Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan

Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist

Delbetänkande av
Säkrare tillgång till läkemedel

Stockholm 2026

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2026:22

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Multiply Solutions
Tryck och remisshantering: Multiply Solutions, Stockholm 2026

ISBN 978-91-525-1509-9 (tryck)
ISBN 978-91-525-1510-5 (pdf)
ISSN 0375-250X

Till statsrådet Jakob Forssmed

Regeringen beslutade den 19 juni 2025 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. Den del av uppdraget som gäller att föreslå en lämplig ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel ska redovisas senast den 31 mars 2026 och övriga delar av uppdraget senast den 30 november 2026.

Till utredare förordnades den 19 juni 2025 läkemedelschefen Maria Landgren.

Den 28 augusti 2025 förordnades som sakkunniga i utredningen departementssekreteraren Anna Gyllenstrand, Socialdepartementet; departementssekreteraren Sara Hultqvist, Finansdepartementet samt kanslirådet Anders Klahr, Försvarsdepartementet. Som experter i utredningen förordnades från och med samma dag analyschefen Karolina Antonov, Läkemedelsindustriföreningen, chefsfarmacevten Fredrik Boström, Sveriges apoteksförening, seniora juristen Marit Carlsson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, handläggaren Susanna Eklund, Sveriges Kommuner och Regioner, överläkaren Mårten Lindström, Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, verkställande direktören Kenneth Nyblom, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, apotekaren Johanna Orraryd, Socialstyrelsen, juristen Alexandra Popoff, Konkurrensverket, styrelseledamoten Inger Ros, Funktionsrätt Sverige, apotekaren Maria Wanrud, Läkemedelsverket, samt apotekaren Katarina Widell, Läkemedelsverket.

Den 17 november 2025 entledigades Johanna Orraryd och Inger Ros. Samma dag förordnades som experter i utredningen utredaren Annika Johansson Ensjö, Socialstyrelsen samt ordföranden Maria Löfving Sonesson, Primär immunbristorganisationen.

Som sekreterare i utredningen anställdes juristen Pernilla Lötberg den 1 juli 2025, apotekaren Sofie Alverlind den 1 augusti 2025, apotekaren Johanna Orraryd och juristen Emelie Gyllefjord den 1 oktober 2025 och juristen Johan Lindberg den 2 mars 2026.

I det här delbetänkandet redovisas förutom uppdraget om att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel, även utredningens uppdrag att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel. Övriga uppdrag kommer att redovisas i utredningens slutbetänkande.

Utredningen har bedrivits i nära samverkan med sakkunniga och experter. Utredaren ansvarar ensam för förslagen i delbetänkandet. Betänkandet har utformats i vi-form; det hindrar inte att skilda uppfattningar kan förekomma.

Utredaren överlämnar härmed sitt delbetänkande *Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist* (SOU 2026:22).

Stockholm i mars 2026

Maria Landgren

Sofie Alverlind
Emelie Gyllefjord
Pernilla Lötberg
Johanna Orraryd

Innehåll

Sammanfattning 15

1 Författningsförslag 27

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 27

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel 28

1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 40

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet 43

1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 44

1.6 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) 45

1.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel 47

1.8 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt 51

1.9 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk 52

1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen 53

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten 56

2 Utredningens uppdrag och arbete 57

2.1 Uppdraget 57
2.1.1 Avgränsningar 58

2.2 Utredningens arbete 58

2.3 Några centrala begrepp 59

3 Tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel – analys och bedömning 61

3.1 När det är brist på läkemedel kan fördelning eller omfördelning behövas 61
3.1.1 Läkemedelsförsörjningskedjan i Sverige – från tillverkare till patient 62
3.1.2 Vad menar vi med brist på läkemedel? 67
3.1.3 Vad betyder fördelning och omfördelning? 69
3.1.4 Det behövs många sätt att förebygga och hantera brist på läkemedel 71

3.2 Flera sätt att åstadkomma frivillig fördelning och omfördelning 73
3.2.1 Regionerna samverkar för att hantera kritiska bristsituationer 73
3.2.2 Frivillig fördelning föreslås bli möjlig genom undantag från partihandlares leveransskyldighet 76
3.2.3 Undantag kan möjliggöra frivillig omfördelning mellan apotek 78
3.2.4 Läkemedelsverket föreslås få rätt att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande vid kritisk brist 79

3.3 I särskilda situationer är tvingande fördelning eller omfördelning nödvändigt 79
3.3.1 Tvingande fördelning och omfördelning behövs när andra åtgärder inte räcker 81

3.3.2 Vid beslut om hjälp vid katastroftillstånd måste läkemedel kunna fördelas och omfördelas ... 87

3.4 Fördelning och omfördelning bör följa den vanliga försörjningskedjan så långt det är möjligt ... 88
3.4.1 Läkemedel bör i första hand fördelas ... 89
3.4.2 Returer kan bidra till att fördelning kan ske i större omfattning ... 91
3.4.3 Avtal hindrar inte tvingande fördelning ... 93
3.4.4 Beslut om tvingande fördelning bör inte leda till att företag drabbas av sanktionsavgifter ... 96
3.4.5 Tvingande omfördelning ... 98
3.4.6 Vad behöver ingå i ett beslut om tvingande fördelning eller omfördelning? ... 101
3.4.7 Det behöver förtydligas när beredskapslager ska vara tillgängliga vid brist på läkemedel ... 102

3.5 Vilken aktör bör ansvara för beslut? ... 103
3.5.1 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning ... 103

3.6 Berörda aktörer bör samverka för att hantera läkemedelsbrist ... 110
3.6.1 Situationsanpassad operativ samverkan vid läkemedelsbrist ... 114

4 Nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel – analys och bedömning ... 123

4.1 Behovet av en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel ... 123
4.1.1 Utredningens tolkning av uppdraget ... 123
4.1.2 Inköp av vissa läkemedel kan behöva samordnas nationellt ... 124

4.2 Varje vårdgivare ansvarar för läkemedelsförsörjningen till sin verksamhet ... 127
4.2.1 Regionerna köper läkemedel var för sig och gemensamt ... 128

4.2.2 Statliga myndigheter och djursjukvård köper också läkemedel ... 130

4.3 När ska en nationell inköpsfunktion för läkemedel användas? ... 132
4.3.1 Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap föreslog nationell samordning av inköp ... 133
4.3.2 Inköpsfunktionen bör kunna köpa in läkemedel vid allvarliga bristsituationer i ett normalläge ... 134
4.3.3 Inköpsfunktionen ska i första hand köpa in läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa ... 134
4.3.4 Inköpsfunktionens grunduppdrag är bristsituationer när läkemedel inte kan tillgängliggöras på vanligt sätt ... 136

4.4 Vilken aktör bör ansvara för inköpsfunktionen? ... 140
4.4.1 En statlig myndighet bör utgöra den nationella funktionen för samordning och inköp av läkemedel ... 141
4.4.2 Socialstyrelsen bör ansvara för en nationell funktion för inköp av läkemedel ... 142
4.4.3 Nationella inköp av läkemedel bör förberedas i samverkan mellan de berörda aktörerna ... 146

4.5 Inköpsfunktionens arbetssätt, organisation och finansiering ... 149
4.5.1 Läkemedel som köps in nationellt behöver distribueras genom det ordinarie flödet för läkemedelsförsörjning ... 150
4.5.2 Inköpscentral är en lämplig form för en nationell inköpsfunktion ... 154
4.5.3 Inköpscentralen för läkemedel måste kunna agera snabbt ... 155
4.5.4 Läkemedel som inköpscentralen köper bör finansieras av den aktör som behöver dem ... 157
4.5.5 Inköpscentralen bör utnyttja kompetens från regionerna och andra myndigheter ... 159

4.5.6 Det kan behövas hälsoekonomiska bedömningar inför avtal om vissa nya läkemedel 161
4.5.7 Inköpscentralen kan komma att behöva avtala om nytt pris på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna..... 163

5 Förslag avseende tvingande fördelning, retur och omfördelning..... 165

5.1 EU:s inre marknad – fri rörlighet för varor..... 165

5.2 Skydd för egendom..... 166

5.3 Ransoneringslagen 168

5.4 Partihandel och detaljhandel med läkemedel 169
5.4.1 Partihandel med läkemedel 169
5.4.2 Detaljhandel med läkemedel..... 172
5.4.3 Det saknas stöd för tvingande fördelning av läkemedel i gällande rätt 173
5.4.4 Det saknas stöd för tvingande omfördelning och retur av läkemedel i gällande rätt..... 174
5.4.5 Pågående lagstiftningsinitiativ och nyligen beslutade ändringar..... 182

5.5 Tvingande fördelning..... 186
5.5.1 Förutsättningar för beslut om tvingande fördelning..... 186
5.5.2 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande fördelning..... 190
5.5.3 Partihandlare med tillstånd utfärdat i annat EES-land och den som bedriver partihandel med stöd av ett tillverkningstillstånd 192
5.5.4 Beslut om tvingande fördelning bör få överklagas..... 193
5.5.5 Överensstämmelse med EU-rätten 194
5.5.6 Läkemedelsverket bör få utfärda föreskrifter om tvingande fördelning 197

5.6 Tvingande retur 197
5.6.1 Förutsättningar för beslut om tvingande retur från öppenvårdsapotek 200
5.6.2 Förutsättningar för beslut om tvingande retur från sjukhusapotek 202
5.6.3 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande retur 205
5.6.4 Beslut om tvingande retur bör få överklagas 206
5.6.5 Överensstämmelse med EU-rätten 206
5.6.6 Läkemedelsverket bör få utfärda föreskrifter om tvingande retur 208

5.7 Tvingande omfördelning 208
5.7.1 Förutsättningar för beslut om tvingande omfördelning mellan apotek 209
5.7.2 Tvingande omfördelning mellan apotek 212
5.7.3 I undantagsfall bör läkemedel hos andra aktörer kunna omfördelas 216
5.7.4 Ersättning för omfördelat läkemedel och dokumentation 217
5.7.5 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande omfördelning 218
5.7.6 Beslut om tvingande omfördelning bör få överklagas 219
5.7.7 Överensstämmelse med EU-rätten 220
5.7.8 Läkemedelsverket bör få utfärda föreskrifter om tvingande omfördelning 223

5.8 Krav på samverkan inför beslut om tvingande åtgärder 224

5.9 Vissa receptfria läkemedel bör inte omfattas av tvingande omfördelning 226

5.10 Omfördelning av läkemedel från statliga myndigheter som erhållit läkemedel genom detaljhandel 228

5.11 Beslut om hjälp mellan kommuner och regioner enligt hälso- och sjukvårdslagen 229
5.11.1 Möjlighet att fördela och omfördela läkemedel i enlighet med ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd 230

5.12 Tydliggörande om förhållandet mellan ransoneringslagen, beslut om hjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen och de nya bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel 232
5.12.1 Förhållandet till ransoneringslagen 233
5.12.2 Förhållandet till beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen 235

5.13 E-hälsomyndighetens försäljningsstatistik 238
5.13.1 Försäljningsstatistik vid tvingande fördelning och retur 239
5.13.2 Försäljningsstatistik vid omfördelning från apotek 240

6 Förslag avseende en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel 243

6.1 Inköpscentraler enligt lagen om offentlig upphandling 243
6.1.1 Hur kan inköpscentraler användas? 245
6.1.2 Inköpscentralers grossistverksamhet 246
6.1.3 Vem kan nyttja en inköpscentral? 248
6.1.4 Statens inköpscentral vid Kammarkollegiet 249

6.2 Förslag att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen 250
6.2.1 En nationell inköpscentral för läkemedel bör inrättas vid Socialstyrelsen 251
6.2.2 Vad bör inköpscentralen hantera? 253

6.3 Inköpscentralens bemanning och säkerställande av grundläggande förutsättningar för åtgärder 257

6.4 Samråd och inköpscentralens möjlighet att få en hälsoekonomisk bedömning utförd 258

6.5 Fastställt pris enligt lagen om läkemedelsförmåner 260

6.6 TLV ska utföra brådskande hälsoekonomiska bedömningar på begäran av inköpscentralen 263

7 Offentlighet och sekretess 265

7.1 Sekretess 266
7.1.1 Vad innebär sekretess? 266
7.1.2 Enskilds affärs- eller driftsförhållanden 266
7.1.3 Sekretess i beredskapsarbete 267
7.1.4 Försvarssekretess och utrikessekretess 268

7.2 Att dela uppgifter som omfattas av sekretess med myndigheter 270
7.2.1 Beredskapssekretess och försvarssekretess 270
7.2.2 Affärs- och driftförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL 271
7.2.3 Sekretess enligt 30 kap. 25 § OSL 273
7.2.4 Sekretessbrytande bestämmelser mellan myndigheter 274
7.2.5 Sammanfattande bedömning 276

7.3 Att dela uppgifter som omfattas av sekretess med privata aktörer 277
7.3.1 Utlämnande med förbehåll 278
7.3.2 Nödvändigt utlämnande 278
7.3.3 Samtycke vid sekretess till skydd för enskilda 279
7.3.4 Sammanfattande bedömning 280

7.4 Ny punkt i bilagan till sekretessförordningen 280

7.5 Sekretess hos regioner och kommuner som inte ingår i en region 281

7.6 Ny sekretessbrytande bestämmelse 283

7.7 Tystnadsplikt för privata aktörer 285

7.8 Socialstyrelsens inköpscentral 290
7.8.1 Sekretess vid Socialstyrelsens inköpscentral 291

8 Ikraftträdande 295

8.1 Förslag till datum för ikraftträdande 295

9 Konsekvenser av utredningens förslag 297

9.1 Utredningens förslag om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel vid brist 297
9.1.1 Problemet och den förändring som eftersträvas 297
9.1.2 Konsekvenser om inga åtgärder vidtas – nollalternativet 298
9.1.3 Utredningens förslag och alternativa lösningar vi har övervägt 301
9.1.4 Konsekvenser för dem som berörs av förslagen 302
9.1.5 Kostnader och hur förslagen bör finansieras 312
9.1.6 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen 313
9.1.7 Konsekvenser för beredskap och krissituationer 314
9.1.8 Konsekvenser för konkurrens och marknad 314
9.1.9 Konsekvenser för brottsligheten 315
9.1.10 Konsekvenser för de allmänna förvaltningsdomstolarna 316
9.1.11 Övriga konsekvenser 316
9.1.12 Förslagens förenlighet med EU-rätten 316
9.1.13 Ikraftträdande och informationsinsatser 317
9.1.14 Utvärdering 317

9.2 Utredningens förslag om en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel 317
9.2.1 Problemet och den förändring som eftersträvas 317
9.2.2 Konsekvenser om inga åtgärder vidtas – nollalternativet 318
9.2.3 Utredningens förslag och de alternativ vi övervägt 320
9.2.4 Konsekvenser för dem som berörs av förslaget 322
9.2.5 Kostnader och hur förslagen bör finansieras 335
9.2.6 Konsekvenser för det kommunala självstyret 338
9.2.7 Konsekvenser för beredskap och krissituationer 339
9.2.8 Konsekvenser för konkurrens och marknad 340

9.2.9 Konsekvenser för de allmänna förvaltningsdomstolarna ... 341
9.2.10 Övriga konsekvenser ... 341
9.2.11 Förslagens förenlighet med EU-rätten ... 342
9.2.12 Ikraftträdande och informationsinsatser ... 342
9.2.13 Utvärdering ... 342

10 Författningskommentar ... 345

10.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ... 345

10.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ... 346

10.3 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ... 366

Särskilda yttranden ... 371

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2025:67 ... 375

Bilaga 2 Erfarenheter från inköp av läkemedel under covid-19-pandemin ... 395

Sammanfattning

Tillgång till läkemedel är nödvändigt för en fungerande hälso- och sjukvård. Brist på läkemedel kan leda till allvarliga konsekvenser för patienters och vårdbehövande djurs liv och hälsa.

Vår utredning har i uppdrag att utreda flera olika insatser som syftar till att åstadkomma säkrare tillgång till läkemedel. Det här delbetänkandet omfattar två av dem:

- att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel, och
- att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel.

I bristsituationer behöver tillgängliga läkemedel användas där behoven är störst

När tillgången till läkemedel är begränsad behöver det finnas möjlighet att fördela eller omfördela den tillgängliga mängden läkemedel till den vård som är prioriterad. Med **fördelning** menar vi en aktiv styrning av flödet av läkemedel från partihandlare till en viss eller vissa utpekade mottagare. Ibland behöver läkemedel också kunna **omfördelas**, det vill säga förflyttas mellan öppenvårds- och/eller sjukhusapotek, och under vissa förutsättningar mellan vårdenheter.

Många olika åtgärder pågår eller har föreslagits i syfte att förebygga och hantera brist på läkemedel. Socialdepartementet har också lämnat förslag på bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som ska ge förutsättningar för frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. Regionerna samarbetar kring läkemedelsbrist och har vid flera tillfällen samordnat fördelning av läkemedel till den mest prioriterade vården i landet, när tillgången varit begränsad.

När behövs tvingande åtgärder?

De allra flesta bristsituationer kan hanteras genom förebyggande insatser och frivillig samverkan, men vi bedömer att det kan uppstå situationer då det behöver gå att fatta beslut om tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel. Några exempel på det är

- vid brådskande situationer, när det inte går att vänta in frivilliga åtgärder eller de åtgärderna inte är tillräckliga,
- om bristsituationen leder till hamstring som gör att läkemedel riskerar att inte nå den medicinskt prioriterade vården,
- om det är risk att nödvändiga läkemedel lämnar landet,
- om det krävs omfördelning från verksamheter utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården.

Vi föreslår ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som gör det möjligt att fatta tvingande beslut om fördelning, retur och omfördelning av läkemedel i sådana situationer.

Distribution av läkemedel bör följa den vanliga försörjningskedjan så långt som möjligt

När läkemedel finns i den ordinarie försörjningskedjan bibehålls deras spårbarhet och kvalitet och risken för att förfalskade läkemedel kommer in i försörjningskedjan minskar. Det innebär också att beställning, transport och fakturering av läkemedel kan hanteras på ett effektivt sätt enligt vanliga rutiner. Våra förslag syftar till att läkemedel så långt det är möjligt ska kunna hanteras i den ordinarie försörjningskedjan.

Läkemedelsverket ska få fatta beslut om tvingande fördelning och tvingande retur

Vi föreslår att Läkemedelsverket, genom undantag från partihandlares normala leveransskyldighet, ska få besluta att läkemedel ska fördelas på ett visst sätt. För att Läkemedelsverket ska få fatta ett sådant beslut ska samtliga av följande förutsättningar vara uppfyllda:

1. det är brist eller risk för brist på ett läkemedel,
2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
3. frivilliga åtgärder kan inte antas vara tillräckliga.

Vi föreslår också att Läkemedelsverket ska få besluta om tvingande retur från öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek till den partihandlare som levererat ett läkemedel, så att läkemedlet kan återföras till partihandlarens säljbara lager. En förutsättning för en sådan tvingande retur är att det redan finns ett beslut om tvingande fördelning av läkemedlet. Genom tvingande retur kommer fler läkemedel att kunna fördelas i enlighet med beslutet om tvingande fördelning. Det innebär att läkemedlet kommer att finnas kvar i den ordinarie försörjningskedjan, vilket är mer effektivt och ger bättre förutsättningar för säker läkemedelshantering än vid omfördelning, som inte är en ordinarie distributionsväg för läkemedel.

När andra åtgärder inte hjälper bör det vara möjligt att fatta tvingande beslut om omfördelning

Om det inte finns läkemedel att beställa från partihandlare som kan fördelas och det inte är möjligt att genomföra en tvingande retur, kan det behövas tvingande omfördelning av läkemedel. Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få fatta beslut om tvingande omfördelning om alla följande förutsättningar är uppfyllda:

1. det är brist på läkemedlet,
2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
3. frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

Omfördelning bör i första hand ske mellan apotek, men i vissa situationer måste det finnas möjlighet att omfördela även läkemedel som lämnats ut från apotek till vårdavdelningar. I yttersta undantagsfall ska det vara möjligt att omfördela läkemedel som lämnats ut genom detaljhandel till annan än konsument, till exempel till kliniker utanför den offentligt finansierade vården, förutsatt att andra åtgärder

inte är tillräckliga för att skydda människors eller djurs liv och hälsa. Sådan omfördelning innebär en större patientsäkerhetsrisk, eftersom läkemedel som lämnats ut från apotek inte längre är spårbara och det är inte säkert att det går att kontrollera fullt ut hur de har hanterats.

Vi föreslår också att statliga myndigheter ska kunna omfördela läkemedel som de tagit emot genom detaljhandel, när det är brist eller risk för brist på ett läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. I en sådan situation ska myndigheten samråda med Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket ska fatta beslut om tvingande åtgärder efter samverkan med berörda aktörer

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få fatta beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning. Myndigheten har redan i uppdrag att samordna och hantera frågor om läkemedelsbrist och har tillstånds- och tillsynsansvar enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. För att Läkemedelsverket ska fatta ändamålsenliga beslut om tvingande åtgärder i bristsituationer behöver myndigheten samverka med andra berörda myndigheter och aktörer för att ta del av kunskap och kompetens som behövs i sådana ärenden. Därför föreslår vi att sådan samverkan ska ske inför beslut om tvingande åtgärder.

Varje beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning som Läkemedelsverket fattar behöver utformas efter behoven och förutsättningarna i den aktuella situationen. Besluten ska gå att överklaga till allmän förvaltningsdomstol.

Vid katastroftillstånd måste det vara möjligt att lämna hjälp i form av läkemedel

När det råder katastroftillstånd kan regeringen enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) besluta att en kommun eller region ska lämna hjälp till andra kommuner eller regioner som är drabbade. För att tydliggöra att det inte finns hinder i lag att lämna sådan hjälp i form av läkemedel föreslår vi en ny bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger att läkemedel får fördelas eller om-

fördelas i enlighet med vad som följer av ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd.

Vid brist på läkemedel kan det bli nödvändigt med nationellt samordnade inköp av läkemedel

Sverige har ett decentraliserat system för läkemedelsinköp. När det gäller läkemedel som lämnas ut på recept köper öppenvårdsapoteken själva in läkemedel utifrån kundernas behov. Det sker ingen upphandling och det finns inga långtgående krav på apoteken att lagerhålla läkemedel som förskrivs på recept. När det gäller läkemedel som används inom hälso- och sjukvårdens verksamheter ansvarar varje aktör, exempelvis enskilda regioner, för upphandling och inköp av läkemedel.

Inköp sköts bäst där de sker i vardagen, men det finns situationer när det uppstår sådan global brist på läkemedel att inköp och upphandlingar måste samordnas och ske nationellt. Därför behövs en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel som kan agera som en stark köpare på den globala marknaden. Sverige kan också behöva säkerställa tillgång till läkemedel genom att medverka i EU-gemensamma och nordiska upphandlingar. Då kan det krävas en aktör som representerar hela landet.

En nationell inköpscentral för läkemedel ska tillgängliggöra läkemedel vid bristsituationer när andra åtgärder inte räcker

Vi föreslår att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel, som ska samordna och genomföra inköp eller på annat sätt tillgängliggöra läkemedel för nationella behov när samtliga av följande förutsättningar är uppfyllda:

1. det är brist eller risk för brist på läkemedlet,
2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
3. inköpscentralens åtgärder krävs eftersom andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet.

Inköpscentralen ska kunna köpa in läkemedel i ett normalläge, vid kris och vid höjd beredskap, till både hälso- och sjukvård och djursjukvård under de förutsättningar vi listar ovan.

Flera myndigheter, som Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten, ansvarar för inköp och upphandling av läkemedel till olika statliga lager för att snabbt kunna tillgodose nationella behov. Vi föreslår att det ska vara möjligt för den nationella inköpscentralen för läkemedel att vid behov genomföra sådana inköp och upphandlingar på uppdrag av statliga myndigheter.

När Sverige deltar i gemensamma internationella upphandlingar av läkemedel, till exempel med andra EU-medlemsstater eller de nordiska länderna, ska den myndighet som ansvarar för inköpscentralen vid behov kunna representera Sverige vid sådana upphandlingar.

Ansvarsprincipen motiverar att inköpscentralens uppdrag är tydligt avgränsat till svåra bristsituationer

Den nationella inköpscentralens uppdrag vid bristsituationer ska bara aktualiseras när andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet. Den ska inte ersätta ordinarie inköp, regionernas upphandlingar, ansökan om förmån hos TLV, eller ordnat införande av nya läkemedel i Sverige.

Den som är bra på något i normalläge, är bäst lämpad att utföra den uppgiften i kris. För att ha bästa möjliga förutsättningar att säkra tillgång till läkemedel till Sverige, bör de aktörer som normalt köper läkemedel fortsätta göra det i största möjliga utsträckning.

Socialstyrelsen bör ansvara för den nationella inköpscentralen

Vi föreslår att det ska anges i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen att det ska finnas en nationell inköpscentral för läkemedel vid myndigheten. Skälet till att vi föreslår att Socialstyrelsen ska ha det ansvaret är att myndigheten är sektorsansvarig för beredskapsområdet hälsa, vård och omsorg och har ett helhetsperspektiv på hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Socialstyrelsen har sedan tidigare erfarenhet av nationella inköp och har i uppdrag att köpa in läkemedel till statliga beredskapslager.

Beroende på situationen kan olika aktörer som bedriver hälso- och sjukvård behöva få tillgång till läkemedel – dels hälso- och sjukvården som regionerna ansvarar för, dels exempelvis Försvarsmakten, öppenvårdsapoteken eller djursjukvården. En statlig myndighet kan köpa in, eller på annat sätt säkerställa tillgången till läkemedel för landets samlade behov och har också förutsättningar att agera snabbt när det uppstår möjlighet att köpa läkemedel genom att garantera finansiering.

En inköpscentral kan säkra tillgång till nödvändiga läkemedel genom olika typer av avtal, upphandlingar och inköp

En flexibel funktion för nationell samordning och inköp som har god förmåga att säkra tillgång till nödvändiga läkemedel behöver kunna genomföra olika typer av avtal, inköp och upphandlingar. Genom att inrätta en inköpscentral vid Socialstyrelsen, blir en rad olika ”verktyg” för inköp och upphandling tillgängliga. Det är också effektivt för upphandlande myndigheter att använda en inköpscentral, eftersom de genom att använda dess tjänster anses fullgöra sina skyldigheter enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU).

Med hänvisning till patientsäkerhet och effektivitet är det angeläget att läkemedel som tillgängliggörs genom en nationell inköpscentral så långt det är möjligt kan hanteras i det ordinarie flödet för beställning, distribution och fakturering. Ett sätt att göra det är att inköpscentralen tecknar avtal med företag om att tillhandahålla en viss volym läkemedel för Sveriges räkning, som regionerna eller andra aktörer kan beställa enligt sina vanliga rutiner. Det kan dock uppstå situationer då en inköpscentral kan behöva köpa in läkemedel till ett fysiskt lager, till exempel för att säkra tillgång till läkemedel till Sverige vid kris eller krig.

Kompetens från regionerna och andra myndigheter gör inköpscentralen effektiv och flexibel

Eftersom den inköpscentral för läkemedel vi föreslår primärt ska användas när andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedel, kommer den i ett normalläge sällan att behöva

användas. Därför föreslår vi att den utgörs av en liten, permanent organisation på Socialstyrelsen och att varje aktuellt inköpsärende bemannas med inköpare och experter från regionerna och andra myndigheter utifrån vad situationen kräver. Det är resurseffektivt och gör att den kompetens som behövs kan kanaliseras till det aktuella ärendet. Det följer också de svenska beredskapsprinciperna.

Inköpscentralen måste vara förberedd på att agera snabbt

Inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen behöver vara organiserad så att den kan agera och fatta snabba beslut när det uppstår behov och möjlighet att köpa läkemedel. Den behöver bland annat delta i samverkan med Läkemedelsverket, regionerna och andra aktörer för att ta del av information och åtgärder vid en bristsituation. När det uppstår en situation då inköpscentralen behöver agera måste den vara förberedd. Den bör ha ingått nödvändiga avtal, till exempel med aktörer som kan distribuera och lagerhålla läkemedel, och den behöver ha etablerade rutiner för att bemanna förhandlingar och upphandlingar med experter från regioner och andra myndigheter.

Läkemedel bör så långt möjligt finansieras av den aktör som behöver dem

Inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen ska enligt vårt förslag kunna ingå avtal med läkemedelsföretag och garantera finansiering för att säkerställa tillgång till läkemedel för nationella behov i en bristsituation. En förutsättning är att Socialstyrelsen är överens med den eller de aktörer som behöver läkemedlet till sin verksamhet om att ett köp bör ske och vilken volym läkemedel som behövs. Regionerna har kunskap om behovet av humanläkemedel och vilken vård som ska prioriteras och bör medverka i förhandlingar om avtal där de berörs. Om den volym läkemedel regionerna efterfrågar blir tillgänglig genom inköpscentralen, bör regionerna finansiera hela volymen. Det gäller både läkemedel som rekvireras till sjukhus och som förskrivs på recept.

Beslut om tvingande fördelning, retur, omfördelning och nationella inköp måste ske i samverkan

För att förebygga och hantera brist på läkemedel krävs effektiv samverkan mellan myndigheter, regionerna och näringslivet.

Vi föreslår att det ska framgå i lagen om handel med läkemedel att Läkemedelsverket ska samverka med berörda aktörer inför beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning. Vi föreslår också att det ska framgå i förordningen med instruktion för Socialstyrelsens att myndigheten, som en del i utredningen av det faktiska behovet av ett läkemedel, ska samråda med regionerna eller andra berörda myndigheter inför att den ingår ett avtal om tillgång till läkemedel för nationella behov.

Läkemedelsverket koordinerar i dag en samverkansstruktur, så kallad situationsanpassad operativ samverkan för läkemedelsbrist (ISF-SOLB), som vi bedömer är lämplig för att identifiera lämpliga åtgärder vid allvarlig brist på läkemedel, däribland beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning och nationella inköp och upphandlingar. I denna samverkan ingår representanter från regionerna, berörda företag och myndigheter i en sammansättning som anpassas utifrån vad den aktuella situationen kräver. Ett sådant samverkansforum kan hantera övergången från frivilliga till tvingande åtgärder, kan skalas upp och fungerar från normalläge till höjd beredskap. Det kan också bedöma vilken vård som ska prioriteras när tillgången till läkemedel är begränsad.

Varje allvarlig bristsituation för ett läkemedel kräver att de aktörer som berörs bidrar till lägesbilden över tillgång och behov av läkemedel. Aktörerna som ingår i samverkan kring läkemedelsbrist behöver ansvara för att organisera snabba interna beslutsvägar för att kunna genomföra åtgärder enligt ansvarsprincipen. Vi menar att det är viktigt att Läkemedelsverket tar fram tydliga rutiner för arbetssätten vid samverkan.

Regionerna har en viktig roll i att bedöma det medicinska behovet och vilken vård som ska prioriteras. Om bristsituationen rör veterinärmedicinska läkemedel behöver Jordbruksverket eller Statens veterinärmedicinska anstalt medverka. Socialstyrelsen bör alltid medverka i samverkan vid allvarliga bristsituationer, till exempel för att kunna förbereda nationella inköp om det blir aktuellt.

Samverkan vid läkemedelsbrist kräver bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt

Det samverkansforum som vi föreslår ska hantera åtgärder vid allvarlig läkemedelsbrist kommer att omfatta deltagare från många olika aktörer och organisationer och sammansättningen kommer att variera beroende på situationen. Deltagarna kan komma från statliga myndigheter, regioner och näringslivet, som läkemedelsföretag, öppenvårdsapotek och distributörer. För att det ska vara möjligt att dela nödvändig information vid samverkan i varje situation måste det säkerställas dels att sekretess inte hindrar samarbetet, dels att uppgifter som delas i forumet inte får oönskad spridning. För att uppnå det föreslår vi:

- En ny punkt i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) som tydliggör att sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, omfattar statliga myndigheters verksamhet när de deltar i samverkan.
- Ett tillägg i 30 kap. 25 § OSL som säkerställer att om Läkemedelsverket eller en annan myndighet i samband med samverkan lämnar ut en uppgift som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL, överförs sekretessen till en region som tar del av uppgiften.
- En ny sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. OSL som medger att uppgifter som omfattas av sekretess hos en myndighet delas med enskilda och myndigheter i samband med samverkan.
- En ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som anger att den som deltar eller har deltagit i samverkan inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han eller hon därigenom har fått veta om
  1. förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida krissituationer,
  2. förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet, eller
  3. enskilds affärs- eller driftsförhållanden.

Bestämmelsen i lagen om handel med läkemedel innebär att även den som deltar i samverkansforumet, men inte omfattas av bestämmelserna i OSL, ändå omfattas av tystnadsplikt när det gäller de för-

hållanden vi anger ovan. Vi föreslår att denna tystnadsplikt också ska begränsa meddelarfriheten.

Konsekvenser av utredningens förslag

Tvingande fördelning, retur och omfördelning, liksom köp eller andra sätt att säkerställa tillgång till läkemedel genom en nationell inköpscentral, är åtgärder som kommer att behövas mycket sällan i ett normalläge – sannolikt mer sällan än en gång per år. Våra förslag kan därför inte anses vara långtgående, utan de behövs vid bristsituationer när andra åtgärder inte räcker till för att patienter och vårdbehövande djur med svåra eller livshotande tillstånd så långt det är möjligt ska få tillgång till nödvändig läkemedelsbehandling.

Vi bedömer att förslagen om tvingande fördelning, retur och omfördelning kan genomföras inom ramen för de berörda aktörernas nuvarande uppdrag och roller. Enligt vår bedömning kommer beslut om tvingande fördelning inte leda till konsekvenser för läkemedelsföretag som efterlever besluten, i form av avtalsreglerat skadestånd eller vite, till följd av att de inte kan leverera läkemedel till sina avtalskunder på grund av sådana beslut. Vi bedömer att beslut om tvingande omfördelning inte kommer att leda till betydande påverkan på öppenvårdsapotekens intäkter. Den som tar emot ett läkemedel bör ersätta det omfördelande apoteket för läkemedlets inköpspris och kostnader för transporten av läkemedlet.

Vi bedömer inte att förslaget om en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen får betydande påverkan på konkurrens och marknad för läkemedel, eftersom dess grunduppdrag är att verka när det är brist eller risk för brist på läkemedel och andra inköpsvägar inte fungerar eller är tillräckliga.

Vi bedömer att staten behöver tilldela Socialstyrelsen ett utökat anslag om 6 miljoner kronor för att etablera inköpscentralen och därefter 6,5 miljoner kronor per år för löpande förvaltning. Inköpscentralen bör utvärderas regelbundet för att identifiera om det finns skäl att besluta om förändringar i dess uppdrag eller omfattning.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att det ska införas en ny paragraf, 13 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	13 a § *När ett läkemedel som har ett fastställt pris enligt 7 § tillhandahålls genom åtgärder som vidtagits av inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen på grund av brist eller risk för brist på läkemedlet, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillfälligt ändra det fastställda priset.* *Vid bestämmande av det tillfälligt ändrade priset ska myndigheten utgå från de förutsättningar som gäller för läkemedlets tillhandahållande när det sker genom inköpscentralens åtgärder.* *När förutsättningarna för det tillfälligt ändrade priset inte längre föreligger ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ändringen ska upphöra att gälla.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 11 §, 3 kap. 5 §, 4 kap. 1 §, 5 kap. 4 § och 9 kap. 4 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken till 8 kap. ska lyda ”Handläggning, tystnadsplikt, avgifter och återkallelse av tillstånd”,

dels att det ska införas tretton nya paragrafer, 1 kap. 5 a och 7 §§, 2 kap. 9 b och 9 c §§, 3 kap. 3 c §, 4 kap. 3, 4 och 5 §§, 5 kap. 1 a och 1 b §§, 8 kap. 1 a, 1 b och 6 §§ och närmast före 1 kap. 7 §, 2 kap. 9 b §, 5 kap. 1 a §, 8 kap. 1 b och 6 §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	1 kap.
	1 §[1]
I denna lag finns bestämmelser om	
– detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),	
– apoteksombud (2 a kap.),	
– partihandel med läkemedel (3 kap.),	
– förmedling av humanläkemedel (3 a kap.),	
– retur av läkemedel från öppenvårdsapotek (3 b kap.),	
– detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),	
– sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),	
– maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),	
– tillsyn (7 kap.),	
– handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och	– handläggning, *tystnadsplikt,* avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och
– ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).	
	5 a §
	Bestämmelserna i denna lag om
	1. omfördelning i 2 kap. 9 b § andra stycket, 4 kap. 3 § första stycket och 5 kap. 1 a § andra stycket,

[1] Senaste lydelse 2018:1107.

2. retur i 2 kap. 9 c § och 5 kap. 1 b §, och

3. fördelning i 3 kap. 3 c § andra stycket,

ska inte tillämpas mot en aktör som samtidigt omfattas av ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som ålägger aktören att fördela eller omfördela samma läkemedel. De ska inte heller tillämpas när det följer av ransoneringslagen (1978:268), när den lagen tillämpas, att aktörer ska hantera läkemedel på annat sätt.

Beslut om hjälp vid katastroftillstånd

7 §

Ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om lämnande av hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd medför att den som omfattas av beslutet får fördela eller omfördela läkemedel i enlighet med vad som anges i beslutet om lämnande av hjälp.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hanteringen av läkemedel och krav på dokumentation vid fördelning eller omfördelning enligt första stycket.

2 kap.

Omfördelning och tvingande retur av läkemedel

9 b §[2]

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan de som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Om en brist avser ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder enligt första stycket inte kan antas vara tillräckliga får Läkemedelsverket besluta att läkemedlet ska omfördelas mellan öppenvårdsapotek eller från öppenvårdsapotek till sjukhusapotek. Ett sådant beslut ska vara tidsbegränsat och ska upphöra att gälla så snart förutsättningar för beslutet inte längre föreligger.

Vid omfördelning enligt andra stycket ska den, till vilken läkemedlet omfördelas, ersätta den som omfördelar läkemedlet det faktiska inköpspris denne erlagt för läkemedlet samt kostnader för transporten som föranleds av omfördelningen. Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

[2] Första stycket föreslås i promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, Socialdepartementet, S2025/01745.

9 c §

Läkemedelsverket får besluta att öppenvårdsapotek ska returnera ett läkemedel, som omfattas av ett beslut enligt 3 kap. 3 c § andra stycket om fördelning av läkemedel, till den partihandlare som levererat det.

Vid en retur enligt första stycket ska vad som anges i 3 b kap. 1 § andra stycket, 5 och 6 §§ om retur av läkemedel från öppenvårdsapotek gälla i tillämpliga delar och 3 b kap. i övriga delar enligt vad Läkemedelsverket anger i sitt beslut om retur.

11 §[3]

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8,
5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11
6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,
7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, *och*
8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §,

8. omfördelning av läkemedel enligt 9 b §,

9. retur av läkemedel enligt 9 c §, och

[3] Senaste lydelse 2018:1108. Andra stycket föreslås i promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, Socialdepartementet, S2025/01745.

10. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om frivillig omfördelning av läkemedel i andra fall än som avses i 9 b § första stycket. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 9 b § första stycket inte kan avvaktas.

3 kap.

3 c §[4]

Läkemedelsverket får i ett enskilt fall besluta om undantag från kravet i 3 § 6 om

1. det är brist eller risk för brist på ett läkemedel, och

2. det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

När det föreligger förutsättningar enligt första stycket 1 avseende ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder enligt första stycket inte kan antas vara tillräckliga, får Läkemedelsverket besluta att läkemedlet ska fördelas på annat sätt än enligt kravet i 3 § 6. Ett sådant beslut ska vara tidsbegränsat

[4] Första stycket föreslås i promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, Socialdepartementet, S2025/01745.

och ska upphöra att gälla så snart förutsättningar för beslutet inte längre föreligger.

5 §[5]

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 3 § 5,
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske, *och*
6. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske,
6. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,
7. undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,
8. ansökan om undantag enligt 3 c § första stycket, och
9. tvingande fördelning enligt 3 c § andra stycket.

4 kap.

1 §[6]

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

[5] Senaste lydelse 2019:30. 5 § 7 och 8 föreslås i promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, Socialdepartementet, S2025/01745.
[6] Senaste lydelse 2013:38.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt

2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § första stycket får, när denne omfattas av ett beslut om fördelning enligt 3 kap. 3 c § andra stycket, bedriva detaljhandel enligt andra stycket i enlighet med vad som anges i det beslutet.

3 §

Utöver vad som följer av 5 kap. 1 a § andra stycket får Läkemedelsverket besluta att den som erhållit ett läkemedel genom detaljhandel enligt 1 § ska omfördela läkemedlet i enlighet med vad myndigheten beslutar. Ett sådant beslut får fattas om det föreligger en allvarlig brist på läkemedlet och andra åtgärder inte är tillräckliga för att skydda människors eller djurs liv och hälsa.

Vid omfördelning enligt första stycket ska den, till vilken läkemedlet omfördelas, ersätta den som omfördelar läkemedlet det faktiska inköpspris denne erlagt för läkemedlet samt kostnader för transporten som föranleds av omfördelningen. Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

För en statlig myndighet gäller i stället 4 §.

4 §

En statlig myndighet som erhållit ett läkemedel genom detaljhandel får omfördela det om

1. det är brist eller risk för brist på läkemedlet, och

2. det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Omfördelning enligt första stycket får göras efter samråd med Läkemedelsverket.

5 §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om omfördelning enligt 3 och 4 §§.

5 kap.

Omfördelning och tvingande retur av läkemedel

1 a §[7]

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan sjukhusapotek enligt 1 § eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

När det föreligger brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder enligt första stycket inte kan

[7] Första stycket föreslås i promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, Socialdepartementet, S2025/01745.

antas vara tillräckliga får Läkemedelsverket besluta att läkemedlet ska omfördelas mellan sjukhusapotek eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek. Vid behov får beslutet även omfatta läkemedel som utlämnats från sjukhusapoteket. Beslutet ska vara tidsbegränsat och ska upphöra att gälla så snart förutsättningar för beslutet inte längre föreligger.

Vid omfördelning enligt andra stycket ska den, till vilken läkemedlet omfördelas, ersätta den som omfördelar läkemedlet det faktiska inköpspris denne erlagt för läkemedlet samt kostnader för transporten som föranleds av omfördelningen. Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

1 b §

Läkemedelsverket får besluta att sjukhusapotek ska returnera ett läkemedel, som omfattas av ett beslut enligt 3 kap. 3 c § andra stycket om fördelning av läkemedel, till den partihandlare som levererat det.

Vid retur enligt första stycket ska den till vilken läkemedlet ska returneras ombesörja returen och kreditera den som returnerar läkemedlet det faktiska inköpspriset. Den som returnerar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

	4 §[8]
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras.	Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om *1. omfördelning av läkemedel enligt 1 a §,* *2. retur av läkemedel enligt 1 b §, och* *3.* hur anmälningsskyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras. *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel i andra fall än vad som avses i 1 a § första stycket. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 1 a § första stycket inte kan avvaktas.*
8 kap. Handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd	**8 kap. Handläggning, *tystnadsplikt*, avgifter och återkallelse av tillstånd**
	1 a § *Innan Läkemedelsverket fattar beslut om* *1. omfördelning enligt 2 kap. 9 b § andra stycket, 4 kap. 3 § eller 5 kap. 1 a § andra stycket,* *2. retur enligt 2 kap. 9 c § eller 5 kap. 1 b §, eller*

[8] Andra stycket föreslås i promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, Socialdepartementet, S2025/01745.

3. fördelning enligt 3 kap. 3 c § andra stycket,
ska myndigheten samverka med berörda aktörer.

Tystnadsplikt

1 b §

Den som deltar eller har deltagit i samverkan enligt 1 a § får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därigenom har fått veta om

1. förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida krissituationer,

2. förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt, eller

3. enskilds affärs- eller driftsförhållanden.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bemyndigande

6 §

Regeringen får meddela föreskrifter om samverkan enligt 1 a §.

9 kap.

4 §

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,

2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,

	3. omfördelning enligt 2 kap. 9 b § andra stycket, 4 kap. 3 § eller 5 kap. 1 a § andra stycket,
	4. retur enligt 2 kap. 9 c § eller 5 kap. 1 b §,
	5. undantag och fördelning enligt *3 kap. 3 c §,*
3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller	*6.* förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller
4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.	*7.* återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 30 kap. 25 § och 44 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 10 kap. 5 d § och närmast före 10 kap. 5 d § en rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	10 kap.
	Samverkan enligt lagen om handel med läkemedel
	5 d §
	Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en enskild eller en myndighet vid sådan samverkan som ska ske enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
	30 kap.
	25 §[1]

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9, 10 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen om uppgiften förekommer i

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller prestandastudie, eller

[1] Senaste lydelse 2024:233.

2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.	2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. *Detta gäller också när uppgiften fås från en annan myndighet där uppgiften är sekretessreglerad enligt 23 §, vid sådan samverkan som ska ske enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

44 kap.

5 §[2]

Rätten enligt 1 kap. 1 och 7 §§ tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 10 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer

1. av beslut som har meddelats med stöd av 7 § lagen (1999:988) om förhör m.m. hos kommissionen för granskning av de svenska säkerhetstjänsternas författningsskyddande verksamhet,

2. av 7 kap. 1 § 1 lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap,

3. av 4 kap. 16 § försäkringsrörelselagen (2010:2043),

4. av 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstituts verksamhet i Sverige,

5. av 32 § lagen (2020:62) om hemlig dataavläsning,

6. av 4 § lagen (2020:914) om tystnadsplikt vid utkontraktering av teknisk bearbetning eller lagring av uppgifter, *och*	6. av 4 § lagen (2020:914) om tystnadsplikt vid utkontraktering av teknisk bearbetning eller lagring av uppgifter,
7. av 3 kap. 7 § lagen (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser.	7. av 3 kap. 7 § lagen (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser,
	8. av 8 kap. 1 b § 1 och 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, och

[2] Senaste lydelse 2024:1147.

9. av 8 kap. 1 b § 3 lagen om handel med läkemedel för uppgift som hos en utlämnande myndighet omfattas av 30 kap. 23 § första stycket 2 denna lag.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet att 8 a § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	8 a §[1]
Myndigheten ska ansvara för att upphandla samordnade ramavtal som är avsedda för andra statliga myndigheter. Inom området informationsteknik gäller ansvaret den offentliga förvaltningen. I uppgiften ingår att tillhandahålla stödverksamhet för inköp vid avrop från de samordnade ramavtal som myndigheten har upphandlat.	Myndigheten ska ansvara för att upphandla samordnade ramavtal som är avsedda för andra statliga myndigheter. Inom området informationsteknik gäller ansvaret den offentliga förvaltningen. I uppgiften ingår att tillhandahålla stödverksamhet för inköp vid avrop från de samordnade ramavtal som myndigheten har upphandlat. *Myndighetens ansvar omfattar inte sådan upphandling av läkemedel som inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen ansvarar för enligt 15 c § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.*

Myndigheten ska verka för att bästa möjliga villkor skapas för myndigheternas anskaffning av varor och tjänster. Inom området informationsteknik ska myndigheten särskilt beakta förvaltningsgemensamma standarder samt intresset av innovationer och teknikneutrala lösningar.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

[1] Senaste lydelse 2016:1144.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att det ska införas två nya paragrafer, 2 c och 2 d §§ och närmast 2 d § en rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	2 c § *Myndigheten ska delta och bidra med nödvändig kunskap och kompetens vid sådan samverkan som genomförs enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*
	Brådskande hälsoekonomisk bedömning på begäran av inköpscentralen för läkemedel
	2 d § *Myndigheten ska på begäran av inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen utföra en särskilt brådskande hälsoekonomisk bedömning i fråga om ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

1.6 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) att det ska införas en ny punkt, 173, i bilagan av följande lydelse.

Bilaga[1]

Nuvarande lydelse

Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
– – –

173. utredning och bevakning av tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

dels att 12 och 14 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 13 d §, och närmast före 13 d § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
12 §[1]	
För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 3 kap. 3 § 2 och 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § och den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § samma lag, varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.	
Uppgifterna ska innehålla information om	
1. läkemedlets namn,	
2. läkemedelsform,	
3. styrka,	
4. förpackningsstorlek,	
5. antalet sålda förpackningar,	
6. försäljningsdatum,	
7. försäljningspris,	
8. till vilken fysisk eller juridisk person och till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett.	
De uppgifter som anges i andra stycket ska redovisas per försäljningstransaktion.	
Den som bedriver partihandel med läkemedel ska även varje månad lämna uppgifter om vilka returer enligt 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som skett från öppenvårdsapoteken.	Den som bedriver partihandel med läkemedel ska även varje månad lämna uppgifter om vilka returer enligt *2 kap. 9 c § och* 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som skett från öppenvårdsapoteken.

[1] Senaste lydelse 2018:1109.

Första stycket gäller inte för försäljningstransaktioner mellan aktörer som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Samverkan inför beslut om tvingande omfördelning, retur och fördelning

13 d §

Vid samverkan enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt samt regioner bidra med nödvändig kunskap och kompetens. Andra berörda aktörer får också delta i samverkan.

Av 5 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer följer att varje läkemedelskommitté, i den omfattning som behövs, ska samverka med andra läkemedelskommittéer samt med berörda myndigheter, universitet och högskolor.

14 §[2]

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,
2. vilken kompetens och erfarenhet som en läkemedelsansvarig ska ha,
3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,

[2] Senaste lydelse 2019:1196.

4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3, 3 a kap. 2 § 2 *och* 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel,	4. vilken dokumentation som krävs enligt *2 kap. 9 b § tredje stycket,* 3 kap. 3 § 3, 3 a kap. 2 § 2, 3 b kap. 6 §, *4 kap. 3 § andra stycket, samt 5 kap. 1 a § tredje stycket och 1 b § andra stycket* lagen om handel med läkemedel,

5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,

6. hur anmälningsskyldigheten enligt 2 a kap. 3 §, 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,

7. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,

8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,

9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen om handel med läkemedel,

10. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,

11. vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga enligt 10 § andra stycket,

12. vilka omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a §,

13. apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel och försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 och 6 §§ samma lag,

14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel, *och*	14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel,
	14 a. omfördelning av läkemedel enligt 2 kap. 9 b §, 4 kap. 3 och 4 §§ och 5 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel,

14 b. retur av läkemedel enligt 2 kap. 9 c § och 5 kap. 1 b § lagen om handel med läkemedel,

14 c. fördelning av läkemedel enligt 3 kap. 3 c § andra stycket lagen om handel med läkemedel,

14 d. hantering av läkemedel och krav på dokumentation enligt 1 kap. 7 § lagen om handel med läkemedel, och

15. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

1.8 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt att det ska införas en ny paragraf, 4 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	4 a § *Myndigheten ska delta och bidra med nödvändig kunskap och kompetens vid sådan samverkan som genomförs enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

1.9 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk att det ska införas en ny paragraf, 19 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	19 a § *Myndigheten ska delta och bidra med nödvändig kunskap och kompetens vid sådan samverkan som genomförs enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen att det ska införas fem nya paragrafer, 11 a §, 15 c–15 f §§, och närmast före 15 c § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	11 a §
	Socialstyrelsen ska delta och bidra med nödvändig kunskap och kompetens vid sådan samverkan som genomförs enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
	Nationell inköpscentral för läkemedel
	15 c §
	Vid myndigheten ska finnas en nationell inköpscentral för läkemedel. Inköpscentralen ska samordna och genomföra inköp av, eller på annat sätt säkerställa tillgång till, läkemedel för nationella behov när
	1. det är brist eller risk för brist på ett läkemedel,
	2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
	3. inköpscentralens åtgärder krävs eftersom andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte

förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet.

Inköpscentralen ska också i andra fall, på uppdrag av en statlig myndighet, köpa eller på annat sätt säkerställa tillgången till läkemedel för nationella behov.

När Sverige deltar i en gemensam internationell upphandling av läkemedel får inköpscentralen representera staten vid denna.

15 d §

Inköpscentralen ska ha en ändamålsenlig bemanning.

Det ska säkerställas att förutsättningar finns för att nödvändiga åtgärder snabbt kan vidtas av inköpscentralen när ett sådant nationellt behov av läkemedel uppstår som avses i 15 c § första stycket.

15 e §

När ett sådant nationellt behov som avses i 15 c § första stycket uppstår ska inköpscentralen, som en del i utredningen av det faktiska behovet av läkemedlet, samråda med regionerna eller andra berörda myndigheter inför att ett avtal om inköp eller om annat säkerställande av tillgång till läkemedlet ingås.

Inköpscentralen får begära att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utför en särskilt brådskande hälsoekonomisk bedömning i fråga om ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

15 f §

Socialstyrelsen ska så snart det är möjligt meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

1. att ett läkemedel kommer att tillhandahållas genom inköpscentralens åtgärder enligt 15 c § första stycket, och

2. de uppgifter om förutsättningarna för tillhandahållandet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket behöver för att kunna bestämma ett tillfälligt ändrat pris enligt 13 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Socialstyrelsen ska så snart det är möjligt meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om när ett tillhandahållande enligt första stycket kommer att upphöra.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten att det ska införas en ny paragraf, 41 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	41 a § *Myndigheten ska delta och bidra med nödvändig kunskap och kompetens vid sådan samverkan som genomförs enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

2 Utredningens uppdrag och arbete

2.1 Uppdraget

Regeringen beslutade i juni 2025 att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda vilka insatser som behövs för att skapa en säkrare tillgång till läkemedel i Sverige.[1]

Tillgången till läkemedel är en grundläggande förutsättning för en fungerande hälso- och sjukvård. Bristsituationer har under senare år blivit allt vanligare, både i Sverige och internationellt, vilket riskerar att påverka patientsäkerheten och vårdens kvalitet. Därför är det viktigt med en robust läkemedelsförsörjning, i vardagen såväl som vid fredstida kriser och höjd beredskap.

Utredningens direktiv omfattar sju olika uppdrag som alla handlar om att på olika sätt åstadkomma en säkrare läkemedelsförsörjning. Det här delbetänkandet omfattar två av dem:

- uppdraget att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel, och
- uppdraget att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel.

Enligt utredningens direktiv ska uppdraget att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel redovisas i ett delbetänkande senast den 31 mars 2026, medan övriga delar ska slutredovisas senast den 30 november 2026. Vi har bedömt att uppdraget om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel och uppdraget att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av

[1] Kommittédirektiv 2025:67, se betänkandets bilaga 1.

läkemedel har många gemensamma beröringspunkter och har därför valt att inkludera också det senare i delbetänkandet.

Vår utgångspunkt har varit att utveckla förslag som är praktiskt genomförbara och rättssäkra, som bygger vidare på tidigare utredningar och erfarenheter, och som innebär att befintliga strukturer och arbetssätt ska gå att använda så långt som möjligt.

Vi har tolkat uppdragen som att både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel omfattas.

2.1.1 Avgränsningar

Det finns många tänkbara situationer då nationella inköp av läkemedel skulle kunna övervägas. Vårt fokus i utredningen av en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel har varit att lösa svåra bristsituationer i normalläge såväl som vid kris och höjd beredskap, med minsta möjliga påverkan på vanliga försörjningsvägar för läkemedel.

2.2 Utredningens arbete

I vår utredning har vi tagit hänsyn till erfarenheter från tidigare situationer som har inneburit allvarlig brist på läkemedel, förslag från andra utredningar och regeringsuppdrag och pågående arbete med försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården. En ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel och en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel har utretts tidigare, bland annat i betänkandet SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. En viktig utgångspunkt i vårt arbete har varit Socialdepartementets förslag till ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel för att ge förutsättningar till frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel.[2]

Utredningen har en brett sammansatt expertgrupp med representanter från Sveriges Kommuner och Regioner, Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, Sveriges apoteksförening, Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer och Funktionsrätt Sverige. Statliga myndigheter representeras

[2] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, S2025/01745.

genom Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Konkurrensverket. Sakkunniga från Socialdepartementet, Försvarsdepartementet och Finansdepartementet ingår också i gruppen. Vi har genomfört tre expertgruppsmöten, då gruppen diskuterat överväganden gällande tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel och en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel, liksom vilka konsekvenser olika alternativ kan förväntas leda till.

Under arbetet med utredningen har vi också kontinuerligt hämtat kunskap från andra aktörer än de som ingår i vår expertgrupp. Vi har haft möten med Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten, E-hälsomyndigheten, Jordbruksverket, Upphandlingsmyndigheten, Statens inköpscentral vid Kammarkollegiet, Myndigheten för civilt försvar och Statens Veterinärmedicinska Anstalt. Vi har också fört dialog med distributörerna Oriola Sweden AB och Tamro AB, branschföreningen Läkemedelshandlarna och e-VIS. Vi har hämtat in erfarenheter från våra nordiska grannländer genom dialog med Sykehusinnkjøp HF i Norge och Amgros i Danmark.

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Regioner har bidragit särskilt i analysen av vad som är en lämplig samverkansstruktur mellan aktörerna för att hantera situationer med allvarlig läkemedelsbrist, till exempel genom de åtgärder vi föreslår.

Regionernas funktion för hantering av bristsituationer, Nationellt CT, och regionernas arbetsutskott för läkemedelsförsörjning har bidragit med information om praktiska situationer då fördelning av läkemedel har varit nödvändigt och vilka konsekvenser det har inneburit för hälso- och sjukvården.

2.3 Några centrala begrepp

Några begrepp är centrala i våra beskrivningar av systemet för läkemedelsförsörjning. Nedan beskriver vi hur vi använder begreppen i betänkandet.

- **Apotek:** I betänkandet innefattar termen apotek både öppenvårdsapotek och sjukhusapotek om inte annat anges eller framgår av sammanhanget.

- **Inköp:** Vi använder begreppet i vid bemärkelse. Det kan exempelvis omfatta direkta köp av läkemedel till ett fysiskt lager som den som köper läkemedlet ansvarar för, och att teckna avtal med olika villkor, till exempel åtaganden om leveransskyldighet eller om att tillhandahålla en viss volym av läkemedel till den svenska marknaden inom en viss tid.
- **Distributör:** Partihandlare som kan lagerhålla, distribuera och sälja läkemedel, ofta åt andra partihandlare; avser i vårt betänkande i regel Oriola Sweden AB och Tamro AB som tillsammans lagerhåller och distribuerar uppskattningsvis 95 procent av alla läkemedel som säljs i Sverige.
- **Partihandlare:** Aktör som har tillstånd att partihandla med läkemedel, antingen med stöd av ett partihandelstillstånd eller ett tillstånd att tillverka läkemedel. Med partihandel avses enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel anskaffning, innehav, export och leverans av läkemedel och sådan försäljning av läkemedel som inte utgör detaljhandel, se även faktarutan i avsnitt 3.1.1.
- **Sjukhusapotek:** Den funktion, bemannad med en eller flera farmaceuter, som ingår i en vårdgivares organisation för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Funktionen kan finnas i vårdgivarens egen regi eller hanteras genom avtal med en annan aktör, som huvudregel ett öppenvårdsapotek.
- **Vårdgivare:** Region, kommun, statlig myndighet, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. När vi använder begreppet omfattas inte den som bedriver verksamhet vid öppenvårdsapotek.
- **Öppenvårdsapotek:** En inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Öppenvårdsapotek lämnar ut läkemedel mot recept till konsumenter och patienter och läkemedel som rekvireras av vårdenheter.

3 Tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel – analys och bedömning

När det uppstår brist på ett läkemedel är det viktigt att de förpackningar av läkemedlet som går att köpa in eller som finns i lager kan bli tillgängliga för att behandla de patienter som har de största behoven. För att det ska vara möjligt kan läkemedel behöva fördelas eller omfördelas.

Vi har i uppdrag att analysera och ta ställning till i vilka situationer som tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel ska vara möjlig och att föreslå en lämplig ordning för sådana åtgärder. Vi ska också ta ställning till vilken aktör som bör besluta om sådana åtgärder. I det här kapitlet redovisar vi vilka analyser, överväganden och bedömningar vi har gjort inom dessa uppdrag. I kapitel 5 redovisar vi de författningsförslag vi lämnar.

3.1 När det är brist på läkemedel kan fördelning eller omfördelning behövas

Det är viktigt att lagstiftningen gör det möjligt att vidta åtgärder som är nödvändiga för att hantera brist eller risk för brist på läkemedel.

Flera åtgärder och aktiviteter som syftar till att hantera läkemedelsbrist pågår eller är under utveckling. Flera av dem handlar om olika sätt att förebygga att läkemedelsbrist uppstår, vilket är en grundläggande del i att säkerställa tillgång till läkemedel. Sådana åtgärder handlar dels om att se till att det finns tillräckligt mycket läkemedel i lager eller tillgängliga på annat sätt för att minska sårbarheten mot brist, dels om att underlätta för hälso- och sjukvården och den veterinärmedicinska vården att få tillgång till behandlingsalternativ.

När det är brist eller risk för brist på läkemedel och det därmed finns begränsat med läkemedel samtidigt som det saknas behandlingsalternativ, behöver de läkemedel som finns tillgängliga användas så effektivt som möjligt. Det blir aktuellt att prioritera de patienter som har störst behov av läkemedlet. Det kan bland annat leda till behov av fördelning eller omfördelning av läkemedel, som till exempel kan vara geografisk om det finns ett stort behov eller en betydande brist i en region, eller riktas mot en specifik verksamhet i hälso- och sjukvården, till exempel vård på sjukhus. Fördelning eller omfördelning kan vara frivillig och ske på initiativ av hälso- och sjukvården i samverkan med läkemedelsföretag, Läkemedelsverket, partihandlare och/eller apotek. Det sker redan i dag, utan stöd i lagstiftning, och det finns förslag som syftar till att ge tydligare lagstöd för sådana åtgärder, se avsnitt 3.2.2. När frivillig fördelning och omfördelning inte räcker för att ge tillgång till läkemedel till den högst prioriterade vården, kan tvingande åtgärder som fördelning eller omfördelning behövas.

Tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel kan också behöva omfatta verksamheter utanför den offentliga hälso- och sjukvården som veterinärvården, Försvarsmakten och privata hälso- och sjukvårdsaktörer.

3.1.1 Läkemedelsförsörjningskedjan i Sverige – från tillverkare till patient

Läkemedelsförsörjningen i Sverige sker genom en kedja av aktörer från tillverkare till slutanvändare. Hela kedjan är noggrant reglerad i lagar och föreskrifter, i syfte att läkemedel ska nå patienter på ett säkert, effektivt och tillförlitligt sätt, så att läkemedlets kvalitet säkerställs genom hela kedjan och förfalskade läkemedel inte kommer in i den legala distributionskedjan.

Förenklat fungerar försörjningskedjan för de flesta läkemedel i ett flöde enligt nedan:

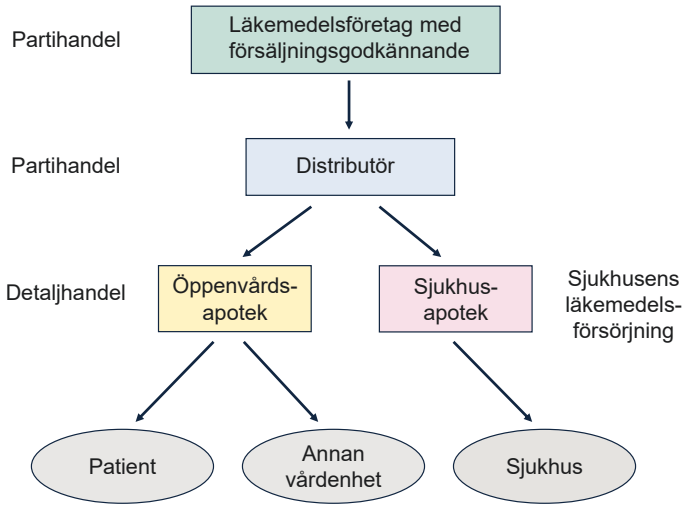
1. Ett läkemedelsföretag som har godkännande för försäljning placerar sitt läkemedel på marknaden.
2. En distributör lagerhåller och distribuerar läkemedlet till öppenvårds- eller sjukhusapotek eller till annan detaljhandel (partihandel).

3. Patient, kund eller djurägare hämtar ut sina läkemedel mot recept på ett öppenvårdsapotek, alternativt köper det i detaljhandeln eller på apotek som egenvård. Om läkemedlet ska användas i samband med vård på sjukhus rekvireras det till ett läkemedelsförråd på en vårdenhet på sjukhus från ett sjukhusapotek. Ska det användas på en vårdenhet utanför sjukhus inom öppenvården, till exempel en vårdcentral där det ges till patienten i samband med vård, rekvirerar vårdenheten läkemedlet från ett öppenvårdsapotek. Läkemedlet kan också rekvireras till annan inrättning där läkemedel används, till exempel till en tandvårdsklinik eller till en veterinärmedicinsk vårdinrättning.

Figur 3.1 illustrerar en förenklad försörjningskedja som den fungerar för många läkemedel. I praktiken kan försörjningskedjan vara mer komplicerad och kan ta olika alternativa eller kompletterande vägar, vilket andra utredningar och rapporter har beskrivit.[1,2]

Figur 3.1 Övergripande beskrivning av flödet för läkemedelsförsörjning för många läkemedel

Bilden är en förenkling och det finns alternativa och kompletterande försörjningsvägar



I bilden kan Patient ersättas med konsument, inklusive djurägare. Annan vårdenhet kan till exempel vara regiondriven eller privat vårdcentral, vårdenhet inom statlig verksamhet som Försvarsmakten eller Kriminalvården, privat vårdgivare utan offentlig finansiering, tandvårdsenhet eller veterinär.

[1] SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, kapitel 4.5.4.
[2] Leth, E., Ek, Å., & Lundgren Kownacki, K. (2019), Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig: Kunskapsunderlag, Institutionen för designvetenskaper, Lunds universitet, se s. 49–57.

Faktaruta: partihandel och detaljhandel

Handel med läkemedel regleras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger krav som gäller för partihandel, detaljhandel samt för sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Partihandel är verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans och den försäljning av läkemedel som inte utgör detaljhandel. För att partihandla med läkemedel krävs ett partihandelstillstånd från Läkemedelsverket eller motsvarande myndighet i annat EES-land. En aktör som har tillstånd att tillverka läkemedel får bedriva partihandel med de läkemedel den tillverkar utan särskilt partihandelstillstånd. Partihandel omfattar även försäljning mellan partihandlare vilket innebär att läkemedel kan röra sig inom partihandelsledet. Med partihandlare menar vi alla aktörer som får partihandla med läkemedel enligt lagen.

Flera olika aktörer i läkemedelsförsörjningskedjan är partihandlare, bland annat:

– Läkemedelsföretaget som har försäljningsgodkännande för läkemedlet.
– Distributör som på uppdrag av läkemedelsföretag distribuerar, eller lagerhåller och distribuerar, läkemedel vidare till apotek eller annan detaljhandel.
– En aktör som, förutom att ha tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, även har ett partihandelstillstånd för att köpa in läkemedel i syfte att försörja den egna verksamheten, till exempel inom en apotekskedja.

Enligt lagen om handel med läkemedel har partihandlare en leveransskyldighet gentemot både öppenvårds- och sjukhusapotek. Det betyder att partihandlaren ska leverera de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet till apoteken så snart det är möjligt efter att de beställt läkemedlen. För leverans till öppenvårdsapotek betyder det inom 24 timmar om beställningen sker senast klockan 16 en vardag om beställningen avser ett läkemedel som en enskild konsument efterfrågat.

Detaljhandel innebär försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Detaljhandel är

huvudsakligen öppenvårdsapotekens verksamhetsområde. Dessutom får partihandlare med partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket bedriva viss detaljhandel. De får sälja läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus. Partihandlare med tillstånd från Läkemedelsverket får också sälja serum och vaccin till läkare, veterinärer och andra vårdinrättningar. Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel till konsument får ske på andra försäljningsställen än apotek utan tillstånd, förutsatt att den som vill bedriva sådan detaljhandel anmält det till Läkemedelsverket. Det följer av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Som detaljhandlare får inte öppenvårdsapotek sälja läkemedel till andra apotek.

Läkemedelsverket utfärdar tillstånd till partihandel och detaljhandel med läkemedel och har tillsynsansvar över sådan verksamhet.

De flesta läkemedel hanteras via två distributörer

Huvuddelen av de läkemedel som används i Sverige distribueras till öppenvårds- och sjukhusapotek av två stora partihandelsaktörer som huvudsakligen fungerar som distributörer, Oriola Sweden AB och Tamro AB (fortsättningsvis benämnda Oriola och Tamro). De fungerar som lager för många tillverkare och andra partihandlare som för in läkemedel till Sverige. Det senare innebär att läkemedlen lagras fysiskt hos Oriola eller Tamro, men de ägs fortfarande av andra aktörer under lagerhållningen, ofta det läkemedelsföretag som har försäljningsgodkännande för läkemedlet. Därför kan inte distributörerna helt styra tillgången till läkemedel i sina lager. I de flesta fall sker försäljningen av läkemedlen genom att i ögonblicket som en aktör, till exempel ett apotek, beställer ett läkemedel övergår ägarskapet av läkemedlet först till distributören och därefter till apoteket som gjort beställningen. Men försäljningen kan också ske direkt från läkemedelsföretaget till den som beställer, även om läkemedlen lagras fysiskt hos en distributör.

Det förekommer också att läkemedelsföretag distribuerar sina läkemedel på andra sätt än att genom Oriola eller Tamro och det finns även andra aktörer med partihandelstillstånd som distribuerar läkemedel på den svenska marknaden.

Regionernas läkemedelsförsörjning till sjukhus och andra vårdenheter

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska en vårdgivare 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 det ändamålet ska det finnas sjukhusapotek.[3] Regionerna hanterar försörjningen av läkemedel till och inom sjukhus genom en sjukhusapoteksfunktion. Sjukhusapoteksfunktionen ansvarar för till exempel sjukhusets läkemedelslager och distributionen av läkemedel till sjukhusets vårdavdelningar via ett sjukhusapotek. Antingen avtalar regionerna med apoteksaktörer om att bedriva sjukhusapotek, eller bedriver det i egen regi, eller i en kombination av dessa.

Enligt nuvarande regelverk får sjukhusapoteksfunktionen inte försörja vårdenheter utanför sjukhusen, till exempel vårdcentraler, med läkemedel. Därför behöver regionerna avtala om sådan läkemedelsförsörjning med en detaljhandelsaktör, i de flesta fall ett öppenvårdsapotek. Förutom distribution till verksamheter utanför sjukhus kan öppenvårdsapotek också behövas till särskilda tjänster som tillverkning av läkemedel extempore till sjukhuset eller andra vårdverksamheter. De apoteksaktörer som har avtal med regionerna om att bedriva sjukhusapotek, har också detaljhandelstillstånd och fungerar som öppenvårdsapotek.

Sjukhusapotek beställer läkemedel från distributörerna Oriola och Tamro och i vissa fall direkt från tillverkare eller annan partihandlare. De kan också beställa läkemedel från öppenvårdsapotek. Det följer av lagen om handel med läkemedel att sjukhusapotek inte får sälja läkemedel vidare till andra sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek.[4]

Öppenvårdsapotekens läkemedelsförsörjning

Öppenvårdsapoteken lämnar ut läkemedel till patienter och djurägare mot recept och säljer receptfria läkemedel. Öppenvårdsapoteken beställer dagligen läkemedel från partihandlare, primärt de två stora distributörerna Oriola och Tamro. Öppenvårdsapotek får inte sälja

[3] Se 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[4] Lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

läkemedel till andra öppenvårdsapotek inom ramen för sitt tillstånd att detaljhandla med läkemedel. Flera stora öppenvårdsapoteksaktörer har även ett partihandelstillstånd för att kunna distribuera till exempel vissa receptfria läkemedel och parallellhandlade läkemedel till öppenvårdsapotek inom den egna kedjan. Då köper apoteket i sin egenskap av partihandlare in läkemedel från andra partihandlare till ett centrallager, varifrån de distribueras till apoteken genom partihandel.[5]

3.1.2 Vad menar vi med brist på läkemedel?

Brist på läkemedel kan få stor påverkan på patienters och djurs liv och hälsa och på möjligheten att bedriva en god hälso- och sjukvård och veterinärmedicinsk vård.

En restsituation uppstår när ett läkemedelsföretag inte kan leverera ett läkemedel så att tillgången möter efterfrågan. Den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning av Läkemedelsverket är som huvudregel skyldig att informera Läkemedelsverket minst två månader innan en restsituation förväntas uppstå.[6] Myndigheten bedömer då om andra godkända läkemedel med samma aktiva substans kan täcka behovet. Läkemedelsverket kan i vissa fall bevilja dispens för försäljning av läkemedel i förpackningar som inte möter kraven som normalt gäller för märkning och bipacksedel, till exempel att tillåta förpackningar med utländsk märkning under tiden som restsituationen pågår.[7]

Enligt Läkemedelsverket är läkemedelsbrist effekten av en restsituation sett ur ett användarperspektiv. Effekten av en läkemedelsbrist kan vara olika, beroende på hur användaren påverkas. Begreppet användare omfattar patienter, djurägare, hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal samt veterinärmedicinsk verksamhet.

Vissa läkemedelsbrister kan apoteken hantera direkt genom att expediera ett likvärdigt utbytbart läkemedel. Då har bristen ingen eller liten påverkan på användaren. Andra brister kan hälso- och

[5] Ett parallellhandlat läkemedel är ett läkemedel som har köpts in från ett annat land inom EU/EES där priset är lägre, för att säljas i Sverige. Det är samma läkemedel som det direktimporterade läkemedlet, men parallellimportören är en annan distributör än originaltillverkaren. Parallellhandel är ett sätt att öka priskonkurrens.
[6] Se 4 kap. 18 § läkemedelslagen (2015:315).
[7] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:96) om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel samt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:97) om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel.

sjukvården hantera till exempel genom att använda andra styrkor av det aktuella läkemedlet, eller alternativa behandlingar. En sådan brist kan innebära en större påverkan på patienten som behöver läkemedlet, beroende på bland annat patientens sjukdomstillstånd.

Läkemedelsverket bedömer en läkemedelsbrist som kritisk om

- den gäller ett läkemedel som används för behandling eller förebyggande av livshotande tillstånd eller en irreversibelt progressiv sjukdom, eller
- om bristen allvarligt kan skada folk- eller djurhälsan, och inga relevanta alternativ finns tillgängliga, eller
- när det gäller veterinärmedicinska läkemedel, den har en negativ inverkan på sjukdomskontrollprogram eller är ett hot mot en hållbar djurproduktion på regional eller nationell nivå.

I vissa fall rör bristen bara den svenska marknaden och kan lösas med utländska läkemedelsförpackningar genom tillfälliga dispenser, eller genom att ett öppenvårdsapotek ansöker om licens för att få lämna ut ett likvärdigt läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Men det kan uppstå situationer när det inte finns behandlingsalternativ, vilket kan få allvarliga konsekvenser för patienter. Då behöver de förpackningar med läkemedlet som är tillgängliga kunna styras till de patienter som har störst behov av behandlingen. I en sådan situation kan det bli aktuellt med fördelning eller omfördelning av läkemedel.

Läkemedelsbrist kan inte bara leda till risk för att människors eller djurs hälsa påverkas negativt, utan innebär också en stor arbetsbörda och kostnader för hälso- och sjukvården, apotek, företag och myndigheter. Inom hälso- och sjukvården går det åt mycket administrativt arbete för att söka andra behandlingsalternativ, genomföra informationsinsatser till förskrivare, vårdenheter och patienter och föra dialog med företag och apotek. Även på öppenvårdsapoteken leder brister till merarbete, till exempel för att personalen behöver ta kontakt med hälso- och sjukvården när de ska expediera recept på ett läkemedel som inte är tillgängligt, och förklara för kunder varför bristen orsakar att de inte kan få ut sitt förskrivna läkemedel.

Läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa

I det här delbetänkandet kommer vi ofta att hänvisa till tillgång till läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa. I proposition 2024/25:167 Hälso- och sjukvårdens beredskap, beskrivs vård som är nödvändig för liv och hälsa som ”vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten”.[8] Propositionen innehåller exempel på sådana tillstånd, bland annat livshotande akuta tillstånd, sjukdomar som ger ett varaktigt invalidiserande tillstånd eller leder till förtida död, svåra kroniska sjukdomar och vissa smittsamma sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen (2004:168). Den anger också att vårdbehoven ska bedömas utifrån förväntad medicinsk nytta och tillståndets svårighetsgrad.

Vi anser att den beskrivningen och avgränsningen är relevant och rimlig att tillämpa för de åtgärder vi föreslår i det här delbetänkandet. När vi fortsättningsvis skriver om nödvändiga läkemedel, menar vi läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa på liknande sätt som beskrivningen i proposition 2024/25:167.

Vi uppfattar att läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa i stor utsträckning överlappar med sådana läkemedel som avses i kriteriet som beskriver vad en kritisk läkemedelsbrist är, det vill säga brist på läkemedel som används för behandling eller förebyggande av livshotande tillstånd eller en irreversibelt progressiv sjukdom, se föregående avsnitt.

3.1.3 Vad betyder fördelning och omfördelning?

Vårt uppdrag gäller tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel. Dessa begrepp finns inte särskilt definierade i läkemedelssammanhang.

I vårt betänkande använder vi fortsättningsvis följande definitioner:

- Med **fördelning av läkemedel** menar vi en aktiv styrning av flödet av läkemedel från en partihandlare (aktör med tillstånd att partihandla med läkemedel som distributör, grossist, tillverkare och/eller läkemedelsföretag) till vissa utpekade mottagare. Det innebär alltså en annan fördelning än vad som följer av partihand-

[8] Prop. 2024/25:167 Hälso- och sjukvårdens beredskap, s. 34.

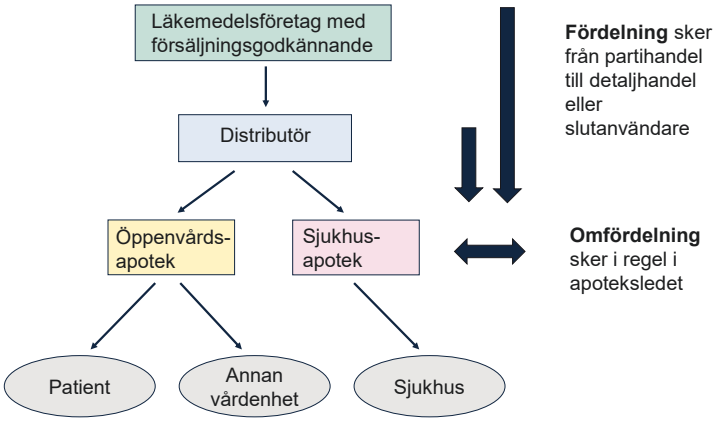
lares leveransskyldighet i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.[9] Fördelning innebär därmed att kunna styra flödet från partihandlare till vissa mottagare – en vertikal fördelning.

- Med **omfördelning av läkemedel** menar vi en förflyttning av läkemedel mellan apotek, såväl öppenvårds- som sjukhusapotek, och under vissa förutsättningar även mellan eller från andra vårdenheter – det vill säga en horisontell omfördelning.

De definitioner vi använder utgår från en rapport från Läkemedelsverket, men vi har gjort en egen bedömning när det gäller begreppet omfördelning som skiljer sig något från hur begreppet definieras där.[10] Som framgår av definitionen ovan menar vi att begreppet också bör kunna omfatta andra läkemedel än sådana som levererats till apotek. Det beror på att det i särskilda situationer kan uppstå behov av att tvingande omfördela även läkemedel som lämnats ut från apotek till exempelvis vårdavdelningar på sjukhus eller veterinärkliniker. Vi beskriver varför i avsnitt 3.3.1.

Figur 3.2 Fördelning och omfördelning i förhållande till försörjningsflödet för många läkemedel

Bilden är en förenkling och det kan förekomma alternativa och kompletterande försörjningsvägar



[9] Se 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[10] Läkemedelsverket, 31 maj 2024, Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel, Delredovisning, dnr 1.1.8-2023-040343, bilaga II, s. 7.

3.1.4 Det behövs många sätt att förebygga och hantera brist på läkemedel

De senaste åren har ett stort antal åtgärder och initiativ som syftar till bättre förutsättningar att förebygga och hantera brist på läkemedel genomförts av olika aktörer, och många pågår. Det sker bland annat inom ramen för olika regeringsuppdrag till myndigheter som Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och E-hälsomyndigheten. Regionerna har en etablerad samverkan för att förebygga och gemensamt hantera kritiska läkemedelsbrister. Det pågår också en rad initiativ på EU-gemensam nivå, exempelvis genom ett utökat mandat till den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) att bevaka och hantera brist eller risk för brist på kritiska läkemedel, och förslaget till förordningen Critical Medicines Act, som syftar till en mer robust läkemedelsförsörjning inom unionen bland annat genom incitament för inhemsk tillverkning och samarbete kring upphandling av kritiska läkemedel.[11,12] Vi beskriver Critical Medicines Act närmare i kapitel 4.1.

En viktig faktor för att förebygga bristsituationer är att det finns tillräckligt stora lager av läkemedel i Sverige. En större lagerhållning leder till att Sverige blir mindre sårbart mot läkemedelsbrister i vardag såväl som i kris och vid höjd beredskap. Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap beskrev ett sammanhållet system för lagerhållning av läkemedel, som håller på att genomföras.[13]

Regionerna stärker sin försörjningsberedskap genom en omsättningsbar lagerhållning av vissa läkemedel

Behovet av, och möjligheten att fördela eller omfördela läkemedel kommer att vara beroende av tillgången till läkemedel. De läkemedel som på olika sätt finns i lager hos olika aktörer i landet fungerar som en buffert som skyddar mot kritisk brist på läkemedel. Det sätt som regionerna organiserar sin lagerhållning av läkemedel kommer att påverka förutsättningarna för fördelning och omfördelning.

[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.
[12] https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en (hämtad 2025-11-03).
[13] SOU 2020:23, Hälso- och sjukvård i det civila försvaret, s. 156.

Sedan år 2022 har staten och Sveriges kommuner och regioner (SKR) ingått årliga överenskommelser om riktat statsbidrag till regionerna för att säkerställa tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter som krävs för att administrera läkemedel, i en mängd motsvarande minst en månads förbrukning. Målet är en robust tillgång till läkemedel som används i slutenvården och som krävs för att bedriva vård som är nödvändig för liv och hälsa. Avsikten i överenskommelsen är att läkemedlen ska finnas i omsättningslager nära där vården bedrivs. Omsättningslager är ett lager där varor kontinuerligt används och ersätts. Lagret är en del av den dagliga försörjningen och ska leda till att de läkemedel som behövs alltid finns tillgängliga i rätt mängd, inom sin hållbarhetstid och med bibehållen kvalitet. Från och med 1 januari 2027 införs ett krav i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) på regionerna att lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som de är skyldiga att erbjuda. [14,15]

Regionerna har byggt upp sina omsättningslager utifrån sina egna förutsättningar, beroende på hur de har organiserat sin läkemedelsförsörjning:

- Vissa regioner avtalar med sin sjukhusapoteksaktör att lagerhålla läkemedlen inom apoteket.
- Vissa regioner som bedriver sjukhusapoteksfunktionen i egen regi lagrar läkemedel inom sjukhusapotekets organisation.
- Vissa regioner placerar sina omsättningslager på vårdenheter, där de består av läkemedel som sjukhusapoteken har lämnat ut.
- Vissa regioner använder en kombination av några av dessa sätt.

Som vi beskriver närmare i avsnitt 3.4.5, kan det faktum att regionerna organiserar sin lagerhållning på olika sätt leda till att det blir svårare att åstadkomma en rättvis tillgång till läkemedel vid brist.

[14] Hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar 2026, Överenskommelse om försörjningsberedskap för läkemedel mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner.
[15] Prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, kapitel 6.4.

3.2 Flera sätt att åstadkomma frivillig fördelning och omfördelning

När det råder brist på ett läkemedel behöver de patienter som har det största behovet få tillgång till de läkemedelsförpackningar som finns tillgängliga i landet. Vi bedömer att frivillig fördelning eller omfördelning av läkemedel kan räcka långt när det gäller att tillgodose det behovet.

Sedan covid-19-pandemin har regionerna en samverkansstruktur för att bevaka och hantera läkemedelsbrist. Det finns flera praktiska exempel på hur regionerna har genomfört en frivillig fördelning enligt en gemensamt överenskommen modell för samverkan. Men dagens regelverk tillåter inte fullt ut ett sådant arbetssätt.

Socialdepartementet har föreslagit ändringar i regelverket som ska möjliggöra frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel.[16] Förslagen bygger på en delredovisning från Läkemedelsverkets regeringsuppdrag Förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel.[17]

3.2.1 Regionerna samverkar för att hantera kritiska bristsituationer

Sveriges regioner samarbetar aktivt med varandra och med andra aktörer för att motverka och hantera läkemedelsbrist. De har etablerat en gemensam koordineringsfunktion för kritiska läkemedelsbrister, Nationellt CT, som samordnar insatser mellan regionerna, bland annat med avseende på inventering av tillgång och behov. De har också i uppdrag att vid behov fördela tillgängliga läkemedel till regionerna vid kritisk brist. Samarbetet bygger på att alla regioner medverkar genom att bidra till utbyte av information. Nationellt CT finansieras gemensamt av alla regioner. Funktionens uppdrag omfattar i första hand läkemedel som regionerna rekvirerar till hälso- och sjukvården, och alltså kontrollerar genom sina sjukhusapoteksfunktioner, inte läkemedel som förskrivs på recept.

[16] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. S2025/01745.
[17] Läkemedelsverket (2024), Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel, Delredovisning, dnr 1.1.8-2023-040343.

