

# BRANSCHRAPPORT 2026



Photo by Samsung UK on Unsplash.

<b>Branschrapport 2026</b>	<b>01</b>
<b>Innehåll</b>	<b>02</b>
<b>Förord</b>	<b>03</b>
<b>Historik</b>	<b>04</b>
<b>Utvecklingen av oberoende distribution 2025</b>	<b>05</b>
Försäljningen 2025	05
Värde	05
Volym	05
Procent	05
Besparingar	05
Oberoende distribution täcker upp för rest och brist	06
<b>Branschens utmaningar och lösningar</b>	<b>07</b>
Nationellt godkända läkemedel	07
Bagatellsänkningar	08
Apotekens returhantering	10
Regionernas upphandlingar (KKV)	11
Kritisk import	12
<b>Så fungerar oberoende distribution i Sverige</b>	<b>13</b>
<b>Oberoende distribution av läkemedel i Europa</b>	<b>14</b>
Oberoende distributörens roll i Europa	15
Orsakar parallellhandel rest och brist?	16
Exportrestriktioner	16
<b>Om oss</b>	<b>17</b>
Abacus Medicine Sverige	17
EBB medical AB	17
Medartuum	17
Orifarm	17
2care4	17
<b>Källor</b>	<b>18</b>

## FÖRORD av VD

När världen är osäker behöver vi bygga motståndskraft och Läkemedelshandlarnas medlemmar är en del av det. Genom oss finns ytterligare en möjlighet att hitta tillgängliga läkemedel inom EU/EES. Vi är kan också agera snabbt och flexibelt och kan därför vara en extra resurs på kort sikt i jakten på läkemedel i rest och brist.

Läkemedelshandlarnas medlemmar är oberoende i förhållande till de tillverkande läkemedelsbolagen eftersom vi köper och säljer läkemedel från grossister i EES/EU. Det ger oss en unik position där vi fyller en kritisk roll i den europeiska läkemedelsförsörjningen och bidrar till en effektiv och väl fungerande marknad för läkemedel.

Den oberoende distributionen bygger på grundstenarna i EES och EU där frihandel och möjlighet för människor och varor att fritt röra sig över gränserna inom samarbetet är helt central. Frihandeln gynnar Sverige genom bättre tillgång och lägre priser på läkemedel. Samtidigt finns krafter inom EU som motverkar oberoende distribution på alla sätt som de kan. Protektionism och exportrestriktioner är till nackdel för patienter och hälso- och sjukvården och här behöver EU agera mer kraftfullt.

Under 2025 ökade parallellimport av läkemedel kraftigt i Sverige. Orsakerna till det är flera där omvärldsfaktorer, nya läkemedel, och en stabil kronkurs är några. Det är positivt för Sverige att så sker eftersom den oberoende distributionen skapar konkurrens, prispress och är en alternativ försörjningsväg för läkemedel. De senaste två åren har oberoende distributörer bidragit till att förhindra rest och bristsituationer på ett 30-tal läkemedel eftersom vi har alternativa försörjningsvägar och ett brett kontaktnät över hela EU och EES.

Den oberoende distributionen ingår i läkemedelsförsörjningskedjan under precis samma krav som annan läkemedelsdistribution. Den är licensierad för Good Distribution Practice, Good Manufacturing Practice, och har importtillstånd. Vi omfattas av kraven i direktivet om förfalskade läkemedel, FMD, Falsified Medicine Directive och samtliga



medlemmar i Läkemedelshandlarna är med i läkemedelsförsäkringen.

Strax innan jul kom Konkurrensverket med en rapport "Parallell handel inom regionernas upphandlingar". I den konstateras att regionerna misslyckas i att hämta hem besparingar som parallellhandeln kan ge till ett värde av cirka 350 miljoner kronor. Det är givetvis beklagligt att regionerna inte kan driva sina upphandlingar så de får in verklig konkurrens. Samtidigt är det inte allt för svårt att justera i kraven i upphandlingarna så att oberoende distributörer kan delta på samma villkor som andra. Det är en möjlighet de borde ta tillvara, särskilt om över 50 procent av alla upphandlingar av läkemedel helt saknar anbud.

2026 ser ut att fortsätta på den positiva trend som parallellhandeln hade under 2025. Samtidigt vet vi att den skulle kunna vara mer omfattande med justeringar i regelverken för vår bransch, något som vi beskriver i rapporten och i vårt valprogram.

