

Stärkt förmåga på apoteksmarknaden

Förslag till åtgärder för att tillgodose allmänhetens behov av läkemedel under en fredstida krissituation, höjd beredskap och ytterst krig

Slutrapport december 2023

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december 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 läkemedelsförmåner, 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 har på senare tid tillsatt flera statliga utredningar och även gett flera myndigheter uppdrag inriktade på beredskap inom hälso- och sjukvård och det civila försvaret. Utredningarna har pågått parallellt och haft flera beröringspunkter. I dagarna har Läkemedelsverket levererat en rapport om öppenvårdsapotekens beredskap och Socialstyrelsen en rapport om robust försörjning av läkemedel och medicintekniska produkter.

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.

TLV har samordnat arbetet. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten lämnade i mars 2023 en delrapport till regeringen med förslag på krav för beredskapsapotek och TLV lämnade samtidigt en delrapport om utgångspunkterna för att skapa ett system.

Denna rapport som TLV lämnar till regeringen innehåller förslag till utformning av ett beredskapssystem för apoteksmarknaden. Det har i flera delar varit ett gemensamt arbete mellan oss tre myndigheter, men det är TLV som gjort de avvägningar och sammanvägda bedömningar som ligger till grund för utformningen av förslagen.

Arbetet med att stärka beredskapen på apoteksmarknaden kommer behöva fortsätta även efter att det här uppdraget avslutas.

Arbetsgruppen på TLV har bestått av Eva Stavenberg, Jonas Samuelsson, Nicoletta Schintu, Peter Skiöld, Ulrika Ingelsson och Ulrika Ternby.

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
1 Inledning	10
1.1 Uppdrag och avgränsningar	10
1.2 Utgångspunkter	11
1.3 Centrala begrepp i rapporten	13
1.4 Bedömningar i tidigare utredning	14
1.4.1 Utredningen förordade ett samhällsuppdrag till Apoteket AB i kombination med upphandling – och mötte invändningar i remissvar	15
1.5 TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndighetens bedömningar i tidigare delrapporter	16
1.6 Genomförandet av uppdraget	17
2 Ett beredskapssystem för apoteksmarknaden	18
2.1 Samverkan lägger grunden för apoteksmarknadens beredskapsförmåga	20
2.2 Statligt ägda Apoteket AB förväntas vara proaktivt i beredskapsarbetet ..	22
2.2.1 Apotekets AB:s roll på apoteksmarknaden idag	22
2.2.2 TLV föreslår att Apoteket AB ska ha en tydlig beredskapsinriktning	23
2.3 Ett antal beredskapsapotek stärker upp	24
2.3.1 Beredskapsapoteken ska ha utökad förmåga	24
2.3.2 Behovet är cirka 300 beredskapsapotek	27
2.3.3 Det finns inget givet sätt att utse beredskapsapotek	34
2.3.4 TLV bedömer att beredskapsapotek bör utses genom upphandling	40
2.3.5 Staten behöver tillföra resurser	42
2.4 Staten ska ha möjlighet att styra apotekens öppethållande vid extrema situationer	45
2.4.1 Befintliga rättsliga möjligheter för staten att påverka apoteksmarknaden i framtida kriser och höjd beredskap	46
3 Staten har det yttersta ansvaret för beredskapsorganisationen	51
3.1 Beredskapsorganisationen för apoteksmarknaden – nuvarande och nya roller	51
3.1.1 Läkemedelsverket och civilområdesansvariga länsstyrelser bör leda samverkan	52
3.1.2 En myndighet bör ansvara för upphandling av beredskapsapotek	54

4	Plan för genomförande	56
4.1	Behov av att starta omgående.....	56
4.1.1	Ge Läke­medels­verket i uppdrag att utveckla den aktörsgemensamma samverkan	56
4.1.2	Ge Apoteket AB en tydlig inriktning på beredskap.....	56
4.1.3	Ge TLV i uppdrag att förbereda inför en upphandling av beredskapsapotek.....	57
4.1.4	Säkra att staten kan besluta om öppethållande.....	57
4.1.5	Utred myndigheternas möjligheter att dela respektive skydda information	57
4.1.6	Preliminär tidsplan	57
4.2	Nya uppdrag och fortsatt utredning.....	58
4.2.1	Uppdrag att förbereda en upphandling av beredskapsapotek ...	58
4.2.2	Uppdrag att upphandla beredskapsapotek samt löpande följa upp och utvärdera.....	59
4.2.3	En beredskapslagstiftning kan underlätta inför framtida samhällsstörningar	60
4.2.4	Frågor med betydelse för apoteksbranschens beredskapsarbete	60
	Bilagor	62
	Bilaga 1. Bilaga från E-hälsomyndigheten	62
	Bilaga 2. Geografisk analys	65
	Bilaga 3. Förutsättningar för upphandling	67

Sammanfattning

Regeringen har gett TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i uppdrag att utforma ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt system med beredskapsapotek för att tillgodose allmänhetens behov av läkemedel under en fredstida krissituation, höjd beredskap och ytterst krig. TLV har i arbetet utgått från hur marknaden och läkemedelsförsörjningen till apotek är organiserad i dag och fungerar i vardagen.

Det förändrade omvärldsläget har ökat behovet av att kunna motstå samhällsstörningar inom all samhällsviktig verksamhet. Apoteksverksamhet är en av många samhällsviktiga verksamheter och den sista länken i läkemedelsförsörjningen. Utan fungerande apotek skulle belastningen på övriga hälso- och sjukvården öka dramatiskt.

Staten har det övergripande ansvaret för att allmänheten ska få tillgång till bland annat hälso- och sjukvård samt apoteksservice. Statens roll är att skapa förutsättningar så att apoteksmarknaden har förmåga att verka vid samhällsstörningar i hela hotskalan. Mot bakgrund av de förändringar som skett och sker i omvärlden, behöver uppbyggnaden av Sveriges beredskap ske skyndsamt, såväl generellt som på apoteksmarknaden.

Ingen kan på förhand veta var eller när en samhällsstörning kommer att inträffa. TLV ser därför att så många apotek som möjligt bör ingå i beredskapssystemet och bidra till att allmänheten får tillgång till apoteksservice i hela hotskalan. För att ett apotek ska klara svåra samhällsstörningar, krävs hög robusthet i form av tillgång till personal, el, IT-system, internet med mera. I utformningen av förslagen balanserar TLV värdet av att samtliga apotek ska kunna bidra till att stärka beredskapen, med möjligheten att ha ett antal särskilt utsedda apotek med bättre förutsättningar att verka i allvarliga situationer. TLV föreslår därför inte ett system med enbart ett antal beredskapsapotek, utan ett system för beredskap på apoteksmarknaden som helhet.

Utifrån de överväganden som TLV gjort, lägger myndigheten fram ett tredelat förslag till system för en ökad beredskap på apoteksmarknaden. Vårt förslag syftar till att:

- 1) stärka grundberedskapen på apoteksmarknaden genom att involvera alla apotek i beredskapsarbetet,
- 2) ha ett antal beredskapsapotek som kan säkerställa tillgång till apoteksservice vid brist på resurser, och
- 3) ge staten möjlighet att besluta om öppethållanden på apotek i extrema situationer.

Myndigheten bedömer att förslagen har möjlighet att stärka robustheten på marknaden både på kort och lång sikt. TLV utesluter inte att det kommer finnas

behov av ytterligare beredskapshöjande åtgärder parallellt med utvecklingen av roller och ansvar inom det civila försvaret.

En stärkt grundberedskap på marknaden

En samhällsstörning kan ske lokalt, regionalt eller nationellt, vara av olika svårighetsgrad och pågå en kortare eller längre tid. Det innebär att marknaden behöver planera för att bedriva verksamhet under en rad olika förhållanden. Möjligheterna att möta samhällsstörningar är bättre ju mer förberedd branschen som helhet är och desto fler apoteksaktörer som ingår i systemet. Fysiska apotek och distansapotek, vanligtvis kallade e-handelsapotek, svarar mot olika behov och fyller olika funktioner såväl i ett normalläge som vid en samhällsstörning.

TLV föreslår en bred samverkan för alla apoteksaktörer i syfte att ta vara på resurser, kompetenser och erfarenheter, och för att bygga beredskapen från grunden.

TLV ställer sig bakom det förslag som Läkemedelverket presenterat i uppdraget om apotekens grundberedskap, att Läkemedelverket ska få i uppdrag att utveckla den aktörsgemensamma samverkan för apoteksbranschen. TLV ser med fördel att frågor som rör totalförsvarsplanering kan diskuteras inom ramen för det samverkansfora.

Som statligt ägd aktör förväntas Apoteket AB ingå i den samverkan som TLV föreslår för hela branschen. TLV föreslår också att staten ger Apoteket AB en tydlig beredskapsinriktning genom en förändring i bolagets ägardirektiv. När Apoteket AB ökar robustheten i hela sin verksamhet gynnar det såväl apoteksmarknaden som bolaget. Andra apoteksaktörer kan göra på liknande sätt för att öka sin kontinuitetshantering.

Särskilt rustade och förberedda beredskapsapotek kan prioriteras vid exempelvis brist på resurser

I vissa samhällsstörningar kan resurser behöva prioriteras mellan apotek och mellan olika geografiska områden. Allvarliga samhällsstörningar kan exempelvis medföra omfattande läkemedels- eller personalbrister som kräver prioriteringar av resurserna. Ett antal apotek, så kallade beredskapsapotek, behöver därför vara förberedda för att driva apoteksservice även i de svåraste situationerna.

TLV bedömer att det finns behov av cirka 300 beredskapsapotek. Om de cirka 300 beredskapsapoteken fördelas geografiskt utifrån befolkningsstorlek mellan och inom länen, beräknar TLV att cirka 90 procent av befolkningen kan ha ett beredskapsapotek inom 20 kilometers körväg. Med ett färre antal apotek kommer delar av befolkningen få längre körväg till närmsta beredskapsapotek och därmed sämre tillgång till apoteksservice. I myndighetens bedömning att det kan räcka med cirka 300 beredskapsapotek, har vi utgått ifrån att samtliga apotek väntas upprätthålla sin verksamhet efter bästa förmåga vid de allra flesta samhällsstörningar. Beredskapsapoteken är tänkta att fylla en särskild funktion först i allvarliga situationer då det råder brist på resurser.

En av utmaningarna med att utforma beredskapssystemet på apoteksmarknaden är att beredskapsapoteken ska vara mer robusta än övriga apotek samtidigt som detta inte får påverka apoteksmarknadens funktionssätt negativt, särskilt inte i vardagen. En annan utmaning är att det inte finns något enkelt eller givet sätt att utse vilka apotek som ska vara beredskapsapotek.

Baserat på det underlag som finns i dag, bedömer TLV att det initialt inte är möjligt att ställa samtliga de krav på beredskapsapotek som Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten presenterat i rapporten Delredovisning: Förslag på krav för beredskapsapotek. I ett första skede bedömer TLV att det är rimligt att ställa krav på att beredskapsapoteken ska kontinuitetsplanera och samverka. De ska också bidra tillsammans med andra aktörer till totalförsvarsplaneringen på den högre regionala nivån. Övriga krav och förutsättningar behöver utredas vidare, till exempel krav på att beredskapsapotek ska tillgodose behovet av el, säkra IT-system och lokaler som möjliggör utökad lagerhållning. Det behöver bland annat vara tydligt vilket ansvar som ska ligga på beredskapsapoteken respektive på andra aktörer i samhället. Trots att de förslag på krav som Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten redovisat är allmänt hållna, och att organisationen av totalförsvaret inte är beslutad, föreslår TLV att beredskapsapoteken ska utses snarast möjligt.

TLV har utrett flera alternativa tillvägagångssätt för att utse beredskapsapotek. Det finns för- och nackdelar, respektive risker och möjligheter, med alla alternativ. Utifrån det aktuella kunskapsläget, föreslår TLV att beredskapsapotek ska utses genom upphandling. En upphandling innebär att det är frivilligt för apoteksaktörerna att delta genom att de ansöker om att vara beredskapsapotek. Deltagande från flera aktörer skulle på flera sätt gynna robustheten i beredskapssystemet. Genom upphandling bedömer TLV också att staten har god möjlighet att påverka var allmänheten får tillgång till apoteksservice.

TLV föreslår att regeringen ger TLV i uppdrag att ta fram ett underlag inför att upphandla beredskapsapotek tillsammans med apoteksbranschen och andra berörda myndigheter. I uppdraget kan bland annat ingå att inhämta kunskaper från experter inom olika områden, utreda och tydliggöra roller, ansvar, krav och förutsättningar, samt utforma upphandlingsprocessen.

Om det skulle visa sig att det inte finns tillräckligt intresse från apoteksaktörerna, eller en upphandling av något skäl inte fungerar eller räcker till, då kan staten överväga andra tillvägagångssätt. Ett av alternativen är att ge statsstöd till utpekade apotek. TLV bedömer att en sådan lösning är ingripande och har därför valt att inte föreslå den i första hand. Om det blir aktuellt att överväga statsstöd behöver staten närmare utreda hur en sådan reglering kan utformas för att begränsa negativa konsekvenser på konkurrensen i vardagen.

Staten ska ha möjlighet att besluta om öppethållande vid extrema situationer

TLV föreslår även att det införs en bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som ger staten möjlighet att under fredstida kriser eller höjd beredskap besluta att enskilda apotek ska hålla öppet under vissa tider. Liknande

bestämmelser finns i våra grannländer. När staten styr öppethållandet vid enskilda apotek förutsätter det att apoteken kan kompenseras ekonomiskt.

TLV ser behov av att påbörja åtgärderna omgående

TLV:s förslag till åtgärder kan med fördel genomföras parallellt, då de stärker robustheten på marknaden i olika avseenden. Staten och ansvariga myndigheter kan bidra genom att tydliggöra inriktningen för arbetet och skapa strukturer som främjar dialog och samverkan. I slutändan är det aktiviteterna som apoteksaktörerna genomför som leder till att beredskapen ökar.

1 Inledning

1.1 Uppdrag och avgränsningar

Regeringen gav i juli 2022 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i uppdrag att tillsammans analysera och lämna förslag till utformning av ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt system med beredskapsapotek. Systemet ska tillgodose allmänhetens behov av läkemedel under en fredstida krissituation, höjd beredskap och ytterst krig. I uppdraget anges att TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska utgå från förslag och analyser i betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) och beakta de synpunkter som lämnats i remissvaren om konsekvenser av förslaget och alternativa sätt att utforma ett system för läkemedelsförsörjning till allmänheten genom beredskapsapotek. Uppdraget ska samordnas av TLV.

Det finns två uttryckliga avgränsningar som anges i uppdraget från regeringen. Uppdraget omfattar inte apotek som har maskinell dosverksamhet som huvudsaklig verksamhet. I denna rapport avser begreppet *apotek* därför samtliga öppenvårdsapotek förutom de som har maskinell dosverksamhet som huvudsaklig verksamhet, om inget annat anges.

Uppdraget omfattar inte heller frågor om hur läkemedelsförsörjningen till apotek kan säkerställas under fredstida kriser och höjd beredskap. I rapporten nämns därför inte tillverkning eller distribution av läkemedel särskilt. Av den anledningen analyseras därför inte heller några eventuella konsekvenser förslagen kan ha för parallellimporterade läkemedel.

Mot bakgrund av att regeringen i uppdraget anger att myndigheterna ska utgå från de förslag som lämnades i SOU 2021:19 om beredskapsapotek, och eftersom det tydligt framgår av uppdraget att det inte omfattar frågor om hur läkemedelsförsörjningen till apotek kan säkerställas, har TLV tolkat uppdraget som att syftet med beredskapsapotek inte är att beredskapslagra läkemedel och förbrukningsartiklar och distribuera dem till andra apotek. TLV har utifrån skrivningarna i uppdraget tolkat syftet med beredskapsapotek som att de ska finnas över hela landet och att fokus för deras verksamhet ska vara att tillgodose allmänhetens tillgång till apoteksservice i fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig.

Det har under utredningens gång framförts från flera aktörer att det inte är tillräckligt att fokusera på att öppenvårdsapoteken ska upprätthålla sin verksamhet gentemot allmänheten. Det har framförts att för att det ska vara meningsfullt att hålla apoteken öppna behöver det säkerställas att det finns läkemedel tillgängliga på apoteken som de kan expediera. Därför behöver hela distributionskedjan för läkemedel inkluderas i beredskapsplaneringen. TLV delar uppfattningen att hela

distributionskedjan för läkemedel behöver inkluderas i totalförsvarsplaneringen, men konstaterar att det uppdrag myndigheten nu har att lämna förslag till ett system med beredskapsapotek är avgränsat till att avse apotekens tillhandahållande av läkemedel och förbrukningsartiklar till allmänheten. Utifrån den tydliga avgränsning som finns i uppdraget från regeringen om att myndigheterna inte ska beakta frågan om hur läkemedelsförsörjningen till apoteken säkerställs, uppfattar TLV att den frågan ligger utanför nuvarande uppdrag.

I genomförandet av uppdraget har vi beaktat beröringspunkter mellan humanläkemedel och läkemedel till djur, samt apotekens betydelse för hälso- och sjukvårdens och det militära försvarets läkemedelsförsörjning. När det gäller apotekens betydelse för hälso- och sjukvårdens läkemedelsförsörjning anser TLV att verksamhet som samtliga apotek ska upprätthålla även omfattar läkemedel och förbrukningsartiklar som expedieras på rekvisition till hälso- och sjukvården.

TLV och Läkemedelsverket lämnade i mars 2023 varsin delrapport inom ramen för detta uppdrag. Läkemedelsverkets delrapport innefattade även en bilaga från E-hälsomyndigheten.

Uppdraget har samordnats av TLV, som också ansvarar för den slutliga redovisningen av uppdraget, de förslag som lämnas och de avvägningar som ligger till grund för förslagen i denna rapport.

1.2 Utgångspunkter

Apoteksverksamhet är en samhällsviktig verksamhet. Allmänheten behöver ha tillgång till läkemedel, förbrukningsartiklar och rådgivning i såväl vardag¹ som vid fredstida kriser och höjd beredskap. Flera samhällsviktiga verksamheter, vilka tidigare i hög grad drivits i offentlig regi, utförs idag i stor utsträckning av privata företag. Det är inte unikt för apoteksmarknaden utan gäller även andra branscher, exempelvis kommunikation. Livsmedelsbranschen är ett annat exempel på en samhällsviktig verksamhet som i stor utsträckning drivs av privata företag.

Apotekens grunduppdrag framgår i 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Apoteken ska, enligt lagen, 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.

I grunduppdraget anges också att öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar, i syfte att så många konsumenter som möjligt ska expedieras direkt.

¹ I ett normalläge kan verksamhet hålla öppet som planerat, det finns tillräckligt med resurser för att möta efterfrågan, det förekommer begränsade och kortvariga störningar och ordinarie regelverk gäller och går att efterleva.

Apotekspersonal med farmaceutisk kompetens är nödvändig för att uppfylla grunduppdraget. Farmaceutisk kompetens är också betydelsefull ur ett beredskapsperspektiv då rådgivning om läkemedelsbehandlingar och egenvård kan avlasta hälso- och sjukvården som kan vara hårt belastad i en krissituation. Apotekens roll vid fredstida kriser och höjd beredskap är dock inte närmare reglerad.

Apoteksmarknaden är konkurrensutsatt med flera privata aktörer och en statligt ägd aktör som tillhandahåller apoteksvaror och tjänster i butik eller genom e-handel. Det råder fri etableringsrätt på apoteksmarknaden i Sverige och villkoren för att vara på marknaden är utformade för att vara konkurrensneutrala. Vilken konkurrenspåverkan införandet av ett system med beredskapsapotek får på marknaden beror i hög grad på hur systemet utformas, vilka krav som ställs på beredskapsapoteken, storlek på ersättningen och vilka eventuella för- och nackdelar det innebär att vara ett beredskapsapotek.

Flera av dagens apoteksaktörer har utländska ägare. Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI) har i sin rapport Utländska investeringar och ägande i svensk hälso- och sjukvård² analyserat hot och risker som utländska investeringar och ägande inom hälso- och sjukvården innebär för Sveriges säkerhet. FOI konstaterar bland annat att den största utmaningen är begränsad tillgång till pålitlig information om utländskt ägande samt begränsad medvetenhet om riskerna inom sektorn. Risken ökar inte nödvändigtvis med utländskt ägande, enligt FOI, utan snarare med privat ägande eftersom det begränsar det allmännas insyn och kontroll. I övrigt är risker och hot med utländskt ägande inom hälso- och sjukvården inte systematiska. Om regeringen bedömer att det vore lämpligt att ställa krav på svenskt ägande, behöver ägandefrågan beaktas när beredskapsapoteken utses.

En av utmaningarna i uppdraget är att ställa olika perspektiv mot varandra för att hitta rätt balans mellan behov, åtgärder och kostnader i fredstid respektive kris. Ett ändamålsenligt system möjliggör insatser när de behövs, där de behövs och i den utsträckning de behövs. Ett kostnadseffektivt system å andra sidan innebär att nyttan ska ställas mot kostnader vid investeringar i robusthet. Vissa investeringar behöver ske på förhand, oavsett om det någonsin inträffar en kris, medan andra kostnader kan tas då det faktiskt uppstår en kris.