Nationellt CT samverkar med myndigheter – framför allt Läkemedelsverket –, läkemedelsföretag och distributörer för att förebygga och hantera kritiska bristsituationer.[18] När en brist uppstår gör Nationellt CT en bedömning om bristen kräver nationell samordning mellan regionerna eller om den kan hanteras på regional nivå. Här är det värt att förtydliga att nationell samordning genom Nationellt CT inte omfattar annan vård än den som regionerna utför.

Vid nationell samordning kartlägger Nationellt CT tillgången till läkemedlet, regionernas behov och möjliga behandlingsalternativ. Nationellt CT samarbetar med Nationell arbetsgrupp för läkemedelskommittéer (NAG LOK), som vid behov tar fram medicinska rekommendationer som stöd för vården, exempelvis alternativa behandlingar eller dosjusteringar. NAG LOK fungerar som kontaktpunkt mot regionernas läkemedelskommittéer, nationella arbetsgrupper inom systemet för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården, och professionsföreträdare som till exempel föreningar för medicinska specialiteter.

Om tillgången till läkemedlet är mycket begränsad har Nationellt CT i uppdrag att vid behov fördela läkemedlet rättvist till regionerna. Uppdraget som gäller fördelning omfattar läkemedel som regionerna rekvirerar genom sina sjukhusapoteksfunktioner, inte läkemedel som förskrivs på recept. Regionerna har hittills visat sig vara lojala mot den fördelning som Nationellt CT har beslutat om och solidariskt delat med sig av sin andel läkemedel.

Det regiongemensamma Arbetsutskottet för läkemedelsförsörjning fungerar som styrgrupp åt nationellt CT och är bemannat med en person per sjukvårdsregion, utsedda av sjukvårdsregionens hälso- och sjukvårdsdirektörer. Vid behov kan Arbetsutskottet lyfta frågor till regionernas nätverk för hälso- och sjukvårdsdirektörer för att de ska fatta samordnade beslut.

Vid enstaka tillfällen har Nationellt CT fördelat läkemedel som det är brist på till regionerna. Ett praktiskt exempel är den kritiska brist på läkemedlen Actilyse och Metalys som pågick åren 2022–2024.

[18] https://samverkanlakemedel.se/lakemedelsbrister (hämtad 2025-08-15).

Exempel: Hantering av bristsituation för Actilyse och Metalyse

I mars 2022 uppstod en global bristsituation för läkemedlen Actilyse (alteplas) och Metalyse (tenekteplas), som är läkemedel som används inom akutsjukvården för att lösa upp blodproppar till exempel vid hjärtinfarkt eller ischemisk stroke. Bristen uppstod på grund av ökad efterfrågan i förhållande till produktionskapaciteten hos läkemedelsföretaget som har godkännande för försäljning av produkterna.

Denna kritiska bristsituation hanterades genom ett omfattande samarbete mellan regionernas funktion för koordinering av kritiska läkemedelsbrister, Nationellt CT, Nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer (NAG LOK), läkemedelsföretaget, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och regioner (SKR) och Apotek Produktion & Laboratorier (APL). Aktörerna träffades veckovis för att samordna sina insatser.

Läkemedelsverket deltog i upprepade samverkansmöten på EU-nivå för att verka för att företaget skulle öka tilldelningen av läkemedel till Sverige.

Nationellt CT inventerade regionernas behov av läkemedlen och sökte efter alternativa läkemedel som skulle kunna beställas på licens. Licensläkemedel är läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige men som får säljas efter att Läkemedelsverket beviljat en licens för försäljning för den specifika situationen. NAG LOK tog fram rekommendationer till sjukvården, i syfte att begränsa användningen av läkemedlen till de patienter som behövde dem bäst. Nationellt CT kontaktade APL för att undersöka möjlighet till extemporetillverkning av Actilyse. APL började tillverka läkemedel motsvarande Actilyse i styrkan 1 mg/ml i juli 2022, och Nationellt CT fördelade dessa doser baserat på en inventering av behovet i regionerna. Nationellt CT fördelade också de begränsade volymer av andra styrkor av Actilyse som fanns tillgängliga till regionerna utifrån en fördelningsnyckel som baserades på regionernas tidigare förbrukning. De fördelade också Metalyse 50 mg till vissa regioner som behövde det för behandling av patienter för vård i ambulanser, när det är långt till sjukhusen.

Restsituationen kvarstod längre än beräknat och Nationellt CT fördelade Actilyse och Metalyse så länge den pågick. Under våren 2024 blev Metalyse i styrkan 25 mg godkänt för försäljning

vid indikationen akut ischemisk stroke. Dessa förpackningar fördelades till regionerna baserat på statistik över förekomst av akut ischemisk stroke från kvalitetsregistret Riksstroke.

I september 2024 var bristsituationen över och regionerna kunde beställa Actilyse och Metalyse i de doser och volymer som de behövde.

Enligt Nationellt CT fanns flera framgångsfaktorer i arbetet med att hantera bristen: snabb kommunikation till de som berördes, däribland till behandlande läkare, korta beslutsvägar och en solidarisk inställning från regionerna.

3.2.2 Frivillig fördelning föreslås bli möjlig genom undantag från partihandlares leveransskyldighet

Partihandlare har enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek och sjukhusapotek så snart det kan ske.[19] Om en partihandlare vid en bristsituation skulle fördela läkemedel till exempel bara till sjukhusapotek eller till en enskild region, betyder det att de riskerar att inte uppfylla sin leveransskyldighet.

Socialdepartementet föreslår en ändring i lagen om handel med läkemedel som ger Läkemedelsverket möjlighet att i enskilda fall besluta om undantag från en partihandlares leveransskyldighet för att ge förutsättningar för frivillig fördelning av läkemedel.[20]

Ett sådant beslut om undantag från partihandlarens leveransskyldighet skulle till exempel göra det möjligt att flera apotek får dela på det lager av läkemedel som finns tillgängligt hos partihandlaren, i stället för att något eller några apotek beställer större volymer medan andra blir utan. Möjligheten till undantag kan också tillåta till exempel att sjukhusapotek men inte öppenvårdsapotek får tillgång till ett läkemedel, om bristsituationen betyder att patienter som får sin behandling vid sjukhus behöver prioriteras.

Socialdepartementets förslag bygger på att en partihandlare ska ansöka om undantag från sin leveransskyldighet hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket behöver utreda om förutsättningarna i lagen för att göra undantag är uppfyllda: dels att det föreligger en

[19] 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. För leverans till öppenvårdsapotek se även 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.
[20] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745, s. 18.

potentiell eller uppkommen brist på läkemedlet, dels att undantaget är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Exempel: Brist på acetylcystein

Under hösten 2023 meddelade företaget som har godkännande för försäljning av läkemedlet acetylcystein att det riskerade att bli brist på läkemedlet under år 2024 om inga åtgärder sattes in. Acetylcystein är det enda läkemedlet som kan användas som motgift vid paracetamolförgiftning, ett tillstånd som behandlas på sjukhus inom slutenvården. Acetylcystein används också i öppenvården som slemlösande behandling vid bland annat cystisk fibros; då förskrivs det på recept och hämtas av patienterna på öppenvårdsapotek.

På grund av bristen blev det nödvändigt att prioritera användningen av acetylcystein på sjukhus. Med stöd av Nationellt CT och Läkemedelsverket tog Nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer (NAG LOK), fram rekommendationer för att minska användningen av acetylcystein vid cystisk fibros, där det fanns behandlingsalternativ. Läkemedelsverket vädjade till läkare att undvika att skriva ut läkemedlet på recept för att spara det till akuta fall. Regionerna riktade sin tilldelade mängd av läkemedlet till prioriterade verksamheter och uppmanade öppenvårdspatienter som var i kritiskt behov av läkemedlet att kontakta vården.

Genom samarbetet mellan aktörerna kunde de tillgängliga förpackningarna av acetylcystein styras till sjukhusapoteken så att det kunde användas för att vårda patienter med paracetamolförgiftning på sjukhusen. Läkemedelsverket hade inte laglig möjlighet att tillåta undantag från reglerna om partihandlares leveransskyldighet. En sådan möjlighet hade kunnat underlätta hanteringen av bristen genom att göra det möjligt för partihandlare att i första hand leverera läkemedlet till sjukhusapotek.

3.2.3 Undantag kan möjliggöra frivillig omfördelning mellan apotek

Socialdepartementet har också föreslagit att Läkemedelsverket i enskilda fall ska få besluta att läkemedel ska få omfördelas mellan öppenvårdsapotek, om det är brist på läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.[21]

Ett tillstånd att bedriva detaljhandel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel medger inte att ett öppenvårdsapotek säljer läkemedel till andra apotek. Det innebär att de läkemedelslager som finns på öppenvårdsapotek inte är möjliga att omfördela till andra öppenvårdsapotek även om det råder brist och det krävs för att de patienter som har störst behov ska få tillgång till läkemedel. Läkemedel som har levererats till ett läkemedelslager inom en sjukhusapoteksfunktion, får enligt lagen om handel med läkemedel enbart distribueras till och inom vårdgivarens sjukhus.

Enligt Socialdepartementets förslag bör omfördelning mellan apotek kunna tillåtas, men bara när det inte är möjligt att beställa läkemedel hos partihandlare. När det gäller läkemedel som hålls i lager hos sjukhusapotek bör, enligt förslaget, enbart läkemedel som ännu finns tillgängligt hos sjukhusapoteket kunna omfördelas, inte läkemedel som lämnats ut från sjukhusapotek till vårdenheter på sjukhusen.[22]

Exempel: Brist på Metalyse

När det uppstod brist på läkemedlet Metalyse (tenekteplas), som används vid akutsjukvård för att lösa upp blodproppar, se avsnitt 3.2.2, hade regionerna också behov av att omfördela läkemedel mellan sjukhusapotek. Anledningen var att regioner som hade patienter med hjärtinfarkt som behövde färdas långa transportsträckor i ambulans hade störst behov av Metalyse. Sådan omfördelning var inte möjlig då, men den skulle kunna ske om regleringen som Socialdepartementet föreslagit hade funnits. Men det hade bara varit tillåtet att omfördela de förpackningar som fanns på sjukhusapoteken, inte de som hade levererats till läkemedelsförråd på sjukhusens avdelningar.

[21] Socialdepartementet 2025 Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. S2025/01745, s. 20.
[22] A.a. s. 21.

3.2.4 Läkemedelsverket föreslås få rätt att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande vid kritisk brist

Utredningen om läkemedelsförskrivning har föreslagit att Läkemedelsverket får rätt att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vid bristsituationer om det bedöms vara nödvändigt för att skydda liv eller hälsa, till exempel när det saknas behandlingsalternativ.[23] Det kan ses som en typ av riktad fördelning av läkemedel. Utredningen föreslår ändringar i läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458) som innebär att Läkemedelsverket får möjlighet att meddela föreskrifter om tillfälliga begränsningar. Begränsningarna ska kunna omfatta både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och vara tidsbegränsade. Läkemedelsverket ska kunna besluta om begränsningar både när en läkemedelsbrist uppkommit och för att förebygga att brist uppstår. Utredningen föreslår också att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utreda hur ett systemstöd kan utformas och införas, så att begränsningarna kan upprätthållas genom information och kunskapsstöd i vårdinformationssystem hos förskrivare och hos apoteken.

3.3 I särskilda situationer är tvingande fördelning eller omfördelning nödvändigt

Utredningens bedömning

Tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel bör vara möjlig vid bristsituationer som gäller läkemedel till vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, när frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

Vi förväntar oss att tvingande fördelning eller omfördelning mycket sällan kommer att behövas i ett normalläge. Förebyggande åtgärder, förslagen till frivillig fördelning och omfördelning och förslaget om möjlighet att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel kommer att räcka långt för att hantera att det inte finns tillräckligt med läkemedel för att täcka behoven i hälso- och sjukvården. I vissa situationer kommer dock tvingande fördelning och omfördelning att behövas, till exempel om det krävs bråds-

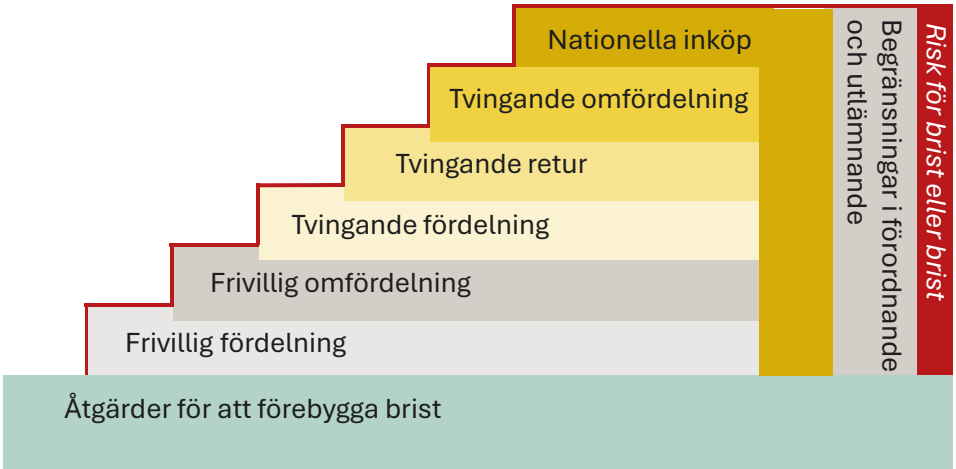
[23] SOU 2025:43, Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer.

kande åtgärder, om fördelning eller omfördelning omfattar verksamheter utanför offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller om det finns risk att läkemedel som det är brist på lämnar landet.

Målet med fördelning och omfördelning av läkemedel på nationell nivå är att vid brist eller risk för brist på läkemedel kunna säkerställa att den som har störst behov av läkemedlet också är den som får använda det. Tvingande fördelning eller omfördelning blir aktuell när det inte går att uppnå målet genom andra åtgärder. Åtgärder för att förebygga och hantera brist på läkemedel kan illustreras som en trappa, se figur 3.3. Basen – nedersta trappsteget – utgörs av lagerhållning hos vårdgivare, företag, myndigheter och patienter som minskar sårbarheten och risken för att brister uppstår. Där finns också olika sätt att förebygga och hantera bristsituationer, som att Läkemedelsverket kan bevilja licenser till produkter som inte är godkända för försäljning i Sverige, eller ge dispens för läkemedel i utländska förpackningar. Vid bristsituationer som kräver prioritering, bör i första hand de läkemedel som finns tillgängliga för köp hos partihandlarna fördelas så att de kan användas av de patienter som har störst behov. Som komplement till den fördelningen, eller när det inte finns mer läkemedel att fördela från partihandlarna, kan läkemedel omfördelas.

Figur 3.3 **För att motverka och hantera brist på läkemedel, kan olika åtgärder byggas på varandra när den tidigare inte räcker**

Åtgärderna i trappstegen kan användas i kombination och det kan uppstå behov av att hoppa över steg



Bristsituationer, behov och förutsättningarna att hantera brist kommer att skifta i de olika fall som uppstår. Vilka åtgärder som behövs och är mest effektiva kommer att variera. I många fall kommer sannolikt flera av åtgärderna på de olika trappstegen behövas parallellt, och det är också tänkbart att det uppstår behov av att hoppa över något eller några steg i trappan och gå direkt till ett högre steg.

Mellan åren 2022 och 2024 tog Läkemedelsverket emot 7 643 restanmälningar på förpackningsnivå från företag med försäljningsgodkännande för läkemedel eller deras ombud. För 702 av dessa förpackningar saknades behandlingsalternativ i form av likvärdiga läkemedel (räknat som förpackningar).[24] Det ledda till omkring 150 situationer med risk för kritisk brist – det vill säga risk för att läkemedel som är nödvändiga för att skydda patienters liv och hälsa inte skulle finnas tillgängliga. Bara 5 av dessa situationer krävde fördelning eller omfördelning som genomfördes på frivillig väg genom samarbete mellan Nationellt CT, Nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer (NAG LOK), Läkemedelsverket och berörda företag.[25]

Mot bakgrund av det, och utifrån de förslag om frivillig fördelning och omfördelning och begränsning i förordnande och utlämnande som vi beskriver i avsnitt 3.2, bedömer vi att olika frivilliga och förebyggande åtgärder kommer att räcka mycket långt för att hantera brist på kritiska läkemedel. Men när sådana åtgärder inte räcker och det krävs för att skydda liv och hälsa, behövs en tvingande fördelning eller en tvingande omfördelning.

3.3.1 Tvingande fördelning och omfördelning behövs när andra åtgärder inte räcker

Det finns flera situationer som kan kräva en tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel. För att sådana tvingande åtgärder ska vara aktuella anser vi att grundförutsättningen ska vara att det gäller en bristsituation för ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och att frivilliga åtgärder bedöms otillräckliga.

[24] https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/statistik-om-restsituationer#hmainbody1 (hämtad 2025-10-14).
[25] Uppgift till utredningen från Läkemedelsverket 2025-10-14.

När det blir brist på läkemedel är vår bedömning att frivillig fördelning och omfördelning kommer att räcka långt, förutsatt att de ändringar i regelverket som Socialdepartementet föreslagit också genomförs: att det blir möjligt för Läkemedelsverket att besluta om undantag i partihandlarnas leveransskyldighet och att besluta om frivillig omfördelning av läkemedel mellan apotek. Det skulle leda till att det gemensamma arbetssätt som regionerna använder för att fördela läkemedel till de patienter i landet som har störst behov när det råder kritisk brist, får ett bättre stöd i regelverket. Möjlighet att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel till vissa verksamheter, som Utredningen om läkemedelsförskrivning föreslagit, är också ett viktigt verktyg för att prioritera de mest behövande patienterna.[26]

Under perioden 2022–2025 har Nationellt CT behövt genomföra frivillig fördelning av fem läkemedel eller läkemedelsklasser. Eftersom tvingande fördelning eller omfördelning endast bör användas när inga andra åtgärder hjälper förväntar vi oss att det kommer att behöva ske mer sällan.

Men det finns en rad möjliga scenarier då de frivilliga åtgärderna inte räcker och de grundförutsättningar vi listade i inledningen av det här avsnittet gäller. Då behöver det vara möjligt att besluta om tvingande fördelning och omfördelning. Nedan följer några exempel, men vi utesluter inte att tvingande fördelning eller omfördelning kan behövas även i andra situationer.

När det brådskar går det inte att vänta in att partihandlarna ansöker om undantag

Vid brist, eller risk för brist på läkemedel kan beslut om fördelning behöva fattas mycket fort, annars finns risk att den begränsade mängd som finns tillgänglig inte används till den vård som är mest prioriterad. Det har till exempel förekommit att en öppenvårdsapotekskedja har lagt en order hos partihandlare på en stor del av den tillgängliga volymen läkemedel som det är brist på. I en sådan situation behövs ett snabbt beslut om en fördelning som gör det möjligt att de patienter som bäst behöver läkemedlet också kan få tillgång till det.

[26] SOU 2025:43, Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer.

Förslaget om frivilligt undantag från partihandlarnas leveransskyldighet är beroende av att en partihandlare tar ansvar för att ansöka om undantag hos Läkemedelsverket från leveransskyldigheten för läkemedlet som det är brist på. Läkemedelsverket menar att i en kris, eller katastrof, när tillgången till läkemedel kan vara ännu mer begränsad, är det inte säkert att en sådan frivillig omfördelning eller fördelning fungerar eller är effektiv.[27] Vi håller med om den bedömningen. Vid en kritisk brist i vardagen, vid en fredstida krissituation eller höjd beredskap finns risk att en process som betyder att partihandlare ska ansöka om dispens från sin leveransskyldighet är osäker och riskerar ta för lång tid. Behov av läkemedel uppstår i vårdens verksamhet och vid en kritisk brist, eller risk för sådan, kan det vara mer effektivt att vårdaktören signalerar ett behov och en myndighet direkt fattar beslut om tvingande fördelning eller omfördelning.

Det kan uppstå brist på läkemedel som förskrivs på recept

När det uppstår brist på läkemedel som förskrivs på recept påverkas patienter som hämtar läkemedel på öppenvårdsapoteken.

En bristsituation för ett läkemedel som förskrivs på recept kan innebära att det behövs tvingande beslut om att en partihandlare ska fördela läkemedel till vissa öppenvårdsapotek, om inte en sådan fördelning går att lösa genom andra åtgärder.

Eftersom öppenvårdsapotek inte får sälja läkemedel till andra öppenvårdsapotek, har de inte några upparbetade rutiner för sådana försäljningar. Frivillig omfördelning kan framför allt förväntas användas inom en och samma apotekskedja, där apoteken har information om varandras lagerstatus och det sannolikt är lättare att organisera transporter mellan apotek. När en brist innebär att läkemedel behöver omfördelas mellan olika apotekskedjor ser vi därför att det kan uppstå behov av att fatta tvingande beslut för att säkerställa att omfördelningen sker. Det skulle till exempel kunna bli aktuellt när det finns större lager läkemedel hos öppenvårdsapotek som bedriver omfattande distanshandel.

[27] Läkemedelsverket (2024), Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel, Delredovisning, dnr 1.1.8-2023-040343, s. 29–30.

Det kan bli risk för hamstring i apoteksledet

Vid risk för brist på läkemedel är ett möjligt scenario att en apotekskedja i förebyggande syfte tar hem stora lager för att kunna försörja sina kunder. Då är det inte givet att apoteksaktören är intresserad av att avstå från läkemedel på frivillig väg. Ett sådant agerande leder till en snedfördelning som kan leda till att läkemedlen inte kommer att vara tillgängliga för de patienter som behöver dem mest. Då kan beslut om tvingande omfördelning behövas.

Det faktum att det är möjligt att fatta beslut om tvingande omfördelning kan i sig ha en avskräckande funktion och leda till att aktörerna avstår från att beställa läkemedel i hamstringssyfte.

Det kan uppstå risk att läkemedel lämnar landet

När det råder global brist på kritiska läkemedel finns en risk att läkemedelsföretag säljer läkemedel som ursprungligen är avsedda för den svenska marknaden till andra länder. Vi anser att ett beslut om tvingande fördelning vid behov ska kunna ange uteslutande vilken eller vilka mottagare som ska få tillgång till de läkemedelsförpackningar som finns tillgängliga för den svenska marknaden. Ett sådant beslut innebär även ett exportförbud.

De flesta läkemedelsförpackningar som används i Sverige tillhandahålls genom att de förskrivs på recept och hämtas ut av patienter på apotek. Då finns i normalfallet inga särskilda avtal om att företag ska tillhandahålla läkemedlet till den svenska marknaden. Därför är det av stor vikt att kunna säkerställa att läkemedlen stannar i landet.

Det kan krävas fördelning/omfördelning mellan verksamheter utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården

Regionernas samverkan kring bristsituationer hanterar framför allt läkemedel som rekvireras för att användas i hälso- och sjukvården. Men fördelning och omfördelning av läkemedel kan i särskilt kritiska situationer behöva omfatta verksamheter som ligger utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. När inga andra åtgärder hjälper behöver det finnas möjlighet att omfördela även läkemedel

som har lämnat apoteksledet och finns hos andra verksamheter. Då är det nödvändigt med ett tvingande beslut som har stöd i lag.

Exempel: Brist på narkosläkemedlet propofol

Under covid-19-pandemin gick det åt stora mängder av narkosläkemedlet propofol. Under en period uppstod en mycket allvarlig bristsituation, eftersom propofol var nödvändigt för att söva patienter med covid-19 som behövde intensivvårdsbehandling och även för andra kritiska operationer. Den regiongemensamma funktion som etablerats för att säkra tillgången till kritiska läkemedel under pandemin arbetade för att köpa in propofol till Sverige och undersökte i samband med det hur stor tillgången till propofol var i landet. Det visade sig att propofol användes i den veterinärmedicinska vården. Det fanns också propofol på kliniker för estetisk plastikkirurgi. Situationen innebar alltså att läkemedel behövde kunna omfördelas mellan verksamheter utanför den offentligt finansierade sjukvården och sjukhusen, men det saknades lagstöd för att göra det.

Enskilda regioner kan ha svårt att dela med sig om det finns risk för brist i de egna vårdverksamheterna

Den frivilliga fördelning av läkemedel som regionerna genomfört till exempel i fallet med Actilyse och Metalyse, fungerade tack vare att regionerna solidariskt följde den samverkansstruktur de etablerat genom Nationellt CT och NAG LOK. Men i situationer då en region efterfrågar läkemedel och andra regioner bedömer att det finns en risk att för att det kan uppstå brist i de egna vårdverksamheterna om de delar med sig av sina läkemedel, kan det vara svårt att åstadkomma en rättvis fördelning eller omfördelning på frivillig väg.

Regionerna har olika sätt att hantera och organisera sina omsättningslager av läkemedel, som vi beskrev i avsnitt 3.1.4. Det innebär en risk att de har olika syn på hur de omsättningslager som är avtalade i överenskommelsen med staten kan användas vid brist som kräver att läkemedel fördelas eller omfördelas. Vissa regioner betraktar lagren som en buffert som de kan använda och tillfälligt låta minska i

händelse av en kritisk brist på ett läkemedel, medan andra betraktar omsättningslagret som ett beredskapslager och inte tillåter att lagernivån minskar.[28] Då kan det uppstå en situation då en region riskerar få slut på ett läkemedel medan en annan har tillräckligt i sitt lager, men inte anser sig ha möjlighet att dela med sig genom omfördelning för att det skulle minska nivån i lagret.

Om det inte går att åstadkomma tillgång till läkemedel för den mest prioriterade vården, och andra åtgärder inte hjälper, kan det behövas beslut om tvingande fördelning eller omfördelning.

Vid nationella inköp kan tvingande fördelning behövas

I kapitel 4 beskriver vi våra bedömningar kring en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel. Vid en bristsituation bör en nationell inköpsfunktion kunna köpa in eller på annat sätt säkerställa tillgång till läkemedel för hela landets räkning när det är nödvändigt för att försörja vård som skyddar liv och hälsa. Sådana läkemedel kommer att finnas i begränsad mängd och kan behöva fördelas enligt ett tvingande beslut så att de bli tillgängliga för de patienter som behöver dem mest.

Exempel: brist på infusionsvätskan Ringer-Acetat

Ringer-Acetat är en infusionsvätska som används för att ersätta förluster av vätska och elektrolyter och kan vara livsnödvändigt vid många olika typer av vård av både människor och djur. En av producenterna av Ringer-Acetat tvingades stänga en av sina fabriker i USA efter översvämningar. Det ledde till minskad produktion och försämrad tillgång till infusionsvätskor. Läkemedelsverket uppmanade regionerna att vara restriktiva med sin användning och publicerade rekommendationer för att hushålla med de befintliga lagren. Rekommendationerna togs fram av Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (NAG LOK) med stöd av bland annat Nationellt CT, Nationellt programområde perioperativ vård, intensivvård och transplantation och Svensk förening för Anestesi och intensivvård.

[28] Uppgift till utredningen från SKR 2025-09-18.

Tillgången till Ringer-Acetat skiljde sig mycket mellan de olika regionerna. Både Region Stockholm och Region Skåne hade begränsat med läkemedel medan tillgången var bättre i andra regioner. Det förekom att regioner med god tillgång inte vågade dela med sig av sitt lager, av oro för det skulle orsaka brist i den egna regionen. Vissa regioner avhjälpte bristen genom att använda licensläkemedlet Ringer-Laktat, som hade nästan tio gånger högre pris.

Tack vare tillgång till licensläkemedel och en restriktiv användning av infusionsvätskor tillsammans med en frivillig allokering från läkemedelsföretaget kunde aktörerna gemensamt hantera situationen. Men om bristen pågått längre eller om det inte funnits samma tillgång till behandlingsalternativ kunde den ha resulterat i ett behov av tvingande fördelning och omfördelning för att säkerställa att produkten var tillgänglig för den mest prioriterade vården i hela Sverige.

3.3.2 Vid beslut om hjälp vid katastroftillstånd måste läkemedel kunna fördelas och omfördelas

Det får inte finnas rättsliga hinder för att regioner och kommuner ska kunna lämna hjälp i form av läkemedel till andra regioner och kommuner vid katastroftillstånd. Därför bedömer vi att det behöver vara tydligt i lagen (2009:366) om handel med läkemedel att ett beslut enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om att lämna hjälp vid katastroftillstånd innebär att läkemedel, i enlighet med beslutet, får fördelas eller omfördelas till den kommun eller region som behöver hjälp.[29]

Bestämmelserna om hjälp vid katastroftillstånd i hälso- och sjukvårdslagen innebär att kommuner och regioner skyndsamt ska lämna hjälp till andra kommuner eller regioner där det råder katastroftillstånd. Sådan hjälp kan omfatta att läkemedel ska fördelas eller omfördelas. Skyldigheten för en kommun eller region att lämna hjälp gäller under förutsättning att kommunen eller regionen inte själv behöver hjälp, eller kan antas komma att behöva hjälp inom en överskådlig tid. Ett beslut om hjälp som fattas av staten ska därför i regel inte få leda till att en kommun eller region som lämnar hjälp själv blir hjälpbehövande. Men trots det bör en kommun eller region som

[29] Se 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen.

befinner sig i en sådan situation vara skyldig att lämna hjälp till andra kommuner eller regioner som har betydligt sämre förutsättningar att utföra vård som är nödvändig för liv och hälsa.[30] Den eller de kommuner eller regioner som har bäst förutsättningar bör vara de som lämnar hjälp.

En kommun eller region som behöver eller kan antas komma att behöva hjälp av andra kommuner eller regioner ska anmäla det till Socialstyrelsen. Det är som huvudregel regeringen som fattar beslut om hjälp, men Socialstyrelsen, i egenskap av förvaltningsmyndighet för hälso- och sjukvårdsfrågor och sektorsansvarig beredskapsmyndighet, har en central roll i beredningen av beslut om hjälp bland annat genom att lämna en samlad lägesbild över situationen.[31]

När den hjälp en kommun eller region behöver innefattar läkemedel behöver det alltså finnas lagligt stöd för att fördela eller omfördela läkemedel till den hjälpbehövande kommunen eller regionen från andra sjukvårdshuvudmän i enlighet med beslutet om katastrofhjälp, se avsnitt 5.11.

3.4 Fördelning och omfördelning bör följa den vanliga försörjningskedjan så långt det är möjligt

Utredningens bedömning

När en bristsituation leder till att den begränsade mängd läkemedel som är tillgänglig måste nå de patienter som har störst behov, bör läkemedel i första hand och så långt det är möjligt fördelas i partihandelsledet. Då kan det bli aktuellt med beslut om tvingande fördelning. För att utöka möjligheten att fördela läkemedel i partihandelsledet, bör det också finnas möjlighet att besluta om tvingande retur. Läkemedel som har levererats till apotek kan då skickas tillbaka till den partihandlare som levererat dem, där de återförs till det säljbara lagret och kan fördelas till den som behöver dem mest.

Det finns många fördelar med att fördela läkemedel från partihandlare, i stället för att omfördela läkemedel mellan apotek och/eller vårdenheter. Vid fördelning kan läkemedlens spårbarhet och kvalitet säkerställas enligt de krav som normalt gäller och det går

[30] Se 16 a kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[31] 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen och 6 a kap. hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).

att använda vanliga rutiner för hur läkemedel beställs, skickas och faktureras.

Tvingande omfördelning bör användas i sista hand eftersom det leder till större risk att läkemedlens kvalitet och spårbarhet inte kan upprätthållas och innebär en administrativ belastning. Men det kan uppstå situationer då åtgärden är nödvändig och det behöver vara möjligt att omfördela läkemedel som finns på apotek, men också läkemedel som är utlämnade från apotek till vårdenheter.

Det finns ett omfattande regelverk för hur läkemedel får hanteras och distribueras i syfte att läkemedlens spårbarhet och kvalitet ska kunna säkerställas under hela läkemedlets livscykel. Att läkemedel används felaktigt, förfalskas, förvaras fel och blir verkningslösa, eller att behandling med rätt läkemedel uteblir, kan vara en allvarlig patientsäkerhetsrisk. När ett öppenvårdsapotek eller annat försäljningsställe har lämnat ut ett läkemedel till en konsument får det läkemedlet inte lämnas ut eller säljas igen.[32] Det beror på att det inte går att säkerställa hur läkemedlet förvarats eller att läkemedlet inte skadats eller bytts ut när det lämnat apotekets eller försäljningsställets direkta kontroll.

Därför är det viktigt att den ordinarie försörjningskedjan för läkemedel och bestämmelserna för hur läkemedel får hanteras och distribueras i ett normalläge kan upprätthållas så långt det är möjligt. Men det finns situationer där det skulle innebära en stor risk för patienters liv och hälsa om det inte går att tillåta vissa undantag från regelverket.

3.4.1 Läkemedel bör i första hand fördelas

När en bristsituation gör att fördelning eller omfördelning är nödvändigt för att tillgängliga läkemedel ska kunna användas till den mest prioriterade vården, bör läkemedlet i första hand fördelas i partihandelsledet, hellre än omfördelas. Det finns både rättsliga och praktiska skäl till det.

[32] Se 20 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek samt 23 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:27) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Omfördelning av läkemedel är en hantering som i dag, enligt huvudregeln, inte är tillåten enligt bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Öppenvårdsapotek har bara tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.[33] Partihandel definieras som annan försäljning än detaljhandel, och omfattar leverans av läkemedel till slutanvändare eller till detaljhandlare, exempelvis öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek. Försäljning till apotek betraktas alltså som partihandel. Det saknas därför stöd i lagen för att läkemedel ska kunna flyttas mellan detaljhandlare, som öppenvårdsapotek, eller mellan slutanvändare, som vårdavdelningar– det vill säga för omfördelning.

Fördelning i partihandelsledet betyder att läkemedlet hela tiden rör sig i de vanliga försörjningskanalerna, vilket innebär en rad fördelar:

- Läkemedlen kommer vara möjliga att spåra genom e-verifiering så att kvaliteten kan säkerställas, se nästa avsnitt.
- Inköpare kan använda sina ordinarie beställnings- och faktureringsrutiner.
- Partihandlare har it-system och logistiklösningar för att fördela om läkemedel och transportera dem till den mottagare som bäst behöver dem och har bättre förutsättningar att hantera distribution än detaljhandlare eller sjukhus. En sådan hantering ingår oftast i den normala verksamheten för en partihandlare. Den enda skillnaden är att mottagaren av läkemedlet är en annan än den som partihandlaren normalt skulle varit skyldig att leverera till, enligt leveransskyldigheten i lagen om handel med läkemedel.

Vid omfördelning mellan apotek efter partihandelsledet uppstår en administrativ börda eftersom parterna behöver reglera kostnaderna för läkemedlet och för distributionen vid sidan av de vanliga rutinerna. Omfördelning innebär också en större arbetsbörda för den aktör som ska skicka läkemedlet, både vad gäller att ta fram dokumentation för att läkemedlets spårbarhet och kvalitet ska kunna säkerställas så långt som möjligt och för att organisera den faktiska transporten.

[33] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Läkemedel måste vara spårbara så att deras kvalitet kan säkerställas

Vid omfördelning av läkemedel som lämnat apoteksledet förloras den spårbarhet som säkras genom så kallad e-verifiering.

E-verifiering syftar till att garantera en säker och spårbar läkemedelsförsörjning genom att se till att varje läkemedelsförpackning som når slutpatient är äkta och inte förfalskad.[34] Tillverkaren märker varje förpackning med en unik identitetsbeteckning i form av en 2D-kod. Koden registreras i en nationell databas och i EU:s gemensamma e-verifieringssystem. När läkemedlet ska lämna öppenvårdsapoteket skannar apotekspersonalen identitetsbeteckningen för att kontrollera att produkten är äkta, inte redan har expedierats och inte är återkallad. Om allt stämmer avaktiverar apoteket koden och kan sedan lämna ut läkemedlet till vården och/eller patienten. För sjukhusapotek är det inte lika tydligt när ett läkemedel ska avaktiveras och därför sker det i vissa fall redan i samband med att ett läkemedel levereras till sjukhusapoteket.

3.4.2 Returer kan bidra till att fördelning kan ske i större omfattning

Läkemedel som finns på apotek är möjliga att återföra till partihandlaren genom returer. Returer regleras både i det EU-rättsliga och det nationella regelverket för läkemedel och är därför en del i det normala distributionsflödet. En möjlighet att besluta om tvingande returer av kuranta läkemedel[35] från detaljhandelsledet eller från sjukhusapotek tillbaka till partihandlaren vid läkemedelsbrist kan vara ett sätt att göra en större mängd av ett läkemedel tillgängligt för den vård som är prioriterad, utan att behöva omfördela det.

När det fattats ett beslut om tvingande fördelning på grund av brist eller risk för brist på ett läkemedel, kan läkemedlet genom en tvingande retur därför röra sig i det ordinarie distributionsflödet

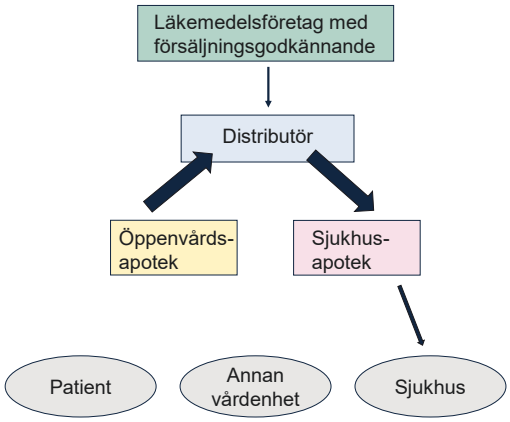
[34] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.
[35] Enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel är ett kurant läkemedel ett läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning.

tillbaka till partihandelsledet och därefter återföras till partihandlarens säljbara lager. Att ett läkemedel återförs till det säljbara lagret efter en retur är också en hantering som erkänns i det normala distributionsflödet. Därifrån kan den aktör som behöver läkemedlet beställa det, i enlighet med den fördelning som är beslutad. En förenklad bild av hur ett sådant returflöde kan se ut finns i figur 3.4.

Vi bedömer mot bakgrund av det att det bör vara möjligt att besluta om tvingande retur i samband med ett beslut om tvingande fördelning. Det gör att en större volym av läkemedel blir tillgänglig för att fördela dit behovet är störst. En fördel är att läkemedlets spårbarhet kommer att upprätthållas genom att det hanteras i det vanliga försörjningsflödet och så långt det är möjligt behåller sin spårbarhet genom e-verifiering, och det kan beställas enligt de rutiner som köpare vanligtvis använder.

Figur 3.4 Exempel på flödet för ett läkemedel vid en tvingande retur

Vid en tvingande retur rör sig läkemedlet från apoteksledet, i det här fallet från öppenvårdsapoteket, tillbaka till distributören som är partihandlare. Därifrån kan det beställas till den verksamhet som är prioriterad, som i det här fallet finns på ett sjukhus. Bilden är en förenkling



Det finns sällan stora volymer av läkemedelsförpackningar på apotek, utan ett fåtal förpackningar kan vara spridda över många apotek, både öppenvårds- och sjukhusapotek, som kan vara spridda geografiskt. Vid en omfördelning kan en följd bli att flera olika apotek behöver skicka läkemedel till flera andra apotek. Om läkemedel till exempel tvingande ska omfördelas från öppenvårds- till slutenvårds-

apotek, skulle ett scenario kunna uppstå där många olika öppenvårdapotek behöver skicka läkemedel till några få sjukhusapotek. Det skapar mycket onödig administration i jämförelse med att åstadkomma samma sak genom tvingande retur. Det är mer effektivt att öppenvårdsapoteken returnerar läkemedlen till partihandlaren enligt i huvudsak normala rutiner för en retur, varefter läkemedlen kan fördelas från partihandlaren på det sätt som är beslutat.

Apoteken har färdiga rutiner för returer av läkemedel. Bestämmelser om returer från öppenvårdsapotek är reglerade i lagen om handel med läkemedel.[36]

Det är tänkbart att ett arbetssätt med tvingande returer kan innebära att det tar längre tid innan en enskild patient slutligen kan använda läkemedlet, än vid en omfördelning mellan apotek. Men eftersom returer följer färdiga rutiner, kan det i vissa situationer vara tvärtom, att omfördelning tar längre tid till exempel om apoteken saknar rutiner för beställningar eller transporter till andra apotek. Det kan bli särskilt svårt att hantera i en krissituation.

3.4.3 Avtal hindrar inte tvingande fördelning

Förutom att det finns bestämmelser om leveransskyldighet i lagen (2009:366) om handel med läkemedel har många läkemedelsföretag avtal om tillhandahållande av läkemedel, till exempel med regioner, öppenvårdsapotek och andra aktörer. Det kan till exempel röra sig om upphandlingsavtal med en region om att tillhandahålla och leverera läkemedel i en viss mängd, till ett visst pris och till en viss eller vissa mottagare. Läkemedelsföretag som har försäljningstillstånd hanterar i regel sina läkemedel med stöd av tillstånd att partihandla med läkemedlen, antingen genom ett utfärdat partihandelstillstånd eller med stöd av ett tillstånd att tillverka läkemedlet. Läkemedelsföretagen är alltså partihandelsaktörer, och omfattas av kraven i lagstiftningen som gäller partihandel och partihandlare.

Många läkemedel som är nödvändiga i hälso- och sjukvården är generika, det vill säga läkemedel som något förenklat uttryckt innehåller samma aktiva substans i samma mängd som ett originalläkemedel, men som säljs under annat namn och marknadsförs av andra läkemedelsföretag. Det betyder att olika regioner kan ha avtal med

[36] 3 b kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

olika partihandlare om samma typ av läkemedel. Vid en tvingande fördelning kan en partihandlare därför behöva fördela ett läkemedel till en region som har avtal med en annan partihandlare, i stället för att fördela till sina egna avtalskunder. Om partihandlaren bryter mot avtalet kan den, beroende på hur avtalet är utformat, bli skyldig att betala vite till sina avtalskunder.

Vår bedömning är att en partihandlare inte bör vara skyldig att betala vite när det införs tvingande lagstiftning som påverkar dennes möjlighet att uppfylla åtaganden enligt ett avtal. Vi finner dock inte att det är nödvändigt eller lämpligt att införa en bestämmelse som reglerar att partihandlare ska undantas från vite på grund av avtalsbrott vid ett beslut om tvingande fördelning.

Principen om avtalsfrihet är grundläggande i civilrätten. Det innebär i korthet att parter själva bestämmer om, med vem och på vilka villkor de ingår avtal. Det följer dock av lagen (1915:218) om avtal och andra rättshandlingar på förmögenhetsrättens område, den så kallade avtalslagen, att tvingande lag går före avtal. Enligt lagens förarbeten innebär 36 § avtalslagen att det är oskäligt att hänvisa till villkor som strider mot tvingande lag.[37] Det innebär att om en partihandlare måste frångå vad parterna har avtalat om för att följa ett beslut om tvingande fördelning, bör det inte leda till att partihandlaren blir skyldig att betala vite.

Alla offentliga aktörer som upphandlar läkemedel måste göra det i enlighet med lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU). Enligt LOU får ett kontrakt eller ett ramavtal ändras utan en ny upphandling om behovet av ändringen beror på omständigheter som den upphandlande myndigheten varken förutsåg eller borde ha förutsett vid beslutet att tilldela kontrakt eller att ingå ramavtal. En sådan ändring får dock inte medföra att kontraktets eller ramavtalets övergripande karaktär ändras, eller innebära att värdet av kontraktet eller ramavtalet ökar med mer än 50 procent.[38]

Om en partihandlare och en upphandlande myndighet, till exempel en region, har ingått ett kontrakt eller ett ramavtal innan den upphandlande myndigheten har förutsett eller borde ha förutsett lagändringen som leder till att partihandlarens leveransskyldighet kan på-

[37] Se prop. 1975/76:81, s. 111 där det anges ”Det kan naturligtvis också ibland inträffa att ett villkor på ett så eklatant sätt avviker från vad som kan anses godtagbart att det bör anses oskäligt oavsett vilka omständigheter som föreligger i övrigt. Exempel härpå är i första hand villkor som strider mot lag eller goda seder, t.ex. villkor som har till syfte att vilseleda skattemyndighet.”
[38] 17 kap. 12 § första stycket lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.

verkas av ett beslut om tvingande fördelning, kan kontraktet eller ramavtalet få ändras under de förutsättningar som anges i LOU.

De offentligrättsliga bestämmelserna i LOU reglerar upphandlingsprocessen, bland annat avseende annonsering, tilldelning, avtalsspärr och vilka avtalsändringar som är tillåtna utan att en ny upphandling behöver genomföras.[39] LOU reglerar däremot inte avtalets materiella innehåll; där gäller allmänna avtalsrättsliga regler.

Om en avtalspart begär vite trots beslut om tvingande fördelning kan partihandlaren bestrida betalningskravet. Även om ett avtal har ingåtts till följd av en vunnen upphandling enligt LOU hanteras tvister om avtalets innehåll civilrättsligt. Det innebär att domstolar kan göra en prövning av om avtalsvillkoren är skäliga enligt 36 § avtalslagen även i dessa fall.

Vid avtalsskrivning är det alltid viktigt att ta hänsyn till omständigheter som är relevanta för avtalets utförande, bland annat vad gäller skyldigheter och ansvarsbegränsningar. Ett tydligt avtal minskar risken för tvister relaterade till olika tolkningar, vilket innebär en förutsägbarhet för avtalsparterna. För att undvika oklarheter finns därmed anledning för parterna att ta hänsyn till de bestämmelser vi föreslår när de tecknar avtal, till exempel genom att tydliggöra att möjligheten att begära vite utgår om en partihandlare på grund av tvingande myndighetsbeslut inte har möjlighet att följa sina förpliktelser enligt avtalet. Det förekommer att avtal innehåller en klausul som anger att en utgångspunkt för avtalets tolkning är att avtalsparterna ska följa gällande rätt. I ett sådant fall framgår det redan av avtalet att så länge en avtalspart följer gällande rätt är utgångspunkten att agerandet inte strider mot avtalet.

Vi anser även att regionerna bör utveckla rutiner som säkerställer att de inte utkräver vite om Läkemedelsverket har fattat ett beslut om tvingande fördelning eller retur.

Mot bakgrund av resonemanget ovan, bedömer vi således inte att det är nödvändigt eller lämpligt att införa en bestämmelse som reglerar att partihandlare ska undantas från avtalsreglerat vite på grund av ett beslut om tvingande fördelning. Det är enligt vår bedömning alltför långtgående att på det sättet i lag undantagslöst ogiltigförklara vad avtalsparter civilrättsligt har kommit överens om, särskilt vid beaktande av att oskäliga avtalsvillkor avtalsrättsligt kan jämkas eller lämnas utan avseende.

[39] Jfr prop. 2021/22:120 En effektivare överprövning av offentliga upphandlingar, s. 26.

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

Tvingande fördelning kan leda till att företaget som har försäljningsgodkännandet för ett läkemedel som är så kallad periodens vara, inte kan leva upp till sitt åtagande att tillhandahålla läkemedlet i tillräcklig mängd till öppenvårdsapoteken. Det skulle kunna leda till att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift. Men vi bedömer att det inte bör införas något uttryckligt undantag från sanktionsavgift i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på grund av beslut om tvingande fördelning för läkemedel som utsetts till periodens vara, eftersom lagen tillåter TLV att göra en bedömning om sanktionsavgifter i varje enskilt fall.

Öppenvårdsapoteken ska som huvudregel byta ut ett förskrivet läkemedel mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst pris, enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Syftet är att samhället och patienterna inte ska betala mer än nödvändigt för läkemedel. Formerna för detta utbyte, som benämns periodens vara, bestäms av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). För att ett läkemedel ska kunna bli periodens vara i sin grupp av utbytbara läkemedel av motsvarande förpackningsstorlek ska det företag som har försäljningsgodkännandet för läkemedlet (nedan benämnt företaget) bekräfta till TLV att läkemedlet är tillgängligt och kan tillhandahållas till öppenvårdsapoteken under prisperioden, som är en månad.[40,41]

Om företaget inte lever upp till sitt åtagande att tillhandahålla periodens vara till öppenvårdsapoteken kan TLV besluta om att ta ut en sanktionsavgift.[42] Ett beslut om tvingande fördelning till en annan mottagare än öppenvårdsapotek skulle kunna leda till att ett företag inte kan leva upp till sin tillhandahållandeskyldighet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt vår bedömning bör beslut om tvingande fördelning kunna fattas när det råder brist eller risk för brist på läkemedlet som inte kan lösas genom frivilliga åtgärder. För att TLV ska utse ett läkemedel till periodens vara ska alltså företaget bekräfta bland annat att det finns tillräcklig tillgång till läkemedlet under prisperioden. I normala

[40] Se 21–21 d §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
[41] https://lakemedelsboken.se/generella-kapitel/lakemedelsformanerna/periodens-vara/ (hämtad 2025-09-30).
[42] 25 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

fall bör det därför inte kunna bli en sådan brist på läkemedlet att ett beslut om tvingande fördelning behöver fattas under den tid som läkemedlet är periodens vara.

Om något oförutsett händer under perioden kan det uppstå en allvarlig brist även om företaget har bekräftat att läkemedlet ska finnas tillgängligt. Om läkemedlet då omfattas av ett beslut om tvingande fördelning, som i sin tur gör det svårare för läkemedelsföretaget att uppfylla kravet att leverera till öppenvårdsapotek, är det troligen inte rimligt att företaget också ska behöva betala en sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska TLV tillåta befrielse från sanktionsavgift helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Vi bedömer att ett läkemedelsföretag vanligen inte kommer att behöva betala sanktionsavgift om det inte kan tillhandahålla ett läkemedel som är utsett till periodens vara på grund av att en brist är så allvarlig att den lett till ett beslut om tvingande fördelning. Eftersom företaget måste kunna bekräfta att läkemedlet är tillgängligt för att det ska utses till periodens vara, bedömer vi att en sådan brist i regel kommer att bero på oförutsedda orsaker, och då bör det inte leda till sanktionsavgift. Men om företaget själv orsakat bristen och den hade gått att förutse, kan TLV ändå ta ut avgiften, även om ett beslut om tvingande fördelning bidrar till att läkemedlet inte kan tillhandahållas. Som vi beskrivit ovan, har TLV har genom 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. stor möjlighet att ta hänsyn till olika omständigheter i varje enskilt fall när gäller det sanktionsavgifter.

Eftersom det finns många olika omständigheter som kan leda till brist på ett läkemedel som gör att det behöver omfattas av ett beslut om tvingande fördelning, bedömer vi att TLV bör avgöra från fall till fall om det är rimligt att ta ut en sanktionsavgift, utifrån de ramar som finns i lagen. Det kräver att besluten om tvingande fördelning är tydliga och transparenta, så att TLV kan göra en sådan bedömning.

3.4.5 Tvingande omfördelning

Sannolikt kommer beslut om tvingande omfördelning behöva fattas mer sällan än beslut om tvingande fördelning. Våra förslag kring tvingande returer gör att läkemedel som finns på apotek kan fördelas om i partihandelsledet. Men det kan uppstå situationer då omfördelning är ett viktigt verktyg för att läkemedel inte längre kan beställas från partihandlare och de läkemedel som finns tillgängliga behöver användas på det sätt som har högst prioritet. Förutsättningarna för tvingande omfördelning bör vara att det råder brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och att frivilliga åtgärder inte är tillräckliga.

Den frivilliga omfördelning som Socialdepartementet har föreslagit sker mellan apotek, det vill säga den omfattar inte läkemedel som apotek eller partihandlare avaktiverat genom e-verifiering och lämnat ut från apoteket till vårdavdelning eller slutanvändare. Då är förutsättningarna bäst för att bibehålla läkemedlens spårbarhet och kvalitet. En tvingande omfördelning bör av samma skäl också i första hand ske mellan apotek. Men vid en allvarlig brist behöver det finnas möjlighet att fatta beslut om en tvingande omfördelning som också omfattar utlämnade läkemedel.

Därför anser vi att en tvingande omfördelning ska kunna ske på följande sätt:

- I första hand bör omfördelning ske mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek, eller mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek.
- När det inte är tillräckligt, bör det vara möjligt att omfördela läkemedel från vårdavdelningar på sjukhus och/eller vårdcentraler inom eller mellan olika regioner.
- I sista hand kan omfördelning också innebära att läkemedel kan omfördelas från aktörer utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, till exempel veterinärkliniker och vård- eller tandvårdskliniker.

En utmaning vid omfördelning är att olika apoteksaktörer kan ha olika avtalade pris för de läkemedel som omfördelas, till exempel om det gäller läkemedel som rekvireras till sjukhusen eller som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Den överförande apoteksaktören bör

ersättas av den mottagande till det avtalspris som läkemedlen köptes in för. Skälet till det är att läkemedlet inte ska kunna säljas till vilket pris som helst. Vi anser också att det är rimligt att den som tar emot ett läkemedel betalar vad det kostat för den som lämnar ifrån sig det, även om det innebär ett högre pris än vad den aktören normalt skulle betalat för läkemedlet. Vi bedömer också att det är rimligt att den som omfördelar läkemedlet får ersättning av mottagaren för kostnaderna för transporten av läkemedlet.

Den myndighet som fattar beslut om tvingande omfördelning behöver i varje enskilt fall göra en bedömning av vilka förutsättningar för omfördelning som behöver anges i beslutet. Vi bedömer att ett beslut om tvingande omfördelning som huvudregel bör innebära att det apotek eller den aktör som åläggs att omfördela ett visst läkemedel ska göra det efter beställning från det eller de apotek som enligt beslutet ska få läkemedlet omfördelat till sig. Det betyder att läkemedlet bara omfördelas när den som enligt beslutet ska få läkemedlet gör en beställning och i den mängd som motsvarar behovet.

Regionerna bör säkerställa att de kan dela med sig av kuranta läkemedel när en bristsituation kräver prioritering

I avsnitt 3.1.4 beskriver vi hur regionerna organiserar sina omsättningslager av kritiska läkemedel på olika sätt. Eftersom det förekommer att regioner har sina lager i vårdverksamheten där de består av läkemedel som apoteket har lämnat ut, skulle en tvingande omfördelning som bara omfattar läkemedel som finns på apotek ha begränsningar. Det skulle fortfarande finnas läkemedel på sjukhusen eller i andra vårdverksamheter som skulle kunna hjälpa vid en kritisk brist. Vi bedömer att lagstiftningen behöver tillåta att i vissa situationer omfördela läkemedel som lämnats ut till vårdenheter från sjukhusapotek. Det gäller vid brist på läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och läkemedel finns tillgängligt i andra regioner eller på andra sjukhus.

Vi anser att det är angeläget att alla regioner säkerställer att det finns förutsättningar att hjälpa andra regioner vid en bristsituation som kräver prioritering, genom att solidariskt se till att läkemedel är tillgängliga för fördelning eller omfördelning. Det är varken rimligt eller rättvist om regionerna har olika möjlighet att dela med sig av läkemedel beroende på hur de organiserat sina omsättningslager.

Det kan inte heller vara syftet med de överenskommelser om försörjningsberedskap för läkemedel som finns mellan staten och regionerna. Regionerna behöver säkerställa att läkemedel är säkra, spårbara och enkla att omfördela, oavsett hur de lagerhålls.

Om en kritisk brist på ett läkemedel uppstår som innebär att patienter riskerar att ta skada, förekommer det redan i dag att regionerna skickar läkemedel mellan vårdavdelningar på olika sjukhus utanför det ordinarie flödet för beställning trots att regelverket inte tillåter det. Regionerna väger risken att läkemedlets kvalitet inte kan upprätthållas mot risken att patienter tar svår skada eller avlider för att de inte får tillgång till läkemedlet. De har i regel rutiner för att så långt som möjligt säkerställa att läkemedel skickas på ett säkert och spårbart sätt.

Den risk det innebär att omfördela avaktiverade och utlämnade läkemedel måste vägas mot behovet av läkemedel i varje enskilt fall. Förutsättningarna för en sådan omfördelning behöver regleras för att minimera riskerna för patientsäkerheten. Läkemedelsverket bör också få bemyndigande att meddela föreskrifter om hur dokumentationen av bland annat avaktiverade läkemedel ska säkerställas i samband med att läkemedlen omfördelas, så att spårbarhet och kvalitet bibehålls.

I undantagsfall bör det vara möjligt att omfördela läkemedel som har sålts och lämnats ut genom detaljhandel

Vid allvarlig brist på läkemedel och när andra åtgärder inte är tillräckliga för att skydda patienters eller djurs liv och hälsa, anser vi att det bör finnas möjlighet att omfördela läkemedel som har sålts och lämnats ut genom detaljhandel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det kan omfatta läkemedel som finns på till exempel veterinärkliniker, privata sjukvårdskliniker eller kliniker som utför estetisk kirurgi. Exemplet med bristen på narkosläkemedlet propofol som behövdes till intensivvården under covid-19-pandemin som vi beskrev i avsnitt 3.3.1 illustrerar en situation när en sådan möjlighet var nödvändig. Då fanns tillgängligt propofol på veterinärkliniker, eftersom läkemedlet även används vid operationer inom djursjukvården. Det fanns också på privata kliniker som utförde estetisk kirurgi. När bristen uppstod fanns det ingen laglig möjlighet att kräva

av dessa aktörer att dela med sig av propofol för den prioriterade vården av akut sjuka patienter.

Vi anser inte att läkemedel som lämnats ut till enskilda patienter från öppenvårdsapotek ska kunna omfattas av en tvingande omfördelning. För sådana läkemedel går det inte att garantera bibehållen kvalitet och säkerhet. Det skulle också vara svårt att genomföra praktiskt.

3.4.6 Vad behöver ingå i ett beslut om tvingande fördelning eller omfördelning?

Den aktör som fattar beslut om tvingande fördelning eller omfördelning måste avgöra om sådan fördelning eller omfördelning ska ske, mot bakgrund av att kriterierna för det är uppfyllda.

I varje enskilt fall behöver den ansvariga aktören dessutom göra en bedömning av vilka förutsättningar som behöver anges i beslutet om tvingande fördelning, omfördelning eller retur. Sannolikt kommer beslutet att behöva beskriva hur läkemedlet ska fördelas eller omfördelas, till exempel vilka verksamheter som ska få tillgång till läkemedlet, som att partihandlare endast får distribuera det till sjukhusapotek, eller att utlämnade läkemedel ska omfördelas från vissa regioner till andra. Det är upp till den som ansvarar för att fatta dessa beslut att utforma besluten så att de blir ändamålsenliga i varje situation. I en situation med kritisk brist kan det exempelvis vara nödvändigt att ange i beslutet att samtliga läkemedel hos den som är ålagd att omfördela läkemedlet ska levereras till en prioriterad mottagare så snart som möjligt.

Ett beslut kan också hänvisa till en fördelningsnyckel, som är en modell för hur rekvisitionsläkemedel fördelas mellan regionerna. Fördelningsnyckeln behöver anpassas till den aktuella situationen och värderas utifrån vad som är mest rättvist. Den kan konstrueras baserat på historisk förbrukning av läkemedlet, eller på hur stor befolkningen i respektive region är. En annan modell för att fördela läkemedel är att fråga hälso- och sjukvården och, i förekommande fall, andra aktörer, om vilket behov av läkemedlet de har och sedan fördela läkemedel rättvist efter behovet. Vid långvarig brist kan mängden läkemedel som är tillgänglig att fördela variera över tid. Det betyder att ett beslut om fördelning eller omfördelning också kan behöva tillåta att volymen läkemedel som ska fördelas ändras utifrån olika förutsättningar.

För att undvika att läkemedel som det är brist på fördelas eller omfördelas i för stor utsträckning, bör leveransen av läkemedlet till de mottagare som pekas ut i ett beslut om tvingande fördelning eller omfördelning som huvudregel ske först när den som enligt beslutet har rätt att få tillgång till läkemedlet har gjort en beställning. Det är dock upp till beslutsfattaren att utforma besluten ändamålsenligt i varje situation.

3.4.7 Det behöver förtydligas när beredskapslager ska vara tillgängliga vid brist på läkemedel

Vid bristsituationer är det avgörande att resurser används effektivt och samordnat för att upprätthålla angelägen vård. För att säkerställa en robust försörjningsberedskap för läkemedel krävs ett nära och strukturerat samarbete mellan alla aktörer som har beredskapslager av läkemedel, till exempel Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten och hälso- och sjukvården.

Att tillfälligt minska beredskapslager genom kontrollerade uttag av nödvändiga läkemedel som inte går att beställa via partihandlare och som krävs för den mest prioriterade vården, kan vara ett viktigt sätt att hantera en akut och kritisk bristsituation. Vi anser att det bör vara möjligt, men det behöver ske genom gemensam planering och riskbedömning. Genom att aktörerna som har beredskapslager delar lägesbild, prioriterar kritiska funktioner och samordnar logistik blir det möjligt att säkerställa att både militära och civila aktörer har tillgång till livsviktiga läkemedel när det verkligen behövs. Det gäller i fredstid såväl som vid höjd beredskap.

Regeringen har gett Läkemedelsverket och Försvarsmakten i uppdrag att analysera hur Försvarsmaktens hantering av läkemedel och myndighetens samverkan med andra vårdinstanser om läkemedel kan bli mer ändamålsenlig för att läkemedel ska användas där behovet är som störst.[43]

[43] S2025/01872 (delvis) Uppdrag till Läkemedelsverket och Försvarsmakten om hantering av läkemedel i syfte att stärka beredskapen.

3.5 Vilken aktör bör ansvara för beslut?

Utredningens bedömning

Läkemedelsverket bör vara den myndighet som beslutar om tvingande fördelning, retur och omfördelning av läkemedel. För att göra det behöver Läkemedelsverket ett nära samarbete med regionerna, berörda företag, Socialstyrelsen och andra myndigheter och aktörer.

I vårt uppdrag ingår att ta ställning till vilken aktör som ska fatta beslut om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel och beskriva hur sådan fördelning och omfördelning kan gå till. Vi behöver även ta ställning till vilken aktör som ska fatta beslut om tvingande retur. Beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning kräver ett nära samarbete mellan flera olika aktörer. Därför räcker det inte att enbart peka ut aktören som bör fatta besluten, utan vi behöver också beskriva en samarbetsstruktur som en sådan aktör behöver ingå i för att få tillräcklig kunskap om läkemedelssituationen i Sverige och fatta relevanta beslut.

I avsnitt 3.6 beskriver vi hur en sådan samarbetsstruktur bör vara uppbyggd och fungera.

3.5.1 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning

Vi anser att möjligheten till beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning av läkemedel bör regleras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, se kapitel 5. Läkemedelsverket är ansvarig för tillsyn över den lagen.[44] Myndigheten har i uppdrag att bevaka och kommunicera rest- och bristsituationer för läkemedel och samordna de aktörer som berörs. Läkemedelsverket har även i uppdrag att förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel.[45] Därför menar vi att Läkemedelsverket bör vara den aktör som fattar beslut om tvingande fördelning och omfördelning. Nedan utvecklar vi varför.

[44] 7 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[45] Förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

Socialdepartementet har föreslagit att Läkemedelsverket i enskilda fall ska få besluta om undantag från en partihandlares leveransskyldighet enligt lagen om handel med läkemedel och få besluta om omfördelning av läkemedel under vissa förutsättningar.[46] Förslaget innebär också att myndigheten ska få meddela föreskrifter om vilka villkor som ska gälla i sådana situationer.

Läkemedelsverket kan därmed bli den myndighet som får fatta beslut om undantag som tillåter frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. Dessutom har utredningen om läkemedelsförskrivning i SOU 2025:43 föreslagit att Läkemedelsverket ska få rätt att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vid bristsituationer om det bedöms vara nödvändigt för att skydda liv och hälsa, som är ytterligare ett verktyg för att styra användningen av läkemedel dit behovet är störst.

Beslut om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel kommer i stor utsträckning kräva liknande arbetssätt och samarbetsformer som vid beslut om sådana frivilliga åtgärder. Det är också i linje med ansvarsprincipen, som innebär att den som har ansvar för en uppgift i vardagen, har bäst förutsättningar för att ansvara för uppgiften vid kris och höjd beredskap. Beslut om tvingande retur hänger nära samman med beslut om tvingande fördelning. Returer som genomförs från öppenvårdsapotek i normalfall regleras också i lagen om handel med läkemedel och står under Läkemedelsverkets tillsyn.

Både beslut om tvingande fördelning och om tvingande omfördelning är undantag från den normala ordningen för hur läkemedel distribueras. Läkemedelsverket har tillsyn över partihandel, detaljhandel och sjukhusens läkemedelsförsörjning. Vi anser att det är lämpligt att samma myndighet har beslutanderätt och tillsyn även i situationer när vissa avsteg behöver göras från den normala ordningen. Därför menar vi att Läkemedelsverket bör vara den aktör som fattar beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning.

Inom sitt uppdrag att hantera rest och bristsituationer har Läkemedelsverket en rad andra uppdrag som är betydelsefulla vid beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning.

- Läkemedelsverket tar emot företagens anmälningar om rest och brist på läkemedel.

[46] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.

- Läkemedelsverket koordinerar och genomför olika åtgärder för att avhjälpa brist på läkemedel, till exempel genom att bevilja licens för läkemedel som inte är godkända i Sverige eller att tillåta att läkemedel säljs med utländska förpackningar.
- Myndigheten tillhandahåller en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel för att ta fram lägesbilder och hantera bristsituationer.[47] Myndigheten gör det bland annat genom att sammankalla och leda ett forum för samverkan och omvärldsbevakning för alla aktörer inom läkemedelsförsörjningskedjan, Aktörsgemensamt dialogmöte läkemedelstillgänglighet (ADL-nätverket), se avsnitt 3.6.[48] Myndigheten leder också ett annat forum där regionernas funktion för hantering av läkemedelsbrist, Nationellt CT, och nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer (NAG LOK) träffas regelbundet för att förebygga och hantera potentiellt kritiska bristsituationer.
- Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har i uppdrag av regeringen att ta fram en nationell lägesbild, där Läkemedelsverket får tillgång till information om lagernivåer och försäljning av läkemedel.[49] Den nationella lägesbilden kommer att ha en betydelsefull roll vid framtida arbete för att förebygga och hantera brist på läkemedel. Myndigheterna har efterfrågat författningsändringar för att få tillgång till data, möjligheter att dela information och samtidigt skydda känsliga uppgifter.
- Läkemedelsverket deltar i styrgruppen för läkemedelsbrister vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA (Medicines Shortages Steering Group, MSSG), och i en arbetsgrupp för läkemedelsbrist där EMA, Europeiska kommissionen och medlemsländerna ingår (Medicines Shortages Single Points of Contact Working Party, MSSWP). Genom dessa forum får Läkemedelsverket tillgång till information om bristsituationer och deltar i gemensamma åtgärder för att motverka och hantera brist på läkemedel och medicintek-

[47] 17 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.
[48] Läkemedelsverket 2024, Delredovisning av uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel, dnr 1.1.8-2023-040343, s. 44.
[49] Socialdepartementet S2023/03257 Regleringsbrev för budgetår 2024 avseende Läkemedelsverket.

niska produkter.[50] Ett exempel är EU:s solidaritetsmekanism för läkemedelsbrist. Den gör det möjligt för ett medlemsland som uttömt alla möjligheter att få tillgång till ett läkemedel som det råder brist på, att fråga andra länder om de kan dela med sig av sina lager. EMA koordinerar förfrågan och sätter det land som behöver hjälp i kontakt med de medlemsländer som vill och har möjlighet att dela med sig av läkemedlet.[51] Socialstyrelsen sköter inköp och fördelning av läkemedel enligt solidaritetsmekanismen efter att Läkemedelsverket har påtalat behovet av att aktivera mekanismen.

Socialstyrelsen bör ha ett nära samarbete med Läkemedelsverket vid hantering av brist på läkemedel

Socialstyrelsen har flera uppdrag som berör läkemedelsförsörjning, som innebär att myndigheten behöver samverka med Läkemedelsverket och andra aktörer vid beslut om tvingande fördelning och omfördelning, exempelvis

- Socialstyrelsen ska samordna förberedelserna för försörjning med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Kopplat till detta uppdrag beredskapslagrar Socialstyrelsen vissa läkemedel.
- Socialstyrelsen är sektorsansvarig myndighet med ansvar för att leda att samordna insatser inför och vid fredstida kris och höjd beredskap för sektorn hälsa, vård och omsorg. Myndigheten leder Nationell arbetsgrupp för samordning av försörjningsberedskapen inom sektorn för hälsa- vård och omsorg.[52]
- Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter om läkemedelshanteringen i hälso- och sjukvården, det vill säga när läkemedel lämnat apoteksledet.[53]

[50] Läkemedelsverket (2024) Delredovisning av uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel, dnr 1.1.8-2023-040343, s. 13.
[51] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-voluntary-solidarity-mechanism_en.pdf (hämtad 2025-10-03).
[52] Socialstyrelsen (2025) Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel, artikelnummer 2025-12-9955, s. 13.
[53] Se bl.a. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017 :37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Enligt bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) är kommuner och regioner skyldiga att lämna hjälp till andra kommuner och regioner som drabbats av katastroftillstånd.[54] En kommun eller region som behöver eller kan antas komma att behöva hjälp ska anmäla det till Socialstyrelsen. Socialstyrelsen har en central roll i beredningen av beslut om hjälp vid ett katastroftillstånd, bland annat genom att lämna en samlad lägesbild över situationen till regeringen, som i ett enskilt fall beslutar om en kommun eller region ska lämna hjälp till en annan.[55] Det innebär bland annat att Socialstyrelsen ska beskriva behovet av hjälp, hur hjälpen bör lämnas och vilka kommuner, regioner och/eller myndigheter som kan lämna hjälp. I det kan ingå att utreda om den drabbade kommunen eller regionen behöver få hjälp i form av läkemedelsleveranser från annan kommun eller region. Då kommer Socialstyrelsen behöva kunskap om tillgång till och behov av läkemedel hos kommuner och regioner.[56]

Vi anser att Socialstyrelsen bör ha ett nära samarbete med Läkemedelsverket, regionerna och andra aktörer när det gäller hantering av brist på läkemedel. Den samverkansstruktur vi beskriver i nästa avsnitt uppfyller det. Där kan Socialstyrelsen till exempel få stöd från Läkemedelsverket att bereda regeringens beslut om hjälp vid katastroftillstånd när det omfattar läkemedel, samtidigt som Socialstyrelsen kan ge stöd inför Läkemedelsverkets beslut om tvingande fördelning och omfördelning enligt våra förslag. Socialstyrelsen har mandat att fatta beslut om vissa frågor kopplat till tillgång till läkemedel, till exempel när det gäller läkemedel i de beredskapslager myndigheten ansvarar för.

Om Socialstyrelsen skulle bli den aktör som kan fatta beslut om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel, i stället för Läkemedelsverket, skulle det innebära ett avsteg från ansvarsprincipen eftersom Läkemedelsverket är den myndighet som har uppdraget att bevaka och hantera brist på läkemedel. Det skulle leda till en mer komplicerad och långsammare process eftersom en annan aktör än den som normalt hanterar läkemedelsbrister och frivillig fördelning och omfördelning skulle fatta besluten och skulle betyda en helt ny uppgift för Socialstyrelsen. Enligt gällande rätt har Socialstyrelsen

[54] 16 a kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[55] 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[56] 6 a kap. hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).

inte heller mandat att fatta beslut som gäller partihandel och detaljhandel med läkemedel.

Regionerna kan inte fatta tvingande beslut på nationell nivå

Vi bedömer att när en tvingande fördelning, retur eller omfördelning är nödvändig, bör ett sådant beslut fattas av en statlig myndighet.

Ett skäl till det är att besluten också kommer att beröra aktörer utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, till exempel veterinärmedicinska kliniker, privata kliniker, till exempel sådana som utför estetisk kirurgi, eller öppenvårdsapoteken. De beslut som fattas måste också gälla direkt för samtliga regioner. Regioner är myndigheter men har inte mandat att utan fullmakt fatta beslut över andra regioner eller kommuner. För att beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning ska få nationellt genomslag bör de därför fattas av en statlig myndighet.

Regionerna har vid flera tillfällen gemensamt fördelat läkemedel som de rekvirerar till hälso- och sjukvården när bara en begränsad mängd läkemedel varit tillgänglig. Det regiongemensamma samarbetet som redan finns kring frivillig fördelning och omfördelning fyller en viktig funktion vid brist eller risk för brist på läkemedel som används vid sjukhus, och kommer fortsättningsvis vara en viktig komponent i en nationell samarbetsstruktur som hanterar brist på läkemedel. Men regionernas samarbete kring fördelning och omfördelning av läkemedel kan bara tillämpas för läkemedel som används inom hälso- och sjukvård som regionerna ansvarar för och som de genom sina sjukhusapoteksfunktioner kan kontrollera tillgång till.

Hälso- och sjukvården måste hjälpa Läkemedelsverket att bedöma behovet och prioritera

Fördelning och omfördelning av läkemedel är en fråga om prioritering av vilken vård som ska utföras och var det ska ske. Den som ska bedöma om och hur läkemedel ska fördelas eller omfördelas behöver därför kunskap om vilka vårdinsatser som ska ha företräde framför andra när läkemedlen inte räcker till alla. Det är alltså inte tillräckligt att ha kunskap om var och hur mycket läkemedel det finns inom olika delar av distributions- och hälso- och sjukvårdssystemet. Den

som fattar beslutet behöver förstå vilken vård som är nödvändig för att skydda liv och hälsa och vilken vård som kan stå tillbaka, till exempel för att det finns behandlingsalternativ. Sådan prioritering behöver göras med hänsyn till alla patientgruppers behov.

Prioritering av resurser under fredstida kriser och krig ska följa de prioriteringsprinciper som gäller under normala förhållanden. Den etiska plattformen för prioriteringar i svensk hälso- och sjukvård består av tre grundläggande principer som har beslutats av riksdagen och omsatts i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).[57,58] De tre principerna är hierarkiskt ordnade.

- Människovärdesprincipen: alla människor har lika värde och samma rätt till vård, oavsett personliga egenskaper som ålder, kön, livsstil, social status eller funktionsförmåga.
- Behovs- och solidaritetsprincipen: vårdens resurser ska i första hand riktas till dem som har störst behov.
- Kostnadseffektivitetsprincipen: samhällets resurser ska utnyttjas där de gör störst nytta.

De patienter som har störst behov av vård måste alltså få företräde till de läkemedel som är tillgängliga. Det är viktigt att den som fattar beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning har stöd att prioritera och göra bedömningar utifrån den etiska plattformen. Därför behöver Läkemedelsverket ett väl etablerat samarbete med kliniska experter och andra representanter för hälso- och sjukvården. Vilka kliniska experter som behöver ingå i samarbetet kommer att bero på vilket eller vilka terapiområden läkemedelsbristen gäller eller vilken situation som är orsaken till behovet av prioritering.

Systemet för kunskapsstyrning är en lämplig länk till hälso- och sjukvården

Läkemedelsverket har ett etablerat samarbete med kliniska experter som kan bedöma behov och hjälpa till med prioritering via Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Systemet är ett

[57] Prop. 1996/97:60, Prioriteringar inom hälso- och sjukvården.
[58] 3 kap. 1 § och 4 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

samarbete mellan alla Sveriges regioner som syftar till att skapa en kunskapsbaserad, jämlik, individanpassad och effektiv vård.[59]

Nationella arbetsgruppen för Läkemedelskommittéer, NAG LOK, är en del av nationellt system för kunskapsstyrning där de ansvarar för vägledning när det gäller hur läkemedel ska användas. När Nationellt CT har fördelat läkemedel har i regel NAG LOK utfärdat en rekommendation till behandlande läkare om vilka patientgrupper som har det största behovet och därför bör prioriteras vid användning av läkemedlet som det är brist på.

Inom systemet för kunskapsstyrning finns ett antal nationella programområden (NPO) som ansvarar för kunskapsstyrningen inom specifika medicinska områden, exempelvis hjärt- och kärlsjukdomar, äldres hälsa eller cancersjukdomar. NPO leder och samordnar kunskapsstyrningen inom sitt område, utvecklar och förvaltar kunskapsstöd och samverkar med myndigheter inom dessa områden. Varje NPO har representanter från samtliga sex sjukvårdsregioner, och ibland även från kommuner. NPO får tillsätta nationella arbetsgrupper med experter inom ett specifikt terapiområde, till exempel för att arbeta fram ett kunskapsstöd.[60] Genom att vi föreslår att NAG LOK ska ingå i den samverkansstruktur vi beskriver nedan, fungerar gruppen som en länk till kliniska experter via arbetsgrupper under NPO.

3.6 Berörda aktörer bör samverka för att hantera läkemedelsbrist

Utredningens bedömning

Läkemedelsverket behöver stöd och information från andra aktörer, framför allt hälso- och sjukvården, inför beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning och andra åtgärder för att hantera brist och risk för brist på läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa. Sådan samverkan bör bygga på redan etablerade strukturer och arbetssätt och fungera sömlöst hela vägen från

[59] https://skr.se/skr/halsasjukvard/utvecklingavverksamhet/systemforkunskapsstyrning.48276.html (hämtad 2025-08-29).
[60] https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkansgrupper/nationellaprogramomraden.44729.html (hämtad 2025-28-29).

normalläge, brist på enskilda läkemedel, till bristsituationer vid fredstida kris och höjd beredskap.

När en kritisk bristsituation behöver hanteras genom samverkan aktiverar Läkemedelsverket en arbetsgrupp, så kallad situationsanpassad operativ samverkan (ISF-SOLB), där Läkemedelsverket, regionerna, berörda företag och andra myndigheter ingår utifrån vad situationen kräver. Aktörerna enas om lämpliga åtgärder som var och en genomför i enlighet med sina uppdrag och ansvarsprincipen. Vi anser att denna samverkansform är ändamålsenlig för att identifiera om tvingande fördelning, retur eller omfördelning behövs, hur prioritering ska göras och vilka övriga åtgärder som behövs för att hantera en bristsituation.

Det bör framgå i lagen att Läkemedelsverket ska samverka med berörda aktörer innan myndigheten fattar beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning av läkemedel.

Arbetssätten för att hantera brist eller risk för brist på läkemedel ska fungera i alla situationer – vid normaltillstånd i vardagen, kritisk brist på enskilda läkemedel, fredstida kriser som har en stor påverkan på läkemedelsförsörjningen och höjd beredskap. Åtgärderna kan kräva samordnade insatser från aktörer från hälso- och sjukvården, näringslivet och myndigheter. När det gäller beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning, måste den aktör som fattar beslut dels ha tillgång till experter som har kunskap om behovet av vård och prioritering, dels ha information om hur mycket läkemedel som är tillgängliga och var de finns. Besluten kan behöva fattas mycket skyndsamt, ibland inom loppet av ett dygn.

Vi bedömer alltså att Läkemedelsverket bör vara den aktör som fattar beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning av läkemedel. För att möta de behov vi listar ovan, behöver Läkemedelsverket ingå i en tydlig struktur för samverkan med andra aktörer.

Vi anser att en sådan samverkansstruktur behöver uppfylla följande krav:

- Den ska kunna hantera läkemedelsbrist på ett sömlöst sätt, från normaltillstånd till fredstida kris och höjd beredskap.
- Den behöver vara känd och accepterad av alla berörda aktörer och kunna skalas upp vid behov.

- De aktörer som ingår måste ha rätt kompetens och tydliga roller och mandat.
- Den ska arbeta effektivt och med en tydlig ansvarsfördelning.

Vi anser att det är mest effektivt om en sådan samverkansform bygger på strukturer som redan finns i dag. Då finns förutsättningar att arbeta i enlighet med ansvarsprincipen och närhetsprincipen och aktörerna behöver inte avsätta resurser och tid för att bygga upp nya parallella strukturer och arbetssätt. Vi anser att det bör framgå i lagen (2009:366) om handel med läkemedel att Läkemedelsverket ska samverka med berörda aktörer innan myndigheten fattar beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning av läkemedel.

Den samarbetsform vi förespråkar bygger på dagens etablerade samarbeten för att hantera läkemedelsbrister som Läkemedelsverket har i uppdrag att samordna, och det förslag som Socialstyrelsen beskrivit i sitt regeringsuppdrag att skapa en nationell samverkansstruktur som stärker försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvården.[61]

Som vi har beskrivit är beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning bara några av många olika åtgärder som är möjliga att använda för att förebygga och hantera en brist på läkemedel som kan få allvarliga konsekvenser för patienter. Tvingande fördelning, retur och omfördelning bör användas när andra åtgärder inte är tillräckliga. De kan inte användas isolerat från andra åtgärder, utan frivilliga åtgärder kan komma att behöva användas parallellt, i kombination med tvingande. Det kan också behöva gå fort att skala upp från frivilliga åtgärder till tvingande. Det betyder att den samverkansfunktion som används för att koordinera frivilliga åtgärder, också behöver arbeta med tvingande. Funktionen behöver också förbereda beslut om nationella inköp genom den inköpsfunktion som vi beskriver i kapitel 4. De flesta åtgärder i den trappa vi beskrivit i figur 3.3 bör alltså vara möjliga att samverka om i samma forum.

[61] S2024/01055 Uppdrag att etablera en nationell samverkansstruktur för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.

Läkemedelsverket har regelbunden samverkan med aktörerna i försörjningskedjan för att förebygga brist på läkemedel

Läkemedelsverket har i uppdrag att samordna aktörerna i hälso- och sjukvården och försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.[62]

Inom ramen för det uppdraget koordinerar och leder Läkemedelsverket Aktörsgemensamt dialogmöte läkemedel, ADL.

Det är ett forum där aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel utbyter information och kan lyfta frågor i syfte att uppnå en samlad bild av läget vad gäller tillgång till läkemedel. Målet är att lägesbilden ska hjälpa aktörerna att agera proaktivt och verka för god tillgång till läkemedel i Sverige på kort och lång sikt.

De medverkande aktörerna i ADL är Läkemedelsverket, som leder nätverket, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket, Myndigheten för civilt försvar, Försvarsmakten, Statens veterinärmedicinska anstalt, Sveriges Kommuner och regioner och representant för regionernas samverkansmodell för läkemedel, Nationell arbetsgrupp för läkemedelskommittéer (NAG LOK) branschföreningen för de forskande läkemedelsföretagen, föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, Läkemedelsdistributörsföreningen, Läkemedelshandlarna och Sveriges apoteksförening.

Under normala förhållanden träffas ADL-nätverket månadsvis.[63] Vid större händelser eller kris som påverkar eller potentiellt påverkar Sveriges läkemedelsförsörjning kan Läkemedelsverket kalla nätverket till extra möten. Det skedde till exempel i samband med krigsutbrottet i Ukraina i februari 2022 och när TLV drabbades av en it-attack i januari 2024.[64]

Varje vecka kallar Läkemedelsverket också till samverkan kring potentiellt kritiska eller kritiska bristsituationer. I samverkansgruppen ingår Nationellt CT och NAG LOK. Gruppen utbyter information kring situationer som kan innebära kritisk brist på läkemedel och diskuterar åtgärder för att förebygga och hantera brist. När det uppstår behov som kräver samordnade insatser övergår samarbetet i en situationsanpassad operativ samverkan, se nästa avsnitt.

---

[62] 17 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.
[63] Läkemedelsverket (2024), Delredovisning av uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel, dnr 1.1.8-2023-040343, s. 43.
[64] Uppgift till utredningen från Läkemedelsverket 2025-10-24.

3.6.1 Situationsanpassad operativ samverkan vid läkemedelsbrist

I händelse av brist eller risk för brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, sammankallar Läkemedelsverket en arbetsgrupp i form av en så kallad situationsanpassad operativ samverkan vid läkemedelsbrist (ISF-SOLB).[65] Vi anser att den samverkansformen uppfyller det som krävs inför beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning av läkemedel, nationella inköp och andra åtgärder som förutsätter att samverkan skett vid kritisk brist på läkemedel. Arbetssättet finns redan i dag och har använts i flera fall.

Deltagarna i ISF-SOLB kan variera beroende på situationen, men generellt ingår Läkemedelsverket, Nationellt CT, NAG LOK, och läkemedelsföretaget som har försäljningsgodkännande för det aktuella läkemedlet. Nationellt CT och NAG LOK har en central roll för att gruppen ska kunna bedöma hälso- och sjukvårdens behov av läkemedlet. Andra aktörer som påverkas eller kan bidra vid bristsituationen bjuds in att ingå i gruppen och medverka beroende på situationen. Gruppen enas om åtgärdsplaner utifrån den givna situationen och var och en av aktörerna som ingår tar ansvar för att genomföra de åtgärder som behövs enligt ansvarsprincipen. Åtgärderna kan omfatta de som ingår i trappan vi beskrivit i avsnitt 3.3 och även andra åtgärder som kan behövas för att hantera bristsituationen. ISF-SOLB sammanträder så ofta som situationen kräver för att hantera situationen och vid behov enas om ytterligare åtgärder. Till exempel skulle en ny lägesbild av situationen kunna visa att frivilliga åtgärder för att hantera bristen inte är tillräckliga, och att Läkemedelsverket behöver besluta om tvingande åtgärder för läkemedlet det är brist på, för att kunna göra det tillgängligt för den prioriterade vården.

