

Plan för fortsatt arbete med nationell lägesbild

Uppdrag om förberedelser för framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel

Rapportering enligt punkt 3,
E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2024 och
E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2025

Dnr 2024/00491



Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen.

Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, september, 2025.

Diarienummer: 2024/00491

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

www.ehalsomyndigheten.se

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket ska gemensamt förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel. Arbetet ska ta höjd för att myndigheterna ska kunna hantera data om lager och försäljning från partihandlare, öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. Detta omfattar både human- och veterinärmedicinska läkemedel.

För att kunna samla in uppgifter från berörda aktörer och leverera till Läkemedelsverket behöver myndigheten bygga och förvalta nya system samt utveckla befintliga. E-hälsomyndigheten föreslår därför att myndigheten får uppdrag från regeringen i enlighet med den plan för år 2026 och framåt som presenteras i denna rapport. I rapporten presenteras även kostnadsuppskattningar för arbetet under perioden. I tidigare redovisningar har myndigheterna presenterat de tekniska och författningsmässiga förutsättningarna.

E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten får i uppdrag att tillsammans med Läkemedelsverket genomföra etapp 1 och de delar av etapp 2 som myndigheterna hittills redovisat i framtagandet av nationell lägesbild och att för detta ändamål, tidigare föreslagna, författningsändringar genomförs.

Innehåll

Sammanfattning	3
1 Uppdraget.....	5
2 Bakgrund.....	6
3 Utgångsläge och målbild.....	8
4 Förväntade resultat år 2025.....	10
5 Plan och kostnadsuppskattning.....	12
6 E-hälsomyndighetens förslag.....	14

1 Uppdraget

I enlighet med E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2025 ska myndigheten tillsammans med Läkemedelsverket förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel.¹

Arbetet ska utgå från de informationsmängder och åtgärder som ingår i etapp 1 enligt de två förstudier som redovisades av Läkemedelsverket² respektive E-hälsomyndigheten³ år 2023 och de planer som myndigheterna har redovisat inom ramen för uppdraget under 2024⁴.

I nuläget föreslås att nationell lägesbild för läkemedel ska innehålla följande:

- Daglig information om försäljning från partihandlare och öppenvårdsapotek av läkemedel samt utlämnade av läkemedel från sjukhusapotek.
- Daglig information om uppgifter om lager för läkemedel från partihandlare, öppenvårdsapotek och sjukhusapotek.
- Ovanstående omfattar både human- och veterinärmedicinska läkemedel.

Föreliggande rapport omfattar delredovisningen ”Plan för fortsatt arbete med nationell lägesbild”. I slutrapporten, som ska redovisas senast 27 februari 2026, kommer myndigheten att redogöra för det arbete som genomförts under 2025.

Arbetet har utförts i nära samarbete med Läkemedelsverket.

¹ Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende E-hälsomyndigheten

² Läkemedelsverket, [Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter](#), februari 2023

³ E-hälsomyndigheten, [Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter](#), februari 2023

⁴ Läkemedelsverket, [Plan för fortsatt arbete för att förbereda framtag av nationell lägesbild](#), september 2024

E-hälsomyndigheten, [Plan för fortsatt arbete med nationell lägesbild](#), september 2024

2 Bakgrund

I de två förstudier som Läkemedelsverket respektive E-hälsomyndigheten lämnade till regeringen februari 2023 konstaterades att Läkemedelsverket behöver få daglig tillgång till information om försäljning, utlämnande och lager av läkemedel från partihandlare, öppenvårdsapotek (hädanefer apotek) och sjukhusapotek för att mer effektivt kunna förebygga och hantera bristsituationer på läkemedel.

Utveckling och implementering av förutsättningar och systemstöd för att sammanställa nationell lägesbild föreslogs i förstudierna att bestå av minst två etapper.

Etapp 1 avser arbetet med det som identifierats som den mest grundläggande informationen för framtagandet av nationella lägesbilder. I förstudien omfattades endast humanläkemedel i etapp 1. Denna etapp är beroende av att det finns lagstöd för att inhämta informationen och att rapportering och hantering av uppgifter kan ske på ett säkert sätt. Etapp 1 förutsätter framtagande av IT-system för E-hälsomyndighetens insamling, databearbetning och leverans. Även Läkemedelsverket måste utveckla system för hantering, lagring och analys av data för att ta fram lägesbilder.

