Socialstyrelsen

Lagerhållning av vissa läkemedel

Slutredovisning av regeringsuppdrag, S2025/01275

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Artikelnummer: 2026-11-10490

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, november 2026

Förord

Redovisningen vänder sig till regeringen, huvudmän inom hälso- och sjukvården, myndigheter och andra berörda aktörer. Uppdraget har varit delat mellan Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Arbetet har gjorts i nära samarbete med TLV. Socialstyrelsens projektgrupp har bestått av utredarna Moa Grahm, Rebecka Lantto Graham och Salumeh Bastami. Juristen Susanna Dunér Granberg och hälsoekonomen Birgitta Svensson har också bidragit i arbetet. Klara Diskay har varit ansvarig enhetschef.

Björn Eriksson
Generaldirektör
Socialstyrelsen

Innehåll

Förord **3**

Sammanfattning **5**

Inledning **7**

Läkemedel som behövs för att bedriva vård som är nödvändig för liv och hälsa 9

Läkemedel med utökat behov 10

Uppdraget kring licensläkemedel **12**

Samverkan 12

Särskilda förutsättningar för licensläkemedel 12

Vilka licensläkemedel som ska beaktas 14

Att lagerhålla hos partihandlare 15

Att lagerhålla inom vården 16

Att lagerhålla på sjukhusapotek 16

Organiserade inköp 17

Rest- och bristhantering 18

Diskussion 18

Referenser **21**

Bilaga 1 ..... **23**

Licensläkemedel med stadigvarande försäljning, hela riket, källa E-hälsomyndigheten 23

Sammanfattning

Regeringen har gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Socialstyrelsen i uppdrag att stärka läkemedelsförsörjningsberedskapen. En del av uppdraget avser frågan om regionerna för detta syfte bör ha en utökad lagerhållning av licensläkemedel.

Licensläkemedel saknar godkännande för försäljning i Sverige och används i regel när godkända läkemedel eller andra lämpliga behandlingsalternativ saknas. Förutsättningarna för lagerhållning av dessa läkemedel skiljer sig därmed från förutsättningarna för godkända läkemedel. Uppgifter om försäljning och användning är ofta begränsade, och tillgång, pris, förpackningsstorlek och hållbarhet kan variera. Efterfrågan kan också förändras snabbt, exempelvis när ett motsvarande godkänt läkemedel blir tillgängligt. Detta kan medföra svårigheter att använda upp befintliga lager av licensläkemedel, eftersom det då kan vara svårt att styra användningen mot licensläkemedlet.

Socialstyrelsen bedömer därför att det inte bör införas ett generellt krav på att regionerna ska lagerhålla licensläkemedel för en bestämd tidsperiod. Inte heller bör partihandlare eller apotek omfattas av ett generellt lagerhållningskrav, eftersom de inte har ett ansvar för läkemedlet som motsvarar det ansvar som en innehavare av godkännande för försäljning (läkemedelsföretag) har för ett godkänt läkemedel.

Regionerna bör i stället, utifrån sina vårdbehov och lokala förutsättningar, bedöma vilka licensläkemedel som är särskilt viktiga och vilken försörjningsstrategi som är mest ändamålsenlig för ökad beredskapsförmåga. Strategin kan exempelvis omfatta selektiv lagerhållning, anpassade upphandlingar, samverkan mellan regioner, dialog med leverantörer och bedömning av alternativa behandlingsmöjligheter. Om lagerhållning bedöms vara motiverad kan lagret i vissa fall behöva överstiga en månads förbrukning, eftersom licensläkemedel inte omfattas av lagerhållning i distributionsledet.

Licensläkemedel bör användas restriktivt och endast när godkända alternativ eller andra behandlingsmöjligheter saknas. Vid brist på ett licensläkemedel behöver regionerna ha god bevakning och hitta alternativa lösningar samt samverka nationellt via de framtagna samverkansstrukturer som finns. Exempelvis genom sektorns samverkansgrupp för försörjningsberedskap samt aktörsgemensamt dialogmöte för läkemedelstillgänglighet.

För licensläkemedel som är kritiska och som används återkommande är det angeläget att incitament för godkännande för försäljning i Sverige stärks. Ett godkännande skulle ge tydligare regulatoriska förutsättningar och förbättra möjligheterna att följa användning, tillgänglighet och bristsituationer. Det

skulle även skapa mer förutsägbara förutsättningar för lagerhållning och därmed bidra till en stärkt försörjningsberedskap.

Inledning

Regeringen gav i juni 2025 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Socialstyrelsen i uppdrag att analysera hur lagerhållning av vissa läkemedel ska säkerställas i syfte att åstadkomma en god försörjningsberedskap.

Myndigheterna har haft olika delar i detta uppdrag. TLV har haft egna delar där man

1. tagit fram ett förslag på hur lagerhållning av läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa och som ingår i systemet för periodens vara kan säkerställas genom avtal.
2. analyserat och lämnat förslag på hur lagerhållning av vissa parallellimporterade läkemedel utanför systemet för periodens vara, som bedöms viktiga för att kunna utföra vård som är nödvändig för liv och hälsa, kan ordnas.