Beredskapsarbetet inom hälso- och sjukvårdssektorn, liksom inom andra sektorer, är under uppbyggnad. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har tagit fram tänkbara krav på beredskapsapotek som stärker förmågan att möta och hantera samhällsstörningar.³ Kraven behöver dock utredas vidare innan de kan verkställas. Det innebär att uppbyggnaden av beredskap inom apoteksbranschen sker mot ett delvis rörligt mål samt att åtgärder behöver anpassas efter utvecklingen inom

² 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

³ Läkemedelsverket (och E-hälsomyndigheten), Delredovisning: Förslag på krav för beredskapsapotek, mars 2023, www.lakemedelsverket.se/495dd6/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-1-beredskapsapotek.pdf

sektorn och nationellt. Branschens förmåga att motstå samhällsstörningar kommer således öka successivt.

Erfarenheter från nationella och internationella samhällsstörningar har givit viktiga insikter om behovet och värdet av beredskap. Det är svårt att på förhand veta vilka effekter en åtgärd kommer ge och vilka arbetssätt som ger önskade resultat. De åtgärdsförslag som presenteras i den här rapporten är därför avsedda att genomföras i flera steg. En följd av att genomföra åtgärderna successivt är att de tidigare stegen ger viktiga lärdomar om hur kommande steg bör utformas eller om arbetet borde ta en annan inriktning.

1.3 Centrala begrepp i rapporten

Vi använder några begrepp i rapporten som är centrala i kriskommunikation. Här förklarar vi dem närmare.

Fredstida krissituationer är situationer som

1. avviker från det normala,
2. drabbar många människor, stora delar av samhället eller hotar grundläggande värden,
3. innebär en allvarlig störning eller en överhängande risk för en allvarlig störning av viktiga samhällsfunktioner, och
4. kräver samordnade och skyndsamma åtgärder från flera aktörer.⁴

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 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).⁵ I fredstid genomförs totalförvarsplanering, det vill säga 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 och frivilliga försvarsorganisationer för att förbereda Sverige för krig. Arbetet syftar till att skydda civilbefolkningen och att exempelvis sjukvård och transporter ska fungera vid krigsfara och krig. Vid krigsfara och krig ska det civila försvaret också kunna stödja det militära försvaret (Försvarmakten).

⁴ 6 § 1 förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

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

Samhällsviktig verksamhet är tjänst eller infrastruktur som upprätthåller eller säkerställer samhällsfunktioner som är nödvändiga för samhällets grundläggande behov, värden eller säkerhet.⁶

Civilområden är en indelning av landets 21 länsstyrelser på högre regional nivå. Det finns idag sex civilområden. I varje civilområde ingår mellan två och sju länsstyrelser. För varje område utses en ansvarig länsstyrelse där landshövdingen är civilområdeschef. 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.

1.4 Bedömningar i tidigare utredning

TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har i detta uppdrag bland annat utgått från förslag och analyser i betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap⁷ (utredningen), bedömde 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 höjd beredskap. Utredningen analyserade flera alternativa sätt att utse beredskapsapotek. Dessa beskrivs i korthet nedan.

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 fredstida kriser och höjd beredskap. 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 (1b) alternativt att Apoteket AB tecknar avtal med andra apoteksaktörer på orter där bolaget inte själva har verksamhet (1c). Den sistnämnda modellen kan också innefatta att Apoteket AB behöver etablera sig på orter där bolaget inte lyckas teckna avtal med en annan aktör eller där övriga privata aktörer väljer att minska sin verksamhet och stänga ett apotek.

⁶ 6 § 2 förordningen om statliga myndigheters beredskap.

⁷ Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga SOU 2022:6, www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2022/02/sou-20226/

2. *Staten upphandlar beredskapsapotek*

Enligt detta alternativ 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 ställda kriterierna i upphandlingen 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. De apotek som uppfyller kriterierna och kan visa en plan för hur verksamheten ska kunna upprätthållas även vid fredstida kriser och höjd beredskap är berättigade 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 fredstida kriser och höjd beredskap genom att knyta ett nytt krav till tillståndet (5a) alternativt pekar ut vissa apotek (5b) och på så sätt begränsar vilka apotek som behöver uppfylla sådana krav.

1.4.1 Utredningen förordade ett samhällsuppdrag till Apoteket AB i kombination med upphandling – och mötte invändningar i remissvar

Utredningen ansåg att alternativ 3 vore det mest ändamålsenliga, att staten skulle ge Apoteket AB ett nytt samhällsuppdrag att inrätta beredskapsapotek. Vidare föreslog utredningen att Socialstyrelsen som sektorsansvarig myndighet skulle få i uppdrag att ansvara för upphandling av beredskapsapotek på platser där behov av beredskapsapotek finns men Apoteket AB inte har några apotek. 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 går att säkerställa genom upphandling, föreslog utredningen att Apoteket AB genom samhällsuppdraget skulle få ansvar att inrätta sådana. Utredningen föreslog att samma krav och ersättningsmodell skulle gälla för beredskapsapotek oavsett om de inrättas genom upphandling eller genom samhällsuppdrag. Utredningen uppskattade att det kan behöva finnas cirka 600–700 beredskapsapotek i Sverige.

Socialdepartementet skickade utredningens förslag på remiss till berörda myndigheter, organisationer, kommuner och andra intressenter. Många remissinstanser var generellt positiva till att skapa en organisation med beredskapsapotek. Sveriges Apoteksförening och enskilda apoteksaktörer med flera framförde dock att utredningens förslag kan vara konkurrenssnedvridande och

påverka apoteksmarknaden negativt på lång sikt. De föreslog att, så långt det är möjligt, ta vara på samtliga apotek. Flera aktörer ifrågasatte i övrigt behovet av hela 600–700 beredskapsapotek, vilket skulle motsvara hälften av apoteken på nuvarande marknad.⁸

1.5 TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndighetens bedömningar i tidigare delrapporter

TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har inom ramen för det nuvarande uppdraget lämnat två delrapporter till regeringen om ett system med beredskapsapotek.^{9, 10}

I Läkemedelsverkets delredovisning presenterades förslag på krav på beredskapsapotek. Som ett övergripande krav framhöll Läkemedelsverket att beredskapsapotek som utgångspunkt ska uppfylla samtliga krav som gäller för öppenvårdsapotek, och därutöver vara skyldiga att planera för och säkerställa att apoteket kan upprätthålla verksamhet även vid fredstida kriser samt under skärpt och högsta beredskap. En utgångspunkt i arbetet var att antalet beredskapsapotek skulle understiga det totala antalet apotek.

Utifrån ovannämnda övergripande krav presenterade Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten förslag på krav på beredskapsapotek avseende öppethållande, lokaler, elektricitet, personal, IT-system och distanshandel. Många av kraven handlade om ökad fysisk robusthet, däribland:

1. tillgång till lokaler och lagerhanteringssystem som medger en mer omfattande lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsprodukter vid tillfällena av fredstida kris, skärpt eller högsta beredskap,
2. åtgärder för att säkerställa ett upprätthållt skalskydd även under förhållanden som medför en ökad risk för inbrottsförsök eller annat olagligt intrång i apoteklokalerna,
3. möjlighet att tillgodose sina behov av el även då det förekommer avbrott eller störningar i den normala elförsörjningen, och
4. alternativa vägar för att ansluta sig till internet och till E-hälsomyndighetens system.

De föreslagna kraven är i huvudsak allmänt hållna. I Läkemedelsverkets delrapport framgick att de anser att kraven behöver detaljeras.

⁸ Regeringen (2021), Remiss av SOU 2021:19, En starkt 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

⁹ TLV, Uppdrag att utforma ett system med beredskapsapotek, mars 2023 www.tlv.se/download/18_187f44431872c3a93f2761ea/1680501592221/uppdrag_att_utforma_ett_system_med_beredskapsapotek_delrapport_mars_2023.pdf

¹⁰ Läkemedelsverket (och E-hälsomyndigheten), Delredovisning: Förslag på krav för beredskapsapotek, mars 2023, www.lakemedelsverket.se/495dd6/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-1-beredskapsapotek.pdf

I den delrapport som TLV lämnade till regeringen redovisade TLV de analyser som gjorts avseende allmänhetens tillgång till apoteksservice och geografisk tillgång till apotek, samt möjliga utgångspunkter och ramar för ett system med beredskapsapotek.

TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har i delrapporterna även diskuterat Försvarmaktens behov av beredskapsapotek. Försvarmakten ordnar själv sin försörjning av läkemedel och har för närvarande inte framfört något särskilt behov av läkemedelsförsörjning och tjänster från eventuella beredskapsapotek. Beredskapsapoteken kan dock behöva beakta Försvarmaktens läkemedelsförsörjning för personal och tjänstedjur när det gäller deras kontinuerliga behov av läkemedel. TLV bedömer inte att detta perspektiv påverkar hur beredskapsapotek ska utses, men det kan påverka vilket lager de behöver hålla.

I TLV:s delrapport har vi även framfört att läkemedel till djur kan tillhandahållas på samtliga apotek. TLV menar att ingen särskild hänsyn till läkemedel för djur behöver tas, eftersom sådana läkemedel bör kunna expedieras oavsett vilka apotek som blir beredskapsapotek.

1.6 Genomförandet av uppdraget

TLV har haft löpande samverkansmöten med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten inom ramen för uppdraget. Myndigheterna har också haft gemensamma fysiska och digitala workshops för erfarenhetsutbyte, för att diskutera utformningen av systemet och målsättningen för arbetet.

TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten hade en gemensam inledande dialog med apoteksbranschen, där Sveriges Apoteksörening (SAF) och ett stort antal enskilda apoteksaktörer deltog. Därefter har TLV haft fördjupade dialoger med enskilda apoteksaktörer.

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

Myndigheterna har även haft avstämningar med Regeringskansliet.

2 Ett beredskapssystem för apoteksmarknaden

På apoteksmarknaden finns i dag ett antal stora apoteksaktörer, några stora e-handelsapotek och ett antal fristående apoteksaktörer. De har två branschorganisationer som samlar aktörerna på apoteksmarknaden, Sveriges Apoteksförening (SAF) och Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening (SOAF). Apoteksaktörerna hanterade covid-19-pandemin väl efter omständigheterna. Det skedde inte minst tack vare en bred samverkan och en strävan att hitta lösningar för att hålla öppet så att allmänheten kunde få tillgång till apotekservice. Erfarenheterna visar samtidigt att apotekens förmågor och förutsättningar behöver stärkas för att kunna hantera kommande samhällsstörningar. Nästa kris kan komma att se helt annorlunda ut än det vi hittills stött på.

Totalförsvaret är under uppbyggnad. Roller, ansvar och arbetssätt ses över och utvecklas inte enbart inom beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg utan för hela samhället. Beredskapssystemet för apoteksmarknaden behöver utgå från hur marknaden är strukturerad i dag och utvecklas i takt med krisberedskapen i sin helhet.

TLV:s förslag kan i korthet beskrivas enligt följande.

1. TLV bedömer, liksom Läkemedelsverket, att samverkan är central för att stärka apotekens beredskap. TLV föreslår att beredskapssystemet för apoteksmarknaden byggs med utgångspunkt i marknaden som helhet. Systemet behöver ha tillgång till apotekens alla resurser och förmågor och involvera apoteken i en aktörsgemensam samverkan. En bred nationell samverkan ger möjligheter att dela kunskaper och erfarenheter, identifiera och analysera risker, vidta åtgärder och genomföra övningar. Hela branschens förmåga och resurser behövs för att skapa uthållighet vid olika former av samhällsstörningar. Med så gott som alla deltagande apotek får systemet också den flexibilitet som behövs inför framtida samhällsstörningars olika behov.
2. TLV föreslår härutöver en tydlig beredskapsinriktning i ägardirektivet för statligt ägda Apoteket AB, som innebär att bolaget ska planera för att upprätthålla verksamheten i fredstida kris och höjd beredskap. Genom att staten i sin ägarstyrning lägger fokus på beredskap bidrar det till att förbereda Apoteket AB för att kunna verka i hela hotskalan. Det ökar robustheten på apoteksmarknaden i sin helhet. Även andra apoteksaktörer kan göra motsvarande på frivillig väg.
3. TLV föreslår därutöver att cirka 300 apotek utses till beredskapsapotek. Dessa ska tillsammans ha möjlighet att bedriva verksamhet med god

geografisk spridning över hela landet. Såväl fysiska apotek som e-handelsapotek ska ha möjlighet att ingå i gruppen beredskapsapotek. Beredskapsapotekens uppgift ska vara att upprätthålla verksamhet även i de allra svåraste situationer, exempelvis när resurser är knappa och ordinarie förutsättningar saknas. I ett första skede föreslår TLV att apoteksaktörer som driver beredskapsapotek bland annat ska kontinuitetsplanera. Aktörerna ska också samverka i frågor som rör totalförvarsplanering på högre regional nivå inom respektive civilområde. I takt med att krav och förutsättningar på beredskapsapotek preciseras närmare, som till exempel reservverk, systemtekniska säkerhetslösningar och fysiskt robusta lokaler med mera, kommer beredskapsapotekens förmåga öka.

4. TLV har övervägt alternativa tillvägagångssätt för att utse beredskapsapotek och föreslår att de ska utses genom upphandling. Genom ett upphandlingsförfarande har alla apoteksaktörer möjlighet att delta, såväl privata aktörer som det statligt ägda Apoteket AB. TLV bedömer att upphandling är det alternativ som med nuvarande förutsättningar bör ge minsta möjliga marknadspåverkan. Därutöver får staten genom ett upphandlingsförfarande, enligt TLV:s analys, möjlighet att påverka var apoteken ska verka för att svara mot allmänhetens behov. Mot bakgrund av de marknadsmässiga förutsättningarna och kravprofilen för beredskapsapotek föreslår TLV att den upphandlande myndigheten i utgångsläget preciserar en fast ersättning till apoteksaktörerna.
5. TLV föreslår även att det införs en bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som gör det möjligt för staten att, under vissa förutsättningar, besluta om öppethållandet för enskilda apotek. Det skulle innebära att staten vid behov kan besluta om att specifika apotek ska hålla mer eller mindre öppet än apoteken valt själva.

Dessa förslag beskrivs mer utförligt i avsnitten nedan.

2.1 Samverkan lägger grunden för apoteksmarknadens beredskapsförmåga

TLV föreslår att Läkemedelsverket får i uppdrag att utveckla en aktörsgemensam samverkan för apoteksmarknaden avseende frågor som är relevanta för totalförvarsplaneringen. Syftet med samverkan är att ta vara på kunskaper och erfarenheter samt utveckla robustheten för att samtliga apotek ska kunna vara bättre förberedda inför kommande samhällsstörningar. Samverkan kan med fördel ske inom ramen för den struktur Läkemedelsverket tagit fram i arbetet med det parallella uppdraget om öppenvårdsapotekens beredskap.

Vi vet inte på förhand var eller när en samhällsstörning inträffar, eller hur omfattande eller långdragen den kan bli. TLV bedömer att det är viktigt att ta vara på styrkor och resurser för apoteksmarknaden som helhet, liksom den möjlighet till flexibilitet som finns när alla deltar. I de dialoger som TLV haft med apoteksbranschen är det tydligt att branschen som helhet är, och vill vara, engagerad i beredskapsfrågor.

TLV bedömer att det behöver utvecklas en aktörsgemensam samverkan för apoteksmarknaden i vilken apoteksaktörerna ingår tillsammans med berörda myndigheter inom beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg. Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen är beredskapsmyndigheter inom denna sektor och bör därmed medverka i ett sådant forum. TLV bedömer att Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) också bör vara delaktig, särskilt i uppbyggnadsskedet. Andra myndigheter och organisationer kan också bjudas in vid behov.

Parallellt med det uppdrag TLV nu har att föreslå ett system med beredskapsapotek har Läkemedelsverket haft ett uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek.¹¹ Även inom ramen för det uppdraget bedömer Läkemedelsverket att det finns ett behov av en strukturerad aktörsgemensam samverkan och övning för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap.¹² I Läkemedelsverkets slutredovisning, föreslår Läkemedelsverket att de ska få i uppdrag att skapa ett forum där apoteksaktörer både kan kunskapshöja sig själva och varandra, samt konkretisera vilka åtgärder som behövs för att öka robustheten i

¹¹ 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. www.regeringen.se/contentassets/d6c87226e2ea4d888f2f065102637ae1/uppdrag-att-paborja-ett-langsigtigt-arbete-med-att-skyndsamt-starka-oppenvardsapotekens-beredskap-gallande-utlamning-av-lakemedel-fran-apotek.pdf

¹² Läkemedelsverket (2023), Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek, Slutredovisning från Läkemedelsverket, Dnr: 1.1.8-2022-054494, www.lakemedelsverket.se/4af969/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/uppdrag-att-starka-oppenvardsapotekens-beredskap.pdf

sina verksamheter. TLV ställer sig bakom Läke­medels­verkets förslag. Vi båda myndigheter bedömer att en sådan samverkan bidrar till att få i gång arbetet med att öka beredskapen på apoteks­mark­naden såväl i vardagen som vid fredstida kriser och höjd beredskap.

TLV ser behov av att apoteksaktörerna inom ramen för en sådan samverkan diskuterar frågor som rör totalförsvarsplanering. Samverkan ger, utöver möjligheten att dela kunskaper och erfarenheter, även möjlighet att exempelvis gemensamt kartlägga apotekens förutsättningar i syfte att identifiera och analysera risker och sårbarheter, samt arbeta framåtgärder som stärker förmågan att hantera samhällsstörningar. Genom samverkan kan även kommunikationsvägar förtydligas och praktiska arbetssätt förberedas inför kommande samhällsstörningar. En sådan samverkan väntas ge samhällsnytta både på kort och lång sikt.

TLV bedömer att beredskapsarbetet inom apoteks­mark­naden – så långt det är möjligt – bör grundas på frivillighet. Exempelvis arbetar livsmedelsbranschen i frivillig samverkan kring beredskapsfrågor. Inom beredskapssektorn för elektroniska kommunikationer har regeringen däremot föreslagit att det ska finnas en reglerad nationell telesamverkansgrupp.¹³

Näringsidkare har en skyldighet att medverka i totalförsvarsplaneringen. Näringslivets skyldigheter anges i flera olika författningar. Exempelvis har näringslivet en skyldighet att på begäran av den myndighet som regeringen bestämmer delta i totalförsvarsplaneringen enligt lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen. Företagen är skyldiga att lämna uppgifter om verksamheten i de delar som behövs i planeringsarbetet. Utredningen om nationell samordning av försörjningsberedskapen har bland annat föreslagit i sitt betänkande en ändring i denna lag som ytterligare möjliggör för beredskapsmyndighet att få ta del av nödvändig information från näringsidkare.¹⁴ Företag ersätts i normalfallet inte för skyldigheter som framgår av lag eller annan författning.

TLV avser framöver att särskilt följa upp med apoteksaktörerna om eventuella beredskapshöjande åtgärder har medfört ökade kostnader. Utifrån det får myndigheten bedöma om eventuella åtgärder behöver vidtas.

¹³ En nationell telesamverkansgrupp för fredstida kriser och höjd beredskap, Fi2023/01681.

¹⁴ ¹⁴ En modell för svensk försörjningsberedskap (SOU 2023:50), www.regeringen.se/contentassets/a93eb5b8e6fa4d3ca3202828cf2bf549/en-modell-for-svensk-forsorjningsberedskap-sou-202350.pdf

2.2 Statligt ägda Apoteket AB förväntas vara proaktivt i beredskapsarbetet

TLV föreslår att Apoteket AB ska planera för att kunna upprätthålla sin verksamhet i fredstida kriser och höjd beredskap. En tydlig beredskapsinriktning ska anges i bolagets ägaranvisning.

Som en del i det långsiktiga arbetet med att stärka totalförsvaret har Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) framhållit att statliga bolags ansvar under höjd beredskap 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 etcetera reglera ansvaret i statligt ägda bolag.¹⁵

TLV konstaterar att resultatet av en sådan översyn av statliga bolags roll och ansvar inom beredskap hade varit ett värdefullt bidrag till TLV:s arbete med att utforma ett system för beredskapsapotek. Trots att någon sådan generell översyn för statligt ägda bolag inte har genomförts anser TLV att det är rimligt att Apoteket AB som ett statligt ägt bolag förväntas förbereda sin verksamhet för att kunna fungera vid samhällsstörningar av olika slag. TLV föreslår att en sådan inriktning tydliggörs i ägaranvisningen för Apoteket AB. Det kan bland annat innebära att bolaget ska ha en kontinuitetsplanering för hur verksamheten kan upprätthållas vid olika samhällsstörningar. Motsvarande krav kan redan idag finnas på andra privatägda samhällsviktiga verksamheter av rent affärsmässiga skäl.

När Apoteket AB planerar för att upprätthålla sin verksamhet i hela hotskalan ökar beredskapen på marknaden, vilket förbättrar förutsättningarna för allmänheten att få tillgång till apoteksservice vid en samhällsstörning. En tydlig inriktning på beredskap i Apoteket AB:s ägardirektiv är även förenligt med att beredskapen generellt ska höja genom samverkan på apoteksmarknaden och står heller inte i konflikt med förslaget att utse ett antal beredskapsapotek.

