



Beredskapsinitiativet – för ökad motståndskraft

*Läkemedelsföretagens behov och förutsättningar för
en god försörjningsberedskap*



De forskande
läkemedelsföretagen

Inledning

Sveriges läkemedelsbransch utgör en strategisk tillgång, och är en av våra mest innovativa och värdeskapande branscher. Som Sveriges näst största exportsektor, med ett av de högsta förädlingsvärdena i svensk ekonomi, bidrar industrin både till nationell konkurrenskraft och till finansieringen av välfärden. I en tid av ökande geopolitiska spänningar blir denna roll ännu mer central.

Läkemedel och medicinsk teknologi är i dag grundläggande komponenter i totalförsvaret. Medicinsk beredskap är en av samhällets mest kritiska grundförmågor; utan trygg tillgång till läkemedel, vacciner och avancerad medicinsk utrustning riskerar vården att snabbt tappa kapacitet vid kris, samtidigt som samhällets resiliens försvagas. "Säkerhet genom hälsa" har därmed blivit en realitet – både för Sverige och våra europeiska partnerländer.

Samtidigt är värdekedjorna globalt integrerade och därmed sårbara. Störningar i internationell produktion, handelsflöden eller råvarutillgångar kan få omedelbara konsekvenser för läkemedelsförsörjningen i Sverige. För att möta detta krävs långsiktiga investeringar inom läkemedelsområdet och FoU samt nära samverkan mellan stat, regioner och läkemedelsbransch.

Den internationella utvecklingen innebär att de stabila förutsättningar som länge präglat den globala läkemedelsmarknaden nu snabbt förändras. Hårdnande konkurrens från såväl Asien som USA, globala prisstrukturer och handelshinder påverkar export och investeringar. Samtidigt förväntas Europa ta ansvar för sin del av finansieringen av den kostnad som krävs för FoU av framtidens läkemedel. Sammantaget innebär detta att Sveriges position som innovativ och ledande nation inom läkemedelsområdet inte längre kan tas för given.

Frågan handlar därför inte bara om hur Sverige stärker den medicinska beredskapen och det civila försvaret, utan också hur vi aktivt stärker svensk konkurrenskraft för att fortsatt värna och utveckla läkemedelsbranschen som en ekonomisk motor och en strategisk säkerhetsresurs. Det som behövs är långsiktigt stabila villkor som främjar investeringar, skyddar och värderar innovation och skapar förutsättningar för att branschen fortsatt ska kunna bidra till både nationell säkerhet och internationell konkurrenskraft.

Denna rapport fokuserar på ett centralt delområde, läkemedelsföretagens behov och förutsättningar för att i kris och krig kunna säkerställa god försörjningsberedskap. Rapporten är en första leverans i Lifs bredare Beredskapsinitiativ, där arbetet fortsätter med att belysa förutsättningarna för medicinsk beredskap och förmågan att långsiktigt säkra innovation, produktion och tillgång till läkemedel i Sverige. Lif vill vara en konstruktiv och långsiktig part i detta arbete. Vi ser stor potential i en fördjupad dialog och samverkan mellan offentlig och privat sektor för att tillsammans stärka Sveriges motståndskraft i en föränderlig omvärld. Vår ambition är att bidra med kunskap, analys och konkreta förslag som kan säkerställa att Sverige står väl rustat, både i dagens situation och inför framtida utmaningar.

Innehåll

Sammanfattning	6
Bakgrund	9
Beredskapsinitiativets syfte	9
Beredskapsinitiativets arbetssätt	9
Beredskapsinitiativets organisation	9
Beredskapsinitiativets fokusområden	10
Underlag för rapporten	10
Initiativet utgår från totalförsvarets inriktning	11
Behov och åtgärder	13
Övergripande behov och åtgärder	13
Krigsorganisation och bemanning	16
Produktion och distribution av särskilt viktiga läkemedel	19
Ersättningar och avtal	23
Lagerhållning	24
Skydd av strategiska objekt	25
Ett internationellt perspektiv	26
Samverkansformer	26
Förkortningar	29
Referenser	30



Sammanfattning

Sammanfattning

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) driver sedan halvårsskiftet 2025 projektet Beredskapsinitiativet. Ett av initiativets syften är att kartlägga vilka åtgärder och samverkansformer med offentliga aktörer företagen är i behov av för att kunna ta ansvar för sin del av en fungerande läkemedelsförsörjning i händelse av höjd beredskap och ytterst krig, samt att bidra till att dessa behov tillgodoses.

Initiativet har valt att fokusera på sju områden som bedöms som särskilt kritiska för en fungerande läkemedelsförsörjning i händelse av höjd beredskap och ytterst krig. Under varje fokusområde har ett antal behov hos företagen identifierats. Kopplat till behoven har det identifierats vilka åtgärder som behöver vidtas för att behoven ska kunna uppfyllas.

Lif kommer inom ramen för Beredskapsinitiativet stödja företagen vad gäller de åtgärder där de själva behöver agera. Därutöver finns åtgärder som Lif anser att offentliga aktörer behöver vidtaga. I dessa fall kommer Lif driva på för genomförande via kommunikations- och påverkansarbete och via direkt dialog med de offentliga aktörerna.

Förhoppningen är också att de slutsatser som dras inom ramen för initiativet ska vara användbara för andra branscher. Läkemedelsbranschen har särskilda förutsättningar att samla erfarenheter kring privat/offentlig samverkan eftersom hälso- och sjukvårdssektorn har varit tidigt ute med att skapa en modell för försörjningsanalyser.

Fokusområden:

- Företagens bemanning av sina krigsorganisationer
- Produktion och distribution av särskilt viktiga läkemedel
- Ersättningar och avtal
- Lagerhållning
- Skydd av strategiska objekt
- Internationella perspektiv
- Samverkansformer med myndigheter

Åtgärder som Beredskapsinitiativet avser att vidta:

- Föra dialog med berörda myndigheter som Myndigheten för civilt försvar MCF, (fram till årsskiftet 2025/2026 Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, MSB) om vikten av att läkemedelsföretagen och andra aktörer i läkemedelskedjan tydligt inkluderas när samhällsviktig verksamhet beskrivs.
- Stödja företagen i arbetet med att analysera vilka delar av verksamheten som är samhällsviktig, eller av väsentlig betydelse för totalförsvaret, samt beskriva sådan verksamhet.
- Uppmana MCF att fortsätta tydliggöra för olika aktörer, till exempel kommuner, hur samhällsviktig verksamhet, eller verksamhet av väsentlig betydelse för totalförsvaret, definieras och identifieras.
- Tillsammans med bland annat Socialstyrelsen (SoS) och Läkemedelsverket (LV) utveckla former för hur företagen kan bli mer delaktiga i bakgrundsanalyser och prioriteringsprocesser som rör läkemedelsberedskapen.
- Stödja företagen i att ta fram en gemensam branschpraxis för planering av krigsorganisationer och dess personalförsörjning.
- Fortsätta följa utvecklingen när det gäller krigsplacering med anställningsavtalet som grund och i samråd med Svenskt Näringsliv (SN) ge stöd till läkemedelsbranschen om hur man kan agera utifrån den riktning som väljs.
- I dialog med Arbetsförmedlingen (AF) påtala betydelsen av att läkemedelsföretagens samhällsviktiga verksamhet behöver omfattas av allmän tjänsteplikt.
- Till regeringen, SoS, LV och Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) framföra behovet av ökad tydlighet kring vilka läkemedel som anses vara kritiska i en beredskaps- och krigssituation samt påtala behovet av ökad samstämmighet mellan EU och svenska myndigheter.
- Inleda dialog med Försvarsmakten (FM), LV och andra relevanta aktörer kring hur företagen kan planera för och stödja den militära sjukvårdens behov, inklusive värdlandsstöd.
- Stödja företagens samverkan med beredskapssektorerna Transporter, Energiförsörjning samt Utrikeshandel.
- Närmare undersöka behovet av, möjligheten till och lämpligheten av, en inom ramen för konkurrensrättsliga regler, gemensam strategi för samarbete mellan företagen kring produktion och distribution vid höjd beredskap och ytterst krig.
- Undersöka förutsättningarna för företagen själva, inom ramen för konkurrensrättsliga regler, att samordna sin lagerhållning.
- Uppmana regeringen att öka koordineringen av de olika beredskapsinitiativen inom lagerhållning och på ett tydligare sätt klargöra hur de hänger ihop på systemnivå.
- Stödja företagen i samarbetet kring säkerhetskyddsåtgärder.
- Delta i arbetet med att bygga upp en långsiktig samverkansmodell med sektorsmyndigheten SoS, sektorns övriga beredskapsmyndigheter (LV, E-Hälsomyndigheten (EHM) och Folkhälsomyndigheten (Fohm)), samt TLV och andra berörda myndigheter.



