



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Uppdrag att utforma ett system med beredskapsapotek

Delrapport

Mars 2023

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, mars 2023
Kontaktperson: Peter Skiöld
Diarienummer: 2311/2022

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som ska verka för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. TLV beslutar om pris och subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna, regler för apoteksmarknaden och apotekens handelsmarginal samt högkostnadsskydd och referenspriser för tandvård. Vi tar också fram hälsoekonomiska bedömningar av slutenvårdsläkemedel och medicinteknik. I myndighetens uppdrag ingår även att utöva tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen gav i juli 2022 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. Uppdraget, som samordnas av TLV, ska slutrapporteras i december 2023.

I denna delrapport beskrivs de analyser som TLV hittills har gjort inom ramen för uppdraget.

Arbetsgruppen för rapporten har bestått av Peter Skiöld, Ulrika Grundström, Nicoletta Schintu, Per Hortlund, Eva Stavenberg, Jonas Samuelsson och Ulrika Ternby.

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
1 Uppdraget	8
1.1 Uppdraget från regeringen	8
1.2 Avgränsningar	8
1.3 Arbetssätt	9
1.4 Rapportens innehåll och disposition	9
2 Bakgrund	10
2.1 Totalförsvaret och krisberedskap inom hälso- och sjukvårdsområdet	10
2.1.1 Regioner och kommuner har ansvar för hälso- och sjukvården	13
2.1.2 Apotekens roll i totalförsvaret	14
2.1.3 Strukturer för samverkan	15
2.2 Tidigare förslag om beredskapsapotek	16
2.2.1 Utredningen analyserade flera möjliga sätt att utse beredskapsapotek	17
2.2.2 Utredningens förslag på beredskapsapotek	18
2.2.3 Synpunkter i remissvar till regeringen	18
2.3 Utmaningar kopplade till den pågående utvecklingen av den civila beredskapen	21
3 Syftet med beredskapsapotek	23
3.1 Syftet med beredskapsapotek enligt utredningen	23
3.2 TLV:s överväganden gällande syftet med beredskapsapotek	24
3.3 Ändamålsenligt och kostnadseffektivt system	25
3.4 Hälso- och sjukvårdens och Försvarmaktens behov samt läkemedel till djur	26
4 Utgångspunkter för analys av förslag på system med beredskapsapotek	28
4.1 Apoteksmarknaden i Sverige – en kort nulägesbeskrivning	28
4.1.1 Apoteksaktörer	29
4.1.2 Etablering, antal och lokalisering	32
4.1.3 E-handeln ökar	34
4.1.4 Försäljning av receptförskrivna läkemedel och andra varor via apotek och e-handel	34
4.2 Geografisk tillgång till apotek	35
4.2.1 Allmänhetens tillgång till apoteksservice	35
4.2.2 Geografisk tillgång till beredskapsapotek	35
4.3 Upphandling, konkurrensregler och statsstöd	44

5	Vägledande iakttagelser och fortsatt arbete	46
5.1	Vägledande iakttagelser	46
5.2	Fortsatt arbete med uppdraget	47
5.2.1	Medverkan i totalförsvarsplaneringen	47
5.2.2	Marknadsmässiga utgångspunkter	48
5.2.3	Uppföljning, utvärdering och tillsyn	50
5.3	Fortsatt samarbete och dialog	50

Sammanfattning

TLV har tillsammans med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ett regeringsuppdrag att 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. Uppdraget samordnas av TLV.

Läkemedelsverket och TLV ska senast den 31 mars 2023 lämna varsin delredovisning av uppdraget. Läkemedelsverket ska lämna en delredovisning i de delar som handlar om krav på beredskapsapotek. TLV ska lämna en delredovisning av de analyser som TLV hittills har gjort inom ramen för uppdraget. Regeringsuppdraget ska slutredovisas senast den 31 december 2023.

Det finns ett ömsesidigt beroende mellan Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens arbete med att ta fram förslag till krav på beredskapsapotek och TLV:s uppdrag att ta fram en modell för hur beredskapsapotek ska utses och på hur många platser i landet de ska finnas. Det finns därför behov av ett nära samarbete mellan myndigheterna även under det fortsatta arbetet med regeringsuppdraget.

TLV gör, i samband med denna delrapportering, följande bedömningar utifrån de analyser TLV hittills har gjort inom ramen för uppdraget.

Syftet med beredskapsapotek och vilken roll de ska ha behöver tydliggöras

Detaljhandel med läkemedel till konsument via apotek är en samhällsviktig verksamhet. Trots det råder det fri etableringsrätt för apotek på den svenska marknaden så länge kraven för tillstånd är uppfyllda. Det är samtidigt fritt för apoteksaktörerna att permanent eller tillfälligt stänga apotek.

Apoteksaktörerna avgör var det ska finnas apotek och hur länge de har öppet, vilket kan vara ändamålsenligt för att förse befolkningen med läkemedel i fredstid och även i vissa kriser, som exempelvis en pandemi, men bedöms inte vara tillräckligt vid längre bortfall av el, när tillgången till internet försvinner eller då möjligheten att transportera varor försvåras. Därför behöver det, i händelse av kris eller krig, säkerställas en viss tillgång till fysiska apotek över hela landet. I det fortsatta arbetet avser TLV att, tillsammans med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, tydliggöra vad syftet med beredskapsapotek ska vara och vilken roll de ska ha både i försörjningskedjan för läkemedel och i totalförsvarsplaneringen. Det får betydelse för vilka krav som ska ställas på beredskapsapoteken och för hur många beredskapsapotek som bör finnas i landet. Det behöver också tydliggöras hur beredskapsapotekens roll ska utformas i förhållande till övriga apotek. Läkemedelsverkets delrapport om krav på beredskapsapotek kommer att utgöra en viktig del för att lägga grunden i det arbetet.

Det behöver avgöras hur långt avstånd som allmänheten ska ha till ett beredskapsapotek

TLV kan konstatera att det saknas generella riktlinjer för inom vilket avstånd befolkningen bör ha tillgång till samhällsviktig verksamhet i kris eller krig. Redan i ett normalläge är det stor skillnad i hur lång resväg befolkningen har till närmaste apotek eller apoteksombud beroende på var i landet man befinner sig. Idag är medelavståndet till ett apotek eller ett apoteksombud runt tre kilometer. Runt 85 procent av befolkningen har mindre än fem kilometer och endast 0,3 procent av Sveriges befolkning har längre än 20 kilometer köravstånd till ett apotek eller ett apoteksombud. Högst andel av befolkningen med kort reseavstånd finns i Stockholms län och lägst i Gotlands län.

Ett ändamålsenligt system med beredskapsapotek behöver vara kostnadseffektivt

TLV ska utgå från de analyser och förslag om olika sätt att utse beredskapsapotek som lämnades i betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) och de remissvar som inkom på det. TLV kommer att fortsätta arbetet med att analysera dessa alternativ. Eftersom det i uppdraget ingår att lämna förslag till ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt system för beredskapsapotek avser TLV att inom ramen för det fortsatta arbetet även analysera vilken nytta, i form av ökad beredskap, samhället får i förhållande till kostnaden. En viktig aspekt i detta är också att utreda vilken eventuell påverkan som inrättandet av beredskapsapotek kan få på marknadens funktionssätt i normalläget både avseende konkurrens mellan aktörerna och eventuell påverkan på incitamenten för aktörerna att behålla eller etablera nya fysiska apotek.

Förutsättningarna för att utse beredskapsapotek påverkas av hur många apoteksaktörer som är verksamma i området

I 96 av Sveriges 290 kommuner finns det idag endast ett apotek, och i ytterligare 18 kommuner drivs de apotek som finns där av samma apoteksaktör. Det innebär att en apoteksaktör är ensam om att driva apotek i totalt 114 kommuner. I flera av de kommuner där en aktör är ensam om att driva apotek finns också apoteksombud. I 176 kommuner drivs de apotek som finns där av två eller fler apoteksaktörer. Förutsättningarna för att utse beredskapsapotek enligt de olika modellerna varierar därmed över landet och påverkas av var de olika aktörerna är verksamma. Det gäller såväl i en modell där Apoteket AB ges ett samhällsuppdrag som i en upphandlingsmodell där antingen enskilda apotek i ett område upphandlas som beredskapsapotek eller om en apoteksaktör upphandlas att upprätthålla beredskapsapotek över landet. Allmänt gäller att ju större geografiskt område och ju högre befolkningstätheten är i området, desto fler apoteksaktörer finns, vilket ger bättre förutsättningar för att få in konkurrensmässiga anbud i en upphandling. I vissa större områden i Norrland, som sträcker sig över flera kommuner, saknas konkurrens då det bara är en aktör som driver apotek.

Fortsatt arbete

TLV kommer att analysera alternativa lösningar för utformningen av ett system med beredskapsapotek. En av framgångsfaktorerna för att svara mot uppdraget är fortsatt dialog med myndigheter och andra berörda aktörer inom apoteks- och försörjningsområdet.

1 Uppdraget

Kapitlet innehåller en beskrivning av uppdraget, vilka avgränsningar som görs, hur myndigheten arbetat med uppdraget samt hur rapporten är uppbyggd.

1.1 Uppdraget från regeringen

Regeringen gav i juli 2022 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. Myndigheterna ska bland annat 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.

Läkemedelsverket ska senast den 31 mars 2023 lämna en delredovisning av uppdraget i de delar som handlar om krav på beredskapsapotek. Delredovisningen ska bland annat 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. I uppdraget ingår även att presentera en plan för genomförandet innefattande förslag hur ersättningen till aktörer som ansvarar för beredskapsapotek bör utformas.¹

1.2 Avgränsningar

I uppdraget från regeringen anges två uttryckliga avgränsningar. Där framgår att uppdraget inte omfattar apotek som har maskinell dosverksamhet som huvudsaklig verksamhet. Uppdraget omfattar inte heller frågor om hur läkemedelsförsörjningen till apotek säkerställs under fredstida kris, höjd beredskap och ytterst krig.

¹ Regeringsbeslut den 14 juli 2022, dnr S2021/03085 (delvis), S2022/03298 (delvis), Uppdrag att utforma ett system med beredskapsapotek.

1.3 Arbetsätt

TLV har under hösten 2022 haft löpande samverkansmöten med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten inom ramen för uppdraget. Myndigheterna har också haft en gemensam heldagsworkshop under hösten för erfarenhetsutbyte och för att skapa en gemensam målbild för arbetet.

Under hösten har myndigheterna bjudit in till myndighetsgemensamma möten med berörda aktörer. Därutöver har respektive myndighet haft egna möten med berörda aktörer inom respektive ansvarsområde.

TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har gemensamt haft dialog med apoteksbranschen där såväl Sveriges Apoteksörening som ett stort antal enskilda apoteksaktörer deltog. Därefter har TLV haft möten med enskilda apoteksaktörer som kontaktat myndigheten för fortsatt dialog. I enlighet med uppdragsbeskrivningen har TLV även haft dialog med Apoteket AB.

Myndigheterna har gemensamt även haft dialog med Försvarsmakten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Socialstyrelsen samt den finska myndigheten Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. TLV har därutöver haft enskild dialog med MSB, Upphandlingsmyndigheten, Post- och telestyrelsen samt Utredningen om nationell samordning av försörjningsberedskapen (Ju 2021:10).

Myndigheterna har även haft avstämningar med Regeringskansliet.

1.4 Rapportens innehåll och disposition

Rapporten är en delredovisning av myndighetens uppdrag och ska enligt uppdraget innehålla hittills genomförda analyser.

Rapporten inleds med en beskrivning av bakgrunden till uppdraget och vilka aktörer som arbetar med beredskapsfrågor inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vidare ges även en beskrivning av apoteksmarknaden och tillgången till öppenvårdsapotek utifrån ett beredskapsperspektiv. I rapportens avslutande kapitel diskuteras de frågorna som TLV bedömer är viktiga i det fortsatta arbetet. I denna rapport används termen apotek för öppenvårdsapotek, såväl fysiska apotek som e-handelsapotek. Med läkemedel avses både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, samt såväl receptfria som receptbelagda läkemedel, om inte annat anges.

2 Bakgrund

2.1 Totalförsvaret och krisberedskap inom hälso- och sjukvårdsområdet

Riksdagen beslutade i december 2020 om de förslag som finns i regeringens proposition Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30) inklusive ett övergripande mål för totalförsvaret. Målet innebär att totalförsvaret ska ha förmåga att försvara Sverige mot väpnat angrepp och värna vår säkerhet, frihet, självständighet och handlingsfrihet. Verksamhet inom totalförsvaret ska kunna bedrivas enskilt och tillsammans med andra, inom och utom landet. I totalförsvarenspropositionen anger regeringen också bland annat att säkerställandet av nödvändig försörjning av bland annat läkemedel och sjukvårdsmateriel är avgörande för att skydda civilbefolkningen och för att upprätthålla förmågan inom hela totalförsvaret vid en allvarlig säkerhetspolitisk kris och i krig. Försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmateriel behöver vara mer robust så att produkterna finns tillgängliga med tillräckligt stor uthållighet över tid.²

För att åstadkomma en sammanhängande planering för totalförsvaret har MSB och Försvarsmakten utifrån regeringens inriktning i propositionen tagit fram en handlingsplan för totalförsvaret 2021–2025³. Där finns bland annat planeringsantaganden som utgångspunkt för fortsatt arbete inom totalförsvaret.

Regeringen har därefter bland annat beslutat propositionen Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap där regeringen konstaterar att arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste bedrivas med ett långsiktigt perspektiv och göras i flera steg. De insatser som görs måste vara hållbara på längre sikt även när omvärldsläget kräver att åtgärder påskyndas och att arbetet bedrivs i ett högre tempo. Det är viktigt att uppbyggnaden av beredskap sker på ett sätt som inte riskerar att leda till försämrad tillgänglighet och som är kostnadseffektivt.⁴

Det förekommer flera begrepp kopplat till beredskap. Nedan beskrivs några av de mer centrala begreppen för denna rapport.

² Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 142

³ Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2021), Handlingskraft – Handlingsplan för att främja och utveckla en sammanhängande planering för totalförsvaret 2021-2025, FM2021-l 7683:2, MSB2020-l6261-3.

⁴ Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (prop. 2022/23:45) s. 27.

Fredstida krissituationer är situationer 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 åtgärder från flera aktörer.⁵

Höjd beredskap är ett samlingsnamn för beredskapsnivåerna ”skärpt beredskap” och ”högsta beredskap”. Om Sverige är i krig råder högsta beredskap. Höjd beredskap beslutas av regeringen om det exempelvis utbryter krig och konflikter i vårt närområde, eller om läget i övrigt i omvärlden allvarligt påverkar vårt land eller hotar vår säkerhet och självständighet. Höjd beredskap innebär att andra särskilda lagar kan användas, och innebär att bland annat kommuner och statliga myndigheter måste anpassa sin organisation och verksamhet till särskilda krav som då gäller.

Totalförsvaret är verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig och består av militär verksamhet (militärt försvar) och civil verksamhet (civilt försvar).⁶ I fredstid genomförs totalförvarsplanering, dvs. aktörerna förbereder och planerar inför att aktivt kunna verka i händelse av ett skärpt säkerhetsläge. Totalförsvaret aktiveras först vid ett beslut om höjd beredskap, när regeringen beslutar om att försvarsförmågan behöver höjas.

Civilt försvar är det arbete som görs av myndigheter, kommuner, regioner, enskilda, företag, frivilliga försvarsorganisationer för att förbereda Sverige för krig. Arbetet syftar till att skydda civilbefolkningen och att exempelvis sjukvård och transporter fungerar vid krigsfara och krig. Vid krigsfara och krig ska det civila försvaret också kunna stödja det militära försvaret (Försvarmakten).

Krisberedskap handlar om förmågan att förebygga, motstå och hantera krissituationer. Förmågan byggs upp genom bland annat utbildning, övning samt genom den organisation och de strukturer som skapas före, under och efter en kris. Utgångspunkten är att hela samhället gemensamt och inom sina respektive områden tar ansvar för och utvecklar krisberedskapsarbetet. I detta ligger också att enskilda människor utifrån sina egna förutsättningar tar ansvar för sin säkerhet. Arbetet sker på alla nivåer: lokalt, regionalt och nationellt, men också på EU-nivån och internationellt.