2.2.1 Apotekets AB:s roll på apoteksmarknaden idag

Apoteket AB har inte någon särskild roll inom beredskapssystemet idag. Bolag med statligt ägande lyder som utgångspunkt under samma lagar och regelverk som privatägda bolag. Alla åtgärder för att stärka ett företags kontinuitetsplanering och beredskap ska i första hand kunna motiveras med att det gynnar bolaget, genom att det ökar till exempel motståndskraften mot försörjningsrelaterade störningar. Det är dock företaget självt som måste bedöma detta, och en sådan vinstkalkyl påverkas av företagets riskanalys.

Apoteket AB konkurrerar på samma villkor som övriga aktörer på den omreglerade apoteksmarknaden. Apoteket AB ska visserligen bibehålla befintliga apoteksombud

¹⁵ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2022), Civilt försvar mot 2030 – ett totalförsvaret i balans, Slutredovisning av regeringsuppdrag (Ju2022/01209/SSK), s. 26, <https://rib.msb.se/filer/pdf/30143.pdf>

i den utsträckning det behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksamt, men i övrigt har Apoteket AB inget särskilt uppdrag från staten.¹⁶

Apoteket AB:s verksamhet omfattar både konsumentmarknaden samt dos- och vårdmarknaden. Konsumentmarknaden svarar för 75 procent av nettoomsättningen och omfattar öppenvårdsapotek för allmänheten, både fysiska apotek och e-handel. Det är denna del av bolagets verksamhet som förslaget avser i första hand. På dos- och vårdmarknaden levererar Apoteket AB tjänster och utbildningar till vårdgivare och företag. Apoteket AB driver sjukhusapotek på uppdrag av regionerna samt har dosverksamhet och tillverkning av extempore. Även om denna del inte ingår i TLV:s uppdrag är det en viktig del av samhällets beredskap för läkemedelsförsörjning till allmänheten.

2.2.2 TLV föreslår att Apoteket AB ska ha en tydlig beredskapsinriktning

Apoteket AB är helägt av staten. Som ägare har staten möjlighet att sätta upp mål för bolagets verksamhet. Som nämnts tidigare har staten andra förutsättningar att utan avtal eller lagstiftning ställa krav på företag, exempelvis när det gäller kontinuitet och beredskap.

TLV föreslår att staten ger Apoteket AB en tydlig beredskapsinriktning genom ett tillägg i bolagets ägaranvisning. Apoteket AB ska planera för att den egna verksamheten ska kunna hålla öppet, vid var tid, och så långt möjligt i alla delar av hotskalan.

Ett sådant tillägg i ägardirektivet skulle exempelvis kunna innebära att Apoteket AB tar fram en kontinuitetsplan för hur verksamheten kan upprätthållas vid olika samhällsstörningar samt att de deltar i den aktörsgemensamma samverkan för apoteksmarknaden som TLV föreslagit att Läkemedelsverket ska samordna (se avsnitt 2.1).

Enligt bolagets nuvarande ägaranvisning¹⁷ ska Apoteket AB bibehålla befintliga apoteksombud i den utsträckning det behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksamt. På motsvarande sätt skulle en formulering kunna läggas till att Apoteket AB ska planera för att upprätthålla apoteksverksamhet i alla delar av hotskalan vid de öppenvårdsapotek som är lämpliga för uppgiften och som Apoteket AB driver vid var tid. Apoteket ska även säkerställa så långt det är möjligt att distanshandel med läkemedel ska fortgå.

TLV bedömer att ovan nämnda utökningar av Apoteket AB:s åtagande förväntas kunna hanteras inom ramen för Apotekets nuvarande finansiella förutsättningar och löpande förvaltning. Ett krav på att ta fram en planering för att kunna upprätthålla sin ordinarie verksamhet vid samhällsstörningar bedöms därför inte ha någon påverkan på konkurrensen på marknaden.

¹⁶ Ägaranvisning för Apoteket AB, beslutad vid Apotekets årsstämma den 24 april 2019, www.apoteket.se/globalassets/om-apoteket/pdfer/bolagsstyrning/agaranvisning-2019.pdf

¹⁷ Ibid.

2.3 Ett antal beredskapsapotek stärker upp

TLV föreslår att cirka 300 strategiskt lokaliserade apotek i Sverige ska utses till beredskapsapotek för att säkerställa allmänhetens tillgång till apoteksservice inom ett rimligt avstånd. Beredskapsapoteken ska få i uppdrag att planera för att upprätthålla verksamhet även i fredstida kriser och höjd beredskap. I uppdraget ingår att samverka med myndigheter inom de civilområden beredskapsapoteken bedriver verksamhet. TLV föreslår att beredskapsapotek i första hand utses genom upphandling.

Vid särskilt allvarliga eller långvariga störningar kan resurser behöva prioriteras, exempelvis till följd av att tillgången till personal, drivmedel eller varor är begränsad. TLV bedömer därför att det är viktigt att det finns en planering för vilka apotek som ska prioriteras i sådana situationer. När en allvarlig samhällsstörning inträffar ska distributörer veta vart leveranser av apoteksvaror ska skickas, och allmänheten ska också veta vart de kan vända sig. TLV bedömer att ”just in time”-lösningar som tas fram när en samhällsstörning inträffat, inte är tillräckliga för att säkerställa allmänhetens tillgång till apoteksservice. Det saknas för närvarande en nationell prioritering av apotek och en gemensam bild av vad som förväntas av apotek i händelse av en större samhällsstörning. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) anser att det behöver vara tydligt vilka aktörer som har ansvar för upprätthållande av nödvändig försörjning av kritiska varor och tjänster.¹⁸

Mot denna bakgrund ser TLV att det finns behov av ett antal beredskapsapotek med uppgift att upprätthålla verksamhet i hela hotskalan. TLV bedömer att beredskapsapoteken ska utses med god geografisk spridning. Såväl fysiska apotek som e-handelsapotek ska ha möjlighet att ingå i gruppen beredskapsapotek. Hur många beredskapsapotek Sverige ska ha och hur robusta de kan vara avgörs förutom av den geografiska tillgängligheten också av vad det kan komma att kosta att öka robustheten. Särskilt dyra investeringar eller eventuella andra begränsande faktorer kan staten framöver behöva prioritera för ett urval av beredskapsapoteken.

TLV anser att beredskapsapoteken ska ersättas för de kostnader som följer av uppdraget att vara ett beredskapsapotek. Investeringar och andra kostnader som apoteket hade satsat på av affärsmässiga skäl, oberoende av om de utses till ett beredskapsapotek eller inte, ska däremot inte ersättas.

2.3.1 Beredskapsapoteken ska ha utökad förmåga

TLV föreslår att beredskapsapotekens uppdrag ska vara att upprätthålla verksamhet i fredstida kriser och höjd beredskap. De ska ha utökad förmåga för att tillgodose allmänhetens behov av läkemedel, apoteksvaror och rådgivning när andra apotek inte förmår hålla öppet.

TLV bedömer att det initialt inte är möjligt att ställa samtliga krav som redovisades i Läkemedelsverkets delrapport baserat på det underlag som finns i dag. Flera krav,

¹⁸ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Civilt försvar mot 2030 – ett totalförsvar i balans, MSB2095 – oktober 2022, s. 55.

till exempel kravet att beredskapsapotek ska tillgodose behovet av el, säkra IT-system och lagerhållning behöver utredas vidare. Det behöver bland annat vara tydligt vilket ansvar som ligger på beredskapsapoteken respektive på andra aktörer.

Som ett första steg anser TLV att de apoteksaktörer som får i uppdrag att driva beredskapsapotek ska:

- planera för att kunna bemanna beredskapsapoteket i hela hotskalan
- ta fram en kontinuitetsplan för varje beredskapsapotek
- ha alternativa sätt att ansluta till E-hälsomyndighetens tjänster, exempelvis genom mobilt bredband, uppkoppling via satellit eller att säkra upp med mer än en fiberanslutning¹⁹,
- se över hur befintliga resurser kan användas på andra sätt
- utbilda apotekspersonalen för att hantera olika samhällsstörningar
- samverka med länsstyrelserna, regionerna och andra berörda aktörer på högre regional nivå, och
- delta i den aktörsgemensamma samverkan på nationell nivå (enligt 2.1).

TLV föreslår att de tillståndshavare som har beredskapsapotek ska planera för att kunna bemanna apoteket oavsett omvärldsläge. Det kan exempelvis innebära att planera för att bemanna med personal från andra apotek, när den ordinarie personalstyrkan inte räcker till. MSB har tagit fram ett planeringsstöd för bortfall av personal, varor och tjänster.²⁰ Vägledningen kan exempelvis vara ett stöd för apoteken i arbetet med att kartlägga sina möjligheter att upprätthålla verksamhet. Det finns generellt ett behov att vidare utreda vilka möjligheter apoteken har för att säkerställa sin personal, till exempel genom att införa en skyldighet för tillståndshavare för apotek att i vissa situationer och under vissa förutsättningar ställa sin personal till beredskapsapotekens förfogande. De bör också utredas om möjligheten för Arbetsförmedlingen att anvisa arbete enligt 6 kap. 2 § förordningen (1995:238) om totalförsvarsplikt, kan utnyttjas för att bidra till att beredskapsapotekens personalbehov blir säkerställt.²¹

TLV föreslår också att varje beredskapsapotek ska ha en kontinuitetsplanering med information som hjälper personalen att veta vad den ska göra vid en störning. Syftet med kontinuitetsplanen är att, vid en samhällsstörning, kunna upprätthålla verksamheten på en godtagbar nivå. Kontinuitetsplanen ska vara enkel och tydlig att använda, övad av apotekspersonalen och tillgänglig för alla som behöver det, även för den personal som inte är ordinarie på beredskapsapoteket. MSB har publicerat stödmaterial som innehåller exempel på vad en kontinuitetsplan kan innehålla och vad som är viktigt att tänka på vid framtagandet.²²

Apotekens möjligheter att ansluta digitalt till E-hälsomyndighetens tjänster är en förutsättning för att fullfölja receptexpedieringar. E-hälsomyndigheten tillhandahåller ett antal register och digitala tjänster. Bristande tillgång till dessa

¹⁹ Se bilaga 1

²⁰ MSB1519 – reviderad januari 2022

²¹ Läkemedelsverket [och E-hälsomyndigheten] (2023), Delredovisning: Förslag på krav för beredskapsapotek, www.lakemedelsverket.se/495dd6/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-1-beredskapsapotek.pdf

²² MSB1507 – reviderad september 2020

tjänster vid en receptexpediering kan innebära stora konsekvenser för apoteken, hälso- och sjukvården samt för den enskilde individen. Utan anslutning till E-hälsomyndighetens tjänster får apoteken inte tillgång till information som möjliggör en receptexpediering. Apoteken kan inte heller uppdatera E-hälsomyndighetens register med aktuella uppgifter från en receptexpediering. E-hälsomyndighetens utredning beskrivs närmare i bilaga 1.

TLV anser att ett beredskapsapotek även ska se över hur befintliga resurser kan användas på andra sätt för att upprätthålla verksamheten, till exempel hur lagerutrymmen kan användas vid större leveranser. Beredskapsapotek ska ha möjlighet att till exempel möblera om eller ändra utformningen av lokalen för att kunna ta emot fler kunder samt se över möjligheten att använda alternativa in- och utgångar. För att omställningen ska fungera snabbt, bör omdisponeringen omfattas av ett på förhand givet godkännande från Läke-medelsverket.

Enligt TLV bör ordinarie apotekspersonal på beredskapsapotek delta i utbildningar och övningar som är relevanta i hanteringen av olika typer av samhällsstörningar. Utbildningar kan exempelvis handla om intern kriskommunikation, praktisk hantering av reservverk, mottagning av större leveranser än normalt och hantering av utökad lagerhållning. Apotekspersonalen ska även utbildas i kris- och stresshantering. Vid samhällsstörningar kan antalet kunder snabbt komma att öka, och vid brist på till exempel läkemedlen kan prioriteringar behöva ske mellan eller inom patientgrupper. Apotekspersonalen behöver kunna hantera oroliga patienter som inte kan eller får hämta ut förskrivna läkemedel eller förbrukningsartiklar. Det kan även vara nödvändigt att utbilda apotekspersonal från andra apotek som, enligt bemanningsplanen, ska arbeta på beredskapsapotek när ordinarie personal inte räcker till.

Tillståndsinnehavarna för beredskapsapoteken ska, enligt TLV:s förslag, också medverka i totalförsvarsplaneringen i de civilområden där beredskapsapoteken är verksamma. I det arbetet ingår att samverka med länsstyrelserna, regionerna samt andra berörda myndigheter och aktörer för att, till exempel, kartlägga resurser utifrån regionala behov samt analysera beroenden till andra, närliggande, samhällsviktiga verksamheter. Beroende på vilken information som kommer att delas med apoteksaktörerna inom civilområdena kan det finnas skäl att säkerhetspröva de personer som deltar i planeringen.

TLV anser också att tillståndsinnehavare till beredskapsapoteken ska vara delaktiga i den aktörsgemensamma samverkan som Läke-medelsverket samordnar (se 2.1).

Eftersom samtliga krav och förutsättningar inte är på plats ska beredskapsapotek, enligt förslaget, i ett första skede uppfylla en begränsad kravprofil. I takt med att fler förutsättningar finns på plats kommer kraven och förväntningarna på beredskapsapoteken att öka, och därmed också deras robusthet.

2.3.2 Behovet är cirka 300 beredskapsapotek

TLV bedömer att det behöver utses totalt cirka 300 fysiska beredskapsapotek för att bibehålla en god tillgänglighet till apoteksservice för befolkningen. Utöver dessa kan ett antal distanshandelsapotek komplettera tillgängligheten.

Det saknas generella riktlinjer för inom vilket avstånd befolkningen bör ha tillgång till apoteksservice. I TLV:s analys har vi utgått ifrån körväg, vilket definieras som en väg där bil eller buss kan köra. Redan i ett normalläge är det stor skillnad i körväg som befolkningen har till närmaste apotek beroende på var i landet man befinner sig. TLV har analyserat var nuvarande apotek finns belägna och ställt detta i relation till var befolkningen bor. I maj 2023 fanns det totalt 1 408 apotek i Sverige, i snitt cirka 7 400 individer per apotek. Cirka 96 procent av befolkningen hade mindre än 20 kilometer körväg till sitt närmaste apotek. Högst andel av befolkningen med kort körväg finns i Stockholms län och lägst andel i Jämtlands län.²³

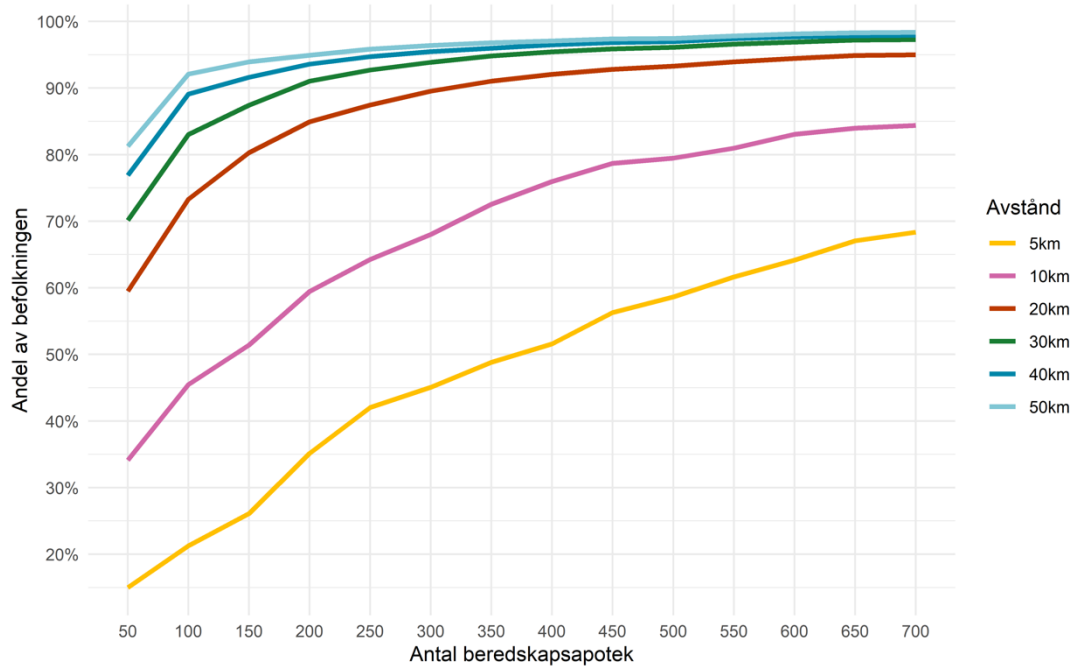
Apoteksaktörerna är i olika grad representerade i olika delar av landet. Med flera aktörer som beredskapsapotek får fler personer i Sverige närmare till ett beredskapsapotek, än om endast en aktör skulle inneha uppdraget. Det finns ytterligare fördelar med att ha olika apoteksaktörer som beredskapsapotek. Aktörerna har exempelvis olika receptexpeditionssystem. När en aktör har lokala störningar kan andra täcka upp.

Om cirka 300 beredskapsapotek fördelas på ett lämpligt sätt utifrån befolkningsstorlek mellan och inom länen, beräknar TLV att cirka 90 procent av befolkningen kan ha ett beredskapsapotek inom 20 kilometers körväg. Metoden avser inte att välja specifika apotek som borde vara beredskapsapotek, utan att jämföra hur olika antal beredskapsapotek påverkar tillgängligheten i landet. I myndighetens bedömning har vi beaktat att samtliga apotek väntas upprätthålla sina verksamheter vid de allra flesta samhällsstörningar, och att beredskapsapoteken fyller en särskild funktion först i allvarliga situationer då det råder brist på resurser.

I figur 1 nedan visas hur valet av antalet beredskapsapotek påverkar hur många i befolkningen som når ett beredskapsapotek inom olika avstånd. När vi gradvis lägger till fler beredskapsapotek ökar tillgängligheten snabbt inom alla avståndssegment. Om målet är att befolkningen ska ha högst fem kilometer körväg till närmaste beredskapsapotek blir det svårt att bestämma en punkt där fördelarna med ytterligare apotek minskar. Mäter man i stället andelen befolkning inom 20 kilometer eller mer blir det tydligt att fördelarna avtar efter de första 200–300 apoteken.

²³ TLV:s egen analys. Se Bilaga 2. Geografisk analys.

Figur 1. Andelen av befolkningen som nås med olika antal beredskapsapotek (50–700) inom olika avståndssegment (körväg).



Källa: TLV analys.

I tabell 1 nedan visas andelen i befolkningen med avstånd mätt i kilometers körväg till det närmaste beredskapsapoteket, givet olika antal möjliga beredskapsapotek. Tillgängligheten redovisas även som medel-, median-, och max-fågelvägen. I tabellen framgår också antalet individer per apotek. Analysen är gjord för samtliga 1 408 apotek respektive för olika urvalsstorlekar med (utifrån analysen) optimalt placerade beredskapsapotek utifrån dagens apotekskarta.

Färgen (från mörk till ljus turkos) för respektive cell i tabellen redovisar jämförelse mot kolumnen med samtliga 1 408 apotek. Ju ljusare turkos färg, desto bättre i termer av att fler i befolkningen har närmare till ett beredskapsapotek eller att medel-, median- eller maxavståndet är lägre eller att antalet individer per apotek är lägre.

Tabell 1. Tillgänglighet till närmaste beredskapsapotek mätt som andel av befolkningen i olika avståndsintervall (körväg) och snittavstånd (fågelväg). Fysiska öppenvårdsapotek som hade försäljning under maj 2023.