Vi anser att utöver Läkemedelsverket, regionerna och berörda företag, bör Socialstyrelsen medverka i ISF-SOLB när det råder brist eller risk för brist på ett läkemedel som kan innebära en allvarlig påverkan på hälso- och sjukvården eller på patientsäkerheten. Skälet är att Socialstyrelsen kan bidra med en helhetsbild på hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Vi föreslår också att Socialsty-

[65] ISF står för Inriktnings- och samordningsfunktion, en tillfälligt sammansatt aktörsgemensam funktion för att sluta överenskommelser om inriktning och samordning, se Socialstyrelsen (2025) Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel, artikelnummer 2025-12-9955, s. 16.

relsen ska ansvara för en nationell inköpsfunktion för läkemedel som kan ha en viktig roll vid kritisk brist, se kapitel 4 och 6. Vid behov kan Socialstyrelsen aktivera en arbetsgrupp som kan bidra om bristsituationen beror på eller övergår till en fredstida krissituation, se nästa avsnitt. Andra aktörer bör adjungeras till ISF-SOLB beroende på vad situationen kräver. Det kan röra sig om myndigheter som E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, TLV eller Jordbruksverket. Försvarsmakten bör kunna adjungeras för att ha insyn i hanteringen av bristsituationer som kan påverka deras behov. Representanter för apotek och distributörer, som hanterar distribution och utlämnande av läkemedlet efter ett beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning kan behöva medverka och bidra.

Parallellt med att ISF-SOLB arbetar med den aktuella situationen, bör Läkemedelsverket hålla ADL-nätverket informerat inom ramen för gruppens ordinarie månadsvisa möten, eller vid behov genom extra möten. Då kan ADL-nätverket bidra genom att ta fram en heltäckande lägesbild, som fungerar som ett underlag när Läkemedelsverket och de andra aktörerna i ISF-SOLB bedömer vilka åtgärder som krävs i den aktuella situationen.

I händelse av en kritisk bristsituation som gäller många läkemedel, kan Läkemedelsverket etablera flera ISF-SOLB-grupper.

Socialstyrelsen har föreslagit hur samarbetsstrukturen kan utvecklas vid en fredstida kris och höjd beredskap

Socialstyrelsen har i uppdrag att skapa en nationell samverkansstruktur som stärker försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvården.[66] Inom det uppdraget har myndigheten föreslagit strukturer för samverkan vid störning i försörjningen av läkemedel vid fredstida kris. Förslaget innebär ett viktigt komplement till den befintliga situationsanpassade samverkansformen för läkemedelsbrist.[67]

Vid en fredstida kris som orsakar en omfattande störning i läkemedelsförsörjningen, eller vid höjd beredskap, föreslår Socialstyrelsen att myndigheten, i egenskap av sektorsansvarig beredskapsmyndighet, aktiverar en inriktnings- och samordningsstruktur, situationsanpassad

[66] S2024/01055 Uppdrag att etablera en nationell samverkansstruktur för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.
[67] Socialstyrelsen (2025) Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel, artikelnummer 2025-12-9955.

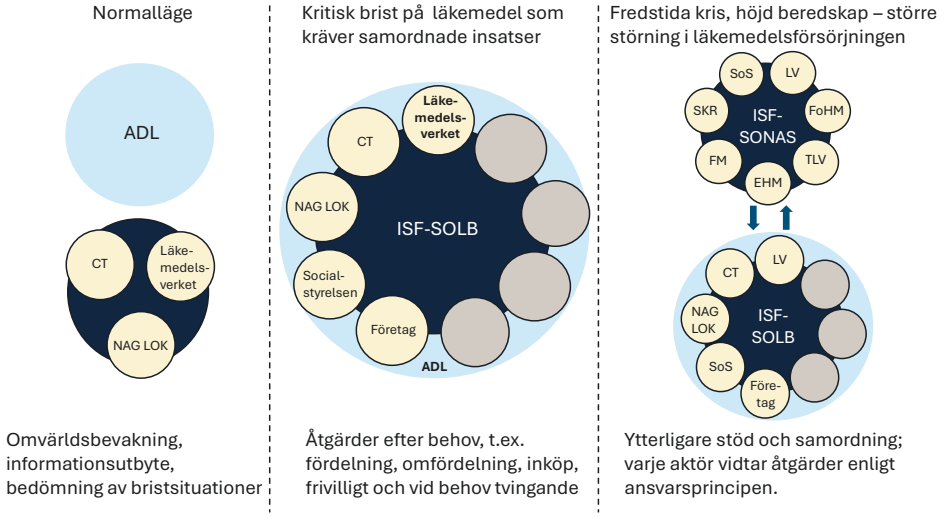
operativ nationell arbetsgrupp för samordning av försörjningen inom sektorn hälsa, vård och omsorg (ISF-SONAS). Där ingår myndigheter som exempelvis Läkemedelverket, Försvarsmakten, E-hälsomyndigheten och TLV, samt representant för regionerna. Om en krissituation omfattar läkemedelsförsörjning, samordnar ISF-SONAS aktuella ISF-SOLB-grupper, och kan ge dem ytterligare stöd, samtidigt som ISF-SOLB fortsätter att arbeta med att hantera läkemedelsbristen med stöd av ADL-nätverket. Läkemedelsverket och regionernas representant i ISF-SONAS fungerar som länkar mellan grupperna. Alla aktörer behåller sina uppdrag och mandat enligt ansvarsprincipen.[68]

En omfattande störning i läkemedelsförsörjningen som skulle kunna leda till att en ISF-SONAS aktiveras skulle till exempel kunna vara en omfattande naturkatastrof som påverkar transporter, eller en it-incident som gör att apoteken inte kan hantera transaktioner. Det kan också uppstå kombinationer av flera samhällsstörningar och incidenter. Det är också sannolikt att en ISF-SONAS skulle kunna aktiveras i händelse av ett katastroftillstånd.

[68] Socialstyrelsen (2025) Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel, artikelnummer 2025-12-9955 s. 18.

Figur 3.5 Samverkan för att hantera läkemedelsbrist som kan skalas upp

I ett normalläge sammanträder ADL-nätverket respektive Läkemedelsverket, Nationellt CT och NAG LOK regelbundet för att utbyta information som gör det möjligt att agera proaktivt. Vid kritisk brist på läkemedel sammankallar Läkemedelsverket ISF-SOLB, som bemannas med de aktörer som behövs för att hantera den aktuella situationen. Vid större störning i läkemedelsförsörjningen aktiverar Socialstyrelsen ISF-SONAS, som gör det möjligt att samordna åtgärder till exempel inom beredskapssektorn för Hälsa, vård och omsorg



Illustrationen är utvecklad ur beskrivningen i Socialstyrelsens rapport Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel, artikelnummer 2025-12-9955. ADL: Aktörsgemensamt dialogmöte läkemedel, CT: Nationellt CT, NAG LOK: Nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer, SoS: Socialstyrelsen, LV: Läkemedelsverket, SKR: Sveriges kommuner och regioner, FM: Försvarsmakten, EHM: E-hälsomyndigheten, TLV: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, FoHM: Folkhälsomyndigheten.

Aktörerna behöver ha tydliga roller och mandat

Läkemedelsverket bör ansvara för att utveckla en tydlig rutin för arbetssättet i ISF-SOLB där det framgår vilket ansvar och mandat aktörerna har och hur de enas om åtgärder. Det är särskilt viktigt att beskriva sådana rutiner när det gäller ansvarsfördelningen mellan Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Nationellt CT och NAG LOK i samband med åtgärder kring frivillig och tvingande fördelning, retur och omfördelning, och nationella inköp. Sådana rutiner leder också till god beredskap inför krissituationer.

Nedan beskriver vi hur vi bedömer att rollfördelningen mellan aktörerna bör se ut med avseende på våra förslag i det här betänkandet, det vill säga tvingande fördelning, retur, omfördelning och

nationella inköp, och andra förslag och relevanta aktiviteter vid kritiska bristsituationer, till exempel frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. Fler aktörer än de som listas här har viktiga roller. En mer fullständig sammanställning av aktörernas nuvarande ansvarsområden finns i Socialstyrelsens rapport.[69]

- Läkemedelsverket
  - Ansvarar för att hantera kritiska och potentiellt kritiska läkemedelsbrister, enligt ansvars-, närhets-, och likhetsprinciperna och har tillsyn över lagen om handel med läkemedel. Är sammankallande och leder arbetet i gruppen för situationsanpassad operativ samverkan (ISF-SOLB). Koordinerar och sammankallar ADL, som kontinuerligt bedriver omvärldsbevakning och ska bland annat bidra med att ta fram lägesbilder över läkemedelsförsörjningen och därmed underlätta för alla berörda aktörer att agera proaktivt för att verka för god tillgång till läkemedel.
  - Beslutar om undantag från partihandlares leveransskyldighet vid behov för att göra frivillig fördelning möjlig (enligt förslag).[70]
  - Beslutar om frivillig omfördelning i apoteksledet (enligt förslag).[71]
  - Fattar beslut om att tillfälligt begränsa möjlighet till förordnande och utlämnande av läkemedel (enligt förslag).[72]
  - Beslutar om tvingande fördelning, tvingande retur och tvingande omfördelning i enlighet med våra förslag.
  - Kan bistå med information om tillgängliga behandlingsalternativ.

[69] Socialstyrelsen (2025) Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel, artikelnummer 2025-12-9955.
[70] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.
[71] A.a.
[72] SOU 2025:43, Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer, 2025.

Faktaruta: Nationell lägesbild

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har i uppdrag av regeringen att förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång till och efterfrågan på läkemedel.[73,74]

Syftet med den nationella lägesbilden för läkemedel är att skapa ett samlat underlag som ger en aktuell översikt över tillgången till läkemedel i Sverige. Lägesbilden ska fungera som ett beslutsstöd för Läkemedelsverket och andra aktörer inom läkemedelsförsörjningen för att identifiera, förebygga och hantera bristsituationer. Den kommer därmed att vara ett viktigt stöd vid till exempel fördelning och omfördelning.

Lägesbilden ska, enligt myndigheternas förslag, omfatta daglig information för både human- och veterinärmedicinska läkemedel om försäljning från partihandlare och öppenvårdsapotek, utlämnande från sjukhusapotek, samt lagersaldo från partihandlare, öppenvårdsapotek och sjukhusapotek.

Myndigheterna har redovisat bland annat vilka datamängder, fortsatta uppdrag och författningsändringar som krävs för att genomföra den nationella lägesbilden. [75,76]

- Nationellt CT eller motsvarande regiongemensam funktion
  - Inventerar regionernas tillgång till läkemedel, behov och om det är möjligt att få tillgång till alternativa likvärdiga läkemedel, till exempel läkemedel som kan tillgängliggöras på licens.
  - Tar fram prognoser för regionernas behov av läkemedel som det är brist på.
  - Tar fram en fördelningsnyckel vid fördelning och omfördelning som omfattar läkemedel som regionerna rekvirerar till hälso- och sjukvården.
  - Samordnar fördelning och omfördelning som gäller läkemedel som rekvireras till hälso- och sjukvården och kommunicerar med regionernas kontaktpersoner för läkemedelsförsörjning.

[73] S2024/02156 (delvis)Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Läkemedelsverket.
[74] S2025/01234 Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende E-hälsomyndigheten.
[75] Läkemedelsverket (2025) Plan för fortsatt arbete med framtagande av nationell lägesbild, dnr 1.1.8-2024-000530.
[76] E-hälsomyndigheten (2025) Plan för fortsatt arbete med nationell lägesbild, dnr 2024/00491.

- NAG LOK eller motsvarande experter från läkemedelskommittéerna
  - Tar i samarbete med kliniska experter i hälso- och sjukvården fram förslag till prioritering av patienter vid brist på läkemedel.
  - Utfärdar rekommendationer till vården om hur läkemedel det är brist på bör användas och vilka behandlingsalternativ som finns.
  - Kommunicerar med vården genom nätverket för läkemedelskommittéer och systemet för kunskapsstyrning.
- Läkemedelsföretag som har försäljningsgodkännande för läkemedlet det är brist på
  - Samarbetar med övriga aktörer för att tillgängliggöra det aktuella läkemedlet till den svenska marknaden.
  - Ger prognoser för tillgång till läkemedel till exempel vad gäller tid för leverans och tillgängliga volymer.
- Socialstyrelsen
  - Bereder regeringens beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen.
  - Tar fram beslutsunderlag till regeringen för eventuella uttag från statliga beredskapslager samt ansvarar för uttag och leveranser efter beslut från regeringen.
  - Ska, enligt vårt förslag i kapitel 4 och 6, kunna utföra nationella inköp eller på annat sätt säkerställa tillgång till angelägna läkemedel när det råder brist eller risk för brist på läkemedel till vård som är nödvändig för liv och hälsa när inte vanliga inköpskanaler fungerar eller är tillräckliga.
  - Bidrar till lägesbilden och kan stödja bedömning av behov genom information från olika hälsodataregister och kunskap om sjukvårdens försörjningsberedskap, tillgång till vårdplatser, med mera.
  - Aktiverar vid behov ISF-SONAS vid fredstida kris som innebär en större störning i läkemedelsförsörjningen eller om det råder höjd beredskap.

- Folkhälsomyndigheten
  - Beslutar om när smittskyddsläkemedel i de lager myndigheten har i uppdrag att hålla ska användas.
  - Gör prognoser av behov ur ett smittskyddsperspektiv, och bistår med kunskap vid prioritering till fördelning och omfördelning av läkemedel.
- Svensk veterinärmedicinsk anstalt (SVA) och/eller Jordbruksverket
  - inventerar behovet av läkemedel inom den veterinärmedicinska vården och gör prioriteringar med avseende på vård av djur vid brist på läkemedel.
- Apoteksföretag och distributörer
  - Samarbetar med övriga aktörer för att lämna information och stöd gällande läkemedlets ordinarie distributionsvägar. Utvecklar vid behov alternativa lösningar för beställning och betalning.

Regiongemensamma funktioner för att hantera brist på läkemedel behöver bestå över tid

Det är nödvändigt att regionerna över tid bibehåller en gemensam funktion som bevakar och hanterar läkemedelsbrister som Nationellt CT gör i dag, eftersom gruppen har en viktig roll i nationell samverkan för att förebygga och hantera brist på läkemedel. Etableringen av Nationellt CT är ett gemensamt åtagande från regionerna inom den regiongemensamma samverkansmodell för läkemedel som funnits sedan år 2013. Samverkansmodellen, som är en del av systemet för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården, bygger på att regionerna gemensamt finansierar och bemannar funktioner som stöttar alla regioner i en jämlik, kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.[77] Nationellt CT samverkar redan i dag med Läkemedelsverket och utför ett aktivt arbete med åtgärder kring frivillig fördelning och omfördelning. Vår bedömning är att det i ett normalläge inte kräver ytterligare resurser för regionerna att bibehålla funktionen Nationellt CT som stöd för Läkemedelsverket och andra aktörer i samband med beslut

[77] https://samverkanlakemedel.se (hämtad 2025-10-12).

om tvingande eller frivillig fördelning och omfördelning, nationella inköp eller andra åtgärder som hanteras i den samverkan vi beskrivit ovan. I en omfattande krissituation kan dock en större organisation behövas. Under covid-19-pandemin krävdes flera olika arbetsgrupper till stöd för den funktion som då motsvarade Nationellt CT.

Nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer, NAG LOK, har en central roll för hantering av kritisk brist på läkemedel. För att hantera bristsituationer, vid frivillig och tvingande fördelning, retur och omfördelning och vid nationella inköp kommer det att krävas stöd från kliniska experter vid beslut om prioritering och framtagande av behandlingsrekommendationer. Att det ska finnas läkemedelskommittéer är reglerat i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Vi förväntar oss därför att samverkan mellan läkemedelskommittéerna, motsvarande NAG LOK, kommer att bestå över tid.

4 Nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel – analys och bedömning

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

När tillgången till läkemedel är begränsad kan det uppstå behov av att köpa läkemedel för hela landets räkning genom en nationell funktion för inköp. Syftet är att säkra tillgången till nödvändiga läkemedel till Sverige – både vid normalläge, fredstida kriser och höjd beredskap.

4.1.1 Utredningens tolkning av uppdraget

Vi har i uppdrag att föreslå en funktion för nationell samordning och nationella inköp av läkemedel och ta ställning till i vilka situationer en sådan funktion ska användas. Vi ska beskriva hur en sådan funktion ska finansieras och vilken aktör som är mest lämpad att ansvara för den. Vi ska också analysera och föreslå hur distributionen av nationellt inköpta läkemedel ska gå till och hur läkemedel kan finansieras och upphandlas på ett kostnadseffektivt sätt.

Det finns flera sätt att tillgängliggöra läkemedel som är relevanta för vårt uppdrag, till exempel:

- genom avtal om att få köpa läkemedlet till ett visst pris. Avtalet innehåller i regel en rad villkor, till exempel skyldighet att följa gällande lagstiftning, åtaganden kring leveranssäkerhet, miljöhänsyn och att följa uppförandekod för leverantörer vad gäller etiska, sociala och miljömässiga krav på organisationen.

- genom avtal som innebär krav på företaget som har försäljningsgodkännandet att hålla en viss volym av läkemedlet på, eller för, den svenska marknaden.
- genom inköp av läkemedel till ett fysiskt lager som den som köper läkemedlet ansvarar för.

I vår utredning tolkar vi begreppet inköp i vid bemärkelse, det vill säga att det kan omfatta alla ovanstående och andra sätt att köpa eller säkerställa tillgång till läkemedel. När vi fortsättningsvis använder begreppet inköp eller köp kan alla dessa sätt omfattas.

4.1.2 Inköp av vissa läkemedel kan behöva samordnas nationellt

När det är brist på läkemedel kan svensk hälso- och sjukvård behöva konkurrera med andra länder om den begränsade mängd som är tillgänglig. I Sverige ansvarar varje vårdgivare som använder läkemedel i sin verksamhet för att själv köpa in läkemedel från företag som finns på en global marknad. I en normal situation fungerar det svenska systemet väl, men det kan uppstå situationer då det är svårt för svenska aktörer att agera snabbt, samlat och som tillräckligt starka köpare på den globala marknaden. Enskilda regioner kan som inköpare ha svårt att konkurrera med andra hela länder. Det finns också risk för regionala ojämlikheter – en stor region kan ha bättre förutsättningar att köpa läkemedel om tillgången är begränsad, än en liten region. Erfarenheter från covid-19-pandemin visar att storlek är viktigt för att öka en köpares attraktivitet vid kriser, och i sådana situationer behövs en aktör som kan representera hela Sverige vid inköp av läkemedel och kan garantera finansiering för dessa, se bilaga 2.

Konsekvenserna av att det saknas möjlighet till nationella inköp vid svåra bristsituationer kan bli att Sverige blir utan läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors och djurs liv och hälsa. I en sådan situation kan det också vara svårt att få tillgång till större volymer av läkemedel. Sammantaget betyder det att Sverige är mer sårbart för brist på läkemedel utan en nationell funktion för inköp av läkemedel. Det innebär i förlängningen en större risk för att vård behöver ställas in eller skjutas på framtiden och patienter riskerar att skadas allvarligt eller avlida i avsaknad av behandling.

En osäker omvärld ökar behovet av proaktivitet och samordning

Läkemedelsförsörjningen till patienter och djur i Sverige är beroende av globala leveranskedjor och internationella marknadsförutsättningar. Alla länder berörs av bristsituationer och orsakerna till sådana är ofta komplexa. Ökad geopolitisk osäkerhet och handelspolitiska förändringar kan påverka läkemedelsföretagens möjligheter och vilja att upprätthålla en stabil tillgång till läkemedel i Sverige. Det innebär att risken för läkemedelsbrist nationellt kan öka. En nationell funktion som kan samordna och köpa in eller på annat sätt säkerställa tillgången till läkemedel för hela Sveriges behov när det inte går att åstadkomma på annat sätt, kan vara ett viktigt verktyg för att i en osäker omvärld säkra tillgång till nödvändiga läkemedel till patienter och djur som behöver läkemedelsbehandling. Det kan också vara en styrka att inrätta en funktion som kan delta i internationella gemensamma upphandlingar om det gynnar svenska patienters tillgång till vissa läkemedel.

Sverige behöver ha möjlighet att medverka i EU-gemensamma upphandlingar av kritiska läkemedel

Det pågår flera initiativ som ska underlätta samarbete mellan länderna i EU och mellan de nordiska länderna kring gemensamma upphandlingar i syfte att säkra tillgång till läkemedel som krävs för vård som är nödvändig för liv och hälsa. När flera länder går ihop i en gemensam upphandling utgör de en större marknad, vilket kan öka möjligheten att få tillgång till läkemedel vid kritiska brister eller i krissituationer. I vår analys av en nationell funktion för inköp av läkemedel behöver vi ta hänsyn till att Sverige kan behöva ha möjlighet att delta i upphandlingar som är gemensamma för flera länder.

Inom ramen för EU-samarbetet kan medlemsländerna välja att ingå i gemensamma upphandlingar, inom det så kallade Joint Procurement Agreement (JPA). Om Sverige ska medverka i EU-gemensamma upphandlingar krävs en kontaktpunkt som kan representera hela landet. Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten representerar Sverige i styrgruppen för JPA och har medverkat i flera EU-gemensamma upphandlingar.

I mars 2025 presenterade Europeiska kommissionen ett förslag till en ny förordning, Critical Medicines Act, som syftar till att stärka

läkemedelsförsörjningen inom unionen. Den innehåller bland annat förslag som syftar till att underlätta för länder att genomföra gemensamma upphandlingar av nödvändiga läkemedel.

Faktaruta: Förslag kring gemensamma upphandlingar mellan EU-länder i Critical Medicines Act

Europeiska kommissionens förslag till förordningen Critical Medicines Act innehåller bland annat krav på att medlemsländerna i sina egna upphandlingar av kritiska läkemedel inte bara ska ta hänsyn till pris, utan skapa incitament för säkra leveranser, geografisk spridning av produktion och tillgång till läkemedel inom unionen. Syftet är att minska risken för störningar i leverans- och produktionskedjan som leder till brist på läkemedel.[1]

En del i Critical Medicines Act är ett förslag till ramverk för gemensamma upphandlingar mellan medlemsländer av kritiska läkemedel. Det möjliggör, enligt kommissionen, stordriftsfördelar och en mer rättvis fördelning av kritiska läkemedel inom unionen.

De läkemedel som kan komma att omfattas av gemensamma upphandlingar inom Critical Medicines Act är dels kritiska läkemedel för vilka en sårbarhetsanalys visat risker i leveranskedjan, dels läkemedel av gemensamt intresse, som utvärderas i EU:s gemensamma process för klinisk granskning. Förordningen reglerar hur och under vilka förutsättningar kommissionen kan stötta medlemsländerna att genomföra gemensamma upphandlingar av sådana läkemedel, till exempel genom att facilitera gemensamma upphandlingar, fungera som ombud åt flera medlemsländer i en upphandling eller vara den part som sluter avtal.

Vid tiden för det här delbetänkandet pågår förhandlingar mellan kommissionen, Europeiska rådet och Europaparlamentet om förslaget till Critical Medicines Act.

Det pågår också samarbete kring gemensamma upphandlingar av läkemedel på nordisk nivå. De nordiska länderna är var för sig små marknader, vilket gör dem mer sårbara för bristsituationer. Nordiska ministerrådet har inlett ett samarbete mellan länderna för att undersöka

[1] https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en (hämtad 2025-11-03).

en ersättningsmodell som ska leda till säkrare tillgång till antibiotika.[2] Danmark, Norge och Island har genomfört gemensamma upphandlingar av vissa läkemedel vilket lett till förbättrad tillgång till läkemedlen och lägre priser för länderna.[3] Sverige har, genom regionernas samverkan, varit inbjuden att delta i sådana upphandlingar men har hittills valt att inte medverka. Ett bredare nordiskt samarbete förväntas stärka förutsättningarna att få tillgång till kritiska läkemedel.[4]

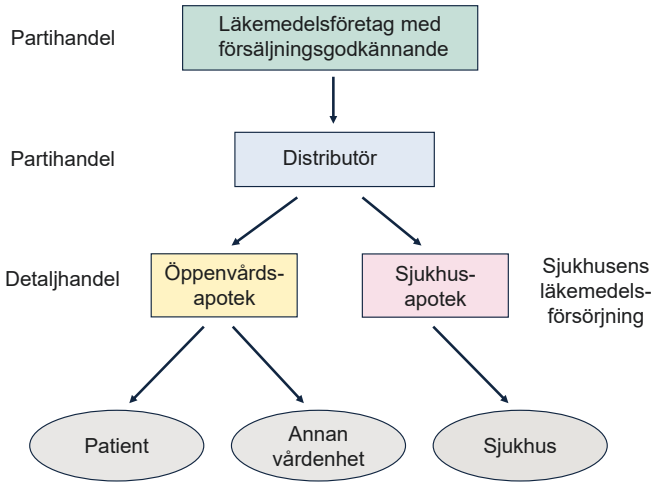
4.2 Varje vårdgivare ansvarar för läkemedelsförsörjningen till sin verksamhet

För att analysera behovet av en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel, behöver vi beskriva hur vårdgivare köper läkemedel och hur ansvarsfördelningen ser ut.

Vi beskriver förenklat försörjningsvägarna för läkemedel i figur 4.1, se också avsnitt 3.1.1 för mer detaljer. I Sverige finns generellt inget grossistled där en partihandlare köper in och lagerhåller läkemedel för att sälja dem vidare, utan de flesta läkemedelsföretag som har försäljningsgodkännande för läkemedel äger sina produkter fram till dess att den som behöver läkemedlet gör en beställning. De flesta läkemedelsföretag har avtal om att lagerhålla sina produkter hos distributörerna Oriola Sweden AB och Tamro AB. När ett öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek beställer ett läkemedel, övergår ägarskapet av läkemedlet från företaget till distributören och sedan omedelbart till öppenvårdsapoteket eller vårdgivaren. Systemet för läkemedelsförsörjning är komplext och har beskrivits utförligt av andra utredningar och rapporter.[5,6]

[2] https://pub.norden.org/politiknord2024-780/index.html (hämtad 2025-10-10).
[3] https://nordicpharmaceuticalforum.com/index.php/about-nordic-pharmaceutical-forum-nlf/ (hämtad 2025-11-03).
[4] Uppgift till utredningen från Amgros och Sykehusinnkjøp HF, 2025-01-15.
[5] SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, kapitel 4.5.4 och kapitel 11.3.
[6] Leth, E., Ek, Å., & Lundgren Kownacki, K. (2019). Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig: Kunskapsunderlag. Institutionen för designvetenskaper, Lunds universitet, se s. 49–57.

Figur 4.1 Förenklad bild av försörjningsflödet för många läkemedel



I bilden kan Patient ersättas med konsument, inklusive djurägare. Annan vårdenhet kan till exempel vara regiondriven eller privat vårdcentral, vårdenhet inom statlig verksamhet som Försvarsmakten eller Kriminalvården, privat vårdgivare utan offentlig finansiering, tandvårdsenhet eller veterinär.

Även om majoriteten av de läkemedel som används i Sverige distribueras i det flöde som framgår av figur 4.1, finns flera andra försörjningsvägar för läkemedel. Exempelvis distribuerar vissa företag som har försäljningsgodkännande sina läkemedel direkt till öppenvårds- eller sjukhusapotek. Vissa öppenvårdsapoteksaktörer har tillstånd till partihandel och förser med stöd av partihandelstillståndet apotek inom den egna kedjan med läkemedel.

4.2.1 Regionerna köper läkemedel var för sig och gemensamt

Regionerna är skyldiga att säkerställa tillgång till de läkemedel som behövs för vård av patienter på de sjukhus som regionerna driver.[7] Det är motiverat och fungerar väl utifrån ansvars- och närhetsprincipen – utifrån den vård de bedriver vet regionerna vilka läkemedel de behöver. Läkemedel som används på sjukhusen finansieras av respektive region. Offentlig verksamhet, som den hälso- och sjukvård som bedrivs av regionerna, ska följa lagen om offentlig upphandling (LOU) vid inköp. Regionerna upphandlar därför en stor del av de

[7] Se 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

läkemedel som används inom vården och tecknar avtal med företagen som säljer dem i enlighet med den lagstiftningen. I vissa fall sker det genom direktupphandlingar. Upphandlingsunderlaget kan innehålla bland annat krav på leveranssäkerhet och pris. Regionerna avtalar oftast inte om att köpa en viss volym; det styrs i stället av det kommande behovet av läkemedlet. Större regioner upphandlar i regel läkemedel själva, medan det förekommer att mindre regioner gör gemensamma upphandlingar för att få bättre avtalsvillkor.[8]

Regionerna samarbetar kring upphandling av vissa läkemedel och vacciner. Ledningsnätverket för regionernas upphandling, LfU, verkar för samverkan och utveckling inom upphandlingsområdet. LfU är indelat i kategoriråd för olika områden, varav läkemedel är ett. Där sker samordning och stöd och utveckling av strategiska upphandlingsfrågor. Genom LfU är regionerna indelade i åtta olika upphandlingsregioner för upphandlingssamverkan.[9] Vid sådan samverkan genomför en region upphandlingen efter att ha fått fullmakt att företräda de övriga regionerna i upphandlingsregionen.

Regionerna uppdrar också åt Adda, regionernas och kommunernas inköpscentral, att upphandla ramavtal för vacciner som används i vissa nationella vaccinationsprogram.

Regionerna har ett etablerat samarbete, Regionernas samverkansmodell för läkemedel, där det ingår en gemensam marknads- och förhandlingsfunktion. Inom ramen för den genomför regionerna gemensamma förhandlingar om avtal för vissa nya läkemedel. Varje region som ska använda ett sådant läkemedel tecknar ett avtal som har förhandlats gemensamt genom förhandlingsfunktionen med företaget som har försäljningsgodkännandet för läkemedlet. Funktionen har också i några fall genomfört regiongemensamma upphandlingar av nya läkemedel genom att en region fått fullmakt att upphandla det aktuella läkemedlet för alla regioners räkning.[10]

[8] TLV (2024), Omsättningslagring av vissa läkemedel för stärkt försörjningsberedskap, dnr 2082/2023, s. 42–43.
[9] https://Lfu.se (hämtad 2025-10-03).
[10] https://samverkanlakemedel.se/organisation---ordnat-inforande/funktionerna-marknad-och-forhandling (hämtad 2025-08-18).

Läkemedel som lämnas ut mot recept upphandlas inte av regionerna

Läkemedel som förskrivs på recept och omfattas av läkemedelsförmånerna, finansieras till största delen av staten genom ett riktat statsbidrag för läkemedel till regionerna. Sådana läkemedel omfattas alltså inte av regionernas upphandlingar. Förmånsberättigade patienter betalar en egenavgift för sådana läkemedel, upp till ett kostnadstak.[11] Öppenvårdsapotek har en tillhandahållandeskyldighet som bland annat omfattar läkemedel som lämnas ut mot recept eller rekvisition.[12]

Inom ramen för så kallade trepartsöverläggningar kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), regionerna och berört läkemedelsföretag föra dialog som kan leda till att regionerna och företaget tecknar avtal om återbäring, som innebär att kostnaden för användning av läkemedlet minskar. TLV tar hänsyn till avtalet vid sitt beslut om pris och subvention, men är inte avtalspart. Regionerna tar gemensamt ställning till villkoren i avtalet och gör ett samlat ställningstagande till att teckna avtalet.[13]

4.2.2 Statliga myndigheter och djursjukvård köper också läkemedel

I dag har både Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten uppdrag av regeringen att teckna avtal för att säkra tillgång till vissa läkemedel i landet. Syftet är i regel förebyggande – att skapa en buffert av läkemedel eller beredskapslager i händelse av hälsohot som pandemier, smittoutbrott, kris eller krig.

Socialstyrelsen har uppdrag att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till statliga säkerhetslager, däribland läkemedel.[14]

Både Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten medverkar i EU-gemensamma upphandlingar och representerar Sverige i styrgruppen för EU-gemensam upphandling enligt avtalet Joint Procurement Agreement (JPA). Socialstyrelsen medverkar i JPA när det gäller

[11] Se 4 och 5 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
[12] 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[13] https://tlv.se/lakemedelsforetag/trepartsoverlaggningar-mellan-foretag-och-regionerna.html?query=treparts%C3%B6verl%C3%A4ggning (hämtad 2025-11-03).
[14] S2023/00681 (delvis) Uppdrag till Socialstyrelsen att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till statliga säkerhetslager.

läkemedel som krävs för att upprätthålla katastrofmedicinsk beredskap, och vid behov när vanliga inköpskanaler inte kan tillgodose det nationella behovet av läkemedel.[15]

Folkhälsomyndigheten representerar Sverige i JPA när det är kopplat till myndighetens ansvarsområde som gäller läkemedel vid allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar.[16] JPA som sker inom ramen för EU:s myndighet HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority) har till syfte att stärka Europas förmåga vid gränsöverskridande hälsohot, till exempel genom upphandlingar av vissa vacciner, antibiotika och antivirala läkemedel. HERA förhandlar avtal som medlemsstaterna kan ansluta sig till genom JPA.

Folkhälsomyndigheten har ett beredskapsuppdrag att säkerställa att det finns tillgång till nödvändiga läkemedel i händelse av en kris, som en pandemi eller ett större smittoutbrott. Med anledning av det köper Folkhälsomyndigheten in vissa läkemedel som antibiotika, antivirala läkemedel och vacciner.[17] På myndigheten finns experter på smittskydd och epidemiologi som kan bedöma det nationella behovet av sådana läkemedel, både i vardag och i kriser som allvarliga globala pandemier. Folkhälsomyndigheten har också flera regeringsuppdrag att öka Sveriges tillgång till vissa antibiotika.[18] Inom ramen för de uppdragen har myndigheten utvecklat en modell för upphandling med en ersättningsmodell som ger företag incitament att garantera tillgång till viktiga antibiotika för Sverige. Folkhälsomyndigheten leder ett pilotprojekt inom Nordiska ministerrådet om betalningsmodeller för äldre antibiotika, och om gemensam nordisk upphandling av sådana. Myndigheten har även fått i uppdrag av regeringen att genomföra upphandlingar och göra andra förberedelser för att säkerställa att det finns influensavaccin tillgängligt för befolkningen i händelse av en pandemi.[19]

Andra statliga myndigheter köper också läkemedel. Kriminalvården och Försvarsmakten köper in läkemedel till sin vårdverksamhet genom detaljhandel, det vill säga från öppenvårdsapotek. Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har i uppdrag att upprätthålla

[15] S2024/02156 (delvis) Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Socialstyrelsen.
[16] S2024/02156 (delvis) Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Folkhälsomyndigheten.
[17] A.a.
[18] A.a.
[19] Uppdrag till Folkhälsomyndigheten att säkerställa tillgången till influensavaccin S2025/00103 (delvis).

beredskap för smittsamma sjukdomar hos livsmedelsproducerande djur och upphandlar och lagerhåller vacciner.[20]

Aktörer som bedriver djursjukvård köper läkemedel genom öppenvårdsapotek som bedriver detaljhandel. Aktörer med partihandelstillstånd får också sälja serum och vacciner direkt till bland annat veterinärer.[21] För veterinärmedicinska läkemedel finns inget förmånssystem motsvarande det för humanläkemedel. Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet omfattar dock även förskrivna och rekvirerade veterinärmedicinska läkemedel.

4.3 När ska en nationell inköpsfunktion för läkemedel användas?

Utredningens bedömning

Grunduppdraget för en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel bör omfatta inköp av läkemedel för nationella behov i ett normalläge, vid fredstida kris eller vid höjd beredskap när

- det är brist eller risk för brist på ett läkemedel,
- läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
- andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen kan inte i tillräcklig utsträckning, eller förväntas inte kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet.

Den nationella inköpsfunktionen bör kunna köpa läkemedel både till hälso- och sjukvård och till djursjukvård.

Utöver grunduppdraget, bör den nationella inköpsfunktionen också kunna få i uppdrag av statliga myndigheter att säkerställa tillgång till läkemedel för nationella behov. Den nationella inköpsfunktionen bör få representera staten vid gemensamma internationella upphandlingar där Sverige vill delta.

Vi har i uppdrag att utreda i vilka situationer en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel ska nyttjas.

[20] 2 § 2 förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt.
[21] 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I vår analys har vi utgått från förslagen som lämnades av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, som hade i uppdrag att föreslå hur försörjningen av produkter till hälso- och sjukvården kan säkerställas i fredstida krissituationer och i krig.[22] Vi har också undersökt om det finns andra situationer då en nationell inköpsfunktion för läkemedel behövs, exempelvis vid allvarliga bristsituationer i vardagen.

Med köp eller inköp menar vi i det här sammanhanget både att teckna avtal om tillgång till läkemedel på olika sätt och att köpa in läkemedel till ett fysiskt lager som inköpsfunktionen äger och förfogar över, se avsnitt 4.1.1.

4.3.1 Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap föreslog nationell samordning av inköp

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap föreslog i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för inköp av sjukvårdsprodukter, däribland läkemedel.[23] Funktionen ska användas när samordnade inköp krävs för att säkra vårdens behov vid kris eller krig, men bara när det inte går att få tillgång till läkemedel på annat sätt och ordinarie inköpsprocesser inte räcker. En sådan inköpsfunktion ska kunna agera snabbt, prioritera produkter, garantera finansiering och fördela resurser. Utredningen bedömde att en inköpscentral som kan teckna ramavtal för kritiska produkter är en lämplig form för funktionen.[24]

Utredningen framhöll att kris eller höjd beredskap inte automatiskt ska betyda att läkemedel och andra sjukvårdsprodukter ska köpas in av en statlig inköpsfunktion. De processer för avtal och inköp som hälso- och sjukvården använder i vardagen, bör användas i största möjliga utsträckning. Men utredningen menade att ansvarsprincipen kan behöva sättas åt sidan för att uppnå syftet med krisberedskap, att värna liv och hälsa, samhällets funktioner och grundläggande värden som demokrati och rättssäkerhet.[25]

[22] SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, avsnitt 11.3.
[23] A.a. s. 732.
[24] A.a. s. 757.
[25] SOU 2021:19 En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården s. 746.

4.3.2 Inköpsfunktionen bör kunna köpa in läkemedel vid allvarliga bristsituationer i ett normalläge

Uppdraget för Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap gällde höjd beredskap och krig. Därför analyserade den inte behovet av en inköpsfunktion i ett normalläge. Vi bedömer att en nationell funktion för inköp av läkemedel kan behöva användas också i ett normalläge. Vid en global brist på ett läkemedel som krävs för vård som är nödvändig för liv och hälsa, kan det plötsligt bli möjligt att köpa en viss mängd läkemedel till Sverige. I en sådan situation, då sannolikt många länder konkurrerar om läkemedlet, är det en fördel att ha en inköpsfunktion som representerar hela Sverige, och som kan agera snabbt och garantera finansiering.

Exempel: Brist på läkemedlet Actilyse

När det rådde brist på läkemedlet Actilyse, som vi beskrivit i avsnitt 3.2.1, uppstod möjlighet att köpa in ett antal förpackningar av ett likvärdigt licensläkemedel från USA. Eftersom regionerna med kort varsel inte kunde finansiera ett sådant samordnat inköp genom förskottsbetalning, gick de miste om den möjligheten. Om det funnits en nationell funktion för inköp av läkemedel som kunnat fatta ett snabbt beslut och garantera finansiering, hade det sannolikt funnits förutsättningar att köpa läkemedlet i den situationen.

4.3.3 Inköpsfunktionen ska i första hand köpa in läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa

Uppdraget till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap gällde all försörjning till hälso- och sjukvården, medan vårt uppdrag bara gäller läkemedel. Vi föreslår därför en inköpsfunktion som är inriktad på läkemedel, men det utesluter inte att den på sikt kan utvidgas till att omfatta andra produkter, till exempel medicintekniska produkter som behövs för att kunna administrera läkemedel till patienter. Det är viktigt att inköpsfunktionen, när den etablerats, utvärderas kontinuerligt för att identifiera om och hur den behöver utvecklas.

Inköpsfunktionen bör arbeta utifrån det samlade nationella behovet av inköp av läkemedel för hela landets räkning. Vid en bristsituation kan det uppstå behov av stöd att köpa läkemedel inte bara till hälso- och sjukvården, utan också till exempel till Försvarsmakten och djursjukvården.

Inköpsfunktionen bör kunna köpa in nödvändiga läkemedel till djursjukvård

Det finns läkemedel som används vid veterinärmedicinsk vård som bör kunna omfattas av bedömningen att de behövs för vård som är nödvändiga för liv och hälsa och som det är viktigt att ha tillgång till, både i ett normalläge, vid fredstida krissituationer och vid höjd beredskap. På samma sätt som för humanläkemedel kan det uppstå behov av att köpa in läkemedel för vård av djur när det råder brist eller risk för brist på läkemedlen och vanliga inköpsvägar inte fungerar. Därför anser vi att en nationell inköpsfunktion också ska kunna köpa in läkemedel till djur.

Vissa läkemedel används för både human- och veterinärmedicinsk vård. Bristen på narkosläkemedlet propofol under covid-19-pandemin är ett exempel på när veterinärmedicinsk vård bedömdes behöva stå tillbaka för att läkemedlet behövdes till intensivvård av patienter med covid-19.

Flera remissinstanser framförde i sina svar till delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården att uppdraget till en nationell funktion för inköp av läkemedel bör omfatta läkemedel till djur.[26] Myndigheten för civilt försvar (MCF) har framhållit att djurens hälso- och sjukvård klassas som en viktig samhällsfunktion, med avseende på förmågan att upprätthålla en god djurhälsa, produktionskapacitet inom animalieproduktionen samt att tjänste- och servicedjur ska kunna utföra sina uppgifter.[27]

När det gäller höjd beredskap har Jordbruksverket föreslagit att tjänste- och servicedjur bör få tillgång till nödvändig veterinärvård för att kunna fortsätta utföra sina uppdrag. Som tjänstedjur räknas till exempel hundar och hästar som används vid Försvarsmakten,

[26] Remiss av SOU 2021:19, dnr S2021/03085.
[27] Myndigheten för civilt försvar (2026), Lista med de viktigaste samhällsfunktionerna: Utgångspunkt för att stärka samhällets beredskap, MCF0028 – utgivningsår 2026.

polisen och tullen. Samma sak gäller djursjukvård till samhällsviktig djurhållning för livsmedelsproduktion.[28]

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

Vi anser att grunduppdraget för en nationell inköpsfunktion bör vara att köpa, eller på annat sätt säkerställa tillgången till läkemedel för Sveriges behov

- när det råder brist eller risk för brist på ett läkemedel,
- läkemedlet behövs för vård som nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
- inköpsfunktionens åtgärder krävs eftersom normala åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet.

Samtliga dessa kriterier bör vara uppfyllda när inköpsfunktionen ska kunna agera. En funktion med ett sådant uppdrag saknas i dag och därför är det angeläget att etablera den. Behovet att använda en sådan inköpsfunktion kan uppstå både i normalläge, vid fredstida krissituationer och vid höjd beredskap. I avsnitt 3.1.2 och 5.5.1 beskriver vi vad vi menar med vård som är nödvändig för liv och hälsa.

Utöver grunduppdraget, bedömer vi att det också bör vara möjligt för statliga myndigheter som har i uppdrag att säkerställa tillgång till vissa läkemedel för nationella behov att kunna utnyttja inköpsfunktionen när de bedömer att det är ändamålsenligt och resurseffektivt.

När det finns en nationell inköpsfunktion för läkemedel bör den också få representera staten när Sverige som nation vill delta i internationella gemensamma upphandlingar av läkemedel. Det kan till exempel vara aktuellt att använda den till EU-gemensamma eller nordiska upphandlingar.

Vi anser att en grundförutsättning bör vara att inköpen syftar till att täcka ett nationellt behov av läkemedel.

[28] Jordbruksverket och Livsmedelsverket (2024), Reglering av veterinärpersonal med mera vid höjd beredskap. Rapportering av uppdrag i myndigheternas regleringsbrev för budgetåret 2023, s. 31.

Ansvarsprincipen motiverar att inköpsfunktionen bara ska användas när ordinarie inköpsvägar inte är tillräckliga

Ansvarsprincipen och närhetsprincipen innebär att den som utför en uppgift i vardagen har bäst förutsättningar att utföra den uppgiften i kris. Med hänsyn till det anser vi att det finns bäst förutsättningar att säkra tillgång till läkemedel till Sverige om inköpsfunktionen enligt sitt grunduppdrag bara används när det inte går att få tillgång till en tillräcklig mängd läkemedel, utifrån det prioriterade vårdbehovet, genom de ordinarie inköpsvägarna. Då är det motiverat att frångå ansvarsprincipen. En nationell inköpsfunktion bör inte konkurrera med andra sätt att tillgängliggöra läkemedel, och vi menar att ett uppdrag med en sådan avgränsning minimerar den risken. Det leder till förutsägbarhet för regionerna och för företag som marknadsför läkemedel i Sverige, vilket stärker förutsättningarna att få tillgång till läkemedel.

De aktörer som normalt köper läkemedel till sina verksamheter bör fortsätta göra det så långt det är möjligt. Det betyder att regional och lokal kompetens tas tillvara på ett effektivt sätt. Regionerna och statliga myndigheter som Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten eller Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA), har bäst kompetens att bedöma sina behov av läkemedel och hur de ska genomföra inköp och upphandlingar. De kan hantera sin läkemedelsförsörjning på ett flexibelt sätt som är anpassat efter verksamheten. De har etablerade kontakter med leverantörer, kunskap om sortiment och medicinska behov och vet vilka krav som behöver ställas på produkter och leverantörer. Att följa ansvarsprincipen leder till trygghet och förtroende i en krissituation, då det finns stora fördelar med att upprätthålla de rutiner, arbetssätt och kontakter som används i ett normalläge.

Att använda en nationell inköpsfunktion ska inte vara ett alternativ till de vanliga sätten att tillgängliggöra läkemedel, varken för dem som säljer eller dem som köper läkemedel. Att det finns en nationell inköpsfunktion får inte innebära en möjlighet för företag att undvika att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Alternativet att helt frångå ansvarsprincipen och i alla lägen kunna använda en nationell inköpsfunktion parallellt eller i stället för de vanliga försörjningsvägarna, skulle leda till att det blir otydligt för företag, regioner och andra aktörer när den nationella inköpsfunk-

tionen ansvarar för att köpa läkemedel och därmed på vilket sätt eller genom vilken part ett läkemedel ska tillgängliggöras. Det skulle kunna leda till att det tar längre tid att få tillgång till läkemedel. Det skulle också riskera att störa det ordinarie försörjningsflödet av läkemedel om en nationell inköpsfunktion avtalar om läkemedel parallellt med att till exempel regionerna gör det. Det kan skapa konkurrens mellan inköpsfunktionen och regionerna om begränsade volymer läkemedel. Det kan också leda till att en alltför stor mängd läkemedel kommer att lagras eller låsas för Sveriges räkning, med onödig kassation och höga kostnader som följd.

En nackdel med en funktion som bara köper läkemedel när det inte är möjligt att täcka läkemedelsbehovet genom de vanliga kanalerna är att en sådan kommer att användas mycket sällan –uppskattningsvis mindre än en gång per år i ett normalläge. Det är inte resurseffektivt att ha en vilande organisation som väntar på uppdrag som kommer mycket sällan och det är svårt att upprätthålla kompetensen i en sådan organisation. Det är skälet till att vi menar att inköpsfunktionen också ska kunna få vissa andra uppdrag att köpa läkemedel för nationella behov åt statliga myndigheter, se nedan. Det talar också för att den aktör som ska ansvara för inköpsfunktionen redan bör ha andra uppdrag och erfarenhet som omfattar inköp och upphandling.

Inköpsfunktionen bör inte ta över statliga myndigheters uppdrag om inköp av läkemedel men kan vara ett stöd

Det bör vara möjligt för statliga myndigheter att ge inköpsfunktionen uppdrag att utföra inköp eller på annat sätt tillgängliggöra läkemedel, till exempel i nationellt beredskaps- och smittskyddssyfte, om de bedömer att det är ändamålsenligt. Det ger myndigheterna förutsättningar att utnyttja de möjligheter som en nationell inköpsfunktion innebär på ett resurseffektivt sätt, utifrån varje myndighets behov. Vi menar att om myndigheterna ser fördelar med att kunna ge inköpsfunktionen sådana uppdrag, bör de bestämmelser som sätter ramarna för inköpsfunktionen utformas så att de inte hindrar en sådan utveckling.

Vi anser inte att en nationell inköpsfunktion bör ta över de uppdrag kring avtal, upphandlingar och inköp till statliga säkerhetslager och för att tillgängliggöra vissa läkemedel för smittskydd som exempelvis Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten har i dag. Det är

möjligt att det skulle vara resurseffektivt om bara en statlig myndighet hanterar sådan upphandling och inköp av läkemedel, men vi bedömer att det i nuläget är en för ingripande ändring som inte skulle stärka förutsättningarna att säkra läkemedel till Sverige. Myndigheterna har expertkunskap och processer för att hantera de avtal, upphandlingar och inköp som de har i uppdrag att genomföra.

Inköpsfunktionen bör utvärderas varefter den blir etablerad och använd, i syfte att förstå om och i så fall hur den kan utvecklas för att effektivisera statliga upphandlingar och inköp ytterligare. En möjlig utveckling skulle till exempel kunna vara att inkludera andra produkter i dess uppdrag, till exempel inköp av vissa medicintekniska produkter i beredskapssyfte.

Inköpsfunktionen bör få representera Sverige i gemensamma upphandlingar med andra länder

Som vi beskrev i avsnitt 4.1.2 pågår initiativ på EU-nivå och mellan de nordiska länderna som syftar till att underlätta gemensamma upphandlingar för att stärka förutsättningarna att få tillgång till nödvändiga läkemedel när det är risk för brist. Det är möjligt att det kommer att bli allt viktigare både ur svenskt och europeiskt perspektiv att ingå i sådana samarbeten för att kunna agera strategiskt och proaktivt för att få tillgång till läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa. Därför bedömer vi att en nationell funktion för inköp av läkemedel behöver ha möjlighet att representera Sverige i internationella upphandlingar.

Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen representerar staten vid EU-gemensamma upphandlingar, så kallade JPA, i dag. Vi anser inte att en nationell inköpsfunktion bör ta över sådana uppdrag som dessa myndigheter har i dag. Däremot bedömer vi att funktionen bör kunna få delta i nya JPA eller andra internationella upphandlingar, till exempel med de nordiska grannländerna, om det bedöms ändamålsenligt. Det är resurseffektivt eftersom inköpsfunktionen och den myndighet som ansvarar för den successivt kommer att bygga kompetens och etablera arbetssätt för olika typer av upphandlingar och inköp. Ett sådant uppdrag till inköpsfunktionen bör initieras av regeringen.

Som framgår i avsnitt 4.1.2 samverkar regionerna på olika sätt kring förhandlingar och upphandlingar av läkemedel som de rekvi-

rerar till sjukvården. Även om sådan samverkan i dag huvudsakligen är inriktad på nya läkemedel, anser vi att det är möjligt för regionerna att genom samverkan genomföra nationella upphandlingar av nödvändiga basläkemedel när det krävs för att säkra tillgång till sådana, till exempel när det är risk för brist på läkemedel. Det skulle till exempel vara möjligt för en region att med fullmakt från övriga medverka i en nordisk upphandling av ett läkemedel som används vid sjukhusen. Vi anser att det är effektivt och i enlighet med ansvarsprincipen att regionerna organiserar sig på det sättet, hellre än att en nationell inköpsfunktion ska ta över upphandlingar som regionerna har bäst kompetens och förutsättningar att utföra. Men regionerna bör, när de ser behov av det, gemensamt kunna meddela regeringen att de önskar att regeringen ger uppdrag till en nationell inköpsfunktion att medverka i en internationell upphandling för att säkra tillgång till ett nödvändigt läkemedel.

4.4 Vilken aktör bör ansvara för inköpsfunktionen?

Utredningens bedömning

Socialstyrelsen bör ansvara för en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel eftersom myndigheten har ett samordningsansvar för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap och redan genomför nationella inköp och upphandlingar.

Det är nödvändigt att en statlig myndighet ansvarar för inköpsfunktionen, eftersom den behöver kunna försörja alla som har prioriterade behov av läkemedel – oavsett om det gäller patienter som får läkemedel på sjukhus eller på recept, Försvarsmakten och djursjukvården.

Den nationella inköpsfunktionen bör inte inleda eller genomföra inköp utan att aktörerna i den samverkansstruktur för läkemedelsbrister som koordineras av Läkemedelsverket (ISF-SOLB) har efterfrågat det. För humanläkemedel behöver representanter för regionerna bedöma behovet av behandling och hur mycket läkemedel som funktionen behöver avtala om eller köpa in. När det gäller läkemedel till djursjukvård bör Jordbruksverket eller SVA ha en sådan roll.

Nationella inköp av läkemedel vid brist eller risk för brist kommer sannolikt ofta att behöva kombineras med beslut om tvingande fördelning som Läkemedelsverket fattar.

Vi har identifierat flera behov och krav som bör påverka hur en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel ska organiseras, vilken aktör som ska ansvara för den och hur den bör bedriva sin verksamhet. Funktionen bör

- ha god förmåga att säkra läkemedel till Sverige under olika situationer, bland annat genom att kunna garantera finansiering och fatta snabba beslut,
- fungera i samklang med ordinarie försörjningsflöden, vara flexibel och gå att anpassa efter olika situationer,
- tillvarata kompetens från hälso- och sjukvården och myndigheter för att säkerställa att inköp sker i enlighet med behov,
- ingå i en tydlig struktur för samverkan med alla berörda aktörer, samt
- fungera praktiskt och resurseffektivt.

4.4.1 En statlig myndighet bör utgöra den nationella funktionen för samordning och inköp av läkemedel

Vi bedömer att en statlig myndighet bör ansvara för nationella inköp när de vanliga inköpsvägarna inte fungerar i tillräcklig utsträckning. Bara en statlig aktör kan ta ett helhetsansvar för försörjningen av läkemedel till alla aktörer som berörs, som den regionala och kommunala hälso- och sjukvården, Försvarsmakten och djursjukvården. Genom att en statlig myndighet är inköpsfunktion, kan regeringen garantera finansiering, vilket är nödvändigt om brist på läkemedel gör att det finns behov av att agera mycket snabbt.

Ett alternativ till att en statlig aktör köper in läkemedel är att regionerna gemensamt får ansvar för en sådan nationell inköpsfunktion. Som vi beskrev i avsnitt 4.2.1 är det möjligt för regionerna att ge en region en fullmakt att upphandla läkemedel för allas räkning. Regionerna skapade en gemensam struktur för nationella inköp under covid-19-pandemin, se bilaga 2. Det är också tänkbart att organisera

upphandling av läkemedel för alla regioners räkning genom regionernas inköpscentral Adda. Men det är inte möjligt för regionerna att ansvara för inköp för hela landets behov. Regionerna har inte ansvar att tillhandahålla läkemedel som förskrivs på recept. Receptförskrivna läkemedel utgör nära 90 procent av den totala läkemedelsanvändningen i Sverige.[29] Regionerna kan inte heller köpa in läkemedel åt andra aktörer, till exempel Försvarsmakten eller djursjukvården. En regiongemensam funktion har inte heller samma möjlighet att garantera finansiering genom förskottsbetalning som en statlig aktör har.

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

Vi bedömer att Socialstyrelsen har bäst förutsättningar att inrätta en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel. I det här avsnittet beskriver vi varför. Därefter redogör vi för alternativen att andra myndigheter skulle kunna ha den rollen och varför vi bedömer att det inte skulle vara lika ändamålsenligt.

Socialstyrelsen har bäst förutsättningar att ansvara för en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

Socialstyrelsen är sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg. Socialstyrelsen ska samordna åtgärder som gäller försörjningsberedskap för läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för katastrofmedicinsk beredskap.[30] Det innebär att myndigheten har ett helhetsperspektiv på hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Det finns många fördelar med att nationella inköp av läkemedel kan ske i ett sådant sammanhang. Ett exempel är att Socialstyrelsen inom sitt uppdrag även skulle kunna koordinera inköp av medicinteknisk utrustning som behövs för att administrera ett nödvändigt läkemedel. En nationell funktion för inköp av läkemedel skulle, efter att den har etablerats och utvärderats, kunna utvecklas vidare för att stödja Socialstyrelsens arbete med

[29] Uppgiften baseras på definierade dygnsdoser (DDD). E-hälsomyndigheten (2025), Detaljhandel med läkemedel 2024, dnr 2025/01751.
[30] 9 § 3 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

försörjningsberedskap inom andra områden inom hälso- och sjukvården.

Som vi beskrivit ovan, har Socialstyrelsen i dag uppdrag som gäller inköp av läkemedel till statliga säkerhetslager och medverkar i JPA.

Socialstyrelsens uppdrag omfattar hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Vi menar att det ändå är rimligt att myndigheten, om den ansvarar för en nationell inköpsfunktion, också ska kunna tillgängliggöra läkemedel till djursjukvården när det råder brist eller risk för brist på läkemedel som inte i tillräcklig utsträckning kan tillgängliggöras på annat sätt. Men det innebär inte att funktionen ska ta över ansvaret för veterinärmedicinska frågor utan enbart genomföra inköp av läkemedel i enlighet med behov som identifierats av veterinärmedicinskt ansvariga myndigheter.

Statens inköpscentral har upphandlingskompetens som kan vara värdefull för en nationell inköpsfunktion

Ett alternativ till att låta Socialstyrelsen ansvara för den nationella inköpsfunktionen är att låta Statens inköpscentral göra det. Statens inköpscentral finns inom Kammarkollegiet och har i uppdrag att upphandla ramavtal för varor och tjänster till statliga myndigheter.[31] När det gäller it-tjänster omfattas också kommuner av ramavtalen.[32]

Det skulle finnas fördelar med att uppdra åt en befintlig inköpscentral att ansvara för inköp av läkemedel. Vid Statens inköpscentral finns kompetens inom upphandling och lagstiftningen som reglerar det och etablerade arbetssätt för hantering och förvaltning av ramavtal. Där saknas dock kunskap om läkemedelsmarknaden, men eftersom inköpsfunktionen bara ska aktiveras i de sällsynta fall då vanliga inköpskanaler inte räcker, skulle Statens inköpscentral kunna låna in sådan kompetens från regionerna eller andra myndigheter. Det skulle också vara möjligt för Statens inköpscentral att teckna avtal om olika tjänster som marknadsbevakning eller lagerhållning.

En nackdel med att Statens inköpscentral ansvarar för en nationell inköpsfunktion för läkemedel är att den saknar kunskap om

[31] Från och med den 1 januari 2027 kommer Statens inköpscentral att ingå i Upphandlingsmyndigheten enligt vad som anges i prop. 2025/26:1 (Budgetproposition 2026).
[32] Se förordningen (1998:796) om statlig inköpssamordning, 8 a § förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet samt Kammarkollegiet: Statens inköpscentral https://www.kammarkollegiet.se/om-oss/organisation/statens-inkopscentral (hämtad 2025-10-29).

läkemedelsförsörjning och läkemedelsmarknaden och inte ingår i nätverk eller samarbeten om hälso- och sjukvård eller läkemedel vilket innebär att myndigheten behöver bygga kunskap på det området. I dag har Statens inköpscentral endast uppdrag att teckna ramavtal för offentliga aktörer. Att teckna andra typer av avtal och att genomföra inköp till fysiska läkemedelslager skulle vara helt nya uppgifter som myndigheten skulle behöva utveckla och bygga upp kompetens kring.

Trots att det är resurseffektivt att lägga ansvaret för en nationell inköpsfunktion för läkemedel vid en befintlig statlig inköpscentral där det finns upphandlingskompetens, bedömer vi att det inte skulle ge lika goda förutsättningar att snabbt säkra läkemedel till Sverige, som att ha funktionen inom Socialstyrelsen. Skälet är att Socialstyrelsen har en överblick över hela hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap och redan ingår i nätverk och samverkansforum kopplat till detta. Däremot anser vi att Statens inköpscentral bör kunna bistå Socialstyrelsen med upphandlingsexpertis, till exempel genom inlån av erfarna upphandlare till en nationell inköpsfunktion för läkemedel. För att använda statens resurser effektivt bör Socialstyrelsen, när det inrättas en inköpsfunktion för läkemedel där, utnyttja kunskap och kompetens från andra myndigheter för att bedriva inköpsfunktionen på ett kostnadseffektivt och ändamålsenligt sätt.

Folkhälsomyndigheten har uppdrag att köpa in vissa läkemedel och vacciner för hela landets räkning

Folkhälsomyndigheten har ett beredskapsuppdrag att samordna försörjning av läkemedel inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar. Det betyder att Folkhälsomyndigheten köper läkemedel som antibiotika och vacciner, både genom att avtala om omsättningslager och genom att köpa in till fysiska lager. Genom sitt uppdrag har myndigheten erfarenheter av olika typer av avtal och upphandlingar.

Myndighetens uppdrag med avseende på inköp och upphandling av läkemedel är begränsat till smittskydd medan Socialstyrelsen har ett bredare uppdrag kring försörjningsberedskap. Av det skälet bedömer vi inte att det skulle vara lika effektivt och ändamålsenligt om Folkhälsomyndigheten ansvarar för en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel.

Läkemedelsverket har en central roll för att hantera brist på läkemedel

Läkemedelsverket har en rad uppdrag med avseende på att hantera och förebygga brist på läkemedel och leder samverkan mellan de aktörer som är berörda av brist på läkemedel. Vi föreslår också att Läkemedelsverket ska få mandat att besluta om tvingande åtgärder för en bättre fördelning av läkemedel utifrån medicinska behov i samband med läkemedelsbrist, se kapitel 3 och 5.

Det följer av nationell lagstiftning att Läkemedelsverket ska utreda ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning och utöva tillsyn över dem som får sådana godkännanden. Myndigheten ger också tillstånd till aktörer att bedriva handel med läkemedel och utövar tillsyn över de aktörerna.[33] Med hänsyn till att myndigheten har ansvar för dessa områden bedömer vi att det inte skulle vara lämpligt att ge ett uppdrag till Läkemedelsverket som innebär att ingå avtal med aktörer som myndigheten ska utöva tillsyn över och på just de områden som tillsynen avser. Läkemedelsverket saknar också erfarenhet av inköp och upphandling av läkemedel och skulle behöva bygga sådan kompetens från grunden, vilket är mindre effektivt och skulle riskera att fördröja genomförandet av en nationell inköpsfunktion.

TLV har kunskap om sortiment och prissättning

I dag har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inget uppdrag som gäller upphandling och inköp av läkemedel, men ska enligt lag fastställa priser för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna, vilket kan tala för att myndigheten skulle kunna ha en roll som nationell inköpsfunktion. TLV bedömer om läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och därmed omfattas av högkostnadsskyddet och har i uppdrag att främja kostnadseffektiv användning av läkemedel genom generiskt utbyte på apotek. Inom varje förpackningsstorleksgrupp med generiskt utbytbara läkemedel identifierar TLV det tillgängliga läkemedel som under en månad har det lägsta fastställda försäljningspriset och som öppenvårdsapoteken ska byta ut ett förskrivet läkemedel mot, även kallat periodens vara.[34]

[33] Se läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[34] Förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

TLV:s uppdrag och erfarenheter kring sortiment och prisreglering är viktigt vid nationella inköp av läkemedel, men vi bedömer inte att det överväger de fördelar vi identifierat med att i stället hålla inköpsfunktionen i anslutning till Socialstyrelsens uppdrag kring hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. TLV har inget permanent uppdrag som gäller läkemedelsförsörjning till hälso- och sjukvården och är inte en beredskapsmyndighet. TLV saknar i dag erfarenhet kring inköp och upphandling av läkemedel och skulle behöva bygga sådan kompetens från grunden, vilket vore mindre effektivt och skulle riskera att fördröja genomförandet av en nationell inköpsfunktion.

4.4.3 Nationella inköp av läkemedel bör förberedas i samverkan mellan de berörda aktörerna

Även om vi föreslår att Socialstyrelsen ska ansvara för en nationell funktion för inköp av läkemedel, betyder det inte att vi menar att myndigheten ensam ska avgöra vilka och hur stor volym läkemedel som funktionen ska avtala om eller köpa in. Regionerna som känner behovet i hälso- och sjukvården, och andra myndigheter som till exempel Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket eller Försvarsmakten behöver bidra med kunskap som bör ligga till grund för ett beslut om inköp.

Behovet av att ingå ett nationellt avtal eller genomföra ett nationellt inköp kommer att identifieras inom den situationsanpassade operativa samverkansgruppen för läkemedelsbrist (ISF-SOLB) som vi beskrivit i avsnitt 3.6. Läkemedelsverket samordnar gruppen som tillsätts vid brist eller risk för brist på läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa, för att enas om och följa upp lämpliga åtgärder och strategier som krävs för att hantera den aktuella situationen. I regel medverkar representanter för regionerna, Socialstyrelsen och det berörda läkemedelsföretaget. I gruppen finns kunskap om tillgången till läkemedel i landet och på marknaden och vilken vård som behöver prioriteras i en bristsituation. Sådan information kommer att vara nödvändig för att Socialstyrelsen ska kunna inleda och genomföra ändamålsenliga avtal och inköp.

Andra aktörer, till exempel Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket, SVA och representanter för apoteken eller distributörerna, kan ingå i ISF-SOLB och medverka beroende på vad situationen kräver. En viktig roll för Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten

i gruppen kan vara att, när det är möjligt, förtydliga om det aktuella läkemedlet finns i de statliga säkerhetslager myndigheterna ansvarar för och under vilka förutsättningar de kan användas i hälso- och sjukvården för att avhjälpa bristen. Även det bidrar till bedömningen av behovet av ett nationellt inköp via inköpsfunktionen.

Precis som inför beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning av läkemedel har regionernas gemensamma funktion för hantering av läkemedelsbrist, Nationellt CT, och nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer, NAG LOK, en central roll i att bedöma när det finns behov av nationella inköp, hur stora volymer läkemedel som hälso- och sjukvården behöver, och vilken vård som ska prioriteras när läkemedel som köps in ska fördelas.

Det läkemedelsföretag som har godkännandet för försäljning av läkemedlet det är brist på kan ge information om bristsituationen och när tillgången på läkemedlet förväntas öka. Företaget har därför en viktig roll vid bedömningen av behovet av ett nationellt inköp. Frågor som rör inköpsstrategier och förhandling om avtal bör dock inte avhandlas i ISF-SOLB i företagets närvaro utan hanteras i den förhandlingsgrupp som Socialstyrelsen kan bilda i varje ärende, se avsnitt 4.5.

Exempel: nationella inköp och fördelning av nya läkemedel mot covid-19

Ett exempel på nödvändigt samarbete mellan myndigheter och kliniska experter i hälso- och sjukvården skedde under covid-19-pandemin då Socialstyrelsen hade i uppdrag av regeringen att köpa in läkemedel mot covid-19, se bilaga 2. Myndigheten hade en nära samverkan med regionerna vilket var avgörande för att kunna bedöma vilka volymer läkemedel som behövdes i hälso- och sjukvården.

Regionerna etablerade en expertgrupp med kliniska experter från respektive sjukvårdsregion. Syftet med expertgruppen var att vägleda Socialstyrelsen genom bedömning av vilka läkemedel som hade effekt på sjukdomen vid olika tidpunkter samt hur stora volymer läkemedel myndigheten skulle köpa in. Regionernas hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverk fattade beslut om vilka voly-

mer regionerna skulle efterfråga på rekommendation från de kliniska experterna.

Kunskapen var begränsad om hur effektiva de nya läkemedlen var, vilket ledde till att det var svårt att göra bedömningar av behovet av läkemedlen och vilka patienter som skulle prioriteras för behandling. De kliniska experterna som stod i direkt kontakt med vården och hade erfarenhet av behandling av patienter med covid-19 bidrog därför med nödvändig kunskap till Socialstyrelsens beslut om inköp av läkemedel. Läkemedlen fördelades baserat på data om sjukhusinläggningar i respektive region. Experterna utarbetade också riktlinjer för vården kring hur läkemedlen skulle användas.

Läkemedel som den nationella funktionen köper bör fördelas i enlighet med det prioriterade behovet

De läkemedel som en nationell funktion köper kommer sannolikt i många fall att finnas i en begränsad mängd. Därför kommer inköpta läkemedel att behöva fördelas i enlighet med den vård som är prioriterad. Fördelningen av läkemedel som en nationell inköpsfunktion köpt in bör genomföras i samma processer som vid annan, frivillig eller tvingande, fördelning av läkemedel. Ett sannolikt scenario är att ett nationellt inköp av ett läkemedel har föregåtts av ett beslut om tvingande fördelning från Läkemedelsverket. Ett sådant beslut har i sin tur föregåtts av en utredning i samverkansgruppen ISF-SOLB av vilken vård som är prioriterad i den aktuella situationen och av hur läkemedlet ska fördelas. Att det tillkommer läkemedel till den svenska marknaden genom ett nationellt inköp bör som huvudregel inte ändra de bedömningarna. Den avtalade eller inköpta volymen läkemedel blir ett tillskott till den beställningsbara mängd läkemedel som finns i partihandelsledet och bör då fördelas i enlighet med Läkemedelsverkets beslut eller, vid frivillig fördelning, enligt den fördelningsnyckel regionerna tagit fram.

Genom att Socialstyrelsen ingår i ISF-SOLB, har inköpsfunktionen haft insyn i de tidigare åtgärderna kring bristen på det aktuella läkemedlet vilket är viktigt när den förbereder uppdraget att köpa läkemedlet.

4.5 Inköpsfunktionens arbetssätt, organisation och finansiering

Utredningens bedömning

Läkemedel som köps av en nationell inköpsfunktion bör så långt som möjligt distribueras genom det ordinarie flödet för läkemedelsförsörjning. Bäst förutsättningar för robust tillgänglighet uppnås genom att följa de rutiner för lagerhållning, beställning, distribution och fakturering som används i vardagen.

Vi föreslår att funktionens verksamhet inrättas som en inköpscentral. Det ger möjlighet att använda olika typer av åtgärder för avtal, upphandlingar och inköp som kan behövas för att funktionen ska ha god förmåga att säkra tillgång till läkemedel till Sverige i alla situationer. Det innebär också förutsättningar att köpa och ge tillgång till läkemedel inom det ordinarie distributionsflödet.

De läkemedel inköpscentralen avtalar om bör finansieras av den aktör som ska använda dem. Regionerna avgör det medicinska behovet av läkemedel till hälso- och sjukvården, både sådana som rekvireras till sjukhus och förskrivs på recept, och bör åta sig att finansiera den volym läkemedel de efterfrågar att funktionen köper.

Eftersom inköpscentralen kommer att ha sporadiska uppdrag är det mest effektivt om den består av en liten permanent organisation och i övrigt bemannas utifrån behovet i varje uppdrag. Det bör göras genom att experter lånas in från regionerna och vid behov från andra myndigheter som har erfarenhet och kunskap om inköp och upphandling och/eller av läkemedelsmarknaden.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör ha i uppdrag att vid behov genomföra särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar till stöd för inköpscentralen när den ska bedöma vilken prisnivå som är rimlig i förhållande till nyttan med läkemedlet den förhandlar om.

Vår analys av hur en nationell inköpsfunktion ska organiseras och bedriva sin verksamhet utgår från de behov vi listade i avsnitt 4.4. Funktionen behöver

- ha god förmåga att säkra läkemedel till Sverige under olika situationer, bland annat genom att kunna garantera finansiering och fatta snabba beslut,
- fungera i samklang med ordinarie försörjningsflöden, vara flexibel och gå att anpassa efter situationen,
- tillvarata kompetens från hälso- och sjukvården och myndigheter för att säkerställa att inköp sker i enlighet med behov,
- ingå i en tydlig struktur för samverkan med alla berörda aktörer, samt
- fungera praktiskt och resurseffektivt.

4.5.1 Läkemedel som köps in nationellt behöver distribueras genom det ordinarie flödet för läkemedelsförsörjning

I avsnitt 3.4 beskriver vi varför det är angeläget att läkemedel så långt det är möjligt kan beställas, distribueras och lämnas ut i det ordinarie försörjningsflödet. Det skapar bäst förutsättningar att upprätthålla läkemedels kvalitet och spårbarhet och därmed att de är säkra och ändamålsenliga för patienter. Det leder också till en minskad risk för att förfalskade läkemedel kommer in i den legala distributionskedjan. Av samma skäl är det viktigt att läkemedel som köps in av en nationell funktion också kan hanteras genom det ordinarie försörjningsflödet. Då finns färdiga rutiner för beställning, distribution, finansiering, fakturering och olika typer av it-stöd. I en krissituation och vid höjd beredskap är det en stor fördel att kunna upprätthålla de rutiner och arbetssätt som används i ett normalläge eftersom det blir effektivt, tryggt och förutsägbart.

En nationell inköpsfunktion vid Socialstyrelsen behöver ha möjlighet att agera på olika sätt beroende på vad situationen kräver, för att så effektivt som möjligt säkra läkemedel till Sverige. Vi ser i nuläget två huvudsakliga sätt för en nationell inköpsfunktion att tillgängliggöra läkemedel:

- Genom att teckna avtal med ett företag om att företaget säkerställer att en viss volym läkemedel ska tillhandahållas i Sverige. Genom ett sådant avtal kan företaget behålla ägarskapet av läkemedlet tills den som behöver läkemedlet gör en beställning. Detta sätt är att föredra eftersom det i stor utsträckning motsvarar det vanliga försörjningsflödet.
- Genom att köpa in en viss mängd läkemedel och lagerhålla läkemedelsförpackningarna i Sverige, för att sedan sälja dem vidare. Då är inköpsfunktionen ägare av läkemedlet tills den som behöver det gör en beställning.

Under covid-19-pandemin uppstod internationell brist på läkemedel som användes inom intensivvården för behandling av patienter med covid-19. Då fick fyra regioner i uppdrag av de övriga att köpa in nödvändiga läkemedel till ett nationellt läkemedelsförråd i syfte att omgående säkra hälso- och sjukvårdens behov av kritiska läkemedel, se bilaga 2. Det finns många lärdomar att dra från modellen med det nationella läkemedelsförrådet som motiverar att läkemedel som köps in för nationella behov hanteras i det vanliga försörjningsflödet. Det nationella läkemedelsförrådet under covid-19-pandemin utgjorde en viktig säkerhet och buffert för regionernas läkemedelsförsörjning, men eftersom det hanterades utanför det ordinarie försörjningsflödet uppstod flera logistiska och administrativa utmaningar. Det förekom att samma läkemedel som fanns i det nationella läkemedelsförrådet också fanns i det normala läkemedelsförsörjningsflödet. Det innebar att de fyra regionerna som köpte in läkemedel till förrådet, distributörerna och sjukhusapoteken fick arbeta fram särskilda lösningar för beställning (särskilda varunummer), distribution (egna lagerplatser och större leveranser) och fakturering (olika priser) när läkemedel från det nationella läkemedelsförrådet skulle fördelas till regionerna. Hanteringen var i många delar manuell och tidskrävande, se bilaga 2.

I vissa situationer kan inköpsfunktionen behöva köpa läkemedel till ett fysiskt lager

Trots nackdelarna som kan bli följden av ett fysiskt läkemedelslager kan det ändå uppstå situationer då läkemedel behöver köpas in av den nationella inköpsfunktionen och läggas i ett fysiskt lager som funktionen förfogar över.

En sådan situation kan vara då det råder global brist på ett läkemedel under kris eller höjd beredskap. Då kan det vara nödvändigt att köpa in läkemedel till ett fysiskt lager för att säkerställa att de förpackningar som är avsedda för den svenska marknaden blir kvar i Sverige. Det är också tänkbart att företaget som har försäljningsgodkännandet för ett läkemedel ställer krav på att få sälja ett helt parti läkemedel och skicka det direkt.

I sådana situationer kan det vara lämpligt att inköpsfunktionen använder sig av ett så kallat konsignationslager. Det innebär att inköpsfunktionen avtalar med en distributör att lagerhålla läkemedlet, på samma sätt som läkemedelsföretag som har godkännande för försäljning ofta gör med läkemedel som är avsedda för den svenska marknaden. Distributören skapar ett varunummer för det nationellt inköpta läkemedlet, och öppenvårdsapotek och sjukhusapotek kan därefter beställa enligt vanliga rutiner.

Läkemedel som förskrivs på recept bör kunna köpas in nationellt när de inte kan tillgängliggöras på vanligt sätt

En nationell inköpsfunktion kan fylla ett behov som inte tillgodoses i dag, nämligen att säkra tillgång till läkemedel som förskrivs på recept för att lämnas ut till patienter på öppenvårdsapotek. Exempelvis har flera allvarliga brister på läkemedelsberedningar anpassade för barn uppstått de senaste åren.[35] En nationell inköpsfunktion skulle kunna bidra till att tillgängliggöra till exempel sådana läkemedel.

Regionerna har det övergripande ansvaret för att tillhandahålla hälso- och sjukvård till sina invånare. De ansvarar bland annat för att upphandla läkemedel som rekvireras till sjukvården och kan arbeta aktivt för att förebygga och hantera bristsituationer på sådana läkemedel. Men ingen aktör har motsvarade ansvar när det gäller läkemedel som patienter hämtar ut på öppenvårdsapotek. Öppenvårds-

[35] Uppgift till utredningen från Region Skåne 2025-12-22.

apotek har krav på sig att säkerställa att det finns tillräckligt med läkemedel för kundernas behov, men har inga tydligare krav på lagerhållning.[36]

Vi förutser att förskrivna läkemedel som tillgängliggörs genom nationella inköp som huvudregel kommer att ingå i läkemedelsförmånerna. De alternativa läkemedel som är möjliga att köpa vid bristsituationer är ofta sådana som inte är godkända för försäljning i Sverige, men Läkemedelsverket kan ge tillstånd till apotek att expediera dem på licens.[37] Licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna.[38] När det gäller andra läkemedel som ingår i förmånerna har TLV fastställt priser som gäller öppenvårdsapotekens inköp och försäljning. Vid ett nationellt inköp av ett sådant läkemedel kan TLV behöva ha möjlighet att tillfälligt ändra priset, se avsnitt 4.5.7. Regionerna har också, genom undantagshantering, möjlighet att subventionera läkemedel som inte ingår i förmånerna, så att patienten inte behöver betala för dem.

Läkemedel som tillgängliggörs genom den nationella inköpsfunktionen för att lämnas ut på öppenvårdsapotek bör hanteras i det ordinarie beställnings- och försörjningsflödet så långt det är möjligt. Ett sätt för en nationell inköpsfunktion att tillgängliggöra läkemedel till öppenvårdsapotek när bristen gör att apoteken inte kan beställa läkemedel, är att upphandla avtal om en produkt som flera leverantörer kan ansluta till. Då kan olika distributörer medverka i upphandlingen, vilket leder till bättre förutsättningar att köpa läkemedel i större volymer. Ett exempel på läkemedel som skulle kunna hanteras så är insulin, som tillhandahålls av många olika företag och distributörer

Om förslaget om att företag ska tillhandahålla tre månaders omsättningslager av kritiska läkemedel i Sverige genomförs, kommer det att innebära ett viktigt skydd mot brist på läkemedel.[39] Då förväntar vi oss att det sällan uppstår behov av nationella inköp av läkemedel som lämnas ut på öppenvårdsapotek.

[36] 2 kap. 3 a § Lagen om handel med läkemedel.
[37] Licens för läkemedel är ett tillstånd till apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Apoteket ansöker om licens utifrån att en förskrivare motiverat det medicinska behovet av behandlingen.
[38] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.
[39] TLV (2024) Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, dnr 2082/2023.

4.5.2 Inköpscentral är en lämplig form för en nationell inköpsfunktion

En flexibel inköpsfunktion som har god förmåga att säkra tillgång till nödvändiga läkemedel i olika situationer behöver kunna använda olika sätt att ingå avtal eller genomföra upphandlingar och inköp utifrån vad som behövs i varje situation.

En inköpscentral är en upphandlande myndighet som kan anlitas av andra upphandlande myndigheter. Inköpscentralen kan upphandla avtal som andra upphandlande myndigheter kan använda eller agera som grossist genom inköp, lagring och återförsäljning av varor och tjänster. Syftet med en inköpscentral är att effektivisera inköpsprocessen, minska administrationen och förbättra avtalsvillkoren. I avsnitt 6.1 förklarar vi mer om hur inköpscentraler kan användas och hur de fungerar.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap menade att en inköpscentral kan vara en lämplig form för en nationell inköpsfunktion.[40] Vi håller med om den bedömningen. En inköpscentral är ett kostnadseffektivt sätt att genomföra upphandlingar. Inköpscentralen har en bred ”verktygslåda” i och med att den till exempel kan ingå avtal med leverantörer, upphandla ramavtal och genomföra faktiska inköp av läkemedelsförpackningar till ett fysiskt lager. En upphandlande myndighet ska anses fullgöra sina skyldigheter enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) när den anskaffar varor och tjänster genom en inköpscentral. För den upphandlande myndigheten innebär det att upphandlingsprocessen blir enklare och mer effektiv.

Det är möjligt för inköpscentralen att exempelvis teckna ett ramavtal på en viss volym läkemedel som upphandlande myndigheter kan avropa från, vilket betyder att avtalet ger tillgång till den volymen utan att inköpscentralen behöver äga ett fysiskt lager av läkemedlet. Inköpscentralen kan teckna avtal som även andra än upphandlande myndigheter kan avropa ifrån, till exempel öppenvårdsapotek. Om det skulle uppstå behov av att säkerställa att en viss volym läkemedel finns fysiskt tillgänglig i Sverige kan en inköpscentral fungera som grossist, genom att köpa in läkemedel, lagra dem och sedan sälja vidare till dem som behöver läkemedlet. En nationell inköpscentral kan också vid behov anpassa sina åtgärder för att stärka leveranskedjan, exem-

[40] SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 757.

pelvis genom att säkerställa att det finns olika möjliga leverantörer eller leveransvägar.

Det bör inrättas en inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen

Som framgått ovan bedömer vi att Socialstyrelsen bör ansvara för en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel. För att ha bästa förutsättningar att genomföra uppdraget anser vi, precis som Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, att det är lämpligt att den nationella inköpsfunktionen inrättas i form av en inköpscentral vid myndigheten.[41]

Verksamheten vid en inköpscentral måste vara stadigvarande. Det räcker inte att verksamheten bara omfattar till exempel en enstaka upphandling eller ett inköpssamarbete som inte är långsiktigt. Som vi har beskrivit i avsnitt 4.3.2 förväntar vi oss att den nationella funktionen för inköp av läkemedel vid bristsituationer kommer att användas sällan. Vi anser dock att den bör kunna få användas till uppdrag som gäller upphandling av läkemedel åt statliga myndigheter, och att det ska vara möjligt att använda den vid internationella gemensamma upphandlingar. Socialstyrelsen har också redan i uppdrag att ansvara för inköp till statliga säkerhetslager för sjukvårdsprodukter, vilket är ett kontinuerligt uppdrag. Det gör det möjligt för myndigheten att organisera sin verksamhet som en inköpscentral och att den nationella funktionen för inköp av läkemedel är en del av den verksamheten.

4.5.3 Inköpscentralen för läkemedel måste kunna agera snabbt

Vid en global brist på ett läkemedel kan det vara hård konkurrens om tillgängliga partier läkemedel, och om det uppstår en möjlighet att köpa, är det viktigt att agera snabbt och kunna garantera finansiering. För att kunna agera snabbt behöver Socialstyrelsens inköpscentral vara förberedd på en rad olika sätt.

Behovet av att köpa ett läkemedel genom inköpscentralen och att det finns ett tillgängligt parti läkemedel att köpa, kommer sannolikt

[41] SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 758.

först att identifieras i den situationsanpassade operativa samverkansgruppen för läkemedelsbrist (ISF-SOLB).

För att kunna agera tillräckligt snabbt i en sådan situation måste inköpscentralen ha utarbetat färdiga rutiner för samverkan med regioner och andra myndigheter för att kunna bemanna en förhandlingsgrupp utan dröjsmål. Den behöver också ha färdiga avtal med relevanta aktörer, till exempel distributörer som kan tillhandahålla distribution och fakturering, se avsnitt 4.5.5.

Förberedande aktiviteter som att ta fram avtal, avtalsmallar, rutiner för samverkan med mera är särskilt viktiga för att inköpsfunktionen ska kunna agera så effektivt som möjligt vid en kris eller höjd beredskap. Den bör också ha beredskap för att vidta åtgärder för att stärka leveranskedjan om det finns skäl till det, exempelvis genom att använda diversifierade leverantörer eller leveransvägar.

Vid bristsituationer är i regel de läkemedel som är möjliga att köpa in inte godkända för försäljning i Sverige. För att sådana läkemedel ska få tillhandahållas i Sverige behöver Läkemedelsverket utfärda särskilda tillstånd till försäljning. Därför behöver Läkemedelsverket stödja inköpscentralen genom att snabbt granska och godkänna licensansökningar från öppenvårdsapotek eller bevilja dispenser för läkemedel i utländska förpackningar som inköpscentralen köper.

Genom att aktörerna ingår i ISF-SOLB, har de möjlighet att följa hur bristsituationen utvecklas och bli medvetna om vilka åtgärder som behöver vidtas utifrån varje aktörs ansvarsområde. Det gör det möjligt att agera proaktivt och planera nästa steg. Det underlättar också samordning mellan olika aktörers åtgärder.

När det råder brist är ofta priset på tillgängliga partier läkemedel betydligt högre än i normalläget. Staten har möjlighet att garantera finansiering av det läkemedel som behöver köpas in genom att Socialstyrelsen har en angiven låneram för samhällsinvesteringar i sitt regleringsbrev, som fastställs i budgetpropositionen varje år. Det gör att Socialstyrelsen kan agera snabbt och garantera finansiering om det uppstår möjlighet att köpa en viss mängd läkemedel när det är brist på den globala marknaden och efterfrågan är stor.