Civil beredskap använder MSB som ett samlingsnamn för krisberedskap och civilt försvar. Det civila försvaret och krisberedskapen ska förstärka varandra i gemensamma processer för samordning, planering och förberedelser för att förebygga och hantera fredstida krissituationer, höjd beredskap och ytterst krig. Den yttersta krisen, det vill säga ett väpnat angrepp, är dimensionerande för den

⁵ 6 § 1 förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

⁶ 1 § lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap.

civila beredskapen. Ytterst syftar den civila beredskapen till att förbereda oss på alla slags samhällsstörningar som riskerar att skada oss.⁷

Krisberedskapen och det civila försvaret i Sverige bygger på följande principer

- *Ansvarsprincipen* – att den som har ansvar för en verksamhet i normala situationer också har motsvarande ansvar vid störningar i samhället. Aktörer har ett ansvar att agera även i osäkra lägen. Den utökade ansvarsprincipen innebär att aktörerna ska stödja och samverka med varandra.
- *Närhetsprincipen* – att samhällsstörningar ska hanteras där de inträffar och av de som är närmast berörda och ansvariga.
- *Likhetsprincipen* – att aktörer inte ska göra större förändringar i organisationen än vad situationen kräver. Verksamheten under samhällsstörningar ska fungera som vid normala förhållanden, så långt det är möjligt.

Samhällsviktig verksamhet är tjänst eller infrastruktur som upprätthåller eller säkerställer samhällsfunktioner som är nödvändiga för samhällets grundläggande behov, värden eller säkerhet.⁸ För vissa samhällsviktiga verksamheter finns det leverans- eller funktionskrav, exempelvis elberedskapslagen om beredskapsåtgärder inom elsektorn. För många, bland annat apoteket, saknas dessa krav vilket innebär att tjänsterna tillhandahålls på affärsmässiga grunder.

När en samhällsstörning inträffar finns det inte en särskild krisorganisation som tar över hanteringen. Alla som berörs av händelsen bidrar utifrån sitt ansvarsområde. Detta förväntas även av företag och privatpersoner. Det är grunden för den civila beredskapen. Vissa myndigheter har ett särskilt ansvar för samordning. Det handlar om vissa myndigheter på central nivå som samordnar arbetet inom beredskapssektorer där olika myndigheter ingår. Detta beskrivs vidare nedan.

Det finns också en samordning på olika nivåer, i det så kallade *geografiska områdesansvaret*:

- Lokal nivå (kommuner),
- Regional nivå (länsstyrelser),
- Högre regional nivå (sex länsstyrelser med utökat ansvar),
- Nationell nivå (regeringen, där myndigheter stödjer regeringen i hanteringen)

För *statliga myndigheter* gäller förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap. Bestämmelserna i denna förordning syftar till att statliga myndigheter under regeringen genom sin verksamhet ska minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter vid fredstida krissituationer och höjd beredskap. Där anges bland annat att alla statliga myndigheter ska identifiera samhällsviktig verksamhet inom myndighetens ansvarsområde, bedriva ett systematiskt arbete för att kunna upprätthålla den egna samhällsviktiga

⁷ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2023), Det svenska civila beredskapssystemet (hämtad 2023-02-13), www.msb.se/sv/amnesomraden/krisberedskap-civilt-forsvar/det-svenska-civila-beredskapssystemet/.

⁸ 6 § 2 förordningen om statliga myndigheters beredskap.

verksamheten samt göra risk- och sårbarhetsanalyser. Där anges vidare att statliga myndigheter i sin verksamhet ska beakta totalförsvarets krav. I detta ingår att planera för att myndigheten vid höjd beredskap ska fortsätta sin verksamhet så långt det är möjligt med hänsyn till tillgången på personal och förhållandena i övrigt.

Länsstyrelserna ansvarar för den statliga förvaltningen i länet i den utsträckning inte någon annan myndighet har ansvaret för särskilda förvaltningsuppgifter.⁹ Varje länsstyrelse ska vara sammanhållande för krisberedskapen inom sitt geografiska område samt före, under och efter en kris verka för samordning och gemensam inriktning av de åtgärder som behöver vidtas. Länsstyrelsen ska ha förmåga att vid en allvarlig kris, som berör länet eller medför behov av samverkan med kommuner eller andra aktörer, omgående kunna upprätta en ledningsfunktion för bland annat samordning och information. Länsstyrelserna ska också efter beslut av regeringen prioritera och inrikta statliga och internationella resurser som ställs till förfogande. Länsstyrelsen ska också stödja de aktörer som är ansvariga för krisberedskapen i länet när det gäller planering, risk- och sårbarhetsanalyser samt utbildning och övning. Länsstyrelsens uppgifter i totalförsvaret framgår bland annat av förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter inför och vid höjd beredskap. Länsstyrelserna har också en viktig roll enligt krigsveterinärförordningen (1981:648). I denna förordning beskrivs vad som gäller när veterinärverksamheten går över till krigsorganisation. Det är Jordbruksverket och Livsmedelsverket som var och en inom sitt ansvarsområde utövar den centrala ledningen över den civila veterinärverksamheten, medan länsstyrelsen leder den civila veterinärverksamheten i länet och samordnar den med övrig civil verksamhet inom totalförsvaret.

Under år 2022 infördes för länsstyrelserna en ny organisation med sex *civilområden*. Länsstyrelserna i Norrbottens, Örebro, Stockholms, Östergötlands, Västra Götalands och Skåne län är civilområdesansvariga länsstyrelser och har utökat ansvar för civilt försvar och för samordning med det militära försvaret inom sitt civilområde enligt förordningen (2022:525) om civilområdesansvariga länsstyrelser. Landshövdingen i ett län där länsstyrelsen är civilområdesansvarig ska vara civilområdeschef för civilområdet.

2.1.1 Regioner och kommuner har ansvar för hälso- och sjukvården. Regionerna ska enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt inom regionen. Även i övrigt ska regionen verka för en god hälsa hos befolkningen. Regionen ska även planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.

Kommunen ska enligt hälso- och sjukvårdslagen erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som efter beslut av kommunen bor i vissa särskilda boendeformer eller deltar i dagverksamhet. Kommunen får också erbjuda hälso- och sjukvård i hemmet.

För kommuner och regioner regleras ansvaret för krisberedskapen i lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära

⁹ 1 § förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion.

händelser i fredstid och höjd beredskap samt förordningen (2006:637) med samma namn. Bestämmelserna i lagen 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.

Vid höjd beredskap ska kommuner och regioner vidta de särskilda åtgärder i fråga om planering och inriktning av verksamheten, tjänstgöring och ledighet för personal samt användning av tillgängliga resurser som är nödvändiga för att de under de rådande förhållandena ska kunna fullgöra sina uppgifter inom totalförsvaret.¹⁰

2.1.2 Apotekens roll i totalförsvaret

Apotekens grunduppdrag är enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

- säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,
- ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och
- genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.¹¹

Apoteken har också en skyldighet att tillhandahålla förordnade läkemedel och förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske.¹² Apoteken står för en säker och god läkemedelsanvändning och är därmed en viktig del av hälso- och sjukvården samt djursjukvården.

Detaljhandel med läkemedel till konsument utgör en samhällsviktig verksamhet. Det framgår i flera sammanhang. Regeringen skriver i totalförsvarspropositionen att samhällsviktig verksamhet är verksamhet som behövs för att en allvarlig kris inte ska inträffa i samhället eller är nödvändig eller mycket väsentlig för att en redan inträffad kris inte ska förvärras. I en krigssituation kan det exempelvis handla om verksamheter och funktioner som är nödvändiga för det militära försvaret eller verksamheter och funktioner som krävs för att skydda civilbefolkningen. Att säkerställa en nödvändig försörjning av bland annat livsmedel, dricksvatten, energi och läkemedel samt tillgång till vissa strategiska insatsvaror för inhemsk industriell produktion samt tillhörande transporter är avgörande för att upprätthålla förmågan inom totalförsvaret.¹³

Vidare framgår det av det s.k. NIS-direktivet, och de svenska bestämmelser som tagits fram med stöd av det, att apotek är en samhällsviktig verksamhet. Direktivet är infört i svensk rätt genom lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster. Syftet med lagen är att uppnå en hög nivå på säkerheten i nätverk och informationssystem för samhällsviktiga tjänster inom de berörda sektorerna. MSB har utfärdat föreskrifter om anmälan och identifiering av leverantörer av samhällsviktiga tjänster. I dessa föreskrifter anges förutsättningarna för att vara en leverantör av samhällsviktiga tjänster inom hälso- och

¹⁰ 7 § lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap.

¹¹ 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹² 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel.

¹³ Totalförsvaret 2021-2025 (prop. 2020/21:30), s. 134-135.

sjukvårdsområdet. Där framgår att apotek där antalet anställd legitimerad vårdpersonal överstiger 50 årsarbetskrafter, eller där minst 20 000 expedieringar av receptbelagda läkemedel utförs per år omfattas av reglerna om informationssäkerhet. Det innebär att alla stora apotekskedjor i Sverige omfattas av regelverket. Det är verksamheten själv som ansvarar för att identifiera sig som en samhällsviktig tjänst och att anmäla detta till respektive tillsynsmyndighet. Det är IVO som är tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvårdsområdet, medan det är Socialstyrelsen som får meddela föreskrifter på området.¹⁴

Att apotek är en samhällsviktig verksamhet framgår även i en lista som MSB tog fram som stöd för att identifiera samhällsviktiga verksamhet. Där anges apotek bland de verksamheter som är viktiga för läkemedelsförsörjningen i kategorin Hälsa, vård och omsorg.¹⁵

Trots att apotek identifieras som samhällsviktig verksamhet finns det idag ingen skyldighet för apoteken att upprätthålla sin verksamhet vid fredstida kriser eller krig. Verksamheten drivs på rent kommersiella grunder och apoteken avgör själva var och hur de vill bedriva verksamhet. Apoteken är således inte skyldiga att bedriva verksamhet på en viss geografisk plats, att ha lokalerna tillgängliga för enskilda under bestämda tider eller ha ett visst sortiment av läkemedel i lager. Det finns dock goda affärsmässiga grunder för apoteken att hålla en hög servicenivå i ett normalläge, men också goda grunder för att stänga verksamheten permanent eller tillfälligt i händelse av kris eller krig. En följd av att apoteken inte är ålagda att hålla öppet är att de när som helst kan stänga ner verksamheten tillfälligt eller permanent efter anmälning till Läkemedelsverket.

Regeringen har i uppdraget till TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten uttalat att apoteken fyller en viktig funktion även vid fredstida kriser, höjd beredskap och 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. Regeringen bedömer därför att inrättandet av beredskapsapotek med ett särskilt ansvar för att upprätthålla läkemedelsförsörjningen till allmänheten är en viktig åtgärd för att stärka krisberedskapen.

2.1.3 Strukturer för samverkan

Under hösten 2022 infördes en ny struktur för civilt försvar med bland annat beredskapssektorer och beredskapsmyndigheter. *Beredskapsmyndigheter* är myndigheter med särskild betydelse för samhällets krisberedskap och totalförsvar. Alla beredskapsansvariga myndigheter ska enligt förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap ha god förmåga att motstå hot och risker, förebygga sårbarheter, hantera fredstida krissituationer och genomföra sina uppgifter vid höjd beredskap. De ska även samverka med bland annat berörda näringsidkare och verka för att näringsidkarna utvecklar sin förmåga i dessa avseenden. För varje *beredskapssektor* finns en sektorsansvarig myndighet som ska leda arbetet med att samordna åtgärder både inför och vid fredstida

¹⁴ 8 och 17 §§ förordningen (2018:1175) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster.

¹⁵ Identifiering av samhällsviktig verksamhet: Lista med viktiga samhällsfunktioner (2021), MSB.

krissituationer och höjd beredskap. Den sektorsansvariga myndigheten ska driva på arbetet inom sin beredskapssektor, stödja beredskapsmyndigheterna som ingår i sektorn och verka för att samordning sker med andra aktörer. Socialstyrelsen är ansvarig för sektorn vård, hälsa och omsorg där E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket ingår. Den sektorsansvariga myndigheten ska även verka för att samverkan med näringslivet sker i den utsträckning det behövs.

Varje länsstyrelse ska för att skapa nödvändig samordning ha ett regionalt råd för krisberedskap, skydd mot olyckor och totalförsvaret. I rådet ska representanter för länsstyrelsen och berörda aktörer i krishanteringssystemet och totalförsvaret ingå.¹⁶

Regeringen har i januari 2023 aviserat att den för att stärka försörjningsberedskapen i landet avser att inrätta ett tvärsektoriellt näringslivsråd för totalförsvaret och krisberedskap. Rådet kommer att vara ett forum på strategisk nivå för informationsutbyte och rådgivning i frågor som är av gemensam vikt för näringslivet, arbetstagarorganisationer och staten om totalförsvaret och krisberedskap.¹⁷

Som framgår ovan kommer samverkan mellan det offentliga och näringslivet i totalförsvartsplaneringen att bedrivas på flera nivåer i samhället framöver.

Samverkansformer som uppstod under pandemin

Under covid-19 pandemin har Sveriges krisberedskap på läkemedelsområdet i viss utsträckning prövats. Genom samarbete mellan apoteken har de flesta av dem kunnat fortsätta att hålla öppet under pandemin. Bland annat har apoteken täckt upp för varandra vid personalbrist och bidragit till att motverka hamstring av läkemedel hos patienter. Samtidigt begränsade regeringen uttaget av läkemedel så att patienter fick hämta upp till den mängd som behövdes för en period på tre månader, efter en hemställan från Läkemedelsverket. Under pandemin startade Aktörsgemensamt dialogmöte om läkemedelstillgänglighet (ADL) på initiativ av MSB, men efter en tid tog Läkemedelsverket över ansvaret för att leda detta nätverk. Syftet med nätverket var bland annat att få en överblick över läkemedelsförsörjningen i landet och att öka beredskapen inom vården. Representanter för myndigheter, apoteken, läkemedelsföretagen, distributörerna och regionernas hälso- och sjukvård träffas och delar information med varandra. En sådan väl fungerande samverkan blir extra viktigt även i andra typ av samhällsstörningar.

2.2 Tidigare förslag om beredskapsapotek

I det uppdrag som TLV nu har från regeringen anges att myndigheterna bland annat ska 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

¹⁶ 1 a § förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter inför och vid höjd beredskap.

¹⁷ Regeringen (2023), Ett tvärsektoriellt näringslivsråd ska tillsättas för att stärka försörjningsberedskapen, www.regeringen.se/artiklar/2023/01/ett-tvarsektoriellt-naringslivsråd-ska-tillsattas-for-att-starka-forsorjningsberedskapen/, hämtad 2023-02-15.

sätt att utforma ett system för läkemedelsförsörjning till allmänheten genom beredskapsapotek. Nedan beskrivs därför först de överväganden och förslag som togs fram och därefter remissinstansernas synpunkter på detta.

2.2.1 Utredningen analyserade flera möjliga sätt att utse beredskapsapotek. Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, härefter benämnd utredningen, bedömde i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) att särskilda beredskapsapotek med god geografisk spridning över hela landet bör inrättas för att säkerställa att allmänheten har tillgång till läkemedel även vid fredstida kriser och krig. Beredskapsapotek ska vara skyldiga att planera för och säkerställa att verksamheten kan upprätthållas även vid fredstida kriser och vid krig. Med detta menas bland annat att det ska säkras:

- Tillgång till den personal och till den el, de IT-system och den övriga utrustning som behövs för att bedriva verksamhet, och
- Förutsättningar att ta emot och lagerhålla de mängder läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som krävs för att försörja den del av befolkningen som apoteket ska ansvara för.

Utredningen analyserade flera alternativa sätt att utse beredskapsapotek.

1. *Apoteket AB får ett samhällsuppdrag*

Inom ramen för detta alternativ analyserade utredningen flera varianter av en sådan lösning.

- a) Apoteket AB får ett samhällsuppdrag.
- b) Apoteket AB får ett samhällsuppdrag och utökar ombudsverksamheten.
- c) Apoteket AB får ett samhällsuppdrag och avtalar om kompletterande beredskapsapotek.

Enligt alternativ 1 får Apoteket AB, som är ett av staten helägt bolag, ett samhällsuppdrag som innebär att bolaget ska kunna upprätthålla verksamhet över hela landet även i kris, höjd beredskap och krig. Eftersom Apoteket AB inte har verksamhet på alla orter i landet analyserade utredningen olika metoder som skulle kunna komplettera Apotekets befintliga verksamhetsställen, till exempel genom att utnyttja bolagets ombudsverksamhet (1.b) alternativt att Apoteket AB tecknar avtal med andra apoteksaktörer på orter där bolaget inte själva har verksamhet (1.c). Den sistnämnda modellen kan också innefatta att Apoteket AB tvingas etablera sig på orten där de inte lyckas teckna avtal med en annan aktör eller där övriga privata aktörer väljer att minska sin verksamhet och stänga ett apotek.