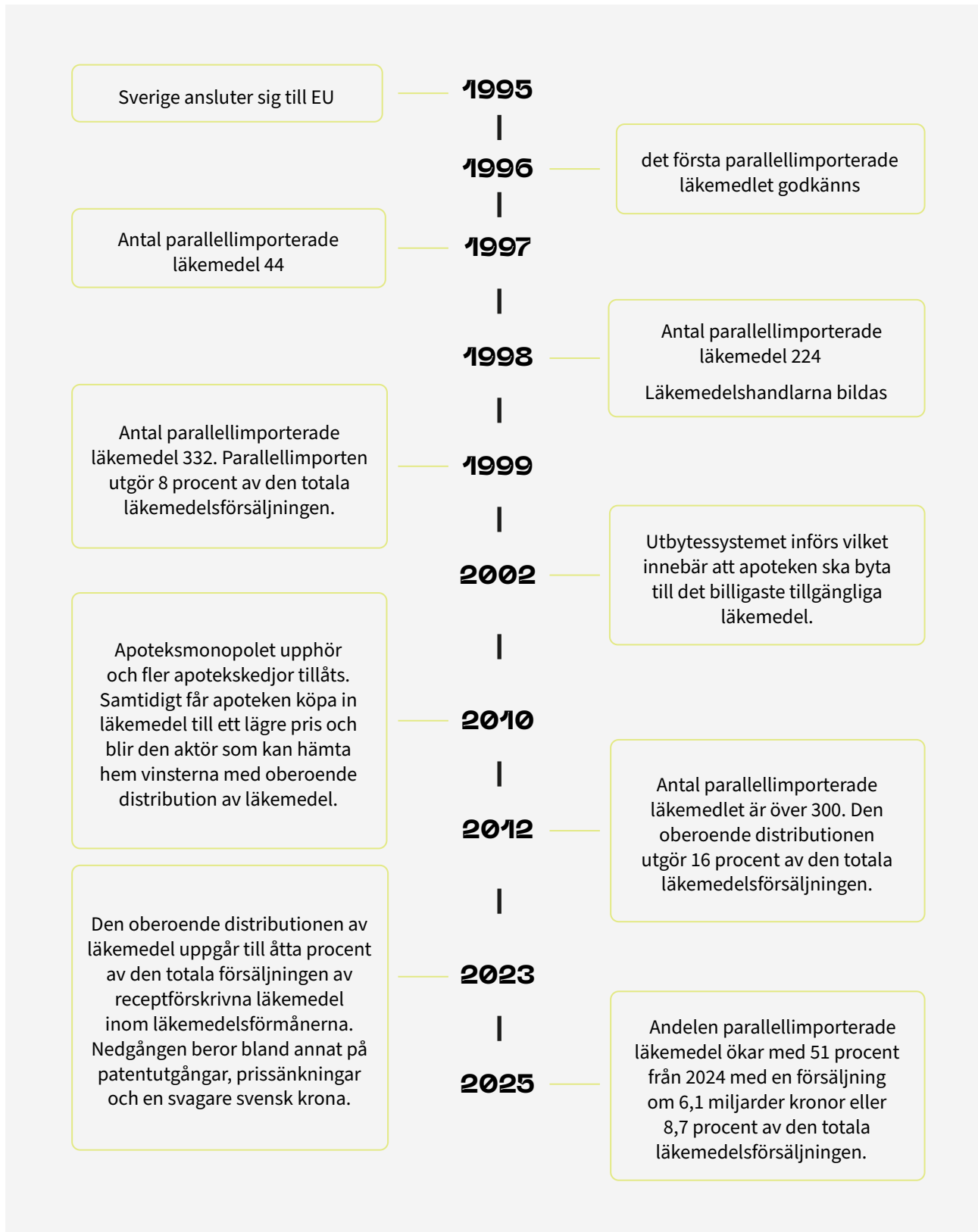
Det finns en förhoppning om att centralistiska, storskaliga, nationella lösningar ska hantera alla problem med läkemedelsförsörjningen. I våra ögon är inte det att bygga motståndskraft. Tvärtom kan det skapa mer beroende, mer sårbarhet och fler risker. Här innebär oberoende distributörer ytterligare ett alternativ, ytterligare en väg, som bryter beroende från en leverantör, centralism och monopol och som innebär att vi sprider risker och skapar konkurrens. Det som krävs är att de marknadsförutsättningar som oberoende distributörer verkar under också tas med i hanteringen, beslut och överväganden. Det är en låg kostnad för att förbättra tillgång på läkemedel och öka konkurrensen.