Bakgrund

Bakgrund

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) driver sedan halvårsskiftet 2025 projektet Beredskapsinitiativet. Ambitionen är att involvera såväl medlemsföretag som berörda myndigheter och andra relevanta aktörer i läkemedelsförsörjningskedjan i arbetet. Denna första rapport inom ramen för initiativet beskriver företagens behov av tydliggöranden och åtgärder för att kunna ta ansvar för sin del av en fungerande läkemedelsförsörjning under förhöjd beredskap och ytterst krig. Initiativet vill också med rapporten som grund skapa förutsättningar för en långsiktig och stabil samverkan med berörda myndigheter. Förhoppningen är också att de slutsatser som dras inom ramen för arbetet ska vara användbara för andra branscher. Läkemedelsbranschen har särskilda förutsättningar att samla erfarenheter kring privat/offentlig samverkan eftersom hälso- och sjukvårdssektorn varit tidigt ute med att skapa en modell för försörjningsanalyser¹.

Beredskapsinitiativets syfte

Syftet med initiativet är att kartlägga vilka åtgärder och samverkansformer med offentliga aktörer företagen har behov av för att kunna bidra till att säkra läkemedelsförsörjningen i händelse av höjd beredskap och ytterst krig. Åtgärderna kan i flera fall vidtas av företagen själva men behöver på ett stort antal punkter ges rätt förutsättningar genom beslut eller tydliggöranden från berörda myndigheter.

Beredskapsinitiativets arbetssätt

Initiativet tar fram underlag och för dialoger om hur företagen kan utveckla sin motståndskraft och beredskap samt vilka förutsättningar som krävs för det. Underlagen kan användas av Lif, dels för att kunna ge relevant stöd till företagen i deras planering, dels för att påverka och formulera medlemmarnas behov i dialog med statliga och övriga berörda aktörer. Lif strävar också efter ett bredare branschperspektiv och samarbetar därför, inom ramen för initiativet, med företrädare för andra aktörer i läkemedelskedjan, till exempel Föreningen för generiska läkemedel (FGL), Läkemedelshandlarna (LH), Läkemedelsdistributörsföreningen (LDF) samt Sveriges apoteksförening (SAF).

Beredskapsinitiativets organisation

Ansvarig för arbetet inom Lif är Bengt Mattson, hållbarhetschef, med stöd av konsulten Anders Printz. En arbetsgrupp med representanter för Lif och dess medlemsföretag bistår i arbetet. Arbetsgruppen består av:

- Sofia Wallström (VD, Lif)
- Malin Parkler (VD, Pfizer samt ledamot i Lifs styrelse)
- Björn Eklund (kvalitetsansvarig Bayer samt ordförande i Lifs Expertnätverk GDP 2024-2025)
- Matthew Travis (beredskapschef, AstraZeneca)
- Ludvig Enger (personalchef, SOBI samt ordförande i Lifs Expertnätverk Medarbetare & Kultur 2024-2025)
- Anna Holmström (kommunikatör, Lif)

Beredskapsinitiativets fokusområden

Initiativet har valt att fokusera på sju områden som bedöms som särskilt kritiska för en fungerande läkemedelsförsörjning i händelse av höjd beredskap och ytterst krig.

- Företagens bemanning av sina krigsorganisationer
- Produktion och distribution av särskilt viktiga läkemedel
- Ersättningar och avtal
- Lagerhållning
- Skydd av strategiska objekt
- Internationella perspektiv
- Samverkansformer med myndigheter

Rapportens struktur bygger på dessa fokusområden.

Underlag för rapporten

Lifs arbete med krisberedskap och civilt försvar tog fart år 2022 efter Rysslands fullskaliga invasion av Ukraina då det nationella säkerhetsläget kraftigt försämrades. Rapporten bygger på samtal med Lifs medlemmar, arbete i Lifs grupper som till exempel GDP-nätverket, dialoger med andra delar av läkemedelsbranschen liksom andra branscher, utredningar och myndighetsrapporter inom området, direkta myndighetskontakter med bland andra SoS och LV samt pågående arbeten inom EU.

Initiativet har under hösten 2025 genomfört två workshops, dels med arbetsgruppen, dels med aktörer med ansvar för andra delar av läkemedlens försörjningskedja än den som Lifs medlemmar organiserar. På den senare workshopen deltog:

- Kenneth Nyblom (VD, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer)
- Andreas Rosenlund (VD, Läkemedelshandlarna)
- Mats Johnson (VD, Tamro)
- Katarina Gabrielson (VD, Oriola)
- Björn Falkenhall (Chefsekonom, Sveriges Apoteksförening)
- Björn Eklund (kvalitetsansvarig Bayer samt ordförande i Lifs Expertnätverk GDP 2024-2025)

Ett utkast till rapport har delats med SoS, LV och Svenskt Näringsliv (SN). Synpunkter på rapportutkastet har också lämnats av experter internt på Lif och av branschkollegor utanför Lif.

¹Socialstyrelsen m.fl. 2024, Modell och genomförande, Nationell försörjningsanalys – modell och genomförande. Myndighetsgemensam redovisning av regeringsuppdrag.

Initiativet utgår från totalförsvarets inriktning

Det övergripande målet för totalförsvaret är att ha förmåga att försvara Sverige och vår befolkning mot väpnat angrepp, hävda vårt lands självständighet, suveränitet och territoriella integritet samt medverka till försvaret av allierade. Verksamhet inom totalförsvaret ska kunna bedrivas enskilt och tillsammans med andra, inom och utom landet och i enlighet med Sveriges åtaganden som medlem i Nato.² Målet för det civila försvaret är att ha förmåga att

- säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna,
- inom ramen för Natos kollektiva försvar och uppgifter i övrigt, bidra till det militära försvarets förmåga,
- skydda civilbefolkningen,
- upprätthålla försvarsviljan och samhällets motståndskraft mot externa påtryckningar.³

MCF och FM har på uppdrag av regeringen tagit fram rapporten Utgångspunkter för totalförsvaret 2025–2030. Dokumentet utgör grunden för Sveriges planering och utveckling av totalförsvaret och riktar sig till alla aktörer som deltar i totalförsvarfsförberedelserna – från statliga myndigheter och regioner till kommuner, företag och organisationer. I rapporten beskrivs sju dimensionerande typsituationer:

- Hybrida hot
- Vårdlandsstöd
- Anfall mot norra Sverige
- Anfall mot Gotland
- Fjärrangrepp
- Förstärkning av alliansens norra flank
- Förstärkning av alliansen i Baltikum

Beredskapsinitiativet har i sina analyser beaktat dessa utgångspunkter och dessa typsituationer. Dessa kommer också vara en utgångspunkt för fortsatt arbete inom initiativet. Av utgångspunkterna framgår att samhällsviktig verksamhet förväntas fungera genom egna resurser under två veckor.

² Prop. 2024/25:34, Totalförsvaret 2025–2030, s. 60.

³ Prop. 2024/25:34, Totalförsvaret 2025–2030, s. 62.



Behov och åtgärder

Behov och åtgärder

Nedan listas företagens behov och förslag på åtgärder inom respektive fokusområde. Inledningsvis finns ett avsnitt där några behov och åtgärder som är övergripande för alla sju fokusområden presenteras.

Behoven har under varje område sammanfattas i korta punkter. Dessa presenteras först inom varje område och motiveras därefter. Punkterna inleds enligt huvudregeln med uttrycket "Företagen är i behov av". I något fall har Beredskapsinitiativet uppmärksammat ett problemområde men inte bestämt tagit ställning till om det handlar om ett behov som måste åtgärdas. Då används uttrycket "Företagen kan vara i behov av".

Under varje fokusområde lämnas förslag på åtgärder för att tillgodose behoven. Utgångspunkten är att företagen både var för sig och genom stöd från och samordning inom Lif i hög grad själva kan vidta dessa åtgärder. På många områden krävs dock förtydligade förutsättningar från statliga aktörer.