2. *Staten upphandlar beredskapsapotek*

Enligt alternativ 2, upphandlar staten tjänsten beredskapsapotek i konkurrens på apoteksmarknaden på de ställen som anses vara lämpliga. Vilken aktör som tilldelas kontrakt inom ett sådant område måste då avgöras utifrån hur väl apoteket uppfyller de i upphandlingen ställda kriterierna och vilken ersättning en anbudsgivare vill ha.

3. *En kombination av alternativ 1a. och 2*

Enligt alternativ 3, kombineras ett samhällsuppdrag till Apoteket AB med en statlig upphandling på de platser i landet där Apoteket AB inte bedriver verksamhet.

4. *Staten ger bidrag till beredskapsapotek*

Enligt alternativ 4, kan alla apotek ansöka om ett statsbidrag. Genom att lämna en plan för hur verksamheten ska kunna upprätthållas även under kris och krig som innebär att om kriterierna är uppfyllda är apoteket berättigat till stöd.

5. *Krav på alla eller särskilt utpekade apotek*

- a) Ändrade krav för tillstånd att bedriva apotek som innebär att samma krav ställs på alla apotek.
- b) Staten pekar ut vilka apotek som behöver vara beredskapsapotek.

Enligt alternativ 5, är det staten som bestämmer att alla apotek ska planera för att upprätthålla verksamheten även i kris och krig genom att knyta ett nytt krav till tillståndet (5.a) alternativt pekar ut vissa apotek (5.b) och på så sätt begränsar vilka apotek som behöver uppfylla sådana krav.

2.2.2 Utredningens förslag på beredskapsapotek

Utredningen ansåg att alternativ 3 var det mest ändamålsenliga. Apoteket AB föreslogs genom ett nytt samhällsuppdrag åläggas att inrätta beredskapsapotek. Vidare föreslog utredningen att Socialstyrelsen som beredskapsansvarig myndighet bör få i uppdrag att ansvara för upphandling av beredskapsapotek på platser där Apoteket AB inte har några apotek men det bedöms finnas ett sådant behov. Utredningen ansåg att TLV, Läkemedelsverket och Försvarmakten borde vara delaktiga i att utforma underlag inför en sådan upphandling och eventuellt utvärdera anbud. Om behovet av beredskapsapotek inte kan säkerställas genom upphandling föreslogs Apoteket AB genom samhällsuppdraget åläggas ansvar att inrätta sådana. Samma krav och samma ersättningsmodell föreslogs gälla för beredskapsapotek som inrättas genom upphandling och för beredskapsapotek som inrättas genom samhällsuppdrag. Utredningen uppskattade att det kan behöva finnas ungefär 600–700 beredskapsapotek i landet.

2.2.3 Synpunkter i remissvar till regeringen

Socialdepartementet har bitt berörda myndigheter, organisationer, kommuner och andra intressenter att lämna synpunkter på utredningens förslag. Många remissinstanser ser positivt på utredningens förslag men uttrycker samtidigt behov av en djupare risk- och konsekvensbedömning. I detta avsnitt sammanfattas de remissvaren som avser beredskapsapotek.¹⁸

Apotek Hjärtat och *Sveriges Apoteksförening* instämmer inte i utredningens förslag. Deras bedömning är att förslaget är konkurrenssnedvridande, icke-önskvärt

¹⁸ Regeringen (2021), Remiss av SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (Diarienummer: S2021/03085), www.regeringen.se/remisser/2021/04/remiss-av-sou-202119/ för att läsa remissvaren i sin helhet

ur riskminimeringsperspektiv och riskerar att skapa två olika kategorier av apotek. När beredskapsapoteken aktiveras innebär det att man samtidigt måste bortprioritera övriga apotek, exempelvis att transporter från grossisterna endast körs till beredskapsapoteken, att centrala IT-system endast kommunicerar med beredskapsapoteken och att personal tas bort från övriga apotek för att sättas in på beredskapsapoteken. Sammanfattningsvis innebär själva aktiverandet av beredskapsapoteken att resurserna för övriga dras undan och att dessa i förlängningen kan tvingas stänga. De föreslår i stället att så långt det är möjligt utnyttja den existerande strukturen och driva samtliga apotek i händelse av en kris samt flexibelt anpassa verksamheten utifrån det rådande läget. Vidare kan apoteken själva, på frivillig väg, lösa tillgängligheten.

Apotekarsocieteten instämmer till viss del utredningens förslag att det finns ett behov av att inrätta beredskapsapotek men anser att antalet bör begränsas till max 300 apotek. E-handelsapotek har betydligt större lagerutrymmen och torde lättare kunna fungera som beredskapsapotek. Vidare finns det en risk att inrättande av beredskapsapotek kan snedvrیدا den konkurrens som råder på apoteksmarknaden och negativt påverka tillgängligheten till fysiska apotek.

Apoteket AB föreslår en alternativ modell för beredskapsapotek. Förslaget innebär att i varje region ska inrättas ett till två beredskapsapotek med stor lagringskapacitet. Dessa beredskapsapotek bör ha förmåga att vid behov ta emot större mängder läkemedel från partihandel. Beredskapsapoteken kan även ta emot delar av sådan lagerhållning om det skulle uppstå en regional kris som kräver snabbare eller kraftigare påfyllnad lokalt. Beredskapsapoteket försörjer efter behov de apotek som behöver förstärkta leveranser och kan även, vid behov, stödja vården och särskilda boenden med läkemedelsförsörjning. Beredskapsapoteket bör även kunna expediera läkemedel till allmänheten genom expedition på plats eller genom distansleverans (leverans som paket till paketutlämningsställe eller hemleveranser). Förutom beredskapsapotek, föreslår Apoteket AB att det ska utses cirka 150-200 apotek i sjukvårds- och vårdcentralsnära eller dagligvaruhandelslägen som förbereds för att omdisponeras för att möjliggöra större lagerytor. Som utgångspunkt sker leveranserna från ordinarie grossistled, men samtliga apotek bör ha möjlighet att ta emot leveranser från beredskapsapotek om dessa skulle vara aktiverade.

Företagarna vill påtala att utredningens förslag betyder risker för snedvriden konkurrens som kan få långsikt och oförutsedda effekter på apoteksmarknaden i stort. Flera nivåer av beredskap föreslås införas i stället för att ställa särskilt höga krav på samtliga beredskapsapotek.

Konkurrensverket delar inte utredningens förslag om att ge Apoteket AB ett samhällsuppdrag och ifrågasätter behovet av 600-700 beredskapsapotek. Det konstateras vidare att utredningens förslaget inte i någon större grad tar hänsyn till den mycket kraftiga ökningen av e-handel med läkemedel som skett under senare år. Konkurrensverket förordar i stället en konkurrensutsatt upphandlingslösning.

Kungl. Krigsvetenskapsakademien är positiva till skapande av en särskild organisation med beredskapsapotek som kan bland annat avlasta den slutna sjukvården som i svåra samhällskriser och krig behöver sina resurser för annan.

LOK (nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer) delar utrednings slutsats att särskilda beredskapsapotek behöver utses och anser att dessa apotek ska kompenseras för den större lagerhållningen av läkemedel.

Läkemedelsverket instämmer utredningens förslag att ett system med beredskapsapotek behövs men att de anser att det krävs förtydliganden kring utformning av förslaget och dess konsekvenser.

Regioner, kommuner och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) är generellt positiva till förslaget om beredskapsapotek med lämplig geografisk spridning över landet. De anser att kommuner och regioner bör få möjlighet att medverka för att ta fram underlag om var i landet beredskapsapotek bör finnas.

Socialstyrelsen är positiva till förslaget att det inrättas beredskapsapotek men anser att en fortsatt diskussion om vilken myndighet har bäst förutsättningar och kompetens för ett uppdrag att upphandla beredskapsapotek behövs.

Svenska Röda Korset delar utredningens uppfattning att tillgång till läkemedel för enskilda individer genom apotek vid kris eller väpnad konflikt bör säkerställas via beredskapsapotek. Det betonas även vikten av att dessa beredskapsapotek ska finnas tillgängliga för hela Sveriges befolkning, oavsett om personerna bor i en storstad eller i ett landsbygdsområde och oavsett rättslig status.

TLV föreslår i sitt remissvar att kostnaderna och ersättning för beredskapen behöver särredovisas om ett system med beredskapsapotek inrättas och att ett mer utförligt förslag om beredskapsapotek bör ställs mot ökade krav generellt på alla apotek. TLV anser att vidare utredning krävs om vilken nytta utvalda och upphandlade beredskapsapotek ger i ett normalläge eller i en fredstida kris, vilken påverkan inrättande av beredskapsapotek får för konkurrensen på apoteksmarknaden, vilket ekonomiskt stöd som kan bli aktuellt för beredskapsapotek som förläggs på mindre lönsamma områden, om förutsättningar för upphandling av beredskapsapotek och hur avslut av upphandlingsperiod eller nedläggning av apotek ska hanteras.

Upphandlingsmyndigheten tillstyrker förslaget men vill tydliggöra att det finns ett behov att vidare analysera ersättningsmodellen för att förstå på vilka grunder det kan utformas och vilka konsekvenser som kan uppstå.

Örebro universitet framför att eftersom ett viss statligt stöd kommer att utgå för beredskapsapotek torde det finnas en del konkurrensfördelar, i synnerhet under perioder när det inte är kris eller krig. Mot denna bakgrund, är det viktigt att förtydliga på vilka grunder staten kommer att utse beredskapsapoteken och hur konkurrenssituationen kommer att hanteras.

2.3 Utmaningar kopplade till den pågående utvecklingen av den civila beredskapen

Regeringen anger i totalförsvarspropositionen att den svenska försörjningsberedskapen bör utvecklas och att näringslivet i ökad utsträckning bör involveras i arbetet med att säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna.¹⁹

Regeringen har på senare tid tillsatt ett antal statliga utredningar och gett flera myndigheter i uppdrag att utreda frågor om beredskap inom hälso- och sjukvårdsområdet. Ett flertal uppdrag har till exempel lämnats till Socialstyrelsen som har påverkan på försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvårdens område. Att såväl statliga utredningar som regeringsuppdrag pågår parallellt leder till en betydande kunskapsuppbyggnad. Utöver att flera utredningar pågår parallellt förändras även omvärldsförhållandena löpande, vilket innebär ett ökat behov av samordning och erfarenhetsutbyte mellan myndigheter och andra aktörer.

Exempel på pågående uppdrag som har nära samband med TLV:s arbete med uppdraget om beredskapsapotek är den pågående utredningen om nationell samordning av försörjningsberedskapen (Ju 2021:10) samt det uppdrag som Läkemiddelsverket tillsammans med Socialstyrelsen fick av regeringen i juni 2022 att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek²⁰.

I detta sistnämnda uppdrag ingår bland annat att se över apotekens förmåga att alltid säkerställa tillgång till läkemedel och hjälpmedel som förskrivs på hjälpmedelskort, även vid strömavbrott och avbrott i tillgången till de system hos E-hälsomyndigheten som används vid receptexpediering, se över hur alternativ receptförskrivning kan säkerställas i alla lägen och överväga andra åtgärder, till exempel rekommendationer apoteken om lämpliga reservrutiner. I uppdraget ingår även att identifiera moment vid expedieringen som under kris, höjd beredskap och ytterst krig kan hanteras senare när läget har stabiliserats. Läkemiddelsverket ska även analysera om det finns behov av att genomföra övningar där både apoteken och sjukvården deltar (eller om verksamheterna har förmåga att säkerställa alternativ drift på annat sätt). Detta uppdrag ska slutredovisas i december 2023, samtidigt som TLV ska slutredovisa uppdraget om beredskapsapotek. Ett av de alternativ som beskrevs i utredningen var att ställa vissa robusthetskrav på alla apotek. Detta alternativ är därmed en av de modeller som TLV har att analysera under året samtidigt som Läkemiddelsverket och Socialstyrelsen arbetar med sitt regeringsuppdrag avseende apotekens beredskap. Det är ytterligare en utmaning med att flera parallella regeringsuppdrag som påverkar varandra pågår samtidigt.

¹⁹ Regeringen (2020), Totalförsvaret 2021 – 2025, s. 130.

www.regeringen.se/4a965d/globalassets/regeringen/dokument/forsvarsdepartementet/forsvarsproposition-2021-2025/totalforsvaret-2021-2025-prop.-20202130.pdf

²⁰ Regeringsbeslut den 30 juni 2022, S2022/03175 (delvis), Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek.

Aktörerna på apoteksmarknaden arbetar löpande med beredskaps- och säkerhetsfrågor, däribland IT, lokal och personal. Det saknas dock en samlad bild och det finns begränsat med uppgifter om beredskapsarbete på nationell nivå att analysera. Det innebär att analysen av hur ett system för beredskapsapotek bör utformas behöver till del utgå från antaganden baserat på bland annat tidigare erfarenheter. MSB redovisade i oktober 2022 rapporten *Civilt försvar mot 2030 – ett totalförsvar i balans* med bland annat förslag till utveckling av det civila försvaret på längre sikt.²¹ Av betydelse för arbetet med beredskapsapotek kan nämnas att MSB i denna rapport konstaterar att för att säkerställa den grundläggande robustheten i viktiga samhällsfunktioner, bör ett sammanhållet och systematiskt arbete med att identifiera, kravställa och följa upp samhällsviktig verksamhet utvecklas. Under 2023 kommer sannolikt ett nytt EU-direktiv, *Critical Entities Resilience Directive (CER-direktivet)*, om att stärka motståndskraften i samhällsviktiga verksamheter att antas. MSB ser stora möjligheter att få till stånd ett sådant sammanhållet och systematiskt arbete i samband med den kommande nationella implementeringen av CER-direktivet och det relaterade direktivet om säkerhet i nätverk och informationssystem (NIS2).

MSB lyfter också fram att statliga bolags ansvar under höjd beredskap och krig bör ses över i syfte att säkerställa upprätthållandet av den samhällsviktiga verksamhet som är av betydelse för totalförsvaret. I denna översyn bör förutsättningarna för statens möjlighet att särskilt reglera ansvar och uppgifter i lag eller annan författning belysas såväl som förutsättningarna att på annat sätt, genom ägardirektiv, bolagsordning etc. reglera ansvaret. Till detta kommer även att utreda och klargöra finansieringsprinciper för dessa uppgifter med beaktande av EU:s statstödsregelverk. Det finns ett tydligt beroende till flera av de bolag med statligt ägande som upprätthåller viktiga samhällsfunktioner inom flera sektorer. Översynen av ansvar och uppgifter avseende bolag med statligt ägande är således nödvändig för att uppnå önskade effekter inom det civila försvaret.²² TLV noterar att det generella ansvar som kan komma att åläggas statligt ägda bolag skulle kunna påverka vilken roll det statligt ägda Apoteket AB skulle kunna få på apoteksmarknaden.

²¹ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), *Civilt försvar mot 2030 – ett totalförsvar i balans*, Slutredovisning av regeringsuppdrag (Ju2022/01209/SSK).

²² MSB, ovan anförd rapport, s. 26.

3 Syftet med beredskapsapotek

För att avgöra vilket system för beredskapsapotek som är mest lämpligt behöver syftet med beredskapsapotek definieras. Därefter är det möjligt att göra en bedömning av vilket eventuellt system som på bästa sätt möjliggör att beredskapsapoteken kan uppfylla syftet. I det nu aktuella uppdraget skriver regeringen att systemet med beredskapsapotek ska tillgodose allmänhetens behov av läkemedel under en fredstida krissituation, höjd beredskap och ytterst krig. I detta kapitel preciseras det i mer detalj vad det kan innebära i praktiken.

3.1 Syftet med beredskapsapotek enligt utredningen

I sitt betänkande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården angav utredningen att syftet med beredskapsapoteken är att säkerställa att befolkningen i hela Sverige har rimliga möjligheter att besöka ett apotek för att där få tillgång till de sjukvårdsprodukter som normalt distribueras via apotek. För att allmänhetens tillgång till läkemedel ska säkerställas behöver det finnas apotek relativt nära befolkningen. Utgångspunkten för att bestämma antalet beredskapsapotek och lokaliseringen av dessa behöver således ta sin utgångspunkt i befolkningens behov och möjligheter att ta sig till olika platser.²³

Utredningen ansåg vidare att det är angeläget att apoteksverksamheten kan upprätthållas för att förhindra en ökad belastning på hälso- och sjukvården. Apotekspersonal med farmaceutisk kompetens erbjuder enskilda rådgivning om läkemedelsbehandlingar och egenvård. Sådan rådgivning utgör ett särskilt viktigt avlastande komplement till hälso- och sjukvården som under kris och krig kommer att vara under hård belastning. Allt fler apotek kompletterar dessutom sina tjänster med annan vårdkompetens vilket också innebär en avlastning av vården så länge denna personal är tillgänglig.

