

Delrapport 8-9

Platinea Arbetspaket 1-4

Regulatoriska åtgärder med potential att främja tillgänglighet till äldre antibiotikaprodukter

2026-08-27

Sammanfattning

Tillgången till äldre, medicinskt prioriterade antibiotika är en växande utmaning för svensk och nordisk hälso- och sjukvård. Trots att många av dessa produkter har ett högt medicinskt värde präglas marknaden ofta av låg lönsamhet, små patientvolym och sårbara leveranskedjor, vilket ökar risken för bristsituationer och avregistreringar. Denna rapport kartlägger nationella, nordiska och europeiska initiativ med regulatorisk koppling som syftar till att stärka tillgängligheten till äldre antibiotika samt analyserar vilka åtgärder som bedöms ha störst potential att förbättra situationen. Rapporten beskriver pågående samarbeten och utvecklingsinsatser inom bland annat elektronisk produktinformation, gemensamma nordiska förpackningar, förenklade godkännandeprocesser och åtgärder för att hantera läkemedelsbrist. Utifrån denna genomgång presenteras fem prioriterade förslag:

- införande av elektroniska bipacksedlar,
- utveckling mot en gemensam nordisk antibiotikamarknad,
- ekonomiska lättnader för produkter med låg lönsamhet,
- förbättrade förutsättningar för licens- och extemporeläkemedel,
- en mer strukturerad process för ordnad avregistrering.

Innehåll

Introduktion.....	3
Tidigare och pågående initiativ och aktiviteter för att stärka tillgången till viktiga antibiotikaprodukter.....	3
Nationella initiativ och samarbeten.....	3
Nordiska initiativ och aktiviteter	5
Europeiska initiativ och samarbeten	6
Platineas analys och fem förslag på åtgärder som bör utredas eller arbetas vidare med	7
Elektroniska biacksedlar, inklusive nordisk märkning	7
Förenklade godkännande- och handelsprocedurer med sikte på en gemensam nordisk antibiotikamarknad	8
Fasta kostnader, lättnad.....	11
Licensprodukter och extempore produkter (lättare ta in, lagerhålla)	12
Ordnad avregistrering	13
Sammanfattande slutsats	13

Introduktion

Bristande tillgänglighet till antibiotika i Sverige är ett problem som har olika orsaker och kräver olika typer av åtgärder. Ett potentiellt spår är att förenkla och reducera kostnaderna för vissa regulatoriska processer som kan upplevas betungande och begränsande för företag som marknadsför eller planerar att marknadsföra vissa äldre antibiotikaprodukter som har eller förväntas ha dålig lönsamhet. Denna rapport avser att kartlägga genomförda och pågående insatser och förslag gällande tillgänglighet till antibiotika inom det regulatoriska området som syftar till att förbättra den nationella tillgången till äldre medicinskt prioriterade antibiotikaprodukter. Rapporten innefattar även en analys av befintligt regelverk samt förslag på vilka av dessa eller ytterligare åtgärder som Platinea bedömer ha störst potential att vara ändamålsenliga.

Tidigare och pågående initiativ och aktiviteter för att stärka tillgången till viktiga antibiotikaprodukter

Här nedan redovisas nationella, nordiska och europeiska initiativ med regulatoriska inslag.

Nationella initiativ och samarbeten

Platineas delrapport 8 (2021): I ett tidigare arbete från Platinea beskrivs differentierade regulatoriska processer och ordnad utfasning av läkemedel. Rapporten (Delrapport 8)¹ belyser den roll som regulatoriska processer kan spela för att bemöta problem kopplade till bristande tillgänglighet till medicinskt prioriterade antibiotika. Delrapportens övergripande slutsats och förslag är att kritiska läkemedel, däribland viktiga befintliga antibiotika, bör ges ökad prioritet i de nationella regulatoriska processerna. Detta kan ske genom 1) ett bättre utnyttjande av befintliga möjligheter till dispens för utländsk bipacksedel och förpackning, 2) utvecklade strategier och utökad rådgivning kring marknadsgodkännande, 3) ett proaktivt licensförfarande, samt 4) en process för ordnad utfasning av läkemedel. Dessa åtgärder ska inte betyda att de regulatoriska krav som ställs blir lägre, utan att den regulatoriska hanteringen kan ske snabbare eller på ett mer ordnat sätt genom ett bättre utnyttjande av redan befintliga möjligheter i regelverket. Syftet är att lämna större utrymme för att väga in hälso- och sjukvårdens behov i den regulatoriska bedömningen. Den prioriterade hanteringen av vissa läkemedel under covid-19-pandemin visade att detta är möjligt. Vidare beskriver delrapporten regulatoriska ramverkens olika vägar till marknadsgodkännande, dispens och licensmöjligheter i Sverige för äldre

¹[Platinea Delrapport 8](#), Platinea, 2021

antibiotika, samt förklarar hur dessa åtgärder skulle kunna bidra till att motverka antibiotikabrist. I delrapporten diskuteras också potentiella nackdelar och kostnader som de föreslagna åtgärderna kan vara förknippade med, samt möjliga hinder för att implementera dem.