Övergripande behov och åtgärder

- Företagen är i behov av att alla berörda aktörer betraktar läkemedelsföretagens verksamhet som samhällsviktig eller av väsentlig betydelse för totalförsvaret.
- Företagen är i behov av en fungerande läkemedelsmarknad med förutsägbara villkor redan i fred, för att kunna växla upp i krig.
- Företagen är i behov av att riksdag, regering och myndigheter förstår läkemedelsbranschens förutsättningar, villkor och funktionssätt.
- Företagen är i behov av ökad delaktighet i analys och prioriteringar i de årliga försörjningsanalyser på läkemedelsområdet som görs av Socialstyrelsen och andra myndigheter.
- Företagen är i behov av deras verksamhet betraktas som samhällsviktig eller av väsentlig betydelse för totalförsvaret

MCF⁴ definierar samhällsviktig verksamhet inom totalförsvaret som verksamhet, tjänster eller infrastruktur som är avgörande för att upprätthålla samhällets grundläggande behov, värden och säkerhet, särskilt under en kris eller ett krig. Av Vägledning för att identifiera samhällsviktig verksamhet som är nödvändig för totalförsvaret framgår att det t.ex. omfattar verksamhet som tillhandahåller försörjningsviktiga varor och tjänster för att upprätthålla viktiga samhällsfunktioner, till exempel läkemedel och beredskapsapotek.⁵ Myndigheten har också sammanställt en lista över samhälls-

⁴ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) bytte 1 januari 2026 namn till Myndigheten för civilt försvar (MCF). Båda namnen/förkortningarna förekommer i denna rapport.

⁵ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, 2023, Vägledning för att identifiera samhällsviktig verksamhet som är nödvändig för totalförsvaret, s 12.

viktiga funktioner.⁶ Där ingår läkemedelsförsörjning, men de exempel på verksamheter som ges under punkten för att säkerställa funktionerna, innehåller främst myndighetsuppgifter. Det gör att produktions- och distributionsledet som det privata näringslivet ansvarar för blir otydligt. Beredskapsinitiativet anser att det är olyckligt.

För att närmare identifiera vilka delar av en verksamhet som kan anses samhällsviktig har MCF gett ut rapporten *Metod för identifiering av samhällsviktig verksamhet*.⁷ De företag i branschen som prövat sin verksamhet utifrån dessa kriterier har konstaterat att deras olika funktioner inom läkemedelsförsörjningen är att betrakta som samhällsviktiga. Den bedömningen får också stöd av MCF:s *föreskrifter om vilka samhällsviktiga verksamheter som omfattas av lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar*.⁸ Av föreskrifterna framgår att tillverkning av, och handel med, aktiva läkemedelssubstanser samt läkemedel är att betrakta som samhällsviktig verksamhet.

Att väsentliga delar av verksamheten är samhällsviktig är alltså den slutsats som företagen gör när de prövar sin verksamhet mot de definitioner som finns, men det krävs också att andra berörda aktörer delar den bedömningen och förstår hur den ska göras. Flera företag i branschen har uppmärksammat att det sker en sammanblandning mellan att en myndighet bedömer att en verksamhet är sådan att medarbetare bör krigsplaceras, och klassificeringen som samhällsviktig verksamhet i övrigt. Det kan ta sig uttryck i att en kommun vill se "ett intyg" på att verksamheten är klassad som samhällsviktig i samband med diskussioner om kontinuitetsplanering och prioriteringar inom ramen för beredskapsarbetet. Det indikerar att det inte räcker med att företagen själva anser sig som samhällsviktig verksamhet utan visar på betydelsen av att den bedömningen delas av andra aktörer. Det visar också att processen för hur samhällsviktig verksamhet ska definieras inte är känd av alla aktörer och att den okunskapen i vissa fall utgör ett hinder för företagets beredskapsplanering.

På sikt kan det finnas skäl att begreppet samhällsviktig verksamhet ersätts med ett tydligare uttryck som "verksamhet av väsentlig betydelse av totalförsvaret". Det kan också kopplas till tecknandet av F-avtal som beskrivs längre fram i rapporten. Sådana avtal ska gälla verksamhet och leveranser som syftar till att upprätthålla den försörjning av varor och tjänster som är nödvändig för att trygga befolkningens överlevnad, säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna eller bidra till det militära försvarets inklusive allierade militära styrkors förmåga vid fredstida krissituationer, höjd beredskap och krig.

Företagen kommer fortsätta arbetet med att definiera väsentliga delar av sin verksamhet som samhällsviktig eller av avgörande betydelse för totalförsvaret. Beredskapsinitiativet avser att ge stöd i dessa processer.

⁶ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, 2023, Lista med viktiga samhällsfunktioner Utgångspunkt för att stärka samhällets beredskap.

⁷ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, 2023, Metod för identifiering av samhällsviktig verksamhet

⁸ MSBFS 2024:9, Föreskrifter om vilka samhällsviktiga verksamheter som omfattas av lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar

En fungerande läkemedelsmarknad i fred är grunden för kris och krig

En stark läkemedelsbransch är grundläggande för befolkningens hälsa och samhällets motståndskraft. Därför måste förutsättningarna för att bedriva sådan verksamhet vara goda. Det handlar bland annat om tillgång till hälso- och sjukvårdsdata, förutsägbara regelverk, kompetensförsörjning, en hälso- och sjukvård som intresserar sig för forskning och innovation samt rimliga kommersiella och marknadsmässiga förutsättningar för företagen. Att detta fungerar och utvecklas i fredstid är en grundläggande förutsättning för att läkemedelsförsörjningen ska kunna fungera vid förhöjd beredskap och ytterst krig. En av Lifs viktigaste uppgifter är att löpande sprida kunskap och bilda opinion kring läkemedelsföretagens villkor och förutsättningar.

Förståelse för läkemedelsbranschens förutsättningar, villkor och funktionssätt

För företagen inom läkemedelsbranschen är det viktigt att den beredskapsplanering som riksdag, regering och myndigheter ansvarar för utgår ifrån hur branschen fungerar. Framtagande av nya läkemedel bygger på ett samspel mellan branschen, universitet och hälso- och sjukvård. Marknaden består av aktörer som producerar läkemedel som de själva tagit fram genom forskning och kliniska prövningar och av aktörer som producerar läkemedel som bygger på sådan forskning, men där patentskydd inte längre föreligger. Den består också av företag som handlar med läkemedel på EU:s inre marknad, så kallad parallellhandel, och av dem som distribuerar läkemedel. Beredskapsplaneringen inom området måste omfatta alla dessa delar och utgå ifrån en förståelse för hur branschen och marknaden är uppbyggd.

Ökad delaktighet i analys och prioriteringar

SoS och andra berörda myndigheter genomför varje år försörjningsanalyser utifrån behovskartläggningar inom sektorn. Behovskartläggningarna utgår från vilken vård som ska bedrivas i kris och krig. Företagen och deras intresseorganisationer deltar i den processen vid en workshop, men finns inte med i de direkta samtalen om prioriteringarna. Ett skäl till detta är enligt myndigheterna att företagens företrädare inte är säkerhetsklassade. Ytterligare ett argument som myndigheterna anför för att företagen inte kan inkluderas i själva analys- och prioriteringsarbetet, är att de menar att vilken hälso- och sjukvård som ska bedrivas i kris eller krig, och vilka åtgärder som krävs för att möjliggöra detta, är ett ansvar som åligger staten och regionerna och inte för privata företag.

Beredskapsinitiativet konstaterar emellertid att företagen i branschen sitter på unik kunskap när det gäller produktion, import, distribution och lagerhållning av läkemedel. Analys och prioriteringar är direkt beroende av vilka förutsättningar företag har att utföra olika delar av produktions- och distributionskedjan. Även om beslut om prioriteringar av vilken sjukvård som ska bedrivas vid höjd beredskap är myndigheternas ansvar, behöver underlag och konsekvensbedömningar beakta företagens kunskap och lägesbilder i högre grad än idag. En ökad delaktighet skulle också öka förutsättningarna för företagen själva att planera och prioritera sin produktion, distribution och lagerhållning, till stöd för samhällets beredskap. Det är också av stor vikt att berörda myndigheter och företag delar lägesbild när det gäller till exempel förutsättningarna för produktionsomställning och befintlig tillgång till vissa preparat.

Beredskapsinitiativet anser därför att det behöver utvecklas former som stärker företagens delaktighet i analys och prioriteringar på det sätt som beskrivits ovan. Initiativet konstaterar att MCF har fått i uppdrag av regeringen att förbereda ett genomförande av försörjningsanalyser, dels att

identifiera varor och tjänster som inte kan förväntas ingå i någon annan beredskapsmyndighets ansvarsområde.⁹ Inom ramen för uppdraget bör det uppmärksammas hur samhällsviktiga företag kan bli delaktiga i analyser och prioriteringar även på områden med höga krav på sekretess och säkerhet.