Utredningen konstaterade också att inrättandet av beredskapsapotek innebär att allmänheten vet vart de ska vända sig för att få sina läkemedel i händelse av kris eller krig, att distributörerna vid behov kommer att kunna fokusera sina apotekstransporter till ett färre antal leveranspunkter, att omfördelning av läkemedel kan planeras och att kommuner och länsstyrelser kan inkludera beredskapsapoteken i sin planering för upprätthållandet av samhällsviktig verksamhet genom till exempel prioriterade transportvägar, vatten, el med mera.²⁴

²³En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), s. 952.

²⁴A.a., s. 904.

3.2 TLV:s överväganden gällande syftet med beredskapsapotek

I uppdragsbeskrivningen framgår att TLV ska lämna förslag om utformningen av ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt system med beredskapsapotek bland annat enligt följande:

- Systemet med beredskapsapotek ska, till en rimlig kostnad, tillgodose allmänhetens behov av läkemedel under en fredstida krissituation, höjd beredskap och ytterst krig.
- Systemet ska minimera eventuella negativa effekter på apoteksmarknaden i normalläget.

TLV anser att beredskapsapotek ska upprätthålla försörjningen av läkemedel och rådgivning till allmänheten i kris och krig genom ökad robusthet och redundans. Beredskapsapoteken bidrar till att främja liv och hälsa genom att upprätthålla grundläggande apoteksservice även i ett övrigt fungerande samhälle. Målsättningen är att minimera negativa hälsoeffekter för befolkningen och att inte öka belastning på vården i kris eller krig.

TLV anser vidare att en fungerande läkemedelsförsörjning är av betydelse både för enskilda och för samhället i bred bemärkelse. Ur den enskildes perspektiv är tillgång till läkemedel en fråga om hälsa, välmående och ytterst liv. Tillgång till läkemedel uppfyller därmed i hög grad grundläggande behov. I ett bredare perspektiv bidrar apoteken till att upprätthålla andra viktiga samhällsfunktioner, vilka skulle få svårt att klara sina uppdrag om apoteken inte kan tillhandahålla läkemedel. Behovet av läkemedel kan givetvis variera och vara mer eller mindre akut. Läkemedel som enskilda hämtar på apotek kan vara livsnödvändiga men går att klara sig utan en kortare tid (timmar) utan allvarliga konsekvenser. När det blir fråga om dagar eller veckor kan konsekvenserna däremot bli betydande.

Covid-19 pandemin är den mest omfattande och långvariga kris som har drabbat Sverige i modern tid. De senaste åren har också det säkerhetspolitiska hotet mot Sverige förändrats. Det finns dock även många andra hot och risker som kan få allvarliga konsekvenser för Sveriges säkerhet och som samhället behöver ha beredskap för. MSB har konstaterat att förmågan att kunna hantera flera olika hot och allvarliga händelser samtidigt sannolikt behöver öka. Samhället behöver även förberedas för de konsekvenser som ett krig skulle kunna medföra. Det är viktigt att samhällets aktörer i sin beredskap skapar flexibilitet för att kunna hantera såväl kända hot och risker som sådana vi ännu inte kan förutse.²⁵

TLV bedömer att antalet apotek som behöver hålla öppet inom ett visst geografiskt område kan komma att variera beroende på i vilken del av hotskalan som samhället befinner sig på. I den lägre delen av hotskalan bedöms ett större antal apotek kunna hålla öppet, medan antalet bedöms behöva bli färre i den högre delen av hotskalan. Med detta anser TLV att det behöver finnas en prioritering av vilka apotek som ska

²⁵ Kraftsamling för en starkt civil beredskap, MSB, 2021.

ha öppet i olika delar av hotskalan samtidigt som det behövs finnas utrymme för att kunna ta hänsyn till omständigheter som följer av krisens karaktär.

Beredskapsapotek behöver planera och öva för att vara bättre rustade att upprätthålla verksamhet under större störningar. Det kan bland annat handla om att anskaffa tekniska utrustning, utveckla rutiner och ingå i nya typer av samarbeten. Ett beredskapsapotek ska alltså inte enbart ha möjlighet att hålla ett större lager av läkemedel. Även den farmaceutiska kompetensen är betydelsefull ur ett beredskapsperspektiv, exempelvis i situationer där det behöver ske prioriteringar eller där tillgången till internet är begränsad. Vidare kan dialogen med kompetent personal på apotek vara av stor betydelse speciellt i oroliga tider där befolkning mår i generellt dåligt och vården inte kan belastas. Den här rollen för apoteket har varit mycket tydlig under covid-19 pandemin där befolkningen besökte apoteket inte endast för expediering av läkemedel utan även för att apotekspersonalen var tillgänglig för information och rådgivning.

Oavsett vilken modell för utformning av beredskapsapotek som kommer att föreslås i detta uppdrags slutrapport, är det tydligt redan nu att det är en fördel om alla apotek kan fortsätta bedriva verksamhet så långt det är möjligt för att säkerställa god tillgång till apoteksservice över hela landet under en krissituation.

3.3 Ändamålsenligt och kostnadseffektivt system

Regeringen har i uppdraget till TLV angett att systemet med beredskapsapotek ska vara ändamålsenligt och kostnadseffektivt. Det innebär att de krav som framöver kommer att ställas på apoteken ska bidra till målsättningen att stärka läkemedelsförsörjningen och att den kostnad som följer av de beredskapshöjande åtgärderna ska vara rimlig i förhållande till nyttan.

Begreppet ändamålsenlighet kan ha flera betydelser. Enligt uppdraget syftar det främst på att säkerställa att allmänheten får tillgång till läkemedel även vid kris och krig. TLV bedömer också att fungerande apotek påverkar även upprätthållandet av andra samhällsfunktioner vid kris och krig. I första hand kan det öka belastningen på hälso- och sjukvården (vårdcentraler, sjukhus och ambulanssjukvård) om allmänheten inte får tillgång till läkemedel eller till individuell rådgivning via apotek, men det får även en direkt påverkan på andra samhällsfunktioner som kommunal hemtjänst och särskilda boenden. Därutöver får det påverkan på en mängd andra samhällsviktiga verksamheter som är beroende av anställda som står på kontinuerlig läkemedelsbehandling och som fungerar väl så länge läkemedelsbehandlingen upprätthålls, men som kan bli sjukskrivna om behandlingen avbryts.

En annan betydelse av begreppet ändamålsenlighet är att systemet behöver vara utformat så att eventuella negativa effekter på marknaden i ett normalläge minimeras. Ökade krav på beredskapsapotek riskerar att tränga undan investeringar eller flytta fokus från arbetsmoment som bidrar till att utveckla marknaden eller försämra dess funktionssätt i ett normalläge. Införandet av ett system med beredskapsapotek kan potentiellt även riskera att snedvrider

konkurrensen på marknaden i ett normalläge om utsedda apotek blir över- eller underkompenserade i förhållande till sina faktiska kostnader.

Kostnadseffektivitet innebär enkelt uttryckt att värdet av den ökade beredskapen ska stå i proportion till kostnaden. Begreppet kostnader kan syfta på direkta kostnader som apotek, kunden och samhället betalar. Det kan även syfta på indirekta kostnader som exempelvis sämre konkurrens och prispress samt försämrad tillgänglighet för konsumenterna. Kostnaden för ökad beredskap beror till stor del på vilka möjligheter samhället ska ha att minimera konsekvenserna av en kris. En hög grad av beredskap är förenat med en hög kostnad, och vice versa. Det finns i dagsläget ingen budget för systemet med beredskapsapotek, vilket behöver vägas in i utformningen av systemet och i kommande analyser.

Allmänhetens behov av apoteksservice beror bland annat på vilken typ av kris som pågår, om krisen blir varaktig, om den är nationell eller regional och givetvis även vilken del av hotskalan som är aktuell. Kostnaden för att tillgodose allmänhetens behov kommer att variera med omständigheterna. Vid allvarliga kriser och vid resursbrist behöver fokus vara på prioriterade uppgifter. Det är därför inte rimligt att utgå från att allmänhetens behov kommer tillgodoses i lika hög grad i varje del av hotskalan och oavsett kris.

3.4 Hälsa- och sjukvårdens och Försvarmaktens behov samt läkemedel till djur

Enligt uppdraget ska TLV tillsammans med övriga myndigheter vid genomförandet av uppdraget även beakta apotekens betydelse för hälso- och sjukvårdens och det militära försvarets läkemedelsförsörjning. Vidare ska också beröringspunkter mellan humanläkemedel och läkemedel till djur beaktas.

När det gäller apotekens betydelse för hälso- och sjukvårdens läkemedelsförsörjning bedömer TLV att de aspekter av beredskapsapotekens uppdrag som har närmast koppling till hälso- och sjukvårdens läkemedelsförsörjning är rekvisitioner av läkemedel till sjukvården. Vilka krav som ska ställas på beredskapsapotek avseende hantering av rekvisitioner ligger inom ramen för Läkemedelsverkets uppdrag. Därutöver kommer TLV i det fortsatta utredningsarbetet att fortsätta dialogen med kommuner och regioner samt SKR för att inhämta deras synpunkter på frågan om beredskapsapotek och efterhöra om det finns andra aspekter som behöver beaktas vid utformningen av ett system med beredskapsapotek för att tillgodose hälso- och sjukvårdens läkemedelsförsörjning. I den dialog som hittills har genomförts med SKR framkom att om det inrättas beredskapsapotek kan apoteken genom ett sådant uppdrag, beroende på hur det utformas, få en nyckelroll i läkemedelsförsörjningen för öppenvården som bland annat innebär att de involveras i beredskapsplaneringen. En sådan tydlig samverkan mellan vården och apoteken sker inte idag eftersom det inte finns krav på apoteken att upprätthålla sin verksamhet eller är angivet vilken roll de ska ha i totalförsvarsplaneringen.

När det gäller apotekens betydelse för hälso- och sjukvårdens läkemedelsförsörjning för det militära försvarets läkemedelsförsörjning, har TLV, Läke-medelsverket och E-hälsomyndigheten har vid flera tillfällen under hösten haft dialog med Försvarmakten för att diskutera frågan. I dessa dialoger har det framkommit att Försvarmakten, genom de modeller och strukturer de själva redan i nuläget ordnat med vad gäller sin försörjning av läkemedel, inte ser behov av försörjning och tjänster från eventuella beredskapsapotek. Försvarmakten har dock lyft att beredskapsapoteken kan behöva beakta Försvarmaktens läkemedelsförsörjning för personal och tjänstedjur när det gäller deras kontinuerliga behov av läkemedel. Det perspektivet kan därför behöva beaktas vid den fortsatta analysen av vilka läkemedel, och i vilka volymer, beredskapsapoteken eventuellt skulle behöva hålla i lager.

Läkemedel till djur distribueras via apotek. I den del av uppdraget som TLV ansvarar för, att ta fram förslag till en modell för att utse beredskapsapotek och hur de ska ersättas för uppdraget, har TLV hittills inte identifierat behov av att ta någon särskild hänsyn till läkemedel för djur eftersom sådana läkemedel bör kunna tillhandahållas oavsett vilka apotek som blir beredskapsapotek. Under det fortsatta arbetet kommer samråd att ske med bland annat Jordbruksverket för att säkerställa att eventuella omständigheter av betydelse för tillgången till läkemedel för djur via apotek beaktas.

4 Utgångspunkter för analys av förslag på system med beredskapsapotek

Utformningen av ett system för beredskapsapotek behöver utgå från allmänhetens behov av läkemedel och nödvändiga förbrukningsartiklar, inklusive rådgivning, vid olika typer av samhällsstörningar. I detta kapitel presenteras ett antal perspektiv som TLV bedömer är centrala för hur systemet ska utformas.

Som beskrivits i kapitel 3 är syftet med beredskapsapotek att säkerställa att befolkningen i hela Sverige har rimliga möjligheter att besöka ett apotek för att där få tillgång till de läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som normalt distribueras samt att få rådgivning. För att allmänhetens tillgång till läkemedel ska säkerställas under både kris och krig behöver det finnas apotek relativt nära befolkningen. Utgångspunkten för att bestämma antalet beredskapsapotek och var de bör finnas behöver således ta sin utgångspunkt i allmänhetens behov och möjligheter att ta sig till olika platser under olika former av samhällsstörningar.

När förslaget från utredningen remitterades var många aktörer positiva till att inrätta beredskapsapotek men flera remissinstanser framhöll att utredningens förslag riskerar att påverka konkurrensförutsättningarna på apoteksmarknaden på ett svåröverskådligt sätt. Från apoteksbranschen uttrycktes 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. Bland annat mot bakgrund av detta har TLV fått i uppdrag att analysera dessa frågor ytterligare för att bedöma hur ett system med beredskapsapotek kan utformas för att bli så ändamålsenligt och kostnadseffektivt som möjligt. För att kunna bedöma de olika modellernas påverkan på apoteksmarknaden och konkurrensförhållandena där lämnas nedan en kortfattad beskrivning av aktörerna på apoteksmarknaden och omständigheter av betydelse för konkurrensförhållandena.

4.1 Apoteksmarknaden i Sverige – en kort nulägesbeskrivning

Apotekens affärsverksamhet består av försäljning av förskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar inom och utom läkemedelsförmånen, receptfria läkemedel och handelsvaror samt rekvisitionsbeställningar till vårdaktörer. TLV följer löpande apoteksmarknadens utveckling i sin helhet för att kunna bedöma apotekens ekonomiska förutsättningar att erbjuda apoteksservice, säkerställa tillgänglighet till läkemedel och andra varor samt genomföra det generiska utbytet. Uppföljningen är inriktad på marknadens funktionssätt i ett normalläge.

För läkemedel och andra varor som förskrivs på recept och subventioneras med offentliga medel är priset normalt reglerat. Övriga varor säljer apoteken med fri prissättning. TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av det offentliga. När ett läkemedelsföretag beviljas subvention för ett läkemedel fastställer TLV både apotekens inköps- och försäljningspris. Mellanskillnaden däremellan är den reglerade handelsmarginalen som utgör ersättningen till apoteken. Vid bedömning om handelsmarginalen ligger på en rimlig nivå ser TLV till apotekens kostnader och intäkter för hela verksamheten, samt hur tillgängligheten till apoteksservice påverkas på lång sikt.

Handelsmarginalen uppgick till drygt 5 miljarder kronor för apotek år 2022 och utgjorde knappt 40 procent av apotekensmarknadens bruttomarginal. Resterande andel av bruttomarginalen utgörs av apotekens marginaler på receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, receptfria läkemedel, handelsvaror samt den extra intjäning som apoteken kan göra genom att köpa in parallellimporterade humanläkemedel²⁶ till lägre priser än de fastställda inköpspriserna.

Apoteken har en kvalitetsstämpel som följer av recepthanteringen, vilket ger en konkurrensfördel för receptfria läkemedel, handelsvaror och övriga varor gentemot konkurrenter utanför apoteksmarknaden. En stor andel, cirka 40 procent²⁷, av de som besöker ett fysiskt apotek hämtar ut receptbelagda läkemedel.

TLV bedömer i den senast uppföljningen av apoteksmarknaden att apotekens marknadsförutsättningar i grunden är goda.²⁸ Försäljning och bruttoresultat ökar, men rörelseresultatet har minskat över tid. Utvecklingen skiljer sig mellan olika aktörer, försäljningskanaler och för olika produktgrupper.

4.1.1 Apoteksaktörer

En aspekt av att införa ett system med beredskapsapotek är att det behöver vara långsiktigt hållbart. Det är därför viktigt att bygga en relation mellan staten och apoteken som skapar ett värde över tid och kan möta förändringar som sker på marknaden. Beredskapsapotekens ansvar och roll, men även vilka andra avtalsförhållanden som en aktör har, får betydelse vid utformningen av rättigheter och skyldigheter men även vilka uppgifter som denne kan och behöver få ta del av.