Nationellt samordnat arbete kopplat till bristande tillgänglighet till

antibiotika: Sedan 2011 har Sverige haft en nationell läkemedelsstrategi (NLS)

som är ett initiativ av regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Syftet med den nationella läkemedelsstrategin är att genom bred nationell

samverkan främja en bättre läkemedelsanvändning i Sverige. Ett 20-tal aktörer,

både myndigheter och organisationer verkar inom strategin. I januari 2024

beslutade regeringen om NLS för åren 2024–2026. ”Tillgänglighet till nya och

gamla läkemedel” utgör i denna strategi ett av tre fokusområden. De regulatoriska

åtgärder omfattar en aktivitet som Läkemedelsverket leder som heter ”4.2 Öka

förståelsen och användningen av elektronisk bipacksedel samt öka möjligheterna

för samnordiska förpackningar för att minska riskerna för brist på läkemedel”.

Regeringsuppdrag, statliga utredningar och myndighetsarbeten: Ett flertal

regeringsuppdrag (RU) och utredningar omfattar områden relaterade till

tillgänglighet till nya och gamla läkemedel, med fokus på tillgänglighet till äldre

antibiotika. Läkemedelsverket fick 2023 uppdraget ”Förebygga och hantera rest-

och bristsituationer avseende läkemedel” som slutredovisasades februari 2026².

Rapporten berör bland annat farmaceuters möjlighet att vid bristsituationer kunna

expediera likvärdigt läkemedel utan föregående kontakt med förskrivaren samt att

vid behov kunna expediera bruten förpackning. Läkemedelsverket har även

tillsammans med E-hälsomyndigheten uppdraget om förberedelser för

framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel³.

I juni 2025 tillsattes en statlig utredning som leds av Maria Landgren med uppdrag att föreslå åtgärder för att hantera läkemedelsbrist, inklusive antibiotika.

Utredningen syftar till att skapa en säkrare och tryggare tillgång till läkemedel,

både i vardagen och vid kriser. Ett delbetänkande omfattande fördelning av

läkemedel samt upprättande av en nationell samordningsfunktion presenterades

mars 2026⁴.

I november 2025 offentliggjordes Sveriges uppdaterade strategi mot antimikrobiell

resistens 2026-2035⁵. Strategin har ett one-health perspektiv och har visionen ”Ett

samhälle där tillgången till antimikrobiell behandling bevaras genom

sektorsövergripande och sektorsspecifika insatser för att förebygga infektioner och

² [Förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel | Läkemedelsverket](#), Läkemedelsverket, februari 2026

³ [Läkemedelsverket tar viktiga steg mot en nationell lägesbild för läkemedel](#), Läkemedelsverket, mars 2026

⁴ [Bristssituationer av läkemedel ska utredas](#), Socialdepartementet, juni 2025.

⁵ [Sveriges strategi mot antimikrobiell resistens 2026-2035](#), Socialdepartementet, november 2025.

begränsa resistenta mikroorganismers uppkomst, spridning och konsekvenser.” Strategin består av 10 övergripande målområden varav ett är *Säkerställa tillförlitlig tillgång till antibiotika samt effektiva diagnostiska tester*. Två av delmålen lyder: *”Samverkan mellan industri, myndigheter och akademi har bidragit till att effektiva åtgärder införts, längs hela läkemedlets livscykel, som säkrat tillgängligheten av effektiva antibiotika i Sverige”*; samt *”Tillgången till nya och äldre antibiotika för människor och djur har säkrats på den svenska marknaden genom strategiska och kompletterande åtgärder antingen nationellt eller vid behov tillsammans med andra länder, exempelvis inom Norden.”*

Folkhälsomyndigheten utförde inom ramen för Platineasamverkan under 2025-2026 en uppdatering av prioriteringslistan som identifierar de antibiotika som riskerar att bli svårtillgängliga och som är mest kritiska för vården. Resultatet publicerades maj 2026. Vidare fick Folkhälsomyndigheten i juni 2026 ett uppdrag av regeringen att utveckla arbetet för god tillgång till vissa antibiotika. Regeringen ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ytterligare utveckla modeller och samarbeten som omfattar nya och äldre antibiotika i Sverige, Norden och EU⁶.