Följande informationsmängder omfattas av etapp 1:

- Information om partihandlarnas försäljning av läkemedel till apotek och till vårdgivare.
- Information om apotekens försäljning av läkemedel till konsument och till hälso- och sjukvården.
- Information om lagernivåer och plats för läkemedel från partihandlare med lager i Sverige av läkemedel avsedda för Sverige.
- Information om lagernivåer och plats för läkemedel från apotek.
- Information om lagernivåer och plats för läkemedel på sjukhusapotek som ännu inte lämnats ut till vårdavdelning.

Etapp 2 avsåg i förstudien arbetet med fortsatt utredning av ytterligare informationsmängder som ansågs behövas för kommande arbete med nationell lägesbild. Denna etapp bedömdes i vissa delar kunna ske parallellt med etapp 1.

Följande informationsmängder omfattas av etapp 2:

- Information om utlämning av läkemedel från sjukhusapotek till vårdavdelning.

- Information om förskrivningar på recept från nationella läkemedelslistan (NLL).
- Information om veterinärmedicinska läkemedel.

Behovet av information och författningsstöd för att kunna genomföra etapp 1 för nationell lägesbild för läkemedel är beskrivet i tidigare redovisade förstudier från Läkemedelsverket respektive från E-hälsomyndigheten. Fortsatt analys av etapp 2 har redovisats av myndigheterna i form av PM om rapportering av veterinärmedicinska läkemedel⁵ och PM om vårdgivare med sjukhusapotek.⁶ I juni 2025 redovisade Läkemedelsverket ytterligare förtydliganden till tidigare krav.⁷ Därmed är hela etapp 2 analyserad med undantag för behovet av information om förskrivningar från nationella läkemedelslistan.

Föreliggande rapport beskriver hur detta arbete behöver fortgå med verksamhets- och systemstödsutveckling för kommande budgetår. Arbetet under år 2026 är en förutsättning för att på sikt kunna utreda och följa tillgång och efterfrågan på läkemedel i Sverige och ta fram nationell lägesbild för läkemedel vilket främjar till bättre patientsäkerhet.

⁵ Läkemedelsverket, PM om konsekvenser av rapportering av veterinärmedicinska läkemedel till nationell lägesbild, 27 juni 2024, Dnr 4.1.2-2024-024090

⁶ E-hälsomyndigheten, [PM om obligatorisk rapportering av uppgifter för vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjning i egen regi](#), juni 2024

⁷ Läkemedelsverket, Komplettering Förbereda framtagande av nationell lägesbild för läkemedel, 26 juni 2025 Dnr 1.1.8-2024-000530

3 Utgångsläge och målbild

E-hälsomyndigheten samlar idag in uppgifter om försäljningsdata för läkemedel från partihandlare och apotek. Myndigheten samlar inte in några uppgifter om lagersaldo.

I förstudien inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel⁸ lämnade E-hälsomyndigheten ett antal förslag som bör genomföras i flera efter varandra följande etapper. Förslagen omfattar dels att uppgifter som samlas in redan idag ska kunna användas för delvis nya syften och kunna lämnas ut till Läkemedelsverket. Dessutom föreslås en helt ny insamling av lagersaldouppgifter. För att dessa förslag ska kunna genomföras krävs ett antal författningsförändringar vilka beskrivs i förstudien.

Befintliga uppgifter används till ett nytt syfte

För att Läkemedelsverket ska kunna använda befintliga uppgifter även med syftet att skapa en nationell lägesbild bedömer E-hälsomyndigheten att nya krav behöver ställas på befintliga insamlingar. Uppgifterna från dagens insamlingar används bland annat till statistikframställning samt uppföljning och tillsyn hos andra myndigheter. Dessa användningsområden ställer lägre krav på exempelvis insamlingsfrekvens än vad Läkemedelsverket bedömer att arbetet med nationell lägesbild gör. Dessutom har områden identifierats inom vilka kvalitetsproblem avseende bortfall, både på aktörsnivå och läkemedelsnivå, behöver analyseras och eventuellt åtgärdas. De högre kraven på granskning, kontroll och analys hos E-hälsomyndigheten innebär en ökad förvaltningskostnad.