4.5.4 Läkemedel som inköpscentralen köper bör finansieras av den aktör som behöver dem

Som ansvarig för en nationell inköpscentral för läkemedel är Socialstyrelsen enligt vårt förslag den aktör som kan fatta beslut om att genomföra ett köp eller ingå ett avtal för att säkerställa nationell tillgång till ett läkemedel och som kan vara statlig garant för finansieringen.

Vi anser att de aktörer som behöver läkemedlet för sin verksamhet bör avgöra om ett nationellt inköp är lämpligt och hur mycket av läkemedlet som behöver köpas och komma överens med Socialstyrelsen om det, innan myndigheten fattar beslut om att köpa läkemedlet. Om till exempel regionerna efterfrågar en viss volym läkemedel, bör de åta sig att stå för kostnaden för den volymen. Det gäller även om bristen på läkemedel skulle vara avhjälpt innan hela volymen är förbrukad.

Om den aktör som efterfrågade den volym läkemedel som köpts in inte beställer den innan läkemedlets hållbarhetsdatum passerats bör Socialstyrelsen ha rätt att fakturera den aktören kostnaden för läkemedlet.

Regionerna bör ta fram rutiner som gör det möjligt att snabbt fatta beslut om behovet av läkemedel i samband med ett nationellt inköp och bör skriftligt bekräfta till Socialstyrelsen vilken volym och produkt de önskar att inköpscentralen köper. För att ett inköp ska genomföras bör regionerna samlat stå bakom förfrågan och åtagandet att finansiera läkemedlen.

När det gäller djurläkemedel är det djurägare som kommer att stå för läkemedelskostnaden. Vi bedömer att de veterinärmedicinska läkemedel som främst kommer att bli aktuella att tillgängliggöra genom inköpscentralen är läkemedel för tjänste- och servicedjur och för djur som är viktiga för livsmedelsförsörjningen. Då behöver Jordbruksverket och SVA ge inköpscentralen stöd och hjälp att uppskatta behov av läkemedel och i vilken volym dessa bör köpas in.

Det är också tänkbart att flera aktörer har behov av det aktuella läkemedlet, så att den volym som köps till exempel behöver delas mellan regionerna och Försvarsmakten. En sådan prioritering och fördelning bör diskuteras i ISF-SOLB och vid behov genom att Läkemedelsverket beslutar hur läkemedlet ska fördelas.

Regionerna bör medverka vid förhandling om avtal för läkemedel till hälso- och sjukvården

När Socialstyrelsens inköpscentral tecknar avtal som gäller läkemedel för behandling av människa behöver regionerna, i egenskap av betalare, ha insyn i förhandlingen eller upphandlingen. Ett sätt att göra det är att inköpscentralen för varje aktuell förhandling eller upphandling, tillsätter en förhandlingsgrupp där det ingår representanter från regionerna som har mandat att företräda regionerna när avtalsvillkoren förhandlas med det berörda företaget.

Regionerna behöver organisera ett sätt att utse personer som har ett sådant mandat. Det måste vara förberett innan det är aktuellt att bemanna en specifik förhandlingsgrupp. Eftersom regiongemensamma förhandlingar och upphandlingar för nya läkemedel genomförs på liknande sätt, bör det vara möjligt.

Företaget som har försäljningsgodkännandet för läkemedlet behöver tillåta att de personer som medverkar i förhandlingen om avtalsvillkoren får ta del av uppgifter som omfattas av affärssekretess. Sådana rutiner tillämpar företagen redan i dag när regionerna gemensamt förhandlar avtal om återbäring av kostnaden för nya läkemedel.

Samma förutsättningar bör gälla för läkemedel som rekvireras till sjukhus och som förskrivs på recept

Vi anser att det är rimligt att regionerna bedömer behovet av humanläkemedel som inköpscentralen ska köpa, och står för kostnaden för den volym de efterfrågat, både när det gäller läkemedel som förskrivs på recept och som rekvireras till sjukvården.

Regionerna upphandlar och finansierar läkemedel som rekvireras till sjukhusen och ansvarar för att de håller tillräckliga lager av sådana läkemedel. Läkemedel som förskrivs på recept och ingår i läkemedelsförmånerna hämtas ut av patienter på öppenvårdsapotek. Patienten betalar en egenavgift enligt högkostnadsskyddet, medan regionen står för den resterande kostnaden. Staten lämnar ett särskilt statsbidrag till regionerna som ska täcka regionernas utgifter för förmånsläkemedel.

Regionerna har ansvar för att bedriva hälso- och sjukvård och i det ingår att tillhandahålla eller förskriva nödvändiga läkemedel. De har möjlighet att, i samverkan med Läkemedelsverket, ge rekom-

mendationer om förskrivningen av läkemedel till den prioriterade vården. Eftersom regionerna inte själva kan förebygga brist på receptläkemedel genom lagerhållning, är det viktigt att de förslag om krav på företag att omsättningslagra kritiska läkemedel i Sverige som TLV utvecklat, genomförs.[42]

Om inköpscentralen behöver köpa läkemedel som förskrivs på recept och används i öppenvården, är det viktigt att det kan expedieras till patienter på öppenvårdsapotek. Enligt gällande regelverk får inte regionerna rekvirera och dela ut sådana läkemedel till patienter till exempel på vårdcentraler eller sjukhus. Det är inte heller praktiskt genomförbart att dela ut receptläkemedel på vårdenheter eftersom det skulle kräva mycket resurser av vården. Inköpscentralen behöver därför säkerställa att receptläkemedel så långt det är möjligt beställs, distribueras och faktureras i enlighet med ordinarie rutiner.

4.5.5 Inköpscentralen bör utnyttja kompetens från regionerna och andra myndigheter

Vi anser att inköpscentralen för läkemedel på Socialstyrelsen behöver bemannas med skickliga inköpare och upphandlare och personer med kunskap om läkemedelsförsörjning och krav på produkter och leverantörer. Den behöver kunskap om hälso- och sjukvårdens eller djursjukvårdens behov. Samtidigt kommer den i ett normalläge sällan att genomföra nationella inköp. Därför anser vi inte att det är resurseffektivt för Socialstyrelsen att bygga upp en stor permanent organisation för en inköpscentral som har få och tillfälliga uppdrag. I stället bör den nationella inköpscentralen använda regionernas och andra myndigheters resurser och kompetenser vid nationella inköp och upphandlingar. Vi bedömer att ett sådant arbetssätt stärker samverkan, minskar dubbelarbete och leder till effektiva processer inköp och upphandlingar.

[42] TLV (2024), Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, dnr 2082/2023.

Inköpscentralen bör bestå av en liten, kvalificerad organisation inom Socialstyrelsen

Vi anser att det bör framgå av Socialstyrelsens instruktion att det ska finnas en nationell inköpscentral för läkemedel vid myndigheten, se avsnitt 4.4.2 och kapitel 6. Den nationella inköpscentralen vid Socialstyrelsen bör bestå av personer som planerar och koordinerar funktionens arbete proaktivt och strategiskt med hänsyn till försörjningsberedskap. Den behöver därmed en liten men kvalificerad permanent bemanning, med kompetens inom farmaci, inköp och upphandling, juridik och partihandel och den behöver tillgång till ekonomiadministration och systemstöd.

Socialstyrelsen bör säkerställa att det finns interna rutiner och mandat för att snabbt kunna fatta beslut om att inleda förhandling eller upphandling när ett sådant behov identifieras, i regel genom samverkan i ISF-SOLB, och för att teckna avtal med läkemedelsföretag.

Socialstyrelsens inköpscentral kan avtala med andra aktörer, till exempel med de två stora distributörerna, om olika tjänster kopplat till inköpscentralen. Det kan till exempel gälla import, lagerhållning och distribution av läkemedel eller att söka av marknaden efter partier med läkemedel att köpa in. Avtal om lagerhållning och distribution behöver alltid finnas på plats för att inköpscentralen ska kunna agera snabbt när tillfälle att köpa läkemedel uppstår. Därför är det viktigt att det finns personal vid Socialstyrelsens inköpscentral som kan identifiera sådana behov och upphandla och förvalta avtal med leverantörer.

Funktionen bemannas genom inlån från regioner och myndigheter

En viktig roll för Socialstyrelsen blir att koordinera och bemanna inköpscentralen utifrån behoven i varje enskilt ärende genom att låna in personal från regionerna och andra myndigheter som Upphandlingsmyndigheten, Försvarsmakten eller Statens Veterinärmedicinska Anstalt. Det kan röra sig om upphandlare, inköpare eller kliniska experter. Regionerna har den medicinska och operativa kompetens och praktiska erfarenhet som krävs för effektiva och kvalitativa inköp. Genom att samordna nationella inköp med stöd av

regionernas expertis skapas bästa möjliga förutsättningar för effektivitet, kvalitet och hållbarhet.

Bemanningen från regionerna och andra myndigheter behöver inte vara stadigvarande utan deras kompetens tillförs inköps- och upphandlingsprojekt utifrån behovet i varje enskilt fall.

Det är viktigt att både Socialstyrelsen och regionerna har förberedda rutiner för att bemanna sådana förhandlingsgrupper, så att inköpscentralen kan agera snabbt när det uppstår möjlighet att köpa ett parti läkemedel det är brist på. Socialstyrelsen behöver därför komma överens med regionerna om rutiner för sådant samarbete. Statliga myndigheter kan teckna avtal om personallån mellan myndigheterna när det finns kortsiktiga behov av stöd i form av kompetens som en myndighet saknar. Folkhälsomyndigheten har tecknat ett sådant samarbetsavtal med Karolinska institutet.[43]

4.5.6 Det kan behövas hälsoekonomiska bedömningar inför avtal om vissa nya läkemedel

För att samhällets resurser ska användas där de gör mest nytta behöver läkemedel som används vara kostnadseffektiva. Det gäller även läkemedel som en nationell inköpsfunktion köper, när vanliga inköpskanaler inte fungerar i tillräcklig utsträckning. Vi bedömer att det under vissa omständigheter kan vara avgörande för Socialstyrelsens inköpscentral att ha tillgång till en hälsoekonomisk bedömning för att kunna bedöma vilken prisnivå som är rimlig i förhållande till den förväntade nyttan med läkemedlet den ska upphandla. Därför bör Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ha i sitt uppdrag att utföra särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar till stöd för den nationella inköpsfunktionen. Sådana bedömningar bör kunna prioriteras högre än TLV:s vanliga ärenden, så att inte beslutet om inköp av läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa fördröjs.

Vi bedömer att ett sådant behov kommer att uppstå mycket sällan och bara i särskilda situationer, liknande dem under covid-19-pandemin, då Socialstyrelsen hade i uppdrag att genomföra nationella inköp av nya läkemedel mot covid-19 för vilka det var stor global efterfrågan och företagen bara ville teckna avtal om köp med enskilda

[43] https://nyheter.ki.se/personallan-nu-mojligt-mellan-ki-och-folkhalsomyndigheten (hämtad 2025-10-24).

länder. Så långt det är möjligt ska nya läkemedel införas antingen genom att företaget som har godkännandet för försäljning ansöker hos TLV om att det ska ingå i förmånerna, eller, om det är ett läkemedel som regionerna rekvirerar till hälso- och sjukvården, genom regionernas nationella process för ordnat införande eller regionala upphandlingar.[44]

I samband med nationella inköp av läkemedel vid covid-19 fick TLV i uppdrag av regeringen dels att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av de läkemedel som var aktuella för inköp, dels att utveckla en process för hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter. I rapporten från regeringsuppdraget beskriver TLV hur olika typer av hälsoekonomiska bedömningar kan se ut under olika förutsättningar. TLV menar att under särskilda omständigheter bör myndigheten kunna göra andra typer av hälsoekonomiska bedömningar än den normalt gör. TLV kan vid behov använda annan dokumentation om läkemedlet än den som det berörda företaget tillhandahåller, till skillnad från vid myndighetens andra hälsoekonomiska bedömningar då företaget som ansöker om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna behöver skicka in dokumentation till TLV.[45]

För att de hälsoekonomiska bedömningarna ska kunna vara ett stöd för Socialstyrelsens inköpscentral behöver de starta och slutföras snabbt. Möjligheten att genomföra en förhandling eller göra ett inköp kan uppstå mycket fort och företagen kan kräva att den part som vill teckna avtal bestämmer sig inom en kort tid. I en sådan situation kommer de hälsoekonomiska bedömningarna att behöva vara mer översiktliga än de hälsoekonomiska bedömningar TLV normalt gör, och de kan därmed vara mer osäkra. TLV framhåller att även om myndigheten kan genomföra en hälsoekonomisk bedömning, behövs en aktör som kan bedöma om läkemedelsbehandlingen är kostnadseffektiv utifrån den bedömningen. Vi anser att den förhandlingsgrupp som Socialstyrelsens inköpscentral tillsätter för en förhandling eller upphandling bör ha det ansvaret, se avsnitt 4.5.4.

[44] https://samverkanlakemedel.se/process---ordnat-inforande (hämtad 2025-10-24).
[45] TLV (2022), Att genomföra hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter, dnr 0920/2022.

4.5.7 Inköpscentralen kan komma att behöva avtala om nytt pris på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna

Inköpscentralen kan komma att köpa både läkemedel som regionerna rekvirerar till sjukhusen, och läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och förskrivs på recept för att lämnas ut på öppenvårdsapotek.

När det gäller läkemedel som förskrivs på recept är ett tänkbart scenario att läkemedlet det är brist på ingår i läkemedelsförmånerna och omfattas av högkostnadsskyddet. I en sådan situation har TLV fastställt priser som gäller öppenvårdsapotekens inköp och försäljning. Vid en brist på ett sådant läkemedel är det tänkbart att inköpsfunktionen avtalar om läkemedlet till ett annat pris. Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tillåter inte att läkemedel som ingår i förmånerna säljs på apotek till annat pris än det TLV beslutat. Därför bedömer vi att det behöver finnas möjlighet för TLV att tillfälligt få ändra priset på ett förmånsläkemedel som myndigheten fastställt enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., i samband med att inköpscentralen vidtar åtgärder för att säkerställa tillgång till läkemedel vid brist eller risk för brist. Vid en sådan prisändring bör TLV utgå från de förutsättningar som gäller i det aktuella fallet när läkemedlet ska tillhandahållas genom inköpscentralen. För att kunna förbereda en eventuell prisändring behöver TLV i ett tidigt skede få information om att inköpscentralen kommer att köpa eller på annat sätt tillhandahålla läkemedlet och när inköpscentralens åtgärder avslutas.

5 Förslag avseende tvingande fördelning, retur och omfördelning

I kapitlet redovisas de förslag till författningsändringar som vi bedömer är nödvändiga för att möjliggöra tvingande fördelning, retur och omfördelning av läkemedel i situationer där sådana åtgärder är påkallade. I kapitel 3 finns bakgrund och överväganden till förslagen. Inledningsvis redovisas relevanta delar av gällande rätt.

5.1 EU:s inre marknad – fri rörlighet för varor

En grundpelare inom EU är den inre marknaden och den fria rörligheten för varor, vilken dels regleras i primärrätten (fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, FEUF, artikel 34–36), dels i olika sekundärrättsakter. En nationell reglerings förenlighet med EU-rätten bedöms i förhållande till sekundärlagstiftningen. Om det inte finns regler i sekundärlagstiftningen eller området endast är delvis reglerat bedöms åtgärden i förhållande till primärrätten. Reglerna i läkemedelslagstiftningen syftar till att underlätta fri rörlighet för läkemedel mellan medlemsländerna genom att läkemedel som överensstämmer med reglerna kan säljas i alla medlemsländer.

I artikel 34 FEUF anges att kvantitativa importrestriktioner, samt åtgärder med motsvarande verkan, ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Artikel 35 FEUF förbjuder kvantitativa exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan. Syftet med dessa bestämmelser är att säkerställa den inre marknadens funktion för varor. Utgångspunkten är att en vara som lagligen saluförs i en medlemsstat också ska få säljas i övriga medlemsstater.

Kvantitativa handelshinder är åtgärder som, utifrån omständigheterna, har karaktären av totalt eller partiellt förbud mot import, export eller transitering. Åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa import- eller exportrestriktioner har av EU-domstolen definierats som alla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom unionen. Skillnader mellan medlemsstaters nationella regler kan hämma handeln.

I artikel 36 FEUF regleras de undantagsförhållanden som kan åberopas till stöd för diskriminerande nationella regler. Där anges att bestämmelserna i artikel 34 och 35 inte hindrar sådana förbud mot, eller restriktioner för, import, export eller transitering som bl.a. grundas på intresset av att skydda människors och djurs hälsa och liv. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. EU-domstolen har slagit fast att artikel 36 och dess undantag ska tolkas snävt eftersom det rör sig om undantag till den fundamentala rättigheten till fri rörlighet.

Inom EU-rätten förekommer rättsområden som är fullständigt harmoniserade. Att ett område är fullständigt harmoniserat innebär bl.a. att det endast är unionslagstiftaren som kan ändra eller anpassa gällande bestämmelser eller införa nya sådana. Det finns således inte utrymme för unionens medlemsstater att på nationell nivå anta bestämmelser som avviker från vad som föreskrivs genom EU-rätten. Läkemedelsområdet är ett sådant område där de olika förfarandena för tillstånd till försäljning regleras. Även partihandel med läkemedel regleras i EU-rätten liksom detaljhandel, detaljhandel dock inte i någon större utsträckning.

5.2 Skydd för egendom

Som anges i kapitel 3 avser vi med begreppet fördelning av läkemedel en fördelning i partihandelsledet. Med omfördelning avser vi att läkemedel som har lämnat partihandelsledet omfördelas efter att de övergått till öppenvårdsapotek, sjukhusapotek eller till annan slutanvändare. Det omfattar dock inte läkemedel som lämnats ut till konsument.

Om man inför bestämmelser där fördelning, retur eller omfördelning av läkemedel görs tvingande i vissa situationer kommer aktörer

inte att fritt kunna disponera över de varor som omfattas av åtgärden när denna beslutats. Detta skulle kunna innebära en inskränkning i egendomsrätten som åtnjuter skydd enligt flera rättighetsgrundande rättsakter.

Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna (Europakonventionen), gäller som lag i Sverige enligt lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Enligt artikel 1 första tilläggsprotokollet gäller att varje fysisk eller juridisk person ska ha rätt till respekt för sin egendom. Ingen får berövas sin egendom annat än i det allmännas intresse och under de förutsättningar som anges i lag och i folkrättens allmänna grundsatser.

Enligt EU-stadgan om de grundläggande friheterna, artikel 17.1, har var och en rätt att besitta lagligen förvärvad egendom, att nyttja den, att förfoga över den och att testamentera bort den. Ingen får berövas sin egendom utom då samhällsnyttan kräver det, i de fall och under de förutsättningar som föreskrivs i lag och mot rättmätig ersättning för sin förlust i rätt tid. Nyttjandet av egendomen får regleras i lag om det är nödvändigt för allmänna samhällsintressen. Artikeln motsvarar artikel 1 i tilläggsprotokollet till Europakonventionen.

Dessa stadganden inskränker dock inte en stats rätt att genomföra sådan lagstiftning som staten finner nödvändig för att reglera nyttjandet av egendom i överensstämmelse med det allmännas intresse eller för att säkerställa betalning av skatter eller andra pålagor eller av böter och viten.

I 2 kap. 15 § regeringsformen, första och andra stycket, anges bl.a. att vars och ens egendom är tryggad genom att ingen kan tvingas avstå sin egendom till det allmänna eller till någon enskild genom expropriation eller något annat sådant förfogande eller tåla att det allmänna inskränker användningen av mark eller byggnad utom när det krävs för att tillgodose angelägna allmänna intressen. Den som genom expropriation eller något annat sådant förfogande tvingas avstå sin egendom ska vara tillförsäkrad full ersättning för förlusten. Ersättningen ska bestämmas enligt grunder som anges i lag.

Som exempel på ’förfoganden’ som är likställda med expropriation nämns nationalisering och socialisering av egendom. Vad gäller regleringen av ingrepp som innebär att det allmänna inskränker användningen av mark och byggnader, rådighetsinskränkningar, omfattar detta inte inskränkningar i rätten att använda lös egendom.

Sådana inskränkningar faller utanför bestämmelsens tillämpningsområde.[1] En bestämmelse som tvingar en näringsidkare att leverera eller överlåta lös egendom till en viss mottagare, utan att staten tar över ägandet av produkten, torde därför inte omfattas av skyddet i 2 kap. 15 § regeringsformen. Syftet med att införa regler om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel måste också anses ligga inom ramen för vad som utgör allmänna intressen. Det finns ett behov av sådana åtgärder för att det så långt möjligt i olika uppkomna situationer ska gå att upprätthålla målen i hälso- och sjukvårdslagen om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet samt att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.[2]

5.3 Ransoneringslagen

Ransoneringslagens (1978:268) centrala bestämmelser om reglering av handel och hantering av förnödenheter gäller när riket kommer i krig.[3] Regeringen får också föreskriva att bestämmelserna helt eller delvis ska tillämpas från tidpunkt som regeringen bestämmer

1. om riket är i krigsfara, eller
2. om det till följd av krig eller av krigsfara vari riket har befunnit sig eller av annan utomordentlig händelse föreligger knapphet eller betydande fara för knapphet inom riket på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen. Föreskrifter enligt punkten 2 ska avse viss tid, högst ett år varje gång.[4]

Enligt ransoneringslagen får regeringen, om det är nödvändigt för hushållning med förnödenhet som är av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen, föreskriva bl.a. att förnödenheten får saluhållas, utbjudas mot vederlag, överlåtas eller förvärvas endast i den ordning och på de villkor som föreskrivs av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer eller att den endast får användas för de ändamål, på de villkor och med de begränsningar som föreskrivs av reger-

[1] SOU 2008:125, En reformerad grundlag, s. 429 f.
[2] 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[3] 1 § ransoneringslagen (1978:268).
[4] 2 § ransoneringslagen (1978:268).

ingen eller myndighet som regeringen bestämmer. Detta gäller även i fråga om annan förnödenhet, om det behövs för att reglering som där avses ska kunna tillfredsställande kontrolleras.[5]

Regleringen i ransoneringslagen bör ge regeringen rätt att besluta om åtgärder såsom t.ex. tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel i de situationer som omfattas av lagen. Lagen ger dock inte något uttryckligt stöd för att lagstiftningen om läkemedelshanteringen i övrigt får frångås i dessa fall. Enligt 18 kap. 11 § läkemedelslagen (2015:315) får dock regeringen meddela föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana extraordinära förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i.

5.4 Partihandel och detaljhandel med läkemedel

Läkemedel är en produktkategori vars hantering är författningsreglerad från tillverkning till slutanvändning. Hanteringen regleras i såväl EU-regelverk som i nationella bestämmelser. Distributions- och handelsleden är reglerade i huvudsakligt syfte att säkerställa spårbarhet och att läkemedlens kvalitet inte påverkas på oförutsedda sätt. En särskild risk på läkemedelsområdet är att det kommer in förfalskade läkemedel i distributionskedjan vilket kan medföra fara för folkhälsan. Nedan redovisar vi bestämmelser som är särskilt relevanta för den här delen av utredningens uppdrag.

5.4.1 Partihandel med läkemedel

Partihandel med humanläkemedel regleras i humanläkemedelsdirektivet.[6] Enligt artikel 1.17 i direktivet definieras partihandel som all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten. Sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten. Enligt

[5] 6 § ransoneringslagen (1978:268).
[6] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, artikel 76–85 a.

lagen (2009:366) om handel med läkemedel, där många av direktivets bestämmelser om partihandel införlivats, avses med partihandel verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.[7]

För att bedriva partihandel med läkemedel i Sverige krävs ett beviljat tillstånd till partihandel eller för tillverkning av läkemedel i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Ett tillverkningstillstånd för läkemedel innefattar en rätt att partihandla med det tillverkade läkemedlet.[8] En partihandlares anskaffning av läkemedel får endast ske från någon annan som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed eller från den som förmedlar humanläkemedel om förmedlingen sker i enlighet med gällande bestämmelser. Vid bedrivande av partihandel får läkemedel endast levereras till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.[9]

Det finns detaljerade bestämmelser i läkemedelslagstiftningen om vad som gäller vid bedrivande av partihandelsverksamhet med humanläkemedel. Nationellt finns, förutom bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel och dess förordning, bestämmelser även i föreskrifter beslutade av Läkemedelsverket.[10] En stor del av regleringen utgör införlivande av bestämmelserna om partihandel i humanläkemedelsdirektivet.

Förutom de krav som angetts ovan ska den som bedriver partihandel med läkemedel bl.a. även

– bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
– till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
– dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
– till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

[7] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[8] 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[9] 3 kap. 3 § 8–10 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[10] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med läkemedel.

- utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
- till öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,
- distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller som utgör prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur eller tilläggsläkemedel,
- omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,
- från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur,
- uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161[11],
- och även i övrigt följa god distributionssed.

Samtliga dessa krav framgår av 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel. Vad som utgör god distributionssed för humanläkemedel anges i riktlinjer utfärdade av kommissionen i enlighet med artikel 84 i humanläkemedelsdirektivet.[12]

För veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser om partihandel i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.[13] Vad gäller god distributionssed regleras detta även i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel.[14] Bestämmelserna om partihandel med veterinärmedicinska läkemedel kompletteras i huvudsak av

[11] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.
[12] Kommissionens riktlinje om god distributionssed, 2013/C 343/01. För veterinärmedicinska läkemedel finns kommissionens förordning (EU) 2021/1248 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.
[13] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, artikel 99–101.
[14] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med läkemedel.

5.4.2 Detaljhandel med läkemedel

Med detaljhandel avses enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.[15]

För detaljhandel till *konsument* med läkemedel som inte utgör sådana läkemedel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, krävs tillstånd från Läkemedelsverket.[16] Ett sådant tillstånd innebär en rätt att bedriva öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel omfattas av detaljerade regler för verksamhetens bedrivande. Detta regleras i lagen om handel med läkemedel och dess förordning samt i ett flertal föreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket. För veterinärmedicinska läkemedel finns även bestämmelser om detaljhandel i förordningen (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.[17]

Rätten att bedriva detaljhandel med läkemedel till *sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel* regleras i 4 kap. lagen om handel med läkemedel. Den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapoteksverksamhet får, utöver att sälja läkemedel till konsument, bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Den som har tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva partihandel får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.[18] Rätten för en aktör med partihandelstillstånd att bedriva sådan detaljhandel gäller således enbart för aktörer som har ett i Sverige utfärdat tillstånd.

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får den som har anmält sådan handel till Läkemedelsverket detalj-

[15] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[16] 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[17] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. Se bl.a. artikel 103 och 104.
[18] 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

handla med de läkemedel som omfattas av den lagen till konsument, på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Lagen möjliggör att vissa receptfria läkemedel kan säljas av t.ex. matvarubutiker och tobaksaffärer.

5.4.3 Det saknas stöd för tvingande fördelning av läkemedel i gällande rätt

Som framgår ovan får en partihandlare enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel inom ramen för partihandel enbart leverera läkemedel till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. En partihandlare har också skyldighet att leverera de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet så snart det kan ske till öppenvårdsapotek och sjukhusapotek.[19]

Kraven på leverans av läkemedel till öppenvårdsapotek är specificerade i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Enligt förordningen ska beställningar av läkemedel för en enskild konsument, som ett öppenvårdsapotek har gjort senast klockan 16.00 en vardag, levereras till apoteket senast nästa vardag före klockan 16.00 av den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Leveransskyldigheten gäller enbart sådana läkemedel som normalt finns tillgängliga hos partihandlaren.[20]

Om leveransen av läkemedel till ett sjukhusapotek också innebär en försäljning av läkemedlen kan skyldigheten att leverera läkemedel till sådana apotek endast tillämpas på partihandlare som genom sitt tillstånd också får detaljhandla med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus. Som framgått ovan omfattar det enbart sådana partihandlare som fått sitt partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket.[21]

Det föreligger således en laglig skyldighet för partihandlare att leverera läkemedel till ett öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek som gör en beställning. Det föreligger enligt gällande rätt inte någon möjlighet att vid en rest- eller bristsituation göra avsteg från leveranskravet, även om det skulle vara mer angeläget ur ett nationellt läkemedelsförsörjningsperspektiv att i stället leverera läkemedlet till en annan mottagare.

[19] 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[20] 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.
[21] Se 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

För att möjliggöra en annan fördelning av läkemedel i nödvändiga situationer behöver detta därför regleras särskilt. Det saknas också lagligt stöd för att sådan fördelning ska vara tvingande. Det har dock föreslagits lagändringar för att möjliggöra frivillig fördelning av läkemedel i vissa fall, se kapitel 3 och avsnitt 5.4.5 nedan.

5.4.4 Det saknas stöd för tvingande omfördelning och retur av läkemedel i gällande rätt

Vid analys av frågan om omfördelning av läkemedel blir gränsdragningen mellan läkemedel som befinner sig i partihandelsledet och i detaljhandeln relevant.

Läkemedel inom partihandeln

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel avses med partihandel verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.[22] När ett läkemedel har levererats från en aktör med partihandelstillstånd till en mottagare som inte tar emot läkemedlet i egenskap av partihandlare anses läkemedlet ha lämnat partihandelsledet. Läkemedlet kan då ha levererats t.ex. till ett öppenvårdsapotek eller till en aktör som säljer receptfria läkemedel i annan handel.

Partihandlaren kan också leverera läkemedel inom ramen för sådan detaljhandel som denne får bedriva enligt 4 kap. lagen om handel med läkemedel. Läkemedlen kan då levereras till sjukvårdshuvudman eller sjukhus och, vad avser vacciner och serum, till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.[23] Inget av begreppen sjukvårdshuvudman, sjukhus eller andra sjukvårdsinrättningar definieras i lagen om handel med läkemedel, inte heller läkare eller veterinär.

När partihandlaren levererat läkemedel inom ramen för bedrivande av detaljhandel har läkemedlen enligt läkemedelslagstiftningen lämnat handelsledet och mottagits av en slutanvändare. Detta även om det ligger i sakens natur att sjukvårdshuvudman, sjukhus, läkare och veterinärer inte är de fysiska slutanvändarna av läkemedlen utan läkemedlen ska användas av dessa aktörer i deras verksamhet.

[22] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[23] 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Läkemedel inom öppenvårdsapotekens detaljhandel

Ett öppenvårdsapotek får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel.[24] När läkemedlen mottagits av ett öppenvårdsapotek från en partihandlare har läkemedlen lämnat partihandelsledet.

Vissa öppenvårdsapoteksaktörer har förutom tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek även ett partihandelstillstånd. När en sådan aktör beställer läkemedel från partihandlare ska det framgå av beställningen om aktören beställer läkemedel i egenskap av öppenvårdsapotek eller partihandlare.[25] Skälet till det är att mottagaren av beställningen ska veta vilka regler som gäller för den aktuella beställningen och för att läkemedlen fortsatt ska hanteras i enlighet med de bestämmelser som gäller för den specifika verksamhet till vilken de beställts.

Inom ramen för detaljhandel får läkemedel som huvudregel inte levereras eller säljas mellan olika öppenvårdsapotek. I 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:24) om distanshandel vid öppenvårdsapotek finns dock ett undantag från detta. Där anges att om en enskild konsument har ett akut behov av ett förordnat läkemedel och ett öppenvårdsapotek inte kan tillhandahålla läkemedlet omedelbart, kan det öppenvårdsapoteket anlitas som avhämtningsställe av ett annat öppenvårdsapotek som i undantagsfall, för det akuta behovet, expedierar och distribuerar läkemedlet. En förutsättning är att läkemedelsbehovet inte kan tillgodoses genom normala beställningsrutiner. Enligt praxis kan även ett öppenvårdsapotek som går i konkurs eller där öppenvårdsapoteksverksamheten i sin helhet tas över av en annan aktör få överlåta kuranta läkemedel som finns i apotekets lager till ett annat apotek.[26] Detta görs då genom att öppenvårdsapoteket får ett tillfälligt partihandelstillstånd. När ett öppenvårdsapotek läggs ned kan det apotekets läkemedel överföras till ett annat apotek som tillhör samma tillståndshavare.[27]

---

[24] 2 kap. 1 § och 4 kap. 1 § lagen (2099:366) om handel med läkemedel.
[25] Se 12 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.
[26] Med kurant läkemedel avses enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ett läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning.
[27] https://lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/apotek/att-driva-apotek/anmala-forandringar#hmainbody4 (hämtad 2025-08-04).

Enda sättet för ett läkemedel att återföras till partihandelsledet efter att det levererats till ett öppenvårdsapotek är genom en så kallad retur. Retur av läkemedel regleras i 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som anger i vilka fall och under vilka förutsättningar ett öppenvårdsapotek får returnera receptbelagda läkemedel till partihandlaren. Enligt lagen får ett läkemedel returneras som har

1. fellevererats av partihandlaren om läkemedlet är kurant,
2. transport- eller hanteringsskada vid ankomsten till apoteket,
3. felbeställts av apoteket, om läkemedlet är kurant,
4. beställts för enskild konsument men inte hämtats ut inom 25 kalenderdagar från leveransdagen, om läkemedlet är kurant,
5. utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument, om läkemedlet i övrigt är kurant och apoteket tillämpar rutiner för att den produkt som har tidigast utgångsdatum säljs först, eller
6. återkallats från marknaden eller vars godkännande för försäljning har upphört.

En förutsättning för retur enligt 1–5 ovan är att läkemedlet inte har varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll efter leveransen till apoteket. Returrätten enligt lagen gäller inte läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden. För andra läkemedel än sådana som ska destrueras enligt beslut om återkallelse eller för vilka godkännandet för försäljning upphört ska den partihandlare som levererat läkemedlet ombesörja returen.[28]

Utöver regleringen av returer i lagen om handel med läkemedel kan ett öppenvårdsapotek genom avtal med partihandlaren ha rätt att returnera läkemedel även i andra fall. Regleringen av returer i lagen om handel med läkemedel är en så kallad minimilagstiftning som tillåter att parterna kommer överens om andra, mer generösa, villkor.[29]

Om ett läkemedel returneras kan det under vissa förutsättningar återföras till partihandlarens säljbara lager och kan därefter överlåtas till en ny mottagare. Förutsättningarna för detta regleras för human-

[28] 3 b kap. 1–3 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[29] Prop. 2017/18:157, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, s. 125.

läkemedel i kommissionens riktlinjer för god distributionssed och för veterinärmedicinska läkemedel i en genomförandeförordning.[30] Om en sådan återföring är möjlig skulle ett läkemedel därefter kunna fördelas till en annan mottagare utan att en omfördelning behöver ske i detaljhandelsledet, se vidare i avsnitt 5.6.

För läkemedel som inte kan returneras till partihandlare för ny fördelning saknas det i gällande rätt, utöver de få undantag som medges i Läkemedelsverkets föreskrifter och praxis, förutsättningar för att läkemedel ska kunna omfördelas mellan öppenvårdsapotek. Det saknas också stöd för att sådan omfördelning ska vara tvingande. Socialdepartementet har föreslagit lagändringar för att möjliggöra frivillig omfördelning av läkemedel i vissa fall, se kap. 3 och avsnitt 5.4.5.

Läkemedel i annan detaljhandel än på öppenvårdsapotek

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får vissa receptfria läkemedel säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Enligt lagen får en näringsidkare efter anmälan till Läkemedelsverket bedriva detaljhandel med sådana läkemedel. Med detaljhandel avses i den lagen försäljning av läkemedel till konsument.[31] Dessa aktörer får således bara sälja läkemedel till konsument. Om det ska vara möjligt att genomföra en tvingande omfördelning av läkemedel som finns i en sådan aktörs lager måste regelverket anpassas. Vi bedömer att det är mindre troligt att ett behov av omfördelning av läkemedel mellan aktörer som inte är apotek ska uppstå. Det är däremot inte helt osannolikt att sådana läkemedel skulle kunna omfattas av en situation där det blir nödvändigt att kunna kontrollera tillgängligheten till den totala mängden läkemedel av ett visst slag som finns i landet och omfördela dem dit behovet är störst, förmodligen i första hand till öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. Denna situation skulle t.ex. kunna uppstå vid olika katastroftillstånd eller vid brist på vissa läkemedel, som exempelvis när det var brist på paracetamol suppositorier i styrkor för små barn under år 2023.

[30] Kommissionens riktlinje om god distributionssed, 2013/C 343/01 samt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.
[31] 4 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Läkemedel i vårdgivares verksamhet – sjukhusapotek

En vårdgivare ska enligt lagen om handel med läkemedel 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 det ändamålet ska det finnas sjukhusapotek som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter.[32] Ett sjukhusapotek kan enligt lagen antingen köpa sina läkemedel från en partihandlare med tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket eller från ett öppenvårdsapotek.

Ett sjukhusapotek får distribuera läkemedel till och inom sjukhuset. I gällande bestämmelser medges inte omfördelning av läkemedel som finns i sjukhusapotekets lager till andra sjukhusapotek eller andra mottagare. Vad gäller möjlighet till omfördelning inom sjukhuset av läkemedel som levererats ut från sjukhusapoteket anges i 4 kap. 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning att icke defekta läkemedel som återlämnats till sjukhusapoteket ska hållas åtskilda från övriga läkemedel till dess att en farmaceut fattat beslut om hur dessa ska hanteras. Läkemedel som har återlämnats till sjukhusapoteket kan lämnas ut på nytt till en enhet på vårdgivarens sjukhus om

1. läkemedlet har återlämnats på grund av felrekvirering inom rimlig tid från det ursprungliga utlämnandet,
2. originalförpackningen är oöppnad och läkemedlet är av bibehållen kvalitet,
3. läkemedlet ska förvaras i rumstemperatur och det kan visas att gällande förvaringsvillkor har följts,
4. den återstående hållbarhetstiden är acceptabel och
5. läkemedlet har undersökts efter återlämnande och bedömts av en farmaceut.

Ett läkemedel som återlämnats från en enhet inom sjukhuset kan alltså omfördelas i vissa fall, men bara till en enhet vid sjukhus hos samma vårdgivare. För att möjliggöra en vidare och tvingande omfördelning av läkemedel från sjukhusapotek behöver det därför regleras särskilt.

[32] 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Läkemedel i djursjukvården

Det finns ingen offentligt finansierad vård för djur motsvarande den som finns för människor. Jordbruksverket har i uppdrag att säkerställa tillgången till veterinärer vid utbrott av smittsamma djursjukdomar samt att säkerställa att alla djur i människans vård ska kunna få hälso- och sjukvård. Tillgången till veterinär för att djur ska få sjukvård ska finnas oavsett tidpunkt på dygnet om det finns djurskyddsskäl.[33]

Djursjukvård ges ofta av privata aktörer och erbjuds på allt från djursjukhus med omfattande verksamhet till små veterinära kliniker där en ensam praktiserande veterinär bedriver verksamhet. Staten bedriver veterinär verksamhet genom Distriktsveterinärerna som enligt förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk är en avdelning vid Jordbruksverket. Jordbruksverket ska besluta vilka veterinärområden som Distriktsveterinärerna ska vara etablerade i. Distriktsveterinärerna får endast vara etablerade där det krävs för att säkerställa tillgången till veterinärer för veterinär verksamhet. I de veterinärområden där Distriktsveterinärerna är etablerade ska de bedriva hälso- och sjukvård för lantbrukets djur, och de får bedriva hälso- och sjukvård för hästar och sällskapsdjur på poliklinisk nivå utan möjlighet till stationärvård. Stationärvård för hästar och sällskapsdjur får bedrivas endast om det finns särskilda skäl.[34]

Enligt förordningen (2009:1397) om veterinär service av allmänt ekonomiskt intresse får Jordbruksverket ingå avtal om skyldighet att utföra veterinär service av allmänt ekonomiskt intresse. Med veterinär service av allmänt ekonomiskt intresse avses deltagande i en beredskapsorganisation vid utbrott av smittsamma djursjukdomar, beredskap för djursjukvård under jourtid samt djurhälso- och djursjukvård i sådana områden av landet där det bedöms att tillfredsställande veterinär service inte skulle kunna bedrivas på marknadsmässiga grunder.[35]

Vid utförande av djursjukvård används läkemedel vid många behandlingar. Även djursjukvården köper därför in och förvarar läkemedel som de använder i sin verksamhet. När läkemedel har levererats till djursjukvården har de nått slutkonsument och kan enligt gällande regelverk därefter inte omfördelas.

---

[33] Se 11 § förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk samt förordningen (2025:683) om statens ansvar för veterinär verksamhet.
[34] 7 och 9 §§ förordningen (2025:683) om statens ansvar för veterinär verksamhet.
[35] 1 § förordningen (2009:1397) om veterinär service av allmänt ekonomiskt intresse.

Andra omständigheter att beakta vid möjliggörande av viss omfördelning eller retur av läkemedel

Som framgått ovan är det strikt reglerat i gällande rätt hur ett läkemedel får röra sig mellan de olika handelsleden och ut till slutanvändare. Regleringen syftar bl.a. till att läkemedlens spårbarhet och kvalitet ska kunna säkerställas under hela läkemedlens livscykel och att förhindra att förfalskade läkemedel kan komma in i den legala distributionskedjan. Det finns också en omfattande reglering av hur läkemedel ska hanteras i apoteks- och slutanvändarleden. För att möjliggöra tvingande retur eller omfördelning av läkemedel som lämnat partihandelsledet vid t.ex. akuta bristsituationer, kan hanteringen behöva avvika från vad som gäller i ett normalläge. Därför behöver sådan retur och omfördelning regleras särskilt. Utöver vad vi redovisat ovan i detta avsnitt om vad som gäller för läkemedel som lämnat partihandelsledet finns det ytterligare några aspekter att beakta.

Läkemedel som utlämnats till konsument

När ett öppenvårdsapotek eller annat försäljningsställe har lämnat ut ett läkemedel till en konsument får det läkemedlet inte återföras till säljledet igen.[36] Eftersom ett utlämnat läkemedel varit utanför apotekets eller försäljningsställets direkta kontroll går det inte att säkerställa hur läkemedlet förvarats eller att läkemedlet inte manipulerats. Det går därigenom inte att garantera att läkemedlets kvalitet har upprätthållits. Vi bedömer att läkemedel som lämnats ut till konsument av dessa skäl inte heller bör kunna omfördelas eller returneras.

Säkerhetsdetaljer på förpackningar för humanläkemedel

De flesta receptbelagda och vissa receptfria humanläkemedel omfattas också av bestämmelserna i kommissionens förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.[37] Enligt EU-förordningen ska en läkemedelsför-

[36] Se 20 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek samt 23 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:27) om handel med vissa receptfria läkemedel.
[37] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

packning för humanläkemedel ha dels en unik tvådimensionell streckkod, en s.k. 2D-kod, dels en säkerhetsförsegling. Det är dessa komponenter som avses med säkerhetsdetaljer. Säkerhetsdetaljerna gör det möjligt att spåra förpackningen och se om den har varit öppnad. 2D-koden innehåller information om utgångsdatum och tillverkningssatsnummer samt en unik kod för varje enskild förpackning. Den unika koden lagras i en databas och verifiering av varje förpackning ska göras i samband med att kund eller patient får läkemedlet utlämnat till sig. Den som lämnar ut ett läkemedel, till exempel ett apotek, ska först kontrollera att säkerhetsförseglingen inte är bruten och om förpackningen finns i databasen. När läkemedlet sedan lämnas till kunden ska förpackningen avaktiveras i systemet. Om förpackningen inte finns i databasen kan det vara ett tecken på att förpackningen är förfalskad. Detta måste utredas innan läkemedlet kan lämnas ut. På europeisk nivå arbetar European Medicines Verification Organisation (EMVO) med dessa frågor och i Sverige sköts arbetet av e-Verifikation i Sverige (e-VIS). e-VIS är en svensk icke kommersiell förening som driver den nationella databasen Swedish Medicines Verification System (SMVS).[38]

Även dessa krav behöver beaktas särskilt när man överväger bestämmelser om tvingande fördelning, retur och omfördelning. Om man möjliggör omfördelning eller retur av läkemedel som omfattas av bestämmelserna om säkerhetsdetaljer efter att de avaktiverats måste det tas i särskilt beaktande vad det innebär för den fortsatta hanteringen av läkemedlen.

Hanterings- och förvaringsbestämmelser för läkemedel som utlämnats till annan än konsument

När ett öppenvårdsapotek lämnat ut läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus, annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel tar bestämmelser vid för hur de mottagande aktörerna får hantera läkemedlen. Sådana bestämmelser finns bl.a. i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning samt i Socialstyrelsens före-

[38] https://lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/forsaljningstillstand/produktinformation/sakerhetsdetaljer-pa-forpackningar#hmainbody1 (hämtad 2025-05-27).

skrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. För veterinärmedicinska läkemedel finns föreskrifter utfärdade av Jordbruksverket. Även vid hanteringen i dessa led finns därigenom en reglering för hur läkemedlen får hanteras och användas i de olika verksamheterna. Även de bestämmelserna syftar bl.a. till en säker hantering av läkemedlen och att läkemedlens kvalitet ska säkerställas.

5.4.5 Pågående lagstiftningsinitiativ och nyligen beslutade ändringar

Det finns aktuella författningsförslag både nationellt och inom EU som kan påverka hur förslag om tvingande fördelning, retur och omfördelning bör utformas.

Nytt humanläkemedelsdirektiv och ny EU-förordning om humanläkemedel

Den 26 april 2023 offentliggjorde kommissionen förslag till en ny förordning och till ett nytt direktiv för att ändra EU:s humanläkemedelslagstiftning, det så kallade läkemedelspaketet.[39] Syftet med de två lagstiftningsförslagen är att öka tillgången till innovativa läkemedel i hela EU och samtidigt öka konkurrenskraften för EU:s läkemedelsindustri, främja högre miljöstandarder och minska den administrativa bördan. Det föreslagna nya direktivet om humanläkemedel ska ersätta det nu gällande direktivet 2001/83/EG.[40] Den föreslagna nya EU-förordningen ska ersätta bl.a. förordningen (EG) nr 726/2004.[41] EU:s medlemsländer och Europaparlamentet nådde i december 2025 en preliminär överenskommelse om förslagen.[42] Vår bedömning är att de föreslagna ändringarna i rättsakterna inte

[39] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193 (hämtad 2026-01-16) samt https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192 (hämtad 2026-01-16).
[40] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
[41] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.
[42] https://consilium.europa.eu/sv/press/press-releases/2025/06/04/pharma-package-council-agrees-its-position-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/ (hämtad 2026-01-16).

i första hand avser regleringen för detalj- och partihandel varför de inte påverkar våra förslag till ändringar i nationell läkemedelslagstiftning.

Hjälp mellan kommuner och regioner på hälso- och sjukvårdens område

Bestämmelserna i lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, nedan LEH, syftar till att kommuner och regioner ska minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred. Kommuner och regioner ska därigenom också uppnå en grundläggande förmåga till civilt försvar.[43] I lagens fjärde kapitel regleras möjligheten för kommuner och regioner att på begäran lämna bistånd till en annan kommun eller region som drabbats av en extraordinär händelse i fredstid.[44] Om en kommun eller en region har en för totalförsvaret viktig uppgift och denna blir oskäligt betungande till följd av krigsskada eller andra utomordentliga förhållanden som orsakats av krig eller krigsfara, är andra kommuner och regioner skyldiga att lämna hjälp. Omfattningen av hjälpen beslutas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.[45]

Med begreppet ’extraordinär händelse’ avses i lagen en sådan händelse som avviker från det normala, innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och kräver skyndsamma insatser av en kommun eller en region.[46] Vad som kan ses som normalt får avgöras utifrån en helhetsbedömning i det enskilda fallet. För att en händelse ska anses avvika från det normala bör den vara av stor omfattning och ha ett snabbt händelseförlopp som gör den svår att överblicka.

Enligt föreskrifter beslutade av Myndigheten för civilt försvar definieras begreppet samhällsviktig verksamhet som en verksamhet som uppfyller minst ett av villkoren att ett bortfall av eller en svår störning i verksamheten ensamt eller tillsammans med motsvarande händelser i andra verksamheter på kort tid kan leda till att en allvarlig kris inträffar i samhället eller att verksamheten är nödvändig

[43] 1 kap. 1 § LEH.
[44] 4 kap. 1 § LEH.
[45] 4 kap. 2 § LEH.
[46] 1 kap. 4 § LEH.

eller mycket väsentlig för att en redan inträffad kris i samhället ska kunna hanteras så att skadeverkningarna blir så små som möjligt.[47] I begreppet fredstida kriser ligger att det rör sig om händelser och situationer som förekommer när det råder fred. Det finns ingen tydlig juridisk definition av ordet fredstid. Fred betraktas ofta som ett normaltillstånd som anses råda om krig eller krigsfara inte föreligger (Försvarshögskolan, Förutsättningar för krisberedskap och totalförsvar i Sverige, 2023, bilaga 2 s. 5). I begreppet civil (fredstida) kris har således ansetts ligga att situationen inte omfattas av reglerna i 15 kap. regeringsformen, dvs. att den inte anses utgöra krig, krigsfara eller sådana extraordinära förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som riket har befunnit sig i (SOU 2008:61 s. 62). Uttrycket fredstida kriser förekommer inte sedan tidigare i lagstiftning.[48]

En statlig utredning har gjort en översyn av LEH, SOU 2024:65, Kommuners och regioners grundläggande beredskap inför kris och krig. Betänkandet remitterades i november 2024. I betänkandet föreslås en ny lag, lagen om kommuners och regioners grundläggande beredskap inför fredstida krissituationer och höjd beredskap. Där föreslås en bestämmelse som motsvarar möjligheten att på begäran lämna bistånd mellan kommuner och regioner vid extraordinära händelser i fredstid men i den föreslagna bestämmelsen har begreppet extraordinära händelser i fredstid ersatts av ”en fredstida krissituation”.[49] Med begreppet fredstida krissituation avses enligt förslaget en situation som

– avviker från det normala,
– drabbar många människor, stora delar av samhället eller hotar grundläggande värden,
– innebär en allvarlig störning eller en överhängande risk för en allvarlig störning av viktiga samhällsfunktioner, och
– kräver samordnade och skyndsamma insatser från flera aktörer.[50]

[47] 2 § Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter och allmänna råd (MSBFS 2015:5) om kommuners risk- och sårbarhetsanalyser.
[48] Prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, s. 36.
[49] SOU 2024:65, Kommuners och regioners grundläggande beredskap inför kris och krig, s. 525.
[50] Se 1 kap. 4 § i förslaget till lag om kommuners och regioners grundläggande beredskap inför fredstida krissituationer och höjd beredskap i SOU 2024:65, s. 32.

I maj 2025 överlämnades propositionen 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, till riksdagen. I propositionen föreslås bl.a. nya bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om skyldighet för kommuner och regioner att hjälpa varandra under särskilda förutsättningar. Förslagen i dessa delar redovisas kortfattat i avsnitt 3.3.1 och avsikten är att sådan hjälp även ska kunna omfatta omfördelning av läkemedel. Förslagen beslutades av riksdagen den 19 november 2025. Bestämmelserna trädde i kraft den 1 januari 2026 utom i vissa delar där ikraftträdandet infaller den 1 januari 2027.

I förhållande till bestämmelserna om bistånd mellan kommuner och regioner i LEH är regleringen i hälso- och sjukvårdslagen att anse som en specialförfattning (lex specialis) och LEH innehåller en generell författningsreglering (lex generalis).51 Specialförfattningar har företräde framför bestämmelser i en generell författning varför bistånd mellan kommuner och regioner på hälso- och sjukvårdens område regleras i hälso- och sjukvårdslagen och inte i LEH.

Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel

Inom Socialdepartementet har en promemoria med förslag till bestämmelser som möjliggör frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel tagits fram. Promemorian remitterades i oktober 2025. Förslaget innebär att en partihandlare, efter ansökan till och därefter beslut från Läkemedelsverket, ska kunna undantas från leveranskravet i 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i stället få leverera läkemedel till den mottagare som har störst behov av detta. Det ska vara möjligt när det föreligger en brist eller risk för brist på läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Denna möjlighet till fördelning sker således på frivillig grund.

Enligt förslaget ska det också vara möjligt att i vissa situationer på frivillig grund omfördela läkemedel mellan öppenvårdsapotek, mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek och mellan sjukhusapotek. En sådan omfördelning förutsätter enligt förslaget att Läkemedelsverket beslutat att sådan omfördelning är tillåten. Läkemedelsverket ska kunna fatta sådana beslut när det är brist på läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv och

[51] Se prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, s. 87.

hälsa. Läkemedelsverket ska också kunna besluta föreskrifter om omfördelning även i andra sådana situationer där ett beslut om omfördelning inte kan avvaktas.

Läkemedelsverket föreslås även få bemyndigande att föreskriva om frivillig fördelning och omfördelning.[52]

5.5 Tvingande fördelning

Vi har i kapitel 3 redovisat vår analys av, och våra ställningstaganden till, i vilka situationer tvingande fördelning av läkemedel i partihandelsledet bör vara möjlig. Som framgår av redovisningen av gällande lagstiftning ovan behöver den ändras för att möjliggöra en sådan åtgärd. I detta avsnitt lämnar vi förslag till sådana ändringar.

5.5.1 Förutsättningar för beslut om tvingande fördelning

Utredningens förslag

En myndighet ska få besluta om undantag från partihandlares leveransskyldighet och ange att läkemedel ska fördelas på ett visst sätt.

Beslut om sådan tvingande fördelning av läkemedel ska få fattas under förutsättning att

1. det föreligger en brist eller risk för brist på läkemedel,
2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
3. frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

Beslut om tvingande fördelning ska vara tidsbegränsat och ska beslutas att upphöra att gälla så snart förutsättningarna för beslutet inte längre föreligger.

De situationer där vi ser att det finns behov av att tvingande styra hur läkemedel fördelas inom landet är när det råder brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, eller en sådan brist kan förutses, och den tillgängliga

[52] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.

mängden läkemedel behöver fördelas på ett visst sätt för att säkerställa att de som har störst behov av läkemedlet ska få tillgång till det. Möjligheten att begränsa hur ett sådant läkemedel får fördelas bör således enligt vår bedömning motiveras av skälet att skydda människors eller djurs liv och hälsa. Åtgärden bör inte kunna användas i vilken situation som helst utan det ska finnas särskilda omständigheter till grund för beslutet. Vi föreslår en bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger vilka förutsättningar som ska gälla för att ett beslut om tvingande fördelning ska få fattas.

Socialdepartementet har föreslagit ändringar i lagen om handel med läkemedel som innebär att Läkemedelsverket under vissa förutsättningar, och efter ansökan från en partihandlare, ska få fatta beslut om undantag från leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 i lagen (frivillig fördelning). Vi bedömer att möjligheten att kunna fatta ett beslut om tvingande fördelning är en eskalering av åtgärden frivillig fördelning.[53] Våra förslag bygger därför på och utgör en utveckling av Socialdepartementets förslag. Motiveringen till förslaget om frivillig fördelning återfinns i Socialdepartementets promemoria.[54]

Grundförutsättningen för ett beslut om tvingande fördelning bör vara att det råder brist eller en risk för brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa. Om det går att hantera eller förhindra effekterna av en läkemedelsbrist med mindre ingripande åtgärder än genom ett beslut om tvingande fördelning, ska dock sådana åtgärder vidtas i stället. Det kan t.ex. finnas andra läkemedel som kan ersätta det läkemedel som omfattas av bristen, såsom generiska alternativ, alternativa terapier eller att Läkemedelsverket kan bevilja dispens för försäljning av läkemedlet i en utländsk förpackning under den tid bristen består. I andra fall kan bristsituationen hanteras genom frivilliga åtgärder, eventuellt i kombination med att Läkemedelsverket beslutar om begränsad förskrivning och utlämnande från öppenvårdsapotek i enlighet med de förslag som lämnats i SOU 2025:43, Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer.[55]

Ett beslut om tvingande fördelning vid brist eller risk för brist på läkemedel bör således enligt våra förslag enbart få fattas avseende

[53] Det bör dock inte vara en förutsättning att ett beslut om frivillig fördelning har föregått ett beslut om tvingande fördelning i en bristsituation. Om det föreligger skäl för det bör myndigheten kunna fatta ett beslut om tvingande fördelning som första åtgärd.
[54] Se Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.
[55] Se även den illustrerande trappan över åtgärder i avsnitt 3.3, figur 3.3.

läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa när frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

Med att åtgärden ska avse ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa avses att behovet av åtgärden ska vara angeläget ur ett medicinskt perspektiv. I prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, anges följande om begreppet vård som är nödvändig för liv och hälsa.[56] Med begreppet 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. Innebörden avses vara att även en måttlig fördröjning kan medföra allvarliga konsekvenser för patienten. Vidare anges att de vårdbehov som omfattas av vård som är nödvändig för liv och hälsa bör bedömas med utgångspunkt från förväntad medicinsk nytta och svårighetsgraden hos det tillstånd det rör sig om. Begreppet omfattar förutom vård för livshotande akuta tillstånd även vård av sjukdomar som utan behandling leder till ett varaktigt invalidiserande tillstånd. Sådana tillstånd kan vara av olika svårighetsgrad, men vård för att förhindra att ett tillstånd medför allvarliga permanenta funktionsnedsättningar bedöms utgöra sådan vård som är nödvändig för liv och hälsa. Vidare bedöms vård av tillstånd som normalt leder till förtida död, vård av svåra kroniska sjukdomar samt vård i livets slutskede utgöra sådan vård som är nödvändig för liv och hälsa. Även vårdåtgärder som avser vissa smittsamma sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen (2004:168) inkluderas. I detta kan vissa preventiva hälso- och sjukvårdsåtgärder ingå, såsom vaccinationer. Därutöver bör även bl.a. förlossningsvård utgöra sådan vård som är nödvändig för liv och hälsa.

Vi bedömer att motsvarande överväganden bör ligga till grund vid utredning av, och ställningstagande till, om det är aktuellt att fatta beslut om tvingande fördelning av ett läkemedel i en situation med brist eller risk för brist på läkemedel för användning på människa och i tillämpliga delar även för läkemedel för djur.

Eftersom det är fråga om en åtgärd avseende tillgången till ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa är det enligt vår bedömning inte lämpligt att den myndighet som fattar beslut om tvingande fördelning först måste

[56] Prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, s. 34.

konstatera att frivilliga åtgärder inte är tillräckliga. För att kunna konstatera det kan bristen redan ha lett till stor skada för de patienter som drabbas i avvaktan på de tvingande åtgärderna. Vi finner därför att det bör räcka att göra en bedömning att frivilliga åtgärder inte är tillräckliga för att tvingande åtgärder ska få vidtas.

Åtgärden tvingande fördelning är ingripande för den aktör med tillstånd att partihandla med läkemedel som omfattas av beslutet eftersom denne inte själv får råda över till vem läkemedlet ska levereras så länge beslutet gäller. Partihandlaren är dock redan enligt gällande bestämmelser skyldig att så snart det kan ske leverera läkemedel till ett öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek som beställer ett läkemedel.[57] Åtgärden påverkar inte heller möjligheten att få sälja läkemedlet och partihandlaren förfogar fortfarande fysiskt över läkemedlet, även om det är beslutat till vem det får säljas eller levereras. Beslutet påverkar inte vem som äger produkten. Beslutet måste kunna utformas utifrån vad som är nödvändigt i varje enskild bristsituation. Det blir upp till den myndighet som får i uppdrag att fatta dessa beslut att utforma dem ändamålsenligt i varje situation, både avseende vem beslutet ska rikta sig till och till vem läkemedlen ska fördelas. Exempelvis kan det vara en eller flera aktörer som bedriver partihandel med läkemedlet och som därför behöver omfattas av beslutet. Det förekommer också att läkemedelsföretag har avtal med en partihandlare i Sverige om att lagra, försälja och distribuera företagets läkemedel i Sverige. Ett beslut om tvingande fördelning som riktar sig till läkemedelsföretaget bör som huvudregel i ett sådant fall inte leda till att företaget tvingas ändra läkemedlets distributionsvägar med anledning av beslutet. Läkemedelsföretaget bör även vid ett sådant beslut kunna använda sig av den avtalade, ordinarie, distributionsvägen. Försäljningen och leveransen till den mottagare som anges i beslutet om tvingande fördelning utförs då av den partihandelsaktör som har i uppdrag att omhänderta sådana åtgärder för läkemedelsföretagets räkning, precis som vid en försäljning och leverans i en normalsituation.

Den beslutande myndigheten får, utifrån behoven i varje bristsituation som föranleder ett beslut om tvingande fördelning, också göra en bedömning av till vem läkemedlet ska få levereras. Även detta kommer därför att variera i de olika situationer som uppstår. Som framgår i kapitel 3 gör vi bedömningen att besluten ska föregås av samverkan med aktörer som har uppdaterad kunskap om förutsätt-

[57] Se 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

ningarna för läkemedelsförsörjningen och aktuella behov av läkemedlen i den uppkomna bristsituationen, se vidare om detta i avsnitt 5.8. För att undvika att läkemedel genom tvingande fördelning levereras i en mängd som överstiger det faktiska behovet hos varje mottagare bör leveransen av läkemedel till den eller de mottagare som pekas ut i beslutet som huvudregel föregås av att mottagarna gör en beställning till partihandlaren av den mängd läkemedel som de behöver. Även i detta avseende kan dock besluten behöva formuleras olika beroende på hur den aktuella bristsituationen ser ut.

När åtgärden tvingande fördelning inte längre är nödvändig kommer partihandlaren att kunna förfoga över läkemedlet igen i enlighet med vad som följer av leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel. Ett beslut om tvingande fördelning kommer även att drabba aktörer som inte kan få läkemedlet levererat från partihandlaren under den tid som bristsituationen består och beslutet gäller. För att undvika att beslut om tvingande fördelning gäller längre än nödvändigt bör de vara tidsbegränsade. Om bristsituationen kvarstår när beslutets giltighetstid löper mot sitt slut bör det inte finnas något hinder att fatta ett nytt beslut som gäller för ytterligare en tid så länge den aktuella bristsituationen pågår och förutsättningarna för ett beslut om tvingande fördelning fortfarande föreligger. Tidsbegränsningen innebär dock att situationen kommer att prövas löpande.

Om bristsituationen upphör att gälla under ett besluts giltighetstid bör beslutet upphöra att gälla i samband med det. Även om beslutet är tidsbegränsat bör det upphöra att gälla tidigare än det datum som anges i beslutet om bristsituationen löser sig före detta, i så nära anslutning till att bristsituationen är löst som möjligt. Detta bör lämpligen ske genom att ett beslut om upphörande fattas, så att det blir tydligt för alla aktörer vad som gäller. Beslut om tvingande fördelning av ett visst läkemedel bör också få överklagas, se avsnitt 5.5.4.

5.5.2 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande fördelning

Utredningens förslag

Läkemedelsverket ska vara den myndighet som får besluta om tvingande fördelning.

Bestämmelser om partihandel återfinns i nationell lagstiftning i lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt i föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket beviljar tillstånd till partihandel och utövar tillsyn över partihandlare och deras verksamhet. Enligt Socialdepartementets förslag om frivillig fördelning av läkemedel är det Läkemedelsverket som ska fatta beslut om sådana frivilliga åtgärder.[58] Som vi beskriver i kapitel 3 gör vi bedömningen att Läkemedelsverket är den myndighet som bör besluta även om tvingande fördelning.

Vi finner att det är lämpligt att samma myndighet beslutar om både frivillig och tvingande fördelning eftersom det i stort är samma bedömningar och förutsättningar som enligt förslagen bör gälla för besluten. Som vi beskrivit i inledningen av föregående avsnitt bedömer vi att ett beslut om tvingande fördelning är en eskalering av möjligheten till beslut om frivillig fördelning.

Läkemedelsverket får också löpande information om den nationella läkemedelsförsörjningen, bland annat genom sitt uppdrag att hantera uppgifter om rest- och bristsituationer, vilket ger myndigheten goda förutsättningar att göra de bedömningar som behöver föregå ett beslut om tvingande fördelning. Informationen kommer bland annat från läkemedelsföretags anmälningar om uppkommen eller befarad brist enligt 4 kap. 18 § läkemedelslagen (2015:315) och från det föreslagna uppdraget att ta fram en nationell lägesbild över läkemedelsförsäljning och läkemedelslager.[59]

Ansvarsprincipen motiverar också att det är Läkemedelsverket som beslutar om tvingande fördelning eftersom det är den myndigheten som är tillstånds- och tillsynsansvarig för partihandelsverksamhet i Sverige i ett normalläge. Läkemedelsverket bör därför även vara den myndighet som beslutar om undantag från bestämmelser om partihandlares leveransskyldighet i lagen om handel med läkemedel när bristsituationer gör det nödvändigt att vidta särskilda åtgärder.

[58] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.
[59] Se bl.a. Läkemedelsverkets rapport, 2025, Plan för fortsatt arbete med framtagande av nationell lägesbild, Uppdrag att förbereda framtagande av nationell lägesbild för läkemedel, dnr 1.1.8-2024-000530.

5.5.3 Partihandlare med tillstånd utfärdat i annat EES-land och den som bedriver partihandel med stöd av ett tillverkningstillstånd

Utredningens förslag

När ett beslut om tvingande fördelning av ett läkemedel riktar sig till den som bedriver partihandel med stöd av ett partihandelstillstånd utfärdat i en annan EES-medlemsstat eller ett tillstånd till läkemedelstillverkning, ska den partihandlaren få bedriva detaljhandel med läkemedlet i enlighet med beslutet om tvingande fördelning.

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel får, förutom öppenvårdsapotek, bara partihandlare som har partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket sälja läkemedel till sjukhus och sjukhushuvudman.[60] Det innebär att det enbart är partihandlare med ett sådant tillstånd som får sälja läkemedel till sjukhusapotek. Den som bedriver partihandel i Sverige med ett partihandelstillstånd utfärdat i en annan medlemsstat inom EES eller med stöd av ett tillstånd att tillverka läkemedel får därför inte sälja läkemedel direkt till sjukhusapotek.

Denna begränsade rätt för partihandlare att bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukhusapotek kan utgöra ett hinder i en bristsituation när läkemedel behöver bli levererade till den mottagare som bäst behöver dem. Om den partihandlare som hanterar läkemedlet som det är brist på gör det med stöd av ett partihandelstillstånd utfärdat i en annan medlemsstat inom EES eller med stöd av ett tillverkningstillstånd, kommer partihandlaren inte ha laglig rätt att sälja läkemedlet till sjukhusapotek ens om det finns ett beslut om tvingande fördelning. Beslutet om tvingande fördelning utgör ett undantag från leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel, inte från bestämmelserna i 4 kap. 1 § samma lag som anger rätten för vissa partihandlare att även få bedriva begränsad detaljhandel.

Den beskrivna situationen kan således förhindra att det i alla situationer går att genomföra den fördelning av läkemedel som behövs. Det går inte att förutsätta att beslut om tvingande fördelning enbart kommer att behöva omfatta partihandlare med ett tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket. Det bör därför framgå av 4 kap. 1 § lagen om

[60] Se 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

handel med läkemedel att sådan detaljhandel som partihandlare med tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket får bedriva, även får bedrivas av den som har annat tillstånd att partihandla med läkemedel när partihandlaren omfattas av ett beslut om tvingande fördelning och beslutet förutsätter sådan detaljhandel. Detta innefattar detaljhandel till sjukvårdshuvudman eller sjukhus eller, när det gäller vacciner och serum, till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. Den föreslagna rätten att detaljhandla med läkemedel för dessa partihandlare sträcker sig således inte längre än till sådan detaljhandel som är nödvändig i det enskilda fallet för att kunna leva upp till kraven i ett beslut om tvingande fördelning.

Genom detta möjliggör man även för den med ett partihandelstillstånd utfärdat i en annan EES-medlemsstat, och för den som bedriver partihandel med stöd av ett tillverkningstillstånd, att sälja läkemedel direkt till bl.a. sjukvårdshuvudman och sjukhus, när de omfattas av ett beslut om tvingande fördelning att leverera läkemedel till någon av dessa mottagare. Vem läkemedlen får säljas till bestäms då av vad som anges i beslutet om tvingande fördelning i varje enskilt fall.

5.5.4 Beslut om tvingande fördelning bör få överklagas

Utredningens förslag

Beslut om tvingande fördelning ska få överklagas. Beslutet ska gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Det ska krävas prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Vi gör bedömningen att tvingande fördelning bör regleras på ett sådant sätt att det går att hantera att förutsättningarna skiftar i de olika bristsituationer som uppstår, se även avsnitt 5.5.1. Besluten kan i vissa fall beröra en enskild partihandlare och i andra fall kan beslutet gälla ett stort antal av de aktörer som bedriver partihandel med läkemedel på den svenska marknaden. Som huvudregel kommer besluten förmodligen att innebära att leveranser av läkemedlet det är brist på till andra mottagare än de som anges i beslutet helt utesluts, men de kan också utformas som att en viss mängd läkemedel ska levereras till en eller flera utpekade mottagare. Läkemedelsverket bör få möjlighet att föreskriva om förutsättningar för tvingande fördel-

ning som gäller generellt, se avsnitt 5.5.6. Eftersom beslut om tvingande fördelning kommer bero på brist på ett specifikt läkemedel kommer det dock att behöva fattas särskilda beslut om att det läkemedlet ska fördelas tvingande enligt vad som anges i beslutet. Enligt vår bedömning bör ett sådant beslut kunna överklagas av den som berörs av beslutet. Det är Läkemedelsverket som, enligt våra förslag, kommer att utforma dessa beslut.

Som vi beskrivit ovan innebär ett beslut om tvingande fördelning ett intrång i den berörda partihandlarens förfoganderätt över det aktuella läkemedlet i dennes lager så länge beslutet om tvingande fördelning gäller. Även en innehavare av ett godkännande för försäljning som distribuerar sitt godkända läkemedel till den svenska marknaden enligt avtal med en partihandlare i Sverige kan beröras av ett sådant beslut utan att vara direkt utpekad i beslutet. Den som till följd av beslutet blir utan leveranser påverkas också av detta.

Vid beaktande av beslutens konsekvenser bör de kunna prövas i förvaltningsdomstol. Oavsett hur besluten i varje enskilt fall kommer att utformas får enligt 42 § förvaltningslagen (2017:900) ett beslut överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot. Rättspraxis får utvisa vem som har rätt att få besluten överprövade.

Besluten om tvingande fördelning bör, liksom andra beslut enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Besluten kommer att fattas i situationer där det kan vara livsavgörande för patienter eller vårdbehövande djur att de kan verkställas direkt. Vi finner därför att besluten som huvudregel bör gälla omedelbart.

Enligt lagen om handel med läkemedel krävs prövningstillstånd vid överklagande av beslut till kammarrätten. Detta bör gälla även för beslut om tvingande fördelning.

5.5.5 Överensstämmelse med EU-rätten

Utredningens bedömning

Förslagen om tvingande fördelning är förenliga med EU-rätten.

Ett beslut om tvingande fördelning av läkemedel kommer att innebära att en partihandlare som omfattas ska leverera läkemedel till den mottagare som anges i beslutet.

Ett beslut som på detta sätt binder partihandlare till att leverera ett läkemedel till en viss eller vissa mottagare inskränker den fria rörligheten på marknaden för en sådan vara. Följden av ett beslut om tvingande fördelning som uteslutande anger till vilken eller vilka mottagare i Sverige ett läkemedel får levereras blir också att läkemedlet, under den tid beslutet gäller, inte heller fritt kommer att få exporteras om det inte anges något undantag för sådana leveranser i beslutet. Begränsningar av varors fria rörlighet får bara göras i undantagsfall och av särskilda skäl som anges i artikel 36 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, FEUF. Ett sådant skäl är att skydda människors och djurs hälsa och liv. Förbud eller restriktioner får inte utgöra medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Undantagen i artikel 36 FEUF ska också tolkas restriktivt.

Vi föreslår begränsningar och förutsättningar för när och hur ett beslut om tvingande fördelning bör få fattas, se avsnitt 5.5.1. Dessa innebär bl.a. att för att få begränsa hur ett läkemedel får fördelas ska det vara direkt motiverat av skälet att det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv och hälsa. Åtgärden kan således endast vidtas i undantagsfall när det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv och hälsa och den kommer endast att upprätthållas under den tid som bristsituationen och de allvarliga konsekvenserna kvarstår. Vi bedömer inte heller att den begränsade möjligheten till export av läkemedel som kan bli följden av ett beslut om tvingande fördelning kommer att påverka möjligheterna till utrikeshandel med läkemedel negativt i en utsträckning som innebär att åtgärden inte bör kunna vidtas. Om sådana konsekvenser kan förutses i ett enskilt fall kan den beslutande myndigheten ta det i beaktande vid utformandet av sitt beslut. Vi konstaterar också att när läkemedlen inte omfattas av sådan tvingande fördelning som vi föreslår, så omfattas de av leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och ska levereras till apotek inom landet så snart det kan ske efter beställning. Artikel 81 i direktiv 2001/83/EG innebär att innehavaren av godkännandet för försäljning eller partihandlaren 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.[61] Bestämmelsen är införlivad i svensk rätt genom 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel och 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Vi bedömer att ett undantag från leveransskyldigheten för humanläkemedel i enlighet med våra förslag inte kan anses stå i strid med artikel 81. Det kan även noteras att Danmark har infört regler som möjliggör fördelning av läkemedel vilka har anmälts till kommissionen. Kommissionen har i sitt utlåtande över reglerna, vilket fokuserar på humanläkemedel, inte invänt att dessa regler skulle strida mot EU-rätten.[62] Detta stärker ytterligare bedömningen att förslaget sammantaget är förenligt med EU-rätten.

Vad gäller veterinärmedicinska läkemedel finns en bestämmelse i artikel 101.4 i förordningen (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel där det framgår att partihandlare inom sitt ansvarsområde ska säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med veterinärmedicinska läkemedel till innehavare av detaljhandelstillstånd så att djurhälsobehoven i den relevanta medlemsstaten uppfylls. I betänkandet En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45) framgår att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inte innehåller någon bestämmelse om att medlemsstaterna får fastställa andra eller strängare regler vad gäller försörjningen av veterinärmedicinska läkemedel. EU-förordningen innehåller dock inga exakta bestämmelser om vad en lämplig och fortlöpande försörjning innebär, vilket torde innebära att det finns ett visst utrymme för skönsmässig bedömning i denna fråga. Att en bestämmelse är uttryckt i generella eller oprecisa ordalag kan vidare vara ett tecken på att det krävs en nationell tillämpningsföreskrift. Ett nationellt förtydligande i denna fråga kan inte enligt betänkandet (s. 637–642) anses strida mot EU-förordningens syften eftersom ett sådant förtydligande syftar till att säkerställa tillgången på veterinärmedicinska läkemedel, vilket är ett uttalat syfte med EU-förordningen (ingress, skäl 5). Vår bedömning är att ordalydelsen av bestämmelsen i artikel 101.4 inte hindrar att beslut avseende veterinärmedicinska läkemedel kan meddelas i enlighet med våra förslag.

Förslaget till bestämmelser om tvingande fördelning bör dock underställas kommissionens granskning enligt förfarandet i direktiv

[61] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
[62] Notifikation 2021/0070/DK, Udkast til bekendgørelse om beredskapsforanstaltninger vedrørende lægemidler.

(EU) 2015/1535 eftersom de när de tillämpas, av skäl som rör det allmänna intresset, utgör tekniska föreskrifter som kan anses vara handelshinder för läkemedel.[63]

5.5.6 Läkemedelsverket bör få utfärda föreskrifter om tvingande fördelning

Utredningens förslag

Det ska införas ett bemyndigande i lagen (2009:366) om handel med läkemedel för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om tvingande fördelning. Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Det kan behövas mer detaljerade bestämmelser för att beskriva hur ett läkemedel som omfattas av beslut om tvingande fördelning ska hanteras och vad som förväntas av en aktör som omfattas av ett sådant beslut. Detta görs lämpligen på en lägre normhierarkisk nivå än lag. Vi föreslår därför att det ska införas ett bemyndigande i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som ger regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer sådan föreskriftsrätt. Regeringen bör i förordning ge Läkemedelsverket ett sådant bemyndigande.

5.6 Tvingande retur

Som framgått ovan är det av vikt för läkemedelssäkerheten, när det gäller att upprätthålla läkemedels spårbarhet, kvalitet och att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i distributionskedjan, att läkemedel i så stor utsträckning som möjligt hanteras inom den normalt gällande ordningen för läkemedelsdistribution och hantering fram till de når en slutkonsument. Försäljning och leverans av läkemedel till detaljhandelsaktör omfattas av definitionen för partihandel.[64] Horisontell omfördelning av läkemedel mellan aktörer i detaljhandels- eller slutanvändarledet innebär ett avsteg från den vanliga distributionskedjan och bör därför bara tillåtas i särskilda undantagsfall. För att

[63] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.
[64] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

i så stor utsträckning som möjligt upprätthålla att hanteringen vid omflyttning av läkemedel sker inom ramen för partihandelsverksamhet gör vi bedömningen att det bör vara möjligt att genom ett myndighetsbeslut samla fördelningsbara läkemedelsförpackningar i partihandelsledet i så stor utsträckning som möjligt.

I 3 b kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns minimiregler för rätt att returnera receptbelagda läkemedel från öppenvårdsapotek tillbaka till den partihandlare som har levererat läkemedlet. Öppenvårdsapotek kan ha avtal med partihandelsaktörer som går utöver dessa minimiregler och som regel har även andra aktörer som tar emot leveranser av läkemedel från partihandlare avtal som tillåter retur av oanvända läkemedel under vissa förutsättningar. Retur är alltså en åtgärd i den ordinarie läkemedelshanteringen som tillåter att läkemedel i vissa fall återförs från detaljhandelsledet eller från annan mottagare som fått läkemedlet levererat från en partihandelsaktör.

I kommissionens riktlinjer för partihandel med humanläkemedel finns ett särskilt avsnitt om förutsättningar för att kunna återföra returnerade läkemedel till det säljbara lagret.[65] Där anges att returnerade läkemedel måste hanteras i enlighet med en skriftlig, riskbaserad process där man tar hänsyn till den berörda produkten, eventuella särskilda lagringskrav och den tid som har förflutit sedan läkemedlet ursprungligen avsändes. Returen bör ske i enlighet med nationell lagstiftning och avtal mellan parterna.

Enligt riktlinjerna bör läkemedel som har lämnat distributörens lokaler returneras till det säljbara lagret endast om samtliga följande kriterier är uppfyllda:

1. Läkemedlen ligger i oöppnade och oskadda sekundärförpackningar och är i god kondition. Hållbarheten har inte gått ut och läkemedlen har inte dragits in.
2. Läkemedel som returneras från en kund som inte innehar tillstånd för partihandel eller från ett apotek som är behörigt att lämna ut läkemedel till allmänheten bör endast returneras till det säljbara lagret om de returneras inom en godtagbar tid, t.ex. tio dagar.
3. Kunden har visat att läkemedlen har transporterats, lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för dem.

[65] Kommissionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel, 2013/C 343/01, avsnitt 6.3.

4. De har granskats och bedömts av en behörig person med lämplig utbildning och kompetens för att göra detta.
5. Distributören har tillräckliga bevis för att produkten levererats till den kunden (t.ex. genom fakturanummer eller kopior av den ursprungliga följesedeln), satsnumret är känt för produkter märkta med säkerhetsdetaljer och det inte finns något skäl att tro att produkten har förfalskats.

Läkemedel som kräver särskilda temperaturförhållanden vid lagringen, t.ex. låg temperatur, får återföras till det säljbara lagret endast om det finns dokumenterade bevis för att produkten under hela tiden har lagrats under godkända förhållanden. Om någon avvikelse har förekommit måste en riskbedömning göras, på grundval av vilken produktens integritet kan visas.

Vidare bör enligt riktlinjerna produkter som återförs till det säljbara lagret placeras så att systemet med tidigaste utgångsdatum först fungerar effektivt. Stulna produkter som har återfåtts får inte återföras till det säljbara lagret eller säljas till kunder.

För veterinärmedicinska läkemedel finns motsvarande reglerat i en kommissionsförordning.[66]

För humanläkemedel gäller också kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer.[67] Enligt artikel 20 i EU-förordningen ska partihandlaren även kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet på bl.a. läkemedel som de fått i retur av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten eller av en annan partihandlare.

En åtgärd som omfattar retur och återföring till det säljbara partihandelslagret är således i enlighet med och reglerat i regelverket för partihandel. Därför finner vi att det är ett normalt och förutsett led i distributionskedjan för läkemedel.

[66] Artikel 30 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.
[67] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

5.6.1 Förutsättningar för beslut om tvingande retur från öppenvårdsapotek

Utredningens förslag

En myndighet ska få besluta om tvingande retur från öppenvårdsapotek till den partihandlare som levererat ett läkemedel. Ett sådant beslut ska få fattas när det finns ett beslut om tvingande fördelning av läkemedlet.

Vid tvingande retur från öppenvårdsapotek ska bestämmelserna om partihandlarens skyldighet att ombesörja returen samt om kreditering och dokumentation i 3 b kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel gälla. Läkemedelsverket ska få besluta att fler bestämmelser i det kapitlet ska tillämpas i ett enskilt fall.

För att effektivisera fördelningen av läkemedel, som på grund av en bristsituation omfattas av ett beslut om tvingande fördelning, finner vi att de i Sverige tillgängliga förpackningarna under vissa förutsättningar bör återföras till partihandelsledet i så stor omfattning som möjligt. Vi föreslår därför att när ett beslut om tvingande fördelning har fattats bör en myndighet få besluta om att läkemedel tvingande ska returneras till partihandelsledet från öppenvårdsapotek när dessa apotek inte omfattas av till vem läkemedel ska fördelas enligt beslutet om tvingande fördelning. Med en sådan åtgärd kommer läkemedel, vid bristsituationer där åtgärden tvingande retur behöver vidtas, i större utsträckning att kunna hanteras och fördelas inom gällande bestämmelser och ordning för läkemedelsdistribution än att läkemedlen i stället behöver omfördelas i detaljhandelsledet för att hamna hos den som har störst behov av läkemedlet. Vi föreslår därför att en bestämmelse om detta införs i 2 kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I 3 b kapitlet i samma lag finns bestämmelser om retur av läkemedel från öppenvårdsapotek till partihandlare. Där regleras bl.a. förutsättningar för när retur ska få ske och förfarandet inför returen. Där regleras också att det är partihandlarens skyldighet att ombesörja returen, hur partihandlaren ska kreditera öppenvårdsapoteket för en retur och att öppenvårdsapoteket ska dokumentera hanteringen av returer på ett sådant sätt att läkemedlet kan spåras.

Läkemedelsverket har bemyndigande att föreskriva om vilken dokumentation som behövs.[68]

I de situationer där det blir aktuellt att besluta om tvingande retur kan behovet av returens omfattning variera. Det bör därför finnas möjlighet för den myndighet som beslutar om tvingande retur att närmare ange vad som ska gälla för returen i den aktuella situationen. Enligt 3 b kap. lagen om handel med läkemedel är en förutsättning för vissa returer att läkemedlet är kurant för att en retur ska kunna ske.[69] Enligt 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel är ett kurant läkemedel ett läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning. Det följer av de ovan nämnda EU-riktlinjerna att returnerade läkemedel ska vara kuranta för att de ska kunna återföras till det säljbara lagret. Det åligger också partihandlaren att ha en behörig person med lämplig utbildning och kompetens som kan göra en bedömning av de returnerade läkemedlen. Huvudregeln även för tvingande retur av läkemedel i syfte att fördela om läkemedlet bör därför vara att returen enbart ska omfatta kuranta läkemedel. I en kritisk bristsituation kan det dock finnas behov att kunna göra vissa avsteg t.ex. från detta krav. En tvingande retur av läkemedel för vilket kuransen inte går att säkerställa, exempelvis på grund av att det är osäkert hur det har förvarats, kan leda till att det blir svårt att återföra läkemedlet till det sälj- och fördelningsbara lagret. En tvingande retur av sådana läkemedel bör därför enbart bli aktuell i situationer med brist på kritiska läkemedel och det bedöms att det går att genomföra en säker vidarefördelning trots detta. I sådana fall kan den beslutande myndigheten behöva göra särskilda överväganden i samråd med företaget som innehar godkännandet för försäljning för läkemedlet.

Det förekommer också att myndigheter, t.ex. Försvarsmakten, har avtal med en öppenvårdsapoteksaktör om att apoteksaktören ska hålla ett omsättningslager i viss omfattning av läkemedel som ingår i myndighetens beredskapslager. Statliga myndigheters beredskapslager omfattas av särskilda krav för när läkemedlen får tas i anspråk. När den utpekade myndigheten fattar beslut om tvingande retur måste

[68] 3 b kap. 1 § andra stycket och 5–6 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt 14 § 4 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.
[69] Se 3 b kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

den därför ta hänsyn till sådana särskilda lager som öppenvårdsapoteken håller så att de läkemedlen inte kommer att omfattas av krav på tvingande retur.

De förutsättningar för retur som anges i 3 b kapitlet lagen om handel med läkemedel kommer inte att vara uppfyllda i en situation då en tvingande retur beslutas. Kravet på partihandlaren att ombesörja returen och bestämmelserna om kreditering och dokumentation i 3 b kap. bör ändå gälla i tillämpliga delar även vid tvingande retur, vilket bör framgå av den föreslagna bestämmelsen. Det bör också framgå att den myndighet som beslutar om tvingande retur får ange i beslutet vilka övriga bestämmelser i 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som ska tillämpas i varje enskilt fall.