Andreas Rosenlund  
VD, Läkemedelshandlarna

## Historik

### Den oberoende läkemedelsdistributören

Några viktiga milstolpar i läkemedelshandelns utveckling i Sverige:



## Utvecklingen av oberoende distribution 2025

Samtliga medlemmar i Läkemedelshandlarna följer GDP, Good Distribution Practice, och Good Manufacturing Practice, samt innehar importtillstånd. Parallellimport omfattas av kraven i EUs direktiv om förfalskade läkemedel, FMD, Falsified Medicine Directive och Läkemedelshandlarna är representerade i styrelsen för den svenska delen av EMVS, European Medicines Verification System, e-VIS, E-verifikation Sverige. De är till för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i försörjningskedjan. Samtliga medlemmar i Läkemedelshandlarna är med i Läkemedelsförsäkringen.

Under 2025 ökade oberoende distribution kraftigt i Sverige. Det berodde i huvudsak på en stabil svensk krona samt nya läkemedel som lämpar sig väl för parallellimport. Den nedåtgående trenden för upphandlad parallellimport till sjukvården fortsätter.

Totalt har parallellimporten nått en ny högsta nivå sedan dess start i mitten av 1990-talet och ökade under 2025 med över 50 procent. Det finns fortsatt goda förutsättningar för oberoende distribution till Sverige under 2026, även om ett mer anpassat regelverk skulle kunna ge än mer läkemedel till landet.

### Försäljningen 2025

Alla priser anges i apotekens inköpspris, AIP.

#### Värde

PI total försäljning miljarder kronor

	2025	2024	2023	2022
Miljarder kronor	6,1	4,1	3,4	4,4

PI försäljning till slutenvården i miljoner kronor

	2025	2024	2023
Miljoner kronor	129	145	158

PI försäljning i periodens vara-systemet i miljoner kronor.

	2025	2024
Miljoner kronor	299	294

#### Volym

PI total försäljning 5,35 miljoner förpackningar, en ökning från 4,66 miljoner förpackningar 2024. Av dessa var en miljon förpackningar parallellimport i periodens vara-systemet.

#### Procent

Totalt svarade parallellhandlade läkemedel för 8,7 procent av försäljningen i Sverige av alla läkemedel. Under 2024 var motsvarande siffra 6,3 procent.

Försäljningen av parallellimporterade läkemedel inom läkemedelsförmånen var 11,6 procent.

Försäljningen av parallellhandlade läkemedel inom periodens vara var 3,7 procent.

Försäljningen av parallellhandlade läkemedel i slutenvården var 0,72 procent. Den har succesivt minskat från 1,2 procent 2023 och 1,1 procent 2024.

#### Besparingar

Det saknas aktuella sammanställningar över den totala besparingen i Sverige när det gäller parallellimport av läkemedel. Besparingarna går att härleda till direkta och indirekta besparingar:

##### Direkta besparingar

Skillnaden mellan det befintliga marknadspriset för ett visst läkemedel och det lägre priset för samma läkemedel genom oberoende distribution. Det är särskilt betydelsefullt för läkemedel med patent genom att bland annat jämna ut stora prisskillnader inom EU där priserna annars sätts nationellt.