Antal apotek	Körväg, befolkning inom... (%)						Fågelväg, avstånd (km)				
	5km	10km	20km	30km	40km	50km	Medel	Median	Max	Individer per apotek	
Alla apotek	1 408	77	87	96	98	99	99	3	1	115	7 411
X antal optimalt placerade apotek											
50	15	34	59	70	77	81	22	11	373	208 697	
100	21	45	73	83	89	92	15	8	362	104 349	
150	26	51	80	87	92	94	12	7	331	69 566	
200	35	59	85	91	94	95	10	6	331	52 174	
250	42	64	87	93	95	96	9	5	331	41 739	
300	45	68	90	94	95	96	8	4	331	34 783	
350	49	73	91	95	96	97	7	4	311	29 814	
400	52	76	92	95	96	97	6	3	288	26 087	
450	56	79	93	96	97	97	6	3	288	23 189	
500	59	79	93	96	97	97	5	3	288	20 870	
550	62	81	94	97	97	98	5	2	252	18 972	
600	64	83	94	97	98	98	4	2	213	17 391	
650	67	84	95	97	98	98	4	2	213	16 054	
700	68	84	95	97	98	98	4	2	133	14 907	

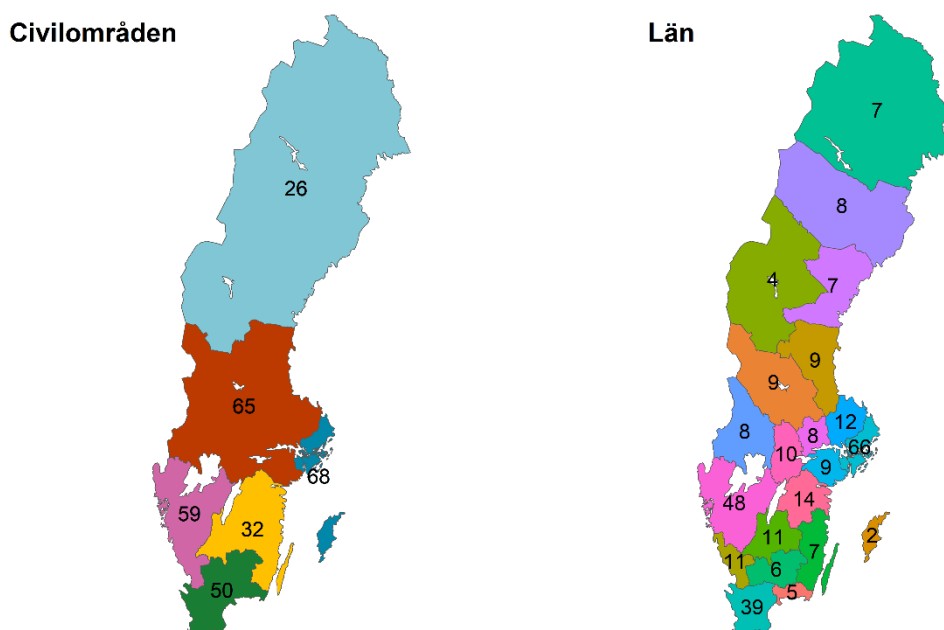
Källa: TLV analys.

Av tabellen ovan framgår att med bara 50 beredskapsapotek ser vi en markant skillnad i tillgänglighet, där 59 procent av befolkningen har högst 20 kilometer till sitt närmaste beredskapsapotek, jämfört med 96 procent med hela dagens apoteksmarknad. Detta skulle också innebära en hög belastning på dessa apotek, med över 200 000 individer per apotek, om de är de enda som är öppna. Av tabellen framgår också att tillgängligheten till ett beredskapsapotek inom 20 kilometers körväg exempelvis skulle öka med en procentenhet, från 90 till 91 procent, om antalet skulle vara 350 i stället för 300 beredskapsapotek. Att addera ytterligare beredskapsapotek till de föreslagna 300 skulle således förbättra tillgängligheten förhållandevis lite. Samtidigt bedömer TLV att kostnaderna skulle öka relativt sett mer. Vi antar att kostnaderna för att uppfylla uppgiften som beredskapsapotek är ungefär lika per beredskapsapotek. En framtida satsning på robustgörande åtgärder för beredskapsapoteken kan bli relativt kostsam om det till

exempel handlar om kompletterande teknik och säkerhet. Generellt gäller att ju dyrare en investering är, desto mer nytta behöver den ge för att investeringen ska vara kostnadseffektiv. Närmare analyser av kostnadseffektiviteten behöver ske när kraven och förutsättningarna för beredskapsapoteken har detaljerats, och därmed ger förutsättningar att beräkna faktiska kostnader.

I figur 2 nedan redovisas TLV:s preliminära förslag till fördelning av de cirka 300 beredskapsapoteken per civilområde respektive per län. Fördelningen har skett genom att först tilldela varje län ett beredskapsapotek, och sedan beräkna behovet av resterande apotek med hänsyn till befolkningsstorlek i varje län.

Figur 2. Karta över totalt 300 beredskapsapotek, antal per civilområde respektive län utifrån befolkningsstorlek



Källa: TLV analys

Vad som utgör tillräcklig tillgänglighet vid fredstida kriser och höjd beredskap är en komplex fråga som bör fortsätta diskuteras, särskilt med hänsyn till hur resten av apoteksmarknaden skulle agera under en sådan situation. I bästa fall kan en majoritet av dagens apotek hålla öppet även vid samhällsstörningar. Skulle vi behöva förlita oss enbart på beredskapsapoteken anser TLV att cirka 300 skulle kunna upprätthålla en acceptabel tillgänglighet. Detta skulle innebära nästan fem gånger fler individer per apotek jämfört med dagens apoteksmarknad. Enligt vår nuvarande modell, där varje län tilldelas beredskapsapotek baserat på befolkningsstorlek, skulle antalet individer per beredskapsapotek i genomsnitt hamna mellan 30 000 och 37 000.

Nedan i tabell 2 visas tillgängligheten per län för alternativet 300 beredskapsapotek som placeras strategiskt med hänsyn till befolkningsstorlek, enligt metoden som

beskrivs i bilaga 2. Stockholm får högst antal beredskapsapotek (66 stycken) och Gotland får minst antal (två stycken). Vi kan se att tillgängligheten varierar mellan länen. Andelen av befolkningen som har mindre än 20 kilometers körväg till sitt närmaste beredskapsapotek är högst i Stockholm, Skåne och Halland, och lägst i Jämtland, Kalmar och Norrbotten. Maxavståndet mätt fågelvägen kan bli väldigt långt i vissa glest befolkade län, exempelvis Norrbotten och Västerbotten. Modellen placerar gärna beredskapsapoteken vid de större kuststäderna, vilket gör avstånden till de inre delarna av länen stora. Även om en förhållandevis liten andel i befolkningen får långa avstånd är det viktigt att beakta vid valet av beredskapsapotek.

Tabell 2. Tillgänglighet till det närmaste av 300 beredskapsapotek mätt som andel av befolkningen i olika avståndsintervall (körväg) och avstånd i kilometer (fågelväg) per län. Analysen avser fysiska öppenvårdsapotek som hade försäljning av receptförskrivna läkemedel under maj 2023.

Område	Antal apotek	Körväg, befolkning inom... (%)						Fågelväg, avstånd (km)			
		5 km	10 km	20 km	30 km	40 km	50 km	Medel	Median	Max	Individer per apotek
Riket											
Alternativ	300	45	68	90	94	95	96	8	4	331	34 783
Län											
Blekinge	5	33	61	91	96	98	98	7	7	25	31 801
Dalarna	9	48	61	78	87	90	92	11	4	169	31 897
Gotland	2	4	10	67	85	92	94	17	17	74	30 462
Gävleborg	9	30	52	83	91	96	98	9	6	82	31 912
Halland	11	39	62	96	97	98	98	6	6	26	30 931
Jämtland	4	22	39	52	56	61	66	30	11	164	32 974
Jönköping	11	39	58	85	97	99	99	8	5	35	33 175
Kalmar	7	22	30	60	73	79	85	16	12	53	35 307
Kronoberg	6	36	50	72	93	98	100	10	7	46	33 862
Norrbottnen	7	31	50	61	65	66	68	49	6	331	35 626
Skåne	39	40	74	97	98	98	98	5	5	18	35 891
Stockholm	66	78	93	98	99	99	99	2	2	32	36 579
Södermanland	9	55	74	92	98	99	99	5	3	27	32 966
Uppsala	12	35	70	91	98	99	99	6	5	38	32 910
Värmland	8	31	51	71	79	88	92	12	7	125	35 348
Västerbotten	8	16	42	71	77	80	83	27	9	293	34 283
Västernorrland	7	29	44	74	81	84	90	13	9	108	34 836
Västmanland	8	43	71	91	98	99	99	6	5	26	34 823
Västra Götaland	48	29	55	94	97	98	99	6	7	31	36 281
Örebro	10	51	76	94	97	99	100	6	3	36	30 651
Östergötland	14	44	74	89	95	99	100	6	4	33	33 630

Källa: TLV analys.

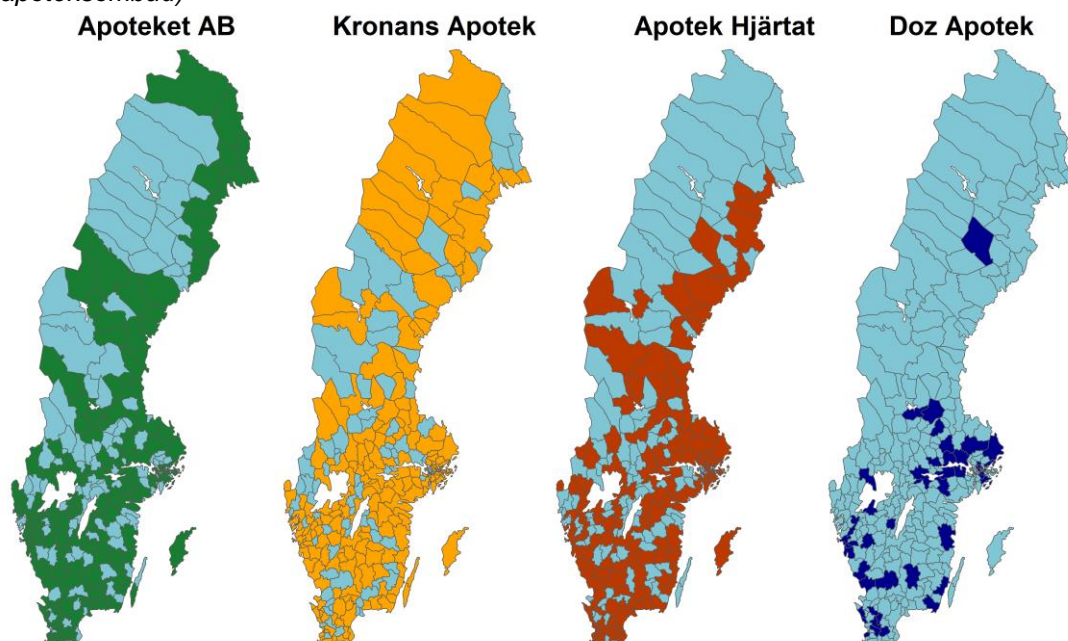
Siffrorna som presenteras i tabellen är känsliga för var exakt i varje län apoteken hamnar, framför allt i de län som får ett färre antal beredskapsapotek. Av denna anledning ska siffrorna på länsnivå beaktas med större försiktighet jämfört med siffrorna på riksnivå.

Förutsättningarna att utse beredskapsapotek skiljer från län till län. Med nuvarande metod skulle Stockholms län som nämnts få 66 beredskapsapotek. Det innebär att

staten skulle utse flera beredskapsapotek per kommun, postort eller nästan vilken annan geografisk indelning som helst. I Stockholms län finns även flera apotek per kommun tillhörande olika apoteksaktörer. I Norrbotten, som är ett till ytan mycket större län, är förutsättningarna annorlunda. Norrbotten skulle med samma metod få sju beredskapsapotek. I många av länets kommuner finns endast ett apotek och i flera fall tillhör apoteken i angränsande kommuner en och samma apoteksaktör. Att lägga till ytterligare ett beredskapsapotek i Norrlands inland skulle inte med nödvändighet minska avståndet för befolkningen på andra orter eftersom de fortfarande kan ha kortast resväg till ett apotek vid kusten. Metoden som används för att välja beredskapsapotek kommer behöva kalibreras mot bakgrund av att de geografiska och demografiska förutsättningarna är olika i olika delar av Sverige.

Kronans Apotek är den mest geografiskt utbredda apoteksaktören med apotek i 72 procent av Sveriges 290 kommuner, och aktören är etablerad i många av de kommuner i Norrland där Apoteket AB saknar fysiska apotek. Apoteket AB har apotek i 62 procent av kommunerna, och det finns större områden i Norrlands inland där Apoteket AB endast har ombudsverksamhet. Apotek Hjärtat och Doz Apotek är något mindre utbredda och har apotek i 57 respektive 17 procent av kommunerna.

Figur 3. Kommuner där de fyra stora apoteksaktörerna har fysiska apotek (exklusive apoteksombud)



Källa: TLV analys

TLV har analyserat om öppenvårdsapotek på sjukhus vore lämpliga att utse till beredskapsapotek. Beredskapsapotek på sjukhus skulle kunna dra nytta av att vara samlokaliserade med annan hälso- och sjukvård. Sjukhusen ingår redan i samhällets beredskapsplanering och dit finns etablerade transportlösningar för varor och kollektivtrafik. Det finns dock risker förknippade med att samla

samhällsviktig verksamhet på en och samma plats. Trots att det i internationella konventioner anges att sjukhus ska vara skyddade från militära angrepp²⁴, visar internationella erfarenheter att konventionskyddet inte alltid respekteras. I beredskapsplaneringen behöver därför beaktas att sjukhus kan utgöra avsiktliga mål. Den omständigheten, tillsammans med att öppenvårdsapotek på sjukhus inte skulle ge en tillräcklig geografisk spridning för att täcka allmänhetens behov av apoteksservice, gör att TLV i nuläget inte föreslår att enbart apotek på sjukhus ska vara beredskapsapotek.

2.3.3 Det finns inget givet sätt att utse beredskapsapotek

TLV har övervägt alternativa tillvägagångssätt för staten att utse beredskapsapotek: låta apoteksbranschen själv ansvara för att tillgodose allmänhetens tillgång till apoteksservice även i framtida kriser och höjd beredskap, ge Apoteket AB ett samhällsuppdrag, upphandla beredskapsapotek, erbjuda statsstöd till apotek som uppfyller vissa krav alternativt ge statsstöd till utpekade beredskapsapotek, eller utöka kraven för samtliga apotek. De olika alternativen är förenade med för- och nackdelar respektive risker och möjligheter. TLV:s analys av de alternativa tillvägagångssätten beskrivs nedan.

Apoteksbranschens kompetenser och engagemang behövs och räcker långt, men staten har det yttersta ansvaret

TLV har övervägt att precis som i nuläget, överlåta till apoteksaktörerna själva att på frivillig väg, genom samverkan, ansvara för att säkerställa att allmänheten får tillgång till apoteksservice i hela hotskalan. Det skulle innebära att staten förlitar sig på att marknadskrafterna kommer att vara tillräckliga för att tillgodose allmänhetens tillgång till apoteksservice i hela hotskalan. Staten har i en sådan lösning en begränsad roll i totalförvarsplaneringen för apotek och därmed begränsad insyn i hur det arbetet bedrivs. TLV kan dock konstaterat att det är staten som bär det yttersta ansvaret för allmänhetens liv och hälsa²⁵, och förordar därför inte detta alternativ.

Ett samhällsuppdrag till Apoteket AB når inte tillräckligt många och riskerar att snedvrider konkurrensen

Ett möjligt sätt för att tillgodose allmänheten tillgång till apoteksservice i framtida kriser och höjd beredskap är att staten använder sig av Apoteket AB, som är ett av staten helägt bolag. Staten kan som ensam ägare till bolaget säkerställa att det finns beredskapsapotek, och apoteksombud, med god geografisk spridning över hela landet. Ett sådant samhällsuppdrag till Apoteket AB kan, efter beslut av riksdagen, införas i bolagsordning och kriterier för uppföljning och utvärdering anges i en ägaranvisning. Enligt den bolagsordning som gäller för Apoteket AB idag är föremålet för bolagets verksamhet att direkt eller indirekt tillhandahålla varor och tjänster inom läkemedelsområdet samt att bedriva därmed förenlig verksamhet. Verksamheten ska bedrivas på sådant sätt att en god läkemedelsförsörjning i Sverige främjas. Apoteket AB har sedan omregleringen av apoteksmarknaden inte något särskilt beslutat samhällsuppdrag. Även om Apoteket AB inte har något

²⁴ Det anges i den fjärde Genèvekonventionen som reglerar behandling av civilbefolkningen i krig.

²⁵ Det allmänna ansvar för allmänhetens liv och hälsa beskrivs exempelvis i SOU 2023:75 Stärkt konstitutionell beredskap, s. 151.

beslutat samhällsuppdrag har bolaget ett uppdrag att enligt ägaranvisningen behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksamt. Apoteket AB hade 593 apoteksombud runt om i Sverige vid utgången av 2022²⁶

Att bygga beredskap är ett långsiktigt arbete som kräver uthållighet. Att lägga ett samhällsuppdrag på Apoteket AB skulle skapa långsiktiga förutsättningar eftersom uppdraget att tillhandahålla beredskapsapotek inte upphör och övergår till någon annan aktör efter några år.

Det kan också vara enklare att inkludera Apoteket AB i totalförsvarsplaneringen eftersom ägarförhållandena är kända och inte behöver prövas ur ett säkerhetsperspektiv. På detta sätt kan Apoteket AB, som ett helägt statligt bolag, delta i både krisberedskaps- och totalförsvarsplanering lokalt, regionalt och nationellt på ett liknande sätt som Apoteket AB gjorde före omregleringen. Även Apoteket AB har dock ett behov av att kontrollera eventuella underleverantörer av exempelvis IT-system. Detta skiljer inte Apoteket AB från andra bolag.

Det skulle också underlätta planering och resursstyrning att ett och samma företag har kontroll över lagersaldon och personal i sina verksamheter och vid behov kan omfördela personal och produkter mellan apotek, och kan ha dialog med myndigheter och distributörer om prioriterade leveranser. Motsvarande fördelar skulle dock kunna uppnås även om en annan apoteksaktör ensam fick uppdraget att ha beredskapsapotek över hela landet. Ett samhällsuppdrag till Apoteket AB skulle emellertid kunna införas med en relativt kort uppstartsfas.

Det finns också nackdelar med att ge ett samhällsuppdrag till Apoteket AB. Apoteket AB har inte fysiska apotek i alla delar av landet, vilket innebär att samhällsuppdraget inte skulle ge en lika bra geografisk spridning av beredskapsapoteken som om fler apoteksaktörer kan involveras som beredskapsapotek. Utifrån de fysiska apotek som Apoteket AB har idag skulle tillgången till ett beredskapsapotek finnas enbart i 62 procent av Sveriges kommuner. Det kan också vara sårbart att överlåta på endast en aktör att upprätthålla beredskapsapotek. Förmågan att bedriva verksamhet är i vissa avseenden beroende av kedjans åtgärder på övergripande nivå, till exempel robusta receptexpeditionssystem. Sårbarheten vid lokala störningar minskar om flera apoteksaktörer bygger upp en robust verksamhet parallellt, eftersom det ökar möjligheterna att någon apoteksaktör ska kunna fortsätta bedriva verksamhet vid lokala samhällsstörningar. Alla apotek är beroende av anslutning till E-hälsomyndigheten för att kunna expediera e-recept men därutöver har de olika apoteksaktörerna olika receptexpeditionssystem. Ett bortfall av en hel apoteksaktör påverkar läkemedelsförsörjningen, men sårbarheten i systemet minskar om fler apotek från olika kedjor, med olika IT-system, är beredskapsapotek. TLV bedömer att det skulle bli sårbart att beredskapsapotekens funktionalitet är beroende av ett enda receptexpeditionssystem.

²⁶ Riksdagen (2022), 2022 års redogörelse för företag med statligt ägande, s. 22, <https://data.riksdagen.se/fil/DC9FF66B-9323-499E-BB1C-0FDC07395645>

Om Apoteket AB får ett samhällsuppdrag att ha beredskapsapotek kan det också påverka konkurrensen på apoteksmarknaden i normalläget, särskilt om Apoteket AB förväntas öppna apotek där de i dag inte har verksamhet. Om dessutom omfattande robusthöjande krav ställs på Apoteket AB, finns risk att företaget kan betraktas som en upphandlande myndighet enligt lagen om offentlig upphandling. Det skulle kunna få betydande påverkan på företagets möjligheter att driva verksamhet i ett normalläge, och på sätt även påverka hela apoteksmarknaden negativt. Om Apoteket AB skulle få ett samhällsuppdrag ställer det höga krav på transparens från ägaren och bolagets för att minimera störningar på marknadens funktionssätt i ett normalläge.

Flera remissinstanser var kritiska till förslaget i SOU 2021:19 att ge ett samhällsuppdrag till Apoteket AB att inrätta beredskapsapotek. Konkurrensverket förordade i stället en konkurrensutsatt upphandling av beredskapsapotek.²⁷

Upphandling är marknadsneutralt och ger staten möjlighet att påverka var beredskapsapoteken ska bedriva verksamhet

Staten kan också upphandla beredskapsapotek i konkurrens på apoteksmarknaden. Upphandling är statens huvudsakliga tillvägagångssätt för att köpa varor och tjänster. TLV har övervägt olika sätt att upphandla beredskapsapotek som koncession, innovationsupphandling, upphandling med stöd av lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet samt säkerhetsskyddad upphandling. TLV bedömer att en upphandling av tjänst med stöd av lagen (2016:1145) om offentlig upphandling är mest relevant för upphandling av beredskapsapotek. Upphandling kräver att en statlig myndighet tar fram tydliga kriterier för vad som ska upphandlas, hur upphandlingen ska utformas, vilka krav som ska ställas och vilka krav som ska vara utslagsgivande, samt hur lång avtalstiden ska vara. Utöver arbetet med att förbereda och genomföra upphandlingen, ska avtal tas fram och tecknas, eventuella överprövningar hanteras och avtalen förvaltas över tid. Det kommer att kräva en upphandlingsorganisation för detta på den ansvariga myndigheten. En upphandling måste ta sin utgångspunkt i de krav som ställs på beredskapsapotek. Staten bör också i ett sådant upphandlingsunderlag specificera hur många beredskapsapotek det ska finnas inom ett geografiskt område. Anbudsgivarna får sedan ange vilka apotek som de har i detta område som klarar av, eller kommer kunna klara av, att uppfylla kraven.