Regeringskansliet föreslår en frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. Om författningsförslaget träder i kraft ska läkemedel kunna omfördelas mellan apotek för att säkerställa att livsviktiga läkemedel finns tillgängliga och kan styras dit behovet är störst. Författningsförslaget föreslås träda i kraft den 1:a juli 2026⁷.

Nordiska initiativ och aktiviteter

Vi ser ofta brister på viktiga läkemedel på de nordiska marknaderna, framför allt när det gäller livsviktiga läkemedel som sällan används eller är avsedda för små och specifika patientgrupper. Bristsituationer för läkemedel till barn, som ofta utgör en liten patientgrupp, är en återkommande kritisk utmaning vilket vi även ser för antibiotika.

Nordiska ministerrådet: De nordiska länderna har enats om en politisk deklaration om arbetet mot antimikrobiell resistens (AMR)^{8 9}. Genom deklarationen vill länderna stärka samarbetet inom Norden för att motverka antibiotikaresistens och säkra tillgång till antibiotika för människor och djur samt minska spridning av antibiotika och bakteriella ämnen till miljön.

På uppdrag av Nordiska ministerrådet har det som en del av detta bildats en nordisk ad-hoc grupp som leds av Sverige. Syftet är att skapa en gemensam modell för att säkra tillgång till antibiotika. En delrapport lämnades i januari 2026, med fokus på

⁶ [Regeringen ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag för att fortsätta säkra tillgången till antibiotika i Sverige - Regeringen.se](#), socialdepartementet, juni 2026

⁷ [Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel](#), Socialdepartementet, 2025

⁸ [Nordisk deklaration stärker samarbetet mot antimikrobiell resistens](#), Socialdepartementet, november 2024

⁹ [Nordic cooperation for better and more sustainable access to antibiotics](#), Folkhälsomyndigheten, januari 2026.

fenoximetylpenicillin och bensylpenicillin (smalspektrumantibiotika) samt andra kritiska antibiotika med återkommande leveransproblem. Två förslag föreslås att pilottestas; Modell 1 är en intäktsgarantimodell för smalspektrumantibiotika i primärvården. Modell 2, gäller gemensam upphandling av äldre antibiotika för slutenvård.

För att förbättra tillgång av viktiga läkemedel såsom antibiotika inom Norden finns strukturer och aktiviteter för att underlätta samarbete. WGEMA är Nordiska ministerrådets arbetsgrupp för utbyte av information och erfarenheter inom läkemedelsområdet och består av representanter från nordiska läkemedelsmyndigheter. Läkemedelsverket ingår även i NLF (Nordiskt Läkemedelsforum). Syftet är att säkerställa snabb tillgång till rätt läkemedel till rätt pris för patienter i de fem nordiska länderna.

I februari 2026 fick Läkemedelsverket uppdraget Nordic Access to Antibiotics (NORA) av Nordiska ministerrådet. Uppdraget innebär att samordna, stödja, driva på och följa upp prioriterade nordiska samarbeten. Målet är en långsiktigt hållbar tillgång till antibiotika i hela Norden¹⁰.

Gemensamma nordiska förpackningar: Möjlighet att märka läkemedelsförpackningar med olika nordiska språk finns sedan länge. Ett nytt initiativ som de nordiska läkemedelsverken samarbetar kring sedan januari 2025 är ett femårigt pilotprojek för att kunna godkänna samnordiska förpackningar med engelsk text på förpackning och bipacksedel. Projektet öppnar för ett alternativ i fall där det finns utmaningar med tillgängligheten av läkemedel som används på sjukhus i två eller flera nordiska länder. Även Irland har anslutit till pilotprojektet som endast omfattar läkemedel som administreras av sjukvårdspersonal. Att ta in läkemedel för hela Norden skulle göra de nordiska marknaderna mer attraktiva och förbättrar således tillgången på viktiga läkemedel.

Fram till den 27 april 2026 har 23 läkemedel, varav 5 med ATC-kod J godkänts för användning med engelskspråkiga gemensamma nordiska förpackningar i två eller flera av de deltagande länderna. Företag med läkemedel som uppfyller kriterierna uppmuntras att ansöka om att ingå i systemet.