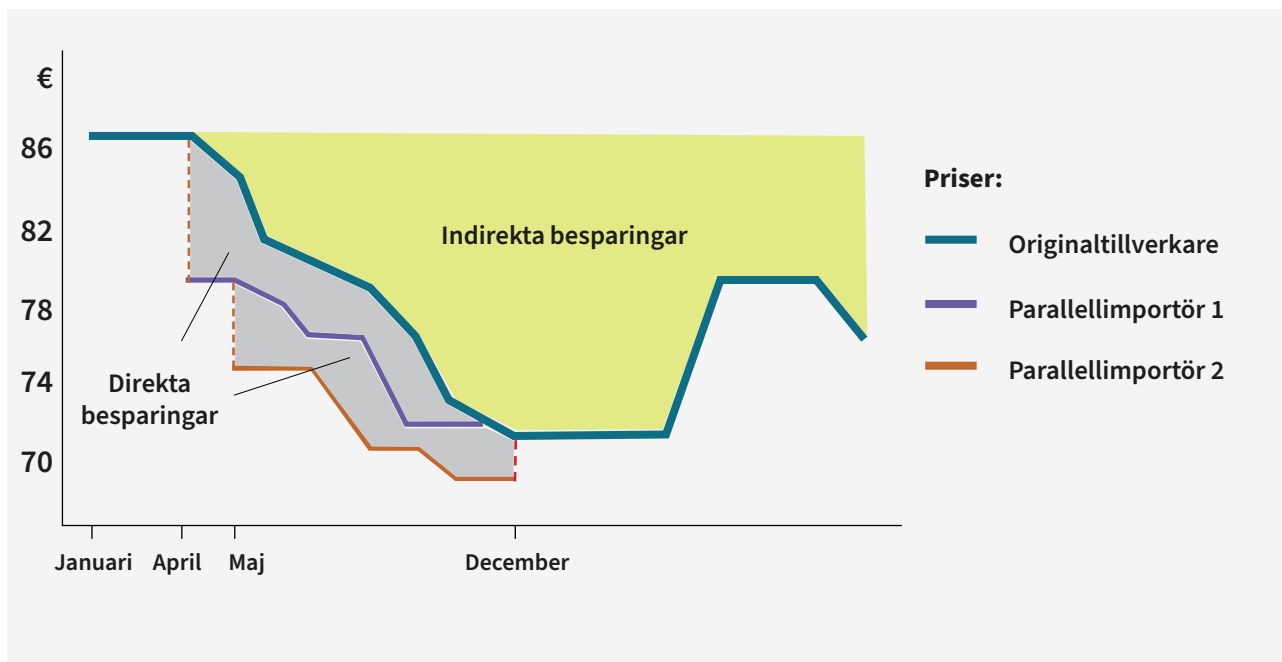
##### Indirekta besparingar

Tillverkarna sänker sina priser för att förhindra att oberoende distributörer kommer in på marknaden eller för att behålla sin konkurrenskraft.

Läkemedelshandlarna har kunnat bedöma parallellimportens direkta besparingar i periodens vara.

	2025	2024	2023
Miljoner kronor	49	31	43

Till detta kommer de indirekta besparingarna genom ökad konkurrens.



## Oberoende distribution täcker upp för rest och brist

Under 2025 kunde Läkemedelshandlarnas medlemmar under, kortare eller längre perioder, förse Sverige med nedan läkemedel som annars gått i brist. I vissa fall har vi täckt hela behovet, i andra fall delar av det. I några fall har direktimportören valt att lämna Sverige som marknad, men Läkemedelshandlarnas medlemmar har fortsatt försörjt landet med läkemedlet. Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp för behovet under 2025 för följande läkemedel:

**Gabapentin** 1A Farma ingår i en läkemedelsgrupp som används för att behandla epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakas av nervskada).

**Opsumit** är ett läkemedel mot ett ovanligt kroniskt tillstånd med högt blodtryck i lungorna (PAH).

**Serevent Evohaler** 25 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, 120 doser är ett läkemedel som verkar vidgande på luftvägarna i lungorna och gör det lättare att andas.

**Herceptin** är ett läkemedel för behandling av bröstcancer.

**Ebixa** 5 mg/0,5 ml oral lösning är ett läkemedel för behandling av demenssjukdomar.

**Mektovi**, Filmdragerad tablett, 15 mg, 84 tabletter. Det är ett läkemedel som används för att behandla hudcancer och olika typer av lungcancer.

Nedan läkemedel har Läkemedelshandlarnas medlemmar tillhandahållit för patienterna då direktimportören valt att lämna Sverige.

**Edronax** är ett antidepressivt läkemedel som används för akut behandling av egentlig depression.

**Nootropil** används för behandling av vissa former av epilepsi.

## Branschens utmaningar

### Nationellt godkända läkemedel

#### Utmaningen

Läkemedel kan antingen godkännas på EU-nivå av det europeiska läkemedelsverket EMA eller nationellt av Läkemedelsverket. Vi som oberoende distributörer måste få läkemedlet godkänt där direktimportören valt att registrera det.

Ett grundläggande problem med det svenska godkännande är att det likställer distribution, parallellimport, med tillverkning och marknadsföring, direktimport. Myndigheterna arbetar också efter en likabehandlingsprincip. Det innebär att parallellimporten ofta drabbas negativt eller att myndigheterna behöver göra specifika undantag. Läkemedelshandlarna medlemmar lyder under samma lagstiftning, men marknadsförutsättningarna ser så annorlunda ut att det krävs undantag för att inte oberoende distribution ska drabbas av för skadliga effekter. Till exempel rör det rapporteringen av rest och brist, krav på lagerhållning, etc.

Ett annat exempel är att vi som oberoende distributörer önskar ha möjlighet att lägga försäljningstillståndet vilande och därmed dels få ingen eller lägre avgift, dels snabbt kunnat återaktivera försäljningstillståndet när läkemedlet åter är tillgängligt. Detta har Läkemedelsverket ansett att de inte kan möta utifrån likabehandlingsprincipen.

