

Läkemedlets väg till konsument

FRÅN TILLVERKNING, DISTRIBUTION OCH LAGERHÅLLNING TILL EXPEDIERING PÅ SVENSKA APOTEK OCH SJUKHUS

Ett läkemedels väg från tillverkning av produkten tills det når användaren är komplex och starkt reglerad och kontrollerad i vår del av världen. I det globala perspektivet är ojämna tillgång till nödvändiga läkemedel, liksom illegal handel med såväl äkta som förfälskade läkemedel, ett stort hot mot folkhälsan [1]. Denna artikel beskriver läkemedlets legala väg från tillverkning, distribution och lagerhållning fram till expediering på svenska apotek och användning på sjukhus.

Läkemedelstillverkning och distributionskedjor

Läkemedelstillverkningen är global, och olika produktionssteg sker i olika länder. Den farmaceutiskt aktiva substansen tillverkas ofta i Asien [2], men färdigställandet av läkemedlet, såsom en tablett eller injektionslösning, kan ske i till exempel Europa eller USA. Vissa substanser tillverkas i bara en eller ett fåtal fabriker, vilket gör tillgången mycket sårbar. Till exempel uppstod en brand år 2017 i en fabrik i Kina som tillverkade piperacillin och tazobaktam, vilket ledde till global brist på det färdiga läkemedlet. Ett annat exempel var otillräcklig produktionskapacitet för att möta efterfrågan av propofol under covid-19-pandemin [2].

I Sverige dominerar två distributörer av läkemedel: Tamro och Oriola. Distributionen skiljer sig åt jämfört med många andra länder i det avseendet att läkemedelsföretagen (inte distributören) äger läkemedlen fram till dess att de säljs till ett apotek. De volymer av läkemedel som finns att tillgå i Sverige ägs alltså normalt av läkemedelsföretagen, även om de lagerhålls hos läkemedelsdistributörerna. När öppenvårds- och sjukhusapotek får in beställningar på läkemedel köper de läkemedel från distributörerna, för att sedan sälja vidare till patienter eller vårdinrättningar.

»Farmaceut« är ett samlingsnamn för de skyddade yrkestitlarna receptarie och apotekare. Fram till dess att ett läkemedel har expedierats av en farmaceut på ett sjukhus- eller öppenvårdsapotek, det vill säga lämnats ut till en vårdinrättning eller direkt till en patient, finns det ett farmaceutiskt kvalitetsansvar för produkten, se Figur 1. Ansvar innebär att läkemedlet ska ha förvarats, transporterats och hanterats på ett sätt som inte påverkar dess kvalitet. Efter det att ett läkemedel har expedierats får det inte säljas eller på andra sätt lämnas vidare till någon annan.

Inom läkemedelsområdet finns en rad begrepp, se Fakta 1.

Expediering på öppenvårdsapotek och sjukhusapotek

2009 avskaffades apoteksmonopolet, och i dag finns det ett flertal apoteksaktörer som har fysiska apotek och/eller bedriver e-handel. Apotekssymbolen (Figur 2) är Läkemedelsverkets symbol för apotek, får användas efter licensavtal med Läkemedelsverket och är ett sätt att identifiera äktheten hos ett apotek, oavsett om

Anna Adamsson,
apotekare, Region
Jönköpings län
● anna.adamsson@rjl.se

Mårten Lindström,
överläkare, Region
Jönköpings län

Siobhan Wallhuss,
apotekare, Region
Stockholm

Stefan Nilsson, över-
läkare, Region Skåne

försäljningen sker i fysisk lokal eller via nätet [10].

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska farmaceuter på öppenvårdsapotek säkerställa att patienten så snart som möjligt får tillgång till sitt förskrivna läkemedel, tillsammans med individuell, producentbunden och sakkunnig information och rådgivning om läkemedlet. Öppenvårdsapotek ska också i förekommande fall genomföra och upplysa om generiskt utbyte av läkemedel [11]. Apoteken ska expediera recept enligt »24-timmarsregeln«, det vill säga inom 24 timmar efter kundens beställning [12].