Socialstyrelsen har i sin tur

1. analyserat om det behövs en utökad lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag avseende omsättningslagring av vissa läkemedel för att hantera utökade vårdbehov på grund av höjd beredskap och krig och vilken omfattning en sådan lagerhållnings skyldighet bör ha
2. bedömt, tillsammans med TLV, i vilken utsträckning detta behov kan hanteras inom ramen för föreslagna modeller för lagerhållning
3. haft ett separat uppdrag om att analysera om regionerna bör ha en utökad lagerhållning i form av omsättningslager som motsvarar en viss tids förbrukning, utifrån sina behov av för dem aktuella licensläkemedel som beställs via rekvisition för vård som är nödvändig för liv och hälsa.

I rapporten kommer begreppet läkemedelsföretag att användas när innehavare av godkännande för försäljning (market authorisation holder MAH) åsyftas.

Därefter har myndigheterna gemensamt, samt utifrån respektive ansvarsområde, analyserat rättsliga förutsättningar och behov av författningsreglering.

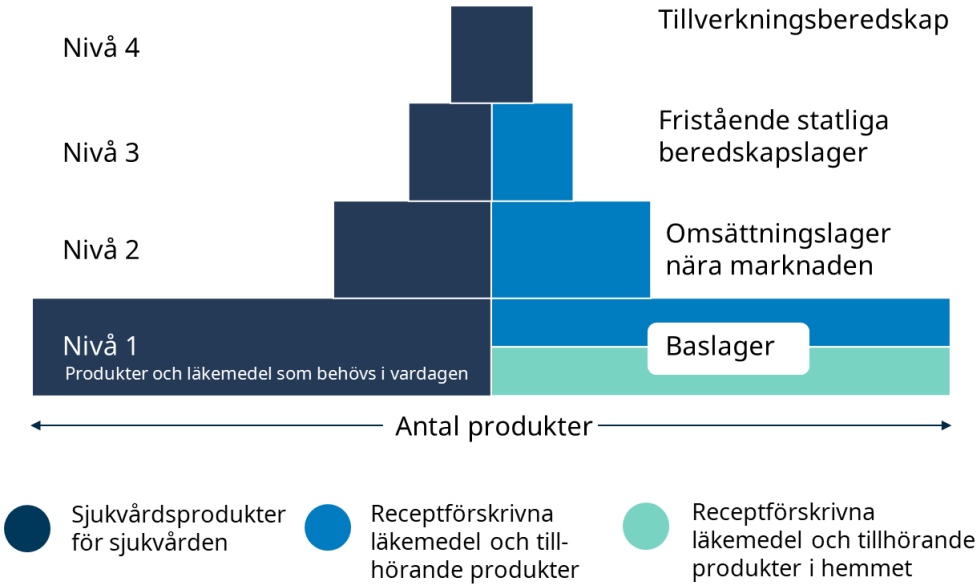
Föreslagna modeller ska tolkas som de som framförts i tidigare utredningar, dvs den statliga utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap[1] samt det uppdrag som TLV tidigare haft.[2]

[1] Socialdepartementet. SOU 2021:19 En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården.
[2] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, jun 2024, dnr: 2082/2023.

I rapporten kommer begreppet utredningen att användas när den statliga utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap åsyftas.

Utredningen introducerade den schematiska målbilden för stärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvårdsområdet och som många av Socialstyrelsens regeringsuppdrag inom området utgått från (figur 1). På olika nivåer finns lager eller andra initiativ för att stärka hälso- och sjukvårdens beredskap. För läkemedel innebär nivå ett att patienter har en månads hemberedskap, apotek har tillräckliga lager för att kunna expediera så mycket som möjligt direkt och vården har en månads lager av de sjukvårdsprodukter som används löpande. På nivå två ska läkemedelsföretagen hålla lager av de läkemedel som behövs för att bedriva vård som är nödvändig för liv och hälsa. Lagren på nivå ett och två är omsättningslager. Aktuella för nivå tre är endast ett fåtal läkemedel där man ser att ett stort behov kan uppstå snabbt och man därför har någon typ av statliga lager som inte kan omsättas. Den högsta nivån avser tillverkningsberedskap av ett fåtal produkter.

Figur 1. Förslag på lagerhållningssystem från utredningen SOU 2021:19



Sedan utredningen presenterades har beslut fattats om ändringar i hälso- och sjukvårdslagen för att kravställa vårdens lager på nivå ett. Det har förts in ändringar i 8 kap. 10 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om att regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter, med bemyndigande till regeringen att meddela föreskrifter om innehållet i och omfattningen av sådan lagerhållning. Socialstyrelsen har i april 2026 lämnat en rapport som innehåller underlag och förslag till sådana föreskrifter, vari det föreslås att kommuner och regioner ska lagerhålla läkemedel för en månads omsättningslager av sådana sjukvårdsprodukter som kommuner och regioner använder i vardagen. Detta ger förutsättning för lagret på nivå ett i figur 1.

Vad gäller lager på nivå två har TLV föreslagit en lagerhållningsskyldighet på tre månader för läkemedel utanför periodens vara-systemet som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå.[3] Det är en minskning från utredningens förslag om sex månader och sedan dess har begreppet vård som inte kan anstå ändrats till nödvändig för liv och hälsa i de ändringar som gjorts i hälso- och sjukvårdslagen.

Denna rapport redovisar Socialstyrelsens analys och bedömningar inom den separata delen av uppdraget om regionernas lagerhållning av licensläkemedel.