Europeiska initiativ och samarbeten

EU-JAMRAI 2: European Union Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare Associated Infections (EU-JAMRAI 2) är ett fyraårigt projekt inom EU4Health, bestående av ca 30 partnerländer i Europa. I arbetspaket 9 (WP 9), med fokus på tillgång till antibiotika till både människor och djur (Access) som leds av Sverige och Norge, deltar 16 länder aktivt¹¹. Målsättningen med WP 9 är att göra konkreta framsteg när det gäller att bidra till att stärka tillgängligheten till fokusprodukterna (antibiotika och veterinära vacciner), både nationellt, regionalt

¹⁰ [\(29\) Post | LinkedIn](#), Läkemedelsverket, februari 2026

¹¹ [Access | EU-JAMRAI](#)

och på europeisk nivå. Man utreder bland annat möjligheter såsom nyttjande av befintliga godkännandeprocesser, flerspråkiga förpackningar och återintroduktion av produkter till marknader. Åtgärderna kommer tas fram/utvecklas tillsammans med relevanta aktörer nationellt och på europeisk nivå i samverkan med närliggande projekt/initiativ. Slutrapport planeras till 2027.

Europeiska läkemedelsmyndigheten: Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har ett program för förbättrad läkemedelstillgänglighet. Svenska Läkemedelsverket deltar i styrgruppen och i arbetsgrupper kring läkemedelstillgänglighet och för brister och läkemedelssäkerhet. EMA har bland annat uppdaterat sin webbsida för att informera om åtgärder för att förhindra och hantera bristsituationer för antibiotika, samt informerat läkemedelsföretag (MAH, ”Market Authorization Holder”) som tillhandahåller antibiotika om möjligheter till och ambitioner om regulatorisk flexibilitet vid behov¹².

Elektronisk produktinformation: Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och det europeiska regulatoriska nätverket arbetar för att möjliggöra användandet¹³ elektronisk produktinformation (e-PI) för humanläkemedel. En övergång till e-PI skulle kunna bidra med ökad tillgänglighet, sökbarhet, erbjuda aktuell information på lokala språk och även kunna integreras med digitala sjukvårdssystem. Ett införande av e-PI kräver dock att sjukvården i Europa har digitala och praktiska förutsättningar för systemet. Initiativet e-PI är pågående och stöds av EU programmet EU4Health.

Platineas analys och fem förslag på åtgärder som bör utredas eller arbetas vidare med

Det finns fem regulatoriska åtgärder som verkar särskilt relevanta enligt analyser och diskussioner inom Platinea och som redovisas nedan.

1. Elektroniska bipacksedlar, inklusive nordisk märkning

Inventering av aktuell situation: Bipacksedlar (PIL) är en del av de av myndigheter godkända produktinformationer för godkända läkemedel. Elektronisk produktinformation (ePI) presenteras i ett format anpassat elektroniskt enligt EU

¹² [Medicine shortages and availability issues](#), | European Medicines Agency (EMA)

¹³ [Electronic product information \(ePI\)](#), European Medicines Agency (EMA)

ePI common standard som kan ses på webben via e-plattformar eller i utskriftsformat. Se ovan under pågående europeiska initiativ.

Förslag: Att verka för att ePI införs som standard för samtliga godkända läkemedel.

För- och nackdelar: Det finns potentiellt många fördelar med elektroniska bipacksedlar (ePI) för både patient och vårdpersonal. Texterna kan uppdateras i realtid när ny säkerhetsinformation tillkommer. Det är lätt att söka efter specifik information såsom dosering och biverkningar. Man kan även läsa i lokalt språk vid behov, eller med anpassning för synnedsatta. Man kan även utforma video-versioner och utforma texten i användarvänligt format som passar patient-appar med enkla sökfunktioner. Det är även en stor kostnadsbesparing att inte behöva printa och paketera bipacksedeln i läkemedelsförpackningen, samt en miljöfördel med minskad pappersanvändning. Nackdelar kan vara utanförskap för personer med bristande internetvana eller utan tillgång till digitala verktyg, vilket kan öka ojämlikhet inom vården. Det är även viktigt att kunna få informationen snabbt vid akuta situationer om man inte har tillgång till digitala verktyg när det väl behövs.

Kvarstående hinder och barriärer till implementering, konsekvenser/risker: Digitala utmaningar på nationell och lokal nivå vilket i dagsläget omöjliggör eller försvårar införandet av e-PI för att inte äventyra patientsäkerheten. Inom slutenvården bör e-PI vara enklare att införa då det är vårdpersonal som hanterar läkemedlen jämfört med när en patient själv hämtar ut från ett apotek och det inte på samma sätt går att säkerställa att patienten kan tillgodogöra sig informationen.