En ny insamling

För att möta Läkemedelsverkets behov av uppgifter om lager för läkemedel behöver E-hälsomyndigheten skapa en ny insamling där berörda aktörer ska rapportera uppgifter om lagersaldo.

Myndigheten behöver därför utveckla ett system för insamling av uppgifter om lagersaldo. Systemet ska kunna validera inskickade uppgifter med hjälp av stödregister och andra kontroller. Därefter ska uppgifterna lagras,

⁸ E-hälsomyndigheten, [Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter](#), februari 2023

kvalitetsgranskas och levereras till Läkemedelsverket. Systemet behöver krävställas, utvecklas, testas och senare förvaltas.

När partihandlare och apotek ska påbörja sin rapportering av uppgifter till E-hälsomyndighetens system för lagerinsamling kommer detta till en början innebära att myndigheten även behöver lägga resurser på anslutningsförfarandet.

E-hälsomyndigheten behöver skapa nya rutiner och arbetssätt kopplade till den nya insamlingen avseende uppgifter om lager. En arbetsprocess för kvalitetsgranskning behöver utvecklas för att garantera att uppgifterna håller god kvalitet. För att kunna analysera kvaliteten på insamlingen behöver E-hälsomyndigheten en urvalsram över de aktörer som omfattas av den uppgiftsskyldighet som myndigheterna föreslagit. Finns det inte aktuell information om vilka aktörer som ska rapportera till insamlingen går det inte att avgöra hur stort ett eventuellt bortfall i inrapporteringen är. En sådan urvalsram finns idag för apotek men inte för partihandlare. Ett partihandelsregister ska dock upprättas och underhållas av Läkemedelsverket och det kommer motsvara de krav som ställs på en urvalsram för partihandlare. Partihandelsregistret behövs även vid kvalitetsgranskning av insamlade försäljningsdata från partihandeln. Insamlingen kräver löpande bortfallsanalyser för att säkerställa att uppgifter rapporteras in av de aktörer som omfattas av rapporteringskravet.

Förvaltningskostnaden kommer delvis bero på hur vanligt det blir att partihandlare överlåter sin rapportering till en annan part, till exempel en distributör med partihandelstillstånd. Ju färre aktörer som behöver ansluta sig till E-hälsomyndighetens system, desto färre externa parter behöver myndigheten samla in uppgifter från och vid behov kontakta för frågor.

Myndigheten avser att utveckla ett system som har möjlighet att möta fler insamlingsbehov i framtiden. Genom att bygga robusta system och utveckla arbetsprocesser med detta i åtanke ökar möjligheten att effektivisera införandet av eventuella tillkommande framtida insamlingar.

Leverans av lageruppgifter till Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har beskrivit ett behov av dagliga leveranser av uppgifter om lager från E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten bedömer att Läkemedelsverkets behov av lageruppgifter kan mötas genom att myndigheten skapar en daglig automatisk filöverföring till Läkemedelsverket. Filens innehåll och hur den ska överföras på ett säkert sätt ska myndigheterna tillsammans komma överens om.

4 Förväntade resultat år 2025

E-hälsomyndigheten avser att under 2025 möta de krav som ställs i etapp 1 och de delar av etapp 2 som myndigheterna hittills redovisat där författningsmässiga förutsättningar finns.

Uppgifter om försäljning

Idag har E-hälsomyndigheten uppgifter om partihandlares och apoteks försäljning och myndigheten avser att under 2025 etablera en automatiserad daglig överföring av uppgifter om apoteks försäljning till Läkemedelsverket.

Apotek rapporterar idag oftast in försäljningsuppgifter momentant vid försäljningsögonblicket vilket gör det möjligt att lämna ut dessa uppgifter på daglig basis.

Partihandlarna rapporterar i större utsträckning in försäljningsuppgifter månadsvis, enligt nu gällande lagkrav, vilket medför att kvaliteten på dagliga filer med partihandlares försäljning bedöms vara låg innan lagstöd finns som säger att partihandlarna måste rapportera försäljning dagligen.

E-hälsomyndighetens bedömning är därför att dagliga automatiserade leveranser av försäljningsdata från partihandlare bör invänta lagkrav på daglig inrapportering för att kunna säkerställa tillräckligt god kvalitet på uppgifterna. Fram till dess har E-hälsomyndigheten möjlighet att leverera uppgifter på månadsbasis manuellt.