Beredskapsinitiativet avser att:

- Föra dialog med berörda myndigheter som MCF om vikten av att läkemedelsföretagen och andra delar av läkemedelskedjan tydligt inkluderas när samhällsviktig verksamhet beskrivs.
- Stödja företagen i arbetet med att analysera vilka delar av verksamheten som är samhällsviktig, eller av väsentlig betydelse för totalförsvaret, samt beskriva sådan verksamhet.
- Uppmana MCF att fortsätta tydliggöra för olika aktörer, till exempel kommuner, hur samhällsviktig verksamhet, eller verksamhet av väsentlig betydelse för totalförsvaret, definieras och identifieras.
- Tillsammans med bland annat SoS och LV utveckla former för hur företagen kan bli mer delaktiga i bakgrundsanalyser och prioriteringsprocesser som rör läkemedelsberedskapen.

Krigsorganisation och bemanning

- *Företagen är i behov av tydlig vägledning och samstämmiga budskap från regeringen, MCF, AF, Totalförsvarets plikt- och prövningsverk (Pliktverket) och SoS när det gäller planering och registrering av bemanning i företagens krigsorganisationer.*
- *Företagen är i behov av stöd och branschgemensamma strategier för att fortsätta planeringen av hur verksamheten ska kunna upprätthållas i höjd beredskap.*

Dagens regelverk kring hur personal ianspråk tas i samband med höjd beredskap och krig är komplex och begrepps användningen otydlig. Idag används till exempel begreppet "krigsplacering med anställningsavtalet som grund" i samband med frivillig registrering hos Pliktverket, när det gäller personal som företag vill ta i anspråk vid höjd beredskap. En sådan åtgärd saknar rättsverkningar både i fred och vid höjd beredskap för såväl den enskilde som den placerande aktören.¹⁰ Någon tjänstgöringsskyldighet eller extra skyldighet att inställa sig följer alltså inte av sådana åtgärder, men det gör att det är enklare att hålla ordning på vilka individer som har en dedikerad och prioriterad roll i totalförsvaret genom en så kallad disponibilitetskontroll. Krigsplacering innebär inte heller att ett företag som krigsplacerat en anställd kan vara säker på att personen intas i anspråk i en annan del av totalförsvaret.

⁹ Uppdrag att utveckla arbetet med försörjningsanalyser, Dnr: Fö2025/01148

¹⁰ Se Plikten kallar! SOU 2025:6, s. 220.

Som framgått ovan kring behovet av att företagens verksamhet klassas som samhällsviktig finns stor osäkerhet kring hur en verksamhets betydelse ska värderas. Det har gjort att krigsplaceringen i vissa sammanhang getts en betydelse som den i strikt juridisk mening inte har, vilket har skapat osäkerhet hos företagen och andra aktörer.

För att företag ska kunna registrera personal eller göra en så kallad disponibilitetskontroll av sin personal, dvs få svar på om delar av personalen är ianspråktagen av andra aktörer i totalförsvaret, krävs ett utlåtande från en offentlig aktör om att företaget behövs för totalförsvaret.^{11, 12}

När det gäller läkemedelsföretagen är den allmänna uppfattningen att det är SoS som ska göra den bedömningen. Hittills har SoS inte tagit ställning när det gäller läkemedelsföretagen. Det saknas också besked från myndigheten om hur arbetet bedrivs eller vilka avvägningar som görs i dessa frågor. Företagen har därför inte kunnat registrera sin personal hos Pliktverket. Som framgått tidigare i rapporten har möjligheten till krigsplacering också blandats ihop med huruvida verksamheten ska anses som samhällsviktig eller inte, vilket bidragit till frustration och osäkerhet.

Personalförsörjningsutredningen har i sitt betänkande *Plikten kallar* gett uttryck för att bemanningen av företagets krigsorganisationer ska ske utan krigsplacering om det handlar om egenanställd personal.¹³ Annan, icke anställd, personal som företaget har behov av föreslås i stället registreras hos Pliktverket men i stället kallas beredskapsregistrering. Skälen för utredningens resonemang är i stort att "krigsplaceringen" saknar rättsverkningar och att det riskerar att leda till missförstånd kring vad åtgärden egentligen innebär. Utredningens betänkande bereds för närvarande i Regeringskansliet.

Nuvarande förfaringsätt är inte reglerat i lag eller på annat sätt. Utredningen föreslår inte heller någon ny reglering som gäller det privata näringslivet, utan bara nya tillvägagångssätt. Regeringen har alltså inga lagförslag att ta ställning till även om den förstås ändå kan ge uttryck för sin uppfattning genom myndighetsuppdrag eller genom att själv utforma en reglering. Av särskilda yttranden i betänkandet framgår att myndigheterna har olika uppfattningar i frågan. Berörda myndigheter och arbetsmarknadens parter har dock i december 2025 kommunicerat gemensam inriktning och viktigaste budskap när det gäller personalförsörjning och krigsorganisation. Budskapen där bekräftar att krigsplacering inte har någon rättsverkan, och att anställda i händelse av höjd beredskap ska fortsätta sitt ordinarie arbete med anställningsavtalet som grund¹⁴. Uppmaningen till myndigheter och företag är att identifiera vilken verksamhet som ska bedrivas under höjd beredskap och att säkerställa den bemanningen som behövs för detta.

Fortfarande finns dock, i alla fall så länge utredningens förslag bereds, en stor osäkerhet hos företagen kring om man ska, och i så fall hur, man kan registrera bemanningen av sina krigsorganisationer. Det är därför fortfarande viktigt att regeringen eller myndigheterna tillsammans klargör vad som ska gälla för "krigsplacering" med anställningsavtalet som grund. När det skett måste berörda myndigheter, som SoS, agera i enlighet med klargörandet så att företagen upplever tydliga förutsättningar för bemanning av sina krigsorganisationer.

¹¹ <https://pliktverket.se/monstring-och-varnplikt/totalforsvarsplikten/krigsplaceringar/registrering-av-krigsplacering---civila-organisationer>, besökt 2025-12-05.

¹² Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, 2024, Planering för försörjning av varor och tjänster – En vägledning till myndigheter för en stärkt försörjningsberedskap, s. 49.

¹³ Plikten kallar, SOU 2025:6, kapitel 19.

¹⁴ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap 2025, Gemensamt budskap om personalförsörjning i civilt försvar.

Fortsatt planering

Beredskapsinitiativet menar att företagen ska fortsätta planeringen av hur verksamheten ska upprätthållas i höjd beredskap och vilken "krigsorganisation" som behövs för detta. Personalplaneringen är nära förknippad med analysen av vilka delar av verksamheten som är samhällsviktiga och där personalförsörjningen är kritisk. Företagen behöver ha rutiner för hur man agerar och tar kontakt med andra aktörer kring prioritering när kritisk personal är ianspråktagna i andra delar av totalförsvaret.

Initiativet menar att företagen gemensamt ska bestämma sig för att hur man tänker hantera frågan om arbete med sina krigsorganisationer och dess personalförsörjning, trots den oklara situationen. På det sättet kan en branschpraxis uppstå. I det sammanhanget bör det särskilt beaktas hur personal som är medborgare i andra länder och har olika uppdrags- och anställningsförhållanden kan användas i en krigsorganisation. Företagens hantering av frågan bör stämmas av med berörda myndigheter och SN. Beredskapsinitiativet avser stödja företagen med att ta fram en gemensam branschpraxis för planering av krigsorganisationer och dess personalförsörjning.

Allmän tjänsteplikt

En anställds skyldigheter att inställa sig på sitt arbete utgår ifrån anställningsavtalet, vilket kan förstärkas med allmän tjänsteplikt. Tjänsteplikten fullgörs bland annat genom att den som är totalförsvarspliktig kvarstår i sin anställning eller fullföljer ett uppdrag och den anställde är till exempel förhindrad att sluta sin anställning. Det är regeringen som, när det råder höjd beredskap, får föreskriva om allmän tjänsteplikt, om det behövs för att verksamhet som är av särskild vikt för totalförsvaret skall kunna upprätthållas. Föreskriften kan avse en viss del av landet eller en viss verksamhet.¹⁵ Det är AF som i så fall avgör hos vilka andra arbetsgivare och uppdragsgivare än statliga myndigheter som allmän tjänsteplikt ska fullgöras och om vilka arbetstagare och uppdragstagare som hos dessa ska omfattas av den allmänna tjänsteplikten.¹⁶ AF har därmed en central roll för läkemedelsföretagens möjligheter att upprätthålla verksamhet i höjd beredskap. Beredskapsinitiativet menar därför att det finns skäl för Lif och företagen att inleda en dialog med AF om förutsättningar och omfattning av den allmänna tjänsteplikten i händelse av höjd beredskap.