Diskussion och reflektion, vägen framåt: Grunderna för ePIL togs fram redan 2020, och har sedan harmoniserats och har under 2023-2024 testats i ett pilotprojekt, bland annat i Sverige, där 23 företag och 5 myndigheter deltog. Ett utkast till ett diskussionsunderlag ”reflection paper” publicerades för konsultation på EMAs hemsida i mars 2025¹⁴. EU:s nya läkemedelslagstiftning – bestående av ett direktiv och en förordning – är under slutlig behandling i förhandlingar mellan EU-kommissionen, Europaparlamentet och ministerrådet och förväntas träda i kraft 2026¹⁵. ePI ingår i den nya lagstiftningen, och föreslås att bli obligatoriskt för nya läkemedel inom några år efter lagens ikraftträdande. För äldre läkemedel kommer implementering att ske gradvis och en övergångsperiod planeras där både elektronisk och tryckt bipacksedel används parallellt.

2. Förenklade godkännande- och handelsprocedurer med sikte på en gemensam nordisk antibiotikamarknad

Inventering av aktuell situation: Huvudregeln för att få tillgång till ett befintligt läkemedel är att det ska vara godkänt och marknadsfört i det egna landet. Om inte,

¹⁴ [Reflection paper on linking to electronic product information \(ePI\) from EU medicine packages](#), European medicines agency (EMA), mars 2025

¹⁵ [Reform of the EU pharmaceutical legislation](#), European Medicines Agency (EMA)

finns möjlighet att licensförskriva läkemedlet via apotek. Det kan vara resurskrävande och tar ofta en viss tid vilket är mindre ändamålsenligt för produkter som behövs snabbt, t. ex. antibiotika. Äldre läkemedel är ofta nationellt godkända i enskilda EU/EES-länder. Via proceduren för ömsesidigt godkännande (mutual recognition procedure; MRP) kan ett läkemedel som redan har minst ett nationellt godkännande bli godkänt i ytterligare länder inom EU/EES. MAH för läkemedlet begär då att läkemedelsmyndigheten i det medlemsland där godkännande redan finns ska agera referensland (reference member state; RMS). De länder där ansökan om godkännande görs kallas berörda medlemsländer (concerned member states; CMS). I undantagsfall kan proceduren genomföras med en förkortad tidtabell, så kallad Zero day (Dag 0) MRP, vilket minskar arbetsbördan för både myndighet och MAH. Proceduren har använts i många år inom EU/EES, oftast av medlemsländer med mindre marknader, så som Island, och är inte specifik för antibiotika. Både RMS och CMS måste godkänna ett nolldagarsförfarande innan ansökan skickas in. I princip ska det nya CMS acceptera produktens befintliga underlag och produktinformation utan att begära några uppdateringar. Fler än ett CMS får delta i en nolldagars MRP så länge de accepterar samma villkor för genomförandet.

Förslag från Platinea för att öka tillgänglighet till äldre antibiotikaprodukter i de nordiska länderna:

Platinea föreslår att utforska möjligheten att utvidga nolldagars MRP i ett nordiskt perspektiv både vid godkännandansökningar och även gällande befintliga äldre antibiotikaprodukter. Detta föreslås ske genom att *införa ett nytt samnordiskt regelverk som innebär att en antibiotikaprodukt som är nationellt godkänt och marknadsfört i minst ett nordiskt land betraktas som godkänt i samtliga nordiska länder*. Till exempel skulle en produkt som redan har eller får ett godkännande i Danmark, även anses som godkänt på den svenska (och övriga nordiska) marknaden om inte ett enskilt land aktivt fransäger sig registrering. Företaget behöver då inte inkomma med en ny ansökan för produkter som redan är nationellt godkända i ett nordiskt land, och endast hantera frågor från ett land i samband med en eventuell ny godkännandeprocédur. Enligt förslaget skulle äldre antibiotikaprodukter, sedan tidigare godkända i minst ett nordiskt land, kunna handlas direkt från ett företag eller nordisk partihandlare/distributör. Förslaget förutsätter ett regelverk som tillåter att antibiotikaprodukter fritt kan handlas och förflyttas mellan nordiska länder så att apotek, sjukvård eller motsvarande kan beställa och köpa från ett annat nordiskt lands partihandlare eller motsvarande, utan föregående licensansökan.

