

2022-07-14
S2021/03085 (delvis)
S2022/03298 (delvis)

Socialdepartementet

Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

E-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar

Uppdrag att utforma ett system med beredskapsapotek

Regeringens beslut

Regeringen ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i uppdrag att tillsammans analysera och lämna förslag om utformningen av ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt system med beredskapsapotek. Systemet ska tillgodose allmänhetens behov av läkemedel under en fredstida krissituation, höjd beredskap och ytterst krig.

TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska bl.a. utgå från förslag och analyser i betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) och beakta de synpunkter som lämnas i remissvaren om konsekvenser av förslaget och alternativa sätt att utforma ett system för läkemedelsförsörjning till allmänheten genom beredskapsapotek. Uppdraget ska samordnas av TLV.

Vid genomförandet av uppdraget ska även apotekens betydelse för hälso- och sjukvårdens och det militära försvarets läkemedelsförsörjning beaktas. Vidare ska beröringspunkter mellan humanläkemedel och läkemedel till djur beaktas.

TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska när uppdraget utförs inhämta synpunkter från och föra dialog med andra berörda aktörer såsom Socialstyrelsen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Försvarsmakten, Jordbruksverket, Konkurrensverket, Upphandlingsmyndigheten och andra berörda myndigheter, regioner, kommuner och aktörer på apoteksmarknaden samt med Utredningen om nationell samordning av försörjnings-

beredskapen (Ju 2021:10). Uppdraget förutsätter en nära och kontinuerlig dialog med Apoteket AB mot bakgrund av utredningens förslag om samhällsuppdrag.

TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider. Läkemedelsverket ska senast den 31 mars 2023 lämna en delredovisning av uppdraget i de delar som handlar om krav på beredskapsapotek till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Delredovisningen ska bl.a. innehålla bedömningar och förslag samt konsekvenser i fråga om de särskilda krav som ska gälla för beredskapsapotek. Om det bedöms lämpligt kan flera möjliga alternativ redovisas.

TLV ska senast den 31 mars 2023 lämna en delredovisning av de analyser som TLV hittills har gjort inom ramen för uppdraget. Uppdraget ska i återstående delar slutredovisas av TLV senast den 31 december 2023. Om TLV bedömer att det är lämpligt kan flera möjliga alternativ redovisas. Om myndigheterna bedömer att det behövs författningsändringar ska sådana förslag ingå i slutredovisningen. Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen, ska de särskilda överväganden som gjorts i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

För uppdraget får TLV under 2022 använda 1 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2022 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 9 Civilt försvar – hälso- och sjukvård. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2022.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2023 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Rekvisition, återbetalning och redovisning av medel ska hänvisa till diarie-numret för detta beslut.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2022 använda 800 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2022 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 9 Civilt försvar – hälso- och sjukvård.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2022.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2023 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Rekvisition, återbetalning och redovisning av medel ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Bakgrund

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) hade i uppdrag att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid, höjd beredskap och ytterst krig samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas. I delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) som överlämnades till socialministern den 31 mars 2021 föreslår utredningen en rad åtgärder för att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.

I utredningens uppdrag ingick att ta ställning till om s.k. beredskapsapotek, dvs. apotek med ett särskilt ansvar för att säkerställa läkemedelsförsörjningen till enskilda, skulle vara en lämplig åtgärd för att säkerställa tillgången till läkemedel i en krissituation eller vid höjd beredskap och i så fall föreslå hur ett sådant system borde utformas. Utredningen bedömer i delbetänkandet att särskilda beredskapsapotek med god geografisk spridning över hela landet bör inrättas. I delbetänkandet analyseras ett antal alternativ. Utredningens förslag innebär bl.a. att Apoteket AB får ett samhällsuppdrag att inrätta beredskapsapotek men också att beredskapsapotek i viss utsträckning upphandlas.