Inledningsvis beskrivs kort bakgrunden till behovet av en utökad lagerhållning och övergripande slutsatser avseende behovet av utökad lagerhållning av godkända läkemedel presenteras. De mer fördjupade analyserna, resultaten och bedömningarna avseende utökad lagerhållningsskyldighet för godkända läkemedel samt hur detta behov kan hanteras inom ramen för föreslagna modeller för lagerhållning redovisas i TLV slutrapport för detta uppdrag.[4] Rapporterna kompletterar därmed varandra genom att det i TLV:s rapport närmare behandlas modeller och förslag för lagerhållning av godkända läkemedel, medan denna rapport fokuserar på regionernas behov av lagerhållning av licensläkemedel som beställs via rekvisition för vård som är nödvändig för liv och hälsa.

Socialstyrelsen har i detta uppdrag utifrån uppdragsbeskrivningen avgränsat rapporten till att hantera hur licensläkemedel inom slutenvård, dvs det som beställs till vårdinrättning, kan hanteras.

Läkemedel som behövs för att bedriva vård som är nödvändig för liv och hälsa

Den vård som bedrivs normalt är det som inryms i begreppet god vård, dvs all vård som är medicinskt motiverad. Det har dock införts bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL) som bland annat anger att kommuner och regioner under fredstida krissituationer och höjd beredskap endast ska vara skyldiga att erbjuda vård som är nödvändig för liv och hälsa.[5] Det har även förts in en bestämmelse om att regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som regionen ska erbjuda enligt HSL, samt ett bemyndigande till regeringen att meddela föreskrifter om innehållet

[3] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, dnr: 2082/2023.
[4] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Lagerhållning av vissa läkemedel, Slutredovisning av regeringsuppdrag, okt 2026, dnr 2584/2025.
[5] Se 16 a kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL).

i och omfattningen av sådan lagerhållning.[6] Socialstyrelsen har i april 2026 lämnat en rapport som innehåller underlag och förslag till sådana föreskrifter, vari det föreslås att kommuner och regioner ska lagerhålla läkemedel för en månad omsättningslager av sådana sjukvårdsprodukter som kommuner och regioner använder i vardagen.[7]

De läkemedel som behövs för att bedriva vård som är nödvändig för liv och hälsa anses vara de substanser som togs fram i Socialstyrelsens regeringsuppdrag Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap i februari 2024 och återfinns i bilaga tre i den slutredovisningen.[8] I TLV:s uppdrag om omsättningslagring föreslogs revidering av listan av läkemedel som behövs för att bedriva vård som är nödvändig för liv och hälsa en gång årligen av Socialstyrelsen. Listan över substanser och angelägenhetsgrad per substans förvaltas av Socialstyrelsen. Revidering pågår för närvarande samtidigt som den stäms av mot europeiska läkemedelsmyndighetens (European Medicines Agency, EMA) listor över kritiska läkemedel.

Lista över vilka läkemedel och varunummer som utifrån substanslistan och urval ska lagerhållas motsvarande tre månader på nivå två förvaltas av TLV.

Utifrån underlaget med substanser kommer vissa av dessa läkemedel lagerhållas av läkemedelsföretag på nivå två i den schematiska bilden i figur 1, motsvarande tre månaders förbrukning. De urvalskriterier som används i modellen kommer göra att en del läkemedel faller ifrån. Det kan till exempel handla om kort hållbarhet (under två år), eller att förpackningen inte sålt 25 förpackningar eller mer under perioden. Alla förpackningsstorlekar kommer inte inkluderas. Systemet omfattar godkända läkemedel, inte licensläkemedel och ex-tempore.

Alla dessa aspekter behöver beaktas i regionernas planering med lagerhållning på nivå ett att vissa läkemedel saknar eller har begränsat lager på nivå två.

Läkemedel med utökat behov

Det utökade behovet för vissa läkemedel har tagits fram i en försörjningsanalys, där man simulerat ett masskadeutfall och beräknat behov av olika läkemedel i en krigssituation med ett antal skadade och behov av läkemedel i denna situation. Varje substans eller del av en substans (urval av

[6] Se 8 kap. 10 § HSL, vilken träder i kraft den 1 januari 2027.
[7] Socialstyrelsen, Lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter för kommuner och regioner - delredovisning av regeringsuppdrag, apr 2026.
[8] Socialstyrelsen, Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap – Slutredovisning av regeringsuppdrag, feb 2024. Artikelnummer 2024-2-8962. Man använde då begreppet vård som inte kan anstå men har nu övergått till att inom detta område använda begreppet vård som är nödvändig för liv och hälsa.

styrka/förpackningsstorlek) har ett visst behov. Ett utökat behov finns om behovet överstiger tre månaders normalförbrukning.

Behovsinventering om vilka substanser och läkemedelsformer som har större behov än tre månader tas fram av Socialstyrelsen. Ibland kan urval, tex styrka och förpackningsstorlek, vara preciserad och olika styrkor ha olika stort behov. Behovet ses över vid behov eller minst vart femte år. Vid revidering kan nya scenarion och terapival övervägas, tex val av antibiotika och läkemedel med utökat behov pga. sexuellt våld i samband med krig.

Lista över vilka läkemedel och varunummer som ska lagerhållas mer än tre månader på nivå två förvaltas av TLV. Socialstyrelsens behov och urval samt omsättningsbarhet avgör storleken på lagret.

Det som finns kvar är det som inte ryms i listan ovan. Därför finns ytterligare ett antal läkemedel och varunummer som i och med lagerhållningsskyldighet **inte** har uppfyllt det uppskattade behovet. Här behövs fortsatt arbete för att överväga hur de kvarvarande behoven kan tillgodoses.