När det gäller avgifter betalar vi hos europeiska läkemedelsverket, EMA, en avgift för all import av läkemedlet oavsett från vilket land i EU/EES det kommer ifrån, medan vi i Sverige måste ha tillstånd per läkemedel och per importland, vilket gör att vi för samma läkemedel kan behöva tre, fyra eller än fler tillstånd för ett läkemedel. Det blir en byråkratisk betungande process.

Marknadsförutsättningarna är helt olika mellan direktimportörer och parallellimportörer:

Direktimportörer	Oberoende distributörer
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producerar läkemedel</li> <li>• Kan öka produktionen genom effektivisering, flera skift, bygga nya fabriker, ändra kvoter etc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Köper färdiga läkemedel</li> <li>• Har inte egen produktion</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har i regel höga utvecklingskostnader men låga produktionskostnader</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beroende av andra aktörer för tillgången på läkemedel</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har skyldigheter i större omfattning eftersom de är tillverkande läkemedelsbolag</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har låg marginal eftersom vi köper färdiga läkemedel</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En leverantör</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har färre skyldigheter eftersom vi saknar kontroll över produktionen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leveranser över tid</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flera leverantörer</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Låg kapitalbindning vid lagerläggning</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korta leveransavtal</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hög kapitalbindning vid lagerläggning</li> </ul>

En effekt av de rådande förhållandena är att vi försöker prioriterar att registrera våra läkemedel hos EMA. Under de senaste tio åren har andelen nationella tillstånd halverats.

Detta återspeglas också i hur många vilande tillstånd vi har hos EMA och hur många läkemedel vi avregistrerar hos Läkemedelsverket, nedan siffror för 2025 (2024):

2025 (2024)	Nationellt registrerade	Registrerade hos EMA
<b>Totalt</b>	1704 (1761)	2075 (1860)
<b>Nyregistrerade</b>	249 (263)	271 (222)
<b>Avregistrerade</b>	306 (444)	0
<b>Vilande</b>	0	1190 (1103)

#### Lösningar

Inför ett tillägg i regelverken enligt samma modell som EMA har: "marknadsföringstillstånd parallellimport". Regelverken kan då bättre spegla de särskilda marknadsförutsättningar som parallellimporten har. En rad olika fördelar och förenklingar skulle kunna uppnås med en sådan åtgärd beroende på regelverkets utformning:

1. Ett tillstånd för en produkt som omfattar alla angivna exportländer, istället för som idag, ett tillstånd per land och läkemedel.
2. Vilande tillstånd för parallellimporterade produkter som inte säljs för tillfället.

3. Digitala referensprover.
4. Produkten ärver direktimportörens utbytbarhet, brytningstillstånd och miljöklassificering. Det är samma läkemedel tillverkat i samma fabriker.
5. Regulatoriskt underhåll av produkt blir enklare.

Genom en sådan förändring skulle:

- Tillgången på parallellimporterade läkemedel från flera exportländer öka.
- Handläggningen och kostnader harmoniseras med centralt godkända läkemedel.
- Skillnad mellan distribution och tillverkarens tillstånd blir distinkt.
- Myndigheters handläggning och regelverk kan anpassas utifrån de olika förutsättningarna till exempel i regelverk för omsättningslager och rapporteringsskyldighet.
- Nationella översiktsskilderna blir tydligare om vilka produkter som marknadsförs.
- Vissa direkta handelshinder i fråga om märkning (egentligen produkter med innerförpackning i folie) blir löst.
- Regulatoriskt arbete för företag samt myndighet minskar. Samt bristsituationer som följer av ledtiderna med denna hantering.
- Företagets arbete med ansökan samt varumärkesfrågor minskar då de kan synkroniseras.
- Snabb aktivering av vilande tillstånd generellt samt specifikt vid rest och bristsituation.
- Frågan om apoteks rapportering per GTIN blir löst.

Den mest påtagliga och praktiska effekten av en harmonisering skulle vara att i EMAs regelverk kan parallellimporterade läkemedel läggas i vilande tillstånd. Då betalas inga avgifter och den stora fördelen är att det snabbt går att aktivera tillståndet igen. För parallellhandlare är detta extra betydelsefullt eftersom vi är verksamma på en mycket snabbväxande marknad där läkemedel ibland är tillgängliga och ibland inte.