Fördelar med att upphandla beredskapsapotek är att det är en marknadsneutral lösning där alla apoteksaktörer får möjlighet att delta och bidra till att öka beredskapen på apoteksmarknaden. Förutsättningarna för att tillgodose allmänhetens tillgång till apoteksservice över hela landet ökar om flera apoteksaktörer involveras i att ha beredskapsapotek eftersom olika apoteksaktörer finns företrädna i olika utsträckning på olika orter. Om flera apoteksaktörer har beredskapsapotek finns en större tillgång till personal som kan stärka upp på beredskapsapoteken och sårbarheten vid lokala störningar på IT-systemen minskar eftersom apoteksaktörerna har olika receptexpedieringssystem. En annan fördel

²⁷ Konkurrensverket, yttrande 2021-08-12 Dnr 275/2021.

med att flera apoteksaktörer utses till att ha beredskapsapotek är att kunskapen om krisberedskap och totalförsvarsplanering ökar i hela apoteksbranschen vilket ökar robustheten för olika sorters samhällsstörningar. Det finns också en potential i att olika aktörer kan hitta nya lösningar i krissituationer. En upphandling går att anpassa efter vad som efterfrågas. Det är också möjligt att utforma en upphandling så att den tar hänsyn till regionala förhållanden. Nya krav kan läggas till vid nästa upphandlingstillfälle för att successivt stärka robustheten på beredskapsapotek.

Det finns även nackdelar med upphandling som tillvägagångssätt. Det är förenat med administrativa kostnader att genomföra en upphandling och att följa upp efterlevnaden av ingångna avtal. I en upphandling behöver kraven som en leverantör ska leva upp till vara tydliga för att leverantören ska kunna kostnadsberäkna dem inför anbudslämnande. Oklarheter kring tjänstens innehåll kan medföra att leverantören utgår från högre leveransförmåga än den upphandlande myndigheten avsett, vilket riskerar att bli onödigt kostsamt för samhället. Oklarheter kring innehållet i tjänsten ökar också risken för överprövning som kan leda till förseningar innan beredskapsapotek kan finnas på plats.

Upphandlingsmyndigheten anger att ett upphandlat kontrakt av såväl legala, praktiska och affärsmässiga skäl alltid bör vara tidsbegränsat.²⁸ När det gäller beredskapsapotek kommer det behöva ske förändringar i kraven på beredskapsapotek i takt med att nya krav och förutsättningar finns på plats. Det finns därmed fördelar med att avtalen är tidsbegränsade. Det kan dock vara svårt att göra förändringar i beredskapsapotekens uppdrag under gällande kontraktperiod.

Upphandling innebär samtidigt att det inte nödvändigtvis är samma apotek som utses till beredskapsapotek över tid. Upphandling är därmed inte en lika långsiktig lösning som ett samhällsuppdrag till Apoteket AB eller som ett statsstöd skulle kunna vara. Det kan därför finnas utmaningar om staten vill investera i stationär, fysisk, robusthet.

Konkurrensverket har i sitt remissvar på SOU 2021:19 förordat en upphandlingslösning och menade att eftersom det i dag finns flera stora apoteksaktörer med många öppenvårdsapotek bör det finnas goda förutsättningar till en ren upphandlingslösning av beredskapsapotek. Konkurrensverket ansåg också att en upphandlingslösning är att föredra eftersom man då skulle slippa frågeställningar om statsstöd och offentlig säljverksamhet.²⁹

Förutsättningarna att genomföra en upphandling ser olika ut i olika delar av landet. I 97 av Sveriges 290 kommuner finns det idag endast ett apotek, och i ytterligare 18 kommuner drivs apotek av samma aktör. Det innebär att det i totalt 114 kommuner endast finns en verksam apoteksaktör. I exempelvis Norrland finns det stora områden som sträcker sig över flera kommuner där det bara är en aktör

²⁸ Konkurrensverket, Hur långt får avtalets löptid vara för kontrakt respektive ramavtal?, www.upphandlingsmyndigheten.se/frageportalen/1213589/hur-lang-far-kontraktstiden-for-ett-ramavtal-vara/, hämtad 2023-01-04.

²⁹ Konkurrensverket, yttrande 2021-08-12 Dnr 275/2021.

som driver flera apotek. När det enbart finns en aktör i ett område finns inte förutsättningar att få in konkurrensmässiga anbud. TLV föreslår därför att staten i ett första skede ska sätta priserna vid upphandling av beredskapsapotek.

En invändning mot upphandling är att det bygger på att det finns ett intresse från apoteksaktörerna att ha beredskapsapotek så att de lämnar anbud. I vissa regioner finns det få apoteksaktörer och för att upphandling ska gå att genomföra i hela landet behöver alla större apoteksaktörer medverka i systemet. Om det skulle visa sig att det inte finns tillräckligt intresse kan staten behöva överväga andra tillvägagångssätt. TLV förordar dock en frivillig lösning i första hand. En närmare beskrivning av de överväganden TLV gjort kring förutsättningarna för upphandling finns i bilaga 3.

Statsstöd till apotek kan utformas på olika sätt men gör det svårare för staten att styra resurserna utan att påverka marknadsdynamiken

Statsstöd till apotek kan vara ett sätt att öka beredskapen på apoteksmarknaden genom att staten anger vilka åtgärder som det ska utgå stöd för. Stöd får, under vissa förutsättningar, lämnas till tjänster som är av allmänt ekonomiskt intresse. För att ett system med statligt stöd till beredskapsapotek ska vara möjligt att genomföra, behöver det vara förenligt med EU:s regler om statligt stöd. Statsstödsreglerna syftar till att säkerställa att kompensationen som utgår är nödvändig och proportionerlig i förhållande till målsättningen med tjänsterna. Ett särskilt fokus ligger på att undvika snedvridning av konkurrensen och handeln mellan medlemsstater inom EU.

TLV har övervägt två alternativa sätt att lämna statsstöd till beredskapsapotek. Ett där staten ställer upp vissa krav för att få stöd och där i princip alla tillståndshavare kan ansöka, och ett annat där staten pekar ut vilka specifika apotek som ska vara beredskapsapotek och lämnar stöd till just dessa.

När alla kan ansöka riskerar precisionen att bli låg

Det första alternativet innebär att statsstöd kan lämnas till alla apotek som uppfyller vissa krav i en särskilt beslutad stödordning för beredskapshöjande åtgärder. De apotek som ansöker om stöd får lämna in ansökningar och få dem prövade. Om stöd beviljas behöver en myndighet följa upp att åtgärden genomförs. En ordning med statsstöd till apotek för robusthetshöjande åtgärder förutsätter, på ett liknande sätt som upphandling, att det finns intresse från apoteksaktörerna att medverka i att bygga upp beredskapen på apoteksmarknaden.

Den här typen av förfarande gör det svårt att styra stödet till platser där behoven är störst. Med det här alternativet skulle alla apotek som uppfyller kraven få bidrag utan hänsyn till var i landet som behoven bedöms finnas. En risk är att stöd söks av flera tillståndsinnehavare på vissa orter och inte av någon tillståndsinnehavare alls på andra orter.

När staten pekar ut enskilda apotek blir det ingripande på marknaden

TLV har också övervägt alternativet att staten i lag och förordning pekar ut vilka 300 befintliga apotek som ska vara beredskapsapotek, och med stöd av en särskild

stödordning betala statligt stöd till dessa för uppdraget att vara beredskapsapotek. TLV bedömer att en sådan ordning är ingripande eftersom det medför att den aktuella näringsidkaren åläggs skyldigheter som inte gäller för konkurrerande verksamheter på samma ort. Ett sådant uppdrag kan exempelvis påverka aktörens möjligheter att rekrytera personal, föfoga över hur lokalerna disponeras eller medföra begränsningar i att flytta verksamheten till andra lokaler på orten. TLV utesluter inte att staten framöver kommer vilja ålägga enskilda näringsidkare skyldigheter, men att det behöver närmare utredas hur en sådan reglering bör utformas och vilka konsekvenser det skulle få på konkurrensen i vardagen. Myndigheten bedömer dock att en frivillig medverkan från berörda apoteksaktörer när beredskapsapotek ska utses vore att föredra och därför bör prövas först.

Förändrade krav i tillståndet för alla öppenvårdsapotek är inte effektivt

I stället för att utse ett antal beredskapsapotek skulle staten kunna införa skärpta robusthetskrav på alla apotek i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det skulle ge en ökad generell beredskap för hela apoteksmarknaden men kan inte användas för att välja ut och göra prioriteringar av apotek utifrån deras geografiska läge och allmänhetens behov. Om staten genom lagstiftning ställer ökade krav på alla enskilda apotek kan det medföra att apoteken behöver kompenseras ekonomiskt, exempelvis genom att TLV skulle höja apotekens handelsmarginal, vilket kan bli kostsamt.

I 2 kap. lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till konsument. I 2 kap. 6 § finns angivet vilka krav på verksamheten som ska vara uppfyllda för att Läkemedelsverket ska kunna lämna tillstånd att bedriva apotek. Tillståndet kan återkallas om kraven i 2 kap. 6 § inte uppfylls. Det finns idag inga krav i lagen om handel med läkemedel om att apoteken ska upprätthålla sin verksamhet under vissa omständigheter. Det är fritt för aktörerna att stänga sina apotek när de vill men de ska då informera Läkemedelsverket om detta. Etablering och avveckling av apotek görs idag utifrån affärsmässiga överväganden. TLV bedömer att det bör vara möjligt att införa ytterligare krav på apotekens verksamhet i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel. Apoteken kan åläggas att vid fredstida kriser och höjd beredskap fortsätta bedriva verksamheten samt medverka i beredskapsplanering och övningar i enlighet med instruktioner från de myndigheter som regeringen bestämmer. Sådana bestämmelser kan innebära en robustethöjning för de befintliga apotek som har tillstånd.

Om ett sådant krav införs i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel skulle det gälla för alla apotek. Det skulle kunna medföra ökade kostnader för robusthet för apoteken, som för de stora aktörerna skulle kunna hanteras genom att de slås ut på många olika apotek. För apoteksaktörer som bara har ett eller ett fåtal apotek skulle det kunna medföra en stor påverkan. Det skulle därför sannolikt behöva införas en ordning för att undanta vissa apotek. Det skulle antingen kunna ske genom att det i lagen om handel med läkemedel anges att utökade krav bara gäller för apotek med ett visst antal anställda eller med en viss omsättning.

Om beredskapskrav ställs på alla apotek blir det mindre sårbart vid lokala störningar genom att alla apoteksaktörer med olika IT-leverantörer och

receptexpedieringssystem ingår i beredskapsorganisationen. Det ökar förutsättningarna för att det finns öppna apotek även om en hel apoteksaktör skulle få störningars med sina system. Eftersom vi inte på förhand vet vilka platser som påverkas av samhällsstörningar eller hur befolkningsströmmar kommer att se ut skapar det förutsättningar för att flera ha ett rimligt avstånd till ett beredskapsapotek. Det skapar också samma förutsättningar för alla apotek i branschen och blir en naturlig del av att driva ett apotek. Det ökar också kunskapen och krismedvetenheten hos alla medarbetare, oavsett vilket apotek man arbetar på, om alla apotek har krav på sig att ha rutiner och förbereda sig för fredstida kriser och höjd beredskap. Det tydliggör att apotek är samhällsviktig verksamhet.

En sårbarhet med en sådan lösning är att den blir svår att upprätthålla när det blir brist på personal eller när leveranser av läkemedel behöver ransoneras och prioriteras. Ett sätt att hantera det på skulle kunna vara att Läkemedelsverket får besluta om undantag från kraven för vissa apotek som inte längre behöver ha öppet utan i stället ska stödja andra närliggande apotek med personal och andra resurser som till exempel läkemedel som finns i lager.

Att alla apotek måste uppfylla samma krav som föreslås för beredskapsapotek skulle leda till högre kostnader än de övriga förslagen.

Eftersom en apoteksaktör kan avveckla sin verksamhet helt eller på en viss ort säkerställer inte sådana krav i sig tillgången till öppna apotek även i fredstida kriser och höjd beredskap. Så länge ingen aktör är skyldig att bedriva verksamheten där det av beredskapsskäl behövs, finns inte heller någon garanti för att beredskapsapotek finns där de behövs. Att Läkemedelsverket återkallar ett tillstånd att driva apotek för att villkor om öppethållande, planering etcetera inte har följts leder sannolikt inte heller till önskat resultat.

2.3.4 TLV bedömer att beredskapsapotek bör utses genom upphandling
Efter omfattande överväganden föreslår TLV att staten bör pröva att utse beredskapsapotek genom upphandling.

TLV bedömer att systemet för beredskapsapotek ska utformas utifrån dagens förutsättningar. Några tungt vägande skäl för upphandling är behovet för staten att kunna påverka var allmänheten får tillgång till apoteksservice och att marknaden inte ska påverkas negativt.

Ett upphandlingsförfarande ger alla apoteksaktörer möjlighet att delta, de privata aktörerna likväl som Apoteket AB. TLV bedömer att det är det alternativ som bör ge minsta möjliga marknadspåverkan i vardagen. Deltagande från flera aktörer skulle också gynna robustheten i beredskapssystemet genom att olika aktörer är olika koncentrerade i landet och har olika receptexpeditionssystem med mera. Med flera aktörer som beredskapsapotek blir också fler involverade i totalförvarsplaneringen kopplat till läkemedelsförsörjningen. Det kan bli något mer betungande ju fler aktörer som deltar men kunskapen höjs generellt.

Staten kan också, enligt TLV:s analys, ha bäst möjligheter att påverka var apoteken ska verka för att svara mot allmänhetens behov utan att använda alltför ingripande åtgärder.

En av utmaningarna med ett upphandlingsförfarande är avtalsperiodens längd. Upphandlingar har begränsningar i tid, och kontinuitet är viktigt för att bygga robusthet. Utmaningen blir särskilt påtaglig om investeringar i robusthet blir stationära och relativt sett dyra. I den första upphandlingsomgången ser TLV dock att innehållet i tjänsten handlar om att beredskapsapoteken ska kontinuitetsplanera och samverka. Mot bakgrund av att samtliga krav och förutsättningar för beredskapsapoteken behöver utredas vidare, är det snarare en fördel att de första avtalen inte gäller allt för länge.

I samverkan med andra beredskapssektorer och berörda aktörer kommer bilden klarna kring vilka aktörer som lämpligast ansvarar för frågor som apoteken med flera branscher är beroende av. Det kan handla om el- och vattenförsörjning samt internetuppkoppling med mera. TLV ser inte nödvändigtvis att hela ansvaret ska ligga på beredskapsapoteken eller att deras lösningar behöver vara stationära.

Apoteksmarknaden är en konkurrensutsatt marknad med flera privata aktörer och en statlig aktör vilka tillhandahåller apoteksvaror och tjänster i butik och/eller på distans. Villkoren för att vara på marknaden är konkurrensneutrala och det råder fri etableringsrätt på marknaden. I ett system där flera aktörer ges möjlighet att bli beredskapsapotek på affärsmässiga villkor, bedömer TLV att effekten på konkurrensen är mer begränsad jämfört med en lösning där en aktör ges huvudansvaret.

Apoteksbranschen har varit tydlig med att det generellt finns en stor vilja att delta i beredskapsarbetet och att det är angeläget att systemet är så konkurrensneutralt som möjligt för att inte snedvrider konkurrensen på marknaden. En upphandling bedöms vara förenlig med EU-rätten så länge inte apoteken överkompenseras för uppdraget att vara beredskapsapotek.

Om det mot förmodan inte skulle finnas tillräckligt intresse från apoteksaktörer att delta i beredskapssystemet, eller det visar sig att en upphandling av något skäl inte fungerar eller räcker till, då behöver staten överväga andra alternativ. TLV ser dock många fördelar med att först pröva alternativet med upphandling av beredskapsapotek.

Tänkbara krav och kriterier för att välja ut beredskapsapotek

TLV:s preliminära bedömning är att urvalet av beredskapsapotek bör ske utifrån exempelvis följande obligatoriska krav och tilldelningskriterier:

1. Apoteket har tillstånd av Läkemedelsverket att bedriva öppenvårdsapotek i Sverige enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel (obligatoriskt krav)
2. Tillståndsinnehavare är ekonomiskt robust (obligatoriskt krav)

3. Apoteken är etablerade i lokaler där de antingen är oberoende av andra aktörers beslut om öppethållande eller finns i anslutning till annan vårdverksamhet (obligatoriskt krav)
4. Antal expedierade recepttrader under föregående kalenderår (tilldelningskriterium – ju fler desto högre poäng)
5. Avstånd till andra ansökande apotek (tilldelningskriterium – ju färre andra apotek i närheten, desto högre poäng)
6. Annat expeditionssystem än andra ansökande apotek i samma område (tilldelningskriterium)

Den myndighet som upphandlar beredskapsapoteken gör en sammanvägd bedömning av ansökningarna utifrån på förhand uppsatta kriterier samt uppgifter om apotekets lokalisering och andra förutsättningar som har angivits i upphandlingsdokumentet.

Vid första upphandlingstillfället bör avtalstiden vara kort

Initialt bedömer TLV att avtalstiden inte bör vara längre än cirka tre år, med möjlighet till förlängning, på grund av att totalförsvaret är i ett uppbyggnadsskede samt att strukturer, krav och förutsättningar för beredskapsapoteken ännu inte finns på plats. I ett senare skede kan avtalstiden med fördel vara längre. När det inte är fråga om ramavtal finns det ingen längsta tillåtna avtalstid reglerad i lagstiftningen. I förarbetena till lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) anges att vad som är en acceptabel löptid för ett visst kontrakt ytterst får avgöras vid en proportionalitetsbedömning i förhållande till vad det är som anskaffas.³⁰ När det skapas en ny marknad kan långa avtal vara till nackdel för båda parter om det visar sig att de faktiska omständigheterna blivit annorlunda än parterna trodde när de gick in i i upphandlingen. Om avtalsvillkoren förändras finns en risk att avtalet betraktas som ett nytt avtal som måste bli föremål för en annonserad konkurrensutsättning enligt reglerna i upphandlingslagstiftningen.

2.3.5 Staten behöver tillföra resurser

Staten behöver tillföra resurser för att bygga ett robust beredskapssystem. Uppdraget som beredskapsapotek kan leda till att apoteksaktören på kort sikt får ökade kostnader utan att intäkterna kommer öka. TLV har övervägt alternativa ersättningsmodeller och upplägg utifrån å ena sidan det uppdrag och de krav som beredskapsapotek ska uppfylla men även med utgångspunkt i vad som driver apotekens kostnader och påverkar priset för tjänsten. En central utgångspunkt är att ersättningen utformas med hänsyn till att det är flera verksamma aktörer på marknaden och att förutsättningarna för konkurrens ska vara goda i normalläget.

För att uppnå en rimlig investeringstakt bedömer TLV att en ökad beredskap behöver finansieras med statliga medel snarare än genom höjda konsumentpriser. Bedömningen vilar på att apotekens verksamhet i dagsläget finansieras med både privata och skattemedel. Eftersom det ligger i samhällets intresse att apoteken bygger upp en förmåga att bedriva verksamhet i hela hotskalan bedömer TLV att staten ska ersätta apoteken för kostnader som följer av ökade krav.

³⁰ Nytt regelverk om upphandling (prop. 2015/16:195), s. 515.

Alternativet att finansiera en ökad beredskap genom höjda konsumentpriser på receptfria läkemedel och handelsvaror skulle försämra apotekens konkurrenskraft gentemot övrig detaljhandel där dessa varor säljs. I förlängningen skulle det leda till att apoteken får sämre ekonomiska förutsättningar att bedriva apoteksverksamhet.

Ersättning till tillståndshavare för beredskapsapotek

En ersättning kan betalas ut för olika ändamål. Ett ändamål är att ersätta tillståndshavarna för beredskapsapotek för att på förhand öka robustheten inför att möta en samhällsstörning. Ett annat är att ersätta dem för ökade kostnader eller uteblivna intäkter när en samhällsstörning inträffat.

Mot bakgrund av de marknadsmässiga förutsättningarna och kravprofilen för beredskapsapotek föreslår TLV att den upphandlande myndigheten i utgångsläget preciserar ersättningen till apoteksaktörerna som ett alternativ till att apoteksaktörerna lämnar priser i sina anbud. TLV bedömer att en upphandling där tillståndshavaren anger ersättningen skulle riskera att leda till omotiverat höga kostnader för staten på orter där konkurrensen är svag.

TLV föreslår att ersättningen till tillståndsinnehavarna delas upp i två delar; en för kontinuitetsplanering och samverkan på nationell nivå, och en för deltagande i regionala samverkansfora inom civilområdena. Ersättningen för planering och samverkan bör vara oberoende av hur många av tillståndsinnehavarens apotek som utses till beredskapsapotek. Den ersättning som avser deltagande i regionala samverkansfora bör bestämmas utifrån hur många civilområden respektive tillståndshavare är engagerad i.