För- och nackdelar: Förfarandet skulle spara resurser både för MAH och för de regulatoriska myndigheterna. Dels i samband med en eventuell godkännandeprocédur, men framförallt vid själva beställningen och inköpet då respektive lands förskrivare kan få tillgång till önskad produkt snabbt oberoende om det är "originalgodkänt" i landet och utan ett tids- och resurskrävande licensförfarande. Företaget behöver inte marknadsföra produkten på samtliga nordiska marknader, och kan själva förhandla pris i samråd med respektive land,

förutsatt att en motsvarande utbytbar produkt inte finns marknadsförd och tillgänglig i det egna landet.

Risken finns att intresset för detta är svagt så att ett införande av förslaget i en nordisk kontext inte i praktiken leder till ökad tillgång till äldre prioriterade antibiotikaprodukter, och att det därmed ett genomförande av förslaget kräver större resurser än vad utfallet motiverar. Det finns även en risk att detta förfarande skulle kunna leda till att företag utnyttjar denna möjlighet istället för att marknadsföra läkemedlet direkt i respektive land, vilket ju bör vara det primära målet.

Kvarstående hinder: Det kommer att krävas lag- och regeländringar så att direkthandel och fördelning mellan de nordiska länderna blir tillåtet. Ett hinder för åtgärden är att behandlingstraditioner och -rekommendationer skiljer sig åt mellan de enskilda nordiska länderna och därmed även dosering och behov av olika styrkor och förpackningsstorlekar.

Diskussion och reflektion, vägen framåt: De nordiska ländernas patientpopulationer får anses vara relativt lika vad gäller sjukdomspanorama, resistensläge och därmed behov av produktsortiment av antibiotika liksom övriga läkemedel. Ett genomförande av den föreslagna åtgärden förväntas möjliggöra en större, gemensam, och mer harmoniserad nordisk marknad, vilket innebär också att antibiotikaprodukter kan bli tillgängliga snabbare på flera marknader samtidigt. Systemet behöver ett tydligt ramverk där krav och kostnader är förutsägbara för MAH.

Kopplat till denna åtgärd bör även e-PI och engelsk alternativt samnordisk märkning på produktinformation och bipacksedlar införas. I nuläget föreslås att samarbetet mellan de nordiska regulatoriska myndigheterna intensifieras och struktureras gällande denna typ av regulatoriska frågor. Förslagsvis kan en arbetsgrupp liknande WGEMA bildas med fokus på godkännande- och tillgänglighetsfrågor. Det europeiska regelverket tillåter redan en förkortad godkännandeprocédur (Zero-day MRP), så möjligheten att utnyttja en förkortad godkännandeprocédur enligt MRP finns redan. Det är viktigt att tillse att inte detta förslag leder till att MAH utnyttjar denna möjlighet istället för att marknadsföra direkt i flera nordiska länder. För att säkerställa detta skulle förfarandet kunna kopplas till specifika krav som begränsar möjligheten att distribuera mellan länder. För att "skydda" nationellt godkända och marknadsförda produkter från prisdumpning föreslås att ett land endast ska få handla från ett grannland om en utbytbar produkt inte marknadsförs i eget land eller att det föreligger en konstaterad bristsituation. Regeringens förslag om frivillig fördelning av läkemedel mellan svenska apotek skulle kunna utredas vidare och utvidgas till att även omfatta nordiska länder.

Förslaget gäller först och främst befintliga antibiotikaprodukter men skulle i ett senare skede även kunna införas för samtliga nordiska läkemedel alternativt för andra länder och regioner. Det finns tidigare erfarenheter av ett liknande förfarande

i samband med pandemin, då Covid 19 vaccin fördelades och såldes av Sverige till Norge med hjälp av speciella avtal.

3. Fasta kostnader, lättnad

Inventering av aktuell situation: MAH betalar idag årsavgifter till Läkemedelsverket; 60 000 SEK för varje läkemedel samt 30 000 SEK för tillkommande styrka och läkemedelsform. Det finns möjlighet för MAH att ansöka om sänkning eller befrielse av årsavgiften. De särskilda skälen ska vara väl motiverade och beaktas normalt endast när ett läkemedel kan förväntas ha stor betydelse, men där lönsamheten beräknas bli låg¹⁶.

Förslag från Platinea för att hålla kvar äldre antibiotika på svenska marknaden: För att värna om antibiotika i barnberedningar skulle systemet kunna utvecklas och till exempel ge reduktion för årsavgiften för samtliga formuleringar som MAH har (inom ”produktfamiljen”) under förutsättning att företaget ser till att hålla barnformuleringen på marknaden. Ett mer långtgående förslag är att eftersom betydelsen och låg lönsamhet för äldre antibiotika möter kraven väl skulle detta kunna leda till sänkt avgift utan särskild ansökan, motivering och tillstyrkan.