Uppdraget kring licensläkemedel

Samverkan

Socialstyrelsen har samverkat med:

- TLV utifrån de delar som rör licensläkemedel i deras tidigare rapport.
- E-hälsomyndigheten för att få tillgång till, och diskutera, statistik för försäljning av licensläkemedel.
- Läkemedelsverket för att diskutera regelverket, vad det betyder i praktiken och vilka möjligheter man ser att förändra regelverket vid behov.
- Sveriges kommuner och regioner (SKR) och Arbetsutskottet läkemedelsförsörjning i regionernas samverkansstruktur för regionernas behov.
- Regioner: Dalarna, Jönköping, Sörmland, Västmanland, Västra Götalandsregionen och Örebro för enskilda regioners behov.
- Apotek på licensmarknaden.
- Partihandlare för licensläkemedel.

Särskilda förutsättningar för licensläkemedel

Socialstyrelsen har gått igenom TLV:s tidigare utredning Omsättningslagring av vissa läkemedel[9] inklusive inkomna remissvar avseende detta delområde. Licensläkemedel är per definition en tillfällig lösning. Det handlar om läkemedel som saknar godkännande i Sverige.

Efter att en licens har beviljats får läkemedlet användas i Sverige under högst ett år, eller under en kortare period om så anges i beslutet.[10] En grundläggande utmaning är att tillgängliga data om licensläkemedel är begränsade. Alla licensläkemedel finns inte registrerade i E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister (VARA), utan endast sådana läkemedel för vilka licens tidigare har beviljats. För de produkter som finns registrerade är informationsmängden dessutom mer begränsad än för godkända läkemedel. Exempelvis saknas ofta detaljerade uppgifter om vilka förpackningar som finns tillgängliga på andra marknader och som kan

[9] TLV, Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap. Slutredovisning av regeringsuppdrag, juni 2024. dnr: 2082/2023.
[10] Läkemedelsverkets HSLF-FS 2018:25 föreskrift och vägledning till föreskrift.

anskaffas vid en viss tidpunkt. Även information såsom ATC-kod och definierad dygnsdos (DDD) kan saknas.

VARA innehåller endast en artikel per licensläkemedel, där artikeln kan representera samtliga förpackningar som apoteksaktören har möjlighet att anskaffa. Utöver enskilda nationella varunummer förekommer också gruppvarunummer som omfattar flera artiklar. Det förekommer också att licenser läggs samman i varunummer såsom ”licens förmån” och ”licens kontrollvara med förmån” vilket gör det extra svårt att härleda vilket preparat som avses.

Eftersom licensläkemedel godkänns på förpackningsnivå genom NPL-packID i Nationellt produktregister för läkemedel (NPL) bör det finnas förutsättningar för bättre spårbarhet. Trots detta medför den begränsade tillgången till data att det idag är svårt att ta fram tillförlitlig statistik över försäljning och användning av licensläkemedel vilket påverkar analyserna kopplade till detta regeringsuppdrag.

Eftersom licensläkemedel saknar fastslagna priser kan kostnaden för samma artikel variera avsevärt vid olika beställningstillfällen. Priset påverkas bland annat av volym, leveranstid och hur skyndsamt behovet är. Dessutom kan samma produkt säljas parallellt av flera partihandlare med olika priser och leveransvillkor. Det är också olika vilken information om produkten som finns tillgänglig vid beställning, tex importland och märkning, produktresumé och hållbarhetstid.

Byte till likvärdig produkt är inte möjligt eftersom licensen är knuten till ett specifikt läkemedel. Om ett motsvarande läkemedel senare godkänns i Sverige ska användningen som huvudregel övergå till det godkända läkemedlet. I vissa fall sker detta omedelbart när det godkända läkemedlet finns på marknaden, trots att en giltig licens fortfarande finns. Detta kan försvåra utförsäljningen av licensläkemedlet, särskilt om vården föredrar det godkända läkemedlet, exempelvis på grund av ett lägre pris, förbättrad tillgänglighet eller bättre hållbarhet. Ibland kan det motsatta råda att vården om möjligt önskar använda licensläkemedlet så länge som möjligt innan man övergår till godkänt läkemedel. Detta är svårt att veta på förhand.

Sammantaget är det flera aspekter som försvårar införandet av en skyldighet att lagerhålla licensläkemedel. Efterfrågan är ofta svår att förutse och kan förändras snabbt när andra alternativ blir tillgängliga. Därtill präglas området av osäkerhet kring priser, tillgång och omsättning. Användningen bör därför styras efter medicinska behov och förutsättningar lokalt snarare än produkter på lager.

En obligatorisk lagerhållning av licensläkemedel riskerar dessutom att minska incitamenten att registrera läkemedel på den svenska marknaden. Detta vore olyckligt eftersom det är önskvärt att så stor andel som möjligt av de läkemedel som används i Sverige är godkända för den svenska

marknaden. Ett godkänt läkemedel har flera fördelar eftersom de regleras på ett annat sätt. Godkända läkemedel omfattas av ett utvecklat och förutsägbart regulatoriskt ramverk, har ofta fastställt pris och ingår i förmånen samt hållbarhetskrav. Det innebär flera fördelar för patienter, vård och myndigheter.