Det har framkommit att vissa företag som innehar godkännande för försäljning av läkemedel generellt inte tillåter att returnerade läkemedel återförs till det säljbara lagret, även om det skulle vara tillåtet och möjligt enligt de ovan angivna EU-riktlinjerna. Enligt våra förslag kan dock ett beslut om tvingande retur för fördelning i enlighet med ett beslut om tvingande fördelning fattas även om det strider mot vad innehavaren av godkännandet för försäljning har för inställning till detta. Liksom de övriga beslut om tvingande åtgärder som vi föreslår bör även beslut om tvingande retur gå att överklaga, se avsnitt 5.6.4. En innehavare av godkännande för försäljning kan därmed få beslutet rättsligt prövat om det går denne emot.[70]

5.6.2 Förutsättningar för beslut om tvingande retur från sjukhusapotek

Utredningens förslag

En myndighet ska få besluta om tvingande retur från sjukhusapotek till den partihandlare som levererat ett läkemedel. Ett sådant beslut ska få fattas när det finns ett beslut om tvingande fördelning av läkemedlet.

[70] 42 § förvaltningslagen (2017:900).

Vid tvingande retur från sjukhusapotek ska partihandlaren vara skyldig att ombesörja returen och ska kreditera det sjukhusapotek som returnerar läkemedlet det faktiska inköpspriset. Sjukhusapoteket ska åläggas att dokumentera hanteringen i samband med returen så att läkemedlets spårbarhet upprätthålls.

Av samma skäl som det bör vara möjligt att i vissa fall besluta om tvingande retur från öppenvårdsapotek bör det även vara möjligt att vid behov besluta om tvingande retur från sjukhusapotek. Vi föreslår att en bestämmelse om detta införs i 5 kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Även i dessa fall bör det kunna göras i samband med att ett beslut om tvingande fördelning av läkemedel har fattats. En retur innebär att ett läkemedel återgår till den aktör som levererat läkemedlet. För att beslutet om tvingande retur ska få önskad effekt krävs det att returen från sjukhusapoteket går till en partihandlare.

Enligt 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska en vårdgivare 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 som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter. Bestämmelsen överlåter till varje vårdgivare att själv bestämma hur detta ska organiseras. Enligt lagen om handel med läkemedel är det öppet för vårdgivare som inte omhändertar detta i egen regi att anlita öppenvårdsapotek eller partihandlare för utförande av tjänsten. Såsom sjukhusen hittills organiserat sin läkemedelsförsörjning omhändertas den i egen regi eller genom att en öppenvårdsapoteksaktör kontrakteras för att utföra detta.

En konsekvens av att såväl öppenvårdsapotek som aktörer med vissa partihandelstillstånd får leverera läkemedel till sjukhus och sjukvårdshuvudman är att ett generellt beslut om tvingande retur inte alltid innebär att läkemedel kommer att returneras till en partihandlare.

Sjukhusapotek som bedrivs i en vårdgivares egen regi kan få sina läkemedel levererade antingen från en aktör med partihandstillstånd eller från en aktör med öppenvårdsapotekstillstånd.[71] Ett beslut om tvingande retur skulle därför i ett sådant fall kunna få följden att ett sjukhusapotek ska returnera läkemedel till ett öppenvårdsapotek i stället för till en partihandelsaktör. Det är inte en önskvärd konse-

[71] Se 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel avseende vem som har rätt att detaljhandla med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus.

kvens. För att undvika detta behöver det därför framgå av den föreslagna bestämmelsen att ett sjukhusapotek kan åläggas att tvingande returnera läkemedel till den partihandlare som levererat ett läkemedel. Läkemedel som levererats av ett öppenvårdsapotek kommer därmed inte att omfattas av ett sådant beslut. För de läkemedel som inte kan returneras till en partihandlare behöver det i stället i vissa fall finnas en möjlighet till tvingande omfördelning. Se vidare om detta i avsnitt 5.7 nedan.

Om vårdgivaren i stället organiserat sjukhusets läkemedelsförsörjning genom att anlita en öppenvårdsapoteksaktör kan beslutet om tvingande retur få avsedd effekt. Öppenvårdsapotek får sina läkemedelsleveranser från partihandlare. När det kontrakterade öppenvårdsapotekets lager av sjukhusets läkemedel omfattas av ett beslut om tvingande retur returneras läkemedlen i det fallet därför till en partihandlare. Avtalen mellan vårdgivare och öppenvårdsapoteksaktörer kan se lite olika ut vad gäller vid vilken tidpunkt läkemedlen i öppenvårdsapotekets lager faktiskt övergår till vårdgivaren. Med de föreslagna bestämmelserna kan man dock åstadkomma en tvingande retur i båda dessa fall. Antingen kommer läkemedlet att omfattas av ett beslut om tvingande retur riktat till öppenvårdsapoteket eller av ett motsvarande beslut som riktar sig till sjukhusapoteket.

Om en vårdgivare har avtal med en partihandlare om att sköta sjukhusets läkemedelsförsörjning möjliggör ett beslut som fattas med stöd av den föreslagna bestämmelsen att läkemedel i partihandlarens lager som allokerats eller på annat sätt avskilts för sjukhuset vid behov kan återföras till partihandlarens generella lager och därefter omfattas av ett beslut om tvingande fördelning.

Som framgår ovan föreslår vi att vid tvingande retur från öppenvårdsapotek bör bestämmelserna om partihandlarens skyldighet att ombesörja returen, om kreditering och dokumentation i 3 b kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel gälla. Dessa bestämmelser omfattar inte sjukhusapotek. Vi finner dock att det bör finnas motsvarande bestämmelser i lagen om vad som ska gälla i dessa fall vid tvingande retur från sjukhusapotek. Enligt vår bedömning är det lämpligt att samma förutsättningar så långt möjligt gäller för tvingande retur oavsett vilken aktör som omfattas av beslutet. Vi föreslår därför att det bör framgå av lagen att vid tvingande retur från sjukhusapotek ska returen ombesörjas av den partihandlare som levererat läkemedlet och att denne ska kreditera sjukhusapoteket det faktiska

inköpspriset. Sjukhusapoteket bör åläggas att dokumentera hanteringen i samband med returen så att läkemedlets spårbarhet upprätthålls. Detta motsvarar det krav som finns på ett öppenvårdsapotek som returnerar läkemedel. I beslutet om tvingande retur från sjukhusapotek kan det anges vad som även ska gälla i övrigt för den aktuella returen. Liksom beslut om tvingande retur från öppenvårdsapotek bör besluten vara överklagbara, se avsnitt 5.6.4.

5.6.3 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande retur

Utredningens förslag

Läkemedelsverket ska vara den myndighet som får besluta om tvingande retur.

Enligt våra förslag bör beslut om tvingande retur få fattas när ett beslut om tvingande fördelning har fattats. Enligt våra förslag är det Läkemedelsverket som bör besluta om tvingande fördelning, se avsnitt 5.5.2. Enligt vår bedömning är det lämpligt att samma myndighet fattar beslut även om tvingande retur. Åtgärderna är nära förbundna med varandra och frågorna om behov av tvingande fördelning och tvingande retur vid en bristsituation bör hanteras samordnat. Detta säkerställs och möjliggörs bäst om frågorna kan utredas och hanteras av samma myndighet. Det är också Läkemedelsverket som har tillsyn över läkemedelshanteringen vid öppenvårdsapoteks-, sjukhusapoteks- och partihandelsverksamhet. Myndigheten har även i uppdrag att ha en aktuell lägesbild över läkemedelstillgången i Sverige. En sådan lägesbild kommer att utgöra en grundförutsättning för att kunna bedöma frågor om behov av tvingande åtgärder såsom tvingande retur av läkemedel för att hantera en allvarlig brist. Läkemedelsverket har också andra uppgifter kopplade till att hantera situationer med rest och brist på läkemedel inom sitt ansvarsområde. Vi föreslår därför att Läkemedelsverket även bör vara den myndighet som fattar beslut om tvingande retur.

5.6.4 Beslut om tvingande retur bör få överklagas

Utredningens förslag

Beslut om tvingande retur ska få överklagas. Beslutet ska gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Det ska krävas prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få fatta beslut om tvingande retur och att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska anges vilka förutsättningar som ska föreligga för sådana beslut. Den som omfattas av ett beslut om tvingande retur påverkas direkt genom att en tvingande åtgärd måste utföras i enlighet med beslutet. Ett sådant beslut bör kunna överklagas.

Beslutet bör, liksom övriga enligt lagen om handel med läkemedel överklagbara beslut, gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Besluten kommer att fattas i situationer där det kan vara livsavgörande för patienter eller vårdbehövande djur att beslutet kan verkställas direkt. Vi finner därför att även dessa beslut som huvudregel bör gälla omedelbart. Enligt lagen om handel med läkemedel krävs prövningstillstånd vid överklagande av beslut till kammarrätten. Detta bör gälla även för de nu aktuella besluten.

5.6.5 Överensstämmelse med EU-rätten

Utredningens bedömning

Förslagen om tvingande retur är förenliga med EU-rätten.

Att kunna ställa krav på tvingande retur av läkemedel från öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek i situationer av allvarlig brist på läkemedel påverkar inte någon sekundärrättslig EU-bestämmelse och innebär inte heller någon ingripande begränsning av handeln till eller från Sverige eftersom de aktuella läkemedlen enligt det EU-rättsliga regelverket har lämnat partihandelsledet. Åtgärden begränsas till situationer av allvarliga läkemedelsbrister då det föreligger skäl för ett beslut om tvingande fördelning och läkemedel därför även behöver återföras till fördelningsbara partihandelslager. För att beslut om

tvingande fördelning ska få fattas ska särskilda skäl föreligga, det ska bl.a. avse läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, se avsnitt 5.5.1 och 5.5.5.

Det finns begränsningar i kommissionsriktlinjer respektive i EU-förordning om god distributionssed för vilka läkemedel som får återföras till en partihandlares säljbara lager efter en retur.[72] För humanläkemedel finns det också sådana begränsningar i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.[73] Enligt våra förslag finns möjlighet att besluta om tvingande retur och fördelning av läkemedel som inte fullt ut uppfyller dessa begränsningar. Det gäller t.ex. vid en för människors eller djurs liv och hälsa allvarlig brist då det kan finnas skäl att besluta om tvingande retur och därefter fördela läkemedel vars kurans inte går att helt säkerställa. Dessa läkemedel kommer dock enbart att kunna fördelas till patienter inom Sverige i enlighet med vad som regleras i ett myndighetsbeslut i varje enskilt fall. EU-bestämmelsernas syfte, att hindra att läkemedel vars kurans inte kan säkerställas ska omsättas på EU-marknaden, kommer enligt vår bedömning därför inte att kringgås genom våra förslag.

Om en läkemedelsbrist är så allvarlig att Läkemedelsverket behöver besluta om tvingande retur av läkemedel där säkerhetsdetaljer har avaktiverats behöver det säkerställas att läkemedlen står under sådan kontroll vid returhanteringen och påföljande fördelning att det inte föreligger risk för avledning eller att förfalskade läkemedel kommer in i distributionskedjan. Det får inte heller finnas risk att sådana läkemedel förs ut ur landet för att hindra att avaktiverade läkemedel får spridning på EU-marknaden. Läkemedelsverkets beslut behöver därför ännu tydligare ange hur läkemedlen ska hanteras i sådana fall. Läkemedelsverket kan också genom det bemyndigande vi föreslår, se avsnitt 5.6.6, meddela föreskrifter om detta. Även dessa läkemedel kommer således enbart att kunna fördelas till patienter i Sverige i enlighet med ett särskilt beslut från Läkemedelsverket. Beslutet kan endast fattas avseende läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa. Vi gör

[72] Se kommissionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel, 2013/C 343/01, avsnitt 6.3 samt artikel 30 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

[73] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

bedömningen att förfarandet därigenom inte är i strid med förordningen (EU) 2016/161.

Vi bedömer mot bakgrund av dessa omständigheter att förslagen, både vad avser tvingande retur från öppenvårdsapotek och från sjukhusapotek, är i enlighet med EU-rätten.

5.6.6 Läkemedelsverket bör få utfärda föreskrifter om tvingande retur

Utredningens förslag

Det ska införas bemyndiganden i lagen (2009:366) om handel med läkemedel för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om tvingande retur.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

När ett beslut om tvingande retur fattas är det viktigt att de aktörer som omfattas av beslutet vet vad som ska iakttas i samband med en sådan retur. Vi finner att Läkemedelsverket bör få bemyndigande att föreskriva om detta. Det kan t.ex. behöva förtydligas vilka krav på dokumentation som åligger den som returnerar ett läkemedel enligt ett beslut om tvingande retur, krav på hur en sådan retur ska gå till och andra förutsättningar för hanteringen. Detta gäller både tvingande returer som åläggs öppenvårdsapotek och sådana som åläggs sjukhusapotek. Vi föreslår därför bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få föreskriva om tvingande returer från öppenvårdsapotek och från sjukhusapotek och att regeringen bör ge Läkemedelsverket vidarebemyndiganden att göra detta.

5.7 Tvingande omfördelning

Vi har i kapitel 3 redovisat vår analys av, och våra ställningstaganden till, i vilka situationer en tvingande omfördelning av läkemedel bör kunna göras. Tvingande omfördelning bör som huvudregel vid behov kunna ske mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek och mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. Vid en mycket allvarlig

brist bör en myndighet även få besluta om tvingande omfördelning av läkemedel från den som genom detaljhandel erhållit ett läkemedel enligt 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Statliga myndigheter som har tillgång till läkemedel bör under vissa förutsättningar vid brist eller risk för brist på ett läkemedel, efter samråd med Läkemedelsverket, kunna omfördela dessa läkemedel. Som framgår av redovisningen av gällande lagstiftning behöver den ändras för att möjliggöra dessa åtgärder. I detta avsnitt lämnar vi våra förslag till sådana ändringar.

5.7.1 Förutsättningar för beslut om tvingande omfördelning mellan apotek

Utredningens förslag

En myndighet ska få besluta om tvingande omfördelning av läkemedel mellan apotek om

1. det föreligger brist på läkemedlet,
2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
3. frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

Ett sådant beslut ska vara tidsbegränsat och ska beslutas att upphöra att gälla så snart förutsättningarna för beslutet inte längre föreligger.

Ett beslut om tvingande omfördelning bör enligt vår bedömning bara få fattas när det råder brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, i situationer när frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga. Det motsvarar delvis de förutsättningar som vi föreslår ska gälla för beslut om tvingande fördelning, se avsnitt 5.5.1, med skillnaden att för tvingande omfördelning räcker det inte med risk för brist utan det ska vara en uppkommen brist på läkemedlet. Förutsättningarna bör framgå i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Våra förslag i dessa delar bygger vidare på det förslag till ändringar i lagen om handel med läkemedel som Socialdepartementet lämnar i promemorian Frivillig

fördelning och omfördelning, S2025/01745, som syftar till att möjliggöra frivillig omfördelning mellan apotek. Motiveringen till de förslagen finns i Socialdepartementets promemoria. Vi har övervägt att det bör vara möjligt att fatta beslut om tvingande omfördelning även vid risk för brist för att möjliggöra att genom ett sådant beslut minska effekterna av en förväntad bristsituation när den faktiskt uppstår. Eftersom våra förslag bygger vidare på förslagen i Socialdepartementets promemoria har vi dock stannat vid att följa förslaget i promemorian i denna del. Det är enligt vår bedömning inte heller lämpligt att en tvingande åtgärd kan vidtas innan det är möjligt att vidta en motsvarande frivillig åtgärd.

Om det går att lösa konsekvenserna av en läkemedelsbrist genom mindre ingripande åtgärder än tvingande omfördelning, ska sådana åtgärder vidtas i stället. Det kan i vissa situationer t.ex. finnas andra läkemedel som patienten kan ersätta det läkemedel med som omfattas av bristen. I andra fall kan bristsituationen i tillräcklig grad hanteras med frivilliga åtgärder, eventuellt i kombination med att Läkemedelsverket beslutar om begränsad förskrivning och utlämnande från öppenvårdsapotek i enlighet med förslagen i betänkandet SOU 2025:43.[74] Ett beslut om tvingande omfördelning bör således enbart få fattas när det är brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder inte bedöms vara tillräckliga.

Vi bedömer att utgångspunkten för att avgöra när tvingande omfördelning är nödvändig bör vara densamma som vid beslut om tvingande fördelning, se avsnitt 5.5.1. Det ska således vara angeläget ur ett medicinskt perspektiv att vidta åtgärden.

Liksom i situationer där det är aktuellt att fatta beslut om tvingande fördelning av läkemedel finner vi att det inför beslut om tvingande omfördelning endast bör göras en bedömning av att frivilliga åtgärder inte är tillräckliga. Om det i stället först måste konstateras att frivilliga åtgärder inte är tillräckliga kan det leda till stor skada för patienter eller vårdbehövande djur som riskerar att drabbas av läkemedelsbristen i avvaktan på att de tvingande åtgärderna kan vidtas.

För att undvika att läkemedel genom tvingande omfördelning levereras i en mängd som överstiger det faktiska behovet hos varje mottagare bör leveransen av läkemedel till den eller de i beslutet utpekade mottagarna som huvudregel föregås av att dessa mottagare

[74] SOU 2025:43, Säkerställ tillgången till läkemedel.

gör en beställning av den mängd läkemedel som behövs. De beslut som fattas om tvingande omfördelning kan dock behöva formuleras olika avseende bl.a. detta beroende på hur den aktuella bristsituationen ser ut.

För att beslut om tvingande omfördelning inte ska gälla längre än nödvändigt bör de vara tidsbegränsade. Om bristsituationen kvarstår när beslutets giltighetstid löper mot sitt slut bör det inte finnas något hinder att fatta ett nytt beslut för ytterligare tid så länge förutsättningarna för ett beslut fortfarande föreligger. Tidsbegränsningen innebär dock att förutsättningarna löpande kommer att prövas. Om den allvarliga bristsituationen upphör att gälla under ett besluts giltighetstid bör beslutet också upphöra att gälla före det datum som angivits i beslutet. Det bör lämpligen ske genom att den utpekade myndigheten fattar ett beslut om detta för att det ska vara tydligt för alla aktörer vad som gäller.

Om ett beslut om tvingande retur har fattats enligt våra förslag i avsnitt 5.6, kan det i vissa situationer innebära att det inte behöver uppstå ett behov av att även besluta om tvingande omfördelning. Vi bedömer dock att det kan uppstå situationer av brist när det också behöver finnas en möjlighet att besluta om tvingande omfördelning. Exempelvis kan behovet av åtgärder vara så brådskande att en tvingande retur inte hinns med, på grund av de praktiska och administrativa åtgärder som krävs innan läkemedlen kan fördelas och levereras på nytt vid en sådan hantering. Som framgår i avsnitt 5.6.2 kan inte heller alltid läkemedel som lagerhålls av sjukhusapotek returneras till en partihandlare genom ett beslut om tvingande retur beroende på hur läkemedlet anskaffats.

Vi ser också behov av att den myndighet som beslutar om tvingande omfördelning, i särskilda fall får besluta om omfördelning även av läkemedel som inte kan returneras genom en tvingande retur. Det kan t.ex. gälla läkemedel som redan lämnats ut till vårdavdelning från ett sjukhusapotek. Vid brist på läkemedel där utebliven behandling kan leda till allvarliga konsekvenser för en vårdbehövande bör sådan omfördelning vara möjlig, även om det endast bör utnyttjas i undantagsfall. En sådan omfördelning kan innebära att läkemedel som har avaktiverats ur systemet för säkerhetsdetaljer,[75] eller läkemedel som

[75] Se kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

av någon anledning inte hade uppfyllt kraven för att återföras till det säljbara lagret vid en retur, ändå kan omfördelas i allvarliga situationer där risken för patienten är större vid utebliven behandling än att läkemedlet inte finns tillgängligt alls för patienten. Lagen bör därför möjliggöra sådan omfördelning i dessa situationer och det bör åligga den utpekade beslutande myndigheten att göra väl avvägda bedömningar i det enskilda fallet. Besluten bör också kunna överprövas av domstol, se avsnitt 5.7.6.

5.7.2 Tvingande omfördelning mellan apotek

Utredningens förslag

Under de förutsättningar som anges i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska en utpekad myndighet få besluta om tvingande omfördelning av läkemedel mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek och öppenvårdsapotek och mellan sjukhusapotek.

Ett beslut om tvingande omfördelning från ett sjukhusapotek ska vid behov få omfatta läkemedel som utlämnats från apoteket.

Det bör vara möjligt att tvingande omfördela läkemedel mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek och öppenvårdsapotek och mellan sjukhusapotek. Vid en brist på läkemedel kan det vara avgörande för människors eller djurs liv och hälsa att ett läkemedel kan omfördelas så att de förpackningar som finns tillgängliga för svensk hälso- och sjukvård förvaras där de mest troligt kommer att behövas eller att de omfördelas till den plats där de behövs akut i en viss situation. Det kan också uppstå situationer där tidigare beslut om tvingande fördelning eller omfördelning blir inaktuella, t.ex. när förutsättningarna vid lokala utbrott av smittspridning förändras och det blir nödvändigt att omfördela redan fördelade eller tidigare omfördelade läkemedel. Då bör det finnas förutsättningar i lagstiftningen för att omfördela läkemedlen i enlighet med var de medicinskt gör störst nytta. Omfördelningen måste ske på ett sådant sätt att läkemedlens kvalitet och spårbarhet kan upprätthållas så långt som möjligt. Om det finns ett regelverk som omgärdar hanteringen ökar förutsättningarna för att omfördelningen sker under kontrollerade former och att det går att följa upp i efterhand.

Mot bakgrund av detta föreslår vi att det ska införas bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som medger att en utpekad myndighet ska få fatta beslut om tvingande omfördelning mellan apotek under de förutsättningar som vi beskrev i föregående avsnitt.

Öppenvårdsapotek

Enligt 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel ingår det i öppenvårdsapotekens grunduppdrag att de ska säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor. Vidare ska öppenvårdsapotekens lager anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteken verkar på i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt. Dessa krav innebär att öppenvårdsapotek ska lagerhålla läkemedel i viss utsträckning.

Det har tidigare lämnats förslag om att Läkemedelsverket i en bristsituation bör få besluta bl.a. om begränsat utlämnande från öppenvårdsapotek.[76] Om det förslaget genomförs och ett beslut om sådant begränsat utlämnande fattas kommer det att kunna leda till att det finns lager på öppenvårdsapoteken av det läkemedel som det är brist på. Läkemedlet får då inte lämnas ut till receptkunder enligt beslutet om begränsat utlämnande, men det får inte heller omfördelas till annat ställe enligt gällande regelverk. Genom våra förslag om tvingande omfördelning blir det möjligt.

Som framgår i kapitel 3 har många bristsituationer som uppstått hittills kunnat lösas på frivillig väg. Som redovisats ovan finns det också ett förslag från Socialdepartementet om att Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut om frivillig omfördelning vid bristsituationer.[77] Det kan dock uppstå situationer där bristen kommer att vara så kritisk att det inte kommer att vara möjligt att göra en sådan omfördelning på frivillig väg. Det är troligt att det vid en sådan allvarlig och kritisk brist kan vara svårt att få ett öppenvårdsapotek som har tillgång till det efterfrågade läkemedlet att frivilligt omfördela det till någon annan. I sådana situationer behöver en myndighet kunna fatta tvingande beslut om hur läkemedlen ska omfördelas.

[76] Se SOU 2025:43, Säkerställ tillgången till läkemedel.
[77] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.

Vi föreslår därför att det ska införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som medger att en myndighet beslutar om tvingande omfördelning från öppenvårdsapotek i situationer av brist på läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

Det förekommer att myndigheter, t.ex. Försvarsmakten, har avtal med en öppenvårdsapoteksaktör om att apoteksaktören ska hålla ett omsättningslager i viss omfattning av läkemedel som ingår i myndighetens beredskapslager. Om det är en statlig myndighets beredskapslager som hålls kommer det att omfattas av särskilda krav för när läkemedlen får tas i anspråk. När den utpekade myndigheten fattar beslut om tvingande omfördelning måste den därför ta sådana särskilda lager som öppenvårdsapoteken håller i beaktande så att dessa läkemedel inte kommer att omfattas av krav på tvingande omfördelning.

Sjukhusapotek

Vårdgivare har en skyldighet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.[78] I prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, föreslår regeringen att det ska finnas bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som anger att regioner och kommuner ska vara skyldiga att lagerhålla sjukvårdsprodukter, vilket innefattar läkemedel, för sådan vård som regionen respektive kommunen ska erbjuda enligt lagen.[79] Riksdagen har beslutat anta förslagen som i dessa delar träder i kraft den 1 januari 2027.[80]

Av redan gällande bestämmelser framgår att regioner har ansvar för att det finns läkemedel och annan nödvändig utrustning för den vård de ska bedriva, se bl.a. 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen. Regionerna bygger för närvarande i allt större grad upp lager av bl.a. läkemedel för att minska sårbarheten i verksamheten vid oförutsedda händelser, se kapitel 3. Även i hälso- och sjukvården lagras det därför läkemedel i en inte obetydlig utsträckning i nuläget. Vid en bristsituation kan det således även bli aktuellt att kunna omfördela läkemedel

[78] 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[79] Se förslag till 8 kap. 10 § och 12 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen i prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap.
[80] SFS 2025:1399.

som ett sjukhusapotek förfogar över. Exempelvis kan läkemedel som lagras i en viss region i en bristsituation behöva omfördelas till en annan del av landet. Det har som redovisats ovan förslagits bestämmelser som ska medge frivillig omfördelning från bl.a. sjukhusapotek.[81] Enligt vad som framförts till utredningen och enligt erfarenheter från covid-19 pandemin kan omfördelning genomföras i stor utsträckning genom frivilliga åtgärder. Vi finner dock, såsom redovisats ovan avseende öppenvårdsapoteken, att det bl.a. i situationer av allvarlig brist på kritiska läkemedel finns behov av att en myndighet tvingande kan besluta om viss omfördelning. Vi föreslår därför att det ska införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som medger att en myndighet beslutar om sådan omfördelning även från sjukhusapotek.

Vi gör bedömningen att det inte ska införas någon begränsning i lagen för omfördelning av läkemedel som har lämnats ut från sjukhusapoteket till en vårdavdelning. Det bör i stället framgå av lagen att sådana läkemedel får omfattas av beslutet om omfördelning vid behov. Vi bedömer att det i en allvarlig bristsituation på ett kritiskt läkemedel kan finnas behov av att även kunna omfördela sådana läkemedel. Den myndighet som fattar beslut om tvingande omfördelning bör i varje enskilt fall göra bedömningen av hur långtgående omfördelningen ska vara och vilka läkemedel som bör omfattas. Under covid-19 pandemin uppstod t.ex. allvarlig brist på läkemedlet propofol som bl.a. användes för att hålla svårt sjuka patienter nedsövda. I ett sådant allvarligt fall kan det t.ex. finnas behov av omfördelning från en vårdavdelning till en annan, oavsett om vårdavdelningarna finns inom samma eller olika regioner. En sådan omfördelning bör i ett allvarligt fall kunna göras inom ramen för gällande rätt vilket medför att hanteringen är reglerad och förutsedd. Det innebär också ökad säkerhet och kontroll över hanteringen.

Liksom vid beslut om tvingande omfördelning från öppenvårdsapotek föreslår vi således att en myndighet ska få fatta beslut om tvingande omfördelning från sjukhusapotek i situationer av brist på läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

[81] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.

5.7.3 I undantagsfall bör läkemedel hos andra aktörer kunna omfördelas

Utredningens förslag

Om det föreligger en allvarlig brist på läkemedel och andra åtgärder inte är tillräckliga för att skydda människors eller djurs liv och hälsa ska den myndighet som regeringen bestämmer få besluta om tvingande omfördelning av läkemedel i enlighet med vad myndigheten beslutar från den som genom detaljhandel erhållit ett läkemedel enligt 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Detta ska dock inte gälla statliga myndigheter som erhållit läkemedel genom detaljhandel.

Vi har i uppdrag att utreda i vilka situationer det finns ett behov av att kunna besluta om tvingande omfördelning. Enligt våra förslag bör det i situationer där frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga för att komma till rätta med en läkemedelsbrist, finnas möjlighet att besluta om tvingande fördelning från partihandlare av läkemedlet. Det ska vid behov kunna kombineras med beslut om att öppenvårdsapotek och sjukhusapotek åläggs att returnera de förpackningar av det aktuella läkemedlet som de har i sina lager till partihandlaren. Är inte det tillräckligt eller möjligt i den uppkomna situationen ska enligt våra förslag en utpekad myndighet kunna besluta om att öppenvårdsapotek och sjukhusapotek åläggs att omfördela ett visst läkemedel som de har i lager.

De föreslagna åtgärderna bör räcka långt i en bristsituation. Vi gör dock bedömningen att lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i undantagsfall, även bör medge att läkemedel som nått andra aktörer i slutanvändarledet ska kunna omfördelas. Enligt 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel får detaljhandel med läkemedel ske till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan vårdinrättning och till den som är behörig att förordna läkemedel. Bland dessa aktörer omfattas alla som genom detaljhandel kan erhålla läkemedel från öppenvårdsapotek eller partihandlare och som inte utgör konsument enligt 2 kap. lagen om handel med läkemedel. Det omfattar förutom sjukvårdshuvudman och sjukhus även t.ex. veterinärkliniker, vårdcentraler, privata sjukvårdskliniker och kliniker som utför estetiska kirurgiska ingrepp.

Möjligheten att tvingande omfördela läkemedel från sjukvårdshuvudman och sjukhus följer av de ovan föreslagna bestämmelserna om omfördelning från sjukhusapotek. När det är allvarlig brist på läkemedel och de övriga åtgärder som är möjliga att vidta för att avhjälpa bristen inte är tillräckliga, utan det finns behov av ytterligare omfördelning av läkemedel för att skydda människors eller djurs liv och hälsa, anser vi att en utpekad myndighet bör få fatta beslut om omfördelning av läkemedel även från övriga mottagare av läkemedel som öppenvårdsapotek och partihandelsaktörer får bedriva detaljhandel med enligt 4 kapitlet lagen om handel med läkemedel. Vi föreslår därför en bestämmelse i lagen som medger detta. Det ankommer på den utpekade myndigheten att i varje enskilt fall avgöra i vilken omfattning omfördelningen behöver göras och vilka aktörer som bör omfattas av skyldigheten att omfördela det aktuella läkemedlet som finns i deras lager. Det behöver också framgå av beslutet i ett sådant fall, eller av bestämmelser som antagits med stöd av det bemyndigande som vi föreslår i avsnitt 5.7.8, hur en sådan omfördelning ska genomföras.

Vi gör bedömningen att möjligheten att besluta om omfördelning i dessa fall inte bör gälla statliga myndigheter, se vidare om detta i avsnitt 5.10.

5.7.4 Ersättning för omfördelat läkemedel och dokumentation

Utredningens förslag

Vid tvingande omfördelning ska den som tar emot ett läkemedel ersätta den som omfördelar läkemedlet med

1. det faktiska inköpspris den som omfördelar erlagt för läkemedlet, samt
2. direkta kostnader för transporten som krävs för omfördelningen.

Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

Vid beslut om tvingande omfördelning kommer läkemedel som köpts in av en aktör att omfördelas till en annan aktör. Den som tar emot ett läkemedel på detta sätt bör betala för det. Den som tvingas omfördela läkemedel ska inte lida en ekonomisk förlust på grund av omfördelningen. Tvingande omfördelning ska inte heller innebära att det blir möjligt att ta ut vilket pris som helst för läkemedel som ska omfördelas. Vi bedömer att det är rimligt att den som tvingas lämna ifrån sig läkemedel genom omfördelning ska få ersättning av mottagaren för det inköpspris som den som omfördelar har betalat för läkemedlet. Detta följer också vad som gäller vid retur från öppenvårdsapotek enligt 3 b kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel.[82] Även transporten av läkemedlet kan medföra kostnader för den som omfördelar läkemedlet. Vi finner att även denna kostnad bör betalas av mottagaren av läkemedlet. Detta bör gälla oavsett om omfördelningen sker från öppenvårdsapotek, sjukhusapotek eller från annan aktör som erhållit läkemedlet genom detaljhandel. För att undvika tveksamhet om vad som gäller för ersättning mellan parterna vid tvingande omfördelning föreslår vi att detta ska framgå av lagen om handel med läkemedel.

Vi föreslår vidare att det bör anges i lagen att den som omfördelar läkemedel är skyldig att dokumentera hanteringen av läkemedlet. Dokumentationen möjliggör läkemedlets spårbarhet och att hanteringen kan kontrolleras genom tillsyn i efterhand.

5.7.5 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande omfördelning

Utredningens förslag

Läkemedelsverket ska vara den myndighet som beslutar om tvingande omfördelning enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Vi finner att Läkemedelsverket bör vara den myndighet som fattar beslut om tvingande omfördelning av läkemedel. Sådana beslut utgör också en tvingande åtgärd som kan behövas när en läkemedelsbrist

[82] 3 b kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

gör att det krävs en eskalering av åtgärder när människors eller djurs liv och hälsa hotas på grund av bristsituationen.

Beslut om tvingande omfördelning innebär ett avsteg från vad som normalt gäller för hur läkemedel får distribueras enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet över öppenvårdsapotek och sjukhusapotek och över detaljhandel enligt 4 kap. lagen om handel med läkemedel. Myndigheten har därför god insyn i vad som gäller i ett normalfall och kan bedöma vad avstegen från normalläget innebär. Ansvarsprincipen talar därför för att det är Läkemedelsverket som bör fatta beslut även i dessa fall när normalsituationen har eskalerats. Vi bedömer också att det är lämpligt att den myndighet som hanterar frågorna om behov av tvingande fördelning och tvingande retur även är den myndighet som tar ställning till om det föreligger behov av beslut om tvingande omfördelning. Om de tidigare nämnda förslagen att möjliggöra frivillig omfördelning genomförs är det också Läkemedelsverket som kommer att besluta om sådan omfördelning.[83]

Om bestämmelserna om tvingande omfördelning tas in i lagen om handel med läkemedel innebär det att Läkemedelsverket kommer att vara den myndighet som utövar tillsyn även över hanteringen av läkemedel i situationer när tvingande åtgärder har vidtagits. Det är enligt vår bedömning en önskvärd konsekvens.

Vid beaktande av dessa omständigheter finner vi att Läkemedelsverket bör vara den myndighet som fattar dessa beslut.

5.7.6 Beslut om tvingande omfördelning bör få överklagas

Utredningens förslag

Beslut om tvingande omfördelning av ett läkemedel ska få överklagas. Beslutet ska gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Det ska krävas prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska fatta beslut om tvingande omfördelning enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vi föreslår också nedan att Läkemedelsverket bör få bemyndigande att före-

[83] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.

skriva om sådan tvingande omfördelning. Vi gör bedömningen att den föreslagna åtgärden bör regleras så att det går att hantera att förutsättningarna skiftar i de olika bristsituationer som uppstår. Besluten kan i vissa fall komma att behöva rikta sig till en enskild aktör och i andra fall kommer beslutet att behöva beröra ett stort antal aktörer, t.ex. samtliga öppenvårdsapotek, som innehar det aktuella läkemedlet.

Läkemedelsverket bör kunna föreskriva om generella förutsättningar för tvingande omfördelning. Myndigheten kommer dock att behöva fatta särskilda beslut om att ett specifikt läkemedel ska omfördelas tvingande enligt vad som anges i beslutet när det uppstår en bristsituation som kräver en sådan åtgärd. Det ankommer på Läkemedelsverket att utforma besluten utifrån förutsättningarna i varje enskilt fall. Ett beslut om tvingande omfördelning utgör ett intrång i den berörda aktörens förfoganderätt över det aktuella läkemedlet och beslutet bör därför kunna prövas i förvaltningsdomstol. Oavsett hur besluten i varje enskilt fall kommer att utformas får enligt 42 § förvaltningslagen (2017:900) ett beslut överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot.

Beslutet bör, liksom övriga enligt lagen om handel med läkemedel överklagbara beslut, gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Beslut om tvingande omfördelning kommer att fattas i situationer där det kan vara livsavgörande för patienter eller vårdbehövande djur att beslutet kan verkställas direkt. Vi föreslår därför att besluten som regel bör gälla omedelbart. Enligt lagen om handel med läkemedel krävs prövningstillstånd vid överklagande av beslut till kammarrätten. Det bör gälla även för dessa beslut.

5.7.7 Överensstämmelse med EU-rätten

Utredningens bedömning

Förslagen om tvingande omfördelning är förenliga med EU-rätten.

Vi bedömer att våra förslag om tvingande omfördelning överensstämmer med EU-rätten. Ett beslut om tvingande omfördelning påverkar inte på samma sätt EU-marknaden för läkemedel och varornas fria rörlighet som ett beslut om tvingande fördelning enligt vad som redovisats i avsnitt 5.5. Läkemedel som levererats från partihandlare

till öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek har lämnat partihandelsledet och kan därefter enligt huvudregeln enbart fortsatt säljas genom detaljhandel eller användas inom ramen för slutanvändarens verksamhet. Receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel som lämnat partihandelsledet kan inte längre säljas till en annan medlemsstat eftersom distanshandel med sådana veterinärmedicinska läkemedel mellan länder inte är tillåten enligt förordningen (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.[84] Någon motsvarande begränsning finns inte för humanläkemedel. Detaljhandel med läkemedel är inte reglerat EU-rättsligt i samma utsträckning som partihandel med läkemedel varför nationella bestämmelser på området inte i samma omfattning riskerar att sammanfalla med EU-rättslig reglering. Ett beslut om tvingande omfördelning kan dock påverka distanshandeln med läkemedel mellan medlemsstater och därmed innebära en åtgärd som har motsvarande verkan som kvantitativa exportrestriktioner.

Avsikten med en bestämmelse som möjliggör tvingande omfördelning av läkemedel är att vid en uppkommen brist säkerställa att den som har störst behov av läkemedlet också är den som får använda det. Syftet är att så långt möjligt skydda människors eller djurs liv och hälsa i en bristsituation. Regleringen bör därför omfattas av möjligheten till undantag i artikel 36 FEUF som medger förbud eller restriktioner för bl.a. export som grundas på intresset av att skydda människors och djurs hälsa och liv. Se även avsnitt 5.5.5.

Vad gäller förslagets förenlighet med bestämmelserna om partihandel har kommissionen, såvitt gäller förhållandena under covid-19-utbrottet, uttalat att de nationella myndigheterna bör kunna omfördela lager mellan sjukhus beroende på behov för att säkerställa en rättvis fördelning.[85] Även Danmark har infört regler om omfördelning av läkemedel, vilka har anmälts till kommissionen. Kommissionen har i sitt utlåtande över dessa regler, vilket fokuserar på humanläkemedel, inte invänt att reglerna skulle strida mot EU-rätten.[86] Bedömningen är därför att det är möjligt att införa bestämmelser om viss omfördelning av humanläkemedel mellan apotek trots bestämmelserna om partihandel.

[84] Artikel 103 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.
[85] Meddelande från kommissionen, Riktlinjer för optimal och rationell läkemedelsförsörjning för att undvika brister under covid-19-utbrottet, 2020/C 116 I/01, se bl.a. avsnitt 5.
[86] Notifikation 2021/0070/DK, Udkast til bekendgørelse om beredskapsforanstaltninger vedrørende lægemidler.

Våra förslag avseende bl.a. veterinärmedicinska läkemedel som innebär att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter (se avsnitt 5.7.8 nedan) och beslut om omfördelning utgör undantag från krav på partihandelstillstånd. Den omfördelning av veterinärmedicinska läkemedel som möjliggörs med våra förslag bör dock enligt vår bedömning anses innefattas i begreppet små mängder veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 99.4 i förordningen (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.[87] I Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel har det föreslagits en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som ger Läkemedelsverket möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från kravet på partihandelstillstånd i enlighet med artikel 99.4 i förordningen (EU) 2019/6.[88]

Vår bedömning är vid beaktande av det ovanstående att inte heller förslaget om omfördelning av veterinärmedicinska läkemedel kommer att vara i strid med bestämmelserna om partihandel.

Om en läkemedelsbrist är så allvarlig att Läkemedelsverket behöver besluta om tvingande omfördelning av läkemedel där säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningen har avaktiverats behöver det säkerställas att läkemedlen står under sådan kontroll vid hanteringen att det inte föreligger risk för avledning eller att förfalskade läkemedel kommer in i distributionskedjan.[89] Det får inte heller finnas risk att sådana läkemedel förs ut ur landet för att hindra att avaktiverade läkemedel sprids på EU-marknaden. Sådana beslut behöver därför ange ännu tydligare förutsättningar för hur läkemedlen ska hanteras. Läkemedelsverket kan också genom det bemyndigande vi föreslår, se avsnitt 5.7.8, meddela föreskrifter om detta. Dessa läkemedel kommer således enbart att kunna omfördelas till patienter i Sverige i enlighet med ett särskilt beslut från Läkemedelsverket. Beslutet kan endast fattas i situationer av läkemedelsbrist som har allvarlig påverkan på människors eller djurs liv och hälsa. Vi gör bedömningen att förfarandet därigenom inte är i strid med förordningen (EU) 2016/161.

Vid beaktande av dessa omständigheter bedömer vi att förslagen om tvingande omfördelning är förenliga med EU-rätten. Förslagen till

[87] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.
[88] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745, se förslag till 3 kap. 5 § 7.
[89] Se kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

bestämmelser om tvingande omfördelning bör dock underställas kommissionens granskning enligt förfarandet i direktiv (EU) 2015/1535[90] eftersom de när de tillämpas, av skäl som gäller det allmänna intresset, utgör tekniska föreskrifter som kan anses vara handelshinder för läkemedel.

5.7.8 Läkemedelsverket bör få utfärda föreskrifter om tvingande omfördelning

Utredningens förslag

Det ska införas bemyndiganden i lagen (2009:366) om handel med läkemedel för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om tvingande omfördelning. Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Vi bedömer att det kan behöva föreskrivas mer detaljerat om förutsättningarna vid beslut om tvingande omfördelning. Det kan bl.a. behöva föreskrivas om hanteringen av läkemedel vid omfördelning så att bevarandet av läkemedlens kvalitet säkerställs och spårbarheten upprätthålls. Det kan exempelvis också finnas skäl att närmare reglera vilka förutsättningar som bör gälla vid omfördelning av läkemedel som har avaktiverats ur systemet för säkerhetsdetaljer vid omfördelning. Detta kan t.ex. inträffa när läkemedel omfördelas från sjukhusapotek om läkemedlet utlämnats till en vårdavdelning.

Detta regleras lämpligen på en lägre normhierarkisk nivå än lag. Vi föreslår därför att det ska införas bemyndiganden i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som ger regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer sådan föreskriftsrätt. Regeringen bör i förordning ge Läkemedelsverket sådant bemyndigande.

[90] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

5.8 Krav på samverkan inför beslut om tvingande åtgärder

Utredningens förslag

Det ska införas ett krav i lagen (2009:366) om handel med läkemedel på att Läkemedelsverket inför ett beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning ska samverka med berörda aktörer.

Enligt ett nytt bemyndigande ska regeringen få meddela föreskrifter om sådan samverkan. I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska det anges att Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt samt regioner ska bidra med nödvändig kompetens i den föreslagna samverkan och att andra berörda aktörer ska få delta. Det ska också införas en upplysning om 5 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer i förordningen.

Det ska införas i Socialstyrelsens, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets, Folkhälsomyndighetens, Statens Jordbruksverks och Statens veterinärmedicinska anstalts respektive instruktioner att det åligger myndigheterna att delta och bidra med nödvändig kompetens i sådan samverkan.

För att Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut om tvingande fördelning, tvingande retur och tvingande omfördelning av läkemedel behöver myndigheten ha god kännedom och kunskap om hur försörjnings- och behovsläget för ett visst läkemedel ser ut vid tidpunkten för beslutet. Det handlar dels om att veta lagerstatus och var läkemedlen finns nationellt, dels hur det medicinska behovet av läkemedlet är fördelat mellan patienter (eller djur) i olika vårdformer, det vill säga patienter som får läkemedlet i samband med att de får hälso- och sjukvård, exempelvis på sjukhus, respektive genom receptförskrivning, dels om det finns geografiska skillnader i dessa medicinska behov. Det behöver också stå klart hur de medicinska behoven ska prioriteras. Vi har i kapitel 3.6 föreslagit att sådan kunskapsinhämtning ska ske genom en särskild samverkansstruktur, kallad situationsanpassad operativ samverkan vid läkemedelsbrist (ISF-SOLB),

samt med stöd av andra etablerade samverkansforum för tillgänglighet för läkemedel.

För att så långt möjligt säkerställa att Läkemedelsverket har tillgång till nödvändig kunskap inför beslut om de tvingande åtgärder som vi föreslår, bedömer vi att det bör framgå av lagen (2009:366) om handel med läkemedel att myndigheten ska samverka med berörda aktörer. Vi föreslår att regeringen får bemyndigande att meddela föreskrifter om sådan samverkan. Regeringen bör med stöd av det bemyndigandet ange i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt samt regioner ska bidra med nödvändig kompetens i sådan samverkan. Det bör också framgå att andra berörda aktörer får delta i samverkan.

Samverkan ska kunna hantera läkemedelsbrister i vitt skilda situationer. Det kan vara en svår brist på ett kritiskt läkemedel i ett normalläge. Det kan vid ett annat tillfälle vara att hantera läkemedelsbrist under en pågående kris, t.ex. en pandemi, eller vid höjd beredskap. Samverkan kan också behöva hantera brist på olika typer av läkemedel som kräver information från personer med olika kompetens och erfarenheter för att Läkemedelsverket ska kunna samla all nödvändig information inför ett beslut om tvingande åtgärder. Det kan exempelvis röra ett läkemedel som enbart används vid intensivvård på sjukhus, ett läkemedel som förskrivs för olika indikationer, ett läkemedel som används både i humansjukvård och i den veterinärmedicinska vården eller läkemedel som är viktiga för smittskydd inom human eller veterinär vård. Olika näringslivsaktörer kommer också att beröras beroende på de skiftande förutsättningar som kan föreligga. Detta innebär att sammansättningen i samverkansforumet måste kunna växla beroende på vilken situation och vilket läkemedel som bristen avser. Mot bakgrund av detta gör vi bedömningen att Läkemedelsverket måste få ta in representanter till samverkan från de aktörer och myndigheter som bedöms nödvändiga i varje specifik situation. Vissa myndigheter som kan förutses spela en viktig roll i olika situationer bör åläggas en skyldighet att bidra med kunskap i denna samverkan. Det kravet innebär att när Läkemedelsverket kallar till sådan samverkan ska dessa myndigheter delta med rätt kompetens och i den utsträckning som Läkemedelsverket bedömer nödvändig. Samtliga myndigheter som anges i den föreslagna be-

stämmelsen förutsätts således inte behöva delta i varje samverkan utan ska delta vid de tillfällen det finns skäl till detta. Det bör införas i de nämnda myndigheternas instruktioner att de ska medverka och bidra med sin kompetens i den föreslagna samverkan.

Det kommer också finnas behov av att representanter från regionernas läkemedelskommittéer deltar i samverkan. Läkemedelskommittéer regleras i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Av 5 § följer att varje läkemedelskommitté, i den omfattning som behövs, ska samverka med andra läkemedelskommittéer samt med berörda myndigheter, universitet och högskolor. Vi föreslår att det införs en upplysning om den bestämmelsen i förordningen om handel med läkemedel.

Det är nödvändigt att information som behöver delas vid samverkan också kan delas mellan de aktörer som deltar. Vi återkommer i kapitel 7 till frågor om sekretess, sekretessbrytande bestämmelser och tystnadsplikt i samband med samverkan enligt den föreslagna bestämmelsen.

5.9 Vissa receptfria läkemedel bör inte omfattas av tvingande omfördelning

Utredningens bedömning

Receptfria läkemedel som har levererats till en aktör som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska inte kunna omfördelas efter beslut om tvingande omfördelning.

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel kan detaljhandel med vissa receptfria läkemedel bedrivas av annan aktör än den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Lagen möjliggör att receptfria nikotinläkemedel och andra läkemedel som Läkemedelsverket bedömer är lämpliga för sådan handel får säljas t.ex. i dagligvaruaffärer, tobaksaffärer och på bensinmackar.[91] De aktörer som bedriver detaljhandel med sådana läkemedel kan således vara allt från stora handelskedjor till små kvartersbutiker och bensinmackar.

[91] Se 6 och 7 §§ lagen (2009:730) om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:27) om handel med vissa receptfria läkemedel finns bestämmelser för hantering av läkemedel för att läkemedlens kvalitet så långt möjligt ska säkerställas och krav på egenkontrollprogram bl.a. för att upprätthålla nödvändiga kunskaper hos dem som hanterar läkemedel.[92] De aktörer som bedriver detaljhandel med läkemedel utan att vara öppenvårdsapotek har av förklarliga skäl ofta inte någon djupare kunskap om produktkategorin läkemedel. I detta sammanhang är läkemedlen en vara som andra som konsumenter i butiken kan köpa, om än under ett särskilt regelverk, och det finns inget krav på att det ska finnas personal med farmaceutisk kompetens på dessa försäljningsställen.

Det kan uppstå brist på receptfria läkemedel som också får säljas med stöd av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Ett exempel är paracetamol suppositorier för barn som det var brist på under år 2023. Vi har övervägt att föreslå en bestämmelse som gör det möjligt att tvingande omfördela eller returnera läkemedel även från aktörer som driver detaljhandel och inte är öppenvårdsapotek, när det krävs i en bristsituation. Vi bedömer dock att sådana åtgärder är mindre lämpliga.

Omfördelning är en åtgärd som normalt inte ryms i den normala distributionskedjan för läkemedel. Aktörer som säljer vissa receptfria läkemedel får läkemedel levererade av en partihandlare och får sedan sälja läkemedel vidare till konsument.[93] De har inte någon erfarenhet av att distribuera läkemedel till andra aktörer än konsument och det saknas som huvudregel farmaceutisk kompetens hos aktören. Det är enbart en begränsad mängd receptfria läkemedel som får saluföras på detta sätt och mindre detaljhandelsaktörer kommer inte att ha någon stor mängd av läkemedlet på lager. Vid beaktande av detta gör vi bedömningen att det inte är lämpligt att föreslå en möjlighet att besluta om tvingande omfördelning eller tvingande retur av läkemedel från dessa aktörer.

Om det uppstår en brist som inte bara är kortvarig på receptfria läkemedel som också får säljas med stöd av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bör i stället andra åtgärder kunna övervägas. Det kan vara möjligt för stora detaljhandelskedjor som har en större

[92] Se bl.a. 10–15 §§ och 34–35 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2025:27) om handel med vissa receptfria läkemedel. Se även 16 § 1 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.
[93] 4 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2025:27) om handel med vissa receptfria läkemedel.

mängd av läkemedlet det är brist på i lager, men där läkemedlen lämnat partihandelsledet, att på frivillig väg komma överens med den partihandlare som levererat läkemedlet om att returnera läkemedel. Vid en allvarlig brist som förväntas bestå under lång tid kan Läkemedelsverket överväga att utnyttja möjligheten i 8 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att besluta att detaljhandel med läkemedlet under bristsituationen endast får bedrivas på öppenvårdsapotek. Det är möjligt under förutsättning att det inte längre bedöms lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan att försäljning även får ske på andra försäljningsställen.

5.10 Omfördelning av läkemedel från statliga myndigheter som erhållit läkemedel genom detaljhandel

Utredningens förslag

En statlig myndighet som erhållit ett läkemedel genom detaljhandel ska få omfördela det om

1. det är brist eller risk för brist på läkemedlet, och
2. det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Sådan omfördelning ska få göras efter samråd med Läkemedelsverket.

Det ska införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att föreskriva om sådan omfördelning. Regeringen ska i förordning ge Läkemedelsverket bemyndigande att föreskriva om detta.

Vissa statliga myndigheter bedriver inom ramen för sina ansvarsområden även hälso- och sjukvård i varierande omfattning. Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse har t.ex. ansvar för att deras klienter får den vård och behandling som de behöver under tid som de är intagna. Även Försvarsmakten bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Sådana myndigheter kan erhålla läkemedel genom detaljhandel genom att de rekvirerar läkemedel till sin verksamhet. Om inget undantag görs kommer myndigheterna därför att omfattas av

förslaget i avsnitt 5.7.3 att Läkemedelsverket i vissa situationer bör kunna besluta om omfördelning av läkemedel från aktörer som tagit emot dessa genom detaljhandel enligt 4 kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vi anser att den bestämmelsen inte bör gälla för läkemedel som finns hos statliga myndigheter. Vi bedömer att det inte är lämpligt att Läkemedelsverket kan fatta beslut som direkt rör en annan statlig myndighets ansvarsområde i detta avseende.

Det kan dock uppstå bristsituationer där en statlig myndighet som tagit emot läkemedel genom detaljhandel finner att den har tillgång till läkemedel som kan omfördelas dit behovet av läkemedlet är störst. Under förutsättning att en sådan omfördelning är nödvändig för människors eller djurs liv eller hälsa anser vi att det i den situationen bör finnas en laglig möjlighet även till sådan omfördelning. Vi bedömer att den statliga myndighet som har läkemedel som kan omfördelas, i samråd med Läkemedelsverket bör få komma fram till hur mycket av läkemedlet som ska omfördelas, till vem och under vilka förutsättningar. En sådan omfördelning bör kunna genomföras utan att det sker i strid med lagen om handel med läkemedel. Vi föreslår därför en bestämmelse i lagen som gör en sådan hantering möjlig.

För att säkerställa hanteringen av läkemedel och att läkemedel inte riskerar att avledas vid omfördelning enligt den föreslagna bestämmelsen bör det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att föreskriva om detta. Regeringen bör i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ge Läkemedelsverket ett sådant bemyndigande.

5.11 Beslut om hjälp mellan kommuner och regioner enligt hälso- och sjukvårdslagen

Vi har också i uppdrag att säkerställa att det inte finns några rättsliga hinder för att beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska kunna omfatta läkemedel.[94] I det här avsnittet redovisar vi våra förslag till författningsändringar avseende detta.

[94] Se proposition 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap. Förslagen i propositionen beslutades den 27 november 2025.

5.11.1 Möjlighet att fördela och omfördela läkemedel i enlighet med ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd

Utredningens förslag

Det ska införas en bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger att ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om lämnande av hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd medför att den som omfattas av beslutet får fördela eller omfördela läkemedel i enlighet med vad som anges i beslutet om lämnande av hjälp.

Det ska införas ett bemyndigande i lagen om handel med läkemedel för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hanteringen av läkemedel och krav på dokumentation i samband med sådan fördelning eller omfördelning. Regeringen ska ge Läkemedelsverket bemyndigande att föreskriva om detta.

Enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, i ett enskilt fall vid katastroftillstånd besluta att en kommun eller region ska lämna hjälp och om omfattningen av sådan hjälp, om det kan antas att en hjälpbehövande kommun eller region saknar förutsättningar att ordna tillräcklig hjälp på egen hand eller genom samverkan.[95] Ett sådant beslut kan innefatta att bl.a. läkemedel ska omfördelas från en kommun eller en region till en annan. Skyldigheten att lämna läkemedelshjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen omfattar enbart läkemedel avsedda för behandling av människor. Bestämmelsen trädde i kraft den 1 januari 2026.

Bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen anger inte var läkemedel som kan omfattas av skyldigheten att hjälpa en annan kommun eller region ska förvaras för att kunna omfattas av beslutet eller vilka andra förutsättningar som ska gälla för sådan omfördelning. Beslutet som fattas enligt hälso- och sjukvårdslagen kommer dock att ange om läkemedel omfattas av skyldigheten till hjälp och hur långt den skyldigheten sträcker sig. Fördelning eller omfördelning av läkemedel som föranleds av ett beslut om hjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen kan vara i strid med bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med

[95] Se prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap.

läkemedel om hur läkemedel får distribueras. Det behöver därför enligt vår bedömning framgå av lagen om handel med läkemedel att sådan fördelning eller omfördelning är i enlighet även med lagen om handel med läkemedel.

Vi föreslår att det anges i lagen om handel med läkemedel att ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om lämnande av hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd medför att den som omfattas av beslutet får fördela eller omfördela läkemedel i enlighet med vad som anges i beslutet om lämnande av hjälp. För att inte riskera att det uppstår en konflikt mellan vad som får göras i detta avseende i lagarna bör såväl fördelning som omfördelning medges i bestämmelsen, så länge åtgärden är i enlighet med ett beslut enligt hälso- och sjukvårdslagen. Hur kommuner, eller framför allt regioner, väljer att organisera sin läkemedelsförsörjning nu och i framtiden bör inte medföra att det uppstår en konflikt mellan lagarna vad aktörerna får göra i dessa situationer.

Det behöver säkerställas att läkemedlens kvalitet och spårbarhet inte påverkas negativt vid hanteringen under fördelning eller omfördelning i enlighet med ett beslut om hjälp enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen. Vi bedömer att Läkemedelsverket bör få föreskriva om vad som särskilt behöver iakttas för att säkerställa detta. Vi föreslår därför att det införs ett bemyndigande i lagen om handel med läkemedel för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att föreskriva om detta och att regeringen ger Läkemedelsverket bemyndigande att meddela sådana föreskrifter. Föreskriftsrätten för Läkemedelsverket omfattar i dessa fall enbart läkemedlen och hanteringen av dessa i samband med genomförandet av vad som följer av ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd. Den omfattar inte vad som gäller vid beslut om sådan hjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen. I den lagen ges regeringen bemyndigande att föreskriva närmare om ärenden om sådan hjälp.[96]

[96] 16 a kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

5.12 Tydliggörande om förhållandet mellan ransoneringslagen, beslut om hjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen och de nya bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel

Utredningens förslag

Det ska införas en bestämmelse i inledningen till lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger att bestämmelserna i lagen om tvingande omfördelning, tvingande retur och tvingande fördelning av läkemedel inte ska tillämpas mot en aktör som samtidigt omfattas av ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som ålägger aktören att fördela eller omfördela samma läkemedel. De ska inte heller tillämpas när det följer av ransoneringslagen (1978:268), när den lagen tillämpas, att aktörer ska hantera läkemedel på annat sätt.

Det finns annan lagstiftning, dels ransoneringslagen (1978:268), dels de nya bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd, som i viss utsträckning syftar till att åstadkomma samma sak som de av oss föreslagna åtgärderna tvingande fördelning, tvingande retur och tvingande omfördelning av läkemedel enligt lagen (2099:366) om handel med läkemedel. Det kan medföra att det blir otydligt när åtgärder enligt olika lagar kan vidtas och vad som gäller när det fattas olika beslut som överlappar varandra. Vi föreslår därför att det införs en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som anger att bestämmelserna om tvingande fördelning, tvingande retur och tvingande omfördelning inte ska tillämpas mot en aktör som samtidigt omfattas av ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som ålägger aktören att fördela eller omfördela samma läkemedel. De ska inte heller tillämpas när det följer av ransoneringslagen (1978:268), när den lagen tillämpas, att aktörer ska hantera läkemedel på annat sätt. Nedan motiverar vi förslaget till en sådan bestämmelse närmare.

5.12.1 Förhållandet till ransoneringslagen

Som framgått ovan utgör ransoneringslagen (1978:268) i vissa situationer en grund för nationella åtgärder såsom att tvingande ange hur resurser ska fördelas i landet. Lagen är dock inte tillämplig i andra fall än de som anges i lagen, dvs. när landet är i krig eller när regeringen föreskriver att vissa av bestämmelserna helt eller delvis ska tillämpas om riket är i krigsfara eller om det till följd av krig eller av krigsfara eller av annan utomordentlig händelse föreligger knapphet eller betydande fara för knapphet inom riket på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen. Om ”annan utomordentlig händelse” anges i SOU 2009:3, Ransonering och prisreglering i krig och fred, följande.

> Vid tidpunkten för den nu gällande ransoneringslagens tillkomst ansågs det nödvändigt att med stöd av ransoneringslagen snabbt kunna bemästra även inrikes situationer, såsom sabotage mot inhemska försörjningsviktiga anläggningar. Riskerna för försörjningsproblem till följd av inrikes händelser ansågs ha ökat och behovet av snabba insatser blivit större. Den ökade energianvändningen hade medfört att brist på olja och elkraft skulle slå jämförelsevis mycket hårdare än vid tiden för allmänna ransoneringslagens tillkomst. Det ställdes också högre krav på samhällets ansvar för medborgarnas välfärd och den allmänna ökningen av levnadsstandarden hade sannolikt medfört en lägre toleransnivå hos befolkningen beträffande störningar i fredstid. Dessutom hade lagerhållningen av förnödenheter minskat i alla led, liksom antalet produktionsenheter. Eftersom det ansågs ytterligt svårt att närmare precisera och täcka in alla de situationer vid vilka lagen kan tillämpas stadgas i lagtexten endast att knapphet, eller betydande fara för knapphet, på förnödenheter skall ha uppstått på grund av en ”utomordentlig händelse”. En situation betecknas som utomordentlig i ransoneringslagens mening endast om den är av undantagskaraktär. Den måste ha inträffat plötsligt och varit svår att förutse, så att det inte funnits skäligt rådrum för att vidta nödvändiga åtgärder.[97]

Exempel på situationer som kan omfattas av begreppet ”annan utomordentlig händelse” är störningar på energiområdet, naturkatastrofer, stora tekniska haverier, internationella kriser som påverkar tillgången på viktiga varor, pandemier eller andra hälsohot. De situationer som vi identifierat och redovisat i kapitel 3, där tvingande fördelning, retur eller omfördelning kan vara nödvändiga åtgärder, bedöms inte omfattas av de möjligheter som ransoneringslagen medger i tillräcklig

[97] SOU 2009:3, Ransonering och prisreglering i krig och fred, s. 37.

utsträckning. Vi gör därför bedömningen att det finns ett behov av ytterligare reglering för att täcka alla situationer där åtgärderna tvingande fördelning, retur och omfördelning kan behöva vidtas.

I vårt uppdrag ingår att beakta bristsituationer i såväl vardagen som under fredstida krissituationer och höjd beredskap. Höjd beredskap inträder genom att regeringen beslutar om det.[98] I bl.a. en sådan situation har regeringen också möjlighet att besluta att ransoneringslagen ska tillämpas enligt ovan. Eftersom tillämpningen av åtgärderna i ransoneringslagen i fall av höjd beredskap kräver ett regeringsbeslut blir det tydligt när den lagen ska tillämpas. Vad gäller fredstida krissituationer är det inte givet att alla sådana uppnår en nivå som medför att ransoneringslagen kan ”aktiveras” eller, även om situationen rent faktiskt medger att den kan tillämpas, det trots detta inte fattas något sådant regeringsbeslut. Situationen kan ändå innebära att det uppstår ett behov av att kunna styra hur just läkemedel bör fördelas eller omfördelas. I mer vardagliga situationer där allvarliga brister som påverkar folk- eller djurhälsan på ett negativt sätt riskerar att uppstå eller har uppstått kan det också finnas ett behov av att kunna besluta om tvingande fördelning eller omfördelning. Vi finner därför att det finns skäl att föreslå särskilda bestämmelser som möjliggör tvingande beslut på nationell nivå om hur läkemedel ska fördelas, returneras eller omfördelas i situationer som inte blir lösta genom att åtgärder i ransoneringslagen blir tillämpliga.

För att inte riskera att det blir otydligt vad som gäller i en viss situation bör det framgå av lagen (2009:366) om handel med läkemedel vad som gäller när ransoneringslagen är tillämplig, särskilt i de fall regeringen har fattat beslut om lagens tillämplighet enligt 2 § ransoneringslagen. I en situation som är så allvarlig att ransoneringslagen blir tillämplig kan det finnas behov att vidta än mer ingripande åtgärder än vad vi föreslår ska vara möjligt enligt lagen om handel med läkemedel. Det bör därför inte råda någon osäkerhet om att beslut om åtgärder enligt ransoneringslagen, som överlappar den möjlighet till beslut enligt lagen om handel med läkemedel som vi föreslår, går före dessa bestämmelser i lagen om handel med läkemedel. Därför föreslår vi en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som tydliggör detta.

[98] 3 § lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap.

5.12.2 Förhållandet till beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen

Vi har i avsnitt 5.11 föreslagit ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel för att möjliggöra fördelning och omfördelning av läkemedel i enlighet med vad som följer av ett beslut om hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd i en annan kommun eller region skulle kunna stå i konflikt med ett beslut som Läkemedelsverket fattat om tvingande fördelning, retur eller omfördelning. Vi föreslår därför att det införs en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som anger att bestämmelserna om tvingande omfördelning, fördelning och retur av läkemedel i lagen inte ska tillämpas mot en aktör som samtidigt omfattas av ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som ålägger aktören att fördela eller omfördela samma läkemedel.

Det anges i prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, att den lämpligaste ordningen för att undvika eller mildra katastroftillstånd är att kommuner och regioner i första hand genom egna åtgärder löser uppkomna hjälpbehov. När en kommun eller region inte längre på frivillig grund kan få den hjälp som behövs för att utföra vård som är nödvändig för liv och hälsa måste det dock finnas en ordning som säkerställer att kommuner och regioner som har förutsättningar att ge hjälp också gör det, och att hjälpen kan samordnas med hjälpinsatser från staten.

Det är enligt propositionen uppenbart att ett ärende om hjälp kan vara komplext och innebära svåra avvägningar och bedömningar. Enligt regeringens bedömning, vid beaktande av att ett beslut om hjälp kommer innebära ett betydande ingrepp i kommuners och regioners uppdrag, bör regeringen vara den aktör som fattar beslut om hjälp och om omfattningen av sådan hjälp. Samtidigt anser regeringen att det bör finnas en möjlighet för regeringen att delegera ansvaret att fatta beslut om hjälp till en myndighet, för att möjliggöra större flexibilitet under mycket svåra och ansträngda förhållanden då hjälpbehoven kan vara stora och förhållandena ändras snabbt. Det bör därför enligt propositionen anges i lag att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om hjälp.[99]

[99] A.a. s. 79.

Socialstyrelsen, i egenskap av förvaltningsmyndighet för hälso- och sjukvårdsfrågor och sektorsansvarig beredskapsmyndighet, bör enligt propositionen ha en central roll i beredningen av beslut om hjälp. Det är vidare enligt propositionen lämpligt att en sådan beredskapsmyndighet tar emot anmälningar om hjälp. Föreskrifter som ytterligare anger när och på vilket sätt anmälan ska göras, vilka uppgifter en anmälan ska innehålla och när och hur myndigheten ska meddela regeringen om hjälpbehovet bedöms nödvändiga.[100] Även om beslut om hjälp bör fattas av regeringen anges i propositionen att Socialstyrelsen behöver ha en central roll i beredningen av beslut om hjälp. Socialstyrelsen har ett ansvar att bl.a. samordna och övervaka planeringen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap. På Socialstyrelsen finns sakkunskap som behövs för bl.a. de medicinska bedömningar som kan behöva göras. För prioritering och fördelning av vårdresurser krävs särskilda kunskaper om hur bl.a. hälso- och sjukvården fungerar och även insikter i rent medicinska frågor för att det ska vara möjligt att rätt värdera konsekvenserna av en utebliven eller beviljad hjälpinsats.[101] Beslut om omfattningen av hjälpen ska avse de resurser som en kommun eller region förfogar över och som i den aktuella situationen behövs för att utföra vård som är nödvändig för liv och hälsa, för att den hjälpmottagande kommunen eller regionen ska kunna häva katastroftillståndet.[102]

Socialstyrelsens utredning och beredning av dessa ärenden kan även innefatta en utredning av vilka behov av läkemedel den drabbade kommunen eller regionen har på grund av katastroftillståndet. Socialstyrelsen kan då komma fram till att vissa läkemedel bör ingå i den hjälp som ska ges från en annan kommun eller region. Om det är läkemedel som det råder brist på nationellt kan beslutet om hjälp vid katastroftillstånd hamna i viss konflikt med beslut som Läkemedelsverket fattar med stöd av de bestämmelser som vi föreslår om tvingande fördelning, retur eller omfördelning av läkemedel. Att det finns möjlighet att besluta om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel enligt två olika lagar där beslut utreds eller fattas av två olika myndigheter får inte leda till otydlighet om vad som gäller i den situation som ska hanteras.

[100] A.a. s. 77.
[101] A.a. s. 79 f.
[102] A.a. s. 145.

Vi föreslår i avsnitt 5.8 att beslut som Läkemedelsverket fattar om tvingande åtgärder enligt lagen om handel med läkemedel ska föregås av samverkan där bl.a. Socialstyrelsen ska ingå. I ett sådant samverkansforum kan myndigheterna dela uppgifter om åtgärder som de avser att vidta, vilket innebär att myndigheterna kan undvika att fatta beslut som hamnar i konflikt. Enligt 16 a kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen kan Socialstyrelsen också begära att kommuner, regioner och statliga myndigheter deltar i samverkan om frågor om lämnande av hjälp vid katastroftillstånd.[103]

Om en krissituation utvecklar sig så att beslut som i viss utsträckning hamnar i konflikt ändå har fattats behöver lagstiftningen ange vilket beslut som har företräde. En situation med ett lokalt eller regionalt katastroftillstånd bör enligt vår bedömning gå före nationella åtgärder för att komma tillrätta med en brist på läkemedel. Vi föreslår därför att ett beslut enligt hälso- och sjukvårdslagen om hjälp vid katastroftillstånd ska gälla i de fall som det även finns ett beslut av Läkemedelsverket avseende tvingande fördelning, omfördelning eller retur avseende samma läkemedel. Detta följer enligt vårt förslag av att det anges i lagen om handel med läkemedel att de aktuella bestämmelserna inte ska tillämpas mot en aktör som samtidigt omfattas av ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som ålägger aktören att fördela eller omfördela samma läkemedel.

Den bestämmelse vi föreslår innebär således att om det fattas ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd som leder till att en aktör får krav på sig att vidta åtgärder enligt båda lagarna, så är det beslutet om hjälp vid katastroftillstånd som ska gälla. Den innebär också att Läkemedelsverket inte heller kan ålägga en aktör som redan har en skyldighet att bistå med sådan hjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen, att tvingande fördela, returnera eller omfördela ett läkemedel som även omfattas av skyldigheten att lämna hjälp vid katastroftillstånd.

Vi konstaterar att enligt hälso- och sjukvårdslagen förutsätts hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd i första hand lösas genom frivilliga åtgärder.[104] Vårt uppdrag har begränsats till att utreda hur lagen om handel med läkemedel behöver anpassas för att möjliggöra omfördelning och fördelning till följd av beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårds-

[103] Se 16 a kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och 6 a kap. 11 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).
[104] Se prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, avsnitt 6.5.

lagen. Vi bedömer att Läkemedelsverket bör kunna meddela föreskrifter och besluta om vad som ska gälla när det föreligger behov av omfördelning eller fördelning av läkemedel i fall av frivillig hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd. Det bör Läkemedelsverket kunna göra med stöd av de bemyndiganden som föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel.[105]

5.13 E-hälsomyndighetens försäljningsstatistik

Utredningens förslag

Det ska tydliggöras i 12 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att den som bedriver partihandel varje månad ska lämna uppgifter om vilka tvingande returer som skett från öppenvårdsapotek.

Våra förslag om tvingande fördelning, retur och omfördelning föranleder i övrigt inte någon ändring i bestämmelserna om skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om försäljning och returer av läkemedel.

E-hälsomyndigheten för statistik över läkemedelsförsäljningen i Sverige. Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska såväl öppenvårdsapoteks- som partihandelsaktörer lämna uppgifter om sin försäljning av läkemedel till E-hälsomyndigheten. Vilka uppgifter som ska rapporteras anges närmare i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.[106] Den som bedriver öppenvårdsapotek ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om läkemedel som sålts till konsument, om sålda läkemedel för behandling av djur samt om sådana läkemedel som sålts i enlighet med 4 kap. lagen om handel med läkemedel. Det sistnämnda avser detaljhandel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som genom partihandel säljer läkemedel ska rapportera försäljningen till E-hälsomyndigheten, utom när försäljningen sker till

[105] Se Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.
[106] 2 kap. 6 § 7 och 15, 3 kap. 3 § 2 samt 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 10–12 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

en annan partihandlare. De partihandlare som i viss utsträckning får detaljhandla med läkemedel enligt 4 kap. lagen om handel med läkemedel ska också rapportera sådan försäljning. Partihandlare får enligt 4 kap. lagen om handel med läkemedel bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus. Detaljhandel får också bedrivas till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer, men då enbart med vacciner och serum. En partihandlare ska också varje månad lämna uppgifter om vilka returer som skett i enlighet med 3 b kapitlet lagen om handel med läkemedel från öppenvårdsapotek. Enligt våra förslag i avsnitt 5.5.3, att även partihandlare som inte har partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel enligt 4 kap. 1 § andra stycket i den utsträckning som ett beslut om tvingande fördelning förutsätter, kommer skyldigheten att lämna uppgifter om detaljhandeln också att omfatta sådana partihandelsaktörer.

5.13.1 Försäljningsstatistik vid tvingande fördelning och retur

Som framgår ovan ska partihandlare lämna uppgifter om sin försäljning genom partihandel och detaljhandel till E-hälsomyndigheten. Våra förslag i avsnitt 5.5 och 5.6 om tvingande fördelning och tvingande retur innebär att läkemedel kommer att säljas och levereras i enlighet med de tvingande besluten. Även sådana försäljningar behöver framgå av statistiken. Vi bedömer att vid tvingande fördelning kommer uppgifter om försäljningen att kunna lämnas till E-hälsomyndigheten enligt normala rutiner.

Inte heller vid tvingande retur från öppenvårdsapotek bedömer vi att de normala rutinerna för lämnande av uppgifter till E-hälsomyndigheten behöver frångås. Enligt 12 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska uppgifter om returer från öppenvårdsapotek enligt 3 b kapitlet lämnas varje månad. Vi bedömer att även uppgifter om returer från öppenvårdsapotek som genomförts i enlighet med ett beslut om tvingande retur bör lämnas i enlighet med detta. Vi föreslår därför att det ska framgå av 12 § förordningen om handel med läkemedel att även uppgifter om returer från öppenvårdsapotek som skett med anledning av ett beslut om tvingande retur ska rapporteras på motsvarande sätt. Returer från sjukhusapotek registreras inte i E-hälsomyndighetens försäljningsstatistik

enligt gällande bestämmelser och vi ser inte att de förslag som vi lämnar föranleder någon ändring av detta.

Avsikten med tvingande retur är att de returnerade läkemedlen ska kunna återföras till partihandlarens säljbara lager och levereras till en ny mottagare i enlighet med ett beslut om tvingande fördelning. Försäljningen i enlighet med ett beslut om tvingande fördelning kommer att rapporteras som en vanlig försäljning av partihandlaren. I dessa fall kan statistiken dock behöva justeras och presenteras så att det inte framstår som att dubbelt så många läkemedelsförpackningar har sålts, eftersom åtgärden i praktiken betyder att samma läkemedelsförpackningar säljs på nytt genom att de återförts till det säljbara lagret efter en retur. Detta är dock en situation som kan uppstå redan innan våra förslag genomförs, eftersom det enligt gällande bestämmelser är möjligt att återföra läkemedel som returnerats till partihandlarens säljbara lager och att sälja läkemedlen på nytt.

Vi bedömer vid beaktande av ovanstående att några författningsändringar, utöver tillägget i 12 § förordningen om handel med läkemedel, inte behöver göras avseende partihandlares skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten i samband med tvingande fördelning eller tvingande retur.

5.13.2 Försäljningsstatistik vid omfördelning från apotek

Vi föreslår i avsnitt 5.7 att Läkemedelsverket ska få besluta om tvingande omfördelning av läkemedel från öppenvårdsapotek. Det kommer i praktiken att innebära en försäljning av läkemedel mellan apotek. För att försäljningsstatistiken över läkemedel ska bli helt rättvisande har vi övervägt om uppgifter även om sådan försäljning bör lämnas till E-hälsomyndigheten.

Om inga ändringar i rapporteringsskyldigheten görs kommer statistiken att spegla följande vid en omfördelning mellan öppenvårdsapotek. Den partihandlare som sålt läkemedlen till öppenvårdsapoteket som omfördelar läkemedlet kommer att ha rapporterat sin försäljning till E-hälsomyndigheten. Ett öppenvårdsapotek som tar emot ett omfördelat läkemedel kommer att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om den detaljhandel som sedan sker med läkemedlet. Det öppenvårdsapotek som utför och rapporterar den slutliga detaljhandeln med läkemedlet är därför inte detsamma som det

apotek som enligt statistiken ursprungligen fick läkemedlet levererat från en partihandlare. Statistiken över läkemedelsförsäljningen kommer dock att visa läkemedlets väg från partihandel till slutkonsument. Det som inte kommer att framgå är överlåtelsen mellan öppenvårdsapoteken. Överlåtelsen som sker mellan öppenvårdsapoteken vid en omfördelning utgör inte detaljhandel. Skyldigheten för öppenvårdsapotek att rapportera försäljning omfattar enbart uppgifter om läkemedel som sålts genom detaljhandel. Detta eftersom ett tillstånd till detaljhandel med läkemedel vid öppenvårdapotek som huvudregel enbart omfattar en rätt att detaljhandla med läkemedel. Det föreligger därför ingen risk för dubbel registrering av läkemedlen som sålda genom detaljhandel.

Om ett läkemedel i stället tvingande omfördelas från ett öppenvårdsapotek till ett sjukhusapotek kommer uppgifter om överlåtelsen att rapporteras till E-hälsomyndigheten och det kommer att gå att utläsa av statistiken vad som skett med det omfördelade läkemedlet. Öppenvårdsapotekets försäljning till sjukhusapoteket vid omfördelningen utgör detaljhandel.[107] När en sådan försäljning sker ska uppgifter om försäljningen lämnas till E-hälsomyndigheten enligt bestämmelserna i förordningen om handel med läkemedel. Vad gäller försäljningsstatistikuppgifter kommer en sådan tvingande omfördelning därför att omhändertas och registreras i försäljningsstatistiken enligt redan gällande bestämmelser.

Enligt gällande bestämmelser kommer det inte att lämnas några försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten när en tvingande omfördelning genomförs från ett sjukhusapotek till ett öppenvårdsapotek eller till ett annat sjukhusapotek. Om omfördelningen sker mellan sjukhusapotek påverkar det därför inte försäljningsstatistiken eftersom läkemedlen har registrerats som sålda till ett sjukhusapotek och därefter inte förväntas kunna detaljhandlas med igen, utan ska hanteras inom en vårdgivares organisation för läkemedelsförsörjning till och inom sjukhuset. En sådan omfördelning kommer därför inte att påverka försäljningsstatistiken enligt gällande bestämmelser. Enligt uppgift rapporterar sjukhusapotek som vårdgivare driver i egen regi frivilligt uppgifter om sjukhusapotekets läkemedelsförbrukning till E-hälsomyndigheten. Detta är dock inte ett författningsreglerat uppgiftslämnande och om våra förslag får konsekvenser för den rapporteringen kan E-hälsomyndigheten vidta nödvändiga

[107] Se 4 kap. 1 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

åtgärder efter överenskommelse med dem som rapporterar sådana uppgifter.

När omfördelning däremot sker från ett sjukhusapotek till ett öppenvårdsapotek kommer öppenvårdsapotekets påföljande försäljning till konsument, eller till annan som mottar läkemedlet genom detaljhandel, att registreras som en ny försäljning. Det innebär att läkemedlen i dessa fall kommer att registreras som först sålda genom detaljhandel till ett sjukhusapotek, och därefter igen vid försäljningen som sker efter omfördelningen. Dessa läkemedel kommer därför att registreras dubbelt som sålda genom detaljhandel. Eftersom läkemedel vid en brist enligt våra förslag ska kunna omfördelas dit det medicinska behovet av läkemedlet är som störst finns skäl att förutsätta att patienter som är i behov av sjukhusvård ofta kommer att vara de som har det största medicinska behovet. Vi förutser därför att beslut om tvingande omfördelning från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek kommer att fattas väldigt sällan.

Försäljningar genom omfördelning kommer enbart att ske i undantagsfall. Dokumentation över försäljningarna kommer enligt våra förslag att upprättas hos de apotek som är direkt inblandade i omfördelningen. Som framgår ovan är det vid omfördelning mellan öppenvårdsapotek och från ett sjukhusapotek till ett öppenvårdsapotek som statistiken inte kommer att visa alla led i handelskedjan fullt ut eller riskera att leda till dubbelregistrering. Vi gör bedömningen att omfördelningar till följd av ett beslut om tvingande omfördelning är en händelse som kommer att inträffa sällan. Överlåtelsen sker till följd av ett myndighetsbeslut och dokumentation över hanteringen kommer att finnas bevarad. Vi bedömer också att det finns skäl att undvika att införa en ytterligare administrativ åtgärd, som en utökad eller ändrad försäljningsrapportering skulle innebära, som ska vidtas i en sådan undantagssituation som vid en tvingande omfördelning av läkemedel. Vid beaktande av dessa omständigheter finner vi att det inte bör föreslås några särskilda krav på uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten vid tvingande omfördelning av läkemedel i dessa fall.

6 Förslag avseende en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

Vi har i kapitel 4 redovisat våra överväganden och bedömningar vad gäller en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel och föreslagit att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen. I detta kapitel redovisar vi de författningsförslag som vi bedömer behöver göras för att genomföra förslagen. Kapitlet inleds med en beskrivning av hur inköpscentraler regleras.

6.1 Inköpscentraler enligt lagen om offentlig upphandling

Det finns fyra lagar som reglerar på vilket sätt en offentlig upphandling ska gå till. Vilken av lagarna som ska tillämpas i ett enskilt fall beror på vilken typ av upphandling det rör sig om. Det övergripande regelverket återfinns i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling som gäller vid upphandling som genomförs av upphandlande myndigheter. Bestämmelser om upphandling finns även i lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna, lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner och lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet. Nedan redovisar vi bestämmelser i lagen om offentlig upphandling om inte annat anges.

Enligt 1 kap. 14 § lagen om offentlig upphandling avses med en inköpscentral en upphandlande myndighet som stadigvarande tillhandahåller centraliserad inköpsverksamhet i form av

1. anskaffning av varor eller tjänster som är avsedda för upphandlande myndigheter, eller
2. tilldelning av kontrakt eller ingående av ramavtal om varor, tjänster eller byggentreprenader som är avsedda för upphandlande myndigheter.

Det framgår av definitionen att det endast är upphandlande myndigheter som får vara inköpscentral.[1] Med upphandlande myndighet avses enligt 1 kap. 22 § lagen om offentlig upphandling en statlig eller kommunal myndighet. Med upphandlande myndighet jämställs även beslutande församling i en kommun eller en region, offentligt styrda organ enligt 1 kap. 18 § lagen om offentlig upphandling och sammanslutningar av en eller flera myndigheter, församlingar eller offentligt styrda organ. Driftsformen för en inköpscentral kan se olika ut. Det ställs inga krav i upphandlingsreglerna på val av juridisk form för verksamheten. Det finns inköpscentraler som drivs privaträttsligt, till exempel genom aktiebolag och ekonomisk förening, och offentligrättsligt, exempelvis genom ett kommunalförbund, en gemensam nämnd eller i en förvaltning. Ett exempel på inköpscentral är Statens inköpscentral (SIC) som Kammarkollegiet ansvarar för.[2] Ett annat exempel är Adda Inköpscentral, tidigare SKL Kommentus Inköpscentral AB, som riktar sig till kommuner, regioner och de kommunala företagen. Adda arbetar med att samordna inköp för hela den kommunala och regionala sektorn.

Syftet med inköpscentraler är att effektivisera inköpen, minska administrationskostnaderna och få bättre inköpsvillkor. Enligt lagen om offentlig upphandling får en upphandlande myndighet anlita en inköpscentral utan att upphandla tjänsten. Den upphandlande myndigheten får anskaffa varor eller tjänster från inköpscentralen.[3] Anskaffningen kan göras genom kontrakt som tilldelas av inköpscentralen, dynamiska inköpssystem som drivs av inköpscentralen eller ramavtal som ingås av inköpscentralen. En upphandlande myndighet anses fullgöra sina skyldigheter enligt lagen om offentlig upphand-

[1] Prop. 2015/16:195, Nytt regelverk om upphandling, s. 940.
[2] Kammarkollegiet har fått i uppdrag att förbereda en överföring av uppdraget att upphandla samordnade ramavtal till Upphandlingsmyndigheten, https://regeringen.se/contentassets/8ea8ebf6855d46c2936decaee79e3fb6/uppdrag-till-kammarkollegiet-att-forbereda-en-overforing-av-vissa-uppgifter-till-upphandlingsmyndigheten.pdf (hämtad 2026-01-02).
[3] 7 kap. 10 § första stycket och 11 § lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.

ling när anskaffning görs genom inköpscentralen.[4] I SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, finns en utförlig beskrivning av hur en inköpscentral kan agera i förhållande till upphandlande myndigheter.[5]

6.1.1 Hur kan inköpscentraler användas?

En upphandlande myndighet kan använda sig av en inköpscentral på olika sätt:

1. köpa varor eller tjänster direkt från en inköpscentral,
2. uppdra åt en inköpscentral att genomföra en upphandling (enskilt kontrakt eller ett ramavtal) för den upphandlande myndighetens räkning (inköpscentralen kan genomföra upphandlingen antingen som ett ombud eller som en självständig mellanhand),
3. använda sig av ett dynamiskt inköpssystem som drivs av en inköpscentral,[6]
4. avropa från ett ramavtal som upphandlats av en inköpscentral, eller
5. köpa stödverksamhet för inköp av en inköpscentral (under förutsättning att man samtidigt anlitar inköpscentralen för att tillhandahålla centraliserad inköpsverksamhet, det vill säga någon av punkter 1–4 ovan).[7]

Om en inköpscentral genomför en upphandling i egenskap av ombud för en upphandlande myndighet så agerar inköpscentralen i myndighetens (huvudmannens) namn. Detta innebär att det som inköpscentralen gör tillskrivs den upphandlande myndigheten. I de rena ombudsfallen bör således den upphandlande myndigheten anses själv ha genomfört upphandlingsförfarandena och därmed också ansvara för att skyldigheterna i lagen fullgörs. I förarbetena görs en tydlig

[4] 7 kap. 12 och 13 §§ lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.
[5] SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 455 ff.
[6] För en beskrivning av dynamiska inköpssystem, se SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 738 ff.
[7] https://upphandlingsmyndigheten.se/regler-och-lagstiftning/samordning/inkopscentraler/ (hämtad 2025-09-01).

skillnad mellan att inköpscentralen agerar självständigt och att den agerar som ombud.[8]

6.1.2 Inköpscentralers grossistverksamhet

Inköpscentraler har möjlighet att köpa varor och tjänster i eget namn för vidareförsäljning till upphandlande myndigheter. Det betyder att upphandlande myndigheter kan köpa varor och tjänster direkt från en inköpscentral under förutsättning att inköpscentralen har upphandlat dessa varor och tjänster i enlighet med gällande upphandlingslagstiftning.