Läkemedel som används inom slutenvård beställer (rekvirerar) värdenheterna från sitt sjukhusapotek. Vissa regioner har avtal med en apotekskedja för att driva sjukhusapotek, men allt fler regioner har övergått till att själva driva sjukhusapoteken. Ett regiondrivet sjukhusapotek har bara tillstånd att leverera läkemedel till patienter som vårdas på sjukhuset. Detta har visat sig problematiskt i en tid när man strävar efter att sudda ut gränserna mellan slutenvård och öppenvård och erbjuda vård nära patienten, till exempel i form av cancerbehandling i hemmet, och diskussioner förs med regeringen om en ändrad lagstiftning, mer i linje med hur sjukvården är organiserad i dag.

Sjukhus specifika läkemedel, till exempel infusionsvätskor och intravenösa antibiotika, upphandlas av regionerna (var för sig eller i regional samverkan) till avtalspriser, som i vissa fall är sekretessbelagda. Dessa hemliga avtal kan å ena sidan innebära att sjukvården sparar pengar genom rabatter, men å andra sidan minskar transparensen i hur de offentliga medlen används.

Lagerhållning och försörjningsberedskap av läkemedel

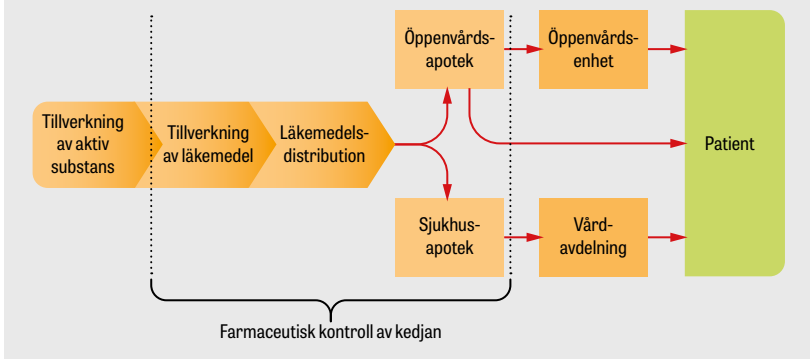
Läkemedelsföretagens lagerhållning sker i de flesta fall hos läkemedelsdistributörerna. I Sverige finns i dagsläget inga lagkrav som styr hur mycket läkemedel som ska lagerhållas i detta led.

Gällande öppenvårdsapotekens lager säger den senaste ändringen av lagen (SFS 2023:188) att dessa »ska

HUVUDBUDSKAP

- Tillverkning och distribution av läkemedel sker på en global marknad, där många olika faktorer kan påverka tillgången till läkemedel i Sverige.
- Det finns ett farmaceutiskt kvalitetsansvar i distributionskedjan för läkemedel, fram till dess att läkemedlet har expedierats på ett öppenvårds- eller sjukhusapotek.
- En samlad överblick över lagerhållningen av läkemedel hos distributörer, apotek, vårdgivare och patienter saknas i dag.
- Läkemedelsverket och regionerna samverkar för att hantera kritiska läkemedelsbrister.

FIGUR 1. Schematisk bild över läkemedels väg samt farmaceutisk kontroll



Figur 2. Apotekssymbol från Läkemedelsverket.



FAKTA 1. Sammanställning av läkemedelsbegrepp [3-9]

ORIGINALLÄKEMEDEL

Det första läkemedlet som utvecklas, patenteras och godkänns med en specifik aktiv substans.

GENERISKA LÄKEMEDEL (»GENERIKA«)

Läkemedel med samma aktiva substans, styrka och administrationssätt som ett originalläkemedel. De utvecklas och marknadsförs av andra företag efter att originalets patent gått ut. Förpackning, namn och hjälpämnen kan skilja sig åt, men den farmakologiska effekten ska vara densamma.