En följd av att ersättningen föreslås vara bestämd på förhand och inte är en del av aktörernas anbud gör att beredskapsapotek i stället utses utifrån geografisk placering och andra förmågerelaterade kriterier.

TLV föreslår att ersättningen ska utgå varje år mot bakgrund av att kontinuitetsplanering och samverkan är ett löpande arbete. Det första året kan resurser i första hand gå till att utarbeta och utveckla strukturer, roller, arbetsformer, kontinuitetsplaner samt förbereda utbildningar och övningar med mera. När planeringsarbete och kontinuitetsplaner finns framtagna, kan mer tid läggas på att utbilda personal, genomföra övningar och fördjupa analyserna av behov av åtgärder för att ytterligare stärka robustheten.

TLV anser att ersättningen huvudsakligen ska beräknas utifrån de faktiska kostnaderna för att genomföra robusthöjande åtgärder. En utgångspunkt är att ingen ska få ersättning för arbete som de redan får ersättning för eller för insatser som apoteken ur ett affärsmässigt perspektiv skulle ha bekostat själva. Ingen aktör får i normalfallet heller ersättas för arbete de, enligt lag eller annan författning, är skyldiga att göra.

Hur många årsarbetskrafter som behövs är en följd av vilka krav som ställs. En grov uppskattning av resursbehovet är att kontinuitetsplanering och samverkan uppgår till ett fåtal årsarbetskrafter per tillståndsinnehavare mot bakgrund av att arbetet

sker centralt. Planering och samverkan inom civilområdena bedöms vara relativt sett mindre resurskrävande, uppskattningsvis ytterligare någon årsarbetskraft. Uppskattningen av resursåtgången ska ses som en indikation på den förväntade arbetsinsatsen i ett uppstartsskede och behöver därför både underbyggas och följas upp i det fortsatta arbetet. Kostnader som är knutna till åtgärder på enskilda apotek behöver ersättas separat.

Den myndighet som kommer att upphandla beredskapsapotek behöver ha dialoger med apoteksaktörer, branschorganisationer och andra relevanta intressenter, såväl inför upphandlingen som under kontraktstiden. Syftet med dialogerna ska bland annat vara att utbyta information och få kunskap om de ekonomiska konsekvenserna av olika åtgärder.

Utöver den föreslagna ersättningen kan det vara möjligt att få ekonomiskt stöd för att genomföra beredskapshöjande åtgärder för samhällsviktiga verksamheter. Myndigheter kan exempelvis söka medel från anslag 2:4 Krisberedskap för utvecklings- och samverkansprojekt via MSB. Medel från anslaget kan användas för att finansiera åtgärder som stärker samhällets samlade beredskap och förmåga att hantera allvarliga samhällsstörningar och dess konsekvenser samt skapa och vidmakthålla förmågan till höjd beredskap för det civila försvaret.³¹

En ytterligare möjlighet till ersättning skulle kunna vara att en myndighet med beredskapsansvar har medel som en aktör kan ansöka om för att genomföra robusthetshöjande åtgärder. Hur en sådan process skulle se ut och vilken typ av åtgärder som kan vara aktuella behöver utredas vidare innan det kan vara aktuellt.

En ytterligare möjlighet är att TLV vid en samhällsstörning tillfälligt höjer apotekens reglerade handelsmarginal. En sådan höjning förutsätter en ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. En sådan ändring skulle gälla alla apotek och går därför inte att rikta mot beredskapsapotek eller specifika geografiska områden.

³¹ MSB, Myndigheters utvecklingsprojekt, hämtad 2023-10-31, www.msb.se/sv/amnesomraden/krisberedskap--civilt-forsvar/finansiering/anslag_2_4_myndigheter/

2.4 Staten ska ha möjlighet att styra apotekens öppethållande vid extrema situationer

TLV föreslår att det i lagen (2009:399) om handel med läkemedel införs ett nytt 2 b kapitel och en ny paragraf av följande lydelse.

2 b kap. Upprätthållande av apoteksverksamhet under särskilda förhållanden

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får under fredstida kriser eller höjd beredskap besluta att den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska upprätthålla verksamheten vid ett öppenvårdsapotek under vissa öppettider om det krävs för att säkerställa allmänhetens eller hälso- och sjukvårdens tillgång till läkemedel. Ett sådant beslut gäller för viss tid och kan berättiga till särskild ekonomisk ersättning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer beslutar om sådan särskild ersättning till öppenvårdsapotek.

Enligt uppdraget ska TLV vid behov lämna förslag till författningsändringar. TLV har utgått från de bestämmelser som finns idag för att bedöma om det finns behov av ytterligare reglering och föreslår att det införs en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som ger staten möjlighet att styra apotekens öppethållande under fredstida kriser eller höjd beredskap.

På den svenska apoteksmarknaden är det den aktör som har fått Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel som själv bestämmer på vilka platser apotek etableras och under vilka tider de håller öppet. Det står också tillståndshavaren fritt att tillfälligt stänga sin verksamhet vid till exempel driftsstörningar i IT-system eller vid personalbrist. Tillståndshavaren kan också besluta att permanent stänga ett apotek, men det ska då anmälas till Läkemedelsverket. Det enda kravet på öppethållande som finns idag är att det är ett krav för att öppenvårdsapotek ska beviljas glesbygdsstöd att de har haft öppet ett visst antal timmar i genomsnitt per vecka (7 § förordningen [2013:80] om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse).

TLV bedömer att det i många olika sorters fredstida kriser och även i höjd beredskap bör gå att genom dialog och samverkan mellan ansvariga myndigheter och apoteksaktörerna komma överens om vilka apotek som är viktiga att upprätthålla vid resursbrist och vilka andra apotek inom respektive kedja som tillfälligt kan stänga för att stödja andra apotek inom samma kedja med exempelvis personal. Såvitt TLV förstår, har en del apoteksaktörer redan en viss sådan intern planering som vid behov kan ligga till grund för dialog med ansvariga myndigheter. TLV bedömer däremot att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, i extrema situationer, behöver ha möjlighet att besluta att ett specifikt öppenvårdsapotek ska upprätthålla sin verksamhet under vissa angivna tider. Den av TLV föreslagna bestämmelsen är ingripande, men skulle också medföra att de

berörda apoteken bli berättigade till en särskild ersättning. Genom att ha bemyndiganden och annan reglering på plats, kan en samhällsstörning förhoppningsvis hanteras mer effektivt än vad som annars hade varit fallet.

I andra länder har staten olika möjligheter att styra apotekens öppethållande.

I Danmark kan Lægemedelstyrelsen förelägga en farmaceut att etablera eller upprätthålla en apoteksfilial eller ett apoteksställe om särskilda hänsyn till läkemedelsförsörjningen motiverar det, mot att ge farmaceuten ekonomiskt stöd.³² Indenrigs- og sundhedsministeren föreskriver om apotekens öppettider och jourtjänstgöring.³³

I Norge är utgångspunkten att apoteken fritt kan bestämma sina öppettider och stängningstider. Det gäller dock inte om departementet genom föreskrifter har fastställt minimiöppettider för apotek. Departementet kan också fastställa stängningstider på söndagar. Föreskrifter kan också innehålla bestämmelser om skyldighet att rapportera och meddela öppettider.³⁴ I Norge kan apotekstillstånd också förenas med villkor om till exempel att säkerställa tillgången på läkemedel genom särskilda öppettider eller jourapotek.³⁵ Det norska läkemedelsverket har i liten utsträckning utnyttjat rätten att ställa villkor. För flera apotek har dock uppställts villkor för att säkerställa befolkningens tillgång till läkemedel genom särskilda öppettider eller fungera som jourapotek. Det finns några apotek inom områden med en hög befolkningstäthet som krävs för att vara i tjänst, och de flesta är skyldiga att vara i tjänst i tre timmar under en självvald tidsperiod på söndagar och helgdagar. Vissa apotek i de största städerna är skyldiga att vara i tjänst under bestämda tidsperioder på vardagar och lördagar, utöver tio timmar i självvalda tidsperioder på söndagar och helgdagar. Från och med den 12 maj 2022 var 14 apotek i Norge skyldiga att vara i tjänst.³⁶

2.4.1 Befintliga rättsliga möjligheter för staten att påverka apoteksmarknaden i fredstida kriser och höjd beredskap

I Sverige finns idag de så kallade fullmaktslagarna, som träder i kraft under vissa omständigheter, och vissa möjligheter för regeringen och myndigheter att inom ramen för ordinarie regelverk besluta om att särskilda åtgärder ska gälla under fredstida kriser eller höjd beredskap. Nedan beskrivs några av dessa som direkt kan påverka apotekens verksamhet.

Särskilda åtgärder inom läkemedelslagstiftningen

Regeringen och Läkemedelsverket har bemyndiganden att vid behov besluta om vissa åtgärder både enligt läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

³² § 7 lov om apoteksvirksomhed, LBK nr 703 af 26/05/2023

³³ § 40 lov om apoteksvirksomhed, LBK nr 703 af 26/05/2023

³⁴ § 5-2 Apotekloven LOV-2000-06-02-39

³⁵ § 2-8 d Apotekloven LOV-2000-06-02-39

³⁶ Framtidens apotek – flexibelt och ansvarsfullt (Norges offentliga studier 2023: 2).

Enligt 18 kap. 11 § läkemedelslagen får regeringen meddela föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana extraordinära förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i. Det finns inte någon bestämmelse i läkemedelslagen som uttryckligen ger regeringen rätt att meddela liknande föreskrifter om läkemedelskontrollen för framtida krissituationer. Däremot finns en bestämmelse i 18 kap. 12 § samma lag som anger att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör lagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen har i 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana ytterligare föreskrifter.

I 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel finns också ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. Regeringen har i 14 § 15 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Ett exempel på hur det mandatet har använts är att regeringen, för att komma till rätta med den hamstring av läkemedel som förekom i samband med utbrottet av covid-19 år 2020, införde en bestämmelse i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel som innebär en begränsning av den mängd läkemedel som får expedieras på apotek. Tidigare har en motsvarande bestämmelse gällt för mängden läkemedel som kan expedieras inom ramen för läkemedelsförmånerna, men den nya bestämmelsen innebär att en sådan begränsning gäller för expediering av alla läkemedel, oavsett om det sker inom läkemedelsförmånerna eller inte.

Det finns mandat att leda och fördela resurser för djursjukvård i krig

Bestämmelser om vad som gäller för djursjukvård i krig anges i 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. Där anges också att Jordbruksverket, Livsmedelsverket eller länsstyrelsen får besluta att civil veterinärpersonal ska förflyttas eller att förnödenheter för verksamheten ska omfördelas. TLV kan konstatera att ett motsvarande uttryckligt mandat att besluta om förflyttning av personal och förnödenheter saknas inom humansjukvården. Eftersom flera läkemedel som används till människor även används till djur kommer det vid resursbrist i krig att krävas samverkan och gemensamma prioriteringar mellan de myndigheter som ansvarar för djurens hälso- och sjukvård och till exempel Läkemedelsverket och Socialstyrelsen kring fördelning av tillgängliga läkemedel.

Ransoneringslagen

Ransoneringslagen (1978:268) är en av de så kallade fullmaktslagarna. Till skillnad från flera av de andra fullmaktslagarna kan ransoneringslagen även användas i andra situationer än vid krig eller krigsfara. Om riket kommer i krig blir ransoneringslagen automatiskt tillämplig. Därutöver får regeringen föreskriva att ransoneringslagen helt eller delvis ska tillämpas om det till följd av krig eller av krigsfara vari riket har befunnit sig eller av annan utomordentlig händelse föreligger knapphet eller betydande fara för knapphet inom riket på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen. En sådan föreskrift ska avse en viss tid, högst ett år varje gång, och ska underställas riksdagens prövning inom en månad från det den utfärdades. Sker inte sådan underställning eller godkänner inte riksdagen föreskriften inom två månader från det att underställningen skedde, upphör föreskriften att gälla. Den reglering av handeln som är möjlig enligt 6 § ransoneringslagen är följande. Om det är nödvändigt för hushållning med förnödenhet som är av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen, får regeringen föreskriva att förnödenheten

1. under viss tid inte får saluhållas, utbjudas mot vederlag, överlåtas eller förvärvas,
2. får saluhållas, utbjudas mot vederlag, överlåtas eller förvärvas endast i den ordning och på de villkor som föreskrivs av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer,
3. får användas endast för de ändamål, på de villkor och med de begränsningar som föreskrives av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer.

Sådana föreskrifter får meddelas även i fråga om annan förnödenhet, om det behövs för att reglering som där avses ska kunna tillfredsställande kontrolleras. Av detta framgår att det finns en möjlighet för regeringen att med stöd av ransoneringslagen föreskriva att en vara, tex läkemedel, endast får saluföras på vissa villkor i situationer då det föreligger knapphet på förnödenhet av vikt för folkförsörjningen inom riket, inte bara vid höjd beredskap utan även vid annan utomordentlig händelse. Ransoneringslagen ger viss möjlighet att besluta om fredstida förfogande, nämligen om det är oundgängligen nödvändigt för att genomföra en ransonerings enligt 6 § ransoneringslagen, det vill säga föreskrifter om försäljningsförbud, försäljningsvillkor och användningsbegränsningar. I sådana situationer kan förfogandeåtgärder således vidtas även när knapphet, eller betydande fara för knapphet, på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen, har uppstått vid fredstida kriser eller inre kris. Ransoneringslagens förfogandemöjligheter riktas enbart mot näringsidkare. Det innebär att de skulle kunna riktas mot partihandlare och apotek. Bestämmelserna ger inte regeringen möjlighet att meddela generella föreskrifter om förfogande, utan endast att meddela beslut om att förfoga över egendom i visst särskilt fall.³⁷

³⁷ En ny ransonerings- och prisregleringslag (SOU 2009:69), s. 63 f., www.regeringen.se/contentassets/dc71908f975b49a4bcc572908ba749d0/en-ny-ransonerings--och-prisregleringslag-sou-200969/

Förfogandelagen

Förfogandelagens (1978:262) befogenhetsbestämmelser träder automatiskt i tillämpning vid krig. Regeringen kan också förordna om tillämpning vid krigsfara, samt vid knapphet på förnödenheter av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen till följd av utomordentliga förhållanden som föranletts av krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara. Det finns inte enligt gällande förfogandelag någon möjlighet för regeringen att förordna om förfogandeåtgärder vid fredstida kriser.

Förfogandelagen grundas på 15 kap. 6 § regeringsformen och dess tillämpningsområde är därför avgränsat till de fall som anges där. Förfogandeåtgärder enligt förfogandelagen får tillgripas för att tillgodose totalförsvarets eller folkförsörjningens behov av egendom eller tjänster, som inte utan olägenhet kan tillgodoses på annat sätt. Förfoganden kan ske på olika sätt, antingen genom planering och uttagning i förtid eller när behovet uppstår.

Det ska handla om egendom eller tjänster som ”icke utan olägenhet” kan tillgodoses på annat sätt. Staten eller annan får förfoga över egendom och tjänster, men förfoganden kan aldrig riktas mot staten. Med egendom menas här både fast och lös egendom, vilket skiljer sig från ransoneringslagen som använder begreppet ”förnödenhet”. Förfogande enligt ransoneringslagen kan endast avse lös egendom och förfogandelagens tillämpningsområde har därför vidgats för att även inbegripa fast egendom som fastigheter. I lagen finns sex punkter som anger vad förfogande kan innebära i form av äganderätt eller nyttjanderätt till egendom, åläggande att utöva verksamhet eller medverka vid framställning av en viss vara med mera. Egendomsbegreppet inbegriper även alla rättigheter av ekonomisk natur.³⁸

Förfoganden kan ske på olika sätt, antingen genom planering och uttagning i förtid eller när behovet uppstår. Med stöd av förfogandelagen skulle det exempelvis kunna vara möjligt att ta apotekens lokaler och befintliga lager i förfogande.

En förändring i lagen om handel med läkemedel kan vara en framkomlig väg

Mer ändamålsenligt än att ta egendom i förfogande kan vara att ordinarie näringsidkare får en skyldighet att upprätthålla sin verksamhet även i höjd beredskap. För att det ska vara möjligt behöver det införas en möjlighet för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att under särskilda förutsättningar besluta om en skyldighet för den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek att upprätthålla verksamheten under en viss tid.

Ett sådant mandat för staten skulle innebära ett visst ingrepp i egendomsskyddet i 2 kap. 15 § regeringsformen (RF) eftersom det skulle kunna betraktas som en rådighetsbegränsning av byggnad vilken enligt 2 kap. 15 § RF ska ge ersättning ”enligt grunder som anges i lag” om vissa övriga kriterier är uppfyllda. Begränsningar i rätten att driva näring eller utöva yrke enligt 2 kap. 17 § RF får införas endast för att ”skydda angelägna allmänna intressen” och får aldrig

³⁸ Försvarshögskolan (2019), *Förutsättningar för krisberedskap och totalförvar i Sverige*, s. 232-233, <https://fhs.diva-portal.org/smash/get/diva2:1346123/FULLTEXT01.pdf>

introduceras i syfte att gynna vissa personer eller företag. Huvudregeln i svensk rätt är med andra ord att all näringsverksamhet är tillåten för både fysiska och juridiska personer, såvida något annat inte är uttryckligen stadgat med stöd av lagstiftning som är antagen av riksdagen. Som framgår av RF 2 kap. 17 § måste inskränkningar i närings- och yrkesfriheten vara motiverade av behov av skydd för angelägna allmänna intressen, vilket som nämns ovan kan vara uppfyllt under civila kriser, krig eller höjd beredskap. Häri ligger dock att inskränkningarna inte får gå utöver vad som är proportionerligt. I nu aktuellt fall är det inte fråga om en inskränkning i rätten att bedriva näring, utan tvärtom en skyldighet att fortsätta bedriva näring. Begränsningar i näringsfriheten får inte göras mer omfattande än vad som är klart behövligt för att säkerställa motstående allmänintressen. I praktiken förekommer många lagstadgade inskränkningar i näringsfriheten, särskilt för att skydda enskilda mot olika hälsorisker, brottsrisker, ordnings- och säkerhetsrisker med mera.

Eftersom ingripanden i näringsfriheten kan få verkningar som berör EU:s inre marknad måste svensk lagstiftning stå i överensstämmelse med unionsrätten och dess skydd för näringsfriheten och rörelsefriheten inom EU. Det allmänna får inte förhindra eller försvåra näringsverksamhet eller en enskild från att utöva det yrke han eller hon själv väljer. Denna huvudregel gäller med de undantag som framgår av de lagar, förordningar och föreskrifter som gäller inom respektive område. Sammantaget innebär detta att det allmänna, till exempel en myndighet, behöver ha lagstöd för att ta i anspråk privat egendom, exempelvis ett apotek eller lager av läkemedel och andra varor.

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har framfört att de bedömer att det vore mer ändamålsenligt att föra in den föreslagna bestämmelse i en annan framtida krislagstiftning som reglerar fler frågor än just öppettider. TLV har förståelse för den invändningen, men anser att det finns skäl att lämna förslag till en ny bestämmelse redan inom ramen för detta uppdrag. TLV anser att det finns många aspekter som behöver hanteras för att säkerställa en fungerande läkemedelsförsörjning till allmänhet och hälso- och sjukvård i framtida kriser och höjd beredskap. Det finns däremot inte, såvitt TLV känner till, något pågående arbete med att ta fram en övergripande krislagstiftning för hälso- och sjukvårdssektorn som är avsedd att ta om hand alla frågor i hela försörjningskedjan. TLV bedömer därför att det finns skäl att utifrån nuvarande lagstiftning se vilka möjligheter som finns att öka författningsberedskapen på apoteksmarknaden. Vi ser därutöver att det finns bestämmelser i våra grannländers lagstiftningar som möjliggör för regeringen att vid behov styra öppettider på apotek.

3 Staten har det yttersta ansvaret för beredskapsorganisationen

Regeringen och dess myndigheter har en samordnande roll och ansvar för att skapa förutsättningar för marknaden att möta samhällsstörningar och för att tydliggöra vad som förväntas av olika aktörer i såväl planeringsarbetet som i händelse av en samhällsstörning.

Apoteksmarknaden är en reglerad marknad med aktörer som på olika sätt bidrar till att allmänheten får tillgång till apoteksservice. Det innebär att alla delar i kedjan behöver verka och samverka för att apoteksmarknaden ska fungera även i fredstida kriser och höjd beredskap.

I de dialoger som TLV haft med aktörer och myndigheter inom sektorn Hälsa, vård och omsorg har det framgått att ansvar och roller som rör apotekens beredskap behöver tydliggöras. TLV ser att det är en central fråga i uppbyggnaden av beredskapen på apoteksmarknaden.

3.1 Beredskapsorganisationen för apoteksmarknaden – nuvarande och nya roller

Organisationen och ledningsstrukturen för ett beredskapssystem för apoteksmarknaden ska utgå från ansvarsprincipen och bör i möjligaste mån nyttja befintliga strukturer. Samtidigt ställer införandet av ett system nya krav på alla samhällsnivåer, vilket innebär att roller, ansvar och samarbetsformer behöver anpassas och utvecklas. Myndigheter inom sektorn kan därmed behöva se över och anpassa sina arbetssätt. Likaså kommer apoteksaktörerna behöva göra anpassningar för att delta i och genomföra beredskapsarbete.