När en produkt inte importeras är det ofta av temporär karaktär som till exempel:

- marknadsförutsättning i form av prisnivå i Sverige
- marknadsförutsättningar i form av prisnivå i exportland
- tillfälliga exportförbud

- tillfällig volymbrist i exportland

Genom vilande tillstånd skulle det kunna gå betydligt fortare än de 8-10 månader det tar idag att få ett nytt tillstånd. Det skulle också vara möjligt att istället för att vara helt avgiftsfri så har ett vilande tillstånd en kraftigt reducerad avgift.

## Bagatellsänkningar

### Utmaningar

Dagens regelverk gällande apotekens rätt att byta ut ett läkemedel till ett parallellimporterat läkemedel har som konsekvens att direktimportörerna kan förhindra detta byte genom att göra små sänkningar i pris över lång tid.

Det finns flera exempel på läkemedel där direktimportören sänkt priset 10 gånger under 24 månader med sammanlagt en procent lägre pris. Det finns en rad direktimportörer som satt detta i system för flera av sina produkter och det kan röra sig om sänkningar på mellan en till fyra procent och ofta mellan tre upp till tio sänkningar över 24 månader. Det handlar således om taktik, inte för att skapa konkurrens utan för att utestänga parallellimporterade läkemedel.

Genom sänkningar hamnar det parallellimporterade läkemedlet högre i pris än det direktimporterade och får därmed inte säljas. Det omvända förhållandet gäller inte eftersom det oberoende distribuerade läkemedlet i regel inte har 100 procent av marknaden och att det läkemedel som finns tillgängligt lokalt då får säljas till ett högre pris. Det här leder till att det oberoende distribuerade läkemedlet diskrimineras på marknaden och att oberoende distributörer väljer att distribuera läkemedel på andra marknader. Det leder också till att läkemedel blir liggande på apotekens hyllor, ibland tills datumet passerats och läkemedlet destrueras.

Detta hämmar konkurrensen. Det spelar också in att TLV bestämmer pris en månad i taget. Det innebär långsamma processer där konkurrensen hämmas och därmed högre priser och lägre tillgång som följd.

### Lösningar

Vi skulle önska en mer öppen och transparent process med tydligare karaktär av konkurrens.

Det finns flera justeringar i lagstiftningen som skulle kunna förändra detta, bibehålla konkurrensen och innebära bättre hushållning med läkemedel, några exempel nedan:

- tillåt omedelbar jämkning av priset
- återgå till en modell där apoteken vid varje beställningstillfälle beställer det billigast tillgängliga läkemedlet
- sätt ett prisspann på när ett läkemedel ändå kan expedieras
- inför en utförsäljningsperiod även för patenterade läkemedel
- när ett läkemedel går i rest, tillåt att andra, dyrare, likvärdiga läkemedel, kan expedieras, även när de inte kan täcka hela marknaden

## Avloppsdirektivet

### Utmaningen

EUs Urban Waste Water Treatment Directive, UWWTD, ska implementeras i Sverige de kommande åren. En första skrivelse har kommit från Naturvårdsverket och kortfattat innebär den att läkemedelsbolagen och kosmetikabolagen ska bekosta utbyggnaden av kvartär reningen i Sverige för att ta bort ämnen som kommer från deras produkter i avloppsvattnet. Det är en långsiktig process och där avgiften för detta ska börja tas ut 2029 och sen fortsätta. Det kommer handla om åtskilliga miljarder kronor över tid.

Det är omfattande åtgärder som kommer innebära kraftigt ökade kostnader för läkemedelsbolag och vi som oberoende distributörer ser ut att behöva bära vår del av bördan.

Ett av de allvarigare förslagen i Naturvårdsverkets skrivelse är att producentansvaret ska bäras när produkten tas in i landet och sätts på marknaden. Eftersom vi handlar med läkemedel inom EU/EES kommer det innebära att parallellhandlade läkemedel kan tvingas betala avgift för rening av avlopp utan att produkten använts i landet eftersom det har exporterats. Det innebär också att samma läkemedel kan tvingas betala reningsavgiften flera gånger. Det är ett helt orimligt förfarande och kommer få svåra konsekvenser för handeln med läkemedel och innebär en snedvridning av konkurrensen för oberoende distributörer.

Enligt skrivelsen från Naturvårdsverket ska avgiften beräknas, inte enbart på det miljöfarliga ämnet i läkemedlet, utan också på ofarliga utfyllnadsämnen. Det är ett mycket märkligt förhållningssätt och dessutom betydligt svårare att beräkna. I regel anges vikten på den aktiva ingrediensen på läkemedlet vilket gör att det enkelt går att beräkna vikten på just den. Om vi tar

tabletter så kan de variera stort i form, storlek och vikt vilket innebär att det är betydligt besvärligare att beräkna hela vikten än den vikt som den aktiva ingrediensen har.