Under senare år har det också framkommit att förmånssystemet i vissa fall har utnyttjats i välfärdsbrott genom överförskrivning eller felaktig förskrivning av licensläkemedel för att få tillgång till läkemedelsförmånen.[11] TLV har lyft specifika utmaningar för ex-tempore och licensläkemedel och planerar att samla aktörer för att få fram ytterligare åtgärder som förbättrar förutsättningarna för att läkemedelsförmånerna används på ett ändamålsenligt sätt för licensläkemedel. [12] Flera läkemedel används på licens trots bristande evidens tex cannabispreparat mot smärta och alternativa sköldkörtelhormon tex NDT-läkemedel (Natural Desiccated Thyroid) där både svenska och internationella riktlinjer avråder från sådan behandling. Läkemedelsverket har avslagit nya licensansökningar som gäller NDT men godkänt förnyade ansökningar av redan utfärdade licenser.

Vilka licensläkemedel som ska beaktas

Om någon part ska ha en obligatorisk lagerhållning av licensläkemedel så delar Socialstyrelsen TLV:s uppfattning om att de behöver begränsas till de licensläkemedel som har en stadigvarande försäljning. Detta innebär att exkludera de licensläkemedel som fyller ett temporärt syfte att ersätta ett godkänt läkemedel som har en pågående restsituation som blir en bristsituation i vården. Tyvärr finns inget enkelt sätt att särskilja dessa två typer av licenser. Att ringa in de licensläkemedel som är viktigast och för att undvika de som ersätter tillfälliga bristsituationer föreslår TLV att varan ska ha haft en kontinuerlig försäljning i Sverige varje månad i minst 24 månader.[13] Det är en bra utgångspunkt men man riskerar att missa vissa varor på grund av att regionerna kanske köper fler förpackningar vid färre tillfällen snarare än varje månad och eftersom vissa läkemedel på licens även kan vara säsongsberoende, tex antidoter. Detta bör exkludera ersättningsvara för temporära bristsituationer men det kan också exkludera mer stadigvarande behandling men som inte beställs exakt varje månad beroende på hur regionen hanterar licensläkemedel. Historiska data kan också vara inaktuell, mot bakgrund av att mycket kan ha hänt inom vissa

[11] Socialstyrelsen, Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård, sept. 2024.
[12] TLV, Kartläggning av regelverk och kostnader för licens och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna, dec 2025.
[13] TLV, Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, dnr: 2082/2023.

grupper på två år. Det finns inget regulatoriskt som skiljer dessa olika typer av licensläkemedel åt.

Vid urvalskriterium *försäljning varje månad* i riket senaste 24 månaderna till och med juli 2026 inom slutenvård återfinns 54 substanser vilket framgår av bilaga 1. Av dessa finns 33 på listan för vård som är nödvändig för liv och hälsa. Två av dessa finns det ett utökat behov av men det finns också godkända läkemedel inom ATC-koden.

Licensläkemedel har ofta begränsad grundinformation, ofta kort hållbarhet och det kan vara svårt att få information om hållbarhet vid beställning. Det ger en stor risk för kassation och svårt att räkna på vad som är omsättningsbart.

Att lagerhålla hos partihandlare

Socialstyrelsen delar TLV:s uppfattning om att licensläkemedel bör exkluderas från krav på lagerhållning hos partihandlare. Den som säljer licensläkemedel till apotek kan inte åläggas att hålla ett lager av dessa på motsvarande sätt som för godkända läkemedel. Licensläkemedel är inte exakt definierade så som ett godkänt läkemedel är. Det är flera företag som kan sälja samma eller motsvarande licensläkemedel och dessa har inte skyldigheter kopplade till läkemedlet såsom en ett läkemedelsföretag) eller svenskt ombud har för ett läkemedel som är registrerat på svenska marknaden. Att lägga detta krav på någon som inte har kontroll över produktens förlängda logistikkedja kan medföra en stor risk för att konkurrensen och därmed utbud och tillgång minskar över tid.

Man kan se att antalet aktörer på licensmarknaden ökar vilket skulle kunna leda till ökad konkurrens och förbättrat utbud. Apotekets laboratorier och produktion (APL) har meddelat att de startar upp verksamhet för försäljning av licensläkemedel.[14] Med en bredare marknad får vi förhoppningsvis bättre tillgång till licensläkemedel.

En annan möjlig modell är samhällsuppdrag, detta har nyttjats för andra sammanhang, tex APL som har ett uppdrag att utveckla och tillhandahålla extempore och lagerberedningar. Skulle detta vara ett alternativ för licenser så behöver det utredas vidare.

[14] APL inleder försäljning av licensläkemedel, pressmeddelande 2026-04-07.

Att lagerhålla inom vården

Socialstyrelsen har undersökt möjligheten och konsekvenser av att ansvar för lagerhållning av licensläkemedel ligger på partihandlare respektive regioner. Utmaningarna med lagerhållning av licensläkemedel bedöms inte kunna lösas av partihandlare på ett sätt som möter behoven, utan kräver att regionerna själva hanterar frågan. Fördelen med att bygga lager inom sjukvården är att vården får använda upp de förpackningar som köpts in även om licensperioden är slut. Men nya problem uppträder i stället eftersom man inte kan dela förpackningar mellan avdelningar och vårdgivare. Förpackningarna kan heller inte fördelas till receptförskrivning där den större delen av användningen ligger.[15] För att få till flexibiliteten att kunna dela förpackningar mellan olika enheter inom slutenvård finns olika lösningar som regionen kan använda. Om förslaget för nya regler om frivillig fördelning och omfördelning går igenom ges en viss möjlighet att kunna dela läkemedel mellan apotek[16].