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten och E-hälsomyndigheten är beredskapsmyndigheter inom beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg. Som beredskapsmyndigheter ska de kontinuerligt analysera om fredstida krissituationer och höjd beredskap kan medföra risker som allvarligt kan hota eller försämra förmågan till samhällsviktiga verksamhet inom ansvarsområdet.

Myndigheterna ska också bedriva ett systematiskt arbete för att kunna upprätthålla den egna samhällsviktiga verksamheten och verka för att andra aktörer inom ansvarsområdet också bedriver ett sådant arbete. Minst vartannat år ska analyserna sammanställas i en risk- och sårbarhetsanalys.³⁹

Beredskapsmyndigheter ska ha god förmåga att motstå hot och risker, förebygga sårbarheter, hantera fredstida krissituationer och genomföra sina uppgifter vid höjd

³⁹ 7 § förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

beredskap. De ska även verka för att andra aktörer, som till exempel berörda näringsidkare, utvecklar sin förmåga i dessa avseenden.⁴⁰

Socialstyrelsen ska som sektorsansvarig myndighet inom sektorn Hälsa, vård och omsorg enligt 24 § förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap inom sin sektor leda arbetet med att samordna åtgärder inför och vid framtida krissituationer och höjd beredskap. De ska även se till att samverkan sker med näringslivet i den utsträckning det behövs. Socialstyrelsen leder Beredskapsforum Hälsa, vård och omsorg, där bland andra Sveriges apoteksförening (SAF) och beredskapsmyndigheterna inom sektorn deltar.

Utredningen om nationell samordning av försörjningsberedskapen lämnade i augusti 2023 förslag till en modell för svensk försörjningsberedskap. Utredningen föreslog att regeringen inrättar en samordnande nationell funktion med uppgift att ta fram en nationell sektorsövergripande försörjningsanalys för samhällets samlade behov av och tillgång till försörjningsviktiga varor och tjänster. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) skulle kunna inneha den funktionen och bland annat behandla och prioritera frågor av förberedande, strategisk och långsiktig karaktär.⁴¹

Det beredskapsarbete som pågår på olika nivåer kräver kontinuerlig samverkan mellan näringslivet och det offentliga, bland annat på nationell och högre regional nivå. Apoteksaktörerna kan på så sätt bidra med sin kunskap och inhämta information i frågor som avser totalförsvaret från berörda myndigheter inom sektorn Hälsa, vård och omsorg (enligt TLV:s förslag om samverkan i kapitlet 2).

3.1.1 Läkemedelsverket och civilområdesansvariga länsstyrelser bör leda samverkan

TLV föreslår att samverkan mellan apoteksbranschen och ansvariga myndigheter ska ske på nationell och på högre regional nivå. Vårt förslag är att Läkemedelsverket ska utveckla och leda den aktörsgemensamma samverkan på nationell nivå. Därutöver föreslår TLV att de civilområdesansvariga länsstyrelserna ska leda samverkan på den högre regionala nivån med de tillståndsinnehavare som har beredskapsapotek inom civilområdet. En översikt av strukturen för samverkan framgår i Figur 4.

⁴⁰ 20 § förordningen om statliga myndigheters beredskap.

⁴¹ En modell för svensk försörjningsberedskap (SOU 2023:50), www.regeringen.se/contentassets/a93eb5b8e6fa4d3ca3202828cf2bf549/en-modell-for-svensk-forsorjningsberedskap-sou-202350.pdf

Figur 4. Översikt av strukturer för samverkan inom apoteksbranschen



Källa: TLV baserat på figur på 5.4 i SOU 2022:6, s. 441.

Läkemedelsverket leder idag nätverket ”Aktörsgemensamt dialogmöte om läkemedelstillgänglighet (ADL)”.⁴² ADL-nätverket består av aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel och bildades av MSB under covid-19 pandemin. Syftet med nätverket är att varje aktör ska kunna arbeta med att förebygga och minska problem med rest- och bristsituationer på både kort och lång sikt.

I december 2023 har Läkemedelsverket avlämnat slutrapport för deras uppdrag om att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel på apotek.⁴³ I deras rapport föreslår Läkemedelsverket att de ska få i uppdrag att skapa en aktörsgemensam samverkan med fokus bland annat på att stärka apotekens förmåga att expediera läkemedel. Deltagarna som Läkemedelsverket föreslår för samverkan är i hög utsträckning desamma som i den aktörsgemensamma samverkan som TLV föreslår i avsnitt 2.1 ovan. TLV ser samordningsfördelar och bedömer därför att det är lämpligt att samla frågor och samverkansaktiviteter i ett och samma forum. Genom att använda samma forum kan kostnader för både apoteksaktörer och myndigheter hållas nere.

Länsstyrelserna ansvarar för den statliga förvaltningen i respektive län, i den utsträckning inte någon annan myndighet har ansvaret för särskilda förvaltningsuppgifter.⁴⁴ Varje länsstyrelse ska vara sammanhållande för krisberedskapen inom sitt geografiska område genom att före, under och efter en samhällsstörning verka för samordning och gemensam inriktning av de åtgärder som behöver vidtas. Länsstyrelsen ska ha förmåga att vid en allvarlig

⁴² Nätverk för aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel (hämtad 2023-11-14), www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/natverk-for-tillgang-till-lakemedel

⁴³ Läkemedelsverket (2023), Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek, Slutredovisning från Läkemedelsverket, Dnr: 1.1.8-2022-054494, www.lakemedelsverket.se/4af969/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/uppdrag-att-starka-oppenvardsapotekens-beredskap.pdf

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

samhällsstörning, som berör länet eller medför behov av samverkan med kommuner eller andra aktörer, omgående kunna upprätta en ledningsfunktion för bland annat samordning och information. Varje länsstyrelse ska hålla ett regionalt råd för krisberedskap, skydd mot olyckor och totalförsvaret. I rådet finns representanter för länsstyrelsen samt berörda aktörer i krishanteringssystemet och totalförsvaret.⁴⁵ Beredskapsarbetet inom länet sker även i olika arbetsgrupper och nätverk med berörda aktörer som vid behov diskuterar och utvecklar arbetet inom olika beredskapsområdena.

TLV föreslår att de civilområdesansvariga länsstyrelserna ska leda samverkan mellan aktörer med beredskapsapotek och länsstyrelserna på högre regional nivå. Genom att samla länsstyrelserna inom respektive civilområde med de aktörer som har beredskapsapotek i området kan den planering som finns för apoteken sammanföras med den regionala och kommunala planeringen. Länsstyrelserna har även en viktig roll när beredskapsapotek ska utses genom att de har lokalkännedom och kunskap om utformningen av andra samhällsviktiga verksamheter inom regionen som servicepunkter, styrel, vatten och avlopp, kollektivtrafik etcetera. Länsstyrelserna behöver därför bygga upp kompetens och nätverk för att stödja arbetet.

TLV bedömer att Läkemedelsverket och länsstyrelserna behöver ha en grundläggande finansiering för samverkan, samt att ytterligare medel behöver tillföras myndigheterna om andra uppgifter utöver att leda samverkan ska ingå, exempelvis att genomföra kartläggningar och/eller planera och leda övningar.

3.1.2 En myndighet bör ansvara för upphandling av beredskapsapotek

Upphandlingen av beredskapsapotek behöver genomföras av någon av myndigheterna inom sektorn Hälsa, vård och omsorg. TLV bedömer att det finns flera myndigheter som kan ansvara för ett sådant uppdrag, exempelvis Socialstyrelsen, Läkemedelsverket eller TLV. Oavsett vilken myndighet som får ansvaret att upphandla beredskapsapotek kommer flera myndigheter behöva vara delaktiga i arbetet.

Den myndighet som får ansvar för upphandlingen behöver bygga upp kompetens och skapa en organisation för uppgiften. Ingen av de ovan nämnda myndigheterna har i dagsläget kompetens eller kapacitet för detta, i den meningen är myndigheterna jämförbara. Det finns vissa skillnader som är betydelsefulla och kan påverka valet.

Socialstyrelsen är sektorsansvarig myndighet i beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg och är den myndighet som samordnar frågor om försörjningsberedskap. De arbetar dock inte specifikt med apoteksfrågor i nuläget. Det finns behov av att regeringen och Socialstyrelsen överväger vilken roll och ansvar Socialstyrelsen ska ha för beredskapen på apoteksmarknaden.

⁴⁵ 1 a § förordning (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter inför och vid höjd beredskap

Läkemedelsverket beviljar tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek och partihandel med läkemedel och utövar tillsyn över dessa verksamheter. De har därmed viktiga kunskaper om förhållanden som är väsentliga för att utse beredskapsapotek.

TLV har i uppdrag att skapa förutsättningar för en god tillgänglighet till apoteksservice och besluta om bidrag till apotek i glesbygd. TLV har ansvar för tillgänglighet till apotek och påverkar viss del av finansieringen genom att fastställa apotekens handelsmarginal på läkemedel inom förmån.

Uppdraget att genomföra upphandlingen att följa upp avtalsefterlevnaden för beredskapsapoteken kan anges i regleringsbrevet eller instruktionen till den myndighet som får ansvaret. Det kan även vara lämpligt att göra ett tillägg i instruktionen till de myndigheter som förväntas bidra i arbetet ifall uppgiften blir permanent.

4 Plan för genomförande

Arbetet med att utveckla Sveriges försörjningsberedskap pågår, bland annat i frågor som organisation, roller och ansvar. Inom sektorn Hälsa, vård och omsorg behöver myndigheterna tydliggöra inriktningen för det fortsatta arbetet. Myndigheterna kan bidra genom att skapa strukturer som främjar dialog och samverkan samt tydliggöra roller och ansvar inom totalförsvaret, men det är i slutändan de aktiviteter som apoteksaktörerna genomför som leder till att beredskapen ökar.

De förslag som TLV lämnar utgår ifrån att staten ger apoteksaktörerna förutsättningar att kunna stärka förmågan att hantera samhällsstörningar. Det kräver förståelse för behoven och samarbete mellan myndigheter respektive mellan myndigheter och apoteksbranschen.

4.1 Behov av att starta omgående

TLV ser behov av att påskynda utvecklingen av beredskapen för apoteksmarknaden. De åtgärder som myndigheten föreslår har något olika karaktär och är avsedda att komplettera varandra. Våra förslag syftar till att relativt snabbt öka den grundläggande beredskapen inom apoteksbranschen och att succesivt stärka robustheten. Arbetet med att stärka beredskapen kommer i sig att vara en lärandeprocess varför löpande utvärderingar behöver ske.

En förutsättning för effektiva samarbeten myndigheter emellan är att myndigheterna kan dela och skydda information om apoteksaktörernas affärs- och driftsförhållanden.

4.1.1 Ge Läkemedelsverket i uppdrag att utveckla den aktörsgemensamma samverkan

TLV ställer sig bakom det förslag som Läkemedelsverket presenterat i uppdraget om apotekens grundberedskap, att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att utveckla den aktörsgemensamma samverkan för apoteksbranschen.⁴⁶ TLV ser med fördel att frågor som rör totalförvarsplanering kan diskuteras inom ramen för det samverkansforumet. TLV bedömer att en nationell aktörssamverkan går att genomföra med förhållandevis små resursinsatser och kan ge resultat redan på kort sikt.

4.1.2 Ge Apoteket AB en tydlig inriktning på beredskap

Om staten så vill och beslutar, kan Apoteket AB få en tydlig inriktning på beredskap genom ett tillägg i bolagets ägardirektiv. TLV ser ingen anledning att vänta med att

⁴⁶ Läkemedelsverket (2023), Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek, Slutredovisning från Läkemedelsverket, Dnr: 1.1.8-2022-054494, www.lakemedelsverket.se/4af969/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/uppdrag-att-starka-oppenvardsapotekens-beredskap.pdf

ändra direktivet. Syftet med förändringen är att det statligt ägda Apoteket AB ska vara förberett för att hantera samhällsstörningar.

4.1.3 Ge TLV i uppdrag att förbereda inför en upphandling av beredskapsapotek
TLV föreslår också att regeringen uppdrar åt TLV att, tillsammans med berörda myndigheter inom sektorn, förbereda inför en upphandling av beredskapsapotek. Se närmare resonemang i avsnitt 4.2.1 nedan.

4.1.4 Säkra att staten kan besluta om öppethållande

TLV ser behov av, och möjligheter till, att ändra lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Genom att införa en ny bestämmelse kan staten, vid behov, styra öppethållandet på enskilda apotek. Ändringen i lagen om handel med läkemedel behöver beredas inom Regeringskansliet och sedan beslutas av riksdagen. TLV bedömer att det bör vara möjligt att bereda en lagändring under 2025.

4.1.5 Utred myndigheternas möjligheter att dela respektive skydda information

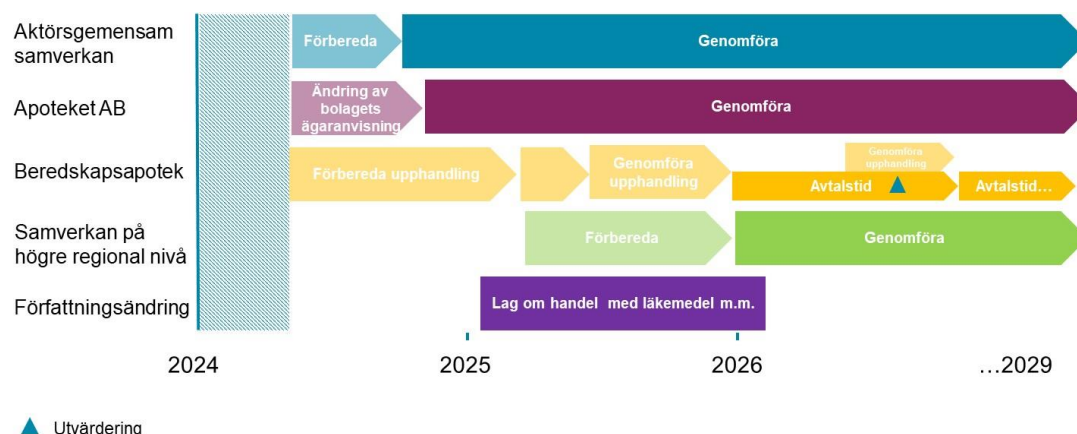
Inom ramen för myndigheternas respektive verksamheter hanteras stora mängder information som omfattas av sekretess. Den sekretessbestämmelse som vanligtvis gäller för TLV:s verksamhet är skyddet för enskildas affärs- och driftförhållanden enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (OSL). På beredskapsområdet kan i vissa fall försvarssekretessen enligt 15 kap 2 § OSL samt sekretessen enligt 18 kap. 13 § OSL för uppgifter som har betydelse för risk- och sårbarhetsanalyser avseende fredstida krissituationer också aktualiseras. Myndigheternas möjligheter att dela information med varandra är begränsade, på grund av att sekretessen även gäller mellan myndigheter.

För att utforma och upprätthålla ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt system kommer myndigheterna sannolikt att behöva kunna dela information med varandra om bland annat apoteksaktörernas affärs- och driftförhållanden. Förutom att det behöver finnas bestämmelser som tillåter att uppgifterna lämnas över från en myndighet till en annan, är en förutsättning för att kunna dela information med varandra att de sekretessbelagda uppgifterna kan skyddas även hos den mottagande myndigheten. Det kan ske antingen genom att den mottagande myndigheten har egna sekretessbestämmelser som skyddar uppgifterna eller att sekretessen hos den uppgiftslämnande myndigheten överförs till den mottagande myndigheten. De rättsliga förutsättningarna behöver utredas närmare, både beträffande om det befintliga sekretessskyddet hos respektive myndighet är tillräckligt för att skydda de uppgifter som kan förekomma i denna verksamhet och för att säkerställa att det är möjligt för de berörda myndigheterna att dela uppgifter mellan sig där det är nödvändigt.

4.1.6 Preliminär tidsplan

En översiktlig tidsplan för förberedelser och genomförande av förslagen framgår i Figur 5. Notera att tidpunkterna är ungefärliga och att aktiviteterna i första hand illustrerar hur de står i förhållande till varandra. Tidsplanen kan förändras med hänsyn till andra arbeten och eventuella överklaganden.

Figur 5. Översiktlig tidsplan för genomförande



Källa: TLV

4.2 Nya uppdrag och fortsatt utredning

Det finns en rad frågor som behöver utredas vidare och som TLV med flera myndigheter behöver vara delaktiga i för att stärka apotekens förmåga att hantera samhällsstörningar.

4.2.1 Uppdrag att förbereda en upphandling av beredskapsapotek

TLV:s roll och kunskaper om apoteksmarknaden bedömer vi är en fördel inför att utforma en upphandlingsprocess och ta fram förfrågningsunderlag rörande beredskapsapotek. Vi föreslår därför att TLV får i uppdrag att utforma upphandlingsprocessen och ta fram förfrågningsunderlag inför en kommande upphandling av beredskapsapotek. För uppgiften behöver TLV involvera andra myndigheter inom sektorn samt Upphandlingsmyndigheten, Konkurrensverket, länsstyrelserna och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB). TLV behöver även ha i dialog med apoteksaktörer, kommuner och regioner.

Oavsett om beredskapsapoteken ska utses per län eller baserat på lokala och regionala upphandlingsområden bör avvägningar om beredskapsapotekens placering ske i samarbete med regionala aktörer och experter. Länsstyrelserna har till exempel lokalkännedom och kunskap om utformningen av andra samhällsviktiga verksamheter inom länen som servicepunkter, styrel, vatten och avlopp, kollektivtrafik etcetera. Infrastruktur och placering av annan samhällsviktig verksamhet med mera kan ge vägledning om vilka apotek som är lämpliga att bli beredskapsapotek. En geografisk områdesindelning inom ramen för upphandlingar kan behöva ses över med jämna mellanrum utifrån marknadsutvecklingen.

Eftersom beredskapsapotek är en helt ny tjänst har inte upphandling på området skett tidigare. TLV ser att staten behöver tillföra resurser till involverade myndigheter, särskilt för den förberedande fasen. Medel behövs för att knyta till oss kompetens och anställa personal. TLV kommer preliminärt att ta hjälp av externa

konsulter för uppgifter som kräver specifik upphandlarkompetens och för uppgifter av tillfällig karaktär.

I uppdraget att förbereda för en upphandling av beredskapsapotek bör bland annat ingå att:

- Hämta in kunskap från experter på bland annat upphandling, beredskapsfrågor och apoteksmarknaden
- Utforma upphandlingsprocessen inklusive genomföra förberedelser för att utlysa upphandlingen
- Beskriva tjänsten och de krav som ska ställas på beredskapsapotek
- Ta fram upphandlingsdokument (förfrågningsunderlaget)
- Tydliggöra ansvar och roller för inblandade myndigheter samt hur samverkan och delning av information mellan myndigheterna ska ske
- Utredda möjligheten att samarbeta med Tillväxtverket i syfte att utveckla lämpliga metoder för att värdera tillgänglighet
- Förbereda hur utvärderingen av anbud och beslut om tilldelning ska göras
- Utredda hur upphandlingen av beredskapsapotek kan innefatta e-handelsapotek
- Utveckla och fastställa roller och ansvar för inblandade myndigheter

Utifrån det aktuella kunskapsläget och de krav som i nuläget kan ställas på beredskapsapotek samt de avvägningar av för- och nackdelar mellan olika alternativ som TLV gjort, anser TLV att upphandling bör prövas. TLV föreslår att avtalstiden i den första upphandlingsomgången begränsas till cirka tre år, eftersom det svenska försörjningsberedskapssystemet är i en uppbyggnadsfas. Om kraven på de kommande beredskapsapoteken ändras avsevärt, om marknadens förutsättningar ser annorlunda ut eller det finns andra aspekter att beakta som gör att upphandling inte är lämpligt kan regeringen överväga andra alternativ.

Att TLV håller i och utarbetar upphandlingsprocess och förfrågningsunderlag utesluter inte att själva upphandlingen skulle kunna genomföras av en annan myndighet.

4.2.2 Uppdrag att upphandla beredskapsapotek samt löpande följa upp och utvärdera

Om regeringen beslutar att beredskapsapoteken ska upphandlas blir nästa steg att regeringen ger en myndighet i uppdrag att ansvara för upphandlingen. Det kan finnas flera tänkbara kandidater, varav TLV kan vara en av dem.

Uppföljning och utvärdering är en central del alla system och är särskilt betydelsefull vid införandet av varje nytt system. Innan avtalstiden närmar sig sitt slut behöver ansvarig myndighet utvärdera den första upphandlingen av beredskapsapotek inför en ny omgång. Uppföljningen behöver ske ur flera perspektiv och syftar till att bidra till att utveckla systemet på en faktamässig grund. Utvärderingen ska bland annat ge svar på om upphandling som tillvägagångssätt är ändamålsenligt och om kraven på beredskapsapoteken ska ändras utifrån det övergripande syftet att tillgodose allmänhetens behov av apoteksservice i hela hotskalan.