Apoteksmarknaden består sedan slutet av år 2022 av fyra större apoteksaktörer med apoteksnät av fysiska apotek samt olika grad av e-handel. Dessa är Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek (som är ett samgående av Kronans Apotek och Apoteksgruppen) och Doz Apotek (tidigare Lloyds Apotek). Det finns även tre

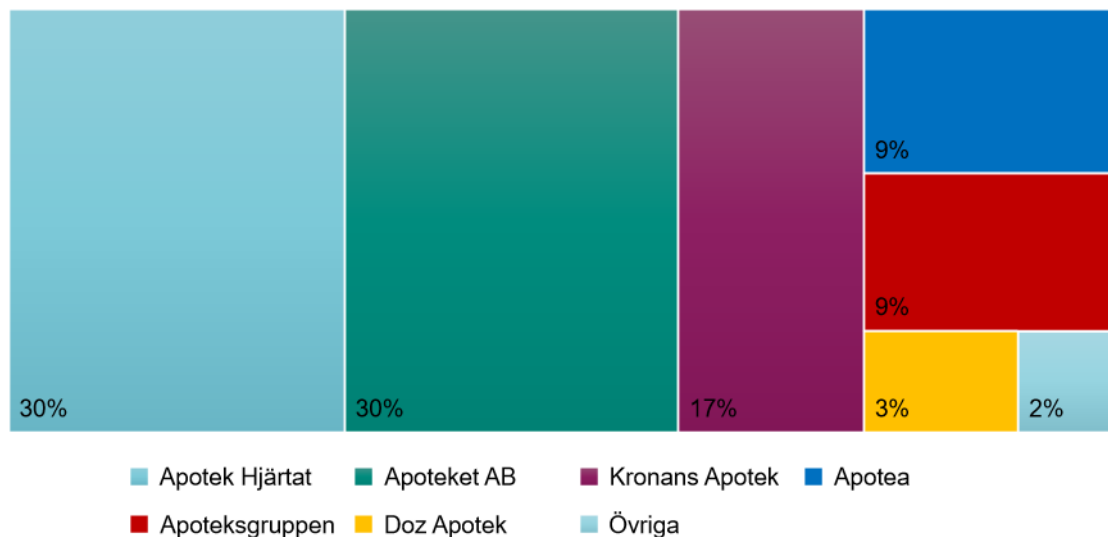
²⁶ Parallellimport är försäljning av ett humanläkemedel i ett annat EES-land än det land som läkemedlet ursprungligen var avsett för. Läkemedlet packas eller märks om med svensk märkning och förses med en svensk bipacksedel av en godkänd ompackare.

²⁷ Sveriges Apoteksforening (2022), Branschrapport 2022, www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2022/03/Branschrapport-2022.pdf

²⁸ TLV (2022), 2022 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling

renodlade e-handelsaktörer; Apotea, Meds och Apohem. Därutöver finns det cirka 39 fristående apoteksaktörer med ett eller flera apotek, totalt 43 fysiska apotek.²⁹

Figur 1. Marknadsandelar per aktör baserat på omsättning före samgåendet mellan Kronans Apotek och Apoteksgruppen



Källa: Apotekens årsredovisningar 2021, TLV Analys

Ägande och strukturaffärer

Efter omregleringen av apoteksmarknaden (år 2009) gällde särskilda villkor på marknaden under de första åren. De aktörer som hade köpt apotek av staten åtog sig genom avtal att under tre års tid inte lägga ner, sälja eller ändra servicenivån för vissa apotek.³⁰ Det var först efter år 2013 som dessa villkor upphörde. Sedan dess har ägandet och strukturen på marknaden ändrats och främst har det skett en konsolidering som medfört färre aktörer.

Som tidigare nämnts annonserade Kronans Apotek och Apoteksgruppen under våren 2022 ett samgående, vilket slutfördes i oktober genom bildandet av ett gemensamt bolag. Bolaget ägs till lika delar av Oriola Corporation och Euroapothea.

Under 2021 förvärvades Admenta Sweden AB, som då drev ett nätverk av fysiska öppenvårdsapotek under varumärket Lloyds Apotek, av ett holländskt holdingbolag CEPD N.V. Holdingbolaget ägs av Pelion S.A., ett polskt bolag som driver apotek, grossistverksamhet och sjuk- och hälsovård. Lloyds Apotek har därefter bytt varumärkesnamn och apoteken drivs under namnet Doz Apotek.

²⁹ TLV (2022), 2022 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, s. 14

³⁰ Avser avtal mellan staten och apoteksklusterköparna om att under tre år från överlåtandet inte lägga ned, sälja eller ändra servicenivån för ett antal utpekade apotek i glesbygd. Detsamma gällde för liknande avtal mellan staten och Apoteket AB respektive Apoteksgruppen. Se exempelvis Statskontoret (2013) för mer utförlig beskrivning.

I början av 2023 är det Apoteket AB och Apotek Hjärtat, av de större aktörerna, som inte har utländskt ägande. Apoteket AB är i statlig ägo, vilket kvarstod efter omregleringen 2009. Apotek Hjärtat ägs av ICA gruppen.³¹ Även de tre renodlade e-handelsaktörerna Apotea, Apohem och Meds är i huvudsak svenskägda, liksom de fristående apoteken.

Tabell 1. Apoteksaktörer, ägare och etableringsår

Apoteksaktör	Ägare	År	Övrigt
Apoteket AB	Svenska staten	1970	
Kronans Droghandel Apotek AB	Oriola-KD Holding AB	2010	
Medstop	Oriola-KD Holding AB	2013	
Kronans Apotek AB	Oriola Corporations	2018	Oriola-KD Holding AB awecklas och Oriola Corporation blir direkt ägare till Kronans Apotek som tidigare var Kronans Droghandel och Medstop
Apotek Hjärtat	ICA gruppen	2015	
Apoteksgruppen	Euroapothea	2018	
Lloyds Apotek	CEPD N.V. (som ägs av Pelion S.A.)	2021	Apotekskedjan i Sverige byter namn från Lloyds Apotek till Doz Apotek
Samgående Apoteksgruppen och Kronans Apotek.		2022	Det gemensamma holdingbolaget ägs till lika delar av Euroapothea och Oriola. Verksamheten ska drivas under varumärket Kronans Apotek.

Källa: Apotekens årsredovisningar, publik information, TLV analys

Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI) publicerade i februari 2023 rapporten Utländska investeringar och ägande i svensk hälso- och sjukvård. FOI skriver i rapportens sammanfattning att allt fler av samhällets sektorer blir föremål för kontroll av utländska aktörer. Detta gäller inte minst samhällsviktiga sektorer, med påverkan på rikets säkerhet, såsom hälso- och sjukvårdssektorn. I rapporten konstateras att den största utmaningen är begränsad tillgång till pålitlig information om utländskt ägande och begränsad medvetenhet om riskerna inom sektorn. Vidare konstateras att risken inte nödvändigtvis ökar med utländskt ägande utan snarare med privat ägande, eftersom det begränsar det allmännas insyn och kontroll³². TLV har inte analyserat konsekvenserna av utländskt ägande och inflytande över apoteken i den här rapporten, men kan konstatera att andelen fysiska apotek som ägs av utländska ägare är cirka 44 procent. Omsättningsmässigt

³¹ ICA gruppen avnoterades från Nasdaq Stockholm, Large Cap 13 januari 2022. ICA gruppen köptes ut från Stockholmsbörsen av ICA-handlarnas Förbund och AMF Pensionsförsäkring AB genom holdingbolaget Murgröna Holding AB. ICA gruppen övertog våren 2022 Murgröna Holding AB:s samtliga tillgångar och skulder genom absorption. Murgröna Holding AB har därmed upphört.

³² Totalförsvarets forskningsinstitut (2023) Utländska investeringar och ägande i svensk hälso- och sjukvård (FOI-R--5448--SE), www.foi.se/rapporter/rapportsammanfattning.html?reportNo=FOI-R--5448--SE

har de utlandsägda apoteksaktörerna en lägre andel och svarar för cirka 32 procent av apoteksmarknaden, exklusive de renodlade e-handelsaktörerna.

4.1.2 Etablering, antal och lokalisering

Det råder fri etableringsrätt för apotek i Sverige,³³ men det är även fritt att stänga apotek, tillfälligt eller permanent. Antal apotek och deras lokalisering regleras ytterst av marknadskrafterna och konkurrensförhållandena. Detta gäller alla apotek, oavsett ägare, och även apotek som verkar i områden med begränsat kundunderlag som kvalificerar för glesbygdsbidrag. Införandet av ett system med beredskapsapotek kan innebära att det införs undantag från rätten att stänga ner verksamheten för en del av marknaden, vilket skulle vara ett avsteg från det nuvarande systemet. Det kan ske genom ett frivilligt åtagande i avtal eller genom uppdrag till det statligt ägda bolaget. Som en del av det fortsatta utredningsarbetet av alternativa sätt att utse beredskapsapotek kommer TLV även att analysera om det finns förutsättningar att införa sådana undantag i författning.

TLV:s senaste sammanställning av antalet apotek visar att antalet fysiska apotek är strax över 1400. Det är en svag nedgång efter att som högst ha nått 1 428 apotek i november 2019. Minskningen av antalet apotek påbörjades före covid-19-pandemin och har fortsatt sedan dess, men har stabiliserats under senare tid. Tillväxten i antalet apotek var som högst under åren 2010 och 2011.³⁴

Antalet nyetableringar mellan 2015 och juni 2022 uppgår till 274 apotek, samtidigt som 161 apotek upphörde med sin verksamhet. Det sker en kontinuerlig förändring på marknaden av lokalisering av apotek, även om totalen är förhållandevis stabil.³⁵ De nya apoteken har till övervägande del etablerats i områden där det varit nära till närmaste apotek. Detta är naturligt då kundunderlaget på dessa orter är större samtidigt som antal apotek per invånare är lägre än i övriga landet. Nästan 50 procent av de apotek som nyetablerades under perioden 2015 till juni 2022 finns i avståndssegmentet 0–500 meter, det vill säga där det finns ett eller flera apotek inom 500 meter. Av alla apotek som nyetablerades inom denna tidsperiod ligger 95 procent inom ett avstånd av två kilometer från ett eller flera befintliga apotek.³⁶

Se vidare avsnitt 4.2 för en redovisning och analys av geografisk tillgång och behov av apotek.

Öppethållande

Öppettiderna påverkas av apotekets kundunderlag, var apoteket är beläget, tillgång till personal och krav på lönsamhet. Apoteken kan till exempel behöva anpassa öppettider till köpcentrums eller galleriors öppettider där de är lokaliserade.

³³ Efter att apotekstillståndet beviljas av Läkemedelsverket

³⁴ TLV (2022), 2022 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, s. 35, www.tlv.se/download/18.57c18261183do830e0c49395/1666074141106/2022_ars_uppfoljning_av_apoteksmarknadens_utveckling.pdf

³⁵ TLV (2022), 2022 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, s.35

³⁶ TLV (2022), 2022 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, s. 36

TLV följer kontinuerligt öppethållandet på fysiska apotek som ett mått på tillgänglighet till apoteksservice. Öppethållandet på fysiska apotek har enligt TLV:s uppföljning av apoteksmarknaden 2020 ökat sedan omregleringen, men minskade mellan 2019 och 2020. Öppettiderna har ökat något sedan dess men är oförändrade mellan 2021 och 2022. Förändringarna under de senaste åren beror sannolikt på covid-19 pandemin, där öppethållandet bland annat påverkades av minskade kundströmmar och ändrade öppettider i just köpcentrum och gallerior.³⁷

Det finns för närvarande inga legala krav på apotek att hålla öppet under vissa tider, med undantag för de minimikrav som apotek behöver uppfylla för att kvalificera sig för glesbygdsbidrag. Vid omregleringen av apoteksmarknaden bedömdes att apotekens öppethållande skulle säkerställas genom marknadskrafterna.³⁸ Om det ställs krav på beredskapsapotek att hålla öppet i en fredstida kris, vid höjd beredskap eller i krig är även det ett nytt inslag på apoteksmarknaden.

Glesbygdsbidrag

Det finns en övergripande målsättning att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning och tillgång till farmaceutisk kompetens i hela landet. I syfte att förbättra förutsättningarna för apotek med ett begränsat kundunderlag inrättades ett särskilt bidrag till apotek i glesbygd 2013.³⁹

Regelverket innebär att ett fysiskt apotek ska ha minst 20 kilometer till närmaste apotek för att kvalificera sig för glesbygdsbidrag, en omsättning av receptförskrivna läkemedel som högst är 15 miljoner kronor per år och minst 20 timmars genomsnittligt öppethållande per vecka. Bidraget betalas ut retroaktivt vid ett tillfälle per år efter att samtliga ansökningar prövats. Det är frivilligt för apoteken att ansöka om bidrag och glesbygdsapoteken är, i likhet med övriga apotek, inte skyldiga att fortsätta bedriva verksamhet.

För verksamhetsåret 2021 ansökte 45 apotek om glesbygdsbidrag, varav 44 beviljades bidrag som sammanlagt uppgick till 12,4 miljoner kronor.

TLV gör bedömningen att det finns apotek som riskerat att stänga utan bidrag.

Apoteksombud

I Sverige finns det cirka 600 apoteksombud som är ett komplement till fysiska apotek och bidrar till ökad tillgänglighet till läkemedel.⁴⁰ Ombuden har också möjlighet att förutom receptförskrivna läkemedel tillhandahålla vissa receptfria varor som bara kan säljas via apotek. Den ökade e-handeln tar marknadsandelar från apoteksombuden, men ombuden är fortsatt betydelsefulla för bland annat de läkemedel som e-handeln finner problematiska att leverera, exempelvis kylvaror, och för de kunder som inte använder e-handel. Sedan 2019 kan alla apoteksaktörer,

³⁷ TLV (2022), 2022 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, s. 39-41

³⁸ SOU 2021:19 En starkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården del 1 sid 273

³⁹ Förordning (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse

⁴⁰ TLV (2022), 2022 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling

under vissa begränsningar, bedriva verksamhet genom apoteksombud.⁴¹ I september 2022 var Apoteket AB i princip den enda aktör som hade apoteksombud.

4.1.3 E-handeln ökar

E-handelns framväxt som en del av apoteksmarknadens utveckling kan påverka utformningen av ett system med beredskapsapotek. På vilket sätt e-handeln bäst kan bidra och vilken roll e-handeln kan ha behöver analyseras närmare i det fortsatta arbetet.

E-handelns framväxt är ett exempel på en utveckling som har varit särskilt påtaglig under senare år. De senaste åren har i princip all försäljningstillväxt på apoteksmarknaden skett inom e-handeln, vars marknadsandel är cirka 20 procent av det totala försäljningsvärdet och 28 procent av volymen.⁴² E-handeln har tagit marknadsandelar av förskrivna läkemedel⁴³, men har fortfarande en förhållandevis liten andel av produktsegmentet.

E-handelsapoteken hanterar i genomsnitt dyrare förskrivna läkemedel per förpackning, vilket kan bero på att e-handelsapotek har större möjlighet att lagrhålla läkemedel som inte efterfrågas så ofta.

Utvecklingen av e-handeln påverkar även de fysiska apotekens förutsättningar. Om e-handeln fortsätter att ta marknadsandelar kan det på sikt leda till att fysiska apotek stänger, även om antalet fysiska apotek har varit förhållandevis stabilt hitintills. E-handelsapotek erbjuder olika och många gånger snabba leveransalternativ men har däremot till exempel begränsade möjligheter att hantera läkemedel som måste kylförvaras jämfört med fysiska apotek.

4.1.4 Försäljning av receptförskrivna läkemedel och andra varor via apotek och e-handel

Ett ökat ansvar för beredskapsapotek förväntas innebära ökade krav och kostnader för sådana aktörer utan att det med nödvändighet innebär ökade intäkter för apoteket i ett normalläge. Det är därför viktigt att beakta apotekens ekonomiska möjligheter att bära ökade kostnader knutna till beredskap.

Handelsmarginalens storlek är beroende av hur mycket förskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar som apoteken säljer inom läkemedelsförmånerna där priserna är fastställda av TLV. Utanför läkemedelsförmånerna är prissättningen fri både för receptbelagda och receptfria läkemedel. Förskrivna läkemedel är det största produktsegmentet med cirka 72 procent av det totala försäljningsvärdet och cirka 33 procent av volymen på hela apoteksmarknaden. Totalt utgör handelsmarginalen knappt 40 procent av apotekens bruttomarginal, men dess andel av bruttomarginalen varierar mellan cirka 10 och 50 procent hos olika apoteksaktörer. Handelsmarginalen uppgick till drygt 5 miljarder kronor 2022.