För- och nackdelar: Befrielse av årsavgift gör det lättare för företag med krav på lönsamhet att behålla värdefulla produkter med låg eller t o m ingen vinst. Läkemedel som har eller förväntas ha stort värde för vården får bättre förutsättningar att hållas kvar som nuvarande eller framtida alternativ.

Kvarstående hinder: Processen är implementerad sedan länge, och innebär ett relativt enkelt förfarande från företagets sida; en ansökan med kort skriftlig motivering skall skickas in före den 1 oktober för att nedsättning av avgift skall gälla efterföljande år. Ansökan behöver upprepas varje år i och med att försäljningen varierar. Ett skäl till att Läkemedelsverket kan avslå begäran av nedsättning av avgift är att försäljningsvärdet ses som för högt. Detta gör att det i praktiken är svårt att få befrielse från avgift för produkter där själva försäljningen kan närma sig en miljon, men där tillverkningsrelaterade aspekter som gör att lönsamheten för produkten blir låg. Förutom höga tillverkningskostnader kan olönsamhet orsakas av hög nivå av den minsta orderkvantiteten (MOQ). För ett läkemedel med låg volym i försäljning innebär hög minsta orderkvantitet att tabletter måste kasseras vilket i sig är kostsamt och minskar vinsten från försäljningen.

Diskussion och reflektion, vägen framåt: Läkemedelsverket är avgiftsfinansierat, varför deras intäktsminskning till följd av avgiftsreduktion för sårbara antibiotika bör kompenseras av statliga medel. Ökad tydlighet av förutsättningarna för att erhålla avgiftsreducering skulle underlätta för båda parter, t. ex. borde fler aspekter än enbart försäljningsvärde vägas in, då tillverkningsrelaterade kostnader kan medföra att en produkt har dålig lönsamhet.

¹⁶ [Avgifter för försäljningstillstånd](#), Läkemedelsverket, juni 2023

4. Licensprodukter och extempore produkter (lättare ta in, lagerhålla)

Inventering av aktuell situation: När godkända läkemedel inte räcker till finns möjlighet att förskriva läkemedel genom så kallad licensförskrivning. Licens är ett försäljningstillstånd till ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Licens beviljas av Läkemedelsverket.

Extempore är specialtillverkade läkemedel som framställs på apotek för en enskild patient när ett godkänt läkemedel inte finns tillgängligt i rätt form, styrka eller sammansättning. En begäran av extemporetillverkning är aktuell först om behovet inte kan tillgodoses av registrerade produkter eller via licensförskrivning.

Ett licensläkemedel har i nuläget inget krav på lagerhållning och behöver inte finnas i lager hos apotek eller distributörer i förväg. Ett företag kan ta in licensläkemedel (t. ex. utländsk förpackning) i eget lager, men riskerar stå med icke sålt lager om en godkänd produkt kommer tillbaka på marknaden.

Förslag från Platinea för att säkra tillgång till kritiska antibiotika som måste tas in på licens: Ett tydligt önskemål från myndighet till företag att ta in en viss produkt från utlandet bör kopplas till en försäkran om att det lager som tas in får säljas ut.

För- och nackdelar: Möjligheten för läkare att förskriva läkemedel på licens är av stor vikt för att tillgodose enskilda patientens medicinska behov. Förfarandet är relativt enkelt i ett system (KLAS) via E-hälsomyndigheten där apotek gör licensansökan och Läkemedelsverket godkänner. Om ett företag ombeds av myndighet att ta in en specifik produkt alternativt ersättningsprodukt från utlandet i samband med kritisk bristsituation, skulle en statlig försäkran om att få rimlig avsättning eller ersättning för den önskade ordern väsentligt öka viljan att snabbt agera för att tillgodose vårdens efterfrågan. Annars kan risken för stora förluster bidra till att företag tvekar inför det lagda önskemålet.

Ett extemporeläkemedel kan förskrivas i journalsystemet. Patienten kontakter sitt apotek som beställer produkten från en tillverkare (t. ex. APL). I regel är extemporeläkemedel subventionerade, men TLV kan neka subvention i speciella fall, t. ex. om det finns ett godkänt läkemedel med samma substans som inte har subvention.

Kvarstående hinder: Det saknas idag avsatta medel för att underlätta för att komma tillrätta med kritiska bristsituationer.

Diskussion och reflektion, vägen framåt: Vid tillfällen då långvarig brist på en viktigt antibiotika uppstår kan det vara praktiskt och önskvärt att lager finns tillgängligt i Sverige. Samhällsinsatser för att tillgodose detta saknas idag.