Användning i slutenvård kan till viss del bero på vad patienten fått ordinerat i öppenvården. Exempelvis om en patient som har ordinerats licensläkemedel i öppenvård förflyttas in i slutenvård så bör patienten fortsätta samma behandling med licensläkemedlet. Detta licensläkemedel har sannolikt inte haft en stadigvarande försäljning senaste två åren inom slutenvård.

Regionerna uppger att lagringsutrymmet i vården är begränsat samt ifrågasätter om krav på fysiska lager är ändamålsenliga för att stärka beredskapen.

De befintliga avtalen om försörjning av läkemedel mellan region och apoteksaktör kan redan innehålla information om hur licenser ska skötas. Regionerna har uttryckt svårigheter i att reglera riskfördelning kopplat till kapitalbindning och omsättningsbarhet vilket kan innebära orimligt höga kostnader för lagerhållning av licensläkemedel. Med så många osäkra variabler är det en ganska stor affärsrisk upplever flera parter.

Att lagerhålla på sjukhusapotek

Överlag är regionernas bild att apoteksaktören inte vill ta stora risker för att licensläkemedel som lagerhålls kommer kunna omsättas på ett effektivt sätt. Därför behöver regionen ofta åta sig att köpa de licensläkemedel som apoteksaktören lagerhåller åt dem. Ligger lagret hos apoteket behöver slutförsäljning ske innan licensperioden gått ut alternativt innan

[15] Lag om handel med läkemedel 2009:366.
[16] Regeringen, lagförslag, Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, okt 2025, S2025/01745.

motsvarande läkemedel blivit godkänt, för att regionerna inte ska belastas med kostnader för licensläkemedel som inte används.

Alla aktörer Socialstyrelsen samverkat med lyfter osäkerhet kring vad som händer när ett nytt läkemedel godkänns. Detta innebär problem med slutförsäljning när lagret ligger hos partihandlare eller apotek. Man behöver räkna med att inga nya licenser godkänns och att de befintliga kan komma att förkortas i praktiken om nytt läkemedel kommer på marknaden under denna tid. Risken är att det blir ett glapp eftersom varken licensläkemedel eller godkänt läkemedel finns tillgängligt. Detta mot bakgrund av att det kan ta ett tag innan det godkända läkemedlet i praktiken har tillgängliggjorts för försäljning (lanserats) och finns i tillräcklig volym för vården att beställa.

Detta är inte bara ett problem för de som har upphandlat ett apotek som sköter licenserna åt dem. Många regioner har sjukhusapotek och läkemedelslager i egen regi och då expedieras inte läkemedlet förrän det ska ut till vårdavdelningen så även dessa regioner får problem att sälja licensläkemedel efter att motsvarande läkemedel blivit godkänt.

Det finns olika tolkningar kopplat till regelverket. I Socialstyrelsens dialog med Läkemedelsverket framkommer att Läkemedelsverket anser att det finns förutsättningar för slutförsäljning innan licensperioden gått ut även om ett godkänt läkemedel tillkommit. Apoteken lyfter att det inte är tydligt för dem hur förutsättningarna och Läkemedelsverkets tolkning av gällande regelverk är. Frågan om längre licenstid har diskuterats med Läkemedelsverket, tex två år för de med stadigvarande försäljning men det var inget Läkemedelsverket kunde kommentera. Om licensen dras in när godkänt läkemedel finns tillhanda så spelar det ingen roll hur lång licenstiden är. Om de ska förlängas behöver slutförsäljning vara möjlig hela denna tid.

Ett exempel är vitamin B1 injektion där man i statistiken senaste två åren kan se användning varje månad av licensläkemedel trots att godkänt läkemedel tillkommit under samma period. Att lägga upp ett lager av denna produkt skulle ge problem med slutförsäljning förr eller senare och är inte lämpligt.

Terapirekommendationer kan också ändras så att en annan substans ersätter det som tidigare behandlats med ett visst licensläkemedel vilket ger samma problem med ett restlager.

Organiserade inköp

Vissa regioner arbetar med upphandling av vissa licensläkemedel med stadigvarande försäljning. Det kan vara ett sätt att få ett fast pris och leveranssäkerhet. Regionerna har utarbetat ett slags standardiserat sätt att upphandla läkemedel på, vanligtvis med fasta priser och långa avtalstider.

Detta sätt att genomföra upphandlingar på är mindre funktionellt för licensläkemedel eftersom att det för dessa finns ett behov av kortare avtalstider och mer flexibla prismodeller. Aktörer på marknaden har lyft att anpassade upphandlingar med justerade upphandlingsmodeller för licensläkemedel skulle kunna vara ett lämpligt tillvägagångssätt för att stärka beredskapen genom avtal. Regioner kan även samarbeta och upphandla gemensamt. Idag finns det exempel på sådana upphandlingssamarbeten genom upphandlingskluster eller Adda inköpscentral

Rest- och bristhantering

Om försörjningsstrategin inte omfattar fysiska lager av licensläkemedel blir arbetet med rest- och bristsituationer ännu viktigare. Läkemedelsverkets regler om att anmäla förväntad eller befintlig restsituation gäller inte för licensläkemedel, varför man inte kan förvänta sig att dessa finns med på den publika informationen om anmälda försäljningsuppehåll.[17] Information om befarad eller konstaterad restsituation kan dock komma till Läkemedelsverket via hälso- och sjukvården, apoteksled eller via regionens övervakning av bristsituationer.