⁴¹ Riksdagen (2018), Socialutskottets betänkande 2017/18 SoU24, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, beslut 7 juni 2018

⁴² SA Service AB/Sveriges Apoteksförning 2022

⁴³ Här avses både läkemedel inom och utanför förmånerna.

Receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, receptfria läkemedel och handelsvaror utgör resterande andel av värde och volym på apoteksmarknaden.

Det faktum att en stor andel av apotekens resultat påverkas av fastställda priser ger en indikation om apotekens ekonomiska manöverutrymme ur ett beredskapsperspektiv. Konsekvensen av tillgänglighet, konkurrensförmåga och ekonomisk position om till exempel utökade grundkrav skulle ställas på apoteken måste därför genomlysas grundligt.

4.2 Geografisk tillgång till apotek

Läkemedel och förbrukningsartiklar kan antingen expedieras och lämnas ut vid ett fysiskt apotek, via e-handel eller via apoteksombud. År 2023 finns det ungefär 1 400 apotek i Sverige, vilket motsvarar cirka 7 300 invånare per apotek. Utöver detta finns ungefär 600 apoteksombud. Eftersom det råder fri etableringsrätt på den svenska apoteksmarknaden är det nuvarande apoteksnätet ett resultat av apoteksaktörernas bedömning av allmänhetens efterfrågan på apoteksservice och ägarnas krav på avkastning givet rådande marknadsförutsättningar.

TLV konstaterar att apoteken även har en viktig roll för hälso- och sjukvården och djursjukvården genom att de säljer läkemedel till vårdmottagningar, även om sådana läkemedelsrekvisitioner motsvarar en liten del av apotekens omsättning. I de första analyserna har TLV dock inte tagit hänsyn till lokalisering av sådana vårdmottagningar.

4.2.1 Allmänhetens tillgång till apoteksservice

Allmänhetens behov av och tillgång till apoteksservice tillgodoses bäst om så många apotek som möjligt kan upprätthålla verksamheten. Systemet för beredskapsapotek bör därför utformas så att även andra apotek än beredskapsapotek kan hålla öppet i hela eller åtminstone större delen av hotskalan.

I en fredstida kris, höjd beredskap eller krig kommer behovet av apoteksservice förmodligen att öka samtidigt som tillgången till apoteksservice kan bli förenad med utmaningar som beror på krisens karaktär. För att allmänheten ska få tillgång till läkemedel och rådgivning behöver apoteken bland annat få kontinuerliga leveranser och ha tillräcklig bemanning. Ransonering och problem med transporter, men även bristande tillgång till el, vatten och kommunikationer, kan begränsa möjligheten för vissa apotek att hålla öppet och resurser kan behöva styras till beredskapsapoteken. Likaså väntas allmänhetens möjligheter att ta sig till apotek att försämrats, exempelvis till följd av begränsad kollektivtrafik eller ytterst ransonering av bränsle.

4.2.2 Geografisk tillgång till beredskapsapotek

Inrättandet av beredskapsapotek syftar till att säkerställa att allmänheten kan hämta ut läkemedel i ett läge då alla apotek inte har förutsättningar att upprätthålla verksamheten eller när befintliga resurser behöver koncentreras till ett färre antal apotek än i ett normalläge. För att möta en sådan situation och minimera de

negativa konsekvenser som följer för allmänheten, behöver strategiskt belägna beredskapsapotek åläggas att upprätthålla verksamheten i hela hotskalan.

Vad som är en strategisk lokalisering påverkas av flera olika faktorer, till exempel lokalens placering, befolkningens storlek och möjligheter att resa till apoteket, apotekens möjligheter att öka den fysiska och personella förmågan, samt antal vårdmottagningar som apoteket levererar till. Apotekens fysiska och personella begränsningar innebär även att det i praktiken finns en övre gräns för hur många invånare ett beredskapsapotek kan ge service till. Ett ökat öppethållande och/eller ändrade arbetssätt kan göra det möjligt att lämna ut läkemedel och ge information till flera invånare än normalt.

Befolkningens storlek och geografiska spridning är relativt lätt att prognostisera över en längre tidsperiod under normala förhållanden. Befolkningsförflyttningar som sker till följd av kriser eller till följd av samhällsstörningar är svårare att prognostisera. I den nedre delen av hotskalan bedöms befolkningsförflyttningar ske i begränsad omfattning och innebär att beredskapsapotek behöver finnas nära där befolkningen normalt bor. I den övre delen av hotskalan kan befolkningsförflyttningar öka och leda till en ökad efterfrågan på läkemedel på apotek utanför städerna, exempelvis i orter som ligger i anslutning till fritidshus och andra semesterboenden.

TLV har inte i de styrdokument som finns för totalförsvarsplaneringen kunnat identifiera några riktlinjer för vilken tillgång till samhällsservice som allmänheten ska kunna förvänta sig i kris och krig. Några sådana riktlinjer har heller inte kunnat identifieras i dialog med MSB. TLV behöver därför göra egna bedömningar av vad som kan anses vara en rimlig tillgång till apoteksservice för allmänheten i kris och krig.

I första hand utgår våra analyser från dagens apoteksnät, även om andra bedömningar kan behöva göras i händelse av framtida nedläggningar av apotek för att säkerställa att allmänhetens behov av apoteksservice tillgodoses i hela landet. E-handeln av apoteksvaror utgör komplement till de fysiska apoteken runt om i Sverige, och har idag möjlighet att förse i princip hela landet med läkemedel och andra varor så länge deras verksamhet kan upprätthållas.

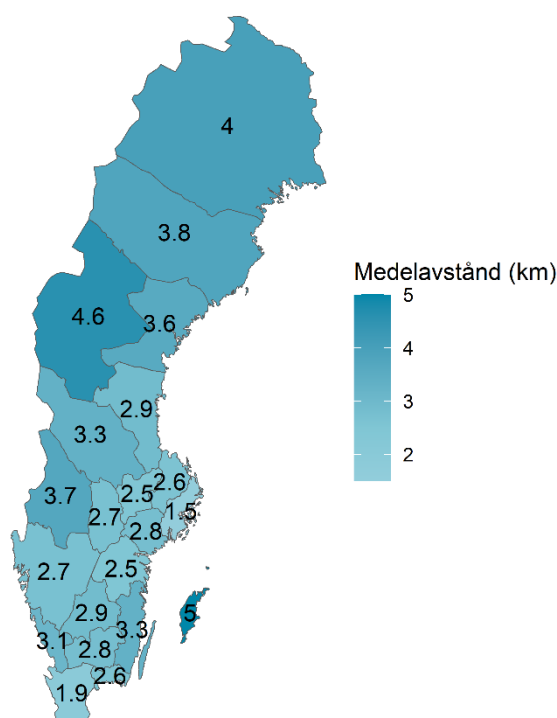
Restid och avstånd till ett beredskapsapotek beror på vilka färdmedel som kan nyttjas och var i landet man bor. Det enda exempel på regelverk där det idag finns en angiven gräns för tillgång till apoteksservice är bestämmelserna om bidrag för att upprätthålla apoteksverksamhet i glesbygd.⁴⁴ För att kvalificera sig för glesbygdsbidrag behöver apotek ligga minst 20 kilometer från närmaste annat apotek.

⁴⁴ Bestämmelser om glesbygdsbidrag finns i förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse samt i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2013:4) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse.

Allmänhetens tillgång till apotek idag

Tillväxtverket är en svensk myndighet som främjar tillväxt, utveckling och konkurrenskraft inom näringslivet. De gör analyser av geografiska avstånd till service som har betydelse för befolkning och företag, däribland apotek och apoteksombud. Baserat på Tillväxtverkets analyser är medelavståndet för befolkningen till närmaste apoteksservice runt tre kilometer, och idag har endast 0,3 procent av Sveriges befolkning längre än 20 kilometers köravstånd till närmaste apotek eller apoteksombud.⁴⁵ Runt 85 procent av befolkningen har mindre än fem kilometer till närmaste apotek eller apoteksombud, högst andel av befolkningen med kort reseavstånd finns i Stockholms län (95 %) och lägst i Gotlands län (63 %).

Figur 2. Medelavstånd till närmaste fysiska apotek eller apoteksombud per län.



Not. Siffrorna i kartan motsvarar medelavståndet till närmaste fysiska apotek eller apoteksombud i respektive län, räknat i kilometer, utifrån uppgifter om var befolkningen är folkbokförd.

Källa: Data från Tillväxtverket, TLV analys.

Sverige kan delas upp geografiskt på flera olika sätt, både administrativt genom kommuner och län och funktionellt genom lokala arbetsmarknadsregioner. En persons lokala apoteksmarknad kan definieras på många olika sätt och beror i hög grad på var i landet man bor. I mindre orter i Norrland kan det finnas endast ett fåtal apotek inom godtagbart reseavstånd, och vara mycket långt till nästa apotek. I det fallet är den lokala marknaden klart avgränsad. Tillväxtverket har definierat så kallade funktionella analysregioner (FA-regioner) som definieras som områden med kommuner som minsta beståndsdel där människor kan bo och arbeta utan att

⁴⁵ Tillväxtverket Pupos – Serviceanalys, <https://pipos.se/vara-tjanster/serviceanalys>

behöva resa alltför långt.⁴⁶ Med denna uppdelning innehåller storstadsregionerna många kommuner och därmed också många apotek, medan mer avlägsna orter i Norrland bara består av en kommun och ett fåtal apotek. Att förstå befolkningens lokala apoteksmarknader är viktigt för att bedöma var beredskapsapotek kan behöva finnas.

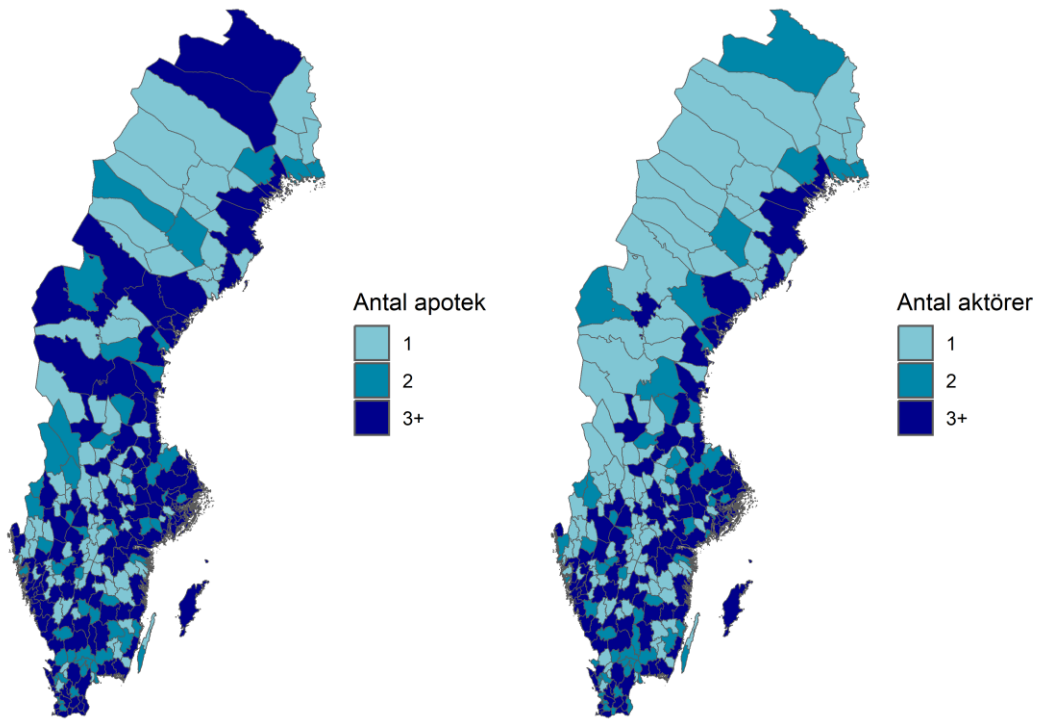
Antalet apotek per invånare är ofta högre i kommuner i Norrland där det är långt mellan orterna, och lägre i kommuner i södra Sverige. En minskning av antalet apotek i de norrländska kommunerna skulle därför avsevärt öka avståndet för vissa delar av befolkningen. Däremot skulle en minskning av antalet apotek i storstadsregionerna inte öka köravståndet för särskilt många men det leder i stället till en stor ökning av antalet invånare som varje apotek behöver kunna ge service till. Den asymmetriska fördelningen av befolkningen mellan stad och landsbygd skapar en utmaning som kan kräva olika riktlinjer för beredskapsapotek i olika delar av landet.

Förutsättningarna för konkurrens skiljer sig över landet

I 96 av Sveriges 290 kommuner finns det idag endast ett apotek, och i ytterligare 18 kommuner drivs de apotek som finns där av samma aktör. Det innebär att det i totalt 114 kommuner endast finns en verksam apoteksaktör. Det är i flera av dessa kommuner som många av de cirka 600 apoteksombuden finns. Antalet aktörer inom ett visst geografiskt område är betydelsefullt för att skapa konkurrens exempelvis vid upphandling av beredskapsapotek. Förutsättningarna för att åstadkomma konkurrens och prispress varierar mellan olika delar av landet utifrån var aktörerna är verksamma. Allmänt gäller att ju större geografiskt område och ju högre befolkningstätheten är i området, desto fler apoteksaktörer finns det på marknaden vilket ger bättre förutsättningar för att få in konkurrensmässiga anbud i en upphandling. Men i vissa stora områden i Norrland som sträcker sig över flera kommuner finns det bara en aktör som driver flera apotek.

⁴⁶ Tillväxtverket, FA-regioner, <https://tillvaxtverket.se/tillvaxtverket/statistikochanalys/statistikomregionalutveckling/regionalaindelningar/faregioner.1799.html>

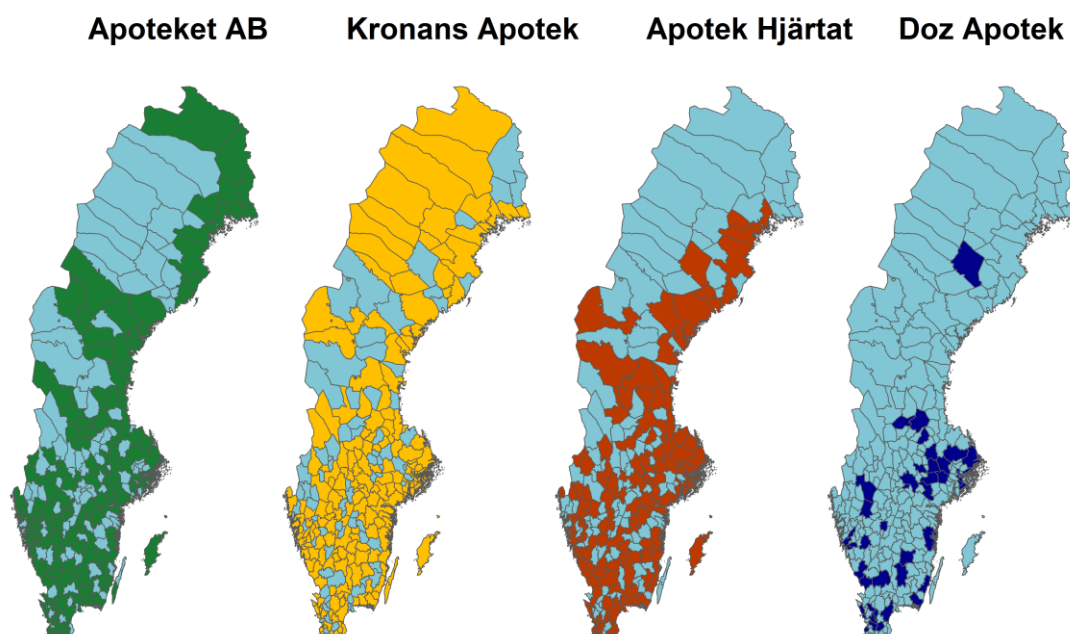
Figur 3. Antal fysiska apotek och antal apoteksaktörer per kommun.



Källa: TLV analys.