De uppgifter om apoteks och partihandlares försäljning som finns hos E-hälsomyndigheten föreslås omfattas av uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket i författningsförslagen som presenteras i förstudien. Uppgifterna, som omfattas av sekretess hos E-hälsomyndigheten⁹, lämnas ut utan sådan reglerad uppgiftsskyldighet idag. I en skadeprövning konstaterades att uppgifterna fortsatt skulle omfattas av sekretess med ett rakt skaderekvisit hos Läkemedelsverket och att enskilda aktörer därmed inte kunde antas lida skada. Därtill tog E-hälsomyndigheten i beaktande att utlämning av försäljningsuppgifter innan föreslagna författningar träder i kraft möjliggör uppbyggnaden av de system som ska hantera data hos Läkemedelsverket. Myndigheten bedömde att det var uppenbart att intresset för att uppgiften lämnades hade företräde framför det intresse som

⁹ Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) 25 kap. 17 b §

sekretessen ska skydda, eftersom avsikten är att Läkemedelsverket framöver ska få del av uppgifterna.¹⁰

Uppgifter om utlämnande av läkemedel

Vårdgivare med sjukhusapotek i egen regi rapporterar idag in uppgifter om utlämnande av läkemedel. Denna rapportering sker på frivillig basis eftersom vårdgivarna inte omfattas av lagkrav på rapportering. I de kompletterande rapporter som myndigheterna redovisade under 2024 lämnades förslag på hur denna rapportering skulle kunna bli obligatorisk och vilka uppgifter som då skulle rapporteras.¹¹

Uppgifter om utlämnade läkemedel rapporteras oftast in dagligen och skulle därför kunna lämnas ut till Läkemedelsverket på daglig basis.

Uppgifter om lager

E-hälsomyndighetens mål gällande uppgifter om lager är att under 2025 ta fram en första version av teknisk lösning för insamling av lageruppgifter från partihandlare, apotek och sjukhusapotek. Den tekniska lösningen ska omfatta funktioner för inrapportering, validering och lagring av lagersaldo. Någon faktisk insamling av lageruppgifter kan inte påbörjas förrän det juridiska regelverket finns.

E-hälsomyndigheten har tillsammans med Läkemedelsverket under våren 2025 haft möten med apotek och partihandlare som kommer att beröras av krav på inrapportering av lagersaldo. Under dessa möten har tekniska förutsättningar för inrapportering diskuterats och implementerats i den lösning som tas fram.

¹⁰ Tjänsteanteckning om utlämning av försäljningsdata Dnr. 2025/02637

¹¹ E-hälsomyndigheten, [PM om obligatorisk rapportering av uppgifter för vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjning i egen regi](#), juni 2024

Läkemedelsverket, Komplettering Förbereda framtagande av nationell lägesbild för läkemedel, 26 juni 2025 Dnr 1.1.8-2024-000530

5 Plan och kostnadsuppskattning

En förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna ta fram nationella lägesbilder över tillgången på läkemedel är att E-hälsomyndigheten kan leverera relevanta uppgifter. E-hälsomyndigheten föreslår därför i förstudien att myndigheten får i uppdrag från regeringen att utveckla nya och förbättra befintliga insamlingar för att till Läkemedelsverket kunna leverera daglig information om försäljning av läkemedel, utlämnande av läkemedel från sjukhusapotek och uppgifter om lager av läkemedel.

Myndigheterna har gemensamt analyserat och bedömt vilka informationsmängder som behövs för att skapa en nationell lägesbild och detta, tillsammans med en teknisk beskrivning och författningsförslag, presenterades i förstudien. Förstudien ligger även till grund för den genomförandeplan för år 2026 och framåt som beskrivs nedan.

Förutsättningar för vidare arbete under 2026

- Ett uppdrag från regeringen till E-hälsomyndigheten för uppbyggandet av nationell lägesbild, inklusive utveckling av verksamhetsförmågor och systemstöd, med finansiellt bidrag om 8 mnkr till myndigheten för 2026.
- Ökat årligt anslag om 3 mnkr till E-hälsomyndigheten för löpande förvaltning av befintliga insamlingar.
- E-hälsomyndighetens arbete behöver koordineras med Läkemedelsverket genom parallella uppdrag och resurser för det fortsatta arbetet med att förbereda exempelvis möjligheten att kunna ta emot och hantera data till Nationell lägesbild. Läkemedelsverket redovisar sin plan för år 2026 i en egen rapport.