5. Ordnat avregistrering

Inventering av aktuell situation: Ordnat avregistrering innebär en strukturerad och planerad process där ett läkemedel tas bort från den svenska marknaden. Orsaker till att företag avregistrerar antibiotika är oftast tillverkningsproblem och/eller dålig lönsamhet. Produkter som säljs i Sverige med låg volym är extra sårbara vid problem i tillverkningen eftersom omsättningen inte täcker den investering som kan behövas för att komma tillrätta med situationen. Det är kostsamt att flytta produktion av ett läkemedel, och dessutom svårt att hitta tillverkare som vill ta sig an en antibiotika med låg volym men tanke på de investeringar som behövs i tillverkningen. För att minska negativa effekter av avregistrering är det viktigt att detta sker på ett strukturerat och ordnat sätt.

Förslag från Platinea: Om ett företag önskar avregistrera en antibiotikaprodukt och Läkemedelsverket bedömer den som värdefull är det viktigt att de kommer i kontakt i så tidigt skede som möjligt i beslutsprocessen. Då skulle företaget kunna erbjudas avgiftsfrihet mot att registreringen behålls. Detta för att inte förlora registreringar som på sikt skulle kunna aktiveras och ge värde till vården.

För- och nackdelar: En ordnad avregistrering ger möjlighet för Läkemedelsverket att i dialog med företaget undersöka möjligheten att behålla produkten på marknaden. En tidig kontakt ger även förutsättningar för att undersöka lämpliga alternativ samt sprida den informationen till andra företag som kan tänka sig ta över marknadsförings tillstånd (MA).

Kvarstående hinder: Processen att ett företag överlåter ett MA till ett annat företag är ofta inte väl etablerad. Skälen att vilja avregistrera kan ofta vara dålig lönsamhet samt avsaknad av fungerande tillverkning, vilket gör det mindre attraktivt för andra företag att ta över registreringen. För vården är det viktigt att information om att en produkt skall försvinna kommer ut tidigt, samt att det finns vägledning om alternativ behandling. Vem som gör vad i detta kan behöva struktureras och förtydligas.

Diskussion och reflektion, vägen framåt: En tydligare process för klinisk värdering av alternativa behandlingar samt spridande av information kan underlätta för vården. Vid en förväntad avregistrering bör företaget (MAH) kontakta Läkemedelsverket som i sin tur får klinisk värdering av "Samrådsgrupp", varefter information om alternativ ges ut till vården.

Sammanfattande slutsats

Bristande tillgänglighet till äldre, medicinskt prioriterade antibiotika utgör en växande utmaning för hälso- och sjukvården i Sverige och Norden. Denna rapport visar att problemen är mångfacetterade och att lösningarna kräver ett samlat angreppssätt där regulatoriska, ekonomiska och strukturella åtgärder samverkar. Inom ramen för befintligt regelverk finns redan idag möjligheter att förbättra

tillgängligheten, men dessa nyttjas inte fullt ut eller är otillräckligt anpassade till antibiotikamarknadens särskilda förutsättningar.

Analysen visar att förenklade och mer flexibla regulatoriska processer – såsom införande av elektronisk produktinformation (ePI), gemensamma nordiska förpackningar och utvecklade godkännandeprocedurer i ett nordiskt perspektiv – har potential att avsevärt minska administrativa hinder och stärka marknadens attraktivitet för äldre antibiotika. Vidare bedöms ekonomiska lättnader, exempelvis i form av reducerade fasta avgifter, samt tydligare och mer förutsägbara villkor för licens- och extemporeläkemedel, vara viktiga för att företag ska kunna behålla och tillhandahålla produkter med låg lönsamhet men högt medicinskt värde.

Rapporten pekar även på behovet av tidig dialog och strukturerade processer vid avregistrering av antibiotika, för att minska risken för oväntade bortfall och ge vården bättre förutsättningar att hantera förändringar i sortimentet. Erfarenheter från nationella, nordiska och europeiska initiativ visar att samverkan mellan myndigheter, industri och vård är avgörande för att åstadkomma långsiktigt hållbara lösningar.

Sammantaget bedömer Platinea att de föreslagna åtgärderna, var för sig och i kombination, kan bidra till en mer robust och resilient tillgång till äldre antibiotika. För att realisera denna potential krävs fortsatt politisk prioritering, tydliga mandat till berörda aktörer och ett fortsatt nära samarbete på nationell, nordisk och europeisk nivå. Målet är en tillförlitlig tillgång till effektiva antibiotika som möter vårdens behov, både i vardagen och vid framtida kris- och bristsituationer.