Reglerna om inköpscentralers möjlighet att bedriva grossistverksamhet, och upphandlande myndigheters möjlighet att nyttja denna tjänst, finns i reglerna som gäller för direktivstyrd upphandling. Det är de regler som gäller för upphandling över tröskelvärdena. På det icke-direktivstyrda området saknas det uttryckliga regler om inköpscentraler och upphandlande myndigheters möjlighet att använda inköpscentraler. Med det icke-direktivstyrda området avses upphandling under tröskelvärdena samt upphandling av sociala tjänster och andra särskilda tjänster. Den svenska lagstiftaren har uttryckt att det som huvudregel ska finnas samma utrymme för upphandlande myndigheter vid icke-direktivstyrd upphandling som finns på det direktivstyrda området, även om uttrycklig reglering saknas. Detta ska enligt lagstiftaren även gälla för upphandlande myndigheters möjlighet att använda tjänster från en inköpscentral.[9,10]

Av Upphandlingsmyndighetens webbplats framgår följande. En traditionell grossistverksamhet innebär att en inköpscentral köper in ett stort antal varor. Dessa varor lagerhålls för att sedan säljas vidare till andra upphandlande myndigheter. Reglerna om grossistverksamhet för inköpscentraler omfattar inte bara denna traditionella funktion utan även användning av så kallad vidarefakturering. Vidarefakturering innebär något förenklat att en inköpscentral inte behöver köpa in stora lager för att agera grossist. Det går även bra att inköpscentralen har ett ramavtal i botten. Då kan den avropa varor eller tjänster

[8] Prop. 2015/16:195, Nytt regelverk om upphandling, s. 1017.
[9] Prop. 2021/22:5, Ett förenklat upphandlingsregelverk, s. 102 och 194.
[10] https://upphandlingsmyndigheten.se/regler-och-lagstiftning/samordning/inkopscentraler/ (hämtad 2025-09-01).

vid behov för att sedan sälja vidare till andra upphandlande myndigheter.

När en upphandlande myndighet köper en vara eller tjänst från en inköpscentral är detta köp undantaget från upphandlingslagstiftningen. Den upphandlande myndigheten har uppfyllt sina skyldigheter enligt lagen om offentlig upphandling vid köpet eftersom inköpscentralen i sin tur har upphandlat varorna eller tjänsterna enligt den lagen. Det är alltså inköpscentralen som ensam ansvarar för att bestämmelserna i upphandlingslagstiftningen följs när den säljer varor och tjänster till andra upphandlande myndigheter. Eftersom inköpscentralen agerar som säljare får den även ta på sig det civilrättsliga ansvaret för till exempel leverans och garantiåtaganden gentemot den upphandlande myndigheten.

Enligt informationen från Upphandlingsmyndigheten kan en nackdel med grossistverksamhet vara den ekonomiska risk som en inköpscentral kan komma att ta genom att upphandla varor eller tjänster för vidareförsäljning. Denna risk kan till viss del begränsas om inköpscentralen har ett ramavtal i botten som den avropar ifrån. Då behöver inköpscentralen inte bygga upp stora lager utan kan i stället avropa från ramavtalet när upphandlande myndigheter vill köpa varor eller tjänster från inköpscentralen. En nackdel med ett sådant upplägg är att det kan vara svårare för inköpscentralen att få lika bra villkor om volymen inte blir tillräckligt stor eller säker. Om inköpscentralen ger leverantören en volymgaranti för avrop innebär även detta en ekonomisk risk för inköpscentralen. En volymgaranti har i detta avseende stora likheter med att bygga upp ett lager. Den tydligaste fördelen med grossistverksamhet är dock att förutsättningarna för att få lägre priser ökar eftersom en inköpscentral köper in stora volymer av varor eller tjänster. Grossistverksamhet kan också leda till minskade administrativa kostnader och transaktionskostnader för de upphandlande myndigheter som köper varor eller tjänster från en inköpscentral. Enligt Upphandlingsmyndigheten lämpar sig grossistverksamhet troligen bäst för inköp av stora volymer av standardiserade varor (och möjligtvis tjänster). Varor och tjänster som är av strategisk betydelse för offentlig sektor, och som är svåra att få tag på, kan också lämpa sig för grossistverksamhet. I dessa fall kan inköpssamverkan i kombination med grossistverksamhet öka förutsättningarna för de samverkande parterna att få tillgång till de efter-

frågade varorna eller tjänsterna eftersom det kan leda till ökade möjligheter att ge potentiella anbudsgivare bättre villkor.[11]

6.1.3 Vem kan nyttja en inköpscentral?

De ramavtal som har upphandlats av en inköpscentral får endast användas av de upphandlande myndigheter som antingen har angivits i anbudsinfordran för ramavtalet eller i inbjudan för att bekräfta intresse.[12] Det innebär att de upphandlande myndigheter som vill tilldelas kontrakt från ett ramavtal på något sätt måste vara identifierade i inköpscentralens ramavtalsupphandling.

Kravet på tydlig identifiering innebär att det inte är möjligt för upphandlande myndigheter att ansluta sig till och börja använda ett ramavtal som redan har ingåtts av en inköpscentral.

Det finns inget upphandlingsrättsligt hinder mot att en upphandlande myndighet genomför en ramavtalsupphandling enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling där privata organisationer är angivna som avropsberättigade parter i ramavtalet. En organisation som inte omfattas av upphandlingslagstiftningen kan frivilligt välja att följa bestämmelserna. Detta innebär att även privaträttsliga organisationer, såsom t.ex. privata vårdgivare och öppenvårdsapotek, kan nyttja inköpscentralen på motsvarande sätt som upphandlande myndigheter, så länge inköpscentralen ingår avtal där det framgår i anbudsfordran för ramavtalet eller inbjudan för att visa intresse att dessa omfattas.

Om inköpscentralen i någon situation agerar som grossist, det vill säga i egenskap av partihandlare innehar ett fysiskt lager med läkemedel, kan exempelvis offentliga hälso- och sjukvårdsaktörer och andra aktörer med rätt att köpa läkemedel från en partihandlare, som öppenvårdsapotek, utnyttja den inköpsvägen.

[11] https://upphandlingsmyndigheten.se/regler-och-lagstiftning/samordning/inkopscentraler/ (hämtad 2025-09-01).
[12] 7 kap. 3 § lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.

6.1.4 Statens inköpscentral vid Kammarkollegiet

Enligt 2 § förordningen (1998:796) om statlig inköpssamordning ska det för varor och tjänster som myndigheterna upphandlar ofta, i stor omfattning eller som uppgår till stora värden finnas ramavtal eller andra gemensamma avtal som effektiviserar upphandlingarna. Därvid ska små och medelstora företags möjligheter att delta i upphandlingar beaktas. Myndigheter ska använda dessa avtal om myndigheten inte finner att en annan form av avtal sammantaget är bättre. Det är Kammarkollegiet som ska verka för att dessa avtal träffas.[13]

Enligt 8 a § förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet ska myndigheten ansvara för att upphandla samordnade ramavtal som är avsedda för andra statliga myndigheter. Inom området informationsteknik gäller ansvaret den offentliga förvaltningen. I uppgiften ingår att tillhandahålla stödverksamhet för inköp vid avrop från de samordnade ramavtal som myndigheten har upphandlat. Myndigheten ska verka för att bästa möjliga villkor skapas för myndigheternas anskaffning av varor och tjänster. Inom området informationsteknik ska myndigheten särskilt beakta förvaltningsgemensamma standarder samt intresset av innovationer och teknikneutrala lösningar.

Utredningen om översyn av mindre myndigheter har i sitt betänkande SOU 2025:13, En effektivare organisering av mindre myndigheter, föreslagit att Upphandlingsmyndigheten ska ta över uppdraget som Statens inköpscentral från Kammarkollegiet.[14] Kammarkollegiet har därefter fått i uppdrag att förbereda en överföring av myndighetens uppgift att upphandla samordnade ramavtal, enligt 8 a § förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet, så att uppgiften kan inordnas i Upphandlingsmyndigheten den 1 januari 2027.[15] Utgångspunkten för genomförandet av uppdraget ska vara att uppgifterna efter överföringen ska vara oförändrade och utföras med bibehållen effektivitet och kvalitet. Upphandlingsmyndigheten har fått motsvarande uppdrag att bland annat förbereda inordnandet av dessa uppgifter i myndigheten.[16]

---

[13] Se 3 och 4 §§ förordningen (1998:796) om statlig inköpssamordning.
[14] SOU 2015:13, En effektivare organisering av mindre myndigheter – analys och förslag, avsnitt 6.2.
[15] https://regeringen.se/contentassets/8ea8ebf6855d46c2936decaee79e3fb6/uppdrag-till-kammarkollegiet-att-forbereda-en-overforing-av-vissa-uppgifter-till-upphandlingsmyndigheten.pdf (hämtad 2026-01-05).
[16] https://regeringen.se/contentassets/a88005edf00b45aba8d8443601b29ad8/uppdrag-till-upphandlingsmyndigheten-att-forbereda-inordnandet-av-vissa-uppgifter-fran-myndigheten-for-digital-forvaltning-och-kammarkollegiet.pdf (hämtad 2025-01-05).

6.2 Förslag att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen

Utredningens förslag

Det ska finnas en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen. Det ska anges i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen att inköpscentralen ska samordna och genomföra inköp av, eller på annat sätt säkerställa tillgång till, läkemedel för nationella behov när

1. det är brist eller risk för brist på ett läkemedel,
2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
3. inköpscentralens åtgärder krävs eftersom andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet.

Inköpscentralen ska också på uppdrag av en statlig myndighet köpa eller på annat sätt säkerställa tillgången till läkemedel för nationella behov.

När Sverige deltar i en gemensam internationell upphandling av läkemedel ska inköpscentralen få representera staten vid denna.

Det ska framgå av förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet att kollegiets ansvar för upphandling av samordnade ramavtal avsedda för andra myndigheter inte omfattar läkemedel i de fall Socialstyrelsen enligt sin instruktion får utföra inköpen.

Den funktion som vi föreslår, för nationell samordning och nationella inköp av läkemedel i situationer av brist på läkemedel, bör verka i form av en inköpscentral. Som framgår av redovisningen i kapitel 4 bedömer vi att funktionen inte bör omfattas av uppdraget att ingå ramavtal enligt förordningen (1998:796) om statlig inköpssamordning och Kammarkollegiets instruktion.[17] Den föreslagna funktionen bör inte bara, såsom Kammarkollegiets nuvarande upp-

[17] Se 8 a § förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet.

drag ser ut, upphandla ramavtal för andra statliga myndigheter.[18] Uppdraget behöver även omfatta att samtliga utövare av hälso- och sjukvård, djursjukvård och öppenvårdsapoteksverksamhet kan utnyttja inköpscentralen för sin läkemedelsförsörjning när sådana behov uppstår.

6.2.1 En nationell inköpscentral för läkemedel bör inrättas vid Socialstyrelsen

Som vi redovisar i avsnitt 4.4.2 gör vi bedömningen att Socialstyrelsen bör vara den myndighet som får uppdraget att ansvara för en funktion för nationell samordning och nationella inköp av läkemedel i särskilda situationer där det behövs nationella åtgärder för att säkerställa svensk hälso- och sjukvårds och patienters behov av läkemedel. Vi föreslår att denna funktion etableras genom att det inrättas en inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen.

Som redovisats i våra överväganden finner vi att den föreslagna funktionen bör inrättas vid en myndighet som har god kännedom om behov av nationella insatser avseende läkemedelsberedskap och som har ett sektorsansvar där bl.a. frågor om läkemedelsförsörjning ingår. Vi har beaktat att inköp av läkemedel för att täcka hela landets behov redan i dag genomförs av vissa statliga myndigheter. Exempelvis har Försvarsmakten, Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen i uppdrag att upphandla vissa läkemedel av beredskapsskäl. Socialstyrelsen har inom ramen för det uppdraget bl.a. ansvar för att i viss utsträckning hålla, eller säkerställa tillgång till, fysiska lager av vissa läkemedel.

Vi finner att inköpscentralen vid Socialstyrelsen, utifrån behov i olika situationer där det råder risk för, eller föreligger brist på läkemedel, bör kunna agera på alla de sätt som lagen (2016:1145) om offentlig upphandling medger att en inköpscentral gör. Det innebär att myndighetens inköpscentral bör kunna

[18] Inom området informationsteknik gäller ansvaret den offentliga förvaltningen, se 8 a § förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet.

1. sälja varor eller tjänster direkt,
2. på uppdrag genomföra en upphandling (enskilt kontrakt eller ett ramavtal) för en upphandlande organisations räkning (inköpscentralen kan genomföra upphandlingen antingen som ett ombud eller som en självständig mellanhand),
3. driva ett dynamiskt inköpssystem,
4. upphandla ramavtal, eller
5. erbjuda stödverksamhet för inköp (under förutsättning att inköpscentralen samtidigt anlitas för att tillhandahålla centraliserad inköpsverksamhet enligt någon av punkterna 1–4 ovan).

Detta gör det möjligt för Socialstyrelsen att vidta de åtgärder som bäst möter behoven i varje enskild situation då inköpscentralen behöver agera vid en brist. Myndigheten kommer också genom inköpscentralen att ha möjlighet att för statens räkning ge finansiella garantier när det finns behov av sådana för att säkerställa läkemedelsleveranser till Sverige. Under covid-19-pandemin ställde vissa läkemedelsleverantörer bl.a. sådana krav för att garantera leveranser. Socialstyrelsen bör i frågor om åtgärder inom ramen för inköpscentralens verksamhet vid behov samråda med Kammarkollegiet eller, när uppgifterna att upphandla samordnade ramavtal har förts över från Kammarkollegiet, med Upphandlingsmyndigheten.

Vi föreslår mot bakgrund av detta att det bör framgå av förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen att det ska finnas en inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen.

Som redovisats ovan är det enligt gällande bestämmelser Kammarkollegiet som har i uppdrag att upphandla ramavtal för statliga myndigheter i egenskap av statlig inköpscentral.[19] Av 2 § förordningen (1998:796) om statlig inköpssamordning följer att för varor och tjänster som *statliga myndigheter* upphandlar ofta, i stor omfattning eller som uppgår till stora värden ska det finnas ramavtal eller andra gemensamma avtal som effektiviserar upphandlingarna. Enbart inom området informationsteknik omfattar Kammarkollegiets uppdrag hela den offentliga förvaltningen, innefattande regioner och kommuner.[20] Det uppdrag vi föreslår bör ges till Socialstyrelsen som in-

[19] 4 § förordningen (1998:796) om statlig inköpssamordning.
[20] 8 a § förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet.

köpscentral kan i vissa fall innebära att motsvarande avtal behöver upphandlas avseende läkemedel. Vi gör dock bedömningen att de åtgärder som inköpscentralen för läkemedel som huvudregel kommer att behöva vidta inte primärt enbart kommer att avse ramavtal avseende läkemedel till statliga myndigheter eller att verksamheten kommer att avse läkemedel som upphandlas ofta. Det kan dock komma att avse upphandling av läkemedel i stor omfattning eller som uppgår till stora värden. Upphandling av ramavtal för läkemedel är inget som Statens inköpscentral hittills har genomfört. Uppdraget till Socialstyrelsen överlappar därigenom inte direkt det uppdrag som Kammarkollegiet i dag har som statlig inköpscentral. För att tydliggöra gränsdragningen, och synliggöra att det för en viss varukategori finns en specifik nationell inköpscentral, gör vi bedömningen att detta särskilt bör framgå. Vid tidpunkten för vårt delbetänkande är det Kammarkollegiet som ansvarar för att upphandla samordnade ramavtal och vi föreslår därför att det bör framgå av förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet att kollegiets ansvar för upphandling av ramavtal inte omfattar läkemedel i de fall Socialstyrelsen enligt sin instruktion ansvarar för inköpen. Mot bakgrund av att uppgiften att upphandla samordnade ramavtal ska flyttas behöver våra föreslagna ändringar anpassas vid inordnandet av uppgiften hos Upphandlingsmyndigheten.[21]

6.2.2 Vad bör inköpscentralen hantera?

Vi gör bedömningen att inköpscentralen bör ha i grunduppdrag att agera i situationer med brist, eller risk för brist, på vissa läkemedel för att trots bristsituationen så långt möjligt säkerställa tillgång till läkemedlen för patienter eller djur i behov av vård i Sverige.

Vi finner dock även att inköpscentralens kompetens på upphandlingsområdet vad avser läkemedel bör kunna utnyttjas av statliga myndigheter som har i uppdrag att säkerställa nationella behov av läkemedel, liksom vid gemensamma internationella upphandlingar

[21] https://regeringen.se/contentassets/8ea8ebf6855d46c2936decaee79e3fb6/uppdrag-till-kammarkollegiet-att-forbereda-en-overforing-av-vissa-uppgifter-till-upphandlingsmyndigheten.pdf (hämtad 2026-01-15) och https://regeringen.se/contentassets/a88005edf00b45aba8d8443601b29ad8/uppdrag-till-upphandlingsmyndigheten-att-forbereda-inordnandet-av-vissa-uppgifter-fran-myndigheten-for-digital-forvaltning-och-kammarkollegiet.pdf (hämtad 2026-01-15).

av läkemedel där inköpscentralen bör kunna agera för statens räkning. Nedan redovisar vi våra förslag för att möjliggöra detta.

Uppdrag att agera vid brist eller risk för brist på läkemedel

Som vi redovisar i avsnitt 4.3 bedömer vi att inköpscentralens uppgift bör vara att agera för att säkerställa leveranser av ett läkemedel till Sverige vid brist eller vid risk för brist på läkemedlet, när läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och inköpscentralens åtgärder krävs eftersom andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet. Vi föreslår att dessa förutsättningar bör framgå av förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. Uppdraget bör omfatta såväl läkemedel för människor som för djur. Signaler om att det är aktuellt för inköpscentralen att agera i en bristsituation kommer Socialstyrelsen att kunna få genom deltagande i den samverkan som Läkemedelsverket har inrättat för hantering av rest och brist och i sådan samverkan som ska ske innan Läkemedelsverket fattar beslut om tvingande åtgärder enligt våra förslag, se avsnitt 4.4.3 och 5.8.

Vi bedömer att inköpscentralen bör ha möjlighet att agera på alla de sätt som en inköpscentral har möjlighet att göra utifrån vad som är mest ändamålsenligt i varje bristsituation. Inom ramen för sitt uppdrag kan inköpscentralen exempelvis behöva upphandla ramavtal eller driva ett dynamiskt inköpssystem. I vissa situationer kan inköpscentralen behöva köpa in ett fysiskt lager av ett läkemedel som annars inte går att få tillgång till i en mängd som motsvarar befolkningens behov. Ett sådant lager kan behöva lagerhållas av inköpscentralen[22] eller av en partihandelsaktör som lagerhåller läkemedlen på inköpscentralens uppdrag. En annan åtgärd som kan behöva vidtas är att ingå avtal om säkerställande av tillhandahållande av läkemedel till svensk hälso- och sjukvård genom en viss avtalad lagerhållning av ett läkemedel, utöver vad som krävs i övrigt. Vid ett nationellt behov av ett visst läkemedel, t.ex. under en kritisk brist, kan även åtgärden att hitta det läkemedlet på marknaden behöva uppdras åt en aktör

[22] Inköpscentralen kommer att behöva partihandelstillstånd för att kunna hantera läkemedel, se 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det kommer att krävas partihandelstillstånd för hantering av humanläkemedel respektive för hantering av veterinärmedicinska läkemedel.

genom att inköpscentralen ingått avtal med aktören om en sådan tjänst. Läkemedelsmarknaden är specifik och det krävs ofta erfarenhet och kunskap för att på kort tid lyckas få till stånd nödvändiga avtal med relevanta aktörer för att säkra tillgången i sådana situationer. Inköpscentralen kan också behöva gå in som finansiell garant för att säkerställa läkemedelsleveranser till Sverige i vissa situationer.

Detta är enbart exempel på hur inköpscentralen bör kunna agera. Det är svårt att förutse samtliga situationer och behov som kan uppstå. En inköpscentral möjliggör dock enligt vår bedömning att olika situationer som uppstår kan hanteras på bästa möjliga sätt. Genom att inköpscentralen inrättas, och därigenom kan ingå nödvändiga förberedande avtal för att kunna hantera olika situationer när de väl inträffar, kommer den också att kunna agera snabbt vilket ofta är en grundförutsättning för att hantera bristsituationer som inte enbart är nationella.

Möjlighet för statliga myndigheter att ge inköpscentralen upphandlingsuppdrag

Vi föreslår också att det ska framgå av förordningen med instruktion för Socialstyrelsen att inköpscentralen ska få agera på uppdrag av andra statliga myndigheter för att säkerställa nationens tillgång till läkemedel. Förutsättningarna som redovisats ovan, för att inköpscentralen ska få agera i en bristsituation, bör enligt vår bedömning inte gälla när inköpscentralen får ett uppdrag att delta i en upphandling för andra statliga myndigheters räkning. Enligt våra förslag ska den kunna få ett sådant uppdrag utan att det krävs att det är brist eller risk för brist på ett läkemedel, att läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa eller att inköpscentralens åtgärder krävs eftersom andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet. Det bör vara möjligt för statliga myndigheter att ge inköpscentralen i uppdrag att upphandla läkemedel för myndigheternas räkning i alla situationer när det är aktuellt.

Vissa myndigheter har i uppdrag att ansvara för ett beredskapslager av läkemedel, bland annat för att säkerställa att läkemedlen finns tillgängliga för nationella behov i situationer som kräver omedelbar åtkomst till dem. Förutom Socialstyrelsen gäller det exempelvis

Folkhälsomyndigheten och Jordbruksverket. Vi bedömer att när det finns en nationell inköpscentral med särskilt uppdrag att utföra upphandling av läkemedel för nationella behov bör det vara möjligt för sådana andra statliga myndigheter att utnyttja den resursen även för sina egna behov av sådana inköp. Det kan i vissa fall vara mer effektivt och ändamålsenligt för myndigheterna att låta inköpscentralen sköta inköpen. Vi bedömer därför att sådana uppdrag bör kunna hanteras av den föreslagna inköpscentralen på begäran av en annan statlig myndighet för att säkerställa nationella behov av tillgång till läkemedel. Det behöver inte vara fråga om hjälp med ett fysiskt inköp av läkemedel utan kan gälla avtal om andra åtgärder för att säkerställa läkemedelstillgången i det enskilda fallet.

När inköpscentralen agerar på uppdrag av andra statliga myndigheter är det som ombud, varför det i sådana fall inte är inköpscentralen som blir avtalspart, utan det är den myndighet som gett uppdraget som kommer att ingå avtalet. Socialstyrelsens inköpscentral bör utarbeta riktlinjer för hur en begäran om att agera ombud ska gå till för att den på bästa sätt ska kunna utföra dessa upphandlingsuppdrag.

Uppdrag att agera för statens räkning vid gemensamma internationella upphandlingar

Vi föreslår också att inköpscentralen bör kunna agera för statens räkning vid gemensamma internationella upphandlingar av läkemedel.

Sverige kan bland annat genom möjligheter som ges i EU-rättsakter välja att ingå upphandling av läkemedel gemensamt med andra EU-länder, vilket kan stärka möjligheten att få tillgång till läkemedel när det råder kritisk brist.[23] Såsom läkemedelsinköp i den offentligt finansierade vården genomförs i vardagen är det varje region som ansvarar för och genomför sina egna inköp. I vissa sammanhang har det dock varit en brist att Sverige inte haft en utpekad nationell aktör som kunnat agera när det behövts gemensamma inköp. Vi finner därför att det bör ingå i uppdraget för den nationella inköpscentralen att kunna agera för Sveriges räkning i sådana situationer. Med det förslag som vi lämnar behöver inköpscentralen få uppdrag av regeringen för att kunna agera i dessa sammanhang. Efter att inköpscen-

[23] Se avsnitt 4.1.2 om Joint procurement agreements och förslaget till EU-förordningen Critical medicines act.

tralen har utvärderats kan det övervägas om det bör anges mer specifikt i Socialstyrelsens instruktion i vilka internationella sammanhang som inköpscentralen får, eller ska, agera för Sveriges räkning.

6.3 Inköpscentralens bemanning och säkerställande av grundläggande förutsättningar för åtgärder

Utredningens förslag

Det ska framgå av förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen att inköpscentralen ska ha en ändamålsenlig bemanning. Det ska också ställas krav på att inköpscentralen säkerställer att det finns förutsättningar för att nödvändiga åtgärder snabbt kan vidtas när ett sådant nationellt behov av läkemedel uppstår som medför att inköpscentralen ska agera.

Socialstyrelsen behöver säkerställa att inköpscentralen har en ändamålsenlig bemanning. För att inköpscentralen ska kunna agera på ett ändamålsenligt sätt i de situationer där det är risk för, eller har uppkommit, sådan läkemedelsbrist i Sverige att inköpscentralen ska agera, behöver denna vara organiserad så att det finns förutsättningar att fatta snabba beslut om åtgärder för att säkerställa läkemedelstillgången. Det behöver också vara säkerställt att sådan information om läkemedelssituationen i Sverige och bedömningar om nödvändiga åtgärder som framkommer bl.a. i det samverkansforum som Läkemedelsverket ansvarar för, och som även är nödvändig för inköpscentralens verksamhet, också når inköpscentralen.

Som vi redovisar i avsnitt 4.5.5 bör det inte ställas krav på att inköpscentralen ska vara organiserad så att dess fasta bemanning täcker samtliga behov av kompetens för alla typer av upphandling eller åtgärder som behöver vidtas i varje enskilt fall. Inköpscentralen kan lösa behov av specifik kompetens genom samråd eller annat samarbete med andra aktörer och myndigheter, såsom regionerna, Kammarkollegiet eller Upphandlingsmyndigheten eller, när det gäller läkemedel för djur, Jordbruksverket eller Statens veterinärmedicinska anstalt. Även Läkemedelsverket kan bidra med viktig information om läkemedelstillgången, bl.a. genom sitt uppdrag om en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel. Det behöver

dock finnas en organisation som säkerställer att man vid inköpscentralen kan planera för och förutse vilka förberedande avtal som kan behöva ingås med andra aktörer, exempelvis om att i en bristsituation få hjälp med att söka tillgängliga läkemedel på marknaden eller att lagerhålla och vara behjälplig med distributionen av läkemedel som inköpscentralen behöver köpa och fysiskt hantera. Sådana nödvändiga avtal behöver också ingås. Det är en stor fördel, och i vissa fall en förutsättning, att sådana avtal redan finns på plats den dag som den faktiska åtgärden behöver vidtas. När bristsituationen uppstår kan det vara för sent att påbörja sådan avtalsskrivning.

Det behöver också säkerställas att andra nödvändiga förberedande åtgärder vidtas, exempelvis att inköpsfunktionen ansöker om och erhåller de partihandelstillstånd som krävs för verksamheten.

Vi föreslår vid beaktande av detta att det bör framgå av Socialstyrelsens instruktion att det även åligger inköpscentralen att säkerställa att sådana förberedande åtgärder vidtas.

6.4 Samråd och inköpscentralens möjlighet att få en hälsoekonomisk bedömning utförd

Utredningens förslag

Inköpscentralen ska, som en del i utredningen av behovet av ett läkemedel, samråda med regionerna eller andra berörda myndigheter inför att den ingår ett avtal om inköp eller om annat säkerställande av tillgång till läkemedel för nationella behov.

Inköpscentralen ska kunna begära att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utför en särskilt brådskande hälsoekonomisk bedömning i fråga om ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Det bör framgå av förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen att Socialstyrelsen ska samråda med regionerna eller andra berörda myndigheter inför att myndigheten ingår ett avtal om inköp eller på annat sätt säkerställer tillgång till läkemedel för nationella behov.

I de situationer som det kan bli aktuellt för inköpscentralen att göra inköp på grund av brist eller risk för brist på läkemedel kommer

Läkemedelsverket att ha stor kunskap om den rådande situationen genom den samverkan som myndigheten ska genomföra enligt våra förslag till 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Innan Socialstyrelsens inköpscentral agerar på grund av brist eller risk för brist på läkemedel bör samråd därför ske med Läkemedelsverket.

Regionerna är de aktörer som kan bedöma hur stort det medicinska behovet av det aktuella läkemedlet är, både vad gäller läkemedel som rekvireras till hälso- och sjukvården och som kommer att förskrivas på recept. Det är också regionerna som primärt kommer att vara de aktörer som kommer att bekosta läkemedlen. Det är därför ändamålsenligt att regionerna får möjlighet att påverka behovsbedömningen när avtal om inköp ska ingås, se avsnitt 4.5.4. När det är brist på läkemedel för djur kan inköpscentralen behöva samråda med Jordbruksverket eller Statens veterinärmedicinska anstalt vid behovsbedömningen.

När det är fråga om brist på nya läkemedel och läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna kan det vara än svårare att uppskatta förväntad användning och bedöma vad som är en rimlig kostnad för det läkemedel som behöver upphandlas. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har i uppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel. Vi bedömer att Socialstyrelsen vid behov bör kunna få den myndighetens hjälp med sådana bedömningar. I de situationer när inköpscentralen står inför att ingå avtal om läkemedel i bristsituationer kommer det som huvudregel vara alltför ont om tid för att göra sådana hälsoekonomiska utredningar som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket normalt gör. Vi finner därför att det bör anges i förordningen med instruktion för Socialstyrelsen att Socialstyrelsens inköpscentral ska ha rätt att begära att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utför en särskilt brådskande hälsoekonomisk bedömning i fråga om läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Motsvarande bör framgå av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets instruktion, se avsnitt 6.6.

6.5 Fastställt pris enligt lagen om läkemedelsförmåner

Utredningens förslag

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska tillfälligt få ändra ett förmånsläkemedels pris som fastställts enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. när läkemedlet tillhandahålls genom åtgärder som vidtagits av Socialstyrelsens inköpscentral på grund av brist eller risk för brist på läkemedel. Vid bestämmande av det tillfälligt ändrade priset ska myndigheten utgå från de förutsättningar som gäller för läkemedlets tillhandahållande när det sker genom inköpscentralens åtgärder. Den tillfälliga ändringen ska upphöra att gälla när förutsättningarna för ändringen inte längre föreligger.

Socialstyrelsen ska åläggas att så snart som möjligt meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om att ett läkemedel kommer att tillhandahållas genom inköpscentralens åtgärder på grund av brist eller risk för brist på läkemedlet. Socialstyrelsen ska även lämna de uppgifter om förutsättningarna för tillhandahållandet av läkemedlet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket behöver för att kunna bestämma ett tillfälligt ändrat fastställt pris. Socialstyrelsen ska också åläggas att så snart det är möjligt meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om när ett sådant tillhandahållande genom inköpscentralens åtgärder kommer att upphöra.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, ska enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som huvudregel fastställa inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen. Detta gäller också för läkemedel som är kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen (2004:168).

När det är sådan brist eller risk för brist på ett läkemedel att Socialstyrelsens inköpscentral behöver agera för att så långt möjligt säkerställa tillgången till läkemedlet, kan bristsituationen medföra att läkemedlets pris stiger på den internationella marknaden. Detta visade sig bl.a. under covid-19-pandemin. Den kostnad som inköpscentralen behöver täcka för sitt tillgängliggörande eller tillhandahållande av

läkemedlet kan därvid behöva överstiga det enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. fastställda inköpspriset.

Om Socialstyrelsens inköpscentral vid en brist säkerställer tillgången till läkemedel för den svenska marknaden genom att ingå ett avtal med en läkemedelsdistributör som innebär att öppenvårdsapoteken köper eller avropar läkemedlet direkt från distributören till ett pris som överstiger det fastställda inköpspriset uppstår en konflikt med bestämmelserna i förmånslagstiftningen.

Även om det verkar mindre sannolikt skulle priset vid ett sådant avtal också kunna understiga det av TLV fastställda inköpspriset och därigenom orsaka motsvarande konflikt med bestämmelserna i förmånslagstiftningen.

Om det fastställda inköpspriset inte justeras i ett sådant fall kan apoteken inte köpa läkemedlet. I dessa fall behöver TLV ha möjlighet att justera de fastställda priserna för att läkemedelsförsörjningen med förmånsläkemedel fortsatt ska fungera.

Inköpscentralen kan också komma att säkerställa tillgången till ett förmånsläkemedel exempelvis genom att köpa ett fysiskt lager av läkemedelsförpackningar som öppenvårdsapoteken därefter får beställa. Vi bedömer att det bör åligga TLV att avgöra om det finns skäl att göra tillfälliga prisändringar även i ett sådant fall. Om det fastställda priset enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte kan justeras kommer inköpscentralen inte att få full kostnadstäckning om priset per läkemedelsförpackning i lagret översteg det fastställda priset. Det är i ett sådant fall inte lika självklart att prisökningen bör täckas genom att det för öppenvårdsapoteken fastställda inköpspriset och försäljningspriset enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. ändras. Om ingen sådan prisjustering görs kommer prisskillnaden som uppstår för läkemedlen som inköpscentralen tillhandahåller att belasta statskassan, eftersom inköpscentralen erlagt ett högre pris än vad apoteken kommer att köpa läkemedlet för. Om det fastställda inköps- och försäljningspriset justeras så att det motsvarar den kostnad som inköpscentralen haft för läkemedlen kommer kostnaden att belasta regionerna eller i slutänden statskassan. Eftersom patienternas egenavgifter för läkemedel täcker en del av kostnaden för förmånsläkemedel kommer dock en viss del av kostnadsökningen att täckas av denna.

Vi föreslår mot bakgrund av ovanstående en bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. som innebär att TLV tillfälligt får ju-

stera inköps- och försäljningspriser som fastställts enligt 7 § samma lag för ett läkemedel som tillgängliggörs genom Socialstyrelsens inköpscentral på grund av brist eller risk för brist på läkemedel. Det är således när inköpscentralen agerar enligt den föreslagna 15 b § första stycket förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen som ett fastställt pris vid behov får ändras. Det bör framgå av bestämmelsen att TLV ska utgå från de förutsättningar som gäller för läkemedlets tillhandahållande när det sker genom inköpscentralens åtgärder vid bestämmande av det tillfälligt ändrade priset. De prisjusteringar som TLV får möjlighet att göra enligt våra förslag ska dock enligt vår bedömning inte få gälla under längre tid än det föreligger sådana omständigheter att ändringen är nödvändig. Det bör därför även anges i bestämmelsen att TLV ska besluta att den tillfälliga prisändringen ska upphöra att gälla när förutsättningarna för ändringen inte längre föreligger.

För att kunna bedöma om en tillfällig ändring av ett enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. fastställt pris enligt ovan är nödvändig, behöver TLV så snart det är möjligt få information om att Socialstyrelsens inköpscentral kommer att köpa in eller på annat sätt säkerställa tillgång till läkemedel vid brist eller risk för brist på läkemedel. Vi föreslår därför att det bör framgå av förordningen med instruktion för Socialstyrelsen att Socialstyrelsen ska meddela TLV om sådana åtgärder så snart det är möjligt. Socialstyrelsen behöver också lämna de uppgifter som TLV behöver för att kunna bedöma behovet av en tillfällig ändring av ett fastställt pris och underlag för bestämmande av det ändrade priset, exempelvis uppgift om prisnivån för tillhandahållandet. Även den uppgiftsskyldigheten bör enligt vår bedömning framgå av förordningen med instruktion för Socialstyrelsen. Som framgår ovan ser vi att det är viktigt att en tillfällig prisändring kan beslutas att upphöra när det inte längre föreligger skäl för ändringen. Socialstyrelsen bör därför i förordningen med instruktion för Socialstyrelsen även åläggas att så snart det är möjligt meddela TLV om när inköpscentralens åtgärder för att tillhandahålla läkemedlet kommer att upphöra.

6.6 TLV ska utföra brådskande hälsoekonomiska bedömningar på begäran av inköpscentralen

Utredningens förslag

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska på begäran av Socialstyrelsens inköpsfunktion utföra särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar i fråga om läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

I Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets, TLV:s, uppdrag ingår att göra hälsoekonomiska bedömningar för läkemedel. När inköpscentralen ska agera kan det vara aktuellt att förhandla med ett läkemedelsföretag om inköp eller tillgängliggörande av ett läkemedel för vilket någon hälsoekonomisk bedömning inte har gjorts. Det kan i ett sådant fall vara svårt för Socialstyrelsens inköpscentral att göra en bedömning av läkemedlets kostnadseffektivitet.

Hälsoekonomiska utvärderingar är ett verktyg för att bedöma kostnader och effekter i samband med resursanvändning inom vården. De gör det lättare att prioritera mellan möjliga alternativa behandlingar och insatser. Syftet är att få ut mesta möjliga hälsa för tillgängliga resurser. I hälsoekonomiska utvärderingar jämförs två eller flera alternativa behandlingar. Beräkningarna kan till exempel beskriva om ett nytt läkemedel som är dyrare, men samtidigt bättre än den etablerade behandlingen, är värd sitt pris. Resultatet anges vanligtvis i kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår.[24] Bedömningarna görs i samband med utredningen av om ett läkemedel efter ansökan av ansvarigt läkemedelsföretag ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV har också i uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av utvalda läkemedel som används inom slutenvården, ibland kallade klinikläkemedel. Uppdraget sker i samverkan med Rådet för nya terapier, NT-rådet, som är en expertgrupp inom Sveriges kommuner och regioner, SKR. Inom det uppdraget fattar TLV inte några beslut om läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.[25]

Hälsoekonomiska utredningar kan ta en längre tid att genomföra. Under covid-19-pandemin fanns behov av att kunna göra sådana utredningar på kort tid. Som vi redovisat i avsnitt 4.5.6 har TLV utrett

[24] Information inhämtad från TLVs webbplats den 21 november 2025.
[25] Information inhämtad från TLVs webbplats den 26 november 2025.

möjligheten att genomföra hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter. TLV:s målsättning med att skapa en process för hälsoekonomiska bedömningar på kort tid under särskilda omständigheter, var att beskriva en övergripande process som kan vara vägledande i olika situationer som kan komma att anses vara sådana särskilda omständigheter. Genom att utföra hälsoekonomiska bedömningar på kort tid, när det är möjligt, kan TLV stödja aktörer med ansvar för inköp och prioriteringar av läkemedel i situationer när läkemedel behöver köpas in mer skyndsamt än vanligt.[26]

Vi bedömer att tillgång till en hälsoekonomisk bedömning på kort tid kan vara avgörande för att Socialstyrelsens inköpscentral ska ha möjlighet att göra kostnadseffektiva upphandlingar av läkemedel där någon hälsoekonomisk bedömning tidigare inte gjorts. Behov av att inköpscentralen genomför inköp av sådana läkemedel kan uppstå exempelvis vid läkemedelsbrist i samband med en pandemi. Vid beaktande av detta föreslår vi att det ska framgå av förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att myndigheten på begäran av Socialstyrelsens inköpscentral ska utföra särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar i fråga om läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. TLV har framfört att det sannolikt, i vissa situationer när inköpscentralen behöver få en hälsoekonomisk bedömning, kan visa sig att det tillgängliga underlaget är för bristfälligt för att TLV alls ska kunna göra en hälsoekonomisk bedömning eller att den tid som finns för att göra bedömningen är alltför kort. TLV kommer i sådana fall att behöva besvara en sådan begäran med en upplysning om att så är fallet.

[26] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2024), Att genomföra hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter, s. 10.

7 Offentlighet och sekretess

Det samverkansforum som vi föreslår i kapitel 3.6 och 5.8, situationsanpassad operativ samverkan vid läkemedelsbrist (ISF-SOLB), kommer att kunna ha deltagare från många olika aktörer och organisationer och sammansättningen kommer att variera vid de olika situationer av läkemedelsbrist som uppstår. Det kan vara deltagare från statliga myndigheter som Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Försvarsmakten, Jordbruksverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Folkhälsomyndigheten. Regionerna kommer att kunna representeras genom nationella kontrolltornet, CT, och NAG LOK eller motsvarande regiongemensamma funktioner.[1] Berörda företag såsom öppenvårdsapotek, partihandlare och läkemedelsföretag kommer också att kunna delta. Tanken med samverkansforumet är att deltagandet ska kunna variera utifrån vad som är relevant i varje bristsituation som ska hanteras. För att det ska vara möjligt att dela nödvändig information i varje sådan situation och vid olika sammansättning av aktörer bör det säkerställas att sekretess inte hindrar ett sådant samarbete. Det bör också säkerställas att uppgifter som delats i forumet inte får oönskad spridning. I avsnitt 7.1–7.7 redovisar vi våra förslag avseende detta. Vi redovisar i avsnitt 7.8 vår bedömning avseende sekretess i samband med att Socialstyrelsens inköpscentral för läkemedel, som vi föreslår i kapitel 4 och 6, utövar sin verksamhet.

[1] Nationell samverkansgrupp läkemedel och medicinteknik har bildat den nationella arbetsgruppen, NAG LOK, som ska stötta nationella programområden när de tar fram kunskapsstöd. NAG LOK bemannas av arbetsutskottet för LOK. Syftet med arbetsgruppen är att läkemedelsriktlinjer i kunskapsstöd från Nationellt system för kunskapsstyrning ska stämma överens med läkemedelskommittéernas rekommendationer. Vid behov kan arbetsgruppen utveckla regiongemensamma läkemedelsrekommendationer. Information inhämtad från samverkanlakemedel.se den 23 oktober 2025.

7.1 Sekretess

De uppgifter som behöver diskuteras i det föreslagna samverkansforumet kommer vid en bristsituation bl.a. att röra hur mycket läkemedel som finns tillgängliga för svensk hälso- och sjukvård, var dessa läkemedel finns förvarade och var de största och mest prioriterade behoven av dem finns samt vilka åtgärder som på grund av bristen, eller risken för brist, lämpligen bör vidtas. Uppgifter som rör enskilda företags affärs- och driftsförhållanden kan också komma att lämnas. Uppgifter som därvid delas kan omfattas av olika sekretessbestämmelser.

7.1.1 Vad innebär sekretess?

Sekretess definieras i 3 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan OSL, som ett förbud att röja en uppgift, vare sig det görs muntligen eller genom att lämna ut en allmän handling, eller på annat sätt. Enligt 2 kap. 1 § OSL gäller förbud att röja eller utnyttja en uppgift enligt OSL, eller enligt lag eller förordning som OSL hänvisar till, för myndigheter. Ett sådant förbud gäller också för en person som fått kännedom om uppgiften genom att för det allmännas räkning delta i en myndighets verksamhet på grund av anställning eller uppdrag hos myndigheten, på grund av tjänsteplikt eller på annan liknande grund. Begreppet myndighet omfattar samtliga statliga och kommunala organ. Enligt 2 kap. 2 § OSL ska vid tillämpning av OSL även riksdagen och beslutande kommunala församlingar jämställas med myndigheter. En sekretessbelagd uppgift får enligt 8 kap. 1 § OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter.

7.1.2 Enskilds affärs- eller driftsförhållanden

Sekretess gäller enligt 30 kap. 23 § 1 OSL för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Med affärs- och driftförhållanden avses bland annat affärshemligheter av mera allmänt slag som marknadsundersökningar, marknadsplaner-

ingar, prissättningskalkyler och planer rörande reklamkampanjer.[2] Försäljnings- och förbrukningsstatistik är typiskt sett företagshemligheter. Även uppgifter om lager kan omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL.[3] I statliga myndigheters verksamhet kan sekretess därför gälla enligt 30 kap. 23 § OSL för flertalet uppgifter om enskilds affärs- och driftförhållanden, bland annat läkemedelsdistributörernas lager samt för uppgifter om försäljning, om ett utlämnande av uppgifterna kan antas skada aktörerna.

Det behöver vara tydligt att uppgifter som erhålls inom ramen för utredning av bristsituationer i samverkansforumet omfattas av sekretessen i 30 kap. 23 § OSL. Vi gör bedömningen att detta behöver tydliggöras. Vi återkommer till det i avsnitt 7.4.

7.1.3 Sekretess i beredskapsarbete

Enligt 18 kap. 13 § OSL gäller sekretess för uppgift som hänför sig till en myndighets verksamhet som består i risk- och sårbarhetsanalyser avseende fredstida krissituationer, planering och förberedelser inför sådana situationer eller hantering av sådana situationer, om det kan antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften röjs.

Bestämmelsen i 18 kap. 13 § OSL är tillämplig hos Läkemedelsverket och andra myndigheter i fråga om sådana risk- och sårbarhetsanalyser myndigheterna är ålagda att göra.[4] Den kan också i övrigt vara tillämplig på uppgifter som insamlats eller producerats inom ramen för analys-, planerings- eller förberedelseverksamhet avseende fredstida kriser, och på uppgifter som uppdagas under själva krisen. Uppgifter som kan behöva beredas skydd kan t.ex. vara information som uppdagas under en kris om brister och oförmågor som är av bestående natur och som därmed också har bäring på förmågan att motverka framtida kriser.[5] Bestämmelsen är tänkt att vara tillämplig

[2] Jfr prop. 1971:89, Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring i lagen (1937:249) om inskränkningar i rätten att utbekomma allmänna handlingar, s. 23 och prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 145.
[3] Se bl.a. RÅ 84 Ab52, jfr SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 814. Se även artikel 34 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.
[4] Se exempelvis 2 kap. 1 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap och 7 § förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.
[5] Se prop. 2008/09:152, Sekretess och tillgång till register, s. 45.

på uppgifter som har insamlats eller producerats inom ramen för analys-, planerings- eller förberedelseverksamheten avseende fredstida kriser.[6] För att bestämmelsen ska vara tillämplig krävs alltså att det kan antas att det allmännas möjlighet att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgifterna röjs.

Läkemedelsverket har gjort bedömningen att bestämmelsen är tillämplig bl.a. på myndighetens arbete med omvärldsbevakning och när myndigheten skapar lägesbilder.[7] Det arbetet görs i första hand för att skapa en bättre bild över tillgången till läkemedel och för att bidra till minskad risk för bristsituationer till vardags. Ytterst ska arbetet dock kunna bidra till bättre förutsättningar i fredstida kriser och ytterst vid krig. Med stöd av bestämmelsen kan Läkemedelsverket sekretessbelägga information som har framkommit i samband med sådant arbete som t.ex. avslöjar sårbarheter kopplade till läkemedelsförsörjningen som kan påverka förmågan att hantera framtida kriser kopplat till tillgång på läkemedel. Uppgifter kan sekretessbeläggas om ett röjande kan antas försämra det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser. Detta kan bli aktuellt även för sådana uppgifter som, med anledning av utredning av en brist, behöver diskuteras inför beslut om tvingande åtgärder i det samverkansforum som vi föreslår.

7.1.4 Försvarssekretess och utrikessekretess

Enligt 15 kap. 2 § OSL gäller sekretess för uppgift som rör verksamhet för att försvara landet eller planläggning eller annan förberedelse av sådan verksamhet eller som i övrigt rör totalförsvaret, om det kan antas att det skadar landets försvar eller på annat sätt vållar fara för rikets säkerhet om uppgiften röjs.

Läkemedelsverket har i samband med ett regeringsuppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter övervägt om exempelvis en samlad bild av lager, särskilt när det gäller platserna för lager, men även andra uppgifter om kritiska brister i systemet för läkemedelsförsörjning eller tillgången till relevanta medicintekniska produkter kan vara känsliga även på så sätt att det skulle kunna antas vålla fara för rikets säker-

[6] Se prop. 2004/05:5, Vårt framtida försvar, s. 261.
[7] Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971, s. 48.

het om uppgifterna röjs.[8] När det kommer till bestämmelsen om försvarssekretess kan sekretessbedömningen enligt Läkemedelsverket påverkas av vilken typ av lager insamlingen omfattar. Om insamlingen omfattar uppgifter om särskilda säkerhetslager skulle uppgifterna troligen omfattas av försvarssekretess enligt 15 kap. 2 § OSL.[9] Sammanfattningsvis gör Läkemedelsverket i sin rapport från 2023 bedömningen att det kommer att vara ovanligt att den strukturerade och regelbundna informationsinsamlingen för framtagande av nationell lägesbild kommer att innehålla uppgifter som omfattas av försvarssekretess.[10] Uppgifter från en sådan nationell lägesbild kommer att kunna utgöra en viktig informationskälla vid arbetet i det nu föreslagna samverkansforumet.

För uppgifter som framkommer vid utredning av potentiella bristsituationer bör även bestämmelserna om utrikessekretess i 15 kap. 1 och 1 a §§ OSL beaktas. Har Läkemedelsverket fått uppgifter inom ramen för EU-samarbetet hänförliga till en bristsituation behöver relationerna med andra länder och EU beaktas innan uppgifterna lämnas ut. Uppgifterna kan sekretessbeläggas bland annat om det kan antas att det stör Sveriges mellanfolkliga relationer eller på annat sätt skadar landet om uppgifterna röjs. Det kan noteras att det också finns bestämmelser om konfidentialitet i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (se bl.a. artikel 34).[11]

[8] Gäller de informationsmängder som föreslås i etapp 1 och 2 i Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Redovisning gällande läkemedel, februari 2023, dnr 1.1.8-2022-016971. Rapport från Läkemedelsverket. Se Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971, s. 48.
[9] A.a. och jfr SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 548.
[10] Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971, s. 48.
[11] A.a. s. 49.

7.2 Att dela uppgifter som omfattas av sekretess med myndigheter

För att det föreslagna samverkansforumet ska kunna fungera på ett effektivt sätt är det av central betydelse att samarbetet mellan gruppens deltagare fungerar väl. Det är viktigt att en öppen dialog kan förekomma i kontakterna mellan representanterna i gruppen och att de deltagare som är näringsidkare inte undanhåller viktig information av rädsla för att uppgifterna ska spridas vidare eller utnyttjas i konkurrenssyfte. I vissa fall kan det också finnas behov för myndigheter som deltar i arbetet att dela med sig av känsliga uppgifter till andra deltagare i gruppen.[12]

Som utgångspunkt följer inte sekretess, som gäller för en uppgift hos en myndighet, med uppgiften när den lämnas till en annan myndighet. Det beror bland annat på att behovet av, och styrkan i, sekretessen inte kan bestämmas enbart med hänsyn till sekretessintresset. Det måste i varje sammanhang vägas mot intresset av insyn i myndighetens verksamhet. Offentlighetsintresset kan med andra ord kräva att de uppgifter som behandlades som hemliga hos den ena myndigheten är offentliga hos en annan myndighet som har inhämtat dem hos den förstnämnda.[13] Vidare framgår av 8 kap. 1 § OSL att sekretess gäller både mot enskilda och andra myndigheter. OSL reglerar vilken sekretess som gäller hos myndigheter, inte hos enskilda eller privata aktörer.

Det råder olika förutsättningar för att kunna dela sekretesskyddade uppgifter med myndigheter och med enskilda. Nedan redovisar vi hur uppgifter kan delas enligt gällande bestämmelser. I detta avsnitt redovisar vi fortsatt hur uppgifter kan delas med myndigheter och i avsnitt 7.3 hur de kan delas med privata aktörer.

7.2.1 Beredskapssekretess och försvarssekretess

Vad gäller möjligheten att dela uppgifter som omfattas av sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL, s.k. beredskapssekretess, anges bl.a. följande i förarbetena till bestämmelsen.[14] När det gäller frågan om utbyte av uppgifter mellan myndigheterna inom ramen för analys-, planerings-

[12] Jfr prop. 2023/24:60, En telesamverkansgrupp för fredstida kriser och höjd beredskap.
[13] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 75 f.
[14] Se prop. 2004/05:5, Vårt framtida försvar, s. 264.

och förberedelseverksamheten avseende fredstida krissituationer har den föreslagna bestämmelsen konstruerats så att sekretessen gäller både hos den utlämnande och den mottagande myndigheten. Eftersom sekretessbestämmelsen gäller även hos den mottagande myndigheten kan det inte antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften lämnas till den mottagande myndigheten. Någon särskild sekretessbrytande regel för utlämnande av uppgifter myndigheterna emellan behöver därför inte införas. Om uppgifter omfattas av sekretess vid en myndighet enligt 18 kap. 13 § OSL kommer de alltså som utgångspunkt att omfattas av sekretess även hos en annan myndighet som uppgiften delas med i anledning av t.ex. planeringsarbete avseende fredstida kriser.

Sekretessen enligt 15 kap. 2 § OSL, s.k. försvarssekretess, har en obegränsad räckvidd och kan tillämpas vid alla myndigheter och andra organ som ska tillämpa OSL.[15] Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap konstaterar att sekretess enligt 15 kap. 2 § och 18 kap. 13 § OSL följer med när den lämnas mellan statliga myndigheter.[16]

Mot bakgrund av bestämmelsernas utformning, som innebär att försvarssekretessens räckvidd är obegränsad och att sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL gäller hos alla myndigheter, och vid beaktande av ovan angivna förarbetsuttalanden, gör vi bedömningen att sekretessen följer med även när uppgifter lämnas till kommunala myndigheter och andra organ som ska tillämpa OSL, däribland regionerna. Uppgifterna kommer därigenom att kunna skyddas hos deltagande myndigheter i den mån det behövs med hänsyn till arbetet med fredstida kriser eller med hänsyn till rikets säkerhet.

7.2.2 Affärs- och driftförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL

När det gäller uppgifter som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL gäller denna sekretess inte vid andra myndigheter på samma sätt som sekretessen enligt 15 kap. 2 § och 18 kap. 13 § OSL enligt ovan. I vissa fall kan dock uppgifter skyddas av samma sekretess eller andra sekretessbestämmelser som skyddar samma intresse vid den

[15] Se bestämmelsens utformning och prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 72 ff. samt Lenberg, Eva, Tansjö, Anna och Geijer, Ulrika, Offentlighets- och sekretesslagen – en kommentar (2 december 2022, version 25 JUNO), kommentaren till 15 kap. 2 § OSL.
[16] Se SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 815.

mottagande myndigheten. När det gäller samverkan med andra aktörer för att skapa och dela lägesbilder samt bedriva omvärldsbevakning, har Läkemedelsverket angett att myndigheten kan se till att uppgifter som omfattas av affärssekretess inte förs vidare och därigenom skydda enskilda företag från att lida skada ur konkurrenshänseende. Detta förutsätter dock att det inte är nödvändigt för arbetets syfte att dela sådana uppgifter. Läkemedelsverket anger även att exempelvis regionerna, i samband med regeringsuppdrag om omvärldsbevakning om läkemedelstillgång, har lyft fram till myndigheten att de har behov av att få detaljerade uppgifter om lagertillgång samt var lager finns, ibland så specifikt som på batchnivå.[17] Även i prop. 2022/23:45, där ett förslag om överföring av sekretess till regionerna vid utredning av brister behandlas, konstateras att det ibland kan finnas behov av att dela sekretessbelagd information med regionerna inom ramen för arbetet.[18] Det konstateras att det t.ex. kan handla om uppgifter som rör försening i leveranserna, problem i tillverkningen, brist på ett verksamt ämne eller en ovanligt stor efterfrågan.

När det gäller frågan om att dela uppgifter som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL konstaterar Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap följande. Uppgifter som omfattas av sådan sekretess skulle kunna sekretessbeläggas hos Socialstyrelsen, länsstyrelserna och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap med stöd av 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), OSF, i kombination med punkten 31 i bilagan till OSF om det kan anses vara uppföljnings- och stödverksamhet hos dessa myndigheter i frågor som rör förberedelser enligt lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap eller enligt motsvarande äldre föreskrifter.[19] Hos Socialstyrelsen, liksom hos övriga beredskapsmyndigheter, kan sekretess även gälla enligt punkt 123 i bilagan till OSF vid utredning och planering enligt förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap och förordningen (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap eller enligt motsvarande äldre bestämmelser. Denna förordning gäller dock enbart arbete inför och vid fredstida kriser och höjd beredskap. Läkemedelverket har bedömt att arbetet med läges-

[17] Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971, s. 50.
[18] Se prop. 2022/23:45, Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap, s. 60.
[19] Se SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 815.

bilder och omvärldsbevakning, även om det i vissa fall skulle kunna falla inom ramen för regelverket kring beredskap och totalförsvar, går utöver det arbete som faller in under tillämpningsområdet för båda dessa förordningar. Ett exempel kan vara brist på ett visst läkemedel, som är allvarligt för en viss patientgrupp, men inte når upp till nivån av en fredstida krissituation. All verksamhet vid myndigheterna skulle därmed inte falla in under dessa förordningar såvitt gäller omvärldsbevakning och lägesbilder och därmed ger inte heller sekretessbestämmelserna ett heltäckande skydd för känsliga uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden.[20] Som framgår gjorde Läkemedelsverket denna bedömning i samband med sitt regeringsuppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter.

Vi gör bedömningen att inte heller de uppgifter som behöver delas inom det föreslagna samverkansforumet alltid kommer att omfattas av de angivna förordningarna. I samverkansforumet kommer man behöva kunna diskutera kritiska bristsituationer i allt från ett normalläge, under en fredstida kris och vid höjd beredskap. Det kan därför, såsom Läkemedelsverket konstaterar i sin rapport, finnas behov av en ny punkt i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:461) för att säkerställa att sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL även gäller för sådana uppgifter som myndigheter delar när de deltar i den föreslagna samverkan. Vi återkommer till detta i avsnitt 7.4.

7.2.3 Sekretess enligt 30 kap. 25 § OSL

Enligt 30 kap. 25 § andra stycket 2 OSL gäller att om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som är sekretessreglerad enligt 30 kap. 23 § OSL, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen om uppgiften förekommer i en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. Av bestämmelsens tredje stycke framgår att sekretessen inte gäller om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

[20] Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971, s. 51.

Enligt vår bedömning utgör det arbete som kommer att utföras i samverkansforumet del i utredningar av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel. Om en region eller en kommun som inte ingår i en region genom sitt deltagande i det föreslagna samverkansforumet från Läkemedelsverket får del av en uppgift som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL kommer uppgiften därigenom att skyddas av samma sekretess hos mottagaren av uppgiften. Uppgifter som delas i forumet kommer dock även att kunna komma från annan än Läkemedelsverket i dessa sammanhang, se vidare i avsnitt 7.5.

7.2.4 Sekretessbrytande bestämmelser mellan myndigheter

Omständigheten att en utlämnad uppgift kommer att omfattas av sekretess hos en mottagande myndighet behöver inte i sig medföra att en myndighet, där uppgiften är sekretesskyddad, givet kan lämna ut uppgiften till den mottagande myndigheten. Utlämnandet kan leda till att sekretessen blir en annan eller får en annan omfattning och att skyddet därför inte upprätthålls. Av förarbetena till sekretesslagen framgår också att det t.ex. kan upplevas negativt av den enskilde om ett större antal tjänstemän får del av en uppgift och att det kan medföra en ökad risk för vidarespridning av uppgifterna. Det är därför viktigt att principen om att sekretess också bör upprätthållas mellan myndigheter iakttas.[21]

Det finns dock sekretessbrytande bestämmelser i OSL som medger att myndigheter kan dela uppgifter, nedan redovisas relevanta sådana bestämmelser.

Nödvändigt utlämnande

Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Syftet med bestämmelsen är att förhindra att sekretessregleringen gör det omöjligt för en myndighet och dess personal att sköta de uppgifter som åvilar myndigheten. Det är således det intresse som den utlämnande myndigheten har av att lämna ut uppgiften som är

[21] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., del A, s. 90.

avgörande, inte vilket intresse den mottagande myndigheten har av att få uppgiften. Bestämmelsen ska enligt förarbetena tillämpas restriktivt.[22] Sekretessen får efterges bara i sådana fall då ett utlämnande av sekretessbelagda uppgifter är en nödvändig förutsättning för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra ett visst åliggande. Enbart en bedömning att effektiviteten i myndighetens handlande nedsätts genom en föreskriven sekretess får alltså inte leda till att sekretessen åsidosätts.

Det informationsutbyte som behöver ske i samverkansforumet bygger inte enbart på att uppgifter lämnas av en myndighet. I de fall en myndighet lämnar uppgifter i forumet kommer det inte alltid att vara för att möjliggöra fullgörandet av ett visst eget åliggande. Denna bestämmelse kan därför enligt vår bedömning inte utgöra grunden för informationsutbytet i det föreslagna samverkansforumet.

Samtycke

I 10 kap. 1 § OSL anges att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det enligt 12 kap. och de begränsningar som anges där. Denna bestämmelse skulle kunna bli aktuell när det gäller sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. Vi gör dock bedömningen att det inte är ändamålsenligt att informationsutbytet i det föreslagna samverkansforumet ska förutsätta samtycke för att uppgifter ska kunna delas i forumet. Det går inte att förutsätta att alla aktörer lämnar samtycke varför bestämmelsen inte utgör någon helhetslösning i frågan om utbyte av information på det sätt som behöver ske inom ramen för samverkansarbetet.

Generalklausulen

Den så kallade generalklausulen i 10 kap. 27 § första stycket OSL, anger att en sekretessbelagd uppgift får lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. För att bestämmelsen ska bli tillämplig krävs således att det är uppenbart att

[22] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A s. 465 och 494.

intresset av att uppgiften lämnas vidare väger tyngre än intresset som sekretessen ska skydda.

När det gäller generalklausulen anges i förarbetena att möjligheterna att utväxla uppgifter mellan myndigheter får utnyttjas mer sparsamt och med större försiktighet om informationen inte är sekretesskyddad hos den mottagande myndigheten. Detta gäller särskilt i fråga om uppgifter som är hemliga med hänsyn till enskilds intressen.[23] Om en uppgift inte skyddas av sekretess hos den mottagande myndigheten kan risken för att skada ska uppkomma vara så stor att uppgiften inte bör lämnas ut.[24] Uppgifter som en enskild person har lämnat i förtroende kan det finnas särskild anledning att inte lämna ut.

I praxis har vid den intresseavvägning som ska göras enligt generalklausulen hänsyn tagits till den mottagande myndighetens behov av uppgifterna. Vidare har hänsyn tagits till vilket sekretesskydd uppgifterna får hos den myndighet som tar emot uppgifterna. Ytterligare omständigheter som är av betydelse är uppgifternas art och i vilket syfte de ska användas.[25] Begreppet uppenbart signalerar att sekretessen endast bryts om det står klart att intresset av ett utlämnande har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda.

Vi gör bedömningen att inte heller generalklausulen är tillräcklig för att informationsutbytet inom det föreslagna samverkansforumet ska kunna genomföras på önskvärt sätt. Att myndigheter inför varje utlämnande av uppgifter i samverkanssituationen måste göra den intresseavvägning som bestämmelsen förutsätter omöjliggör i princip en diskussion som ofta kommer att behöva föras i situationer av stor brådska och där det föreligger fara för människors eller djurs liv och hälsa om åtgärder inte kan vidtas.

7.2.5 Sammanfattande bedömning

Mot bakgrund av vad som redovisats ovan gör vi bedömningen att det finns sekretesskydd i OSL för uppgifter som kan komma att delas i det samverkansforum som vi föreslår men att det kan behövas en ny punkt i bilagan till OSF hänförligt till sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL, som tydligare omfattar arbetet i forumet för samtliga myndigheter som ingår där.

[23] Se prop. 1979/80: 2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 77.
[24] Se prop. 1979/80: 2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 91.
[25] Se Kammarrätten i Stockholms dom från den 17 september 2014, mål nr 5348–14.

Sekretessen som enligt 30 kap. 25 § OSL överförs till regioner och kommuner som inte ingår i en region behöver utökas till uppgifter som lämnas av annan än Läkemedelsverket.

Det behöver också införas en särskild sekretessbrytande bestämmelse för att myndigheter ska kunna dela nödvändiga uppgifter i ett sådant samverkansforum. Vi lämnar förslag till dessa ändringar i avsnitt 7.4–7.6 nedan.

7.3 Att dela uppgifter som omfattas av sekretess med privata aktörer

I samverkan vid bristsituationer kan uppgifter behöva delas med privata aktörer såsom apoteksföreningen, företrädare för enskilda apotek, partihandlare, läkemedelsföretag och Sveriges kommuner och regioner. Det kan också finnas behov av att dela information med privata vårdgivare. Såvitt gäller sekretess för arbetet med att t.ex. planera för eller hantera en fredstida krissituation anges när det gäller samverkan med privata aktörer i förarbetena till 18 kap. 13 § OSL att uppgifter skulle kunna lämnas ut till enskilda bland annat med stöd av bestämmelsen om utlämnande med förbehåll (se 10 kap. 14 § OSL) och nödvändigt utlämnande (se 10 kap. 2 § OSL).[26] Bestämmelsen om utlämnande med förbehåll och bestämmelsen om nödvändigt utlämnande är exempel på bestämmelser som kan bryta sekretessen enligt 18 kap. 13 § OSL gentemot enskilda. Samma sekretessbrytande bestämmelser skulle också kunna bli relevanta att tillämpa för att bryta sekretessen för enskilds affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL eller i de fall där sekretessen behöver brytas för uppgifter som omfattas av sekretessen i 15 kap. 2 § OSL. Läkemedelsverket har i en rapport identifierat att det finns problem med dessa bestämmelser i den typ av samverkansarbete som nu är aktuellt.[27] Läkemedelsverkets rapport avser sekretess framför allt i samband med omvärldsbevakning och utarbetande av lägesbilder, men de identifierade problemen har relevans även vid sådan samverkan som vi föreslår inför fattande av myndighetsbeslut i samband med läkemedelsbrist.

[26] Se prop. 2004/05:5, Vårt framtida försvar, s. 264.
[27] Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971, s. 54 f.

7.3.1 Utlämnande med förbehåll

Bestämmelsen om utlämnande med förbehåll i 10 kap. 14 § OSL innebär att om en myndighet finner att risken för skada kan undanröjas genom ett förbehåll som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den, ska myndigheten göra ett sådant förbehåll. En förutsättning för att det ska vara möjligt att tillämpa bestämmelsen är att skadan kan undanröjas genom förbehållet. Förbehållet ska också meddelas i form av ett beslut.[28] Förbehållet får inte meddelas i förväg för en viss typ av information utan ska föregås av en prövning i varje särskilt fall.[29] Beslut om att lämna ut en allmän handling med förbehåll kan riktas såväl mot fysiska personer som juridiska personer.[30]

Det är troligen inte praktiskt genomförbart att använda sig av utlämnande med förbehåll med stöd av 10 kap. 14 § OSL vid samverkansmöten. Det kan vara olika myndigheter som i samband med samverkan behöver dela sekretessbelagda uppgifter med enskilda. Det skulle innebära att myndigheterna i varje enskilt fall behöver göra en bedömning av om risken för skada, men eller annan olägenhet kan undanröjas genom ett beslut om förbehåll och därefter meddela ett sådant beslut. Det skulle utgöra en betydande svårighet i det praktiska arbetet i och med att samverkansmöten i vissa fall kommer att behöva hållas flera gånger under kort tid och kanske även med olika aktörer närvarande.

7.3.2 Nödvändigt utlämnande

I 10 kap. 2 § OSL regleras förutsättningarna för nödvändigt utlämnande till enskild eller annan myndighet, se även avsnitt 7.2.4. För att utlämnande ska vara tillåtet enligt denna bestämmelse krävs att det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. I sitt yttrande över förslaget till motsvarande bestämmelse i den tidigare sekretesslagen framhöll Lagrådet att sekretessen får efterges endast i de fall då det för fullgörandet av ett visst åliggande som en myndighet har är en nödvändig förutsättning att en sekretessbelagd uppgift lämnas ut.[31] För att en myndighet ska

[28] Se JO 1994/95 s. 574.
[29] Se JO 1992/93 s. 197 och JO 1994/95 s. 574.
[30] Jfr NJA 2025 s. 123 I-II.
[31] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 465.

kunna använda denna bestämmelse som stöd för att dela information bör det därför krävas att myndigheten har ett tydligt uppdrag där det förutsätts att uppgifter ska kunna delas med enskilda eller andra myndigheter. Av förarbetena framgår också att bestämmelsen ska tillämpas restriktivt.[32] Mot bakgrund av detta gör vi bedömningen, på samma sätt som för delande av uppgifter med offentliga aktörer, att den inte utgör ett lämpligt stöd för det regelmässiga uppgiftsutbyte som behöver kunna ske inom ramen för den samverkan som vi föreslår inför beslut vid läkemedelsbrist. Bestämmelsen kan dock utgöra ett stöd för att bryta sekretessen efter en bedömning i ett enskilt fall.

7.3.3 Samtycke vid sekretess till skydd för enskilda

I 10 kap. 1 § OSL anges att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det enligt 12 kap. OSL och de begränsningar som anges där. Denna bestämmelse skulle alltså kunna bli aktuell när det gäller sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. Enligt 12 kap. 2 § första stycket OSL kan en enskild helt eller delvis häva den sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i lag. Denna sekretessbrytande bestämmelse innebär att en myndighet får lämna ut en sekretessbelagd uppgift till en enskild och till en annan myndighet om den enskilde samtycker till det. Det finns inte något formkrav på samtycket utan det kan vara både skriftligt och muntligt men JO har uttalat att när det gäller känsliga uppgifter bör myndigheten kräva in ett skriftligt samtycke.[33] Ett samtycke kan vara begränsat till vissa uppgifter eller en viss mottagare.[34]

Ett samtycke kan ges på förhand men bör inte vara så generellt att den enskilde mer eller mindre förklarar sig avstå från sekretessen. Då kan det vara så att samtycket inte bör tillerkännas rättslig giltighet. Ett samtycke kan alltid återkallas.[35] Den praktiska betydelsen av den enskildes samtycke är störst när det gäller utlämnande av uppgifter till andra enskilda då det finns ett större antal sekretessbrytande bestämmelser mot myndigheter, t.ex. generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL. Samtycke kan vara ett sätt att bryta sekretessen men är inte

[32] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 465 och 494.
[33] Se JO 1990/91 s. 366.
[34] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 331.
[35] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 331.

en generell lösning vid föreslagen samverkan eftersom det dels behöver finnas ett samtycke och samtycket endast gäller sekretessen till skydd för enskilda.

7.3.4 Sammanfattande bedömning

Mot bakgrund av vad som framkommer av redovisningen ovan, med de brister som finns med befintliga sekretessbrytande bestämmelser även i förhållande till enskild, gör vi bedömningen att det behövs en mer specifik sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör en ändamålsenlig samverkan i samband med bristsituationer för läkemedel. Våra förslag avseende detta redovisas i avsnitt 7.6.

7.4 Ny punkt i bilagan till sekretessförordningen

Utredningens förslag

Det ska införas en ny punkt i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) som tydliggör att sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL omfattar statliga myndigheters verksamhet när de deltar i den samverkan som ska ske inför beslut om tvingande åtgärder vid läkemedelsbrist enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Enligt 9 § första stycket offentlighets- och sekretessförordningen (2009:461), OSF, gäller sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL i den utsträckning som anges i bilagan till förordningen i statliga myndigheters verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt

1. för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs, och
2. för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

I bilagan till OSF anges därefter i olika punkter i vilken utsträckning den nämnda sekretessen gäller. Som framgått ovan, se avsnitt 7.2.2, saknas en punkt i bilagan som tydligt kan anses omfatta samtliga myndigheters verksamhet när de ingår i den av oss föreslagna samverkan vid läkemedelsbrist.

Vid den samverkan som vi föreslår ska genomföras innan Läkemedelsverket fattar beslut om tvingande åtgärder enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, kommer det att behöva delas uppgifter som av framför allt affärsmässiga skäl kan vara känsliga för aktörer. Det behöver därför vara säkerställt att sådana uppgifter omfattas av sekretesskyddet i 30 kap. 23 § OSL. Läkemedelsverket har i rapporter gjort bedömningen att det behöver införas en ny punkt i bilagan till OSF för att tydliggöra att myndigheters verksamhet som rör utredning och bevakning av tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter ska omfattas av sekretessen.[36] Sådan verksamhet omfattar enligt vår bedömning också deltagande i den samverkan inför beslut som vi föreslår. Vi instämmer därför i att en sådan punkt i bilagan till sekretessförordningen som Läkemedelsverket har föreslagit bör införas då den även tydliggör att myndigheternas verksamhet, när de deltar i den samverkan som vi föreslår, omfattas av sekretessen i 30 kap. 23 § OSL.

7.5 Sekretess hos regioner och kommuner som inte ingår i en region

Utredningens förslag

Genom ett tillägg i 30 kap. 25 § andra stycket 2 OSL ska sekretessen i 30 kap. 23 § OSL för en uppgift även bli tillämplig på uppgiften hos en region, eller en kommun som inte ingår i en region, om uppgiften fås från en annan myndighet än Läkemedelsverket vid sådan samverkan som ska ske vid läkemedelsbrist enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

[36] Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971 och Läkemedelsverket, 2024, Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel, delredovisning, dnr 1.1.8-2023-040343.

Av 30 kap. 25 § andra och tredje stycket OSL följer att om en region, eller en kommun som inte ingår i en region, får en uppgift som är sekretessreglerad enligt 30 kap. 23 § OSL från Läkemedelsverket, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen om uppgiften förekommer i

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller prestandastudie, eller
2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Som framgår av bestämmelsen ska sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL i dessa fall enbart överföras om uppgiften har lämnats av Läkemedelsverket. Vid den samverkan som vi föreslår ska genomföras enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel kommer det att kunna delta representanter även från andra statliga myndigheter än Läkemedelsverket och även privata aktörer. Regionerna kommer att ha en viktig roll i samverkan eftersom man hos dem har tillgång till uppgifter som är nödvändiga för att kunna avgöra hur en situation med läkemedelsbrist bäst ska hanteras. Det gäller bl.a. uppgifter om det faktiska medicinska behovet av läkemedlet, att kunna hjälpa till med hur de medicinska behoven ska prioriteras och uppgifter om var behoven är som störst av läkemedel som används i den offentligt finansierade vården. Det kan därför förutsättas att representanter från regioner kommer att närvara vid den föreslagna samverkan. Bestämmelsen i 30 kap. 25 § OSL säkerställer att sekretessen i 30 kap. 23 § OSL kan tillämpas även på uppgifter som regioner får från Läkemedelsverket i de sammanhang som anges i 30 kap. 25 §. Samverkan enligt den av oss föreslagna 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel bör omfattas av sådan utredning som avses i 30 kap. 25 § andra stycket 2 OSL.

I den samverkan som vi föreslår kan det dock inte förutsättas att det alltid är Läkemedelsverket som kommer att lämna uppgifter som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. Flera statliga myndigheter kommer att ingå i samverkan. För att en uppgift som delas i samverkan som sker enligt 8 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel

fullt ut ska omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL även hos en region, eller en kommun som inte ingår i en region, behöver det därför framgå av lagen att uppgiften i det sammanhanget även kan ha lämnats av en annan myndighet än Läkemedelsverket. Vi föreslår därför ett sådant tillägg i 30 kap. 25 § andra stycket punkten 2.

7.6 Ny sekretessbrytande bestämmelse

Utredningens förslag

Det ska införas en ny bestämmelse i 10 kapitlet OSL som anger att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en enskild eller en myndighet i samband med sådan samverkan som ska genomföras inför ett beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Vi föreslår att det enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska åligga Läkemedelsverket att samverka med berörda aktörer innan beslut fattas om tvingande fördelning, retur eller omfördelning av läkemedel. Uppgifter som behöver delas vid denna samverkan, för att Läkemedelsverket ska få nödvändigt underlag att fatta relevanta beslut som bidrar till en optimal läkemedelsanvändning när det råder brist på läkemedel, kan enligt vad som angetts ovan omfattas av sekretess enligt OSL. Vi har i avsnitt 7.2.4 och 7.3 redovisat att det saknas ändamålsenliga sekretessbrytande bestämmelser för denna samverkan. Vi föreslår därför en särskild sekretessbrytande bestämmelse för detta. Bestämmelsen behöver säkerställa att samverkan kan genomföras utan att sekretess hindrar nödvändig informationsdelning.

Vid beaktande av vilka aktörer som kommer att ingå vid sådan samverkan behöver en sekretessbrytande bestämmelse avse såväl myndigheter som enskilda.

Vi bedömer att den sekretess som behöver brytas i den föreslagna samverkan huvudsakligen kommer att vara sekretess för uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL och beredskapssekretess enligt 18 kap. 13 § OSL. Som framgår i avsnitt 7.2.1 bör det i och för sig inte behövas en särskild sekretess-

brytande bestämmelse mellan myndigheter vad gäller sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL eftersom samma sekretess gäller även för den myndighet som mottar uppgiften. Om det är nödvändigt att dela en sådan uppgift inom ramen för den samverkan som ska genomföras enligt vårt förslag i 8 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel behöver dock sekretessen kunna brytas i förhållande till enskilda som deltar vid samverkan. Sekretessen avseende uppgifter om affärs- och driftsförhållanden behöver kunna brytas mot såväl enskilda som mot andra myndigheter. Det är en fördel att den sekretessbrytande bestämmelsen omfattar alla deltagare på samma sätt så att inga skillnader mellan dessa uppstår i sekretesshänseende eller som medför att en särskild sekretessbedömning ändå behöver göras vid varje uppgiftslämnande.

Läkemedelsverket har gjort bedömningen att det i dagsläget som huvudregel inte är aktuellt i samverkan kring läkemedelsbrister att dela uppgifter som är särskilt känsliga, såsom uppgifter som omfattas av försvarssekretess enligt 15 kap. 2 § OSL.[37] Vi gör dock bedömningen att det, även om det inte bör vara vanligt att uppgifter av så känslig art delas, i vissa situationer ändå kan bli nödvändigt att dela även uppgifter som omfattas av sådan sekretess vid samverkan vid läkemedelsbrist. En sekretessbrytande bestämmelse behöver därför även möjliggöra att sådana uppgifter lämnas i dessa fall.

I OSL finns sekretessbrytande bestämmelser dels i 10 kap., dels i kapitel som avser specifika områden där uppgifter kan omfattas av sekretess. Eftersom den sekretessbrytande bestämmelse vi föreslår ska bryta olika typer av sekretess gör vi bedömningen att den bör placeras i 10 kap. OSL. Det bör framgå av bestämmelsen att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas ut till enskild eller till en myndighet vid sådan samverkan som ska ske enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

De befintliga och föreslagna sekretessbestämmelser som vi redovisat ovan, tillsammans med det förslag till tystnadsplikt som vi föreslår i avsnitt 7.7, ger förutsättningar för att uppgifter som omfattas av sekretess inte får oönskad spridning efter att de delats i samverkansarbetet.

[37] Läkemedelsverket, 2024, Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel, delredovisning, dnr 1.1.8-2023-040343, s. 11.

7.7 Tystnadsplikt för privata aktörer

Utredningens förslag

Det ska införas en bestämmelse i 8 kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger att den som deltar eller har deltagit i samverkan enligt 8 kap. 1 a § inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han eller hon därigenom har fått veta om

1. förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida krissituationer,
2. förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt, eller
3. enskilds affärs- eller driftsförhållanden.

Meddelarfriheten för enskilda som fått uppgifter enligt punkten 1 ska inskränkas på motsvarande sätt som gäller för uppgifter som omfattas av sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL. Även för uppgifter som omfattas av punkten 2 ska meddelarfriheten inskränkas. Meddelarfriheten för enskilda ska också inskränkas för uppgifter som omfattas av punkten 3 när uppgiften omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § första stycket 2 OSL hos den myndighet som lämnar uppgiften.

Det ska framgå av rubriken till 8 kapitlet lagen om handel med läkemedel att tystnadsplikt regleras där. 1 kap. 1 § i lagen ska ändras så att det framgår av bestämmelsen att 8 kapitlet även innehåller bestämmelser om tystnadsplikt.

Som framgått i detta kapitel kan de uppgifter som kommer att behöva delas i samverkan enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel att kunna omfattas huvudsakligen av sekretess hänförlig till 18 kap. 3 § och 30 kap. 23 § OSL. Läkemedelsverket har gjort bedömningen att det i dagsläget normalt inte bör vara aktuellt i samverkan kring läkemedelsbrister att dela uppgifter som är särskilt känsliga, såsom uppgifter som omfattas av försvarssekretess, 15 kap. 2 § OSL. Om det skulle bli aktuellt får det enligt Läkemedelsverket bedömas i det enskilda fallet om det är nödvändigt och lämpligt att lämna sådana uppgifter och vilka aktörer som i så fall kan bli aktuella som

mottagare av uppgifterna.[38] Även om det är ovanligt att så känsliga uppgifter behöver delas i samverkan bör det enligt vår bedömning beaktas att även sådana uppgifter i vissa situationer kan bli nödvändiga att dela i samverkansforumet.

De privata aktörer som deltar i samverkan och i planeringen och samordningen av åtgärder inför eller vid situationer med läkemedelsbrist kan inom ramen för gruppens arbete i vissa fall behöva få del av information som inte bör föras vidare. Deltagarna måste också ha möjlighet att dela med sig av intern information av känslig karaktär utan att uppgifterna blir offentliga. Det bör därför övervägas om det bör införas en tystnadsplikt för enskilda som genom sitt deltagande i samverkansforumet får reda på känsliga uppgifter.

En författningsreglerad tystnadsplikt utgör en inskränkning av yttrandefriheten, oavsett om den följer av offentlighets- och sekretesslagen eller av bestämmelser om tystnadsplikt. Yttrandefriheten får begränsas genom lag. En sådan begränsning får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har motiverat den.[39]

Enligt 2 kap. 23 § regeringsformen får yttrandefriheten och informationsfriheten begränsas med hänsyn till rikets säkerhet, folkförsörjningen, allmän ordning och säkerhet, enskildas anseende, privatlivets helgd eller förebyggandet och beivrandet av brott. Vidare får friheten att yttra sig i näringsverksamhet begränsas. I övrigt får begränsningar av yttrandefriheten och informationsfriheten göras endast om särskilt viktiga skäl föranleder det. Vid bedömandet av vilka begränsningar som får göras ska särskilt beaktas vikten av vidaste möjliga yttrandefrihet och informationsfrihet i politiska, religiösa, fackliga, vetenskapliga och kulturella angelägenheter.

För att samverkansforumets arbete ska få förutsättningar att uppnå sitt syfte behöver det säkerställas att deltagarna kan dela med sig av känslig information utan att uppgifterna blir offentliga. En tystnadsplikt bör därför införas för den enskilde som deltar eller har deltagit i den samverkan som vi föreslår och därigenom deltagit i planeringen och samordningen av åtgärder inför eller vid fredstida krissituationer för att bidra till hanteringen av en läkemedelsbrist. På motsvarande

[38] Läkemedelsverket, 2024, Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel, delredovisning, dnr 1.1.8-2023-040343, bilaga III, s. 11.
[39] 2 kap. 20 § första stycket och 21 § regeringsformen.

sätt som är fallet för offentliga aktörer bör tystnadsplikten omfatta att den enskilde inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han eller hon genom samverkan har fått veta om uppgifter om förhållanden av betydelse för att förebygga eller hantera fredstida kriser, förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt och för uppgifter om enskilds affärs- eller driftförhållanden (jfr 18 kap. 13 §, 15 kap. 2 § och 30 kap. 23 § OSL).

Den tystnadsplikt som föreslås avser alltså att skydda uppgifter som i offentlig verksamhet skyddas av offentlighets- och sekretesslagen. Även om tystnadsplikten uttrycks på olika sätt är målsättningen att uppgifterna ska skyddas på motsvarande sätt hos privata och offentliga aktörer. Det är då naturligt att vid tolkning av obehörighetsrekvisitet söka ledning i offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser.[40] Även den rättspraxis som finns rörande tillämpningen av andra bestämmelser om tystnadsplikt där obehörighetsrekvisitet används bör kunna tjäna som ledning vid tolkningen och tillämpningen av regleringen som nu föreslås.

Den begränsning av yttrandefriheten som en sådan tystnadsplikt innebär går inte utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet. Vi bedömer att den är förenlig med det skydd för yttrandefriheten som regeringsformen innebär.

Det bör alltså införas en tystnadsplikt för den som deltar i eller har deltagit i samverkan enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel för att bidra med underlag till Läkemedelsverkets beslut om tvingande åtgärder för hanterande av en läkemedelsbrist eller risk för sådan brist. En sådan person bör inte obehörigen få föra vidare eller utnyttja uppgifter som han eller hon genom deltagandet har fått del av eller tillgång till om förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida kriser, förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt eller uppgifter om enskilds affärs- eller driftsförhållanden.