Om en restsituation på ett licensläkemedel leder till en allvarlig bristsituation i hälso- och sjukvården kan befintlig samverkansstruktur inom beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg nyttjas, Nationell arbetsgrupp för samordning av försörjningsberedskapen inom sektorn (NAS-HVO-FB) som Socialstyrelsen leder kan ta upp frågan Vid behov kan en arbetsgrupp startas, s.k. Inriktnings- och samordningsfunktion (ISF-SOLB) för aktuellt licensläkemedel vilket beskrivs i uppdraget Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel.[18]
I ett sådant läge kan en alternativ terapi behöva övervägas beroende på bristsituationens omfattning.

Information till berörda aktörer kan förmedlas via Läkemedelsverket funktion Aktörsgemensamt dialogmöte för läkemedelstillgänglighet (ADL).[19]

Diskussion

Socialstyrelsen anser att det inte bör införas författningsreglerade krav på regionerna om en utökad lagerhållning i form av omsättningslager som motsvarar en viss tids förbrukning, utifrån sina behov av för dem aktuella

[17] Läkemedelsverket, Läkemedelstillgänglighet, webbsida. Senast uppdaterad: 8 september 2026.
[18] Socialstyrelsen, Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel, dec 2025, Artikelnummer 2025-12-9955.
[19] Läkemedelsverket, Aktörsgemensamt dialogmöte för läkemedelstillgång, webbsida. Senast uppdaterad: 25 mars 2026.

licensläkemedel som beställs via rekvisition för vård som är nödvändig för liv och hälsa.

I stället bör licensläkemedel på nivå ett hanteras som andra läkemedel dvs att regionerna behöver bedöma enskilt vilka licensläkemedel som behöver lagerhållas för att tillgodose kraven om lagerhållning. I bedömning av lagrets storlek bör för licenser hänsyn tas till att det inte kommer att finnas något lager av dessa produkter på nivå två. I de fall det bedöms ändamålsenligt och ekonomiskt försvarbart kan regionen besluta om lagerhållning som överskrider en månad, tex tre månader. Vissa regioner har svarat att de idag arbetar till viss del med upphandling av licensläkemedel. För att upphandling av lager ska fungera måste upphandlingsmodellen anpassas mot bakgrund av att generell läkemedelsupphandling inte passar licensläkemedel. Partihandlare har påtalat behov av kortare avtal och mer flexibel prissättning. Leverantörsdialog behövs för att förstå utmaningar och möjligheter kopplat till upphandlingsmodell, avtalsperiod och prisjustering.

Det kan också vara så att man finner en alternativ försörjning strategi som är mer ändamålsenlig än lagerhållning. För att öka robustheten bör man se över om licensläkemedel verkligen används som ett undantag, det vill säga bara används i de fall där inga andra terapier är möjliga, eller om man bör styra förskrivningen till andra godkända läkemedel via rekommendationer till förskrivande hälso- och sjukvårdspersonal.

Ansvaret för licensläkemedel bör ligga på regionerna mot bakgrund av att det är de lokala förutsättningarna som styr behovet och eftersom strategin för försörjning av dessa behöver ses som en del av hela läkemedelsförsörjningen och passa in i hela systemet som respektive region satt upp. Strategin bör utformas av respektive region utifrån hur fysiska lager och/eller annan modell nyttjas i dessa för att få till en försörjningsberedskap. Utifrån myndighetens förslag förväntas regionerna ha en strategi för licensläkemedel endera lokalt per vårdgivare, per region, eller gemensamt med andra regioner.

Strategin kan med fördel följas upp när systemet för nationell lägesbild[20] är fullt utvecklad och i drift. Det är ett system som kommer att ge bättre förutsättningar för att se hur licensläkemedel lagerhålls i distributionsledet, hur mycket som finns totalt och hur detta är fördelat.

Om incitamenten ökade för läkemedelsföretag att inregistrera kritiska licensläkemedel på svenska marknaden så skulle vi ha ett bättre utgångsläge. Om de är kritiska så finns de sannolikt på listan över läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa och skulle kunna omfattas av lagerhållningskrav hos läkemedelsföretaget. Här skulle det vara värdefullt

[20] Läkemedelsverket, Plan för fortsatt arbete med framtagande av nationell lägesbild för läkemedel, webbsida. Senast uppdaterad: 30 september 2026.

att utforska vilka incitament som skulle kunna styra mot att fler läkemedelsföretag avväger att satsa på ett godkänt läkemedel för Sverige.

Referenser

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL). *APL inleder försäljning av licensläkemede*l, pressmeddelande 2026-04-07 https://press.apl.se/posts/pressreleases/apl-inleder-forsaljning-av-licenslakemedel

HSL 16a kap 1§ Hälso- och sjukvårdslag

HSL 8 kap 10 § Hälso- och sjukvårdslag som träder i kraft 2027-01-01

HSLF-FS 2018:25 *Läkemedelsverkets föreskrifter om licens* och vägledning till föreskrift

Läkemedelsverket. *Aktörsgemensamt dialogmöte för läkemedelstillgänglighet*. Uppdaterad 25 mars 2026 https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/lakemedelstillganglighet/lakemedelsverkets-ansvar/aktorsgemensamt-dialogmote-for-lakemedelstillganglighet-adl

Läkemedelsverket. *Läkemedelstillgänglighet*. Uppdaterad 8 sept. 2026 https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/lakemedelstillganglighet