Ett av de alternativ som TLV har i uppdrag att analysera är att ge det statligt ägda Apoteket AB ett samhällsuppdrag att inrätta beredskapsapotek. Idag har Apoteket AB apotek i 62 procent av Sveriges 290 kommuner, och det finns större områden i Norrlands inland där Apoteket AB endast har ombudsverksamhet. Om det ska finnas fysiska beredskapsapotek i alla kommuner hade ett sådant alternativ därför behövt kompletteras genom att Apoteket AB etablerar apotek i de resterande kommunerna eller genom upphandling och avtal med andra apoteksaktörer som finns i där. Kronans Apotek är den mest geografiskt utbredda apoteksaktören med apotek i 72 procent av kommunerna, och de är etablerade i många av de kommuner i Norrland där Apoteket AB saknar fysiska apotek. Tillsammans har Kronans Apotek och Apoteket AB apotek i 92 procent av kommunerna. Apotek Hjärtat och Doz Apotek är något mindre utbredda och har apotek i 57 respektive 17 procent av kommunerna.

Figur 4. Kommuner där de fyra stora apoteksaktörerna har fysiska apotek (exklusive apoteksombud)



Källa: TLV analys

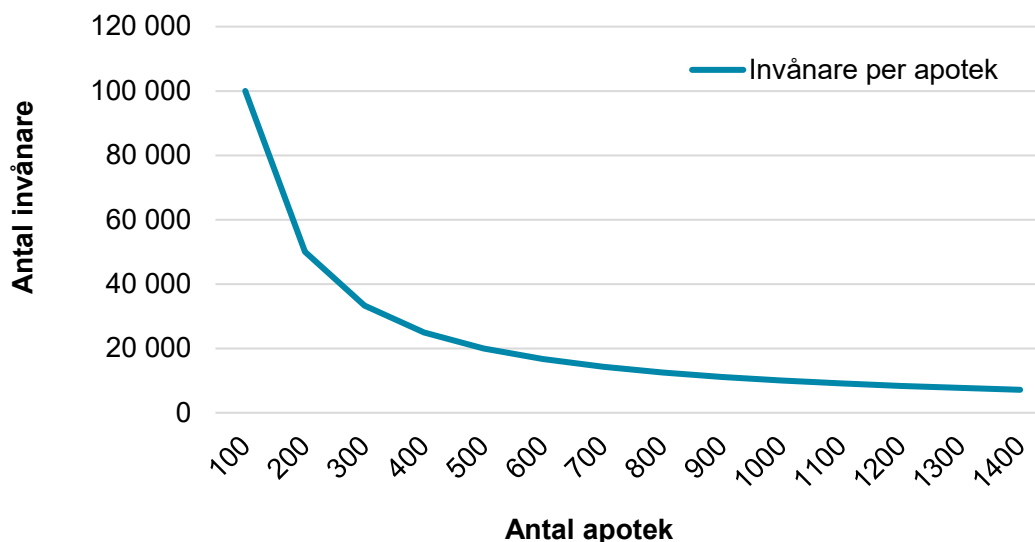
Antal beredskapsapotek

Sveriges befolkning uppgår till cirka tio miljoner invånare, varav 65 procent hämtade ut minst ett receptförskrivet läkemedel 2021.⁴⁷ I de analyser som följer utgår TLV från uppgifter över befolkningens storlek och fördelning, snarare än andel av befolkningen som hämtat ut receptförskrivna läkemedel. Motivet för det är att det inte går att prognostisera utvecklingen av antalet läkemedelsbehandlingar vid en kris eller förändrad hotbild och att befolkningen även nyttjar andra apotekstjänster än utlämning av receptförskrivna läkemedel och ordinerade förbrukningsartiklar.

Sambandet mellan antalet invånare och antalet apotek på nationell nivå illustreras i figur 5 nedan. Vid en halvering av dagens 1400 apotek till 700 apotek får varje apotek i genomsnitt en fördubblad kundström. Om antalet apotek i stället uppgår till 100 respektive 200 apotek förväntas en sju- respektive 14-faldig ökning av kundströmmen.

⁴⁷ Socialstyrelsen, Statistik om läkemedel, www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/alla-statistikammen/lakemedel/ (hämtad 2023-03-07)

Figur 5. Samband mellan antalet invånare och antalet apotek på nationell nivå (genomsnitt)



Källa: TLV.

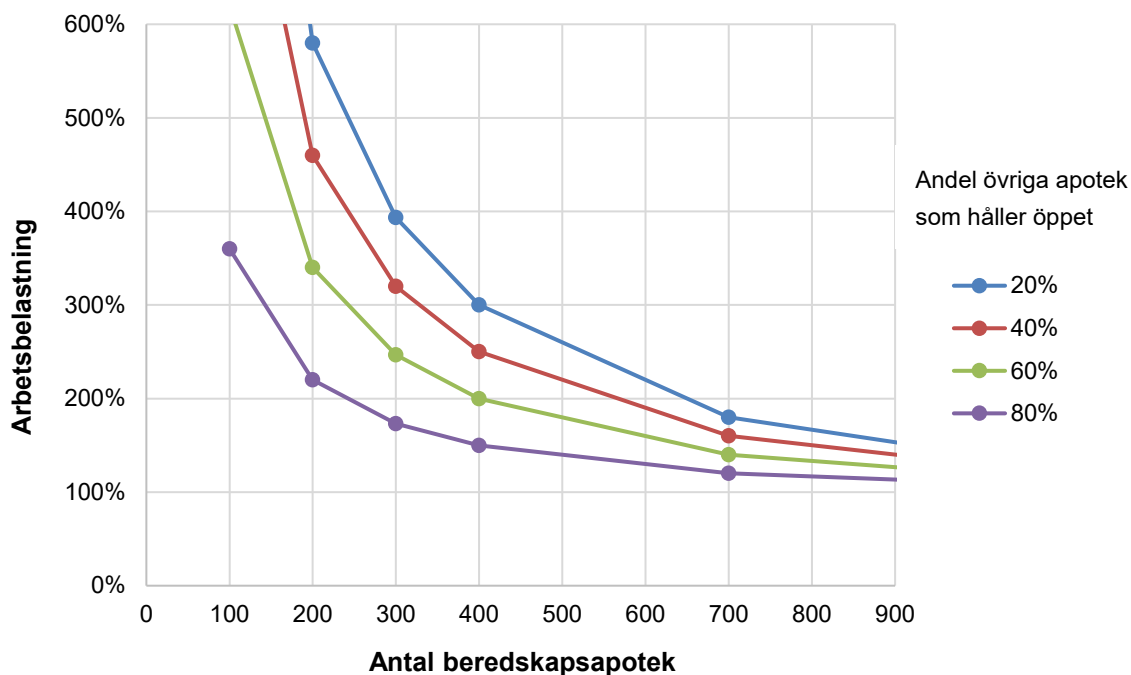
Resonemanget ovan utgår från att det endast är beredskapsapoteken som håller öppet i en krissituation. Ett mer realistiskt scenario är att även andra apotek håller öppet och att det finns en variation i antalet apotek som förmår upprätthålla verksamhet både inom och mellan olika geografiska områden. Den ökade belastningen på beredskapsapoteken kommer således påverkas av hur många övriga apotek som håller öppet inom olika områden. I figuren nedan visas hur beredskapsapotekens arbetsbelastning påverkas av antalet övriga apotek som håller öppet på riksnivå, men tar inte hänsyn till möjligheten att nyttja e-handel.

Analysen baseras på följande antaganden:

- Alla apotek är lika stora, befolkningen är 10 miljoner personer och det finns 1 400 apotek. Varje apotek erbjuder således service till 7 143 personer i ett normalläge.
- I ett krisläge kommer övriga kvarvarande apotek att ge service till en normal kundkrets (7 143 personer). Beredskapsapoteken kommer att täcka upp för den delen av befolkningen som inte får service av övriga apotek, plus apotekets vanliga kunder.

Resultaten ges i figur 6. Figuren visar procentsatser som anger hur stort antal personer som ett beredskapsapotek måste ge service till utöver det vanliga kundunderlaget (en ökad arbetsbelastning med 200 procent betyder att apoteket ger service 2 x 7 143 personer).

Figur 6. Arbetsbelastning per beredskapsapotek vid olika antaganden om vilken andel av övriga apotek som håller öppet



Källa: TLV analys.

Beredskapsapotekens arbetsbelastning beror på hur många övriga apotek som finns kvar. Ju färre övriga apotek som verkar i en krissituation desto större blir arbetsbelastningen på beredskapsapoteken. Om exempelvis 80 procent av de övriga apoteken upprätthåller verksamheten i en krissituation och det finns 200 beredskapsapotek, kommer dessa att behöva gå upp till 220 procent av normal arbetsbelastning.

En fråga blir att avgöra vilken arbetsbelastning som är realistisk för beredskapsapoteken att verka på vid en kris. Om en ökning med 200 procent jämfört med dagens nivå anses realistisk bör det finnas 200–400 apotek om övriga apotek verkar till 60–80 procent.

I ovanstående figur antogs att övriga apotek ger service till sin vanliga kundkrets men inte mer. Om även övriga apotek får en ökad arbetsbelastning och därmed ger service till fler kunder blir trycket på beredskapsapoteken lägre.

Antalet apotek och Läkemedelsverkets krav, olika typer av beredskapsapotek

Av stycket ovan framgår att landets förmåga att tillgodose befolkningens behov av apoteksservice vid en kris eller krig kommer att bero på i vilken omfattning hela apoteksbeståndet kan upprätthålla sin verksamhet. Vad som är ett lämpligt antal beredskapsapotek beror således delvis på robustheten i hela apoteksbeståndet.

En fråga som TLV kommer att analysera vidare är också hur Läkemedelsverkets krav på beredskapsapotek inverkar på antalet apotek, och om det bör finnas olika

typer av beredskapsapotek, där vissa apotek ("beredskapsapotek A") uppfyller alla kriterier medan andra apotek ("beredskapsapotek B") bara uppfyller några. Som exempel kan vissa apotek uppfylla krav på öppethållande, medan andra kan uppfylla krav på öppethållande, elförsörjning, utökad lagerhållning och utökad personal. Två tänkbara modeller att ta ställning till är följande.

Den första modellen där det bara finns en typ av beredskapsapotek. Vid planeringen av antalet apotek och kraven på dem kan det behöva göras en uppskattning av hur övriga apotek kommer agera vid kris eller krig. Hur kommer de övriga 1300 apoteken påverkas i ett läge med exempelvis 100 beredskapsapotek? Hur många av de övriga apoteken förväntas upprätthålla verksamheten och hur många kommer att behöva stänga? Om 10 procent av övriga apotek förväntas stänga, ska beredskapsapoteken då kunna hantera en ökad arbetsbelastning i motsvarande grad?

Den andra modellen är att det finns ett antal beredskapsapotek, men även ett visst antal övriga apotek som också är en del av beredskapsplaneringen och kan aktiveras i ett krisläge, men där kraven på dessa inte är lika stränga som för beredskapsapoteken.

Skillnaden mellan modellerna är att befolkningen i den andra modellen får tillgång till apoteksservice på flera platser i ett krisläge eftersom även övriga apotek ingår i beredskapsplaneringen. Å andra sidan kan det bli mer komplext och mer kostsamt att planera för fler och olika typer av beredskapsapotek.

Av resonemanget ovan framgår att det kan vara ändamålsenligt att ha en uppfattning om, och kanske även en plan för, hur övriga apotek kan tänkas agera vid en krissituation. Detta då kraven på beredskapsapotek och deras antal kan påverkas av hur övriga apotek kan tänkas agera. Övriga apotek kan ha olika roller inom ramen för systemet, exempelvis

1. Övriga apotek är "beredskapsapotek B" med lättare uppgifter via avtal.
2. Övriga apotek är obligatoriska beredskapsapotek som en följd av att de innehar apotekstillstånd.
3. Övriga apotek lämnas som de är men det sker en uppskattning av hur de kommer att agera i kris och krig.

4.3 Upphandling, konkurrensregler och statsstöd

Oavsett vilken modell som TLV kommer att föreslå i slutrapporten för att utse beredskapsapotek behöver ersättningen för uppdraget utformas så att den inte snedvrider konkurrensen på apoteksmarknaden och så att den är förenlig med EU:s upphandlings-, konkurrens- och statsstödsregler.

EU:s regler för statligt stöd sätter ramarna för medlemsstaternas möjligheter att med offentliga medel kunna stödja en viss verksamhet. Syftet med reglerna är att se till att konkurrensen på EU:s inre marknad inte snedvrids. Statsstöd är som utgångspunkt förbjudet men det finns vissa undantag. De grundläggande bestämmelserna om statsstöd finns i artiklarna 107–109 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Tjänster av allmänt intresse är tjänster som riktar sig till medborgarna och där offentlig finansiering är nödvändig. Det är fråga om att tillhandahållandet av tjänster, såsom apotekstjänster, som marknaden annars inte skulle erbjuda på ett sätt som tillfredsställer samhällets behov.

Begreppet tjänster av allmänt ekonomiskt intresse finns i artikel 14 och artikel 106.2 i EUF-fördraget, i protokoll nr 26 som åtföljer EUF-fördraget och i artikel 36 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. För att statlig ersättning för sådana tjänster inte ska utgöra otillåtet statsstöd enligt EUF-fördraget krävs att vissa villkor är uppfyllda (se bland annat dom den 24 juli 2003, Altmark, C. 280/00, EU:C:2003:415).

TLV har haft ett inledande samrådsmöte med Upphandlingsmyndigheten för att diskutera frågor kopplat till en eventuell modell med upphandling av beredskapsapotek. Det konstaterades att upphandlingsfrågorna har nära samband med konkurrensrätten och statsstödsreglerna. När TLV kommit längre i sitt utredningsarbete bör därför en samlad dialog ske med både Upphandlingsmyndigheten och Konkurrensverket för att diskutera dessa aspekter i ett sammanhang.

Utöver frågor om konkurrensaspekter och statsstödsfrågor kommer TLV också i det fortsatta arbetet bland annat att analysera vilka faktorer som är viktiga att beakta vid inrättandet av en ny marknad. Det behöver tydliggöras vilka delar av betydelse för beredskapen som finns idag på apoteksmarknaden och fungerar bra respektive vad som saknas på marknaden, som staten vill lösa genom att inrätta beredskapsapotek. Ersättningen till beredskapsapotek behöver utformas så att den inte gynnar enskilda aktörer och utgör otillåtet statsstöd. Den bör inte heller påverka konkurrensen så att viljan att etablera nya apotek eller behålla befintliga apotek minskar genom införandet av beredskapsapotek.

Andra aspekter som påverkar förutsättningarna för upphandling är exempelvis hur upphandlingar kan utformas när förutsättningarna för konkurrens skiljer sig mellan olika geografiska områden. Överväganden behöver göras avseende hur upphandling kan genomföras på en marknad där det bara finns en eller högst två potentiella konkurrenter, hur den upphandlande myndigheten kan hantera om det inte

kommer några anbud eller om anbuden ligger så högt att den upphandlande myndigheten inte har förutsättningar att ingå avtal.

Statsstödsreglerna och upphandlingsreglerna löper parallellt. Om det inte blir ett marknadsmässigt pris i upphandlingen kan det utgöra otillåtet statsstöd.

TLV analyserar också vad som skulle kunna vara en rimlig avtalstid för kontrakt om beredskapsapotek. Det behöver göras en avvägning mellan fördelen med långsiktiga förutsättningar och att kunna dra nytta av gjorda investeringar, samtidigt som längre kontrakt medför en risk för ändrade förhållanden, både avseende ändrad marknadsstruktur, affärsförhållanden och politiska förhållanden. Såvitt TLV erfar är det vanligt med relativt korta hyreskontrakt på apoteksmarknaden, vilket kan påverka förutsättningarna att upphandla beredskapsapotek om det knyts till en specifik lokal. Systemet för beredskapsapotek behöver utformas så att det är långsiktigt hållbart, men det behöver analyseras vidare vilken betydelse långsiktighet har för avtal med eller uppdrag till enskilda beredskapsapotek. Om staten genom avtal finansierar en allmännyttig tjänst får avtalstiden vara max 10 år enligt statsstödsreglerna. Vanliga kontraktstider är på 3, 5 eller 7 år. På en nyinrättad marknad kan långa avtal vara till nackdel för båda parter om det visar sig att de faktiska omständigheterna utvecklats annorlunda än parterna trodde när upphandlingen genomfördes. I en upphandlingslösning behöver det också analyseras vilka verktyg det finns för staten att ta till om det upphandlade beredskapsapoteket av affärsmässiga skäl lägger ner sin verksamhet under avtalstiden i strid med avtalet.

Andra aspekter som TLV fortsatt kommer att analysera är hur upphandlingar lämpligen utformas där vissa krav och kostnader är relaterade till ett enskilt fysiskt beredskapsapotek som upphandlas, medan andra krav kräver åtgärder på systemnivå för en hel apotekskedja. Eftersom företagen när de lämnar anbud inte vet hur många kontrakt de kommer att tilldelas kan det vara svårt att fördela sådana kostnader på antalet apotek redan i anbudsfasen.