Beredskapsinitiativet avser att:

- Fortsätta följa utvecklingen när det gäller krigsplacering med anställningsavtalet som grund och i samråd med SN ge stöd till läkemedelsbranschen om hur man kan agera utifrån den riktning som väljs.
- Stödja företagen i att ta fram en gemensam branschpraxis för planering av krigsorganisationer och dess personalförsörjning.
- I dialog med AF påtala betydelsen av att läkemedelsföretagens samhällsviktiga verksamhet behöver omfattas av allmän tjänsteplikt.

¹⁵ Se 6 kap. 1 § lagen (1994:1809) om totalförsvarsplikt.

¹⁶ Se 6 kap. 2 § förordningen (1995:238) om totalförsvarsplikt.

Produktion och distribution av särskilt viktiga läkemedel

Företagen är i behov av ökad precision från SoS, LV och/eller TLV av vilka läkemedel som är kritiska i en beredskaps- och krigssituation.

- *Företagen är i behov av ökad samstämmighet mellan EU och svenska myndigheter när det gäller vilka läkemedel som anses kritiska.*
- *Företagen är i behov av ökad kunskap och förståelse om FM:s och Natos behov av läkemedel.*
- *Företagen är i behov av att berörda sektorsmyndigheter beslutar om en långsiktig planering och gör transparenta prioriteringar när det gäller till exempel tillgång till bränsle och transporter vid höjd beredskap och ytterst krig.*
- *Företagen kan vara i behov av en, inom ramen för konkurrensrättsliga regler, gemensam strategi för samarbete mellan varandra kring produktion och distribution vid höjd beredskap och ytterst krig.*

Vikten av att upprätthålla produktion och distribution av ett visst läkemedel i en krigssituation kan värderas på olika sätt. Det handlar till exempel om möjligheten och kapaciteten att behandla sjuka personer även när produktions- och distributionskedjan av läkemedel är utsatt för störningar, och om FM:s behov att behandla soldater som skadats i krig eller behöver vård av andra skäl. Genom värdlandsansvaret måste behov hos allierade inom Nato som befinner sig i Sverige beaktas. Även behovet av ett fungerande näringsliv och en konkurrenskraftig industri där Sverige producerar och exporterar läkemedel som det är stor efterfrågan på, är viktiga faktorer i sammanhanget. Det saknas idag samlade analyser av dessa aspekter. Det pågår dock flera arbeten som är relevanta för de behov som företagen har när det gäller produktion och distribution av kritiska läkemedel.

Kritiska läkemedel och samstämmighet inom EU

SoS och LV har regeringens uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska läkemedel.¹⁷ SoS ska bland annat inleda dialog med möjliga tillverkare av särskilt kritiska sjukvårdsprodukter¹⁸ för vilka tillverkningsberedskap kan vara en ändamålsenlig åtgärd. Målsättningen med sådana dialoger ska vara att säkerställa att beredskap finns för att tillverka vissa särskilt kritiska sjukvårdsprodukter i Sverige om den internationella handeln inte fungerar. Uppdraget ska utgå från innehållet i rapporten *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*.¹⁹ Där gör SoS bedömningen att det i första hand vore ändamålsenligt att säkerställa tillverkningsberedskap för infusionsvätskor, dialysvätskor och medicinska gaser.

Inom ramen för uppdraget har SoS också tagit fram ett särskilt underlag för beredskapslagring av läkemedel.²⁰ Listan utgår ifrån cirka 800 läkemedelssubstanser indelade utifrån substanser som behövs för omedelbar vård, substanser som behövs för vård som inte kan anstå i 3 månader och substanser som behövs för vård som inte kan anstå i 6 månader. Socialstyrelsen har också bedömt angelägenhetsgraden av varje substans. En majoritet bedöms ha den högsta angelägenhetsgraden, angelägenhetsgrad 1.

¹⁷ Uppdrag till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom tillverkningsberedskap, Dnr: S2024/01776.

¹⁸ Med sjukvårdsprodukter avses läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

¹⁹ Lagerhållning av viktiga läkemedel, Uppdrag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Socialstyrelsen, Dnr: S2025/01275.

²⁰ Socialstyrelsen, 2023, Underlag för beredskapslagring av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar, inklusive bilagor.

Inom EU pågår parallellt ett arbete med att ta fram en EU-förordning, Critical Medicines Act (CMA).²¹ Målet med förordningen är bland annat att stärka försörjningstryggheten för, och tillgången till, kritiska läkemedel inom unionen, och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och värna om unionens säkerhet. Förordningen knyter nära an till den EU-gemensamma lista över kritiska läkemedel som unionen publicerat.²² Lif följer tillsammans med EFPIA de vidare förhandlingarna kring CMA och utvecklingen av listan.²³

Det arbete som hittills har gjorts av myndigheterna kan ses som en början till ett tydliggörande av vilka läkemedel som anses som kritiska. Värt att påpeka är att den prioritering av sjukdomstillstånd som sannolikt kommer att behöva göras i en krigssituation kan komma att påverka vilka läkemedel som har högst kritikalitet vid ett givet tillfälle. För att företagen ska få närmare vägledning måste arbetet fortsätta med tydligare prioriteringar samtidigt som det sker en harmonisering mellan de svenska myndigheterna och EU:s arbete med att ange särskilt kritiska läkemedel.

Försvarsmakten och Nato

I händelse av höjd beredskap och krig kommer FM och andra allierade inom ramen för den militära verksamheten bedriva sjukvård i Sverige. För allierade förband har Sverige ett ansvar genom det så kallade värdlandsstödet.²⁴ För att läkemedelsföretagen ska kunna planera även för att stödja dessa behov behövs en nära dialog med FM och andra relevanta myndigheter. Idag finns till exempel ett avtal mellan FM och Apoteket AB men övriga företag inom branschen har ingen insyn i om eller hur det påverkar produktionsplanering och distribution. Det behöver, med respekt för uppgifternas känslighet, utvecklas former för dialog mellan läkemedelsindustrin, FM och övriga relevanta aktörer för att de behov som finns där ska kunna beaktas i företagets kontinuitetsplanering.

Regeringen har nyligen gett LV och FM i uppdrag att analysera den läkemedelshantering och läkemedelsdistribution som sker inom FM och mellan FM och andra aktörer. Syftet med uppdraget är att möjliggöra en mer ändamålsenlig hantering av läkemedel samt för att möjliggöra samverkan mellan civil sjukvård och militär verksamhet i fredstid, såväl som vid höjd beredskap och ytterst krig.²⁵

Hälso- och sjukvårdens prioriteringsprinciper

I hälso- och sjukvårdslagen anges att den hälso- och sjukvård som ska erbjudas i kris och krig är den som är nödvändig för liv och hälsa.²⁶ Av den bakomliggande propositionen framgår att detta uttryck ska förstås som att det handlar om sådan vård som är nödvändig för att rädda liv och förhindra att patienter drabbas av allvarliga följder för sitt hälsotillstånd på grund av utebliven vård. Att vården ska vara nödvändig innebär att den inte kan skjutas upp under en längre tid. Samtidigt införs bestämmelser som bemyndigar regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård under fredstida krissituationer och höjd beredskap, och planering för att hantera katastroftillstånd och händelser som medför ett stort antal skadade eller sjuka. Det kan till exempel handla om föreskrifter om vissa undantag från bestämmelser om vårdgaranti eller om möjlighet att välja behandlingsmetoder och att få en ny medicinsk bedömning. Det kan även finnas behov av föreskrifter om vad vård som är nödvändig för liv och hälsa innebär.

²¹ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795, COM(2025) 102 final.

²² Union list of critical medicines. Reference Number: EMA/536385/2024.

²³ Se Lifs remissvar, Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act, Dnr: S2025/00728.

²⁴ Prop. 2015/16:152, Samförståndsavtal om värdlandsstöd.

²⁵ Uppdrag till Läkemedelsverket och Försvarsmakten om hantering av läkemedel i syfte att stärka beredskapen, S2025/01872.

²⁶ 16a kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Reglerna, som trädde i kraft 1 januari 2026, syftar till att skapa ett regelverk där hälso- och sjukvården kan anpassas till de mycket svåra förhållanden som kan råda i hela, eller delar av, landet i krig samtidigt som kravet på kommuner och regioner att sträva mot att upprätthålla vård bibehålls.