Delbetänkandet har remissbehandlats. Många remissinstanser ser positivt på utredningens ambition att stärka beredskapen genom inrättandet av beredskapsapotek. Flera av remissinstanserna framhåller dock att de förslag som lämnas riskerar att påverka konkurrensförutsättningarna på apoteksmarknaden på ett svåröverskådligt sätt. Från apoteksbranschen uttrycks en oro för att förslagen skulle innebära en tudelning av landets apoteksbestånd och att uppdelningen kan medföra att vanliga apotek inte kommer kunna konkurrera med beredskapsapoteken. Branschen framför vidare att förslagen

kan medföra att parallellimporterade läkemedel riskerar att försvinna från den svenska marknaden med en resulterande negativ resultatpåverkan för apoteksbranschen vars magnitud utredningen underskattar. Apoteket AB ställer sig bakom ambitionen att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Bolaget förordar dock en modell som tar sikte på att anpassa beredskapen till det hot som föreligger, lokalt, regionalt eller nationellt, men som också drar nytta av den styrka det innebär att samtliga apotek, fysiska såväl som distansapotek, kan delta i distributionen av läkemedel. Apoteket AB:s föreslagna modell innebär att väsentligt färre apotek än vad utredningen föreslår förbereds för att fylla en funktion vid kris och krig, och att dessa apotek har i uppdrag att stödja övriga apotek med läkemedelsförsörjning. Några remissinstanser är tveksamma till utredningens uppskattning av antalet beredskapsapotek. Konkurrensverket, TLV och Läkemedelsverket ser behov av fortsatt utredning och förtydliganden.

Öppenvårdsapoteken har enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet att tillhandahålla förordnade läkemedel och förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske. Efter omregleringen av apoteksmarknaden finns det dock inga apoteksaktörer som har ett utpekad ansvar för läkemedelsförsörjningen som motsvarar Apoteket AB:s tidigare ansvar att ha den lager- och leveransberedskap som krävdes för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Öppenvårdsapoteken fyller en viktig funktion även vid fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig för att säkerställa att allmänheten kan fortsätta att hämta ut läkemedel. Att apoteksverksamheten kan upprätthållas är vidare angeläget för att förhindra en ökad belastning på hälso- och sjukvården. Inrättandet av beredskapsapotek med ett särskilt ansvar för att upprätthålla läkemedelsförsörjningen till allmänheten bedöms därför vara en viktig åtgärd för att stärka krisberedskapen.

I betänkandet beskrivs ett antal utmaningar med upphandlingar av beredskapsapotek såsom hur man utformar en affärsmodell som gör det attraktivt för apoteksaktörerna att lämna anbud utan att snedvrída konkurrensen och risken för överprövningar som försenar inrättandet av beredskapsapotek. Mot bakgrund av detta samt remissinstansernas synpunkter bedömer regeringen att utredningens förslag behöver analyseras ytterligare. Det behövs en fördjupad bedömning av hur ett system med beredskapsapotek bör utformas och byggas upp för att bli så ändamålsenligt och kostnadseffektivt som

möjligt och hur de beskrivna utmaningarna kan hanteras med hänsyn till bl.a. nationella och EU-rättsliga regleringar.

TLV bör samordna arbetet, bl.a. mot bakgrund av det uppdrag som TLV har att följa upp apoteksmarknadens utveckling. Genomförandet av uppdraget behöver ske i samarbete mellan TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, särskilt i de delar som gäller vilka krav som bör ställas på beredskapsapotek. Under den första delen av uppdraget bör det tas fram underlag och förslag som närmare preciserar de uppgifter som beredskapsapoteken ska ha och de krav som därmed bör ställas på dessa i olika delar av hotskalan, dvs. vid fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig. I detta arbete bedömer regeringen att alla de tre myndigheternas kompetens och perspektiv behövs vid de avvägningar som behöver göras för att fastställa lämplig utformning och nivå för de krav som bör ställas. Utredningens bedömningar utgör en viktig utgångspunkt i detta arbete.

Den andra delen av uppdraget innefattar att analysera och föreslå hur etablering av beredskapsapotek ska ske samt ta fram en plan för genomförandet innefattande förslag hur ersättningen till aktörer som ansvarar för beredskapsapotek bör utformas. I detta ligger bl.a. bedömningar av antalet beredskapsapotek och deras geografiska placering. Flera alternativa förslag kan lämnas om TLV bedömer att det är lämpligt.

Myndigheterna ska göra en analys av behovet av att reglera frågor om beredskapsapotek i författning och vid behov lämna förslag till författningsändringar. I detta ligger bl.a. att överväga hur efterlevnaden av kraven på beredskapsapotek ska kunna kontrolleras.

Uppdraget omfattar inte apotek som har maskinell dosverksamhet som huvudsaklig verksamhet. Det omfattar inte heller frågor om hur läkemedelsförsörjningen till apotek säkerställs under fredstida kris, höjd beredskap och ytterst krig.