UTBYTBARA LÄKEMEDEL

Bioekvivalens med originalläkemedlet, det vill säga likvärdig koncentration av den aktiva substansen i plasma över tid, behöver ha visats för att ett generiskt läkemedel ska vara utbytbar på apotek. Läkemedelsverket värderar och beslutar vilka läkemedel som är utbytbara på apotek.

»PERIODENS VARA«

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utser varje månad vilket läkemedel inom gruppen utbytbara läkemedel med samma förpackningsstorlek som ska expedieras i första hand. »Periodens vara« är det läkemedel som har lägst försäljningspris och som företaget bekräftar att de kan tillhandahålla med tillräcklig hållbarhet under hela perioden.

PARALLELLIMPORTERADE LÄKEMEDEL

Läkemedel som ursprungligen tillverkas (och prissätts) för ett annat land inom EU/ESS och importeras till Sverige av ett annat företag än originaltillverkaren. Det parallellimporterade läkemedlet förses med svensk bipacksedel och märkning innan det får säljas i Sverige.

BIOLOGISKA LÄKEMEDEL

Läkemedel som produceras i en levande organism eller cell och har en komplex kemisk struktur.

BIOSIMILARER

Läkemedel som utvecklas för att vara mycket likt ett godkänt biologiskt läkemedel (referensläkemedlet). Biologiska läkemedel kan inte kopieras exakt, men biosimilarer tas fram genom noggranna jämförelser för att säkerställa likvärdig effekt, säkerhet och kvalitet. Biosimilarer är inte utbytbara på apotek.

LICENSLÄKEMEDEL

Läkemedel som är godkänt för försäljning i annat land än Sverige, men som får säljas efter särskild prövning av Läkemedelsverket. Begreppet licens innebär en ansökan om försäljningstillstånd som görs av farmaceut på apotek. Kopplat till ansökan behövs en licensmotivering från förskrivaren. Ansökan beviljas bara om det inte finns någon likvärdig, redan godkänd produkt att tillgå i Sverige.

EXTEMPORELÄKEMEDEL

Individuellt tillverkat läkemedel för en specifik patient när godkända läkemedel inte kan tillgodose behovet. Apoteket produktion och laboratorier (APL) har ett samhallsuppdrag att tillverka extemporeläkemedel. Det finns även extemporetillverkning på sjukhusapoteken av cytostatika och sterila läkemedel som på grund av begränsad hållbarhet behöver beredas på ett säkert sätt nära patienten.

anpassas utifrån konsumenternas behov [...] i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt». Läkemedelslagren på öppenvårds-apotek utgörs av de läkemedel som säljs mest på just det apoteket. Här spelar »periodens vara« (Fakta 1) och konsumenternas behov en stor roll.

Regionerna ansvarar för att lagerhålla läkemedel till den offentliga sjukvården. Regionerna har sedan 2022 arbetat med att utveckla och bygga upp omsättningslager av läkemedel enligt överenskommelser mellan Sveriges Kommuner och regioner (SKR) och regeringen. Socialstyrelsen har lämnat ett förslag till regeringen om att det från och med 1 januari 2027 ska vara ett lagkrav för regioner och kommuner att lagerhålla läkemedel och andra sjukvårdsprodukter för motsvarande 1 månads normalförbrukning [13].

Sedan 1 mars 2023 rekommenderar Socialstyrelsen

»I Sverige finns i dagsläget inga lagkrav som styr hur mycket läkemedel som ska lagerhållas i detta led.«

att personer som har en stabil läkemedelsbehandling under en längre tid bör ha 1 månads beredskap i hemmet av läkemedel och förbrukningsartiklar för att stärka beredskapen och minska sårbarheten hos patienter, hälso- och sjukvård och apotek [14].

Restnoteringar, läkemedelsbrist och kritisk brist

En restsituation uppstår när ett läkemedelsföretag under en period inte kan tillhandahålla ett läkemedel i den mängd som efterfrågas. Det finns många orsaker till att ett läkemedel blir restnoterat, till exempel komplexa tillverknings- och distributionskedjor, internationella variationer i läkemedelspriser och ersättningsmodeller eller oförutsedda händelser såsom extremväder. Hösten 2024 uppstod till exempel en global brist på infusionsvätskor på grund av samtidigt översvämningar i både Europa och USA. Sverige är dessutom, i detta sammanhang, en liten marknad med förhållandevis låga läkemedelspriser och prioriteras därmed inte alltid av läkemedelsföretagen.