Lif och övriga delar av branschen konstaterar att "nödvändig för liv och hälsa" är en mycket vid definition som i princip bara utesluter viss planerad vård. För att företagen ska kunna planera och prioritera produktion och distribution till stöd för hälso- och sjukvården underlättar det om så mycket av prioriteringarna som möjligt är transparenta och tydliga. Lif förutsätter därför att regeringen och dess myndigheter använder sig av det regelverk som nu finns på plats så att tydliga planeringar görs.

Även prioriteringar mellan grupper kan behöva ske på ett annat sätt i krig jämfört med vad som gäller i fredstid. Samtidigt är det viktigt att befolkningen litar på att man får vård för allvarliga sjukdomstillstånd. Det har betydelse för försvarsviljan. Idag saknas vägledning för sådana avvägningar. Att en samhällsdialog om dessa svåra frågor kommer till stånd är av vikt för företagets planeringsförutsättningar och behöver föras med stor öppenhet innan landet befinner sig i ett läge av höjd beredskap och ytterst krig.

Bränsle och IT-säkerhet

Läkemedelsbranschens verksamhet, särskilt vad avser produktion och distribution, är beroende av tillgången till el och drivmedel. Även upprätthållande av till exempel de regulatoriska funktionerna och globala ekonomi- och logistiksystem kräver tillgång till el och digitala kommunikationer. För företagen i läkemedelsbranschen är det därför av stor betydelse att veta om, och i vilken grad, man kommer att prioriteras i en situation när det är ont om bränsle eller vid elransonering. Tillgången till bränsle påverkar särskilt distributörerna som har en omfattande lagerhållning och är beroende av fungerande transporter både in till sina lager och ut till apotek.

Trafikverket är sektorsansvarig myndighet för beredskapssektor Transporter. Det innebär att myndigheten ska arbeta för att samordningen mellan myndigheter och andra aktörer blir starkare. De ska också driva på beredskapsutvecklingen inom transportområdet för att stärka förmågan vid fredstida krissituationer och höjd beredskap. För en aktiv näringslivssamverkan leder Trafikverket samverkansstrukturen "Beredskapssektor Transporter Privat – Offentlig Samverkan" (BT POS).²⁷ Ansvar för att planera för energiförsörjningen, till exempel el och drivmedel, vid höjd beredskap och ytterst krig ligger hos Statens energimyndighet (STEM) som sektorsmyndighet. Läkemedelsföretagen, distributörerna och deras underleverantörer som utför transporter behöver därför samverka med flera sektorer, samtidigt som de sektorsansvariga myndigheterna också samverkar med andra sektorsansvariga myndigheter. Ett viktigt ingångsvärde i sådan samverkan är vilka behov som föreligger hos respektive aktör för den samhällsviktiga verksamheten respektive vilka behov av till exempel reservkraft man löser själva. Inom ramen för det stöd som Lif avser ge företagen när det gäller att identifiera samhällsviktiga verksamheter kan även modeller för behovsanalys inom det här aktuella området ingå.

IT-drift är ett område med hög sårbarhet och av affärskritisk betydelse. Allt från lagersystem, logistiksystem, ekonomisystem och system för att hantera regulatorisk information behöver fungera för att verksamheten ska kunna upprätthållas. Här måste företagen själva säkerställa att det finns

²⁷ Se vidare <https://bransch.trafikverket.se/for-dig-i-branschen/samarbete-med-branschen/beredskapssektor-transporter-privat--offentlig-samverkan-bt-pos/>, besökt 2025-11-28.

en kontinuitetsplanering som uppfyller kraven i bland annat NIS2-direktivet (EU 2022/2555). NIS2 är en uppdaterad EU-lagstiftning för stärkt cybersäkerhet som trädde i kraft i Sverige genom en ny cybersäkerhetslag²⁸ den 15 januari 2026. Det ställer strängare krav på riskhantering, rapportering av incidenter och ledningsansvar för verksamheter inom samhällsviktiga sektorer.

Beredskapsinitiativet har noterat förslaget från Utredningen om näringslivets försörjningsberedskap att MCF ska ha uppdraget att med stöd av civilområdesansvariga länsstyrelser, sektorsansvariga myndigheter och FM upprätta en allmän prioriteringsordning för försörjningsberedskap²⁹. Enligt förslaget ska myndigheten också på förfrågan från offentliga och privata aktörer bistå med bedömningar av lämplig prioritering och fördelning av tillgängliga offentliga resurser i händelse av allvarliga försörjningsavbrott. Förslagen bereds i Regeringskansliet.

Regeringen har också beslutat att MCF på en övergripande nationell nivå ska stödja och samordna statliga myndigheters, kommuners och regioners planering och arbete som syftar till att inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap upprätthålla den försörjning av varor och tjänster som är nödvändig för att trygga befolkningens överlevnad, säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna eller bidra till det militära försvarets förmåga³⁰.

Beredskapsinitiativet menar att beredningen av det förslag som ligger och det uppdrag som getts till MCF måste leda till en tydlig och transparent struktur för hur prioriteringen mellan olika behov går till.

Gemensam strategi för företagen i branschen?

En mer intern fråga för medlemsföretagen i Lif och andra läkemedelsföretag är hur de kan agera enskilt och gemensamt om produktionen måste ställas om så att vissa läkemedel behöver produceras i högre grad och andra i mindre. Det kan därför finnas behov av en gemensam strategi som bland annat kan innebära att bolagen lånar vissa nyckelkompetenser eller lokaler av varandra för att kunna säkerställa produktion av de mest kritiska substanserna. En sådant samarbete måste ske inom ramen för konkurrensrättsliga regler.

Beredskapsinitiativet avser att:

- Till regeringen, SoS, LV och TLV framföra behovet av ökad tydlighet kring vilka läkemedel som är kritiska i en beredskaps- och krigssituation samt påtala behovet av ökad samstämmighet mellan EU och svenska myndigheter.
- Inleda dialog med FM, LV och andra relevanta aktörer kring hur företagen kan planera för och stödja den militära sjukvårdens behov, inklusive vårdlandsstöd.
- Stödja företagens samverkan med beredskapssektorerna Transporter och Energiförsörjning.
- Närmare undersöka behovet av, möjligheten till och lämpligheten av, en inom ramen för konkurrensrättsliga regler, gemensam strategi för samarbete mellan företagen kring produktion och distribution vid höjd beredskap och ytterst krig.

²⁸ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/cybersakerhetslag-20251506_sfs-2025-1506/

²⁹ Nya samverkansformer, modern byggnads- och reparationsberedskap – för ökad försörjningsberedskap (SOU 2025:68).

³⁰ 9b § Förordningen (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

Ersättningar och avtal

- *Företagen är i behov av att upphandling enligt lagen om offentlig handling är huvudregel.*
- *Företagen är i behov av att F-avtal (försörjningsberedskapsavtal) används på områden där upphandling i konkurrens inte är möjligt men anser att ansvar och tillvägagångssätt när det gäller sådana avtal behöver klargöras.*
- *Företagen är i behov av volymmässiga åtaganden från staten så att man har vissa garantier för att läkemedel som finns tillgängliga också köps eller ersätts på annat sätt av staten.*

Upphandling som huvudregel

Läkemedelsföretagen förordar att annonserad upphandling i konkurrens enligt lagen om offentlig upphandling (2016:1145) är huvudregel vid inköp eller uppdrag om produktion av läkemedel i beredskapssyfte. Detta är ett förfarande som både myndigheter, regioner och kommuner som beställare, samt företagen som leverantörer, har erfarenhet av. Offentlig upphandling enligt lagen syftar också till att säkerställa konkurrens på lika villkor vilket är viktigt för företagen. Även Utredningen om näringslivets försörjningsberedskap gör bedömningen att offentlig upphandling ska vara huvudregel.

F-avtal kan användas i vissa fall

Utredningen om näringslivets försörjningsberedskap föreslår även att F-avtal (långsiktiga avtal på försörjningsberedskapens område, så kallade försörjningsberedskapsavtal) ska kunna användas för att säkerställa att totalförsvaret får tillgång till nödvändiga varor och tjänster. Som framgått ovan anser företagen i läkemedelsbranschen, likväl som utredningen, att normal upphandling ska användas så långt det är möjligt.

F-avtal är dock en intressant konstruktion vid mycket långa åtaganden då det är svårt att tillgodose konkurrens på normala kommersiella villkor. F-avtal kan utgöra ett gemensamt åtagande över tid där riskerna fördelas på ett rimligt sätt mellan staten och berörda företag. Det kan till exempel handla om produktion och lagerhållning som inte kan motiveras på enbart kommersiella grunder.