### Lösningar

Regelverket måste anpassas så att ett läkemedel enbart betalar en avgift för reningen i det land det används. Dubbla avgifter får inte förekomma.

Enbart det miljöfarliga ämnets vikt ska användas vid beräkningen av avgift och betalningsskyldighet.

## EUs läkemedelslagstiftning

### Utmaningar

Under de kommande åren ska EU:s nya läkemedelslagstiftning genomföras i svensk lag. Det finns flera delar av lagstiftningen som kan påverka oberoende distribution negativt:

**Artikel 120.1a i den nya läkemedelsförordningen** inför möjligheten för medlemsstater att införa en generell anmälningskyldighet för alla exportleveranser från partihandlare. Anmälan ska innehålla följande information:

- Läkemedlets namn och godkännandenummer;
- Aktiv(a) substans(er);
- Läkemedelsform;
- Styrka;
- Förpackningsstorlek;
- Den mängd av läkemedlet som ska föras ut från ursprungsmedlemsstaten.

Baserat på den information som partihandlaren lämnar får ursprungsmedlemsstaten vidta åtgärder för att förebygga eller mildra bristsituationer i ursprungslandet, inklusive exportrestriktioner. Vi ser en tydlig risk att dessa krav kan leda till en mer frekvent användning av exportrestriktioner och därmed minskad tillgång till läkemedel, även när det egentligen inte behövs. Ett flertal utredningar har slagit fast att parallellhandeln inte ger ökad risk för rest och brist på läkemedel, utan tvärtom att exportrestriktioner införs av mer kommersiella skäl.

**Artikel 162.3a i den nya läkemedelsdirektivet** inför en restriktiv definition av parallellimport som avviker från utfall i EU-domstolen och långvarig marknadspraxis. Bestämmelsen kräver att parallellimportörer ska visa att referensprodukten och den importerade produkten har ett gemensamt ursprung. Detta kriterium om gemensamt ursprung är inte förenligt med EU-domstolens etablerade

synsätt, som i stället har utgått från begreppet väsentlig likhet.

Dessutom innebär kravet att parallellimportörer ska tillhandahålla information som de inte har tillgång till i praktiken och riskerar därför att hindra legitim handel. Att flytta bevisbördan till parallellimportörerna skulle i praktiken i vissa fall göra import omöjlig, eftersom distributörer inte har tillgång till den data som krävs för att uppfylla detta krav när produkterna tillverkas av olika enheter med licens från samma producent.

### Artikel 67 i det nya läkemedelsdirektivet

anger att systemet för att förhindra förfalskade läkemedel, European Medicines Verification System (EMVS), även ska användas för att övervaka bristsituationer och leveransstörningar. Detta är problematiskt eftersom det finns en betydande diskrepans mellan EMVS-data och det faktiska fysiska flödet av läkemedel. EMVS är inte utformat för att återspegla nationella lagernivåer i realtid. De leveransdata som systemet innehåller överskattar konsekvent den faktiska tillgängligheten av läkemedel på nationella marknader, och en sådan användning riskerar därför att leda till felaktiga bedömningar.

### Lösningar

#### Artikel 120

- Verka för en restriktiv implementering av artikel 120.1a om Sverige beslutar att aktivera den.
- Vi behöver skydda våra importflöden från länder där risken är stor för mer omfattande exportrestriktioner, som exempelvis Rumänien, Tjeckien och Italien, eftersom dessa länder sannolikt kan komma att aktivera artikel 120.
- Europeiska kommissionen måste ge tydligare vägledning om när exportrestriktioner får tillämpas och när de inte är tillåtna. Enligt vår uppfattning har kommissionen varit alltför passiv i denna fråga, till nackdel för den fria rörligheten för varor.

#### Artikel 162

- Den svenska implementeringen behöver hålla fast vid begreppet väsentlig likhet. Här behöver de svenska myndigheterna samarbeta med myndigheterna i ursprungslandet för att få fram den information som parallellimportören själv inte kan tillhandahålla.

#### Artikel 67

- Användningen av EMVS för att förutse brister

och leveransstörningar måste baseras på tillförlitliga data. All data som genereras måste förbli den partens egendom som har delat den och ska behandlas som ytterst kommersiellt känslig information.