Läkemedelsföretagen, undantaget parallellhandlande läkemedelsföretag, är skyldiga att anmäla till Läkemedelsverket om de förutser att de inte kommer att kunna leverera ett visst läkemedel. Anmälan ska ske senast 2 månader innan en förväntad restperiod startar [15]. Anmälda restnoteringar finns samlade på Läkemedelsverkets webbplats [16]. Att ett lä-

»Exempel på kritiska bristsituationer ... är bristen på alteplas under 2022–2024 och bristen på acetylcystein under 2023–2025.«

kemedel är restnoterat behöver dock inte betyda att det inte finns att tillgå i Sverige, beroende på hur lagerhållningen ser ut på öppenvårds- respektive sjukhusapoteken. Antalet restanmälningar har inte ökat sedan 2023 [17], men arbetet kring restnoterade läkemedel upplevs ha ökat, både inom vården och på öppenvårdsapoteken [18].

En faktisk läkemedelsbrist inträffar när ett läkemedel inte finns tillgängligt för användaren inom lagstadgad tid och utbytbara alternativ saknas. En bristsituation anses vara kritisk när det bedöms finnas ett oundgängligt behov i vården.

Öppenvårdsapoteke spelar en viktig roll i hanteringen av rest- och bristsituationer, då de är längst ut distributionskedjan och nära patienten. Om ett förskrivet läkemedel är restnoterat men ingår i en utbytesgrupp kan utbyte ske direkt på apoteket. Läkemedlet kan också finnas i lager på ett annat apotek. Lagerstatus för de flesta läkemedel går att se i Fass [19]. Om direkt utbyte saknas ska farmaceuten enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) kontakta förskrivaren för byte till annat alternativ. Farmaceuten informerar patienten om den uppkomna bristsituationen och försöker hitta en lösning i varje enskilt fall.

Det finns ett etablerat samarbete mellan Läkemedelsverket och regionerna genom Nationella arbetsgruppen för Sveriges läkemedelskommittéer (NAG LOK) och Nationellt kontrolltorn för kritiska läkemedelsbrister. Målsättningen med samarbetet är att identifiera kritiska bristsituationer och vidta åtgär-

der för att minimera påverkan för patienter och sjukvård. Detta kan ske genom god kommunikation kring ärendet, genom att fördela de leveranser av läkemedel som når Sverige mellan regionerna (endast möjligt för rekvisitionsläkemedel) eller genom att ta fram rekommendationer för prioritering av patientgrupper eller användningsområden. Regionerna samverkar via nätverk för läkemedelsförsörjning och diskuterar där frivillig fördelning av läkemedel i kritiska bristsituationer.

Exempel på kritiska bristsituationer som har hanterats i nationell samverkan med gemensamma prioriteringar och omfördelning är bristen på alteplas under 2022–2024 och bristen på acetylcystein under 2023–2025. Även professionsföreträdare och läkemedelsföretag bidrog då i arbetet. I flera fall har därtill Apoteket produktion och laboratorier (APL) varit involverade med egen tillverkning av läkemedel, så kallade extemporeberedningar. Läkemedelsverket slutredovisade i februari 2026 ett flerårigt uppdrag att utreda hur vi i Sverige bättre ska kunna förebygga och hantera läkemedelsbrister, där man bland annat föreslår hur apoteken ska kunna arbeta mer flexibelt med läkemedelsbyten och förpackningar – förändringar som dock kräver både utveckling av nya it-stöd, myndighetssamverkan och lagändringar [20].