5 Vägledande iakttagelser och fortsatt arbete

TLV har i denna rapport kommit fram till ett antal utgångspunkter som är viktiga i den fortsatta analysen och i arbetet med att utforma ett system med beredskapsapotek.

5.1 Vägledande iakttagelser

Apoteksverksamhet är en samhällsviktig verksamhet som bidrar till att främja liv och hälsa. Trots att apotek identifieras som samhällsviktig verksamhet finns det idag ingen skyldighet för apoteken att upprätthålla verksamhet vid fredstida kriser, höjd beredskap eller krig, vilket är problematiskt ur ett beredskapsperspektiv. Det är heller inte reglerat på vilka platser det behöver finnas apotek eller vilket avstånd som är rimligt för befolkningen att ha till samhällsviktig verksamhet i kris eller krig.

För att kunna säkerställa att allmänheten får tillgång till läkemedel och rådgivning, och i förlängningen för att även andra samhällsviktiga verksamheter ska kunna fungera, är ett system där apotekens uppdrag baseras på affärsmässiga grunder inte tillräckligt. TLV konstaterar att det finns ett behov av strukturer för beredskap där apotek har ett tydligt ansvar och en tydlig roll i det civila försvaret.

Behovet av beredskapsapotek och var de behöver finnas påverkas bland annat av var befolkningen bor och även var det finns förutsättningar att driva apotek i ett normalläge. Behovet av och utmaningarna med att driva apotek skiljer sig åt mellan olika delar av landet med avseende på avstånd och antal invånare. Mot bakgrund av att utmaningarna ser olika ut kan kriterierna för var beredskapsapotek ska finnas behöva vara anpassade till de skilda förutsättningar som gäller i olika delar av landet.

Planeringen av antalet beredskapsapotek beror bland annat på vilka krav som ställs på beredskapsapotek och vilka antaganden man gör om hur övriga apotek kommer att agera i ett krisläge, vilket gör att hänsyn behöver tas till hela apoteksmarknaden. Utöver de modeller för att utse beredskapsapotek som utredningen analyserat och Apoteket AB föreslagit, är en annan möjlighet att inrätta olika typer av beredskapsapotek med olika kravnivåer, där övriga apotek också skulle ha en formell roll i beredskapsplaneringen. TLV kommer förutsättningslöst att analysera samtliga dessa modeller i det fortsatta arbetet.

En förändrad hotbild mot Sverige aktualiserar frågor om tillgång till information inom ramen för totalförsvarsplaneringen och vilka grundläggande krav som bör ställas på beredskapsapotek. I dagsläget har alla apotek tillgång till samma uppgifter och information. Vid införandet av ett system med beredskapsapotek kan

tillgången till information behöva anpassas, vilket kommer analyseras närmare i det fortsatta arbetet.

Införande av ett system med beredskapsapotek förväntas medföra ett ökat behov av investeringar för beredskapsapoteken, samt ökade initiala och löpande kostnader, utan att det medför ökade intäkter i motsvarande mån. TLV bedömer att apoteksbranschen har begränsade möjligheter att höja priser för konsumenterna i syfte att finansiera investeringar i ökad beredskap för att svara upp mot ökade krav. Det beror dels på att majoriteten av apotekens intäkter kommer från förskrivna läkemedel som har reglerade priser, dels på att övriga apoteksvaror prissätts på en konkurrensutsatt marknad där ett ökat ansvar skulle bli en konkurrensnackdel för beredskapsapoteken.

5.2 Fortsatt arbete med uppdraget

För att utforma ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt system med beredskapsapotek överväger TLV att i det fortsatta arbetet utgå från olika nivåer på beredskap: låg, mellan och hög.

Det skulle innebära att ett system med något lägre ställda krav på beredskap, men också lägre kostnader och lägre påverkan på konkurrensen på marknaden, ställs mot ett system med medelhöga respektive ett system med höga krav och kostnader. De olika alternativen behöver analyseras utifrån påverkan på konkurrensen i ett normalläge och nyttan av ökad beredskap i förhållande till kostnaderna för systemet. Analysen kommer att utgå från de krav på beredskapsapotek som Läkemedelsverket redovisar i sin delrapport.

Det finns även andra aspekter som behöver analyseras vidare. Dessa beskrivs nedan.

5.2.1 Medverkan i totalförvarsplaneringen

Det behöver tydliggöras i vilken utsträckning beredskapsapoteken ska delta i totalförvarsplaneringen. TLV bedömer att det finns två alternativa sätt att se på den frågan.

Det ena är att beredskapsapoteken aktivt involveras i kommunernas och regionernas totalförvarsplanering på lokal och regional nivå. En sådan lösning förutsätter en viss kontinuitet och sannolikt även säkerhetsprövning av de företrädare för apoteken som deltar i planeringen.

Det andra sättet är att planeringen sköts av andra aktörer som väl känner till apotekens verksamhet och läkemedelsdistributionen, men som är placerade hos exempelvis civilområdeschefen i respektive civilområde och ansvarar för totalförvarsplaneringen för beredskapsapoteken i civilområdet. Även i ett sådant alternativ behöver apoteken involveras, men får mer en roll av utförare vilket inte ställer lika stora krav på kontinuitet och säkerhetsprövning. En sådan ordning innebär att apoteksaktörerna endast lämnar sådan information som behövs för planeringen och får den information som bedöms nödvändig för att lösa uppgiften.

Sådan information kan inhämtas med stöd av lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer med flera att delta i totalförsvarsplaneringen.

Hur djupt involverade i totalförsvarsplaneringen som beredskapsapoteken behöver vara kan i viss utsträckning påverka vilken modell för att utse beredskapsapotek som är mest ändamålsenlig. I en sådan analys skulle det behöva övervägas om ägarförhållanden är en aspekt som ska beaktas.

5.2.2 Marknadsmässiga utgångspunkter

Systemet med beredskapsapotek behöver utformas så att det även tar hänsyn till hur marknaden fungerar i fredstid. Införandet av nya krav kommer att kunna påverka marknadens funktionssätt och det är därför centralt att klarlägga vilka effekter som beredskapshöjande åtgärder får på marknadsdynamiken och tillgången till apoteksservice i ett normalläge.

Ur ett samhällsperspektiv är både värdet av ökad beredskap, och kostnaden för det, betydelsefull. Det finns inget enkelt svar på vad som är en rimlig nivå eller en rimlig kostnad för beredskap. Det är däremot fullt rimligt att det medför en kostnad för samhället att åstadkomma en högre beredskap och förmåga att hantera samhällsstörningar. I det sammanhanget är det värt att beakta att det också finns kostnader förknippade med att inte ha beredskap. Om befolkningen exempelvis inte får tillgång till läkemedel via apotek kan det snabbt medföra sjukhusinläggningar, vilket både medför kostnader för regionerna och kostnader för övriga samhället genom att individer som med upprätthållen läkemedelsbehandling kan arbeta, i stället blir sjukskrivna. Om det ställs allt för höga krav på beredskap kan det dock innebära att kostnaden för systemet blir betydande och att det riskerar att leda till att förslagen inte genomförs eller att andra angelägna områden får mindre resurser.

Införande av ett system med beredskapsapotek kan riskera att påverka konkurrensen mellan de aktörer som finns på marknaden både i ett normalläge och vid höjd beredskap. Ett system där en andel av apoteken utses till beredskapsapotek skulle kunna innebära en uppdelning av marknaden. Vilken påverkan det skulle kunna få på marknaden beror delvis på vilken roll beredskapsapoteken får och vilken ersättning de får för uppdraget. Om ersättningen till beredskapsapoteken eller fördelarna av att vara ett beredskapsapotek blir betydande kan det få en större påverkan på marknaden. Det kan medföra att tillgången till apoteksservice tvärt emot syftet försämras i landet om det får till följd att incitamenten för andra aktörer att bedriva apotek i närheten av beredskapsapoteken minskar. Ett exempel på en sådan situation skulle kunna vara om ett apotek får betalt för att hålla större lager i ett normalläge. Det skulle kunna medföra att det apoteket får ökad försäljning eftersom det oftare har efterfrågade varor i lager än konkurrerande apotek. Däremot om kraven på beredskapsapoteken innebär att apotekslokalen bör ha möjlighet att byggas om för att få mer plats för lagerhållning endast när det uppstår en krissituation, bedöms inte risken för konkurrenspåverkan vara lika stor.

Ett ytterligare exempel på en möjlig konkurrensfördel som skulle kunna få marknadspåverkan är om en aktör som driver ett beredskapsapotek får en

ersättning för att utveckla robustheten i det egna expeditionssystemet och kan dra nytta av det i hela verksamheten i ett normalläge. Det talar för att vilka typer av krav, antal krav och vilken modell som väljs för att utse beredskapsapotek kan innebära olika nivå av konkurrenspåverkan.

Långsiktighet är betydelsefullt vid val av modell för att utse beredskapsapotek eftersom beredskap är ett utvecklingsarbete som stärker förmågan genom kunskapsuppbyggnad och investeringar i både utrustning, strukturer och personal. Vidare har omständigheterna i dagsläget, såsom covid-19-pandemin, kriget i Ukraina och jordbävning i Turkiet och Syrien, visat att det kan vara svårt att i förväg förutse vilka situationer man behöver planera för. Ett solitt beredskapssystem ska kunna vara relevant för olika typer av händelser såväl idag som i flera år framåt. En fråga som kommer att behöva analyseras vidare är vilken betydelse långsiktighet behöver ha dels för systemet som sådant med beredskapsapotek, dels vilken betydelse det har för uppdrag till enskilda apotek att vara beredskapsapotek. Det beror till viss del på vilka krav som Läkemedelsverket bedömer att beredskapsapoteken ska uppfylla. Om det ställs krav på fysisk robusthet kan korta uppdragsperioder och frekventa byten av beredskapsapotek leda till att systemet blir dyrt genom att fysiska investeringar behöver göras i olika lokaler under olika uppdragsperioder. Om det inte ställs så höga krav på fysisk robusthet är det lättare att utforma ett system med kortare uppdragsperioder där de enskilda beredskapsapoteken kan variera över tid. Det ställer i sin tur högre krav på att det finns långsiktig kunskapsuppbyggnad och förvaltning av systemet på högre nivå, till exempel i regionen, civilområdet eller på nationell nivå. Annars riskerar kunskap och uppbyggda samverkansstrukturer att gå förlorade. Om ersättningen för investeringar i robusthet inte är tillräckligt hög riskerar sådana investeringar att utebli. Samtidigt behöver systemet utformas så att det kan dra nytta av den utveckling som sker på marknaden (såsom e-handel).

Systemet med beredskapsapotek behöver utformas, och ha en inbyggd flexibilitet, som gör att det fungerar i hela hotskalan och kan svara mot regionalt eller på annat sätt avgränsade samhällsstörningar. Likaså kan det vara en fördel om systemet är integrerat i och anpassat till hur läkemedelsförsörjningen fungerar i ett normalläge.

TLV avser i det fortsatta arbetet att titta på hur beredskapsarbetet hanteras på andra marknader i Sverige som omfattar tjänster som är samhällsviktiga. Bland annat titta på hur arbete med samverkan och kravställning genomförs i de olika branscherna liksom påverkan på konkurrensförmåga och ekonomiska förutsättningar för de olika aktörerna. Exempel på marknader som kan följas upp är transport, energi och telekommunikation. Post- och telestyrelsen arbetar t.ex. kontinuerligt med att säkerställa telekommunikation i olika delar av hotskalan genom att identifiera grundkrav som kan ställas på operatörerna, vilket debiteras alla kunder, men även med frivillig privat-offentlig samverkan för att ”stödja återställandet av den nationella infrastrukturen för elektroniska kommunikationer vid extraordinära händelser i samhället”.

5.2.3 Uppföljning, utvärdering och tillsyn

Ett system med beredskapsapotek behöver kunna följas upp, utvärderas och tillsynas. Formerna för detta beror på vilken modell som väljs för att utse dem och vilka krav de förväntas uppfylla. Om beredskapsapotek ska utses genom upphandling kan det regleras i avtal vilka uppgifter som apoteken ska lämna för uppföljning och kontroll av efterlevnaden av avtalet. Inför en ny upphandlingsomgång kan den upphandlande myndigheten göra en utvärdering av om det finns anledning att ändra något i avtalet inför nästa upphandlingsomgång. Om krav på beredskapsapotek i stället regleras i författning behöver även uppgiftslämnandet regleras i författning.

Om beredskapsapotek skulle inrättas genom ett samhällsuppdrag till det statligt ägda bolaget Apoteket AB kan ett sådant samhällsuppdrag införas i bolagsordning och kriterier för uppföljning och utvärdering anges i en ägaranvisning.

Oavsett vilken modell som väljs för att utse beredskapsapotek behöver det övervägas om det finns skäl att reglera frågor om tillsyn och sanktionsmöjligheter i författning. I det fortsatta arbetet bör även övervägas om det är möjligt att utnyttja befintliga ansvarsstrukturer och informationsflöden även för uppföljning, utvärdering och tillsyn av beredskapsapotek eller om det finns skäl att hantera beredskapsapoteken i särskild ordning.

5.3 Fortsatt samarbete och dialog

TLV kommer i det fortsatta arbetet behöva ha ett nära samarbete med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten fram till slutrapportering av uppdraget i december 2023. Detta för att frågan om vilka krav som ska ställas på beredskapsapotek och hur systemet för beredskapsapotek är utformat, är ömsesidigt beroende av varandra.

TLV har tillsammans med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten haft ett dialogmöte med apoteksbranschen där både Sveriges Apoteksförening och företrädare för ett stort antal apoteksaktörer deltog. Därutöver har enskilda apoteksföretag bidragit med inspel till myndigheternas arbete. I enlighet med uppdragsbeskrivningen har dialog även förts med Apoteket AB om det förslag till modell för beredskapsapotek som företaget lämnade i sitt remissvar. Inom ramen för det fortsatta arbetet avser TLV att ha fortsatta dialoger med apoteksbranschen.

TLV har tillsammans med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten haft ett uppstartsmöte med Socialstyrelsen, MSB och Försvarsmakten. Syftet med mötet var att öppna en dialog med de myndigheter som har viktig sakkunskap på beredskapsområdet och inhämta eventuella synpunkter i ett tidigt skede i uppdraget. En fortsatt dialog med Socialstyrelsen som sektorsansvarig myndighet för beredskapsarbetet inom sektorn hälsa, vård och omsorg anses vara viktigt för att bland annat definiera syftet med beredskapsapotek inom hela vårdsektorn.

TLV har inom ramen för uppdraget tagit initiativ till dialog om beredskap på apotek med ett antal grannländer i syfte att inhämta lärdomar både från tidigare händelser,

som bland annat covid-19-pandemin, samt hur deras beredskapsplanering för apoteksmarknaden ser ut idag. Vid ett första möte med den finska läkemedelsmyndigheten Fimea diskuterades bland annat att Finland har en mer centralt styrd apoteksmarknad där staten bland annat beslutar var apoteken får etableras. TLV har även kontaktat den danska Lægemiddelstyrelsen och det norska Legemiddelverket och kommer att ha möten med dem för att diskutera bland annat vilka krav på beredskap som finns på apotek i Danmark och Norge.

TLV anser vidare att en dialog med FOI kan vara värdefull i analysen av privat och utländskt ägande i förhållande till beredskapsapotek i förhållande till de analyser som redovisas i rapporten Utländska investeringar och ägande i svensk hälso- och sjukvård.

TLV avser att kontakta Livsmedelsverket som sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn Livsmedelsförsörjning och dricksvatten som har en samordningsroll för beredskap inom hela livsmedelskedjan. Syftet är bland annat att diskutera arbetet med kontinuitetsplanering samt erfarenhet från upphandling inom livsmedelsmarknaden som precis som apoteksmarknaden till största del består av privata aktörer.

En dialog med Jordbruksverket blir viktig för att förstå rollen för beredskapsapotek kopplat till läkemedel för djur.

En dialog med kommuner, regioner och länsstyrelser blir relevant för att bland annat förstå deras perspektiv på prioriteringar och beredskapsplanering för befolkningens hälso- och sjukvård.

En fortsatt diskussion med Upphandlingsmyndigheten och Konkurrensverket kommer genomföras bland annat i förhållande till konkurrenspåverkan och regelverk för upphandling och statsstöd.