Läkemedelssverket. *Plan för fortsatt arbete med framtagande av nationell lägesbild för läkemedel*. Uppdaterad 30 sept. 2026. https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/rapporter-och-publikationer/regeringsuppdrag/plan-for-fortsatt-arbete-med-framtagande-av-nationell-lagesbild-for-lakemedel

Promemoria: *Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel*, Socialdepartementet. okt 2025. S2025/01745

Socialstyrelsen. *Lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter för kommuner och regioner* – delredovisning april 2026 Artikelnummer: 2026-4-10144

Socialstyrelsen, *Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel* dec 2025, Artikelnummer 2025-12-9955

Socialstyrelsen. *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap* – Slutredovisning feb 2024. Artikelnummer 2024-2-8962

Socialstyrelsen. *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, sept. 2024. artikelnummer 2024-9-9224,

SOU 2021:19 *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*, Socialdepartementet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV*, Omsättningslagring av vissa läkemedel*, jun 2024. dnr: 2082/2023

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV *Lagerhållning av vissa läkemedel*, – Slutredovisning okt 2026. Diarienummer 2584/2025

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV – *Kartläggning av regelverk och kostnader för licens och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna* dec 2025 Diarienummer: 925/2025

Bilaga 1

Licensläkemedel med stadigvarande försäljning, hela riket, källa E-hälsomyndigheten

ATC7	Substans	Något liknande finns godkänt	Försäljning varje månad 2024-08 till 2026-07	Vård som är nödvändig för liv och hälsa	Utökat behov	Kommentar
V01ÖÖÖÖ	allergener	Ej 3-ställig ATC-nivå	Ja			
V04CLÖÖ	allergitest	Ja	Ja			
B05BA01	aminosyror	Ja	Ja	Ja		
N05AL05	amisulprid		Ja			
C08CA01	amlodipin	Ja	Ja	Ja		
V08BA01	bariumsulfat		Ja	Ja		
J01CE08	bensatinbensyl-penicillin		Ja	Ja		
A03BB01	butylskopolamin	Ja	Ja	Ja		
J01DD08	cefixim	Ja	Ja			
J01DD14	ceftibuten		Ja	Ja		
L01DA01	daktinomycin		Ja	Ja		
H02AB02	dexametason	Ja	Ja	Ja		Inte den styrka som finns på utökat behov
N05BA01	diazepam	Ja	Ja	Ja	Ja	Tabletter finns godkänt. Inj 10 mg/2 ml finns på licens
V03AH01	diazoxid		Ja	Ja		
C02DB01	dihydralazin		Ja			
J04AK02	etambutol		Ja	Ja		
L01CB01	etoposid	Ja	Ja	Ja		
V08AD01	etylestrar av jodiserade fettsyror		Ja	Ja		
S01FB01	fenylefrin	Ja	Ja	Ja		

ATC7	Substans	Något liknande finns godkänt	Försäljning varje månad 2024-08 till 2026-07	Vård som är nödvändig för liv och hälsa	Utökat behov	Kommentar
V03AB19	fysostigmin		Ja	Ja		
B02BA01	fytomenadion	Ja	Ja	Ja		
J01GB03	gentamicin	Ja	Ja	Ja		
M01AE01	ibuprofen	Ja	Ja	Ja		
J06BB05	immunglobulin mot rabies		Ja	Ja		
J06BB02	immunglobulin mot stelkramp		Ja	Ja		
R06AA04	klemastin	Ja	Ja	Ja		
B01AC04	klopidogrel	Ja	Ja	Ja		
A16AA01	levokarnitin		Ja			
N05AA02	levomepromazin	Ja	Ja	Ja		
N01BB02	lidokain	Ja	Ja	Ja		
N05AN01	litium	Ja	Ja	Ja		
V03ÖÖÖÖ	medel vid förgiftningar, överdoseringar m.m.	Ej 3-ställig ATC-nivå	Ja			
L01BA01	metotrexat	Ja	Ja	Ja		
A03BB03	metylskopolamin		Ja			
C02DC01	minoxidil	Ja, marknads-förs ej	Ja			
L01DC03	mitomycin	Ja	Ja	Ja		
C08CA05	nifedipin	Ja	Ja			
N05CD02	nitrazepam		Ja			
R01AA05	oximetazolin	Ja	Ja			
A03AD01	papaverin		Ja			
N05AB03	perfenazin	Ja	Ja	Ja		
G01AX03	polikresulen		Ja			
C02CA01	prazosin		Ja			
H02AB07	prednisolon	Ja	Ja			
L01XB01	prokarbazin		Ja	Ja		
R06AD02	prometazin	Ja	Ja			

ATC7	Substans	Något liknande finns godkänt	Försäljning varje månad 2024-08 till 2026-07	Vård som är nödvändig för liv och hälsa	Utökat behov	Kommentar
J04AK01	pyrazinamid		Ja	Ja		
A11HA02	pyridoxin (vitamin B6)		Ja	Ja		Ja
D08AL01	silvernitrat		Ja			
A11DA01	tiamin (vitamin B1)	Ja	Ja	Ja	Ja	
L01XF01	tretinoin		Ja			
N04AA01	trihexyfenidyl		Ja			
A11DBÖÖ	vitamin B1 i kombination med vitamin B6 och/eller vitamin B12	Ja	Ja	Ja		
V04CX09	övriga diagnostiska medel	Ja	Ja			

Socialstyrelsen

Lagerhållning av vissa läkemedel, S2025/01275 (artikelnr 2026-11-10490)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.