Myndigheten som ansvarar för upphandling behöver följa upp det egna arbetet, processen för att upphandla apotek och efterlevnaden av det avtal som ingåtts. Har målen nåtts? Vad har fungerat? Vad behöver utvecklas? Vilka kostnader har det medfört? Uppföljningen behöver ske i nära samråd med deltagande aktörer och myndigheter. Det kan även finnas behov av externt stöd.

Resultaten från uppföljningen kommer ligga till grund för beslut om inriktning och utformning av kommande upphandlingar, eller om andra eller kompletterande lösningar kan övervägas. Uppföljningen bör också visa om det finns behov av att utveckla arbetssätt samt om möjligheten att dela information mellan myndigheter har varit tillräcklig.

För att möjliggöra framtida systematiska prioriteringar mellan olika investeringar i robustgörande åtgärder behöver potentiella nyttor ställas mot faktiska kostnader för att kunna bedöma vilka åtgärder som anses vara kostnadseffektiva med hänsyn till rådande hot och risker.

4.2.3 En beredskapslagstiftning kan underlätta inför framtida samhällsstörningar
Läkemedelsverket har i utredningsarbetet konstaterat att det finns behov av god framförhållning och beredskap för att undvika brådskande beredningar av lagförslag under framtida kriser och höjd beredskap.

Läkemedelsverket har i sin delredovisning av detta uppdrag framfört att det kan finnas skäl att utreda behovet av att införa lagstiftning som medger undantag i olika utsträckning. Det kan finnas situationer där verksamhet vid apotek och beredskapsapotek inte kan bedrivas på grund av att de krav som ställs inte längre kan efterlevas. Det kan också under vissa förhållanden finnas behov av att tillåta åtgärder som normalt inte får vidtas av ett apotek. Ett exempel på det är att det i vissa situationer kan vara nödvändigt att möjliggöra omfördelning av lager mellan apotek.⁴⁷

4.2.4 Frågor med betydelse för apoteksbranschens beredskapsarbete

Apoteken är beroende av hur beredskapen i samhället i stort organiseras, och särskilt inom hälso- och sjukvården. Vilka uppgifter som kan läggas på apoteken beror på vilka förutsättningar och stöd apoteken får i frågor som de själva inte råår över. Det kan exempelvis gälla tillgång till el eller E-hälsomyndighetens databaser samt möjliga betalningslösningar.

Apoteken är den sista länken i distributionskedjan. En förutsättning för att apoteken ska kunna tillhandahålla läkemedel till allmänheten i hela hotskalan är att läkemedelsförsörjningen till apotek fungerar. Hur ofta, hur mycket, hur snabbt och vilka läkemedel som distribueras till vilka apotek har betydelse för apotekens planering. En central fråga är därför hur distributörerna ska fördela leveranser och på vilka grunder de kan prioritera vissa apotek eller andra vårdenheter framför

⁴⁷ Läkemedelsverket, Delredovisning: Förslag på krav för beredskapsapotek, Dnr: 1.1.8-2022-05766, s. 32, www.lakemedelsverket.se/495dd6/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-1-beredskapsapotek.pdf

andra, samt anpassa vad och vilken mängd som levereras i förhållande till vad som beställs. För att kunna fördela tillgängliga läkemedel behöver uppgifter om lager på alla nivåer i samhället knytas samman i en samlad nationell lägesbild. TLV ser samtidigt behov av att regeringen, eller en myndighet som regeringen utser, kan prioritera och fördela resurser vid olika samhällsstörningar.

Apoteken, och i förlängningen även distributörer av läkemedel, är vid samhällsstörningar också beroende av ett fungerande betalningsflöde. Om apoteken till exempel inte får betalt för expedierade läkemedel kan det, i förlängningen, påverka deras möjligheter att få nya leveranser. För att säkerställa att allmänheten ska kunna betala för sina läkemedel på olika sätt föreslog en statlig utredning våren 2023 att det genom ett tillägg i lagen om handel med läkemedel ska införas en skyldighet för apotek att vid fysiska försäljningsställen ta emot betalning med fysiska betalningsmedel för läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.⁴⁸

Det återstår att utreda behoven av särskilda åtgärder för den högsta delen av hotskalan och då ytterst krig. Premisserna för de allvarligaste situationerna kan skilja från andra delar av hotskalan. Det kan finnas behov eller särskilda förutsättningar för att driva verksamhet som endast en eller ett fåtal apoteksaktörer kan ha tillgång till. Det kan handla om åtgärder som medför höga investeringskostnader eller tillgång till känslig information med mera. Mot bakgrund av att förutsättningarna för apoteken behöver utredas vidare och att flera delar av hälso- och sjukvårdens beredskap är under utredning, har TLV i den här rapporten inte preciserat specifika åtgärder för den yttersta delen av hotskalan. TLV ser behov av fortsatt utredning i denna del för att skapa ett system som svarar mot hela hotskalan. I detta behöver även andra myndigheter bidra.

⁴⁸ Staten och betalningarna SOU 2023:16.

Bilagor

Bilaga 1. Bilaga från E-hälsomyndigheten

Ökad förmåga till digital robusthet vid receptexpediering Regeringsuppdrag att utforma ett system med beredskapsapotek

Sammanfattning

E-hälsomyndighetens fortsatta analys och utredningsarbete inom uppdraget har fokuserat på möjliga krav på IT-system i syfte att öka förmågan och robustheten i beredskapsapoteks verksamhet utifrån ett kontinuitets- och beredskapsperspektiv. E-hälsomyndigheten bedömer att det i nuläget krävs ett generellt arbete med att stärka den digitala robustheten och beredskapsplaneringen för hela apoteksmarknaden. Detta arbete behöver bedrivas långsiktigt och i samverkan med olika aktörer inom sektorn. De olika apoteksaktörerna har olika receptexpedieringssystem men det är samma system för alla öppenvårdsapotek inom en och samma apoteksaktör. Eventuella krav på apotekens IT-system får därmed konsekvenser för alla apotek som använder samma receptexpedieringssystem – oavsett om det är ett beredskapsapotek eller inte. Detsamma gäller apotekens anslutning till E-hälsomyndigheten. I takt med att utveckling inom beredskapsområdet sker så kan eventuella krav på ett beredskapsapotek avseende IT-system kontinuerligt behöva stärkas och förändras. På kort sikt ska ett beredskapsapotek säkra upp att de har flera alternativa sätt att ansluta till E-hälsomyndighetens tjänster. I dagsläget går det att ansluta med Internet och Sjunet.⁴⁹

Ökad digital robusthet för receptexpediering

Apotekens förmåga att expediera läkemedel måste fungera även i fredstidakrissituationer. Samtidiga kriser kan ge olika påverkan på verksamheten. Vid en omfattande samhällsstörning kan infrastrukturen påverkas så att tillgång till såväl el som digital kommunikation begränsas. Dagens omfattande digitalisering innebär att det har blivit allt svårare att ersätta digitala förmågor med hjälp av manuella rutiner, exempelvis vid receptexpediering.

E-hälsomyndigheten tillhandahåller ett antal register och digitala tjänster som används av apotek vid expediering av recept. Om det inte finns tillgång till dessa vid en expediering får det konsekvenser för apoteken, men även för hälso- och sjukvården och den enskilde. För att apoteken ska kunna fullfölja en receptexpediering behöver de vara anslutna till E-hälsomyndighetens register och

⁴⁹ [Sjunet - Inera](#)

digitala tjänster. Utan anslutning kan apoteken inte få tillgång till väsentlig information som krävs för att en expediering ska vara möjlig. Apoteken kan inte heller uppdatera myndighetens register med aktuella uppgifter från en receptexpediering. Apotekens förmåga till digital anslutning till myndighetens tjänster är därför mycket viktigt.⁵⁰

Under den pågående utredningen har det i dialog med Sveriges apoteks förening och ett flertal apoteksaktörer framförts önskemål om att E-hälsomyndigheten på ett enkelt sätt ska kunna tillgängliggöra patientens elektroniskt sparade recept vid tillfällen då apoteken saknar åtkomst till myndighetens system. Denna funktion skulle användas i de fall då det inte är möjligt att nå recepten via ordinarie tjänster. Detta skulle även avlasta vården eftersom det då enbart skulle vara nya recept som behövde förskrivas på papper. I dialogerna har det även efterfrågats enklare reservsystem för expediering av läkemedel. E-hälsomyndigheten bedömer att det är kostnadsdrivande att utveckla tekniska lösningar för att stärka den digitala redundansen och att det kommer att ta tid att få sådana på plats. Det skulle därför behöva göras en fördjupad utredning i samverkan med berörda aktörer för att undersöka möjligheten till att tekniskt kunna utveckla en förenklad lösning för tillgång till en patients elektroniskt sparade recept samt en förenklad lösning för expediering av recept. Det behöver även utredas och analyseras vilka kostnader och konsekvenser detta skulle innebära för hälso- och sjukvården, apoteken, den enskilda samt myndigheter och andra berörda aktörer.

Det finns ett behov av att på förhand ta ställning till vilka begränsningar i apotekens förmåga som kan accepteras i samband med fredstida kriser eller höjd beredskap. Lagar, förordningar och föreskrifter ligger till grund för hur kravställningen på dagens IT-system och tjänster är utformad. För att tekniskt kunna utveckla förenklade digitala lösningar som kan användas vid olika typer av samhällsstörningar, bör det utredas om det finns möjlighet att ta fram en beredskapslagstiftning inom området. En sådan reglering kan stärka beredskapen och vara vägledande för hur förenklade tekniska lösningar skulle kunna utformas och användas vid olika typer av samhällsstörningar.

Grundläggande förutsättningar för digital robusthet

E-hälsomyndigheten bedömer att det krävs ett generellt arbete med att stärka den digitala robustheten för hela apoteksmarknaden. Detta arbete behöver bedrivas långsiktigt. I takt med att utveckling inom området sker så kan eventuella krav på ett beredskapsapotek komma att behöva stärkas och förändras. Det pågår ett antal olika utredningar och uppdrag inom beredskapsområdet. Bland annat har Läkemedelsverket tillsammans med Socialstyrelsen i uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek. Uppdraget ska slutredovisas 31 december 2023 (S2022/03175).⁵¹ Uppdragets resultat behöver hänga samman med den planering som beredskapsapoteken behöver göra tillsammans med hälso- och sjukvården och berörda myndigheter.

⁵⁰ [Delrapport-1-Beredskapsapotek \(lakemedelsverket.se\)](#)

⁵¹ [Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek](#)

Apoteksaktörerna har ett eget ansvar i att uppfylla informationssäkerhet enligt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) föreskrifter^{52, 53, 54}.

Ett beredskapsapotek ska säkra upp att de har flera alternativa sätt att ansluta till E-hälsomyndighetens tjänster eftersom det är avgörande för att kunna använda myndighetens tjänster. I dagsläget går det att ansluta med Internet och Sjunet⁵⁵. Alternativ för att säkra upp anslutning mot E-hälsomyndighetens tjänster skulle exempelvis kunna vara mobilt bredband, uppkoppling via satellit eller att säkra upp med mer än en fiberanslutning. Detta ökar motståndskraften mot störningar som kan påverka den digitala tillgängligheten.

Alternativ till internet

E-hälsomyndigheten har i dialog med MSB undersökt möjligheten för beredskapsapotek att använda sig av Swedish Government Secure Intranet (SGSI)⁵⁶ som ett säkert nätverk för åtkomst till E-hälsomyndighetens tjänster. SGSI är en avgiftsfinansierad kommunikationstjänst för säker kommunikation och har en egen infrastruktur som är skild från internet och påverkas därför inte av intrång eller störningar på internet, som exempelvis överbelastningsattacker. SGSI kan tillhandahållas till myndigheter, regioner och kommuner men även till aktörer som enligt författning eller genom avtal har ålagts ett särskilt ansvar för beredskap vid olyckor, kriser eller höjd beredskap. Det krävs dock en skriftlig hemställan som redogör för eventuella befintliga avtal eller vilka författningar som är relevanta för en aktör. SGSI får endast användas av kunder som uppfyller gemensamt framtagna säkerhetskrav. Därtill krävs det en ackreditering för att få ansluta. För att ansluta till SGSI krävs tekniska och ekonomiska investeringar som behöver ställas i relation till det system som slutligen beslutas för beredskapsapotek.

⁵² [Föreskrifter om informationssäkerhet \(2020:6\)](#)

⁵³ [Föreskrifter om säkerhetsåtgärder i informationssystem \(2020:7\)](#)

⁵⁴ [Föreskrifter om rapportering av it-incidenter \(2020:8\)](#)

⁵⁵ [Sjunet - Inera](#)

⁵⁶ [SGSI - Swedish Government Secure Intranet \(msb.se\)](#)

Bilaga 2. Geografisk analys

Detta uppdrag betonar vikten av en väl genomtänkt geografisk fördelning av beredskapsapotek över hela landet. En sådan spridning är avgörande för att bibehålla god tillgänglighet till apotekstjänster och säkerställa allmänhetens tillgång till apoteksservice under situationer som fredstida kriser och höjd beredskap. I det följande avsnittet presenteras den metodik som ligger till grund för TLV:s analys avseende hur tillgängligheten påverkas av olika antal beredskapsapotek.

Metod

Här beskrivs vår datadrivna metodik för att beräkna en bra placering av beredskapsapotek i Sverige, med fokus på maximal tillgänglighet för befolkningen. Analysen har genomförts i programmeringsspråket R, med användning av paketen 'sf', 'ngeo' och 'geosphere'. Vår data består av två huvudkomponenter: en fil som delar upp Sverige i rutor på en kvadratkilometer, var och en med specifika geografiska koordinater, och en annan fil med geografiska koordinater för alla apotek i Sverige som hade försäljning under maj 2023.

Analysens huvudutmaning var att bestämma var ett visst antal beredskapsapotek bör placeras för att uppnå högsta möjliga tillgänglighet för befolkningen. Vi löste detta med hjälp av det så kallade 'Maximum Coverage Location Problem' (MCLP), en metod för att identifiera optimalt belägna apotek för att maximera befolkningstäckningen inom en specificerad radie (i vårt fall valde vi 10 km). På grund av beräkningsbegränsningar har vi förenklat analysen genom att dela upp beräkningarna per län och fokusera på antal befolkade rutor i stället för befolkningstäthet per ruta. Det är viktigt att notera att dessa förenklingar minskar precisionen men ger en indikation på lämpliga apoteksplaceringar.

För att allokeras apotek har varje län först tilldelats ett apotek, och de resterande apoteken har därefter distribuerats proportionellt utifrån befolkningsstorlek.

Avstånden mellan befolkningsrutor och apotek har beräknats med två metoder: fågelväg och körväg. För körväg användes OpenRouteService, en tjänst som erbjuder geografiska ruttbaserade tjänster med öppna datakällor som OpenStreetMap. Vi har fokuserat på olika avståndsintervall (5, 10, 20, 30, 40 och 50 kilometer) för att mäta tillgänglighet. Genom isokroner har vi kunnat beräkna antalet befolkade rutor inom dessa avstånd från varje apotek och sammanställt detta för att uppskatta andelen av befolkningen som har tillgång till apotekstjänster inom dessa avstånd. Dessa beräkningar har även genomförts på läns- och kommunal nivå, och vi har beräknat medel-, median- och maximala avstånd från befolkningen till närmaste apotek på fågelvägen, både nationellt och regionalt.

Vi har även utnyttjat Tillväxtverkets plattform Pupos⁵⁷ för geografiska analyser. Deras verktyg Serviceanalys har bidragit till att beräkna andelen befolkning som ligger inom specifika avstånds- eller tidsmått från ett urval av apotek. Våra egna

⁵⁷ Pupos, <https://pupos.se/>

beräkningar stämmer väl överens med resultaten från Serviceanalys, med en mindre skillnad på cirka 2–3 procentenheter. Skillnaden kan förklaras av att Serviceanalys använder fler apotek i sina beräkningar och en mer avancerad metod för avståndsbedömning. Därför kan vi dra slutsatsen att våra resultat kan vara något i underkant, men de ger ändå relevant information för att jämföra olika modeller.

Bilaga 3. Förutsättningar för upphandling

Upphandling kan göras på olika sätt

När det offentliga ska göra inköp regleras det av upphandlingslagstiftningen. Staten kan upphandla tjänsten att bedriva beredskapsapotek på olika sätt. Vilken lag som ska tillämpas på avtalet beror bland annat på vilken verksamhet som den upphandlande organisationen bedriver och vad som ska upphandlas. TLV har övervägt flera olika alternativ som skulle kunna vara aktuella för upphandling av beredskapsapotek.

Det övergripande regelverket för offentlig upphandling i Sverige är lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU). Denna lag gäller för upphandlande myndigheter om inköpet inte omfattas av någon av de andra upphandlingslagarna. Med upphandling avses de åtgärder som genomförs av en upphandlande myndighet i syfte att anskaffa varor, tjänster eller byggentreprenader genom tilldelning av kontrakt. Ett tjänstekontrakt är ett skriftligt avtal med ekonomiska villkor som ingås mellan en eller flera upphandlande organisationer och en eller flera leverantörer och som avser tillhandahållande av tjänster. Vid ett tjänstekontrakt får leverantören ta betalt från den upphandlande organisationen för leveransen av tjänsten.

Upphandling kan också göras som koncessioner. Koncession kan beskrivas som rätten att erbjuda en tjänst på en viss plats, i det här fallet rätten att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsumenter i en viss lokal. Upphandling av koncessioner omfattas inte av LOU utan regleras i en särskild lag, lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner (LUK). Koncessioner utmärks dels av att verksamhetsrisken övertas av leverantören, dels av att ersättningen för arbetet eller tjänsten består helt eller delvis av rätten att använda föremålet för koncessionen. För beredskapsapotek skulle det innebära att en offentlig aktör som äger eller hyr fastigheter, till exempel sjukhus, genom koncession skulle kunna upphandla en apoteksaktör som vill få rätten att bedriva apotek i sjukhusets lokaler. Skillnaden mellan en tjänstekoncession och ett tjänstekontrakt består huvudsakligen av på vilket sätt som tjänsteleverantören får ersättning och att verksamhetsrisken övertas av leverantören när det rör sig om en koncession. Ersättningen för tjänstens utförande består av rätten att utnyttja tjänsten eller att ta betalt av tredje man, vilket vid beredskapsapotek innebär att intäkterna kommer från kunder som kommer till apoteket och hämtar ut läkemedel samt handlar övriga varor.

Eftersom det skapas en ny marknad när staten vill inrätta beredskapsapotek har TLV också övervägt möjligheten att göra en innovationsupphandling. I en innovationsupphandling beskriver den upphandlande organisationen de behov som ska tillgodoses eller vilken effekt som ska uppnås, för att sedan lämna det öppet för anbudsgivarna att lösa hur det ska gå till. Det gör att leverantörerna kan lämna förslag på olika lösningar för de behov och utmaningar som den upphandlande organisationen har.

TLV har även övervägt om lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet (LUFSS) skulle vara tillämplig vid upphandling av beredskapsapotek. TLV bedömer dock att bestämmelserna i LUFSS inte tar sikte på sådana omständigheter som det är fråga om i en eventuell upphandling av beredskapsapotek. TLV har därutöver också övervägt om det skulle vara aktuellt att genomföra upphandling av beredskapsapotek som en säkerhetsskyddad upphandling. Utifrån förutsättningen att det ska vara allmänt känt vilka apotek som är beredskapsapotek gör TLV bedömningen att det sannolikt inte finns behov av att upphandlingen av beredskapsapotek görs som en säkerhetsskyddad upphandling.

TLV:s bedömning är att den metod för upphandling som är bäst lämpad för upphandling av beredskapsapotek är ett köp av tjänst med stöd av LOU.

Även om beredskapsapotek utses genom upphandling måste det säkerställas att ersättningen för uppdraget inte utgör otillåtet statsstöd. För att statlig ersättning för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse inte ska utgöra otillåtet statsstöd enligt EUF-fördraget krävs att vissa villkor är uppfyllda (se bl.a. dom den 24 juli 2003, Altmark, C. 280/00, EU:C:2003:415). Kriterierna i Altmark aktualiseras också vid upphandling.

Staten kan inte överkompensera de företag som vinner upphandlingen utan att det betraktas som statsstöd. Utifrån den modell för ersättning som TLV föreslår i avsnitt 2.3.4 bedömer TLV att risken för överkompensation till beredskapsapoteken är försumbar och att det inte bör påverka konkurrensen på apoteksmarknaden. TLV bedömer att uppgifter som beredskapsapotek ska utföra sannolikt faller in under vad som avses med en ekonomisk tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. Skyldigheter som beredskapsapotek ska uppfylla kan anges i ett upphandlingsdokument i en upphandling och sedan vidare i ett upphandlingskontrakt.

TLV ska enligt uppdraget även analysera en eventuell möjlighet att i väl avgränsade delar tillämpa artikel 346 i EUF-fördraget (väsentligt säkerhetsintresse, VSI). TLV bedömer att det inte blir aktuellt att tillämpa artikel 346 EUF-fördraget med det förslag till uppdrag till beredskapsapotek som TLV föreslår.