Vi bedömer att det bör framgå av rubriken till 8 kapitlet lagen om handel med läkemedel att även tystnadsplikt regleras där, varför rubriken föreslås få ett sådant tillägg. Detta medför behov av en följdändring i 1 kap. 1 § där lagens innehåll redovisas.

[40] Jfr bl.a. prop. 1980/81:28 om följdlagstiftning till den nya sekretesslagen i fråga om hälso- och sjukvården samt den allmänna försäkringen, s. 23, prop. 2016/17:31, Stärkt meddelarskydd för privatanställda i offentligt finansierad verksamhet, s. 41 och prop. 2017/18:105, Ny dataskyddslag, s. 133 och 134.

Den tystnadsplikt som föreslås avser alltså uppgifter om förhållanden av betydelse för det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser, förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt och om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden. Denna typ av uppgifter är av sådan karaktär att ett röjande eller utnyttjande kan innebära allvarlig skada för enskilda och för offentlig verksamhet. Ett brott mot denna tystnadsplikt bör därför straffbeläggas.

Straffskalan för ett brott ska spegla dess allvar. Med hänsyn till de skadeverkningar som ett röjande eller utnyttjande av uppgifter av det aktuella slaget kan ge upphov till behöver straffskalan ha ett tillräckligt utrymme för att möjliggöra en nyanserad straffmätning även i de allvarligaste fallen av brott mot denna tystnadsplikt. Den som bryter mot tystnadsplikten bör därför kunna dömas för brott mot tystnadsplikt enligt 20 kap. 3 § brottsbalken. Brottet avser gärningar som begås uppsåtligen eller av oaktsamhet. Sedan den 1 augusti 2023 finns även en grov svårhetsgrad av brottet, grovt brott mot tystnadsplikt. Endast uppsåtliga brott kan utgöra grovt brott mot tystnadsplikt.[41] I det allmännas verksamhet bör i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen tillämpas. Även den som bryter mot förbud att röja eller utnyttja uppgift och den som bryter mot förbehåll som har gjorts med stöd av offentlighets- och sekretesslagen kan dömas för brott mot tystnadsplikt eller grovt brott mot tystnadsplikt enligt 20 kap. 3 § brottsbalken (14 kap. 2 § OSL).

Meddelarfriheten bör begränsas till viss del

Med meddelarfrihet avses rätten att lämna uppgift i vilket ämne som helst för publicering i de medier som omfattas av tryckfrihetsförordningen, TF, och yttrandefrihetsgrundlagen, YGL.[42] Rätten att meddela eller offentliggöra uppgifter som följer av TF och YGL har som huvudregel företräde framför tystnadsplikten. Det finns dock vissa undantag från meddelarfriheten som innebär att en meddelare kan straffas för sitt uppgiftslämnande. Det rör sig om fall där utlämnandet av uppgifter omfattar vissa grövre brott mot rikets säkerhet, ett oriktigt utlämnande av hemlig handling eller ett uppsåtligt åsidosättande

[41] Se prop. 2022/23:106, Skärpt syn på brott mot journalister och vissa andra samhällsnyttiga funktioner, s. 40, 41, 52 och 53.
[42] 1 kap. 1 och 7 §§ TF samt 1 kap. 1 och 10 §§ YGL.

av s.k. kvalificerad sekretess, dvs. sådan sekretess som enligt OSL bryter meddelarfriheten (7 kap. 22 § TF och 5 kap. 4 § YGL). Bestämmelser om tystnadsplikten kan alltså ges företräde framför meddelarfriheten på vissa områden.

Den tystnadsplikt som följer av bestämmelsen om sekretess vid fredstida krissituationer i 18 kap. 13 § OSL har i sin helhet företräde framför meddelarfriheten enligt TF och YGL (18 kap. 19 § första stycket OSL). Skälet för denna inskränkning av meddelarfriheten är att om uppgifter om t.ex. allvarliga sårbarheter i myndigheternas processer blir allmänt kända och utnyttjas för angrepp mot myndigheterna, skulle det kunna leda till stora skador för myndigheterna, enskilda och samhället i stort.[43] Den tystnadsplikt som följer av 30 kap. 23 § första stycket 2 inskränker på samma sätt rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Enligt 30 kap. 23 § OSL gäller sekretess, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt

1. för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och
2. för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. För uppgifter i punkten 2 gäller absolut sekretess.

Den tystnadsplikt som följer av 15 kap. 2 § OSL inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall vilka följer av 7 kap. 10, 12-18 §§, 20 § 3 och 22 § första stycket 1 och andra stycket TF samt 5 kap. 1 § och 4 § första stycket 1 och andra stycket YGL.[44] Dessa fall omfattar hantering av uppgifter som utgör vissa tryckfrihetsbrott resp. yttrandefrihetsbrott såsom uppror, högförräderi, krigsanstiftan, spionerі, obehörig eller vårdslös befattning med hemlig uppgift och landsförräderi eller landssvek.

Stor återhållsamhet bör iakttas när man överväger om en inskränkning ska göras i rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Fakt-

[43] Prop. 2004/05:5, Vårt framtida försvar, s. 265.
[44] Se 15 kap. 6 § tredje stycket OSL.

orer att beakta vid sådana överväganden är t.ex. vilken styrka sekretessen har och om uppgiften har lämnats i en förtroendesituation.[45]

Syftet med vårt förslag att införa tystnadsplikt för enskilda vid deltagande i samverkan enligt 8 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel är bl.a. att ett sekretesskydd motsvarande det som gäller i det allmännas verksamhet enligt OSL så långt möjligt ska gälla även avseende privata aktörer. Detta förutsätter att även tystnadsplikten för enskilda ges företräde framför meddelarfriheten i vissa fall. Samma skäl som motiverar att meddelarfriheten inskränks i fråga om uppgifter som är skyddade med stöd av 18 kap. 13 § och 30 kap. 23 § 2 OSL gör sig gällande i detta sammanhang. En inskränkning i meddelarfriheten bör mot denna bakgrund gälla för uppgifter om förhållanden av betydelse för att förebygga eller hantera fredstida kriser. Det bör också gälla för sådana uppgifter som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § första stycket 2 hos den myndighet som lämnar uppgiften. Dessa inskränkningar motsvarar vad som gäller i det allmännas verksamhet.

När det gäller uppgift som omfattas av försvarssekretess är som framgår ovan meddelarfriheten inskränkt i vissa särskilt angivna fall enligt OSL. Vi gör dock bedömningen att uppgifter om försvarssekretess utgör så känsliga uppgifter att det finns skäl att gå utöver vad som gäller i det allmännas verksamhet i inskränkningens omfattning för enskilda vid upprätthållandet av tystnadsplikten. Vi föreslår därför att tystnadsplikten avseende uppgifter som rör förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt i sin helhet bör ges företräde framför meddelarfriheten enligt TF och YGL i dessa sammanhang.

7.8 Socialstyrelsens inköpscentral

När en inköpscentral för läkemedel inrättas vid Socialstyrelsen kommer dess verksamhet att utgöra en del av myndighetens verksamhet. Ur sekretessynpunkt innebär det att det finns sekretessbestämmelser i OSL som kommer att vara tillämpliga när skyddsvärda uppgifter hanteras av inköpscentralen. Vi redovisar nedan våra bedömningar avseende behovet av nya eller ändrade sekretessbestämmelser för inköpscentralens verksamhet.

[45] Prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., del A s. 111 och 112.

7.8.1 Sekretess vid Socialstyrelsens inköpscentral

Utredningens bedömning

Den i avsnitt 7.4 föreslagna nya punkten i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) kommer att omfatta även verksamhet som bedrivs vid Socialstyrelsens inköpscentral. Sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL kommer därmed att kunna tillämpas på uppgifter som inköpscentralen hanterar. I övrigt finns ändamålsenliga bestämmelser i OSL som säkerställer sekretess och möjlighet att dela uppgifter i inköpscentralens verksamhet. Förslaget att inrätta en inköpscentral vid Socialstyrelsen föranleder därför inga ytterligare ändringar eller tillägg i sekretesslagstiftningen.

Inköpscentralen vid Socialstyrelsen som vi beskriver och föreslår i kapitel 4 och 6 kommer att bedriva upphandlingsverksamhet och ingå avtal för att säkerställa nationella behov av läkemedel. Sett ur ett myndighetsperspektiv är upphandling ingen ny verksamhet varför OSL innehåller bestämmelser om sekretess som kan behöva upprätthållas vid utövande av upphandlingsverksamhet, se exempelvis 19 kap. 3 § om sekretess till skydd för det allmänna vid upphandling och anbudssekretess och 31 kap. 16 § om skydd för enskild som har trätt i affärsförbindelse med en myndighet.

När Socialstyrelsen deltar i den samverkan som enligt våra förslag ska föregå Läkemedelsverkets beslut om tvingande åtgärder enligt lagen (2099:366) om handel med läkemedel, kommer myndigheten att få del av uppgifter som behövs även för att Socialstyrelsen och dess inköpsfunktion ska kunna följa den nationella situationen för läkemedelsförsörjning.[46] Genom deltagande i samverkan kommer myndigheten bl.a. att medvetandegöras om att det är aktuellt för inköpscentralen att vidta åtgärder för att säkerställa fortsatt läkemedelsförsörjning vid bristsituationer. Även sekretessen i 30 kap. 23 § OSL kan då behöva tillämpas vid Socialstyrelsens inköpscentral för uppgifter som myndigheten därigenom får del av. Enligt bestämmelsen kan sekretess gälla för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, och för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt

[46] Se förslagen i avsnitt 5.8 om samverkan.

i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. I vilken utsträckning sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL gäller i myndigheters verksamhet framgår av 9 § offentlighets- och sekretessförordningen, OSF, och dess bilaga. Vi har i avsnitt 7.4 föreslagit en ny punkt i bilagan till OSF som anger att sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL ska gälla i statliga myndigheters verksamhet som består i utredning och bevakning av tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter. Detta omfattar bl.a. myndigheternas deltagande i den samverkan som ska ske inför beslut om tvingande åtgärder vid läkemedelsbrist enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vi bedömer att uppgifter som kommer Socialstyrelsens inköpscentral till del genom myndighetens deltagande i samverkan därigenom kommer att omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL.

Sekretess gäller inte enbart mellan myndigheter. Även inom en myndighet kan sekretess gälla mellan olika verksamhetsgrenar, se 8 kap. 2 § OSL. Om det är en annan verksamhetsgren vid Socialstyrelsen som deltar vid den nämnda samverkan än inköpscentralen och den verksamhetsgrenen utgör en självständig verksamhet i förhållande till inköpscentralen i enlighet med 8 kap. 2 § OSL, gör vi bedömningen att uppgifterna ändå kan lämnas mellan verksamhetsgrenarna med stöd av en sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. OSL. Det bör kunna ske med stöd av generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL som anger att en sekretessbelagd uppgift får lämnas om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda.

Inköpscentralen kommer att behöva dela uppgifter med regioner eller andra myndigheter i samband med att en upphandling ska genomföras för att kunna klargöra omfattningen av behovet av läkemedel och de ekonomiska förutsättningarna för den tänkta upphandlingen. Uppgifter bör enligt vår bedömning i det sammanhanget kunna delas med stöd av 10 kap. 2 § OSL om nödvändigt utlämnande eller med stöd av generalklausulen i 10 kap. 27 §.

Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. För att kunna fullgöra sitt uppdrag kommer inköpscentralen att behöva dela uppgifter som kan omfattas av sekretess med regioner eller andra myndigheter. Inköpscentralens uppgift är att i vissa situ-

ationer, genom upphandlingsåtgärder, säkerställa tillgången till läkemedel nationellt. Vid utförandet av den uppgiften ska inköpscentralen genomföra samråd med regioner eller annan berörd myndighet, se våra förslag i avsnitt 6.4. Utlämnandet av uppgifter från inköpscentralen i samband med detta bör därför enligt vår bedömning kunna ske till de myndigheter som deltar i samrådet med stöd av 10 kap. 2 § OSL.

Vi bedömer vidare att en region eller annan myndighet som deltar i ett sådant samråd kommer att kunna lämna nödvändiga uppgifter till inköpscentralen med stöd av generalklausulen. Intresset av att uppgifter lämnas är i dessa fall stort eftersom syftet med uppgiftslämnandet är att säkerställa det nationella behovet av ett läkemedel som det är sådan brist på att det inte går att tillgängliggöra på annat sätt än genom inköpscentralens försorg.

8 Ikraftträdande

8.1 Förslag till datum för ikraftträdande

Utredningens förslag

Författningsförslagen i betänkandet ska träda i kraft den 1 januari 2027.

Vi har i samband med redovisningen av uppdraget att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel valt att även redovisa uppdraget att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel. Våra förslag medför behov av ändringar i ett flertal författningar.

Våra förslag till ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som avser att tydliggöra möjligheten för kommuner och regioner att lagligen fullt ut kunna uppfylla kraven i beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) behöver träda i kraft så snart som möjligt. Lagen om handel med läkemedel behöver uttryckligen tillåta fördelning och omfördelning av läkemedel när sådana beslut innefattar att läkemedel ska ingå i hjälpinsatsen. Möjligheten att fatta beslut om krav på att en kommun eller region ska bistå en annan kommun eller region med sådan hjälp trädde i kraft den 1 januari 2026.

Förslagen i vårt betänkande ska beredas i vederbörlig ordning vilket medför att tiden för ikraftträdande inte kan sättas alltför snävt. Vi föreslår därför att de av våra förslag som gäller att tydliggöra att läkemedel kan ingå i sådan hjälp som det kan beslutas om med stöd av 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen ska träda i kraft den 1 januari 2027.

Vi föreslår också ändringar i lagen om handel med läkemedel för att Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut om tvingande fördelning,

retur och omfördelning av läkemedel. Det saknas enligt vår bedömning anledning att föreslå en annan tid för ikraftträdande för de ändringsförslagen. Det är angeläget att Läkemedelsverket så snart som möjligt får bättre möjlighet att agera för att vid läkemedelsbrist kunna säkerställa att de patienter eller vårdbehövande djur som bäst behöver en behandling också i så stor utsträckning som möjligt får del av denna.

De författningsändringar som vi föreslår för att förverkliga en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel bör enligt vår bedömning också träda i kraft så snart som möjligt. Det är viktigt att Sverige kan agera kraftfullt och samordnat för att säkerställa nationell tillgång till läkemedel när det uppstår bristsituationer för läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa. Vi föreslår därför att även författningsförslagen avseende inrättandet av en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen träder i kraft den 1 januari 2027.

Eftersom de författningsändringar vi föreslår i betänkandet i övrigt sammanhänger med de ovan angivna förslagen föreslår vi samma ikraftträdandedatum även för dessa förslag.

9 Konsekvenser av utredningens förslag

I det här kapitlet redovisar vi konsekvenser av våra förslag i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474), förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar samt utredningens direktiv.

9.1 Utredningens förslag om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel vid brist

9.1.1 Problemet och den förändring som eftersträvas

Målet med uppdraget att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel är att de läkemedel som är tillgängliga för användning i svensk hälso- och sjukvård i en bristsituation ska kunna användas där de behövs bäst, till den vård som vid tillfället är högst prioriterad ur ett nationellt perspektiv. Utredningen ska även säkerställa att det inte finns några rättsliga hinder för att förslaget om beslut om hjälp mellan kommuner och regioner i propositionen Hälso- och sjukvårdens beredskap ska kunna omfatta läkemedel.[1] Den förändring vi i utredningen vill åstadkomma är ett tydligt rättsligt ramverk som möjliggör tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel i situationer där det är nödvändigt för att rädda liv och hälsa.

Problembeskrivningen som gäller bristsituationer för läkemedel och behovet av tvingande fördelning och omfördelning finns i avsnitt 3.1.2 och 3.3.1. I kapitel 5 beskriver vi gällande rätt och de författningsändringar som vi bedömer är nödvändiga för att möjliggöra tvingande fördelning, retur och omfördelning.

[1] Prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap.

9.1.2 Konsekvenser om inga åtgärder vidtas – nollalternativet

I avsnitt 3.1.2 beskriver vi vad brist på läkemedel innebär och vad det kan betyda för patienter, djur, hälso- och sjukvården, apoteken samt andra aktörer.

Utgångspunkter för nollalternativet

I kapitel 3 beskriver vi flera pågående åtgärder och förslag som ska hantera brist på läkemedel och dämpa negativa effekter av sådana brister. Alla dessa åtgärder kan innebära säkrare tillgång till läkemedel och att Sverige blir mindre sårbart för läkemedelsbrister. I vår beskrivning av nollalternativet har vi antagit att flera åtgärder för att hantera och förebygga brist på läkemedel som har föreslagits men ännu inte beslutats, kommer att genomföras. Det gäller bland annat

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets förslag om att läkemedelsföretag ska vara skyldiga att lagerhålla vissa läkemedel i volymer som motsvarar tre månaders normalförbrukning.[2]
- Socialdepartementets förslag till ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel om frivillig fördelning av läkemedel genom att partihandlare efter ansökan till Läkemedelsverket kan medges undantag från sin leveransskyldighet enligt lagen.[3]
- Socialdepartementets förslag till ändring i lagen om handel med läkemedel som gör det möjligt för Läkemedelsverket att besluta om frivillig omfördelning av läkemedel när det råder brist och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.[4]
- Förslaget från Utredningen om läkemedelsförskrivning om att Läkemedelsverket får rätt att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vid kritiska bristsituationer.[5]

[2] TLV 2023 Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, dnr 2082/2023.
[3] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.
[4] A.a.
[5] SOU 2025:43 Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer.

Om en eller flera av de föreslagna åtgärderna ovan inte genomförs, kommer sannolikt våra förslag kring tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel att få en viktigare roll och behövas oftare.

Kvarstående problem trots andra åtgärder

Trots ovanstående förslag och andra åtgärder för att förebygga och hantera läkemedelsbrist kan åtgärderna tvingande fördelning och omfördelning vara nödvändiga i bristsituationer som inte går att lösa på annat sätt. I avsnitt 3.3.1 har vi gett flera exempel på situationer som inte går att lösa utan möjlighet till tvingande fördelning eller omfördelning. Alla dessa situationer kan bli aktuella i ett normalläge, i fredstida krissituationer och vid höjd beredskap.

Om de åtgärder vi föreslår inte vidtas kan följande situationer uppstå:

- patienter med akuta, livshotande tillstånd riskerar att inte få nödvändiga läkemedel, trots att dessa finns tillgängliga på andra platser i vård- och försörjningskedjan eller geografiskt,
- det saknas tydligt lagstöd för att läkemedel ska omfattas när regeringen fattat beslut om att kommuner och regioner skyndsamt ska lämna hjälp till andra kommuner eller regioner som drabbats av ett katastroftillstånd i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Konsekvenser av brist på läkemedel

Brist på läkemedel innebär en rad konsekvenser och höga kostnader för många aktörer. För patienter skapar det oro att bristen ska leda till att den behandling de behöver inte kan utföras på rätt sätt eller fördröjas och de kan behöva söka sin läkare för att få nya recept på alternativa läkemedel som kan innebära att de får betala ett högre pris för läkemedlet. Brist skapar mycket administrativt merarbete för öppenvårdsapoteken, som behöver söka efter tillgängliga alternativ, stå i kontakt med hälso- och sjukvården när förskrivna läkemedel inte är tillgängliga och informera patienter.

Regionerna har stora kostnader för att hantera rest och brist av läkemedel. Det går åt stora administrativa resurser för att söka be-

handlingsalternativ, bistå apotek med ansökan om licenser och kommunicera läkemedelsbristen med patienter och personal i hälso- och sjukvården samt skriva ut nya recept. Dessutom innebär brist på läkemedel ofta att regionerna behöver bekosta dyrare behandlingsalternativ, som licensläkemedel. Om det inte finns nödvändiga läkemedel kan regionerna behöva skjuta upp och ställa in vård, till exempel operationer. Det kan leda till vårdköer och kostnader för personal och andra resurser som inte kan utnyttjas optimalt. Alla åtgärder som gör läkemedel mer tillgängliga minskar sådana kostnader och risker.

Problemets omfattning

Vi bedömer att det i ett normalläge kommer att vara mycket ovanligt att beslut om tvingande fördelning eller omfördelning behövs, utifrån nedanstående uppgifter:

- Åren 2022–2024 restanmäldes 7683 läkemedel (räknat som enskilda förpackningstyper) till Läkemedelsverket av företag som innehar tillstånd till försäljning.
- För 702 av dessa förpackningar saknades behandlingsalternativ i form av likvärdigt läkemedel, eller det fanns behandlingsalternativ men dessa krävde förnyad kontakt med vården och nya recept eller behandlingsmetoder.
- Det ledde till omkring 150 situationer med risk för kritisk brist under perioden – det vill säga, Läkemedelsverket bedömde att bristen kunde utvecklas till situationer som innebar fara för patienters eller djurs liv och hälsa. Dessa fall diskuterades i samarbetet mellan Läkemedelsverket, regionernas funktion för hantering av kritiska brister Nationellt CT, Nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer (NAG LOK) och berörda företag i syfte att identifiera åtgärder som skulle kunna lösa situationen.
- I 5 av dessa fall behövde regionerna genom Nationellt CT och NAG LOK, med stöd av Läkemedelsverket och berörda läkemedelsföretag, genomföra frivillig fördelning av läkemedel för att hantera situationer när läkemedelsbristen inneburit fara för patienters liv och hälsa.

- I ett (1) av dessa fall är det enligt Läkemedelsverket möjligt att tvingande fördelning eller omfördelning hade kunnat underlätta situationen.

9.1.3 Utredningens förslag och alternativa lösningar vi har övervägt

I kapitel 5 redovisar vi utredningens förslag för att möjliggöra beslut om tvingande fördelning, tvingande retur och tvingande omfördelning. Där framgår vilka författningsändringar vi föreslår i bland annat lagen (2009:366) om handel med läkemedel, vår analys av gällande rätt och våra juridiska överväganden.

I avsnitt 3.3 och 3.4 redovisar vi våra analyser och överväganden om när det kan bli aktuellt med tvingande fördelning, retur och omfördelning.

I avsnitt 3.5 redovisar vi våra överväganden och vägval angående vilken aktör som bör få besluta om tvingande fördelning, retur och omfördelning.

Sammanfattningsvis föreslår vi ändringar i lagen om handel med läkemedel som gör det möjligt att besluta om tvingande fördelning, retur och omfördelning när samtliga av följande förutsättningar är uppfyllda:

- det är brist, eller för tvingande fördelning och tvingande retur, brist eller risk för brist, på läkemedel,
- det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa, och
- frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

För att kunna tillgängliggöra läkemedel till den vård som är prioriterad och samtidigt ge förutsättningar för att läkemedel hanteras i normala distributionsled så långt möjligt, föreslår vi också möjlighet att besluta om tvingande retur från öppenvårdsapotek och sjukhusapotek under vissa förutsättningar.

Våra förslag uppfyller målet att säkerställa att tillgängliga läkemedel kan användas där de behövs bäst i kritiska bristsituationer. Förslagen är proportionerliga därför att de inte ersätter andra, frivilliga åtgärder. De skapar också nödvändigt lagstöd för att genom-

föra regeringens förslag om hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd i propositionen Hälso- och sjukvårdens beredskap ska kunna omfatta även läkemedel.

Vi förväntar oss att beslut om tvingande fördelning eller omfördelning sällan kommer att behövas. Ett osäkert omvärldsläge kan dock öka risken för att det uppstår störningar och incidenter i samhället som ensamma eller i kombination kan leda till krissituationer som påverkar läkemedelsförsörjningen. I sådana situationer kan beslut om tvingande fördelning och omfördelning behövas oftare.

9.1.4 Konsekvenser för dem som berörs av förslagen

I det här avsnittet redogör vi för konsekvenser och kostnader som våra förslag kan leda till för dem som berörs. Vissa konsekvenser och kostnader kan vara aktuella för flera av dem som berörs.

Patienter

Syftet med den förändring vi föreslår är att förbättra möjligheten att rädda liv och hälsa genom att skapa förutsättningar för att läkemedel i bristsituationer kan reserveras för dem som har det största behovet. Vi bedömer att förslagen kan leda till säkrare och mer jämlik tillgång till läkemedel för patienter. Prioritering av vilka patienter som ska få tillgång till behandling när tillgången är begränsad, ska ske enligt den etiska plattformen för prioritering i hälso- och sjukvården. Det betyder att de patienter som har störst behov ska få tillgång till behandling, oavsett var i landet de finns eller vilket sjukdomstillstånd de är drabbade av.

Förslagen kan samtidigt skapa oro och frustration hos patienter som behöver avstå från sin läkemedelsbehandling för att andra patienter med behov som bedöms större prioriteras. Det kan uppstå risk att patienter skaffar läkemedel utanför den legala handeln. Om patienter blir förordnade alternativ behandling som har en högre kostnad, kan de tillfälligt drabbas ekonomiskt. Vi bedömer att aktuella läkemedel generellt kommer att ingå i högkostnadsskyddet. En alternativ behandling som patienten är ovan vid, kan leda till risk för felanvändning.

I yttersta undantagsfall, när det råder fara för patienters liv och hälsa, föreslår vi att det ska vara möjligt att omfördela läkemedel som finns till exempel på kliniker utanför den offentligt finansierade vården. För sådana läkemedel, som lämnats ut från detaljhandelsledet, finns inte alltid samma förutsättningar för spårbarhet och möjlighet till kontroll av bibehållen läkemedelskvalitet, vilket leder till att det kan blir mer osäkert om läkemedlen är kuranta. Det kan innebära en patientsäkerhetsrisk. Inför ett beslut om sådan omfördelning måste den risken vägas mot risken att patienten tar stor skada eller avlider utan läkemedlet.

Regionerna

Utredningens förslag kommer att leda till att regionerna får bättre förutsättningar att bedriva en god och patientsäker vård som är prioriterad utifrån patienters behov. Det följer av att våra förslag ska leda till att läkemedel riktas till den vård som är högst prioriterad, så att vårdverksamheter och regioner som bedöms ha större behov av läkemedel än andra vårdverksamheter, regioner eller öppenvårdsapotek, kan få tillgång till läkemedel.

En följd av förslagen blir att regioner och vårdenheter kan behöva lämna ifrån sig läkemedel och därför inte kommer kunna behandla alla patienter som skulle ha behandlats vid normal tillgång till läkemedlet. Det kan innebära att regionerna inte får tillgång till läkemedel de har avtalat med företag om att köpa genom upphandling. Det kan också betyda att regionerna behöver dela med sig av läkemedel de har i lager, även om de betraktar dessa läkemedel som beredskapslager. Men sådana scenarier kan också uppstå vid frivillig fördelning eller omfördelning, eller generellt vid svåra bristsituationer som regionerna behöver hantera.

En tvingande fördelning eller omfördelning som omfattar ett läkemedel som har en högre kostnad än det läkemedel regionen normalt använder, kan innebära större kostnader för regionerna. När ett beslut om tvingande fördelning eller omfördelning fattas kommer läkemedlet med lägre kostnad dock inte att finnas tillgängligt för beställning, eftersom besluten fattas i en bristsituation där det inte finns tillräckligt med läkemedel för att motsvara efterfrågan. Samtidigt hanterar regionerna redan i dag många bristsituationer. Så länge en

tvingande fördelning eller omfördelning är begränsad till situationer då det inte finns något behandlingsalternativ, när andra åtgärder inte är tillräckliga och användningen av det fördelade eller omfördelade läkemedlet är nödvändigt för att skydda patienters liv och hälsa, bedömer vi att det inte kommer innebära högre kostnader för regionerna än vad hanteringen av läkemedelsbrister gör i dag. Det är inte heller någon skillnad i konsekvenserna av våra förslag jämfört med konsekvenserna av den frivilliga fördelning som regionerna redan tillämpat, se avsnitt 3.2.1. Som vi beskrev ovan, bedömer vi att åtgärden tvingande fördelning kommer att behövas betydligt mer sällan än frivillig fördelning. I jämförelse med alternativkostnaden som uppskjuten och inställd vård innebär, bedömer vi inte att förslagen innebär någon betydande kostnad för regionerna.

Regionerna behöver medverka i den samarbetsstruktur vi beskriver där regionernas gemensamma funktion för hantering av läkemedelsbrist, Nationellt CT och nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer, NAG LOK, har viktiga roller. Vi bedömer att samordning och bevakning av brist genom Nationellt CT och stöd kring prioritering och rekommendationer från NAG LOK i samband med tvingande fördelning och omfördelning ryms inom dagens arbetssätt för hantering av läkemedelsbrister och att regionerna inte behöver tillsätta ytterligare resurser för detta.

Samverkansstrukturen mellan regionerna och Läkemedelsverket är etablerad sedan tidigare och koordineras av Läkemedelsverket i enlighet med myndighetens instruktion. Vi bedömer inte att samverkan inför beslut om tvingande fördelning eller omfördelning innebär behov av ytterligare resurser från regionerna.

Läkemedelsverket

Att besluta om tvingande fördelning eller omfördelning innebär en ny arbetsuppgift för Läkemedelsverket. Myndigheten kommer inledningsvis att behöva ta fram nya rutiner för arbetsuppgiften och ta fram föreskrifter. När Läkemedelsverket har etablerat nya arbetsrutiner är vår bedömning att beslut om tvingande fördelning och omfördelning ryms inom myndighetens nuvarande ramar.

Vi föreslår ett krav i lagen om handel med läkemedel om att Läkemedelsverket ska samverka med berörda aktörer inför beslut om

tvingande fördelning, retur eller omfördelning. Läkemedelsverket behöver i dialog med aktörerna utveckla tydliga rutiner för sådan samverkan. Läkemedelsverket leder och samordnar redan i dag arbetet med läkemedelsbrister, startar vid behov situationsanpassad operativ samverkan, ISF-SOLB, och har en koordinerande roll i dialogen mellan de berörda aktörerna genom att ansvara för Aktörsgemensamt dialogmöte läkemedel (ADL-nätverket). Våra förslag om krav på att Läkemedelsverket ska samverka med berörda aktörer inför beslut om tvingande åtgärder bör därför inte leda till några nya kostnader för myndigheten.

Läkemedelsföretag

Med läkemedelsföretag menar vi i det här avsnittet företag som har försäljningsgodkännande för läkemedel. Vi bedömer att våra förslag inte kommer att påverka läkemedelsföretagens möjlighet till intäkter från försäljning av läkemedel, eftersom syftet är att styra användningen av de läkemedel som finns tillgängliga till den vård som har högst prioritet.

Beslut om tvingande retur kan innebära en administrativ börda för läkemedelsföretag som vanligen inte återinsätter returnerade läkemedel i det säljbara flödet. Vi bedömer att besluten kommer att behövas väldigt sällan och anser därför inte att sådana konsekvenser är betydande utan proportionerliga i relation till syftet att tillhandahålla läkemedel som är nödvändiga för vård som krävs för att skydda liv och hälsa hos de patienter som har störst behov.

Vid en tvingande fördelning kan ett läkemedelsföretag som är partihandlare behöva fördela ett läkemedel till en region som har avtal med ett annat läkemedelsföretag, i stället för att fördela till den partihandlaren har avtalat med. Vi bedömer att en partihandlare inte bör vara skyldig att betala vite när det införs tvingande lagstiftning som påverkar möjligheten att uppfylla åtaganden enligt ett avtal, se vår motivering i avsnitt 3.4.3. Att begära vite med hänvisning till en förpliktelse att uppfylla ett avtalsvillkor som vid tillfället strider mot ett tvingande myndighetsbeslut är oskäligt. Dessutom kan kontrakt eller ramavtal som ingåtts enligt LOU ändras utan en ny upphandling om behovet av ändringen beror på omständigheter som den upphandlande myndigheten varken förutsåg eller borde ha förutsett

vid beslutet att tilldela kontrakt eller att ingå ramavtal. Det innebär att kontrakt eller ramavtal kan få ändras under de förutsättningar som anges i LOU.

Efter att de bestämmelser om tvingande åtgärder som vi föreslår har trätt i kraft kan det, under en övergångsperiod, uppstå en osäkerhet hos partihandlare som omfattas av redan ingångna avtal med vitesklausuler, i fråga om sådana viten kommer att krävas ut även i situationer där leveranser uteblir på grund av ett beslut om tvingande fördelning. Om en avtalspart begär vite trots beslut om tvingande fördelning kan partihandlaren bestrida betalningskravet. Allmän domstol kan pröva avtalsvillkorets skälighet och om vite ska utgå. Denna osäkerhet bör bara kunna uppstå under kort tid, eftersom upphandlade avtal har en tidsbegränsad giltighet och ett lagstiftningsärende tar en inte oväsentlig tid att genomföra. Eftersom vi förutser att beslut om tvingande åtgärder kommer att behöva fattas väldigt sällan är risken för sådana eventuella osäkerheter liten.

Som vi har beskrivit i avsnitt 3.4.4 bedömer vi också risken som låg att läkemedelsföretag får betala sanktionsavgift till Tandvårds och läkemedelsförmånsverket för att tvingande fördelning eller omfördelning leder till att företaget inte kan fullgöra sina åtaganden att tillhandahålla läkemedel som periodens vara.

Distributörer

Oriola Sweden AB och Tamro AB är partihandlare som huvudsakligen fungerar som distributörer och lagerhåller läkemedel åt andra företag med partihandelstillstånd – vi hänvisar fortsättningsvis till dem som distributörer i detta avsnitt. De flesta läkemedel distribueras i Sverige av antingen Oriola eller Tamro.

Distributörerna har it-system som möjliggör att styra om vart läkemedel ska skickas vid en fördelning. Att åstadkomma en fördelning av läkemedel från distributörerna i enlighet med ett tvingande beslut, kommer innebära ett begränsat administrativt arbete för dem.

Distributörerna har färdiga processer för returer av läkemedel som kan användas i samband med beslut om tvingande retur. Returen innebär en arbetsinsats från distributören i form av transport, returkontroll och återinsättning av produkterna i det säljbara lagret. Normalt tar distributörerna ut en kostnad från läkemedelsföretagen för en

sådan insats. Kostnaden för distributören för att administrera ett parti (så kallad batch) läkemedel enligt vanliga rutiner för returer är omkring 20 000 kronor. Med en batch avses alla artiklar i en produktionsserie av en produkt som finns på marknaden. Samma läkemedel kan vara tillgängligt i olika batcher samtidigt, till exempel på olika apotek. I så fall ska kostnaden multipliceras med antalet batcher som behöver administreras av distributören.[6] Mer omfattande eller brådskande insatser innebär en högre kostnad.

Kylvaror omfattas inte av de färdiga processerna för returer utan kräver särskild hantering vad gäller till exempel transport och emballering, som är mer resurskrävande för distributören.

Mot bakgrund av hur sällan vi bedömer att beslut om tvingande fördelning behöver fattas, bedömer vi att den totala konsekvensen för distributörerna är marginell. Därför ser vi inte skäl till att distributörerna bör kompenseras ekonomiskt för den administrativa kostnad som tvingande fördelning eller retur innebär.

Distributörer kan i egenskap av partihandlare ha leveransavtal som kan innehålla en skyldighet att betala vite om leverans inte sker enligt avtal. Vår bedömning är att en distributör inte bör vara skyldig att betala vite när det införs tvingande lagstiftning som påverkar möjligheten att uppfylla åtaganden enligt ett avtal, se resonemanget i avsnittet om Läkemedelsföretag ovan.

Öppenvårdsapotek och öppenvårdsapotek som sköter sjukhusapoteksfunktionen

Vi förväntar oss att tvingande fördelning och omfördelning kommer att ske mycket sällan i ett normalläge. Därför bedömer vi inte att förslagen kommer att få betydande konsekvenser för apoteken.

Ett beslut om tvingande fördelning som leder till minskad leverans av läkemedel till vissa öppenvårdsapotek leder till minskad försäljning av dessa läkemedel och därmed minskad inkomst för apoteken. Ett beslut om tvingande fördelning som leder till ökad leverans till vissa apotek kan leda till en tillfällig ökning av intäkter. Vår bedömning är att tvingande fördelning kommer ske så sällan att det inte kommer att innebära en betydande påverkan på apotekens intäkter

[6] Uppgift till utredningen från Oriola Sweden AB 2025-11-03.

eftersom åtgärden bara ska användas i bristsituationer, när det behövs för att skydda liv och hälsa och frivilliga åtgärder inte är tillräckliga.

Apoteken är skyldiga att tillhandahålla läkemedel som omfattas av högkostnadsskyddet till patienter så snart det kan ske.[7] Såväl ett beslut om tvingande fördelning, som leder till att apoteket inte får leveranser, som tvingande omfördelning, då ett apotek tvingas skicka sina läkemedel till ett annat apotek, kan leda till att apoteken inte kan uppfylla den skyldigheten. Vi bedömer att våra förslag inte innebär några konsekvenser för apoteken på grund av det. Det är Läkemedelsverket som bedriver tillsyn över apotekens skyldighet att tillhandahålla läkemedel, och som enligt våra förslag fattar beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning. Det innebär att myndigheten kommer att ha kännedom om att ett apotek inte kunnat tillhandahålla läkemedel på grund av ett beslut om tvingande åtgärder, och kommer inte i en sådan situation att vidta tillsynsåtgärder. Samma sak gäller generellt när apotek inte kan tillhandahålla läkemedel på grund av brist.

Vid omfördelning mellan apotek bedömer vi inte att förslagen kommer att påverka apotekens intäkter, eftersom den som tar emot ett läkemedel bör ersätta det omfördelande apoteket för läkemedlets inköpspris och kostnader för transporten som krävs för omfördelningen.

Enligt uppgift från Sveriges apoteksförening har de flesta öppenvårdsapotek som vänder sig till konsumenter inte stora mängder läkemedel i lager. Därför är det inte sannolikt att de kommer att påverkas nämnvärt av beslut om tvingande retur eller tvingande omfördelning. Apotek som har stora lager, till exempel apotek inriktade på e-handel, kan påverkas mer. Sjukhusapotek kan också ha större lager av läkemedel. Det beror bland annat på att flera regioner har valt att lägga sina omsättningslager, som ska räcka i en månad, på sjukhusapoteken.

I stället för en omfördelning som innebär att apotek skickar läkemedel mellan sig, föreslår vi i första hand beslut om en tvingande retur till partihandlare. Apoteken har färdiga rutiner för att hantera returer av läkemedel, bland annat i samband med att ett läkemedels försäljningsgodkännande dras in och när läkemedels hållbarhetstid är för kort eller har gått ut. Samma rutiner för retur bör användas för tvingande returer i samband med beslut om tvingande fördelning

[7] 2 kap. 6 § Lag (2009:366) om handel med läkemedel.

vilket innebär en enklare och mer resurseffektiv hantering för apoteken.

Apoteken beställer de flesta läkemedel från distributörerna Oriola och Tamro, men det finns fler partihandlare som levererar läkemedel till apotek. Vissa apotekskedjor har också egna centrallager och har partihandelstillstånd, framför allt för receptfria läkemedel och vissa parallellhandlade läkemedel. Syftet är att försörja den egna apotekskedjan med läkemedel, och apoteken har uppsatta leveranslösningar för beställning, transport och betalning inom den egna apotekskedjan.[8] Ett beslut om tvingande retur skulle kunna betyda att läkemedel från apotekets lager behöver returneras till apotekskedjans centrallager för att därefter fördelas till andra apotek än de vanligen distribueras till. Då kan apoteken behöva ta fram nya lösningar för packning, transporter, kvalitetskontroll och betalning av läkemedel, vilket kan kräva resurser.

Läkemedelsverket behöver i varje enskilt fall när ett beslut om tvingande omfördelning ska fattas, bedöma om myndigheten behöver ange särskilda förutsättningar för omfördelningen i beslutet. Vi bedömer att ett beslut om tvingande omfördelning som huvudregel kommer att innebära att ett apotek som enligt Läkemedelsverkets beslut är ålagt att omfördela ett visst läkemedel ska göra det efter beställning från det eller de apotek som enligt beslutet ska få läkemedlet omfördelat till sig. Att läkemedlet omfördelas efter beställning innebär att den omfördelade mängden inte riskerar att överstiga det mottagande apotekets behov och det blir inga kostnadsmässiga konsekvenser för det mottagande apoteket på grund av att omfördelade läkemedel inte kommer till användning. Att skicka läkemedel efter beställning är också i linje med den vanliga ordningen för läkemedelsförsörjning. Det är dock upp till Läkemedelsverket att utforma besluten ändamålsenligt i varje situation.

Vi förväntar oss att beslut om tvingande omfördelning kommer vara mycket ovanliga. Apoteken kommer att behöva ha rutiner för att hantera omfördelning, för att säkerställa att läkemedlens spårbarhet och kvalitet bibehålls, och för att hantera den ekonomiska transaktionen mellan apotek. De flesta öppenvårdsapotek ingår i en kedja där det ofta finns möjlighet att ha gemensamma kvalitetssystem.

[8] Ett partihandelstillstånd innebär dock en tillhandahållandeskyldighet till öppenvårdsapotek och sjukhusapotek som beställer läkemedel från partihandlaren, se 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I dessa fall kommer det enskilda apoteket sannolikt inte att belastas lika tungt av att ta fram nya rutiner. För de öppenvårdsapotek som inte ingår i en större kedja kan arbetet med att ta fram nya rutiner ta mer tid i anspråk. Det kommer dock att behövas nya rutiner även vid frivillig omfördelning, så det är sannolikt att apoteken kommer att behöva utveckla sådana rutiner oavsett våra förslag.

Även mottagande apotek kommer att behöva ha rutiner för hur de ska beställa och ta emot läkemedel som omfördelas. En sådan beställning och inleverans kommer med största sannolikhet vara manuell och inte gå att göra i apoteken ordinarie digitala beställningssystem Det är sannolikt att bara ett fåtal apotek, huvudsakligen sjukhusapotek, kommer att beröras

En tvingande retur eller omfördelning som en statlig myndighet beslutar om, skulle kunna vara skäl för staten att ersätta apoteken för sådant arbete. Ett sätt att göra det skulle kunna vara att höja handelsmarginalen, det vill säga den ersättning apoteken får från staten för att expediera läkemedel. Vi bedömer dock att det inte är motiverat att förändra handelsmarginalen eftersom beslut om tvingande retur eller omfördelning i regel kommer att gälla enstaka läkemedel och vara mycket ovanliga i ett normalläge. Besluten kommer därför ha mycket liten påverkan på apotekens verksamhet Att bidra till försörjning i en krissituation bör i stället betraktas som något som ska ingå i apotekens försörjningsansvar.

Veterinärkliniker, djur och djurägare

Det förekommer att läkemedel avsedda för människor används till djur. Vi bedömer att omfördelning av läkemedel från veterinärkliniker är ett verktyg som behöver finnas men bara kommer att användas i yttersta undantagsfall, som i krissituationer liknande den under covid-19-pandemin, se avsnitt 3.3.1. Det finns generellt små volymer av läkemedel på veterinärkliniker, varför nyttan med en omfördelning blir begränsad. Därför bedömer vi att våra förslag generellt inte får betydande konsekvenser för veterinärkliniker och djurägare.

Skulle en situation inträffa som kräver omfördelning av läkemedel från veterinärkliniker får det konsekvenser för de veterinärkliniker som berörs. Klinikerna kan inte genomföra behandlingar av de djur som behöver läkemedlet som det är brist på. Det innebär en förlorad

intäkt. Det är svårt att bedöma vad kostnaden för en sådan konsekvens blir eftersom det kommer att bero på vilket tillstånd läkemedlet som omfördelas ska behandla, vilka djurslag som måste undanhållas behandling och hur många djur som behöver behandling. Djur som inte får tillgång till läkemedel för behandling kan orsakas lidande och ytterst behöva avlivas. För djurägaren kan det innebära både en ekonomisk förlust och en sorg.

Vårdgivare utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården

Det finns privata vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård utan offentlig finansiering. Enligt uppgifter från Statistikmyndigheten SCB finansierades 61 procent av verksamheten hos de privata utförarna inom hälso- och sjukvård av offentlig sektor år 2022.[9]

Om omfördelning av läkemedel behöver ske från verksamheter utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården får det konsekvenser för de kliniker som berörs i form av förlorade intäkter.

Omfördelning av läkemedel från verksamheter utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården är ett verktyg som behöver finnas men bara kommer att användas i yttersta undantagsfall. Mot bakgrund av hur sällan vi bedömer att beslut om tvingande fördelning och omfördelning behöver fattas, bedömer vi att den totala konsekvensen för dessa verksamheter är marginell.

Andra verksamheter som använder läkemedel

Läkemedel används även utanför hälso- och sjukvården, till exempel vid kliniker som utför estetiska kirurgiska ingrepp. Omfördelning av läkemedel från kliniker utanför hälso- och sjukvården är ett verktyg som behöver finnas men bara kommer att användas i yttersta undantagsfall. Eftersom läkemedel som är utlämnade genom detaljhandel inte är spårbara och det inte går att garantera deras kvalitet, bör de endast omfördelas om det behövs i en situation när det på grund av läkemedelsbrist råder fara för patienters liv och hälsa och

[9] https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/offentlig-ekonomi/finanser-for-den-kommunala-sektorn/finansiarer-och-utforare-inom-varden-skolan-och-omsorgen/pong/statistiknyhet/finansiarer-och-utforare-inom-vard-skola-och-omsorg-2022/ (hämtad 2025-11-03).

andra åtgärder inte är tillräckliga. Vi bedömer därför att våra förslag generellt inte får betydande konsekvenser för verksamheter som utför behandlingar utanför hälso- och sjukvården.

En verksamhet som behöver avstå från läkemedel på grund av ett beslut om tvingande fördelning eller omfördelning kan komma att behöva ställa in behandlingar och därmed förlora intäkter. Hur en sådan verksamhet påverkas beror på vilken typ av behandling det rör sig om, hur stort behovet av det aktuella läkemedlet är och hur länge bristen pågår.

Bristen på narkosläkemedlet propofol, som pågick under covid-19-pandemin är ett exempel på en mycket allvarlig situation då propofol var nödvändigt för att rädda livet bland annat på patienter med covid-19 som behövde respiratorbehandling. Vid den tidpunkten fanns ingen laglig möjlighet att omfördela propofol till hälso- och sjukvården från kliniker som utförde estetisk kirurgi. Om det funnits laglig möjlighet till tvingande omfördelning i den situationen och ett sådant beslut hade fattats, hade dessa kliniker sannolikt behövt ställa in viss verksamhet under de 2–3 månader som den allvarliga bristen pågick.

9.1.5 Kostnader och hur förslagen bör finansieras

Våra förslag kräver ingen särskild finansiering. Vi bedömer att de uppgifter till olika aktörer som följer av våra förslag ryms inom ramen för aktörernas nuvarande uppdrag.

Regionerna behöver stötta Läkemedelsverket inför att myndigheten ska fatta beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning. Det handlar bland annat om att bedöma behovet av läkemedel utifrån medicinska bedömningar, bedöma vilken vård som ska prioriteras, att göra prognoser av behov och tillgång och att utveckla rekommendationer vid brist. Vi bedömer att finansieringsprincipen inte är tillämplig. Det ingår i regionernas uppdrag i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen att bedriva vård och ansvara för att tillhandahålla läkemedel som behövs för vården.

Det ingår också i regionernas uppdrag att planera för beredskap vid kris, katastrof och hög beredskap. I enlighet med ansvarsprincipen och närhetsprincipen har regionerna ansvar för de uppgifter

vi beskriver ovan, eftersom de bäst känner till vilka läkemedel som behövs och vilken vård som ska prioriteras.

9.1.6 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå längre än vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som givit anledning till den. Denna proportionalitetsprincip innebär att förslagen vi lämnar inte får vara onödigt långtgående.

Vi föreslår att det ska vara möjligt för en statlig myndighet att besluta om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel när det är nödvändigt för att för att motverka brist, och för tvingande fördelning vid risk för brist, på läkemedel i syfte att rädda liv och hälsa, när andra åtgärder inte är tillräckliga. Det innebär en inskränkning av den kommunala självstyrelsen, eftersom det i vissa situationer kan ta ifrån regionerna möjligheten att själva bestämma hur de läkemedel de köper in eller har i lager ska användas.

Våra förslag om tvingande fördelning och omfördelning är två av flera sätt att på nationell nivå skapa jämlik tillgång till en begränsad mängd läkemedel utifrån en prioritering där de som har störst behov ska få tillgång till behandling.

Eftersom tvingande fördelning eller omfördelning kommer att användas mer sällan och i situationer när frivilliga åtgärder inte räcker till, bedömer vi att det inte innebär ett så mycket större ingrepp i den kommunala självstyrelsen än den frivilliga fördelning som regionerna redan tillämpar.

Beslut om tvingande omfördelning som innebär att läkemedel som finns i lager på sjukhusens vårdavdelningar eller som omsättningslagras efter att de lämnats ut från sjukhusapotek, kan betraktas som mer ingripande. Samtidigt är syftet med sådan omfördelning att läkemedel på ett jämlikt sätt ska vara tillgänglig för den högst prioriterade vården, och den kommer att ske först när andra möjligheter att tillgängliggöra läkemedel är uttömda.

Vid bristsituationer kommer det att vara till hjälp för regioner och kommuner att det finns en ordning för en jämlik fördelning av läkemedel på nationell nivå utifrån medicinska behov och prioriteringar och det kommer att innebära bättre förutsättningar för regi-

onerna att uppfylla sitt uppdrag att bedriva en god och patientsäker vård. Vi bedömer därför att våra förslag är proportionerliga.

9.1.7 Konsekvenser för beredskap och krissituationer

De bestämmelser om tvingande fördelning, retur eller omfördelning vi föreslår är möjliga att tillämpa i ett normalläge, vid fredstida kris och vid höjd beredskap. Förslagen innebär en stärkt förmåga att hantera en fredstida kris eller höjd beredskap som påverkar läkemedelsförsörjningen genom att göra det möjligt att besluta om hur läkemedel ska fördelas och omfördelas för att den mest prioriterade vården ska kunna genomföras. Om regeringen har beslutat om katastroftillstånd, innebär våra förslag att det finns tydligt lagstöd för kommuner och regioner att lämna hjälp i form av läkemedel till kommuner och regioner som är drabbade av katastroftillståndet.

Vi har huvudsakligen resonerat om effekterna av våra förslag utifrån ett normalläge. Ett osäkert omvärldsläge kan innebära större risker för störningar och incidenter i samhället som ensamma eller i kombination kan leda till krissituationer. Det kan gälla exempelvis naturkatastrofer som påverkar möjligheter till transporter, it-incidenter eller omfattande sjukdomsutbrott. Om sådana händelser leder till krissituationer som påverkar läkemedelsförsörjningen är det sannolikt att tvingande fördelning och omfördelning kommer att få större betydelse och behöva användas i större utsträckning än i ett normalläge.

9.1.8 Konsekvenser för konkurrens och marknad

Vi bedömer inte att våra förslag innebär några konsekvenser för konkurrensen på marknaden. Vi bedömer inte heller att förslagen innebär negativa konsekvenser för den svenska läkemedelsmarknadens position på den globala marknaden.

Läkemedelsförsörjningen till patienter och djur i Sverige är beroende av globala leveranskedjor och internationella marknadsförutsättningar. Handelspolitiska förändringar, som nya tullar, liksom ökad geopolitisk osäkerhet påverkar de företag som verkar på den europeiska läkemedelsmarknaden vilket skulle kunna leda till försämrade möjligheter att tillhandahålla läkemedel. Eftersom förutsägbarhet vad gäller marknadens förutsättningar och villkor är viktigt

för företagen kan även investeringar i produktion, forskning och företagens vilja att lansera läkemedel på den svenska marknaden påverkas.

Vi bedömer att våra förslag som gäller tvingande fördelning, retur och omfördelning stärker förutsägbarheten för företag som har försäljningsgodkännande för läkemedel i Sverige, eftersom vi föreslår bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som beskriver förutsättningarna för sådana beslut. Vi föreslår också att Läkemedelsverket ska ha en skyldighet att samverka med berörda aktörer inför beslut om tvingande åtgärder. Företag som har försäljningsgodkännande för läkemedel som omfattas av bristsituationer utgör en sådan berörd aktör. Vi beskriver också att beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning förväntas behöva fattas mycket sällan, när frivilliga åtgärder inte räcker till för att patienter eller djur ska få tillgång till nödvändiga läkemedel. Sammantaget innebär våra förslag ökad transparens och delaktighet för företag som verkar på den svenska marknaden.

9.1.9 Konsekvenser för brottsligheten

Omfördelning av läkemedel som lämnats ut från detaljhandelsledet, till exempel till vårdavdelningar eller till aktörer utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, kan innebära en risk att läkemedel förlorar sin spårbarhet. Det kan i sin tur leda till risk för förfalskning eller att läkemedel avleds från den normala distributionskedjan för att säljas illegalt. Omfördelning leder till fler försäljningspunkter vilket leder till en högre risk att få in förfalskade läkemedel i försörjningskedjan. I stressade situationer, som vid kriser, kan risken öka.

Även om sådana situationer är möjliga, bedömer vi risken som låg. Det beror dels på att vi förväntar oss att en tvingande omfördelning utanför detaljhandelsledet kommer vara mycket ovanlig – som vi beskrivit i kapitel 3.4.5 är det den åtgärd som bör vidtas i allra sista hand, när andra åtgärder är uttömda. Vi föreslår också att Läkemedelsverket får föreskriva om läkemedelshantering och dokumentation som de aktörer som deltar i att utföra de tvingande åtgärderna ska följa, bland annat för att så långt som möjligt behålla läkemedlens spårbarhet. Regionerna arbetar redan i dag efter sådana rutiner när de skickar läkemedel mellan vårdavdelningar.

9.1.10 Konsekvenser för de allmänna förvaltningsdomstolarna

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få besluta om tvingande fördelning, tvingande retur och tvingande omfördelning av läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vi föreslår att sådana beslut ska vara överklagbara. Beslut enligt lagen om handel med läkemedel överklagas till allmän förvaltningsdomstol. De tvingande åtgärderna kommer enligt vår bedömning i ett normalläge att behöva vidtas sällan, högst någon gång per år. Det kan förväntas att antalet överklagade beslut blir ännu ovanligare. Vi bedömer därför att våra förslag inte kommer att leda till någon nämnvärd ökning av antalet överklaganden till domstolarna.

9.1.11 Övriga konsekvenser

Förslagen förväntas inte få betydande konsekvenser för miljön. Att läkemedel genom fördelning och omfördelning kan riktas dit behovet är störst kan leda till att läkemedel utnyttjas mer effektivt och inte behöver destrueras, vilket är positivt för miljön. Tvingande retur och tvingande omfördelning kan leda till behov av transporter, vilket kan ha en negativ påverkan på miljön. Det gäller särskilt om det är skrymmande läkemedel, såsom exempelvis infusionsvätskor, som behöver transporteras. Eftersom tvingande fördelning och omfördelning kommer behövas sällan i ett normalläge är konsekvenserna för miljön mycket begränsade.

9.1.12 Förslagens förenlighet med EU-rätten

Vi finner att våra förslag är förenliga med EU-rätten, vilket vi redovisar i avsnitt 5.5.5, 5.6.5 och 5.7.7. Förslagen bör dock underställas kommissionens granskning enligt förfarandet i direktiv (EU) 2015/1535 eftersom de när de tillämpas, av skäl som rör det allmänna intresset, utgör tekniska föreskrifter som kan anses vara handelshinder för läkemedel.[10]

[10] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

9.1.13 Ikraftträdande och informationsinsatser

Vi bedömer att våra förslag bör träda i kraft så snart som möjligt och föreslår därför den 1 januari 2027 som datum för ikraftträdande. Se kapitel 8.

9.1.14 Utvärdering

Förslaget bör utvärderas tre år efter ikraftträdandet. Utvärderingen bör fokusera på:

- Antal fall där tvingande fördelning, retur eller omfördelning har använts
- Effekterna på patientsäkerhet och tillgång till kritiska läkemedel
- Administrativa kostnader för berörda aktörer

9.2 Utredningens förslag om en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

9.2.1 Problemet och den förändring som eftersträvas

I avsnitt 4.1.2 beskriver vi behoven av en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel när tillgången till läkemedel är begränsad. Målet med den förändring vi föreslår genom vårt förslag kring en nationell inköpsfunktion är att säkra tillgång till läkemedel som är nödvändiga för att skydda liv och hälsa till Sverige vid normaltillstånd, fredstida kriser och höjd beredskap, när det råder brist eller risk för brist på sådana läkemedel och det inte går att köpa eller upphandla läkemedlen genom de vanliga inköpsvägarna.

För att uppnå målet måste en nationell inköpsfunktion ha god förmåga att säkra tillgång till kritiska läkemedel till Sverige, kunna agera snabbt, vara flexibel och gå att anpassa till olika situationer, fungera i samklang med det ordinarie försörjningsflödet för läkemedel, och samverka med och använda kompetensen hos berörda aktörer, till exempel hälso- och sjukvården.

9.2.2 Konsekvenser om inga åtgärder vidtas – nollalternativet

I avsnitt 4.1.2 och 4.2 beskriver vi dagens förutsättningar och ansvarsfördelning när det gäller inköp och upphandling av läkemedel.

Ökad omsättningslagring av läkemedel minskar risken för brist

Vi konstaterar att det pågår en rad åtgärder och utveckling som syftar till att göra Sverige mindre sårbart för brist på läkemedel. Det gäller bland annat de förslag som vi beskriver i avsnitt 9.1.2. Det gäller också åtgärder som syftar till att stärka tillgången till läkemedel i Sverige genom olika typer av lagerhållning, till exempel:

- Överenskommelse mellan staten och Sveriges kommuner och regioner (SKR) om riktat statsbidrag till regionerna för att de ska säkerställa tillgång till läkemedel i en mängd motsvarande minst en månads förbrukning.[11] Från och med 1 januari 2027 införs ett krav i hälso- och sjukvårdslagen att regioner och kommuner ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som de är skyldiga att erbjuda.[12]
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har föreslagit en modell där staten ersätter företag som har godkännande för försäljning av läkemedel för att hålla tre månaders omsättningslager av läkemedel i Sverige.[13]
- Patienter rekommenderas att ha läkemedel motsvarande en månads förbrukning hemma.
- Folkhälsomyndigheten har regeringsuppdrag att säkra tillgång till nya och äldre antibiotika.[14]

Dessa åtgärder skapar en buffert av läkemedel i landet, som gör Sverige mindre sårbart för brist på läkemedel. Det betyder att en nationell funktion för inköp av kritiska läkemedel vid brist sällan kommer att behövas. Samtidigt är en sådan funktion ett viktigt kom-

[11] Överenskommelse om försörjningsberedskap för läkemedel mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner 2026.
[12] Prop. 2024/25:167 Hälso- och sjukvårdens beredskap.
[13] TLV (2023) Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, dnr 2082/2023.
[14] Uppdrag att fortsatt säkerställa tillgången till vissa antibiotika för Beredskapsändamål, S2024/01258 (delvis).

plement till lagerhållning för att snabbt kunna stärka tillgång till läkemedel, särskilt vid krissituationer.

Internationellt samarbete kan leda till större behov av nationellt samordnade inköp av läkemedel

EU-kommissionen har föreslagit en ny förordning, Critical Medicines Act, som bland annat syftar till att underlätta för medlemsländer att göra gemensamma upphandlingar för att stärka tillgången till nödvändiga läkemedel, se avsnitt 4.1.2. Critical Medicines Act har ännu inte beslutats. Vi bedömer inte att våra förslag påverkas av hur Critical Medicines Act kommer att utformas, men det kan innebära att det blir tydligare hur Sverige kan delta i sådant samarbete. Även de nordiska länderna vill stärka sitt samarbete kring upphandling av nödvändiga läkemedel. Vid global brist på läkemedel kan förutsättningarna att få tillgång till läkemedel stärkas ju större köparen är. Mot bakgrund av dessa initiativ kan det bli allt viktigare för Sverige att kunna medverka i internationella upphandlingar för att få tillgång till nödvändiga läkemedel. Det är redan i dag möjligt för Sverige att ingå i sådana samarbeten genom Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten eller regionernas samverkan men det kan underlättas av att det finns en aktör som har ett tydligt ansvar att representera Sverige i sådana upphandlingar.

Utan möjlighet till nationell samordning och inköp av läkemedel blir risken för allvarlig brist på läkemedel större

Konsekvenserna av att det saknas möjlighet till nationella inköp vid kritiska bristsituationer kan vara att Sverige blir utan de volymer av läkemedel som är nödvändiga för att skydda människors och djurs liv och hälsa. Det betyder att Sverige är mer sårbart för brist på läkemedel utan en nationell funktion för inköp av läkemedel. I förlängningen innebär det en risk att vård behöver ställas in eller skjutas på framtiden och att patienter riskerar att skadas allvarligt eller avlida i avsaknad av behandling. Det innebär också att Sverige har en sämre beredskap för att hantera fredstida kriser och höjd beredskap.

9.2.3 Utredningens förslag och de alternativ vi övervägt

När vi genomfört vårt uppdrag att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel, har vi fokuserat på två kärnfrågor:

- vad omfattningen av inköpsfunktionens uppdrag ska vara,
- vilken aktör som bör ansvara för funktionen.

Vi har identifierat flera behov funktionen behöver uppfylla som vi har använt för att värdera de alternativ vi övervägt. En nationell inköpsfunktion behöver

- ha god förmåga att säkra läkemedel till Sverige under olika situationer, bland annat genom att kunna ta snabba beslut och vid behov garantera finansiering,
- fungera i samklang med ordinarie försörjningsflöden,
- vara flexibel och anpassningsbar efter olika situationer,
- ingå i en tydlig struktur för samverkan med alla berörda aktörer,
- tillvarata kompetens från hälso- och sjukvården och myndigheter för att säkerställa att inköp sker i enlighet med behov och
- fungera praktiskt och resurseffektivt.

Utredningens förslag

Vi redovisar våra analyser och bedömningar i avsnitt 4.3, 4.4 och 4.5 och våra förslag i avsnitt 6.2–6.6. Sammanfattningsvis föreslår vi att Socialstyrelsen genom förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen får i uppdrag att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel vid myndigheten. Inköpscentralens grunduppdrag bör omfatta att samordna och genomföra inköp av, eller att på andra sätt säkerställa tillgång till, läkemedel för nationella behov i ett normalläge, vid fredstida kris eller höjd beredskap när

- det råder brist eller risk för brist på ett läkemedel,
- läkemedlet krävs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv eller hälsa, och

- inköpscentralens åtgärder krävs eftersom normala åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet.

Den nationella inköpscentralen ska enligt våra förslag kunna köpa läkemedel till hälso- och sjukvård – både sådana som rekvireras till sjukvården och som förskrivs på recept – och till djursjukvård.

Inköpscentralen ska på uppdrag av en statlig myndighet kunna köpa eller på annat sätt säkerställa tillgången till läkemedel för nationella behov, till exempel till statliga säkerhetslager. Det ska också vara möjligt för inköpscentralen att representera Sverige vid gemensamma internationella upphandlingar om regeringen beslutar om det.

Den samverkansgrupp för läkemedelsbrister som koordineras av Läkemedelsverket (ISF-SOLB), se avsnitt 3.6, ska bedöma behovet av att köpa ett läkemedel, hur patienter ska prioriteras och, genom Socialstyrelsens medverkan i samverkansgruppen, stötta inköpscentralen med information och kompetens när den ska utföra ett uppdrag.

Socialstyrelsen fattar beslut om att teckna avtal om ett läkemedel. Den som behöver läkemedlet för sin verksamhet bör stå för kostnaden av den volym läkemedel som den aktören efterfrågat att inköpscentralen avtalar om.

Enskilda inköps- och upphandlingsprojekt av läkemedel som den nationella inköpscentralen genomför ska enligt vårt förslag bemannas med kompetens från regionerna och andra myndigheter. Det kan röra sig om upphandlare, inköpare eller kliniska experter.

Utredningens bedömningar och övervägda alternativ

I kapitel 4.3 beskriver vi de bedömningar vi gör vad gäller omfattningen av funktionens uppdrag, alternativ vi har övervägt och varför vi bedömer att vårt förslag uppfyller behoven vi listar ovan.

I kapitel 4.4.2 framgår vilka alternativ vi har övervägt vad gäller vilken aktör som bör ansvara för funktionen, för- och nackdelar med dessa och varför vi drar slutsatsen att det finns bäst förutsättningar att uppfylla de behov vi listar ovan om Socialstyrelsen får i uppdrag att ansvara för en nationell inköpscentral för läkemedel.

9.2.4 Konsekvenser för dem som berörs av förslaget

I det här avsnittet redogör vi för konsekvenser och kostnader som våra förslag kan leda till för dem som berörs. Vissa konsekvenser och kostnader kan vara aktuella för flera av dem som berörs.

Patienter

En nationell funktion för inköp av läkemedel innebär att patienter får bättre förutsättningar att få tillgång till behandling när det råder brist på läkemedel.

Trots ett nationellt inköp kan den tillgängliga mängden läkemedel vara begränsad. Nationella inköp kommer att föregås av en bedömning av vilken vård som bör prioriteras inom ramen för aktörsgemensam samverkan för den aktuella bristsituationen (ISF-SOLB), i enlighet med den etiska plattformen för prioritering i hälso- och sjukvården. Vi föreslår också att regionerna gemensamt ska bedöma hur mycket läkemedel inköpscentralen ska köpa och åta sig att finansiera den mängd de efterfrågat. Sammantaget innebär det här att tillgången till de läkemedel som köps in för nationella behov kommer att fördelas jämlikt till de patienter som har det största behovet, oavsett var i landet patienterna finns.

Enligt vår bedömning kommer de läkemedel som inköpscentralen avtalar om hämtas av patienter på öppenvårdsapotek att ingå i läkemedelsförmånerna eller subventioneras av regionerna. Om det är brist på ett läkemedel och ett likvärdigt läkemedel med högre pris blir tillgängligt genom ett nationellt köp, kan det innebära att patienten inledningsvis behöver betala en högre kostnad, men fortare kommer att nå kostnadstaket i högkostnadsskyddet och få frikort. I en sådan situation kommer inte patienten att drabbas kostnadsmässigt. Om däremot kostnaden för läkemedlet underskrider kostnadstaket för högkostnadsskyddet, kommer inköp och förskrivning av dyrare alternativ vid en bristsituation innebära att patienten behöver betala mer för sitt läkemedel. Det kan leda till att patienter med svag ekonomi avstår från att hämta ut sina läkemedel.

Ett läkemedel som köps in av den inköpscentral vi föreslår kommer sannolikt oftast att vara ett annat men likvärdigt läkemedel än det patienten är van att få. Det kan leda till att patienter blir oroliga och riskerar att inte använda läkemedlet som avsett. En sådan situation

kan drabba patienter med funktionsnedsättning eller kronisk sjukdom extra hårt. Därför behöver patienter få tydlig information om sin läkemedelsbehandling från vård- eller apotekspersonal. Det gäller dock inte bara vid nationella inköp utan i alla bristsituationer som leder till att det läkemedel patienten normalt får inte är tillgängligt.

Regionerna

Den inköpscentral för läkemedel vi föreslår kommer att innebära en bättre möjlighet för regionerna att få tillgång till läkemedel som är nödvändiga för att skydda liv och hälsa vid bristsituationer och därmed att bedriva en god vård.

Vårt förslag kan leda till bättre tillgång till läkemedel som förskrivs på recept, eftersom det fyller en lucka i dagens läkemedelsförsörjning vid där ingen aktör har ett nationellt samordnande ansvar för bristsituationer i dag. Patienter som inte får sina receptläkemedel kan behöva uppsöka vård i högre utsträckning. I situationer då inköpscentralen kan tillgängliggöra läkemedel som förskrivs på recept kan det innebära att risken för ett sådant ökat vårdbehov minskar.

Genom att inköpen kan samordnas genom en nationell funktion, effektiviseras regionernas arbete med bristsituationen.

Vårt förslag, när det gäller omfattningen av den nationella inköpsfunktionens uppdrag och dess organisation som inköpscentral, är utformat i enlighet med ansvarsprincipen så att inköpsfunktionen i så liten utsträckning som möjligt ska inkräkta på de ordinarie sätten att tillgängliggöra läkemedel. Genom det tydligt avgränsade uppdraget, som regleras i förordningen med instruktion för Socialstyrelsen, ska inköpscentralen inte konkurrera med regionernas möjlighet att köpa in läkemedel till sjukhusen genom de ordinarie inköpskanalerna. Inköpscentralen ska så långt det är möjligt tillhandahålla läkemedel inom det ordinarie försörjningsflödet. Våra förslag innebär därmed inte en ökad administrativ börda för regionerna att beställa, ta emot och betala för läkemedel.

Vi anser att regionerna ska bedöma hur mycket läkemedel de har behov av att inköpscentralen köper, och åta sig att finansiera hela den volym de efterfrågar, inklusive inköpscentralens rörliga kostnader för att hantera inköpet eller upphandlingen. Om bristen är avhjälpt innan den volym läkemedel som inköpscentralen köpt är förbrukad,

kan regionerna behöva fortsätta bekosta ett dyrare alternativ trots att motsvarande läkemedel är tillgängligt till ett lägre pris, eller stå för kostnaden för kassation av ett sådant läkemedel.

De läkemedel som är möjliga att köpa vid bristsituationer är i regel inte godkända för försäljning i Sverige, men Läkemedelsverket kan bevilja försäljning av ett sådant läkemedel på licens. Licens är en undantagslösning och kan bara beviljas när vårdens behov inte kan tillgodoses med godkända läkemedel i Sverige. När det ordinarie läkemedlet är tillgängligt igen, upphör det medicinska behovet som motiverade licensen. Förskrivaren ska då byta tillbaka till det ordinarie läkemedlet. Vid en bristsituation finns därför risk att regionerna behöver stå för kostnaden för läkemedel inköpscentralen har tillhandahållit som de inte kan förbruka för att det ordinarie läkemedlet går att beställa.

Vi föreslår också att regionerna ska betala för de läkemedel som ingår i förmånerna och lämnas ut till patienter på öppenvårdsapotek (nedan receptläkemedel) som inköpscentralen avtalar om. Regionerna ansvarar för finansiering av läkemedel som ingår i förmånerna, men får ett statsbidrag för kostnaderna för sådana. En del av kostnaden för sådana läkemedel täcks också av patienternas egenavgifter. Regionerna har förutsättningar att bedöma behovet av receptläkemedel när det råder brist. Däremot har de mindre kontroll över tillgången till läkemedel som förskrivs på recept. En möjlig konsekvens av vårt förslag är att regionerna, på grund av inköpscentralens åtgärder, behöver bekosta dyrare receptläkemedel trots att de inte haft möjlighet att förebygga eller hantera den brist som uppstått.

Läkemedelsbrister innebär i sig redan höga kostnader och regionerna hanterar i nuläget detta bland annat genom att köpa och förskriva dyrare behandlingsalternativ. Att sådana behandlingsalternativ blir tillgängliga genom den nationella inköpscentralen bör inte innebära någon väsentlig skillnad i kostnader för regionerna. Alternativet, utebliven vård på grund av brist på läkemedel, kan också förknippas med kostnader för regionerna. Exempelvis kan inställda operationer leda till ekonomiska förluster för sjukhusen.[15]

Regionerna behöver organisera en struktur för att samordna sig och snabbt bedöma behovet av läkemedel som ska köpas in och acceptansen för pris och betalningsansvar. Eftersom det också inne-

[15] Turunen, Miettinen, Setälä et al; Financial Cost of Elective Day Surgery Cancellations; Journal of Hospital Administration; Vol. 7, No. 6, 2018, s. 30–36.

bär ett åtagande att finansiera läkemedlen, behövs regiongemensamma beslutsprocesser och personer med mandat att fatta sådana beslut för alla regioners räkning.

Enligt vårt förslag bör regionerna tillhandahålla kompetens för att bemanna de förhandlingsgrupper som behövs för varje upphandling eller inköp, till exempel med inköpare och kliniska experter. Syftet är att säkerställa att avtalen som inköpscentralen tecknar uppfyller nödvändiga krav och att göra de nationella inköpen mer effektiva genom regionernas kännedom om marknaden. Regionerna behöver ha en förberedd organisation för det som innebär att de med kort varsel kan bemanna förhandlingsgrupper med personer med rätt kompetens och mandat när Socialstyrelsen efterfrågar det. De personer som är aktuella att ingå i förhandlingsgrupper kan behöva vara säkerhetsklassade.

Vi anser inte att regionerna bör kompenseras finansiellt för medverkan i förhandlingsgrupper. Det är inte en tillkommande arbetsuppgift eftersom de själva annars skulle behöva söka efter och köpa in läkemedel för eget behov. Att dessa uppgifter samordnas genom den nationella inköpscentralen gör att den sammantagna resursåtgången för regionerna gemensamt blir mindre.

Bemanningen av förhandlingsgrupperna skulle kunna innebära en risk att regionerna under en tid blir av med kompetens som de själva behöver. Samtidigt förväntar vi oss att sådana insatser sällan kommer att behövas i ett normalläge, och de berör få individer – uppskattningsvis två personer per förhandlingsgrupp. Det borde inte innebära en stor belastning för regionerna att gemensamt bemanna sådana förhandlingsgrupper. Det kan uppstå större utmaningar att bemanna förhandlingsgrupper i en krissituation eller vid höjd beredskap, men i sådana situationer borde behovet av, och vinsten med, nationell samverkan vara särskilt stort. Det bör också vara i regionernas intresse att Socialstyrelsen genom samarbete med regionerna stärker sin kompetens om läkemedelsmarknaden, hälso- och sjukvårdens behov och inköp och upphandling av läkemedel. Konsekvenserna om regionerna inte delar med sig av kompetens till förhandlingsgrupperna är att inköpen riskerar att bli mindre ändamålsenliga, inte uppfylla regionernas behov och ta längre tid.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen kommer enligt vårt förslag att ansvara för en nationell inköpscentral för läkemedel. Vi bedömer att Socialstyrelsen behöver en ökning av sitt anslag för att etablera och förvalta inköpscentralen, se avsnitt 9.2.5.

Etableringsfasen pågår under en begränsad tid och kräver kompetenser och resurser för projektledning och utveckling av olika processer och system, exempelvis:

- avtal med leverantörer av lösningar för distribution, lager och fakturering
- processer för inköp, upphandling, dataanalys
- intern ledning och styrning
- rutiner för stöd, samråd och bemanning från regioner och andra myndigheter, rutiner för samverkan i ISF-SOLB
- IT-stöd för hantering av behov, avtal, tillgång

Förvaltningsfasen kräver resurser för bland annat

- att genomföra förhandlingar och upphandlingar av läkemedel
- förvalta avtal med leverantörer av lösningar för till exempel distribution, lager och fakturering
- förvaltning av avtal med läkemedelsföretag
- samverkan med andra aktörer kring brist på läkemedel
- uppföljning, utbildning och övning.

De kompetenser myndigheten behöver till förvaltning av inköpscentralen är i första hand inom läkemedelsförsörjning, upphandling och inköp och juridik. Den behöver också resurser för ekonomisk styrning och uppföljning och it-stöd som exempelvis affärssystem för hantering av avtal. Medarbetare i inköpscentralen behöver ha förmåga och mandat att agera proaktivt och strategiskt utifrån den aktuella situationen.

En liten, kvalificerad organisation på Socialstyrelsen bör vara tillräcklig för att förvalta och koordinera inköpscentralen och delta i samverkan om bristsituationer med andra aktörer. Den ska enligt

vårt förslag kompletteras med tillfällig bemanning med experter med kompetens inom exempelvis inköp och upphandling och läkemedelsförsörjning från regioner och andra myndigheter utifrån behovet i den aktuella förhandlingen eller upphandlingen av ett läkemedel. Socialstyrelsen behöver även tillgång till läkare och veterinär när inköpscentralen behöver ansöka om licenser för läkemedel den ska köpa.

Vi uppskattar att etablering och förvaltning av inköpscentralen kräver ett tillskott på omkring 3 årsarbetskrafter inom Socialstyrelsen.

Vår bedömning är att nationella inköp på grund av brist på läkemedel i normalläge kommer vara sällsynta och ske mer sällan än en gång per år. I en krissituation eller vid höjd beredskap kan inköpscentralens verksamhet behöva skalas upp. Under covid-19-pandemin var det på grund av den globala bristen på läkemedel för intensivvård nödvändigt att köpa in ett stort antal läkemedel för nationellt behov. I regionernas samverkan kring detta ingick omkring 20 personer med olika kompetens under den tid bristen pågick. Socialstyrelsen behöver sannolikt inte en så stor organisation under en kris om den enligt vårt förslag får stöd från regionerna och andra myndigheter, men i en krissituation behöver myndigheten ändå prioritera inom sin verksamhet och skala upp de funktioner som krävs för att hantera krisen. Det är sannolikt att regeringen i en sådan extrem situation behöver skjuta till extra medel till myndigheten.

Vi bedömer att det är fördelaktigt om inköpscentralen upphandlar tjänster som till exempel lagerhållning, distribution och fakturering. Eftersom inköpscentralen behöver vara förberedd på att agera snabbt, kommer Socialstyrelsen att behöva upphandla sådana tjänster som är vilande till dess att de behövs. Det kräver resurser att förvalta sådana avtal även om tjänsterna inte används för att inga upphandlingar eller inköp pågår.

För att kunna genomföra olika typer av uppdrag som omfattar handel med läkemedel behöver Socialstyrelsen ha partihandelstillstånd. Partihandelstillstånd är förknippade med en kostnad. Myndigheten har redan i dag partihandelstillstånd men det krävas andra partihandelstillstånd för inköpscentralens verksamhet. Exempelvis är regelverket för partihandel med humanläkemedel inte samma som för läkemedel till djur, och det krävs ett separat tillstånd för att partihandla med läkemedel till djur.[16]

[16] HSLF-FS 2021:95, Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel.

Socialstyrelsen kommer att vara beroende av samverkan med andra aktörer för att den nationella inköpsfunktionen ska fungera och kunna agera snabbt, till exempel med Läkemedelsverket och regionerna. Vi bedömer att det kan hanteras inom ramen för den situationsanpassade operativa samverkan (ISF-SOLB) där berörda aktörer ingår och enas om de åtgärder som behövs för att hantera den aktuella bristsituationen.

Vid bristsituationer kommer inköpscentralen i många fallsannolikt behöva köpa läkemedel av företag som normalt inte verkar på den svenska marknaden. Dessa företag kan ha mindre kunskap om svenska regelverk, krav vid upphandlingar och hälsoekonomiska bedömningar och så vidare. Det ställer krav på att inköpscentralen är förberedd på att hantera sådana situationer till exempel genom tydlig och anpassad kommunikation till företagen.

Vi förväntar oss att etableringen av en nationell inköpscentral för läkemedel kan leda till positiva effekter genom synergier med Socialstyrelsens nuvarande uppdrag kring försörjningsberedskap, till exempel att köpa in läkemedel och andra sjukvårdsprodukter till statliga säkerhetslager. Det kan underlätta etableringen och förvaltningen av inköpscentralen och innebär möjlighet att effektivisera myndighetens nuvarande uppdrag. Några exempel på relevanta resurser och aktiviteter som redan finns inom myndigheten är:

- Partihandelstillstånd
- Samverkan med regionerna och andra myndigheter på läkemedelsområdet och inom försörjningsberedskap
- Medverkan i JPA och internationella samarbeten som kan bidra med kunskap och nätverk
- Upphandlingsverksamhet med medarbetare med kunskap inom upphandling och logistik

Etablering av it-system och processer för hantering av avtal för inköpscentralen kan skapa mervärde för myndighetens nuvarande verksamhet. Vårt uppdrag har varit avgränsat till läkemedel. Men det skulle kunna uppstå betydande synergier om den organisation vi föreslår för inköpscentralen på sikt kan utökas för att stödja Socialstyrelsens hela uppdrag kring hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap,

vilket innefattar andra produktkategorier än läkemedel. Det skulle kräva en större organisation för inköpscentralen än den vi beskrivit.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket koordinerar den situationsanpassade operativa samverkansstrukturen (ISF-SOLB, se avsnitt 3.6) som har en viktig roll bland annat för att bidra med kunskap inför och i samband med avslut av uppdrag om nationella inköp av läkemedel. Läkemedelsverkets förmåga att analysera tillgång och efterfrågan på läkemedel och de prognoser myndigheten gör kommer att vara viktiga för att ge inköpsfunktionen vid Socialstyrelsen underlag.

Läkemedelsverket behöver få tillgång till uppgifter om lager och försäljning av läkemedel för att kunna skapa en nationell lägesbild över tillgång till och efterfrågan på läkemedel. Det är särskilt viktigt eftersom regionerna inte har översikt över tillgången till de läkemedel som förskrivs på recept för att lämnas ut på öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket behöver ha rutiner och kapacitet för att utan dröjsmål ge inköpsfunktionen stöd när det gäller till exempel att utreda och bevilja licenser eller dispenser för utländska förpackningar för läkemedel som det kan finnas behov av att köpa in. Vi bedömer att det ryms inom myndighetens ordinarie uppdrag.

Kommunikation mellan Läkemedelsverket och inköpsfunktionen behöver kunna ske på ett säkert sätt.

TLV

Vi föreslår en ändring i TLV:s instruktion som innebär att TLV på begäran av Socialstyrelsens inköpsfunktion ska utföra särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar i fråga om läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Vi bedömer att behov av sådana hälsoekonomiska bedömningar mycket sällan kommer att uppstå och bara i särskilda situationer, se avsnitt 4.5.6.

TLV behöver förbereda processer för att hantera sådana särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar för att vid behov snabbt kunna ge stöd till inköpsfunktionen i samband med inköp av nya läkemedel som inte tidigare utvärderats med avseende på kostnadseffektivitet. De hälsoekonomiska bedömningar som inköpsfunk-

tionen förväntas behöva måste genomföras mycket snabbt. Vi förväntar oss att de är mindre ingående och kräver mindre resurser av TLV än de hälsoekonomiska bedömningar myndigheten normalt gör.

Vi bedömer att behovet av att stötta inköpsfunktionen med hälsoekonomiska bedömningar kommer att uppstå mycket sällan, som när läkemedel på grund av mycket speciella omständigheter inte kan hanteras genom vanliga processer för införande, som de nya läkemedlen vid covid-19. Mot bakgrund av det bedömer vi att förberedelser och genomförande av hälsoekonomiska bedömningar bör rymmas inom myndighetens ordinarie uppdrag. I en situation då flera läkemedel på kort tid behöver utvärderas parallellt kan regeringen behöva skjuta till extra medel till myndigheten.

Försvarsmakten

En nationell funktion för inköp av läkemedel kan stärka Försvarsmaktens förutsättningar att få tillgång till nödvändiga läkemedel vid bristsituationer då läkemedel inte kan köpas in på de sätt som Försvarsmakten normalt använder. Om det uppstår bristsituationer då Försvarsmakten och regionerna har behov av samma läkemedel, kan det bli nödvändigt att prioritera eller dela upp den volym läkemedel som inköpscentralen tillgängliggör. Sådana prioriteringar bör i första hand hanteras inom ISF-SOLB.

Djur och djurägare

En nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel kommer att innebära en förbättrad möjlighet att tillgodose djursjukvården med nödvändiga läkemedel för behandling av samhällskritiska djur, som tjänstehundar och djur som är nödvändiga för livsmedelsproduktion.

Läkemedelsföretagen

Med läkemedelsföretag menar vi i det här avsnittet företag som har försäljningsgodkännande för läkemedel, eller deras ombud. Att läkemedelsföretag tecknar avtal för läkemedel med en nationell inköps-

funktion i stället för genom de vanliga kanalerna för inköp, till exempel med enskilda regioner, kan uppfattas som en avvikelse för företag som är vana vid den svenska marknaden. Samtidigt kan det vara en fördel och en förenkling för företag att i en kris avtala med en part i stället för flera. Företaget vars läkemedel omfattas av bristsituationen kommer som huvudregel redan att ingå i den situationsanpassade operativa samverkan (ISF-SOLB) som hanterar den bristsituation som är skälet till att ett nationellt inköp initieras. Det bör innebära att företaget har insyn i den aktuella situationen och kännedom om att ett nationellt inköp planeras.

Vi bedömer att nationella inköp kan stärka företagens möjlighet att upprätthålla försörjningen till Sverige vid en krissituation. Det underlättar för företagen både att Sverige agerar som nation, och att det är möjligt för staten att vid behov genomföra inköp på ett sådant sätt att ägandet av läkemedlet omedelbart övergår från företaget till staten.

Vi föreslår att det ska framgå i TLV:s instruktion att myndigheten ska kunna genomföra hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter, vilket kan vara när den nationella inköpscentralen efterfrågar en sådan inför ställningstagande till ett avtal eller inköp. Sådana bedömningar behöver genomföras fort och kan därför behöva prioriteras före TLV:s andra ärenden, till exempel ansökningar om att nya läkemedel ska ingå i förmånerna. Det skulle kunna drabba företag som har pågående ärenden hos TLV genom att beslut om deras läkemedel ska ingå i förmånerna fördröjs. Vi bedömer dock att sådan påverkan på företagen är mycket liten, eftersom vi förväntar oss att hälsoekonomiska bedömningar i samband med nationella inköp kommer att ske mycket sällan, och att de inte kommer kräva så mycket resurser av TLV att det skapas betydande undanträngningseffekter, se avsnittet om konsekvenser för TLV. Vi bedömer att syftet med inköpscentralen, att tillgängliggöra läkemedel för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, gör våra förslag proportionerliga i relation till den eventuella osäkerhet den kan innebära för läkemedelsföretagen.