Att F-avtal bedöms som relevant inom ett område tydliggör också att verksamheten inom området är av betydelse för totalförsvaret. När sådana börjar tecknas i högre grad kan därför osäkerhet kring vad som är samhällsviktigt och vilka prioriteringar som ska göras inom beredskapsplaneringen, minska. Dock behöver det, om det är aktuellt med F-avtal på läkemedelsområdet, klarläggas vilken myndighet som i så fall ansvarar för det och hur det ska gå till. Utredningen, *Säkrare tillgång till läkemedel* (S 2025:07) ska föreslå en nationell funktion för samordning och nationella inköp av läkemedel, inklusive hur en sådan funktion ska utformas, finansieras och vilken aktör som är lämplig att ha ansvaret för funktionen.

Volymmässiga åtaganden

Företagen behöver ha garantier för att läkemedel som hålls tillgängliga i lager också köps eller ersätts på annat sätt av staten eller andra offentliga organ. Detta kommer till viss del att hanteras inom ramen för pågående arbeten om lagerhållning som beskrivs under nästa punkt.

Lagerhållning

- *Företagen är i behov av ett sammanhållet regelverk och tydliga regler när det gäller ansvaret för lagerhållning och omfördelning av läkemedel mellan aktörer.*
- *Företagen är i behov av full kostnadstäckning för lagerhållning som går utöver vad som är strikt kommersiellt betingat.*

Ett sammanhållet regelverk och tydliga regler

Utökad lagerhållning av läkemedel är föremål för flera initiativ. TLV och SoS har fått i uppdrag att analysera hur lagerhållning av vissa läkemedel ska säkerställas i syfte att åstadkomma en god försörjningsberedskap.³¹ Myndigheterna ska bland annat ta fram ett förslag på hur lagerhållning av läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv, och hälsa och som ingår i systemet för periodens vara, kan säkerställas genom avtal. TLV ska också analysera och lämna förslag på hur lagerhållning av vissa parallellimporterade läkemedel utanför systemet för periodens vara, som bedöms viktiga för att kunna utföra vård som är nödvändig för liv och hälsa, kan ordnas. SoS ska analysera om det behövs en utökad lagerhållningsskyldighet, för innehavare av godkännande för försäljning (MAH) avseende omsättningslagring av vissa läkemedel, för att hantera utökade vårdbehov på grund av höjd beredskap och krig. I uppdraget ingår också att analysera vilken omfattning en sådan lagerhållningsskyldighet bör ha. TLV har tidigare föreslagit en obligatorisk lagerhållning motsvarande 3 månaders normalkonsumtion av vissa läkemedelsprodukter.³²

Utredningen *Säkrare tillgång till läkemedel (S 2025:07)* ska analysera och föreslå en lämplig ordning för tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel.³³ Regeringskansliet har också under hösten 2025 tagit fram ett förslag om frivillig fördelning mellan apotek och regioner där företagen också befrias från den leveransskyldighet som finns inskriven i läkemedelslagen.³⁴

Kommuner och regioner ska från den 1 januari 2027 vara skyldiga att lagerhålla sjukvårdsprodukter, till exempel läkemedel, för sådan vård som de är skyldiga att utföra enligt hälso- och sjukvårdslagen.³⁵ SoS har regeringens uppdrag att förbereda införandet av bestämmelserna.³⁶ Uppdraget ska slutredovisas 1 oktober 2026. Vidare föreslår *Utredningen om stärkt framtida smittskydd* att regionerna ska säkerställa lagerhållning av sjukvårdsprodukter för den provtagning och laboratorieanalys som smittskyddets beredskap kräver.³⁷

Frågorna om inköp och lagerhållning av läkemedel är angelägna som verktyg för att åstadkomma en stark försörjningsberedskap inför höjd beredskap och krig. Företagen är dock i behov av att de olika initiativ som tas på området samordnas och bereds tillsammans så att regelverket kring lagerhållning, både vad gäller regionernas och privata aktörers ansvar, blir överblickbart och effektivt. Det kan också finnas ett utrymme för företagen själva att, inom ramen för konkurrensrättsliga regler, sinsemellan samordna lagerhållningen. Företagen är också i behov av att det finns tydliga regler när

³¹ Lagerhållning av viktiga läkemedel, Uppdrag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Socialstyrelsen, Dnr: S2025/01275.

³² Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2025, Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap. Dnr: S2023/02002.

³³ Säkrare tillgång till läkemedel i Sverige, Kommittédirektiv 2025:67.

³⁴ Promemoria. Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. Dnr: S2025/01745.

³⁵ 8 kap 10 § samt 12 kap 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

³⁶ Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda arbetet med att genomföra förslagen i lagrådsremissen Hälso- och sjukvårdens beredskap. Dnr: S2025/00866.

³⁷ Stärkt pandemiberedskap, SOU 2025:48.

det gäller frivillig och tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel mellan apotek och/eller regioner. Om detta är oklart försvårar det för företagen att uppskatta volymer för produktion, distribution och egen lagerhållning.

Företagen ska kompenseras för lagerhållning som sker på annat än kommersiella grunder

Inköp och lagerhållning är förknippad med kostnader. Företagen behöver därför kompenseras fullt ut för den del av lagerhållningen som sträcker sig längre än vad som är kommersiellt betingat. I TLV:s förslag om lagerhållning från 2023 föreslås att kompensation ges för sådan lagerhållning som överstiger en månads normalkonsumtion. Lif har i sitt remissvar gett sitt stöd till det förslaget.³⁸

Beredskapsinitiativet avser att:

- Undersöka förutsättningarna för företagen själva att, inom ramen för konkurrensrättsliga regler, sinsemellan samordna lagerhållning.
- Uppmana regeringen att öka koordineringen av de olika beredskapsinitiativen inom lagerhållning och på ett tydligare sätt klargöra hur de hänger ihop på systemnivå.

Skydd av strategiska objekt

- *Företagen kan behöva vidta säkerhetsskyddsåtgärder för sin verksamhet bland annat när det gäller produktionsanläggningar och distribunaler och kan då behöva samarbeta med varandra samt få stöd av berörda myndigheter.*

Enligt säkerhetsskyddslagen (2018:585) ska den som bedriver säkerhetskänslig verksamhet utreda behovet av säkerhetsskydd och utifrån den utredningen vidta lämpliga säkerhetsskyddsåtgärder. En verksamhet kan vara säkerhetskänslig för att den påverkar statens suveränitet, territorium, självständighet och demokratiska styrelseskick, eller upprätthållandet av grundläggande samhällsfunktioner som är nödvändiga för totalförsvaret och för att skydda befolkningens liv, hälsa och försörjning.³⁹ Säkerhetsskyddsåtgärderna kan avse fysiskt skydd som byggnader, personer och information.

Företag i läkemedelsbranschen kan bedriva sådan verksamhet som kräver säkerhetsskydd och behöver då vidta säkerhetsskyddsåtgärder enligt lagen. Det kan vara lämpligt att företagen samverkar kring gemensamma rutiner för ett sådant arbete. Företagen kan också behöva stöd av Säkerhetspolisen (SÄPO) som är ansvarig tillsynsmyndighet.

Beredskapsinitiativet avser att:

- Stödja företagen i samarbetet kring säkerhetsskyddsåtgärder.

³⁸ Remissvar, Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Dnr: S2023/02002

³⁹ Prop. 2017/18:89, Ett modernt och stärkt skydd för Sveriges säkerhet – ny säkerhetsskyddslag.

Ett internationellt perspektiv

- *Företagen är i behov av upprätthållandet av den internationella handeln och ett internationellt samarbete med tydliga spelregler mellan länder när det gäller produktion, distribution, lagerhållning och handel med läkemedel.*
- *Företagen är i behov av ökad tydlighet och effektivare processer när det gäller försäljningstillstånd och prissättning av produkter som köpts in av internationella tillverkare och/eller grossister, i de fall tillstånd och/eller pris saknas.*

Internationellt samarbete

Läkemedelsbranschen är global. Företagen är därför i behov av öppna gränser och fungerande handel mellan länder under ömsesidigt goda villkor. Inom EU behöver det, för patientens trygghet, finnas ett flexibelt regelverk som möjliggör fördelning eller omfördelning av läkemedel i distributörsledet mellan olika marknader. Det ligger i företagets intresse att regeringen och berörda myndigheter aktivt arbetar för att det ska finnas sådana system och att de upprätthålls över tid.

Regeringen beslutade sommaren 2025 att inrätta två nya beredskapssektorer, en för industri, byggande och handel med Tillväxtverket som sektorsansvarig myndighet och en för utrikeshandel med Kommerskollegium som sektorsansvarig myndighet.