Sammanfattning

Läkemedel utgör en central komponent i dagens sjukvård för att förebygga, bota och lindra sjukdom. I Sverige har vi god kontroll över att de läkemedel som tillhandahålls av apoteken håller hög kvalitet och har förvarats och hanterats på rätt sätt, trots ofta långa leveranskedjor. Kritiska bristsituationer är en utmaning för alla, och ett flertal nationella initiativ pågår för att stärka tillgången till läkemedel samt underlätta hantering av bristsituationer, bland annat regeringsuppdrag till berörda myndigheter och särskilda utredningar. ○

● Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Citera: Läkartidningen. 2026;123:26075. doi: 10.65868/LFEH8453

Läs mer!

Alla temaartiklar
på
Läkartidningen.se

REFERENSER

- World Health Organization. WHO Fact sheet. Substandard and falsified medical products. 3 dec 2024. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- Ardal C, Baraldi E, Beyer P, et al. Supply chain transparency and the availability of essential medicines. Bull World Health Organ. 2021;99(4):319–20.
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Ett tryggt byte på apotek – likvärdigt läkemedel till lägre pris. Kunskapsunderlag om det generiska utbytet för förskrivare. Sep 2013 [uppdaterat maj 2020]. <https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac33151/>
- Läkemedelsverket. Biologiska läkemedel. 27 feb 2020. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/tillverkningsstillstand/biologiska-lakemedel>
- Läkemedelsverket. Biosimilärer. 2 mar 2022. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/tillverkningsstillstand/biologiska-lakemedel/biosimilarer>
- Läkemedelsverket. Parallellimporterat läkemedel och utbyte. 22 okt 2019. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/utbytbara-lakemedel/parallellimporterat-lakemedel-och-utbyte>
- Läkemedelsverket. Extemporeläkemedel, lagerberedning och rikslicensläkemedel. 23 okt 2019. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/extemporelakemedel>
- Läkemedelsverket. Licensläkemedel. 23 okt 2019. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/licenser/lakemedel-via-licens>
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Periodens varor [citerat 10 jun 2026]. <https://www.tlv.se/apotek/generiskt-utbyte/periodens-varor.html>
- Läkemedelsverket. Apotekssymbolen. 22 okt 2019. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/apotek/att-starta-apotek/apotekssymbolen>
- Läkemedelsverket. Farmaceutens roll vid utbyte. 22 okt 2019. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/utbytbara-lakemedel/farmaceutens-roll-vid-utbyte>
- Läkemedelsverket. Apoteks-kunder. 22 okt 2019. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/apotek/apoteks-kunder>
- Socialstyrelsen. Socialstyrelsen lämnar förslag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter. 1 apr 2026. <https://www.socialstyrelsen.se/aktuellt/socialstyrelsen-lamnar-forslag-om-lagerhallning-av-sjukvardsprodukter/>
- Socialstyrelsen. Egenberedskap av läkemedel och förbrukningsartiklar. 15 feb 2023 [uppdaterat 22 feb 2023]. <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/beredskap/forsorjningsberedskap/egenberedskap-lakemedel/>
- Läkemedelsverket. Skyldighet att informera om ändrad försäljningsstatus. 31 mar 2026. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/lakemedelstillganglighet/lakemedelsforetagens-ansvar/skyldighet-att-informera-om-andrad-forsaljningsstatus>
- Läkemedelsverket. Läkemedelstillgänglighet. 7 feb 2018. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/lakemedelstillganglighet#>
- Läkemedelsverket. Statistik om restsituationer. 18 dec 2020 [uppdaterat 9 sep 2026]. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/lakemedelstillganglighet/statistik-om-restsituationer#mainbody1>
- PGEU Medicines shortages report 2025. Brussels: Pharmaceutical Group of the European Union; 2026.
- Fass. Hitta apotek med ditt läkemedel i lager [citerat 2 jul 2026]. <https://fass.se/health-pharmacy-stock-status>
- Uppdrag att förebygga och hantera bristsituationer avseende läkemedel. Slutredovisning från Läkemedelsverket. Uppsala: Läkemedelsverket; 2026. Dnr 1.1.8-2023-040343.