Folkhälsomyndigheten

Vi föreslår ingen förändring i uppdrag till Folkhälsomyndigheten med anledning av att en nationell inköpscentral inrättas vid Socialstyrelsen. Folkhälsomyndigheten har i dag flera regeringsuppdrag som handlar om att säkra tillgång till nödvändiga läkemedel i smittskyddssyfte till Sverige.

Folkhälsomyndigheten bör medverka i ISF-SOLB för att vid behov stötta inköpscentralen med expertis. Det är särskilt viktigt om det blir aktuellt att köpa in läkemedel som används vid smittskydd, eftersom Folkhälsomyndigheten besitter kompetens inom epidemiologi och om upphandling av olika typer av avtal. Därför är det viktigt att Folkhälsomyndigheten deltar i samråd med inköpscentralen när det gäller upphandlingar som rör läkemedel inom deras områden. Vi bedömer att det ryms inom myndighetens ordinarie uppdrag.

En nationell inköpscentral för läkemedel kan innebära en möjlighet för Folkhälsomyndigheten att få stöd och avlastning när det gäller upphandlingar av läkemedel, när myndigheten bedömer att det finns behov av det.

Öppenvårdsapoteken

Hur och om öppenvårdsapoteken påverkas av att det finns en nationell inköpscentral för läkemedel kommer bero på i vilken utsträckning de ordinarie försörjningsflödena för läkemedel kommer att upprätthållas. Inköp via den nationella inköpscentralen kan även när de i huvudsak följer ordinarie försörjningsflöden komma att påverka apoteken. Exempel på avvikelser som kan innebära en administrativ belastning är byte av partihandlare från vilken läkemedlet ska beställas, ändrade priser, tillfälliga eller ändrade varunummer, och förpackningar som avviker från de vanliga kraven. Ju större avvikelse från det vanliga försörjningsflödet, desto mer påverkas apoteken.

Stora prisändringar för läkemedel inom förmånerna kan påverka apoteken. Om ett läkemedel under en period, till exempel till följd av ett nationellt inköp i en bristsituation, får tillfälligt högre inköpspris (AIP) med efterföljande högre utförsäljningspris (AUP) kan ett inköpt varulager till apotek till det högre inköpspriset innebära en förlust om det inte hinner säljas under den period som det högre utförsäljningspriset gäller.

De läkemedel som är tillgängliga i bristsituationer är ofta sådana som inte är godkända för försäljning på den svenska marknaden, läkemedel i förpackningar med utländsk märkning och licensläkemedel. För att få sälja de senare behöver apoteken ansöka om licens, och de betalar en avgift för det. Därför innebär hanteringen av licensläkemedel kostnader för apoteken i form av licensavgifter och ökad administration.

När det ordinarie läkemedlet åter finns tillgängligt, upphör det medicinska behovet som motiverade licensen. Apoteket får inte expediera licensläkemedlet om licensvillkoren inte längre är uppfyllda. Vid en bristsituation finns därför risk att apoteken inte blir av med de förpackningar av licensläkemedel de har i lager när det ordinarie läkemedlet går att beställa. Vi bedömer dock den risken som liten, eftersom nationella inköp sannolikt kommer att innebära att bara en liten mängd läkemedel fördelas till enskilda apotek och ofta kommer att genomföras tillsammans med beslut om tvingande fördelning.

Som i alla bristsituationer, kommer öppenvårdsapoteken behöva ansvara för att patienter får information och rådgivning när de inte får tillgång till de läkemedel de normalt använder.

Statens inköpscentral vid Kammarkollegiet

Vi föreslår att det ska framgå i förordningen med instruktion för Kammarkollegiet att myndighetens ansvar för upphandling av samordnade ramavtal avsedda för andra myndigheter inte omfattar sådana inköp av läkemedel som inköpscentralen vid Socialstyrelsen får utföra. Statens Inköpscentral vid Kammarkollegiet, som utför upphandlingarna, besitter dock kompetens som kan vara värdefull vid Socialstyrelsens inköp och upphandling av läkemedel enligt våra förslag. Statens Inköpscentral kan därför behöva vara tillgänglig för samråd med Socialstyrelsen i samband med etablering och förvaltning av inköpscentralen för läkemedel, och bör också vid behov ha möjlighet att medverka i de grupper Socialstyrelsen tillsätter för att förhandla om avtal för läkemedel. Vi bedömer att det ryms inom myndighetens ordinarie uppdrag.

Vi noterar att Upphandlingsmyndigheten från och med 2027 kommer att överta Kammarkollegiets uppdrag att upphandla samordnade ramavtal.[17]

Jordbruksverket

En nationell inköpscentral kan bidra till säkrare tillgång till kritiska läkemedel och vacciner för djursjukvård vid bristsituationer, vilket stärker Jordbruksverkets förmåga att hantera djurhälsokriser. Jordbruksverket kommer sannolikt att vara den aktör som identifierar att en bristsituation kräver att inköpsfunktionen agerar för att tillgängliggöra ett läkemedel till djursjukvården, och bedömer vilken volym läkemedel som krävs.

Jordbruksverket bör delta i samverkan kring läkemedelsbrist och vid behov stötta inköpscentralen med veterinärmedicinsk expertis och kompetens kring upphandling av läkemedel till djur. Vi bedömer att det ryms inom myndighetens ordinarie uppdrag.

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)

SVA är en expertmyndighet som bland annat har i uppdrag att medverka i att förebygga och bekämpa smittsamma djursjukdomar. Det innebär bland annat att säkra tillgång till nödvändiga vacciner för att förebygga smitta och hantera sjukdomsutbrott.[18] Inom ramen för uppdraget upphandlar och partihandlar SVA vacciner med fokus på livsmedelsproducerande djur. Den nationella inköpscentral vi föreslår påverkar inte myndighetens ansvar för sådana upphandlingar. Om SVA bedömer att det är ändamålsenligt och det uppstår behov, kan en nationell inköpscentral för läkemedel innebära en möjlighet att få stöd och avlastning när det gäller upphandlingar av vacciner.

SVA bör delta i samverkan kring läkemedelsbrist och vid behov stötta inköpscentralen med veterinärmedicinsk expertis och kompetens kring upphandling av läkemedel till djur. Vi bedömer att det ryms inom myndighetens ordinarie uppdrag.

[17] Fi2025/01831 Uppdrag till Kammarkollegiet att förbereda en överföring av vissa uppgifter till Upphandlingsmyndigheten.
[18] Förordning (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt.

9.2.5 Kostnader och hur förslagen bör finansieras

Vi uppskattar att kostnaden för vårt förslag om att inrätta och ansvara för en nationell inköpscentral vid Socialstyrelsen uppgår till

- 6 miljoner kronor första året till Socialstyrelsen för att etablera inköpscentralen
- 6,5 miljoner kronor varje år för att förvalta och upprätthålla inköpscentralen

Resursbehovet bör ses över och vid behov justeras i samband med att inköpscentralen utvärderas.

Eftersom inköpscentralens uppgifter rör planering och organisation för fredstida kriser och höjd beredskap föreslår vi att de finansieras genom utgiftsområde 9.14 om civil beredskap.

Inköpscentralen ska agera när det är brist på läkemedel som inte i tillräcklig utsträckning kan tillgängliggöras på ordinarie sätt. Den kan vid behov få uppdrag av andra statliga myndigheter att genomföra upphandlingar av läkemedel, till exempel till statliga säkerhetslager.

Utöver de faktiska inköp och upphandlingar av läkemedel som inköpscentralen behöver göra, ska den förbereda och förvalta avtal, upphandlingsverktyg och administrativa system och rutiner för att snabbt kunna agera vid behov, se avsnittet om konsekvenser för Socialstyrelsen.

Det innebär att inköpscentralen behöver en liten men kvalificerad organisation, exempelvis bemannad med kompetens inom farmaci, upphandling, juridik, ekonomi och systemadministration. Därtill behöver Socialstyrelsen resurser för fasta kostnader för avtal om distribution, lager och marknadsbevakning samt för partihandelstillstånd.

Tabell 9.1 Kostnadsuppskattning för etablering och förvaltning av inköpscentralen

	Etablering och implementering, första året (tusental kronor)	Förvaltning, årskostnad (tusental kronor)
Personal	6 000 motsvarande 3 årsarbetskrafter*	6 000 motsvarande 3 årsarbetskrafter
Löpande kostnader, t.ex. avtal för distribution, lager, partihandelstillstånd		500
Summa	**6 000**	**6 500**

* Enligt uppgift från Socialstyrelsen.

Resursbehovet för inköpscentralen bör utvärderas och vid behov justeras, se avsnitt 9.2.13. Vid en möjlig framtida utveckling av inköpscentralen som till exempel kan omfatta andra delar av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap, exempelvis inköp och upphandling av medicinteknik uppskattar Socialstyrelsen att omkring 6 årsarbetskrafter skulle krävas för förvaltning av funktionen.

För att agera snabbt om det uppstår möjlighet att köpa eller på annat sätt säkra tillgången till en viss mängd läkemedel när det råder brist eller risk för brist på läkemedel som det är stor efterfrågan på, behöver Socialstyrelsen genom den nationella inköpscentralen kunna vara statlig garant för finansiering av läkemedel. Socialstyrelsen har en angiven låneram för samhällsinvesteringar i sitt regleringsbrev, som fastställs i budgetpropositionen varje år. Låneramen är 1,6 miljarder kronor år 2026.

Vi bedömer att det behövs ett utrymme i Socialstyrelsens låneram på omkring 100 miljoner kronor för uppdraget att säkra tillgång till läkemedel genom den inköpscentral vi föreslår. Vi baserar uppskattningen på att det behöver finnas utrymma att köpa mer än ett tillfälligt parti läkemedel per år och att det kan uppstå situationer då flera olika läkemedel behöver köpas samtidigt. Kostnaderna ska täcka

- Akuta inköp, eller kostnader för att läkemedelsföretaget ska säkerställa leveranser till Sverige, av kritiska partier med läkemedel.
- Kostnader för transport och hantering.
- Säkerhetsmarginal för prisvariationer och oförutsedda händelser.

Uppskattningen är baserad på ett normalläge. I händelse av fredstida kris, höjd beredskap eller krig kan behovet av nationellt samordnade inköp öka och det kan krävas ett större utrymme i låneramen.

Åtgärder för att minimera kostnader

Vi föreslår att den nationella inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen består av en liten fast organisation med nyckelpersoner som kompletteras med stöd från experter med kompetens inom inköp och upphandling, läkemedelsmarknaden, och läkemedelsförsörjning från regioner och andra myndigheter utifrån behovet i det enskilda ärendet. Socialstyrelsen har i dag vissa uppdrag som omfattar inköp och upphandling av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter och det finns möjlighet att tillvarata synergier, som hantering av partihandelstillstånd och förvaltning av avtal. Den begränsade grundbemanning vi föreslår innebär betydligt lägre kostnader jämfört med en fullskalig permanent organisation.

Fördelarna med en sådan modell är att den

- undviker dubblering av kompetens och resurser
- möjliggör tillgång till specialistkompetens från hela landet vid behov
- ger flexibel bemanning som kan anpassas efter uppdragets omfattning och behov
- stärker samverkan och leder till kunskapsöverföring mellan olika aktörer

Bevakning av marknaden för läkemedel, analys av behovet i hälso- och sjukvården eller djursjukvården och sökning efter partier med läkemedel för inköp kommer att ske inom redan etablerade samverkansstrukturer som ADL-nätverket och situationsanpassad operativ samverkan för läkemedelsbrist (ISF-SOLB). Därför behöver inköpscentralen generellt inte omfatta sådan verksamhet.

Vi har avgränsat inköpscentralens grunduppdrag till situationer då det är brist eller risk för brist på läkemedel som är nödvändiga för vård som syftar till att skydda liv eller hälsa, och tillgången till läkemedlen inte på ett tillräckligt sätt kan säkerställas genom vanliga inköpsvägar. Det innebär att inköpscentralen inte konkurrerar

med regionernas ordinarie inköpsverksamhet. När det gäller vårt förslag om att andra myndigheter ska ha möjlighet att ge uppdrag åt inköpscentralen, är avsikten att dessa myndigheter avlastas och den totala resursåtgången blir oförändrad.

Vår bedömning är att resursåtgången för den nationella funktion för samordning och inköp av läkemedel vi föreslår genom att inrätta en inköpscentral vid Socialstyrelsen är proportionerlig i förhållande till syftet att säkra tillgången till läkemedel vid bristsituationer när andra inköpsvägar inte kan användas. Alternativa lösningar med mer omfattande permanenta strukturer skulle leda till betydligt högre kostnader utan motsvarande nytta. Samtidigt innebär den organisation vi föreslår en grund som vid behov och på längre sikt kan utökas, till exempel för att omfatta andra produktkategorier än läkemedel som är viktiga för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.

9.2.6 Konsekvenser för det kommunala självstyret

Regionerna ansvarar för att försörja hälso- och sjukvården med läkemedel för att kunna fullgöra sitt uppdrag att tillhandahålla hälso- och sjukvård.[19] Förslaget att etablera en nationell inköpscentral vid Socialstyrelsen innebär därmed en begränsad inskränkning i det kommunala självstyret, eftersom beslut om inköp i vissa situationer flyttas från regional till nationell nivå.

Vårt förslag innebär att inköpsfunktionen endast ska köpa läkemedel i bristsituationer när de vanliga inköpskanalerna inte är möjliga att använda i tillräcklig utsträckning. Detta avgränsade uppdrag är proportionerligt eftersom:

- Det fyller ett behov som regionernas vanliga inköpskanaler inte kan tillgodose och innebär en möjlighet att utföra vård som inte skulle vara möjlig utan tillgång till läkemedel.
- Vid bristsituationer utför inköpscentralen uppdrag när ordinarie inköpsvägar inte fungerar eller inte är tillräckliga. Möjligheten för inköpscentralen att vid behov stötta statliga myndigheter vid inköp till statliga säkerhetslager påverkar inte regionernas ansvarsområde.

[19] Se 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

- Inköpscentralen kan köpa läkemedel som förskrivs på recept och lämnas ut på öppenvårdsapotek; i dag finns det ingen nationell samordnande funktion med ett sådant uppdrag.

Vårt förslag får därmed en begränsad påverkan på det kommunala självstyret. Regionerna kommer så långt det är möjligt att kunna fortsätta fatta beslut om inköp och upphandling av läkemedel utifrån sina egna behov och sitt ansvar att bedriva hälso- och sjukvård i enlighet med ansvars- och närhetsprincipen.

Att köpa in ett parti läkemedel som kan fördelas utifrån den mest prioriterade vården är mindre ingripande för det kommunala självstyret än att till exempel omfördela läkemedel som finns i vårdens verksamhet, vilket skulle vara ett alternativ om det inte går att få tillgång till läkemedel på annat sätt.

Inköpscentralens påverkan på det kommunala självstyret minimeras också genom att regionerna kommer att ha ett stort inflytande över dess verksamhet, på följande sätt:

- Uppdrag till inköpscentralen kommer att kunna initieras genom information som framkommer inom samverkansstrukturen ISF-SOLB, där regionerna medverkar.
- Inköpscentralen bör inte inleda ett inköp till hälso- och sjukvården utan att regionerna har bedömt att det finns ett behov och vilken volym läkemedel som behövs.
- Regionerna kommer att ha en avgörande roll i att prioritera till vilken vård de läkemedel som köps in ska användas.
- Regionerna kommer genom medverkan i förhandlingsgrupper kunna vara delaktiga i att utforma villkoren i de avtal som inköpscentralen ska ingå.

9.2.7 Konsekvenser för beredskap och krissituationer

Våra förslag förväntas stärka Sveriges förmåga till läkemedelsförsörjning i krissituationer och vid höjd beredskap genom att det blir möjligt att köpa in nödvändiga läkemedel för nationella behov till den vård som är prioriterad, både för hälso- och sjukvården, djursjukvård och Försvarsmakten.

Den nationella inköpscentralen för läkemedel kan förbättra Sveriges försörjningsberedskap för läkemedel och stärka krishanteringsförmågan på en rad olika sätt:

- Bättre förmåga att agera samlat och snabbt vid plötsliga bristsituationer genom en etablerad inköpsfunktion med förberedda rutiner, avtal och samverkansstrukturer och som kan verka i anslutning till Socialstyrelsens övriga uppdrag kring försörjningsberedskap.
- Samverkansstrukturen ISF-SOLB är redan etablerad och kan verka i normalläge och i kris, då den får stöd av Socialstyrelsens situationsanpassade samverkansgrupp vid krissituationer, ISF-SONAS (se avsnitt 3.6).
- Genom samverkan i ISF-SOLB och ISF-SONAS uppstår förmåga att prioritera och fördela läkemedel utifrån ett nationellt helhetsperspektiv. Försvarsmakten medverkar i samverkansstrukturerna och har insyn i den aktuella bristsituationen. Det gör det möjligt att samordna civila och militära behov vid inköp av läkemedel.
- Förbättrad styrkeposition på den globala läkemedelsmarknaden i kris- och bristsituationer genom att vara en större aktör som förhandlar för hela landets räkning.
- Stärkt möjlighet att nyttja internationella samarbeten, exempelvis inom EU eller genom nordiska samarbeten.

Vårt förslag om en nationell inköpscentral kompletterar andra pågående beredskapssatsningar inom läkemedelsområdet, till exempel åtgärder för att stärka lagerhållning av läkemedel.

9.2.8 Konsekvenser för konkurrens och marknad

Vi bedömer inte att förslagen får konsekvenser på konkurrens och marknad för läkemedel i Sverige. Den nationella inköpscentralen ska användas sällan och bara när andra inköpskanaler inte är tillräckliga och kommer därmed inte att konkurrera med andra inköpsvägar eller sätt att tillgängliggöra läkemedel. Vi bedömer att inköpscentralen inte kommer att påverka konkurrensen mellan företag eftersom den ska agera i bristsituationer.

Att teckna avtal med en nationell inköpsfunktion i stället för att till exempel avtala direkt med enskilda regioner innebär ett avsteg från de vanliga kanalerna för inköp som läkemedelsföretag är vana vid på den svenska läkemedelsmarknaden. Om ett sådant avsteg innebär att företagen uppfattar den svenska marknaden som osäker skulle det kunna påverka deras vilja att tillhandahålla läkemedel och bedriva forskning i Sverige. Vi menar dock att våra förslag innebär förutsägbarhet för företag, eftersom vi föreslår att förordningen med instruktion för Socialstyrelsen ska beskriva de begränsade förutsättningar under vilka inköpscentralen kan användas.

9.2.9 Konsekvenser för de allmänna förvaltningsdomstolarna

Vi förväntar oss inte att förslagen får betydande påverkan på de allmänna förvaltningsdomstolarna. De upphandlingar som inköpscentralen för läkemedel gör kan överklagas till de allmänna förvaltningsdomstolarna, men vi bedömer att det kommer att vara ovanligt eftersom nationella inköp kommer att ske sällan.

9.2.10 Övriga konsekvenser

Konsekvenser ur jämställdhetsperspektiv

Läkemedel som inköpscentralen köper in eller upphandlar ska fördelas utifrån en prioritering enligt den etiska plattformen i hälso- och sjukvården. Nationella inköp kan dessutom sannolikt ofta ske i kombination med att Läkemedelsverket beslutar om tvingande fördelning. Det innebär att de patienter som har störst behov av behandling ska få tillgång till läkemedel, oavsett var i landet de bor och oavsett kön, ålder, socioekonomiska och andra faktorer.

Konsekvenser för miljön

Vi bedömer inte att våra förslag får konsekvenser för miljön, eftersom de bygger på att ordinarie distributionsvägar för läkemedel ska användas. Genom att regionerna eller berörda myndigheter kan påverka vilken volym läkemedel som bör upphandlas vid bristsituationer minskar risken att för stora mängder blir tillgängliga genom

inköpscentralen, och därmed risken för onödig destruktion av läkemedel. Det finns dock viss risk för destruktion av receptläkemedel om inköpscentralens läkemedel inte är slutsålda när bristsituationen upphör, eftersom öppenvårdsapoteken inte får lämna ut läkemedel som förskrivs på licens och dispens, när det ordinarie godkända läkemedlet är tillgängligt.

9.2.11 Förslagens förenlighet med EU-rätten

Vi finner att vårt förslag att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel är förenligt med EU-rätten. Inköpscentraler regleras i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling vilken till stor del utgör ett införlivande av upphandlingsdirektivet.[20] I upphandlingsdirektivet beskrivs bland annat vad som avses med en inköpscentral och att upphandlande myndigheter får anskaffa varor eller tjänster från en inköpscentral.[21] Det anges däremot inte några särskilda förutsättningar som ska vara uppfyllda för att en inköpscentral ska få anlitas.[22]

Vårt förslag om att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel ska ske i enlighet med bestämmelserna i lagen om offentlig upphandling. Därmed bedömer vi att det är förenligt med EU-rätten.

9.2.12 Ikraftträdande och informationsinsatser

Vi bedömer att våra förslag bör träda i kraft så snart som möjligt och föreslår därför den 1 januari 2027 som datum för ikraftträdande. Se kapitel 8.

9.2.13 Utvärdering

Den nationella inköpscentralen bör utvärderas dels efter att den har använts till ett uppdrag, dels omkring två år efter att den etablerats och därefter omkring vart tredje år. Socialstyrelsen bör utvärdera inköpscentralen efter att den har genomfört ett uppdrag, men en extern part, till exempel Statskontoret eller Myndigheten för Vård och

[20] Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG.
[21] Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU, artikel 2.1.14–16 och 37.1.
[22] Prop. 2015/16:195 s. 538.

Omsorgsanalys, bör ansvara för övergripande utvärderingar och återrapportera till regeringen, som får besluta om det finns skäl att fatta beslut om eventuella förändringar i funktionens uppdrag eller organisation. Sådan utvärdering kan omfatta:

- Effektivitet och ändamålsenlighet: förmåga att säkra läkemedel till Sverige, i relation till behovet. Bland annat kan följande indikatorer användas:
  - Hur ofta funktionen har efterfrågats och använts.
  - Volymen inköpt läkemedel i förhållande till behov.
  - Vilken typ av avtal eller inköp som har använts.
- Organisation och samverkan med regionerna, Läkemedelsverket och andra berörda aktörer i ISF-SOLB i samband med initiering, genomförande och avslutande av inköps- eller upphandlingsuppdrag. Uppföljning kan omfatta
  - Kvalitativ utvärdering av nöjdhet hos berörda aktörer.
  - Kvalitativ utvärdering av processen från initiering till avslut.
  - Kvalitativ och kvantitativ utvärdering av förhandlingsgrupper med avseende på processen för förhandling, bemanning, och tidsåtgång. Det är särskilt viktigt att utvärdera resursåtgång för regionerna och andra myndigheter vid medverkan i förhandlingar.
- Ekonomisk utvärdering, till exempel
  - Kostnader för att inrätta inköpscentralen.
  - Löpande kostnader för att förvalta inköpscentralen, inklusive avtal om tjänster med andra aktörer.
  - Kostnader för inköpta läkemedel i relation till kostnad för motsvarande läkemedel enligt ordinarie inköpsvägar i ett normalläge. Kostnader för eventuell lagerhållning, kassation, med mera.

10 Författningskommentar

10.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

13 a §

När ett läkemedel som har ett fastställt pris enligt 7 § tillhandahålls genom åtgärder som vidtagits av inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen på grund av brist eller risk för brist på läkemedlet, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillfälligt ändra det fastställda priset.

Vid bestämmande av det tillfälligt ändrade priset ska myndigheten utgå från de förutsättningar som gäller för läkemedlets tillhandahållande när det sker genom inköpscentralens åtgärder.

När förutsättningarna för det tillfälligt ändrade priset inte längre föreligger ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ändringen ska upphöra att gälla.

Bestämmelsen är ny och reglerar en möjlighet för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att tillfälligt ändra för öppenvårdsapoteken fastställda inköps- och försäljningspris för förmånsläkemedel när Socialstyrelsens inköpscentral behövt vidta åtgärder på grund av brist eller risk för brist på ett läkemedel, se 15 c § första stycket förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. Vid en global eller en internationellt omfattande läkemedelsbrist kan ett läkemedels pris öka. De läkemedel som inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen i ett sådant fall genom olika åtgärder kan tillgängliggöra för patienter i Sverige kan då komma att betinga ett högre pris än det inköpspris som fastställts enligt 7 §. Enligt *första stycket* får Tandvårds- och läkemedelsverket möjlighet att tillfälligt ändra de fastställda inköps- och försäljningspriserna i sådana fall. Skulle priset i något fall tillfälligt behöva justeras nedåt medger bestämmelsen även en sådan ändring.

Av bestämmelsens *andra stycke* framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska utgå från förutsättningarna för inköpscentralens tillhandahållande av läkemedlet vid bestämmandet av det tillfälligt ändrade priset. Socialstyrelsen ska lämna nödvändiga uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för att möjliggöra myndighetens bedömning av hur ett fastställt pris kan behöva ändras i dessa situationer, se 15 f § förordningen med instruktion för Socialstyrelsen. Sådana uppgifter kan exempelvis avse prisnivåer och tidpunkt för tillhandahållande av läkemedlet. Vid en tillfällig ändring av ett fastställt pris kan det ändrade priset innebära en avvikelse från kriterierna i 15 § i lagen.

Enligt bestämmelsens *tredje stycke* ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att en tillfällig prisändring ska upphöra att gälla när det inte längre föreligger skäl för en sådan ändring, exempelvis i samband med att läkemedelsbristen är avhjälpt och läkemedlet tillgängliggörs genom normala beställningsvägar igen. Enligt 15 f § förordningen med instruktion för Socialstyrelsen ska Socialstyrelsen meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om när inköpscentralens tillhandahållande kommer att upphöra.

Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

Ändringen bör träda i kraft samtidigt som övriga förslag i betänkandet. Övervägandena finns i avsnitt 8.1.

10.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

1 kap.

1 §

I denna lag finns bestämmelser om
– detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
– apoteksombud (2 a kap.),
– partihandel med läkemedel (3 kap.),
– förmedling av humanläkemedel (3 a kap.),

– retur av läkemedel från öppenvårdsapotek (3 b kap.),
– detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),
– sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
– maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),
– tillsyn (7 kap.),
– handläggning, *tystnadsplikt,* avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och
– ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).

Paragrafen utgör en inledande bestämmelse som anger de kapitel som finns i lagen. I paragrafen införs ett tillägg i strecksatsen som avser kapitel 8 där det framgår att även tystnadsplikt regleras i kapitlet. Övervägandena finns i avsnitt 7.7.

5 a §

Bestämmelserna i denna lag om
1. omfördelning i 2 kap. 9 b § andra stycket, 4 kap. 3 § första stycket och 5 kap. 1 a § andra stycket,
2. retur i 2 kap. 9 c § och 5 kap. 1 b §, och
3. fördelning i 3 kap. 3 c § andra stycket,
ska inte tillämpas mot en aktör som samtidigt omfattas av ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som ålägger aktören att fördela eller omfördela samma läkemedel. De ska inte heller tillämpas när det följer av ransoneringslagen (1978:268), när den lagen tillämpas, att aktörer ska hantera läkemedel på annat sätt.

Bestämmelsen är ny och reglerar förhållandet mellan bestämmelserna om tvingande omfördelning, retur och fördelning i lagen och ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd mellan kommuner och regioner i enlighet med 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och vad som följer av ransoneringslagen (1978:268) när den lagen tillämpas.

Bestämmelsen tydliggör att skyldigheten att tvingande omfördela, returnera och fördela ett läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel är subsidiär till dels ett beslut om hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen, dels till ransoneringslagen när den lagen tillämpas. Detta gäller när skyldigheten enligt de senare lagarna omfattar samma läkemedel och samma aktör.

Övervägandena finns i avsnitt 5.12.

Beslut om hjälp vid katastroftillstånd

7 §

Ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om lämnande av hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd medför att den som omfattas av beslutet får fördela eller omfördela läkemedel i enlighet med vad som anges i beslutet om lämnande av hjälp.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hanteringen av läkemedel och krav på dokumentation vid fördelning eller omfördelning enligt första stycket.

Bestämmelsen är ny. Enligt *första stycket* får den som omfattas av ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) fördela eller omfördela läkemedel i enlighet det beslutet utan hinder av bestämmelserna i lagen.

Enligt *andra stycket* får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vad som närmare ska gälla vid utförandet av sådana åtgärder. Bemyndigandet avser hanteringen av läkemedel vid fördelning eller omfördelning som vidtas till följd av ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen och krav för dokumentation som ska upprättas över detta.

Övervägandena finns i avsnitt 5.11.

2 kap.

Omfördelning och tvingande retur av läkemedel

9 b §

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan de som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Om en brist avser ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder enligt första stycket inte kan antas vara tillräckliga får Läkemedelsverket besluta att läkemedlet ska omfördelas mellan öppenvårdsapotek eller från öppenvårdsapotek till sjukhusapotek. Ett sådant beslut ska vara tidsbegränsat och ska upphöra att gälla så snart förutsättningar för beslutet inte längre föreligger.

Vid omfördelning enligt andra stycket ska den, till vilken läkemedlet omfördelas, ersätta den som omfördelar läkemedlet det faktiska inköpspris denne erlagt för läkemedlet samt kostnader för transporten som föranleds av omför-

delningen. Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

Bestämmelsen är ny. *Första stycket* föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745) och innebär att en innehavare av ett tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek frivilligt får omfördela läkemedel till andra öppenvårdsapotek under vissa förutsättningar. De förutsättningar som ska föreligga för att Läkemedelsverket i ett enskilt fall ska få besluta att ett läkemedel får omfördelas på frivillig väg är att det är brist på ett särskilt läkemedel och att åtgärden är nödvändig för att skydda människors och djurs liv eller hälsa.

Enligt *andra stycket* får Läkemedelsverket besluta om tvingande omfördelning när frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga. Det är Läkemedelsverket som gör den slutliga bedömningen att förutsättningarna för ett sådant beslut är uppfyllda men inför beslutet ska samverkan ske med myndigheter, representanter för regioner samt andra berörda aktörer, se kommentar till 8 kap. 1 a §. För att ett beslut om tvingande omfördelning ska kunna fattas ska det, utöver att frivilliga åtgärder inte kan anses tillräckliga, föreligga brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa. Ett beslut om tvingande omfördelning kan avse att läkemedel ska omfördelas till ett eller flera andra öppenvårdsapotek och till ett eller flera sjukhusapotek.

Ett beslut om tvingande omfördelning kan innehålla information om bl.a. vilket läkemedel som ska omfördelas, till vem eller vilka mottagare det omfördelade läkemedlet ska levereras och andra förutsättningar som ska gälla för omfördelningen. Beslutet kan exempelvis rikta sig till ett eller flera utpekade öppenvårdsapotek eller till hela apotekskedjor. Det är Läkemedelsverket som får göra bedömningen i varje bristsituation där det föreligger förutsättningar för ett beslut om tvingande omfördelning att utforma beslutet så att det blir ändamålsenligt. Situationer med läkemedelsbrist som föranleder åtgärden kan variera stort i omfattning och i vilka konsekvenser det får för patienter och hälso- och sjukvården. Även djursjukvården kan drabbas av en brist. Läkemedelsverket behöver därför kunna utforma besluten utifrån förutsättningarna i varje enskilt fall.

Ett beslut om tvingande omfördelning ska vara tidsbegränsat. Om det föreligger förutsättningar för ett fortsatt beslut om tvingande

omfördelning när den beslutade tiden upphör kan beslutets giltighetstid dock förlängas. Om förutsättningarna för ett beslut om tvingande omfördelning upphör under ett besluts giltighetstid ska beslutet upphävas.

Enligt *tredje stycket* ska den som omfördelar läkemedlet enligt ett beslut om tvingande omfördelning ersättas av den som mottar läkemedlet med det faktiska inköpspriset som erlagts, och för de kostnader för läkemedelstransporten som uppstår vid omfördelningen. Detta är samma ersättningsprincip som gäller vid annan tvingande omfördelning enligt lagen, jämför 4 kap. 3 § och 5 kap. 1 a §. Det åligger den som omfördelar läkemedlet att dokumentera hanteringen för att möjliggöra spårbarhet över läkemedel som omfördelas samt för att möjliggöra tillsyn över hanteringen i efterhand.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

9 c §

Läkemedelsverket får besluta att öppenvårdsapotek ska returnera ett läkemedel, som omfattas av ett beslut enligt 3 kap. 3 c § andra stycket om fördelning av läkemedel, till den partihandlare som levererat det.

Vid en retur enligt första stycket ska vad som anges i 3 b kap. 1 § andra stycket, 5 och 6 §§ om retur av läkemedel från öppenvårdsapotek gälla i tillämpliga delar och 3 b kap. i övriga delar enligt vad Läkemedelsverket anger i sitt beslut om retur.

Bestämmelsen är ny. Enligt *första stycket* får Läkemedelsverket besluta att öppenvårdsapotek ska returnera sitt lager eller delar av sitt lager av ett läkemedel som det är brist, eller risk för brist, på till den partihandlare som levererat läkemedlet. Läkemedel kan under vissa förutsättningar återföras till en partihandlares säljbara lager efter en retur. Bestämmelsen möjliggör därför att läkemedel vid en bristsituation kan fördelas om till de mottagare som har störst behov av dem i större utsträckning än vad som annars vore möjligt. Enligt 3 kap. 3 c § andra stycket får Läkemedelsverket besluta att en partihandlare ska fördela läkemedel på visst sätt, se kommentaren till den bestämmelsen. Ett sådant beslut är en förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna besluta att öppenvårdsapotek ska returnera läkemedlet.

Enligt *andra stycket* är den partihandlare som har levererat läkemedlet skyldig att ombesörja returen och öppenvårdsapoteket ska krediteras för returnerade läkemedel på samma sätt som vid en retur

enligt 3 b kap. Bestämmelsen i 3 b kap. 6 § om att det åligger den som returnerar läkemedlet att upprätta dokumentation över hanteringen av returen så att läkemedlet går att spåra gäller även vid en tvingande retur. Situationer med läkemedelsbrist varierar i omfattning och med avseende på vilka konsekvenser de har för patienter och för hälso- och sjukvården. Även djursjukvården kan drabbas av en brist. Därför behöver beslut om tvingande retur kunna utformas utifrån behoven i varje sådan situation vad gäller vem de ska rikta sig till och hur omfattande returkraven ska vara. Det åligger Läkemedelsverket att göra bedömningar för att besluten ska bli ändamålsenliga i de enskilda fallen. Enligt 8 kap. 1 a § ska myndigheten inför dessa beslut samverka med aktörer som har väsentliga och aktuella uppgifter om läkemedelssituationen som är nödvändiga för att fatta dessa beslut.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.1 och 5.6.3.

11 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8,
5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11,
6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,
7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §,
8. *omfördelning av läkemedel enligt 9 b §,*
9. *retur av läkemedel enligt 9 c §, och*
10. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om frivillig omfördelning av läkemedel i andra fall än som avses i 9 b § första stycket. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det rådet brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 9 b § första stycket inte kan avvaktas.

Paragrafen innehåller ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela vissa föreskrifter om vilka krav som ska gälla för den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

I *punkt 8*, som är ny, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel enligt 9 b §. Punkten föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745) och genom föreskrifterna får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela t.ex. de närmare förutsättningarna för att omfördelning ska kunna ske, vilka krav som ska gälla för att säkerställa läkemedlens kvalitet och vilka dokumentationskrav som ska gälla för att läkemedlen ska kunna spåras. I punkten bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer även att meddela föreskrifter om de närmare förutsättningarna för tvingande omfördelning.

Punkten 9 är ny och i den bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att föreskriva om tvingande retur av läkemedel enligt 9 c §. Bemyndigandet möjliggör närmare föreskrifter om förutsättningar som ska gälla för returer som beslutas enligt 9 c §.

Det bemyndigande som tidigare fanns i punkten 8 har flyttats till en ny *punkt 10*. Bestämmelsens lydelse är oförändrad i denna del.

I *andra stycket*, som är nytt, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om frivillig omfördelning i andra fall än vad som avses i 9 b § första stycket. Andra stycket föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745). Sådana föreskrifter får endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 9 b § första stycket inte kan avvaktas. Genom föreskrifterna får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela under vilka förutsättningar som läkemedel kan omfördelas utan att Läkemedelsverket beslutat om omfördelning i ett enskilt fall. En förutsättning för omfördelning i en sådan situation är att det råder brist på ett läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Övriga ändringar i bestämmelsen är endast redaktionella.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.8.

3 kap.

3 c §

Läkemedelsverket får i ett enskilt fall besluta om undantag från kravet i 3 § 6 om

1. det är brist eller risk för brist på ett läkemedel, och

2. det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

När det föreligger förutsättningar enligt första stycket 1 avseende ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder enligt första stycket inte kan antas vara tillräckliga, får Läkemedelsverket besluta att läkemedlet ska fördelas på annat sätt än enligt kravet i 3 § 6. Ett sådant beslut ska vara tidsbegränsat och ska upphöra att gälla så snart förutsättningar för beslutet inte längre föreligger.

Bestämmelsen är ny. *Första stycket* föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745). Bestämmelsen ger Läkemedelsverket möjlighet att besluta om undantag i ett enskilt fall från kravet på partihandlares leveransskyldighet i 3 § 6 om vissa förutsättningar är uppfyllda. För att undantag ska få beslutas krävs enligt punkten 1 att det är brist eller risk för brist på ett läkemedel. Med risk för brist avses en situation där en bristsituation kan förutses men ännu inte har inträffat. Det krävs också enligt punkten 2 att ett beslut om undantag är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Båda dessa förutsättningar måste alltså vara uppfyllda för att undantag ska få meddelas från kravet i 3 § 6. Den partihandlare som omfattas av leveransskyldigheten i 3 § 6 får ansöka om undantag.

Andra stycket ger Läkemedelsverket möjlighet att på eget initiativ besluta om att den som har tillstånd att partihandla med läkemedel ska tillgängliggöra ett läkemedel som det är brist på för en eller flera andra mottagare än vad som annars följer av leveransskyldigheten i 3 § 6. För ett sådant beslut ska Läkemedelsverket konstatera att det föreligger brist eller risk för brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa. Frivilliga åtgärder ska enligt Läkemedelsverkets bedömning inte heller vara tillräckliga för att hantera bristsituationen.

Ett beslut om tvingande fördelning kommer att behöva kunna utformas utifrån den aktuella bristsituation som föranleder åtgärden i varje enskilt fall. Situationer med läkemedelsbrist kan variera i omfattning och i vilka konsekvenser bristen får för patienter eller hälso- och sjukvården. Även djursjukvården kan drabbas av bristen. Ett

beslut om tvingande fördelning kommer därför att behöva hanteras utifrån vilka behov av läkemedlet och vilken tillgång till det som föreligger i varje bristsituation. Läkemedelsverket kommer därför att behöva kunna utforma besluten utifrån de särskilda förutsättningar som föreligger och besluten kan t.ex. komma att behöva rikta sig till en eller flera partihandelsaktörer. De kan behöva rikta sig till partihandelsaktörer såsom läkemedelsföretag som handlar med läkemedel inom ramen för sina tillverkningstillstånd för läkemedlen, aktörer som distribuerar läkemedel i stor omfattning, parallellimportörer eller aktörer som har partihandelstillstånd som exempelvis omfattar en viss begränsad sorts läkemedel.

Enligt 8 kap. 1 a § ska Läkemedelsverket inför fattande av ett beslut om tvingande fördelning samverka med aktörer som har väsentliga och aktuella uppgifter om läkemedelssituationen som är nödvändiga för att fatta ett sådant beslut.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.1 och 5.5.2.

5 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 3 § 5,
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske,
6. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,
7. undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,
8. ansökan om undantag enligt 3 c § första stycket, och
9. *tvingande fördelning enligt 3 c § andra stycket.*

Paragrafen innehåller ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela vissa föreskrifter.

I *punkt 7*, som är ny, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Undantaget avser leveranser av små mängder veterinär-

medicinska läkemedel från en detaljhandlare i Sverige till en annan detaljhandlare i Sverige. Hänvisningen till förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Punkten 7 föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745) och omfattar även föreskrifter om omfördelning av veterinärmedicinska läkemedel mellan öppenvårdsapotek till följd av ett beslut om tvingande omfördelning av läkemedel mellan apotek.

I *punkt 8*, som är ny och föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745), bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter som avser ansökan om undantag enligt 3 c § första stycket.

Enligt *punkten 9*, som är ny, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att föreskriva om tvingande fördelning enligt 3 c § andra stycket. Bemyndigandet möjliggör att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer, om det bedöms ändamålsenligt, kan föreskriva närmare om vad som bör gälla vid den hantering av läkemedel som blir aktuell i samband med beslut om tvingande fördelning. Övriga ändringar är enbart redaktionella.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.6.

4 kap.

1 §

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt
2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § första stycket får, när denne omfattas av ett beslut om fördelning enligt 3 kap. 3 c § andra stycket, bedriva detaljhandel enligt andra stycket i enlighet med vad som anges i det beslutet.

I bestämmelsen regleras till vem den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, utöver till konsument, och den som med stöd av partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel med läkemedel.

Av *första stycket* framgår att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel vid öppenvårdsapotek får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Med sjukvårdshuvudman avses regioner, kommuner som inte ingår i en region samt andra kommuner som har ansvar för viss del av hälso- och sjukvården eller primärvården. Detaljhandel får ske till sjukhus oavsett i vilken regi sjukhusen bedrivs.

Av *andra stycket* framgår att den som har tillstånd att bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § andra stycket får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. (Se prop. 2008/09:145, avsnitt 7.1.)

Tredje stycket är nytt. Bestämmelsen ger även en aktör som bedriver partihandel med stöd av annat tillstånd än partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket rätt att bedriva viss detaljhandel med läkemedel. Bestämmelsen avser partihandlare som bedriver partihandel med stöd av ett tillverkningstillstånd för läkemedel och sådana partihandlare som har partihandelstillstånd utfärdade i annat EES-land. Om Läkemedelsverket fattar ett beslut om tvingande fördelning enligt 3 kap. 3 c § som riktar sig till en sådan partihandlare, kan denne med stöd av bestämmelsen detaljhandla med det läkemedel som omfattas av beslutet till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer i den omfattning som det åligger partihandlaren att göra detta enligt beslutet om tvingande fördelning.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.3.

3 §

Utöver vad som följer av 5 kap. 1 a § andra stycket får Läkemedelsverket besluta att den som erhållit ett läkemedel genom detaljhandel enligt 1 § ska omfördela läkemedlet i enlighet med vad myndigheten beslutar. Ett sådant beslut får fattas om det föreligger en allvarlig brist på läkemedlet och andra åtgärder inte är tillräckliga för att skydda människors eller djurs liv och hälsa.

Vid omfördelning enligt första stycket ska den, till vilken läkemedlet omfördelas, ersätta den som omfördelar läkemedlet det faktiska inköpspris denne erlagt för läkemedlet samt kostnader för transporten som föranleds av omfördelningen. Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

För en statlig myndighet gäller i stället 4 §.

Bestämmelsen är ny. *Första stycket* innebär att Läkemedelsverket under vissa förutsättningar får besluta om omfördelning av ett läkemedel från den som erhållit läkemedlet genom sådan detaljhandel som regleras i kapitel 4. Bestämmelsen avser inte omfördelning från sjukhusapotek eftersom den möjligheten följer av 5 kap. 1 a § andra stycket, se kommentaren till den bestämmelsen.

Möjligheten att besluta om omfördelning enligt denna bestämmelse ska enbart tillämpas vid allvarlig brist på läkemedel i undantagsfall. Bestämmelsen blir således tillämplig när det föreligger en sådan allvarlig brist på läkemedel att andra åtgärder inte är tillräckliga för att skydda människors eller djurs liv och hälsa. Andra åtgärder såsom tvingande omfördelning från öppenvårdsapotek och sjukhusapotek bör därför i första hand ha vidtagits innan det blir aktuellt att även besluta om omfördelning från en aktör som omfattas av den här bestämmelsen.

Det kommer att kunna variera i stor omfattning hur dessa beslut kommer att behöva utformas, bl.a. vem de behöver rikta sig till i en sådan allvarlig bristsituation, vilket läkemedel som omfattas, och hur omfördelningen ska gå till och till vem läkemedlet ska omfördelas i varje enskild situation där det blir nödvändigt att utnyttja möjligheten att fatta ett beslut om omfördelning. Det bör därför överlåtas till Läkemedelsverket att dels ange de särskilda förutsättningar som gäller för beslutet, dels att kunna meddela föreskrifter om vissa grundläggande förutsättningar för omfördelning av läkemedel i dessa fall (vad gäller bemyndigande, se kommentaren till 9 kap. 4 §). Liksom vid andra beslut om tvingande omfördelning ska Läkemedelsverkets beslut enligt denna bestämmelse föregås av sådan samverkan som anges i 8 kap. 1 a § för att myndigheten ska få tillgång till uppgifter om aktuella och relevanta förhållanden i den kritiska bristsituationen för att kunna fatta välgrundade och ändamålsenliga beslut.

Enligt *andra stycket* gäller vid omfördelning att den som erhåller läkemedlet ska ersätta den som omfördelar läkemedlet för det faktiska inköpspris som denne erlagt för läkemedlet samt kostnader

för transporten som omfördelningen medför. Detta är samma ersättningsprincip som vid annan tvingande omfördelning enligt lagen, jämför 2 kap. 9 b § och 5 kap. 1 a §. Det åligger den som omfördelar läkemedlet att dokumentera hanteringen så att läkemedlet går att spåra och för att möjliggöra tillsyn över hanteringen.

Tredje stycket innebär att Läkemedelsverket inte kan besluta om omfördelning enligt bestämmelsen avseende läkemedel som en statlig myndighet erhållit genom detaljhandel. Omfördelning av sådana läkemedel regleras i 4 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.3.

4 §

En statlig myndighet som erhållit ett läkemedel genom detaljhandel får omfördela det om

1. det är brist eller risk för brist på läkemedlet, och

2. det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Omfördelning enligt första stycket får göras efter samråd med Läkemedelsverket.

Bestämmelsen är ny. Om det föreligger brist eller risk för brist på ett läkemedel och en statlig myndighet har tillgång till det läkemedlet, kan den statliga myndigheten med stöd av bestämmelsen efter samråd med Läkemedelsverket omfördela läkemedlet i den omfattning som myndigheten kan avvara. Åtgärden får vidtas om det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Hur en sådan omfördelning ska gå till i det enskilda fallet får myndigheterna överenskomma om i det samråd som ska föregå omfördelningen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

5 §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om omfördelning enligt 3 och 4 §§.

Bestämmelsen är ny. Genom bestämmelsen får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bemyndigande att meddela föreskrifter om t.ex. de närmare förutsättningarna för att omfördelning enligt 3 och 4 §§ ska kunna ske, vilka krav som ska gälla för att

säkerställa läkemedlens kvalitet och vilka dokumentationskrav som ska gälla för att läkemedlen ska kunna spåras vid sådan omfördelning.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.8 och 5.10.

5 kap.

Omfördelning och tvingande retur av läkemedel

1 a §

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan sjukhusapotek enligt 1 § eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

När det föreligger brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder enligt första stycket inte kan antas vara tillräckliga får Läkemedelsverket besluta att läkemedlet ska omfördelas mellan sjukhusapotek eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek. Vid behov får beslutet även omfatta läkemedel som utlämnats från sjukhusapoteket. Beslutet ska vara tidsbegränsat och ska upphöra att gälla så snart förutsättningar för beslutet inte längre föreligger.

Vid omfördelning enligt andra stycket ska den, till vilken läkemedlet omfördelas, ersätta den som omfördelar läkemedlet det faktiska inköpspris denne erlagt för läkemedlet samt kostnader för transporten som föranleds av omfördelningen. Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

Bestämmelsen är ny och innebär att sjukhusapotek får, eller ska, omfördela läkemedel till andra sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek under vissa förutsättningar.

Första stycket föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745). Enligt bestämmelsen får Läkemedelsverket i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan sjukhusapotek eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Med sjukhusapotek avses den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus (1 kap. 4 §). Bestämmelsen innebär att Läkemedelsverket i enskilda fall kan besluta om att ett särskilt läkemedel ska få omfördelas mellan sjukhusapotek eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek. Enligt bestämmelsen får omfördelning av läkemedel endast ske om det är brist på ett särskilt

läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Enligt *andra stycket* får Läkemedelsverket besluta att omfördelning ska ske när frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga. Det är Läkemedelsverket som gör den slutliga bedömningen att förutsättningarna för ett sådant beslut är uppfyllda men inför beslutet ska samverkan ske med myndigheter, representanter för regioner och kommuner samt andra berörda aktörer, se kommentar till 8 kap. 1 a §. För att ett beslut om tvingande omfördelning ska kunna fattas ska det, förutom att frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga, föreligga brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa.

Ett beslut om tvingande omfördelning kan innehålla information om bl.a. vilket läkemedel som ska omfördelas, till vem eller vilka mottagare det omfördelade läkemedlet ska levereras och andra förutsättningar som ska gälla för omfördelningen. Beslutet kan avse exempelvis en eller flera vårdgivares utpekade sjukhusapotek eller en regions samtliga sjukhusapotek. Det är Läkemedelsverket som får göra bedömningen i varje bristsituation där det föreligger förutsättningar för ett beslut om tvingande omfördelning att utforma beslutet så att det blir ändamålsenligt. Situationer med läkemedelsbrist som föranleder åtgärden kan variera stort i omfattning och avseende vilka konsekvenser de får för patienter och hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket behöver därför kunna utforma besluten utifrån förutsättningarna i varje enskilt fall. Enligt bestämmelsen kan Läkemedelsverket också besluta om att läkemedel som lämnats ut från sjukhusapoteket kan omfattas av kravet på omfördelning.

Enligt *tredje stycket* ska den som omfördelar läkemedlet enligt ett beslut om tvingande omfördelning ersättas av den som mottar läkemedlet med det faktiska inköpspriset som erlagts, och för de kostnader för läkemedelstransporten som kan uppstå vid omfördelningen. Detta är samma ersättningsprincip som gäller vid annan tvingande omfördelning enligt lagen, jämför 2 kap. 9 b § och 4 kap. 3 §. Det åligger den som omfördelar läkemedlet att dokumentera hanteringen för att möjliggöra spårbarhet över läkemedel som omfördelas samt för att möjliggöra tillsyn över hanteringen i efterhand.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

1 b §

Läkemedelsverket får besluta att sjukhusapotek ska returnera ett läkemedel, som omfattas av ett beslut enligt 3 kap. 3 c § andra stycket om fördelning av läkemedel, till den partihandlare som levererat det.

Vid retur enligt första stycket ska den till vilken läkemedlet ska returneras ombesörja returen och kreditera den som returnerar läkemedlet det faktiska inköpspriset. Den som returnerar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

Bestämmelsen är ny. Enligt 3 kap. 3 c § andra stycket får Läkemedelsverket besluta att en partihandlare ska fördela läkemedel på visst sätt, se kommentaren till den bestämmelsen. Ett sådant beslut är en förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna besluta att sjukhusapotek ska returnera läkemedel enligt denna bestämmelse.

Enligt *första stycket* får Läkemedelsverket besluta att sjukhusapotek ska returnera sitt lager eller delar av sitt lager av ett läkemedel, som det är brist eller risk för brist på, till den partihandlare som levererat läkemedlet. Läkemedel kan under vissa förutsättningar återföras till en partihandlares säljbara lager efter en retur. Bestämmelsen möjliggör därför att läkemedel vid en bristsituation kan fördelas om till de mottagare som har störst behov av dem i större utsträckning än vad som annars vore möjligt.

Enligt *andra stycket* ska returen ombesörjas av den partihandlare som levererat läkemedlet och partihandlaren ska kreditera sjukhusapoteket för returnerade läkemedel. Detta motsvarar vad som gäller vid retur från öppenvårdsapotek enligt 3 b kap. och enligt 2 kap. 9 c §. Kravet på att det sjukhusapotek som returnerar läkemedlet ska dokumentera hanteringen motsvarar också kraven på öppenvårdsapotek vid retur enligt 3 b kap. 6 § och vad som följer av 2 kap. 9 c §. Dokumentationen behövs för att läkemedlen fortsatt ska vara spårbara och att hanteringen ska gå att kontrollera vid tillsyn i efterhand.

Situationer med läkemedelsbrist varierar i omfattning och med avseende på vilka konsekvenser de har för patienter och för hälso- och sjukvården. Beslut om tvingande retur kommer därför att behöva kunna utformas utifrån behoven i varje sådan situation vad gäller vem de ska rikta sig till och hur omfattande returkraven ska vara. Det åligger Läkemedelsverket att göra bedömningar för att besluten ska bli ändamålsenliga i de enskilda fallen. Enligt 8 kap. 1 a § ska myndigheten inför dessa beslut samverka med aktörer som har väsent-

liga och aktuella uppgifter om läkemedelssituationen som är nödvändiga för att fatta dessa beslut.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.2 och 5.6.3.

4 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. omfördelning av läkemedel enligt 1 a §,

2. retur av läkemedel enligt 1 b §, och

3. hur anmälningsskyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel i andra fall än vad som avses i 1 a § första stycket. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 1 a § första stycket inte kan avvaktas.

Paragrafen innehåller ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela vissa föreskrifter om vårdgivarens anmälningsskyldighet. I *punkten 1* införs ett nytt normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel enligt 1 a §. Ändringen föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745) men omfattar både beslut om frivillig och om tvingande omfördelning från sjukhusapotek. Genom föreskrifterna får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela t.ex. de närmare förutsättningarna för att omfördelning ska kunna ske, vilka krav som ska gälla för att säkerställa läkemedlens kvalitet och vilka dokumentationskrav som ska gälla för att läkemedlen ska kunna spåras.

I *punkten 2*, som är ny, ges bemyndigande till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att föreskriva närmare om vad som ska gälla vid tvingande retur av läkemedel enligt 1 b §. För att säkerställa läkemedlens kvalitet och spårbarhet vid sådan hantering kan det behöva meddelas föreskrifter om vad som särskilt bör iakttas vid sådan hantering.

I *andra stycket*, som är nytt, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om frivillig omfördelning i andra fall än vad som avses i 1 a § första stycket.

Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 1 a § första stycket inte kan avvaktas. Andra stycket föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745). Paragrafen ändras även redaktionellt på så sätt att en punktlista införs.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.8.

8 kap. Handläggning, *tystnadsplikt*, avgifter och återkallelse av tillstånd

I rubriken till 8 kap. läggs ordet tystnadsplikt till för att åskådliggöra att även tystnadsplikt regleras i kapitlet, se kommentaren till 1 b §.

1 a §

Innan Läkemedelsverket fattar beslut om
1. omfördelning enligt 2 kap. 9 b § andra stycket, 4 kap. 3 § eller 5 kap. 1 a § andra stycket,
2. retur enligt 2 kap. 9 c § eller 5 kap. 1 b §, eller
3. fördelning enligt 3 kap. 3 c § andra stycket,
ska myndigheten samverka med berörda aktörer.

Bestämmelsen är ny. Bestämmelsen innebär att Läkemedelsverket åläggs att samverka med berörda aktörer innan beslut om tvingande omfördelning, retur eller fördelning får fattas. De aktörer som bör ingå i samverkan är sådana som besitter särskild kunskap om förutsättningar för läkemedelsförsörjningen och behovet av det läkemedel som det råder brist, eller risk för brist, på. Vilka aktörer som behöver ingå i en samverkan inför ett beslut måste avgöras utifrån den aktuella situationen, bl.a. avseende vilket läkemedel det är brist på och var läkemedelsbehoven kan antas finnas. Myndigheter såsom Socialstyrelsen, Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt och Folkhälsomyndigheten bör ingå i sådan samverkan. Regioner behöver finnas representerade för att det ska gå att få uppgifter om var de medicinska behoven är som störst när det gäller humanläkemedel och hur läkemedel därför bäst bör fördelas eller omfördelas. Även berörda näringsidkare, såsom det läkemedelsföretag som är inne-

havare av godkännandet för försäljning av det läkemedel som det är brist på, partihandlare som är involverade i distributionen av aktuellt och motsvarande läkemedel samt apoteksaktörer kan behöva ingå i samverkan. Syftet med samverkan är att Läkemedelsverket ska få så god kännedom om den aktuella bristsituationen som möjligt för att därefter kunna fatta ändamålsenliga och relevanta beslut i sådana bristsituationer som kommer att leda till att tvingande åtgärder behöver vidtas för läkemedelsförsörjningen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

Tystnadsplikt

1 b §

Den som deltar eller har deltagit i samverkan enligt 1 a § får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därigenom har fått veta om

1. förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida krissituationer,

2. förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt, eller

3. enskilds affärs- eller driftsförhållanden.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bestämmelsen är ny och innebär att den som deltar eller har deltagit i Läkemedelsverkets samverkan enligt 1 a § åläggs tystnadsplikt. Tystnadsplikten är straffsanktionerad i 20 kap. 3 § brottsbalken.

De förhållanden som omfattas av tystnadsplikten i *första stycket* motsvarar sekretess som gäller för myndigheter enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), jfr. 18 kap. 13 §, 15 kap. 2 § och 30 kap. 23 § i den lagen.

I *andra stycket* tydliggörs att för det allmännas verksamhet gäller i stället offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser.

Jämför överväganden om betydelsen av öppenhet och sekretess för möjligheten att kunna genomföra meningsfull samverkan i prop. 2023/24:60, En telesamverkansgrupp för fredstida kriser och höjd beredskap, bl.a. s. 23 ff.

Övervägandena finns i avsnitt 7.7.

Bemyndigande

6 §

Regeringen får meddela föreskrifter om samverkan enligt 1 a §.

Bestämmelsen är ny. Genom bestämmelsen får regeringen bemyndigande att närmare föreskriva om den samverkan som ska ske inför Läkemedelsverkets beslut om tvingande åtgärder. Det kan t.ex. finnas behov av närmare bestämmelser om hur samverkan ska ske och vilka myndigheter som ska ingå.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

9 kap.

4 §

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,
2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,
3. *omfördelning enligt 2 kap. 9 b § andra stycket, 4 kap. 3 § eller 5 kap. 1 a § andra stycket,*
4. *retur enligt 2 kap. 9 c § eller 5 kap. 1 b §,*
5. *undantag och fördelning* enligt *3 kap. 3 c §,*
6. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller
7. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Paragrafen reglerar vilka av Läkemedelsverkets beslut enligt lagen som får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

En ny *punkt 3* införs som innebär att beslut om tvingande omfördelning från öppenvårdsapotek, från den som erhållit läkemedel genom detaljhandel eller från sjukhusapotek får överklagas.

Det införs också en ny *punkt* 4 som innebär att beslut om tvingande retur från öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek får överklagas. Enligt *punkt* 5 som är ny får även beslut om undantag från leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 överklagas hos allmän förvaltningsdomstol liksom beslut om tvingande fördelning enligt 3 kap. 3 c §. Punkten 5

avseende överklagande av beslut om undantag från leveransskyldigheten vid frivillig fördelning föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745).

Övriga ändringar är endast redaktionella.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.4, 5.6.4 och 5.7.6.

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

Ändringarna bör träda i kraft så snart som möjligt och samtidigt som övriga förslag i betänkandet. Övervägandena finns i avsnitt 8.1.

10.3 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

10 kap.

Samverkan enligt lagen om handel med läkemedel

5 d §

Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en enskild eller en myndighet vid sådan samverkan som ska ske enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Bestämmelsen är ny och innebär att uppgifter som omfattas av sekretess får lämnas till den som deltar i sådan samverkan inför beslut om tvingande åtgärder som avses i 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Bestämmelsen medför att nödvändiga uppgifter kan delas med samtliga som behöver delta i samverkan, oavsett om det är personer som deltar inom ramen för en myndighets verksamhet eller enskilda. Jämför även överväganden om betydelsen av öppenhet och sekretess för möjligheten att kunna genomföra meningsfull samverkan i prop. 2023/24:60, En telesamverkansgrupp för fredstida kriser och höjd beredskap, bl.a. s. 23 ff.

Övervägandena finns i avsnitt 7.6.

30 kap.

25 §

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9, 10 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen om uppgiften förekommer i

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller prestandastudie, eller
2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. *Detta gäller också när uppgiften fås från en annan myndighet där uppgiften är sekretessreglerad enligt 23 §, vid sådan samverkan som ska ske enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Bestämmelsen anger att sekretessbestämmelsen i 23 § avseende uppgifter om enskildas affärs- eller driftförhållanden, under vissa förutsättningar även ska tillämpas på uppgifter hos en region, eller hos en kommun som inte ingår i en region.

Enligt *andra stycket 2* gäller detta när uppgiften lämnats av Läkemedelsverket om uppgiften förekommer i en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. Samverkan som är obligatorisk inför Läkemedelsverkets beslut om tvingande åtgärder enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel utgör utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel. Enligt den tillagda meningen ska sekretessen enligt 23 § överföras till regioner, och till en kommun som inte ingår i en region, också när uppgiften lämnats av en annan myndighet än Läkemedelsverket vid sådan samverkan. Detta gäller således när den lämnade uppgiften omfattas av sekretess enligt 23 § hos den myndighet som lämnar uppgiften.

Övervägandena finns i avsnitt 7.5.

44 kap.

5 §

Rätten enligt 1 kap. 1 och 7 §§ tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 10 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer

1. av beslut som har meddelats med stöd av 7 § lagen (1999:988) om förhör m.m. hos kommissionen för granskning av de svenska säkerhetstjänsternas författningsskyddande verksamhet,
2. av 7 kap. 1 § 1 lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap,
3. av 4 kap. 16 § försäkringsrörelselagen (2010:2043),
4. av 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstituts verksamhet i Sverige,
5. av 32 § lagen (2020:62) om hemlig dataavläsning,
6. av 4 § lagen (2020:914) om tystnadsplikt vid utkontraktering av teknisk bearbetning eller lagring av uppgifter,
7. av 3 kap. 7 § lagen (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser,
8. av 8 kap. 1 b § 1 och 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, och
9. av 8 kap. 1 b § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel för uppgift som hos en utlämnande myndighet omfattas av 30 kap. 23 § första stycket 2 denna lag.

I bestämmelsen anges när tystnadsplikt enligt viss lagstiftning inskränker den grundlagsskyddade rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Enligt den nya *punkten 8* utgör tystnadsplikt enligt 8 kap. 1 b § 1 och 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en sådan inskränkning.

8 kap. 1 b § 1 lagen om handel med läkemedel ålägger den som deltar eller har deltagit i samverkan inför Läkemedelsverkets beslut om tvingande åtgärder enligt den lagen tystnadsplikt. Tystnadsplikten gäller för sådana uppgifter deltagaren i samband därmed har fått del av om förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida krissituationer. Tystnadsplikten för enskilda enligt 8 kap. 1 b § 1 lagen om handel med läkemedel motsvarar den sekretess som gäller för myndigheter enligt 18 kap. 13 § OSL. Sekretess enligt 18 kap. 13 § inskränker på motsvarande sätt rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, se 18 kap. 19 §. Genom den nya punkten 8 blir sekretesskyddet lika starkt oavsett om det är en enskild eller en myndighet som fått del av sådana skyddsvärda uppgifter.

8 kap. 1 b § 2 lagen om handel med läkemedel ålägger den som deltar eller har deltagit i samverkan inför Läkemedelsverkets beslut

om tvingande åtgärder tystnadsplikt för uppgifter om förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt. Tystnadsplikten motsvarar den sekretess som följer av 15 kap. 2 § OSL. Sekretess enligt 15 kap. 2 § inskränker i vissa fall rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, se 15 kap. 6 § tredje stycket. Enligt punkten 8 inskränks rätten för enskild att meddela och offentliggöra uppgifter som omfattas tystnadsplikt enligt 8 kap. 1 b § 2.

Enligt 8 kap. 1 b § 3 lagen om handel med läkemedel åläggs den som deltar eller har deltagit i samverkan inför Läkemedelsverkets beslut om tvingande åtgärder tystnadsplikt för uppgifter om enskilds affärs- eller driftsförhållanden. Tystnadsplikten motsvarar sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. Enligt 30 kap. 23 § första stycket 2 OSL omfattas vissa uppgifter av absolut sekretess. För sådana uppgifter inskränks rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt 30 kap. 30 § första stycket. *Punkten* 9 är ny och enligt den görs motsvarande inskränkning i rätten att meddela och offentliggöra uppgifter för en enskild avseende uppgifter som omfattas av tystnadsplikt enligt 8 kap. 1 b § 3 när uppgiften erhållits från en myndighet där uppgiften omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § första stycket 2.

Jämför överväganden kring tystnadsplikt och inskränkning i rätten att meddela och offentliggöra uppgifter i samband med deltagande i telesamverkansgrupp i prop. 2023/24:60, En telesamverkansgrupp för fredstida kriser och höjd beredskap, avsnitt 5.3.

Övervägandena finns i avsnitt 7.7.

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

Ändringarna bör träda i kraft samtidigt som övriga förslag i betänkandet. Övervägandena finns i avsnitt 8.1.

Särskilda yttranden

Av experten i utredningen Kenneth Nyblom, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL)

Jag delar utredningens övergripande syfte att säkerställa att tillgängliga läkemedel vid bristsituationer når de patienter som har störst behov. Jag instämmer också i utredningens uttalade ambition att läkemedelsföretag inte ska drabbas av vite, skadestånd eller andra ekonomiska konsekvenser när de följer beslut om tvingande fördelning, omfördelning eller retur. Detta är en nödvändig utgångspunkt när staten genom tvingande beslut ingriper i redan etablerade avtalsförhållanden.

Samtidigt väljer utredningen att inte ge denna ambition ett tydligt och bindande uttryck i författningstexten. Någon uttrycklig bestämmelse som undanröjer risken för avtalsvite eller andra ekonomiska sanktioner för läkemedelsföretag införs inte. Skyddet för företagen förutsätts i stället följa av allmänna avtalsrättsliga principer och efterhandsbedömningar i det enskilda fallet.

I upphandlingsrelationer är det i praktiken avtalstexten som är styrande när en tvist uppstår. Regionerna tillämpar i dag avtalsvite strikt, även i situationer där leveransavvikelser beror på omständigheter som leverantören inte kan påverka. Utebliven leverans betraktas ofta som ett avtalsbrott oavsett orsak. Utredningen bedömer att risken för sanktioner är låg. Denna bedömning är dock inte förenlig med branschens erfarenheter av hur avtalsvite tillämpas i upphandlingsrelationer i praktiken.

Utredningens resonemang är därför otillräckligt som skydd för företagen. Det saknas ett bindande och direkt tillämpligt stöd som en regioncontroller eller upphandlingsjurist kan luta sig mot när de, ofta långt i efterhand, sitter med ett avtal framför sig och ska ta ställning till om vite ska utkrävas eller inte. Att hänvisa företagen till civilrättsliga processer innebär i praktiken att skyddet görs beroende av

tvister som är kostsamma, tidskrävande och förenade med betydande osäkerhet.

Utredningen har anfört att ett uttryckligt skydd i lagtexten även skulle kunna innebära att företag undgår ansvar i situationer där de själva har orsakat en bristsituation. Det är dock inte detta som efterfrågas. Poängen är inte att läkemedelsföretag ska undantas från ansvar i allmänhet, utan att de inte ska drabbas av ekonomiska sanktioner i de fall där det är statens beslut om tvingande fördelning eller omfördelning som direkt medför att ett avtal inte kan fullgöras.

Hur ofta beslut om tvingande fördelning eller omfördelning kommer att behöva tillämpas över tid är i dagsläget oklart. Mot bakgrund av de strukturella läkemedelsbrister som förekommit under senare år finns det skäl att beakta risken för att tvingande åtgärder i praktiken kan komma att användas mer regelmässigt än vad som nu antas. Just denna osäkerhet om regleringens framtida omfattning förstärker behovet av ett tydligt och direkt tillämpligt skydd i författningstexten.

Utredningen anger samtidigt att öppenvårds- och sjukhusapotek ges ett uttryckligt ekonomiskt skydd vid omfördelning genom rätt till ersättning för inköpspris och transportkostnader. Motsvarande skydd ges inte läkemedelsföretag som omfattas av beslut om tvingande fördelning. Detta innebär att apoteksledet ges ett direkt och lättillämpat skydd i lagtext, medan läkemedelsföretagens skydd lämnas till efterhandsbedömningar i civilrättsliga tvister.

Jag delar således utredningens ambition att läkemedelsföretag inte ska drabbas av ekonomiska sanktioner när de följer tvingande beslut. Jag anser dock att denna ambition inte omsätts i ett rättsligt robust och förutsebart skydd i den föreslagna regleringen. Avsaknaden av ett tydligt och direkt tillämpligt skydd i författningstexten innebär att den risk som utredningen säger sig vilja undanröja i praktiken kvarstår.

Av experten i utredningen Karolina Antonov, Läkemedelsindustriföreningen (Lif)

Utredningen ska enligt regeringens direktiv analysera och föreslå en funktion för nationell samordning och nationella inköp av läkemedel samt en lämplig ordning för tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel. Kombinationen av de samlade förslag som lämnas kan, även om åtgärderna är avsedda att användas sparsamt, påverka Sveriges attraktivitet som marknad för forskande läkemedelsföretag. För dessa företag är stabila, förutsägbara och affärsmässiga villkor en central förutsättning för att prioritera investeringar i lagerhållning, produktionsrelaterade satsningar och tidig lansering av nya läkemedel. Ökad reglering på en liten marknad sänder fel signaler under rådande globala situation och skapar osäkerhet för företagens planering av leveranser och lager vilket ökar risken att företag prioriterar större marknader.

Genom kriterierna att det ska föreligga brist eller risk för brist på ett läkemedel, och att det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa samt att det är läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga har utredningen gjort nödvändiga avgränsningar för att det ingrepp i marknadsförhållanden som förslagen innebär. endast ska användas i undantagsfall. I betänkandet beskrivs också en ordning där berört företag aktivt ska involveras i bedömningarna som ska föregå besluten att vidta åtgärderna. Trots detta kan det inte helt uteslutas att åtgärderna uppfattas som riskfyllda genom Läkemedelsverkets långtgående befogenheter att tvinga fram fördelning av läkemedel, att nationella inköp kan komma att användas bredare än vid katastroftillstånd och att läkemedelsföretagen inte skyddas för olika typer av ekonomisk skada. I avsnitt 3.4.3 beskriver utredningen att avtal inte är något hinder för tvingande fördelning utifrån bedömningen att läkemedelsföretag inte bör vara skyldig att betala vite när det införs tvingande lagstiftning som påverkar möjligheten att uppfylla åtaganden enligt ett avtal. Utredningen anser vidare att regionerna bör utveckla rutiner som säkerställer att de inte utkräver vite om Läkemedelsverket har fattat ett beslut om tvingande fördelning eller retur. På motsvarande sätt beskriver utredningen i avsnitt 3.4.4 att TLV enligt 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillåta befrielse från sanktionsavgift helt eller delvis om det är

oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Det lämnas dock till regionerna och TLV att ge läkemedelsföretag ett fullgott skydd mot ekonomisk skada vid beslut om tvingande fördelning och returer. Det står i kontrast till att utredningen genom författningsförslaget i 2 kap. 9 b § som ger de som berörs av motsvarande åtgärd om tvingande omfördelning skydd, vilket i de flesta fall kommer att vara affärsdrivande apoteksföretag.

Jag vill utifrån ovanstående påtala att utredningens samlade förslag inte är proportionerliga i meningen att alla affärsdrivande aktörer på ett rättssäkert sätt skyddas för ekonomisk skada. För att undvika att utredningens förslag sänder fel signaler till en global läkemedelsmarknad under stort tryck har jag lämnat förslag om att föra in en skrivning till skydd för läkemedelsföretag i 3 kap. 3 c § motsvarande den i 2 kap. 9 b § som skyddar apoteksföretag. Jag har även lämnat förslag på formuleringar som ytterligare tydliggör för läkemedelsföretag att föreslagna åtgärder endast ska användas i undantagstillstånd och att staten vid sådana tidsbegränsade krissituationer endast ska kunna höja redan fastställda läkemedel ensidigt. Då dessa förslag inte införts finns det brister i den transparens, likabehandling och förutsägbarhet som sådana ingripande åtgärder måste uppfylla. Att läkemedelsföretag har möjlighet att rättsligt överklaga beslut om vite, sanktionsavgifter och andra åtgärder är en grundläggande förutsättning, men det åtgärdar inte den obalans som beskrivs ovan.

Därmed kvarstår en risk att utredningens förslag skapar osäkerhet och oförutsägbarhet på den svenska läkemedelsmarknaden. Förslagen riskerar medföra att Sverige ses som ett land där staten kräver flexibilitet, och ensidigt kan omdirigera leveranser genom att använda extraordinära verktyg, men inte är beredd att kompensera för risker utifrån gällande kommersiella avtal eller andra ekonomiska konsekvenser för företagen. Sådan osäkerhet kan påverka företagens vilja att tillhandahålla produkter i Sverige vid global knapphet och Sverige kan uppfattas som ett land med osäker avkastning på investeringar i logistik och försörjning och minskad vilja att prioritera Sverige i europeiska leveransplaner vid knapphet.

Kommittédirektiv 2025:67

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 antibiotikaprodukter 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 in-

köpen 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 brist-

situation 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 bristsituation 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.

Utredaren 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.

Utredaren 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 öppenvården 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, Försvarsmakten och Statens instituti-

onsstyrelser. 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 receptförskrivna 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 krissituationer 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 fredstida 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 öppen-

vårdsapotek 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, prövningsläkemedel 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 lagerbered-

ning 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 finansernas.

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 Tand-

vårds- 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)

Erfarenheter från inköp av läkemedel under covid-19-pandemin

Under covid-19-pandemin uppstod mycket stor efterfrågan på läkemedel som behövdes inom intensivvården för behandling av patienter med covid-19. Som en följd av det blev det hård internationell konkurrens om läkemedlen. De svenska regionerna var alltför små aktörer i konkurrensen och riskerade att bli utan läkemedel. Det blev därför nödvändigt att genomföra nationella inköp för att läkemedlen skulle stanna i Sverige och inte säljas till andra länder. De läkemedel som var tillgängliga behövde fördelas rättvist dit behovet var störst.

Fyra regioner köpte in läkemedel till ett nationellt läkemedelsförråd

Genom ett beslut i regionernas nätverk för regiondirektörer, fick de fyra största regionerna – Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne och Region Östergötland, fortsättningsvis benämnda fyrlän – i uppdrag att för alla regioners räkning köpa in de läkemedel som bedömdes mest viktiga för att upprätthålla och utöka de vårdplatser inom intensivvården och på infektionskliniker som behövdes för behandling av covid-19.[1] En operativ styrgrupp från fyrlän fick mandat att göra inköpen, att fördela de tillgängliga kritiska läkemedlen utifrån tillgång och behov i hela landet, och att tillsätta arbetsgrupper från regionerna för att bemanna de funktioner som behövdes för att modellen skulle fungera. Regionernas beslut om att ge fyrlän uppdraget hade föregåtts av dialog med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, läkemedelsdistributörerna och läkemedelsföretagens

[1] Sveriges Kommuner och Regioner (2023), Att lära av en kris – kommuners och regioners lärdomar från covid-19-pandemin (ISBN: 978-91-8047-152-7), s. 289.

branschföreningar. Socialstyrelsen hade i uppdrag av regeringen att säkerställa tillgång till kritiska läkemedel, men eftersom myndigheten saknade etablerade kanaler till företag och distributörer eller rutiner för att köpa in läkemedel och distribuera vidare till regionerna, utfärdade myndigheten ett certifikat till fyrlän att representera Sverige vid sådana inköp.

Modellen för inköp och fördelning av kritiska läkemedel utvecklades samtidigt som regionerna fortsatte använda sina ordinarie inköpskanaler. Fyrlän tog fram en lista över kritiska läkemedel som omfattade drygt 200 produkter. De ingick avtal med distributörerna Oriola och Tamro om att dagligen analysera tillgång, lagra och transportera läkemedel från det nationella förrådet ut till regionerna. Det nationella läkemedelsförrådet lagrades fysiskt hos Oriola och Tamro, med fyrlänsregionerna som ägare. Fyrlänsregionerna beviljades partihandelstillstånd av Läkemedelsverket, vilket var en förutsättning för att kunna köpa in läkemedel till det nationella läkemedelsförrådet. Regionerna inrättade en gemensam övervakningsfunktion, Nationellt kontrolltorn (Nationellt CT), i form av en arbetsgrupp med regionanställda apotekare som samarbetade med distributörerna för att bevaka tillgång, göra prognoser av behov och stå i kontakt med läkemedelsföretag. De hanterade också uttag av läkemedel ur det nationella läkemedelsförrådet när dessa skulle fördelas till regionerna.

Fyrläns inköpare hanterade och köpte in drygt 150 olika läkemedel till det nationella läkemedelsförrådet. Det nationella läkemedelsförrådet och modellen var utformade för att komplettera – inte ersätta – regionernas vanliga inköpskanaler. Läkemedel som det var god tillgång till, köptes av respektive region enligt vanliga rutiner. Läkemedel som det fanns begränsad tillgång på hos distributörerna fördelades av Nationellt CT till regionerna för att så rättvist som möjligt möta deras behov. Läkemedel som det var stor brist på hos distributörerna, fick regionerna beställa från det nationella läkemedelsförrådet, varifrån Nationellt CT fördelade dem.

Det uppstod en rad utmaningar med ett nationellt läkemedelsförråd i form av ett fysiskt lager

Det nationella läkemedelsförrådet utgjorde en viktig buffert av nödvändiga läkemedel och en trygghet för regionerna under pandemin. Men det faktum att det utgjordes av ett fysiskt lager, gjorde att läke-

medlen behövde hanteras vid sidan av det ordinarie försörjningsflödet för läkemedel. Det ledde till flera svårigheter för partihandlare, apotek och regioner.

Samma läkemedel som regioner hade upphandlat enligt vanliga rutiner, kunde också finnas i det nationella läkemedelsförrådet. Det betyder att det fanns två kanaler för inköp och beställning av samma produkt: dels fortsatte regionerna att köpa de volymer läkemedel som gick att få tillgång till genom ordinarie inköpsvägar, dels fördelades läkemedel vid behov ut till regionerna från det nationella läkemedelsförrådet. Det innebar en rad utmaningar:

- Distributörerna behövde skapa nya varunummer för de läkemedel som ingick i det nationella läkemedelsförrådet, så att de kunde skiljas från samma produkt som distribuerades i det ordinarie flödet.
- På grund av de olika varunumren, blev det svårt för apoteken att skicka ordrar till distributörerna. Det blev också svårt för distributörerna att fakturera beställaren och för beställaren att kontrollera sin faktura. Det skapade en stor administrativ börda och mycket manuellt arbete för både distributörer och apotek.
- Samma läkemedel hade olika pris eftersom regionerna hade upphandlat läkemedel och avtalat priser med företagen. Läkemedel som köptes in till nationella läkemedelsförrådet hade andra priser. Det gjorde att det uppstod oklarheter kring vilka priser som gällde, vilket ledde till korrigeringar med nya fakturor och kreditfakturor och svårigheter att bokföra kostnader.[2]

Det fanns också andra utmaningar:

- Det var svårt att följa vilka volymer läkemedel som köpts in till det nationella läkemedelsförrådet och det krävdes ett omfattande administrativt arbete för att manuellt koppla uppgifter som lagersaldo, hållbarhet och pris från distributörerna till fyrlänsgruppens ekonomisystem. Det ledde också till risk att uppgifterna hade bristande kvalitet och tillförlitlighet.

[2] Uppgift till utredningen från Fyrlänsgruppen, 2025-09-09.

- Det var svårt att omsätta en del av läkemedlen i det nationella läkemedelsförrådet eftersom de hanterades vid sidan av det ordinarie försörjningsflödet. Regionerna prioriterade inköp via det ordinarie försörjningsflödet vilket ledde till att läkemedel i det nationella läkemedelsförrådet fick destrueras.[3]

Socialstyrelsen köpte in läkemedel mot covid-19

Utvecklingen av nya läkemedel mot covid-19 under pandemin gick mycket snabbare än det normalt gör att utveckla läkemedel. Behovet av behandling, den snabba utvecklingstakten och begränsad tillgång till de nya läkemedlen gjorde att de ordinarie processerna för introduktion av nya läkemedel i Sverige inte fungerade. Bland annat ställde företagen som marknadsförde läkemedel i flera fall krav på att teckna avtal om inköp med varje land, i stället för med varje region som i normala fall. I vissa fall var läkemedlen ännu inte godkända för försäljning, när det var aktuellt att köpa in dem. Regeringen gav Socialstyrelsen i uppdrag att säkra tillgången till läkemedlen till Sverige. Uppdraget krävde att Socialstyrelsen fick partihandelstillstånd. Socialstyrelsen tecknade avtal med en distributör för att lagerhålla sju olika läkemedel för behandling av covid-19 inom slutenvården. Regionerna köpte därefter läkemedlen från Socialstyrelsen. Flera läkemedel krävde särskilda licenser då de saknade försäljningstillstånd i Sverige. Inköpen skedde både genom EU-gemensam upphandling och genom bilaterala avtal med företag.

Regionerna etablerade en expertgrupp med kliniska experter från respektive sjukvårdsregion i syfte att vägleda Socialstyrelsen kring vilka läkemedel det fanns behov av samt hur stora volymer läkemedel myndigheten skulle köpa in. Regionernas hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverk fattade beslut om vilka volymer av läkemedel regionerna skulle efterfråga att Socialstyrelsen köpte in, baserat på rekommendationer från de kliniska experterna.

[3] Uppgifter till utredningen från Tamro AB, 2025-08-25.

Statens offentliga utredningar 2026

Kronologisk förteckning

1. Skatteincitament för forskning och utveckling – ett nytt incitament baserat på utgifter för FoU-personal. Fi.
2. 710 miljoner skäl till reformer. Ju.
3. Genomförande av plattformsdirektivet. A.
4. Rektor i fokus – förutsättningar för ett pedagogiskt ledarskap. U.
5. Utvidgad avdragsrätt för sponsring m.m. Fi.
6. En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Styrning med tydliga roller och ansvar för aktörerna. S.
7. Förstärkt uppföljning och utvärdering av folkhälsopolitiken.
   Del I: Effektivare folkhälsoinsatser genom hälsoekonomiska analyser.
   Del II: Utvärdering av alkoholpolitikens styrmedel. S.
8. Rättssäker samhällsvård för barn och unga. S.
9. Registrering av EES-medborgare. Ju.
10. Ökade möjligheter till tillgångsinriktad brottsbekämpning. Del 1 och 2. Ju.
11. Om överföring av Första AP-fondens verksamhet och tillgångar till Tredje och Fjärde AP-fonderna. Fi.
12. Om överföring av Sjätte AP-fondens verksamhet och tillgångar till Andra AP-fonden. Fi.
13. Straffansvar för deltagande i och samröre med kriminella sammanslutningar. Ju.
14. Ädelmetallutredningen – en moderniserad reglering av handel med ädelmetallarbeten. KN.
15. Marken, vattnet, tankarna.
    Konsekvenser för samer av svensk politik. Volym 1 och 2. Ku.
16. Försvarsexportinitiativ. För gemensam säkerhet. Fö.
17. Öresundsförbindelser 2050 – behov av kapacitet, redundans och svenskt-danskt samarbete. LI.
18. Odlingstorv och klimatet. Fi.
19. Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning. S.
20. Belägg för broms? Åtgärder för starkare incitament till lägre kommunalskattesatser. Fi.
21. Återkallelse av svenskt medborgarskap. Ju.
22. Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan. Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist. S.

Statens offentliga utredningar 2026

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Genomförande av plattformsdirektivet. [3]

Finansdepartementet

Skatteincitament för forskning och utveckling – ett nytt incitament baserat på utgifter för FoU-personal. [1]

Utvidgad avdragsrätt för sponsring m.m. [5]

Om överföring av Första AP-fondens verksamhet och tillgångar till Tredje och Fjärde AP-fonderna. [11]

Om överföring av Sjätte AP-fondens verksamhet och tillgångar till Andra AP-fonden. [12]

Odlingstorv och klimatet. [18]

Belägg för broms? Åtgärder för starkare incitament till lägre kommunalskattesatser. [20]

Försvarsdepartementet

Försvarsexportinitiativ. För gemensam säkerhet. [16]

Justitiedepartementet

710 miljoner skäl till reformer. [2]

Registrering av EES-medborgare. [9]

Ökade möjligheter till tillgångsinriktad brottsbekämpning. Del 1 och 2. [10]

Straffansvar för deltagande i och samröre med kriminella sammanslutningar. [13]

Återkallelse av svenskt medborgarskap. [21]

Klimat- och näringslivsdepartementet

Ädelmetallutredningen – en moderniserad reglering av handel med ädelmetallarbeten. [14]

Kulturdepartementet

Marken, vattnet, tankarna. Konsekvenser för samer av svensk politik. Volym 1 och 2. [15]

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Öresundsförbindelser 2050 – behov av kapacitet, redundans och svenskt-danskt samarbete. [17]

Socialdepartementet

En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Styrning med tydliga roller och ansvar för aktörerna. [6]

Förstärkt uppföljning och utvärdering av folkhälsopolitiken. Del I: Effektivare folkhälsoinsatser genom hälsoekonomiska analyser. Del II: Utvärdering av alkoholpolitikens styrmedel. [7]

Rättssäker samhällsvård för barn och unga. [8]

Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning. [19]

Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan. Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist. [22]

Utbildningsdepartementet

Rektor i fokus – förutsättningar för ett pedagogiskt ledarskap. [4]