Närmare beskrivning av uppdraget

TLV ska i samarbete med de andra myndigheterna

- analysera förslaget om beredskapsapotek i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) för att

identifiera tänkbara konsekvenser av förslaget, bl.a. de ekonomiska konsekvenserna och konsekvenser för Apoteket AB.

- analysera huruvida det finns andra mer ändamålsenliga och kostnads-effektiva sätt att utforma ett system innefattande beredskapsapotek för att tillgodose allmänhetens behov av läkemedel under en fredstida krissituation, höjd beredskap och ytterst krig.
- identifiera de frågor som behöver beaktas under det fortsatta arbetet.
- I den första delen av uppdraget ingår vidare att Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i samarbete med TLV ska
- analysera vilka särskilda krav som ska ställas på de apotek som är beredskapsapotek samt utforma förslag till sådana krav och bedöma konsekvenserna av dessa.
- bedöma vilka krav som bör ställas i fråga om förmåga att bedriva verksamhet vid fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig samt planering och andra åtgärder för säkerställa en sådan förmåga. I detta ingår bl.a. krav som avser lokaler, tillgång till personal, elförsörjning, it-system inklusive system för receptexpediering samt övriga förutsättningar för att bedriva verksamhet.
- identifiera de frågor som behöver beaktas under det fortsatta arbetet.

Med utgångspunkt i de analyser och bedömningar som gjorts ska TLV, i dialog med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, ta fram ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt förslag till utformning och genomförande av ett system med beredskapsapotek.

TLV ska i den utsträckning det behövs bl.a.

- analysera systemets påverkan på apoteksmarknaden, bl.a. när det gäller konkurrensförhållanden, den risk för en tudelad apoteksmarknad som vissa remissinstanser tagit upp, eventuella effekter på tillgängligheten till läkemedel och apotekstjänster, eventuella konsekvenser för parallell-importerade läkemedel och hur eventuella risker kan minimeras,
- analysera hur det kan säkerställas att systemet eller åtgärderna är i överensstämmelse med reglerna om statsstöd och andra EU-rättsliga

- regleringar inklusive en eventuell möjlighet att i väl avgränsade delar tillämpa artikel 346 i EUF-fördraget (väsentligt säkerhetsintresse, VSI),
- analysera förutsättningarna för och konsekvenserna av ett samhällsuppdrag till Apoteket AB och vilka uppgifter som Apoteket AB kan ansvara för,
 - analysera förutsättningar för upphandling av beredskapsapotek och bedöma hur avslut av en upphandlingsperiod eller nedläggning av apotek i så fall ska hanteras,
 - beakta eventuell påverkan på eller konsekvenser av den fria etableringsrätten för apotek,
 - analysera och föreslå hur ersättningen till aktörer som ansvarar för beredskapsapotek bör utformas,
 - lämna förslag om lämplig geografisk placering av beredskapsapotek utifrån syftet med beredskapsapoteken och andra faktorer,
 - analysera vilka kostnader som systemet medför och föreslå hur ansvaret för dessa bör fördelas och finansieras,
 - bedöma vilka krav på särredovisning av exempelvis ersättning och kostnader som bör ställas på beredskapsapoteken,
 - analysera vilken roll öppenvårdsapotek som bedriver e-handel bör ha i ett system med beredskapsapotek, och
 - analysera om det finns behov av författningsändringar och vid behov lämna sådana förslag.

Vid analyser och överväganden inom ramen för uppdraget ska det beaktas att beredskapsapoteken ska bidra till en fungerande läkemedelsdistribution till allmänheten vid olika typer av störningar i samhället, i fredstida kris-situationer såväl som vid höjd beredskap och ytterst krig. Påverkan på apoteksmarknaden under normala marknadsförhållanden bör minimeras. Förslagen ska säkerställa att systemet kan fungera på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Förslagen ska formuleras så att apotekens möjlighet

att parallellimportera läkemedel inte begränsas. Om ett samhällsuppdrag till Apoteket AB föreslås ska hänsyn tas till bolagets förutsättningar att konkurrera på jämlika villkor på apoteksmarknaden.

På regeringens vägnar

Ardalan Shekarabi

Martina Bergström

Kopia till

Statsrådsberedningen, SAM

Finansdepartementet, BA

Försvarsmakten

Konkurrensverket

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Socialstyrelsen

Upphandlingsmyndigheten

Regionerna

Sveriges Kommuner och Regioner

Apoteket AB

Sveriges Apoteksförening