

Socialdepartementet

Läkemedelsverket

Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket

Uppdrag till Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att säkerställa förbättrad tillgång till östrogenläkemedel

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att analysera möjligheterna att stärka tillgången till transdermala formuleringar av östrogenläkemedel utifrån den långvariga brist som i dag råder av dessa läkemedel.

Läkemedelsverket ska inom ramen för uppdraget analysera möjligheten att en nationell aktör ska producera lagerberedningar av transdermala formuleringar av östrogenläkemedel och om så är möjligt även förbereda för en process för en sådan hantering.

Läkemedelsverket ska även se över hur utbyten kan ske av dessa läkemedel till likvärdiga preparat på apotek.

Läkemedelsverket ska inom ramen för det europeiska samarbetet undersöka om det finns centrala funktioner inom EU som kan vidta åtgärder för att säkerställa tillgången till dessa läkemedel, exempelvis i form av inköp.

TLV ska inom ramen för uppdraget analysera behovet av ytterligare information om regelverket för hur läkemedelsföretag kan ansöka om att ingå, kvarstå eller söka på nytt om att ingå i läkemedelsförmånen.

Myndigheterna ska undersöka möjligheten att främja en ökning av antal företag som innehar försäljningstillstånd för transdermala östrogenläkemedel

samt väljer att marknadsföra sitt läkemedel i Sverige. De ska också undersöka möjligheten att främja parallellhandel av dessa produkter.

Läkemedelsverket ska även lämna information till allmänheten, vård och apotek som kan behövas för att hantera de bristsituationer som pågår.

Myndigheterna ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om uppdragets utförande. Myndigheterna ska senast den 30 oktober 2026 lämna varsin slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Redovisningen av uppdraget ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Under en längre tid har det varit brist på transdermala formuleringar av östrogenläkemedel. Den senaste tiden har bristen ytterligare försämrats. Det är flera olika läkemedel som i dag inte finns tillgängliga på marknaden eller som kommer in i små partier. Många patienter drabbas av problemet med den bristande tillgängligheten av dessa läkemedel. Eftersom det råder sådan brist på läkemedlen drabbas även vården då patienterna behöver alternativa behandlingar.

Utifrån de uppgifter som regeringen tagit del av kommer situationen med den bristande tillgängligheten kvarstå om inte fler åtgärder vidtas. Regeringen vill säkerställa att så många åtgärder som möjligt vidtas för att säkerställa en förbättrad tillgänglighet för patienterna till transdermala formuleringar av östrogenläkemedel.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Mimmi Lövbom

Kopia till

Utredningen säkrare tillgång till läkemedel (S 2025:07)