Beredskapssektorn för industri, byggande och handel spänner över en mängd olika industrier i komplexa ofta globala värdekedjor. Sektorn kommer ha viktiga kopplingar till många andra samhällsfunktioner i form av insatsvaror. Med den nya sektorn kommer fler företag enligt regeringen kunna bidra till Sveriges försörjningstrygghet. Utrikeshandeln och förmågan att säkerställa en fungerande utrikeshandel i tider av fredstida kris, höjd beredskap och ytterst krig spelar en central roll för Sveriges totalförsvaret.

Även fri, fungerande och regelstyrd handel är avgörande för stabilitet, motståndskraft och framtida välbefinnande. Regeringen har därför beslutat om en ny beredskapssektor för utrikeshandel där Kommerskollegium tillsammans med Tullverket ska arbeta för att tillförsäkra en fungerande handel också i tider av kris och krig.

Beredskapsinitiativet ser positivt på inrättandet av båda de nya beredskapssektorerna som kan tydliggöra bilden av hur handelsflödena kan upprätthållas.

Försäljningstillstånd

Vissa företag som handlar med läkemedel, paralleldistributörer och parallellimportörer, identifierar ibland möjlighet till inköp av läkemedel hos utländska läkemedelsgrossister. Tiden för hur länge produkterna finns tillgängliga för inköp hos dessa grossister kan vara begränsad. I sådana situationer behöver parallellhandlarna veta om det går att få avsättning för produkterna i Sverige samt få besked om erforderliga försäljningstillstånd och förmånspris när sådana saknas. Idag upplevs processerna för godkännande hos Läkemedelsverket och prissättning hos TLV ta lång tid.

Samverkansformer

Företagen är i behov av en långsiktig och stabil modell för samverkan med myndigheter inom totalförsvaret av betydelse för försörjningsberedskapen. Hittills har samverkan skett främst med SoS som är sektorsansvarig för hälsa vård och omsorg och med LV som spelar en viktig roll bland annat i

ADL-nätverket (Aktörsgemensamt Dialogmöte om Läkemedelstillgänglighet). ADL etablerades under pandemin av MCF och ett antal centrala privata och offentliga aktörer i läkemedelsförsörjningskedjan, och har utvecklats till ett brett nätverk som idag leds av LV. Fokus för ADL:s arbete är främst att kortsiktigt säkra tillgängligheten av läkemedel, men vissa initiativ har också tagits för att mer långsiktigt bygga ökad resiliens.

SN har tagit fram tre principer för privat/offentlig samverkan. Dessa är:

- *Återkopplingsprincipen* som innebär att myndigheter och näringslivet ska delge varandra och respondera på information i totalförsvarsplaneringen och den operativa aktörsgemensamma hanteringen.
- *Involveringsprincipen* som innebär att myndigheter ska inkludera näringslivet i totalförsvarsplaneringen och den operativa aktörsgemensamma hanteringen.
- *Samarbetsprincipen* som innebär att myndigheter och näringslivet ska ingå överenskommelser och avtal med varandra samt arbeta tillsammans i totalförsvarsplaneringen och den operativa aktörsgemensamma hanteringen för ett gemensamt syfte.

Beredskapsinitiativet anser att den samverkan branschen har med myndigheterna ska utvecklas i enlighet med de tre kriterierna. Detta kan ske genom att branschen och berörda myndigheter kommer överens om en modell för samverkan som bygger på de mycket goda erfarenheterna som finns genom ADL-nätverket, men som utöver akuta utmaningar också tydligare adresserar behov och förutsättningar för en mer långsiktigt hållbar läkemedelsförsörjning, såväl i freds- och kristid som ytterst i krig.

Modellen behöver innehålla:

- former för hur företagen ska få ökad delaktighet i analys och prioriteringar inom ramen för försörjningsanalyserna på hälso- och sjukvårdsområdet.
- forum för löpande dialog mellan branschen och SoS, LV, TLV och andra berörda myndigheter
- tydliga former för hur frågor som tas upp, hanteras och återkopplas.
- återkommande gemensamma övningar
- gemensamt lärande och kunskapsinhämtning, och om möjligt genom ett ökat nordiskt samarbete.

Lif är i dialog med på SoS som har fått i uppgift att bygga upp strukturer för privat-offentlig-samverkan (POS) inom beredskapssektorn för hälsa- vård och omsorg. Beredskapsinitiativet bedömer att ett sådant uppdrag kan vara en viktig utgångspunkt för en utvecklad samverkan. I arbetet är det viktigt att beakta de former för samverkan som redan finns och fungerar som till exempel ADL-nätverket.

Företagen är i även behov av fungerande samverkan med andra myndigheter inom totalförsvaret av betydelse för försörjningsberedskapen, Det kan vara Trafikverket (sektorsansvar transporter), Tillväxtverket (sektorsansvar industri, byggande och handel) samt Kommerskollegium (sektorsansvar utrikeshandel).

Beredskapsinitiativet avser att:

- Delta i arbetet med att bygga upp en långsiktig samverkansmodell med sektorsmyndigheten SoS, sektorns övriga beredskapsmyndigheter inom sektorn (LV, EHM, och Fohm), samt med TLV och andra berörda myndigheter.

The background features three green circles of varying shades and sizes. A dark green circle is positioned in the upper right, with a white diagonal line running from the top-left to the bottom-right. Below it, a medium-sized light green circle is partially visible behind the text. At the bottom, a larger, semi-transparent light green circle is centered horizontally. The text is overlaid on these elements.

Förkortningar och referenser

Förkortningar

ADL	Aktörsgemensamt dialogmöte om läkemedelstillgänglighet
AF	Arbetsförmedlingen
CMA	Critical Medicines Act
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Association
EHM	eHälsomyndigheten
F-avtal	Försörjningsberedskapsavtal
FGL	Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer
FM	Försvarmakten
Fohm	Folkhälsomyndigheten
LDF	Läkemedelsdistributörsföreningen
LH	Läkemedelshandlarna
Lif	Läkemedelsindustriföreningen
LV	Läkemedelsverket
MAH	Innehavare av godkännande för försäljning
MCF	Myndigheten för civilt försvar
MSB	Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (från 1/1-2026 MCF)
Nato	Nordatlantiska fördragsorganisationen
Pliktverket	Totalförsvarets plikt- och prövningsverk
POS	Privat-offentlig-samverkan
SoS	Socialstyrelsen
STEM	Statens energimyndighet
SÄPO	Säkerhetspolisen
TLV	Tandvård och läkemedelsförmånsverket

Referenser

Försvarsdepartementet 2008, *Förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap*

Prop. 2017/18:89, Ett modernt och stärkt skydd för Sveriges säkerhet – ny säkerhetsskyddslag.

Prop. 2024/25:167, *Hälso- och sjukvårdens beredskap*

Socialstyrelsen 2024 a, *Uppdrag till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom tillverkningsberedskap*, Diarienummer: S2024/01776

Socialstyrelsen 2024 b, Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap – Slutredovisning av regeringsuppdrag

Socialdepartementet 2025 a, Säkrare tillgång till läkemedel i Sverige, Kommittédirektiv 2025:67

Socialdepartementet 2025 b, Lagerhållning av viktiga läkemedel, Uppdrag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Socialstyrelsen, Diarienummer: S2025/01275

Socialdepartementet 2025 c, *Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda arbetet med att genomföra förslagen i lagrådsremissen Hälso- och sjukvårdens beredskap*. Diarienummer: S2025/00866

SOU 2025:6, *Plikten kallar! En modern personalförsörjning av det civila försvaret*, Betänkande av Utredningen om det civila försvarets personalförsörjning.

SOU 2025 48, *Stärkt pandemiberedskap*, Delbetänkande av Utredningen om stärkt framtida smittskydd.

SOU 2025:68, *Nya samverkansformer, modern byggnads- och representationsberedskap*

Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2025) *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* Dnr: S2023/02002

Lif 2025 a, Remissvar, Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act, Dnr: S2025/00728

Lif 2025 b, Remissvar, *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* Dnr: S2023/02002

Lif (2025 c) *Nya samverkansformer, modern byggnads- och reparationsberedskap – för ökad försörjningsberedskap* (SOU 2025:68)

Läkemedelsverket 2024, *Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel, delredovisning*, 31 maj 2024

Lif är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige. Vi arbetar för en högkvalitativ vård och tillgång till nya behandlingar genom att stärka den svenska Life Science-sektorn i samverkan med vårdens aktörer, politiker, tjänstemän och patientföreträdare.



De forskande
läkemedelsföretagen