Mål 2026

Under 2026 ska E-hälsomyndigheten utveckla en ny tjänst för dataleveranser då befintliga leveranssystem inte kan användas för överföringar av lagersaldo eller partihandlares försäljningsdata från E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket.

Vidare ska insamlingen om partihandlarnas försäljning förberedas för att utökas med ett antal variabler som Läkemedelsverket föreslagit.¹²

Slutligen ska den nya insamlingstjänsten för lageruppgifter som utvecklas under 2025 färdigställas och testas. När rapporteringskrav avseende lagerinformation reglerats i lag börjar aktörerna förbereda sina system för rapportering till den nya tjänsten.

Kostnadsuppskattning

	År 2026	Året då lagstöd införs	Förvaltning
Utveckling lagersaldoinsamling samt EHM:s anslutningskostnader	8 mnkr	8 mnkr	
Förvaltning lagersaldoinsamling		4–6 mnkr	4 mnkr
Ökad förvaltningskostnad försäljningsinsamling (befintlig insamling)	3 mnkr	3 mnkr	3 mnkr
Summa per år	11 mnkr	14–16 mnkr	7 mnkr

Kostnadsuppskattningen för år 2026 avseende utveckling av ny insamling och leverans av lageruppgifter inkluderar E-hälsomyndighetens personalkostnader, investeringar och licenser under utvecklingsfasen samt myndighetens anslutningskostnader för rapporterande aktörer.

Kostnadsuppskattningen inkluderar inte andra aktörers kostnader, exempelvis inrapporterande aktörers utvecklingsbehov.

Ökade förvaltningskostnader för befintliga insamlingar av försäljningsuppgifter uppskattas till cirka 3 mnkr per år från och med år 2026. Detta omfattar den utvidgade kvalitetsgranskning som E-hälsomyndigheten bedömer är nödvändig i och med insamlingarnas nya syften samt förvaltning och utveckling av leveranser av uppgifterna till Läkemedelsverket.

Medel tilldelas myndigheten i räntebärande flöde. Medel som inte har använts för avsett ändamål eller som inte ska användas till kommande års avskrivningar återbetalas. Från och med år 2 efter infört lagstöd bedöms den årliga kostnaden för förvaltning uppgå till ca 7 mnkr per år.

¹² Komplettering Förbereda framtagande av nationell lägesbild för läkemedel, 26 juni 2025 Dnr 1.1.8-2024-000530

Plan för fortsatt arbete

En förutsättning för att uppgifter om försäljning och lager ska kunna samlas in som beskrivits är att det finns författningsstöd för sådana insamlingar.

Först då kommer partihandlare, apotek och regioner börja leverera uppgifter om lager och försäljning med den frekvens som föreskrivs för att E-hälsomyndigheten ska kunna leverera lageruppgifter vidare till Läkemedelsverket dagligen.

Från och med att författningsförslagen trätt i kraft bedömer E-hälsomyndigheten att uppdraget behöver fortgå ytterligare ett år för att hantera anslutningsförfarande, eventuella tekniska fel som inte kunnat förutses och överlämning till förvaltning.

För att kunna genomföra detta steg behövs:

- Finansiellt bidrag om 8 mnkr till E-hälsomyndigheten för fortsatt teknisk utveckling och anslutning till den nya insamlingen.
- Ökat årligt anslag för löpande förvaltningskostnader av befintliga insamlingar om 3 mnkr till E-hälsomyndigheten.
- Anslag för löpande förvaltningskostnader för en insamling av lageruppgifter om 4–6 mnkr per år, från och med det år som lagstöd finns, vilket inkluderar att vidmakthålla, kontinuerligt vidareutveckla och förbättra insamlingen. Kostnaderna för det första året som insamlingen är i drift bedöms bli högre än för efterföljande år när insamlingen blivit mer etablerad och aktörerna mer vana vid inrapporteringen.

6 E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten får i uppdrag att tillsammans med Läkemedelsverket genomföra etapp 1 och de delar av etapp 2 som myndigheterna hittills redovisat i framtagandet av nationell lägesbild och att för detta ändamål, tidigare föreslagna, författningsändringar genomförs.