## Apotekens returhantering

### Utmaningen

Läkemedelshandlarna anser att dagens situation inte är hållbar när det gäller apotekens returer. I regel rapporteras en retur in men läkemedlet går till destruktions. Apoteken destruerar cirka 1400 ton läkemedel per år, och många av dessa har aldrig lämnat apoteken. Samtidigt råder rest och bristsituationer på läkemedel. Det är inte hållbart vare sig ekonomiskt eller miljömässigt.

Konsekvensen är både ökade kostnader och att läkemedel kasseras i stor omfattning. Främst är returrapportering för läkemedel som säljs inom periodens vara-systemet överrepresenterat i statistiken, andelen returer i detta segment är cirka en procent högre än i övrigt sortiment (baserat på data från Tamro AB 2024). En procents högre andel returer i periodens vara-systemet motsvarar värden för 75 miljoner kronor och 0,7 procent högre andel kassation i volym motsvarar cirka 500 000 läkemedelsförpackningar. Det i en kategori läkemedel, generika, som ofta drabbas av brist.

Enligt vår senaste sammanställning för 2025 så returnerades 69 000 förpackningar läkemedel inom periodens vara vilket motsvarar cirka sju procent av alla förpackningar som Läkemedelshandlarnas medlemmar sålde. Det totala värdet på dessa förpackningar var cirka 19 miljoner kronor eller 6 procent av den totala försäljningen från Läkemedelshandlarnas medlemmar.

Det ska jämföras med försäljningen och returer som parallellimporterades på läkemedel med patent. Där var värdet på returerna 16 miljoner kronor vilket motsvarar 0,3 procent av den totala försäljningen och antalet förpackningar var 25 500 vilket motsvarar 0,6 procent av alla sålda förpackningar.

Det innebär att returerna i periodens vara-systemet är betydligt vanligare än på andra läkemedel.

Det grundläggande problemet med apotekens returer är att de idag sker rutinmässigt utan hänsyn till lagens krav. I princip alla kostnader hamnar på läkemedelsbolagen, även om de inte felat. Det förekommer också brister i rapporteringen kring returerna.



Photo by Liane Metzler on Unsplash.

## Lösningar

Läkemedelshandlarna har inget emot returerna från apoteken, men de måste följa regelverket och principen för utförsäljning av kortaste hållbarhet först (FEFO). Och den som felar måste hållas ekonomiskt ansvarig om hanteringen brister.

I grunden finns en fungerande lagstiftning och bärande principer kring apotekens returerna. Problemet är att dessa inte följs och att det i stället utvecklats rutiner och praxis som innebär en slentrianmässig destruktion av rapporterade returerna. För att komma till rätta med detta behövs en rad åtgärder som innebär en bättre kontroll och regel efterlevnad.

Det innebär bland annat att:

- apoteken följer lagstiftningen
- Läkemedelsverket tillsynar apoteken på detta område
- apoteken använder principen först utgången först ut
- att den som har en bristfällig hantering som orsakar returen också får bära kostnaden av den
- att utöka kravet på fysiska returerna och inte enbart rapportering
- att destruktionen måste godkännas av läkemedelsbolagen

## Regionernas upphandlingar

### Utmaningar

Under 2025 var andelen parallellhandlade läkemedel i apotekens försäljning inom förmånen 11,6 procent. Motsvarande siffra för slutenvården var 0,7 procent. Det innebär att regionerna missar att utnyttja oberoende distributörers förmåga att skapa prispress och vara en alternativ försörjningsväg för deras läkemedel. För apoteken är parallellhandlade läkemedel en viktig del för att skapa ekonomiska förutsättningar och många apotekskedjor hade inte lyckats uppnå ett positivt resultat utan parallellhandlade läkemedel. Något som regionerna tycks missa i stor utsträckning.

Detta har också belyst av forskarna David Granlund och Samille Drake på Umeå Universitet som på uppdrag av Konkurrensverket skrivit rapporten "Parallellhandel inom regioners upphandling av läkemedel" 2025. Enligt rapporten missar regionerna besparingar på uppskattningsvis 350 miljoner kronor på grund av detta förfarande.

Orsakerna till parallellhandelns låga andel av rekvisitionsläkemedlen är flera, bland annat:

- Långa upphandlingsperioder, ofta fyra år vilket är maximalt tillåtna tid, som innebär ökad risk för oberoende distribution.
- Höga värden i avtalen som gör det svårare att delta för oberoende distributörer.
- Krav i form av miljödokumentation som tillverkande bolag håller hemligt.
- Krav på ekonomisk kompensation om företaget inte kan leverera läkemedel, krav som ofta inte går att bedöma risken med.
- Krav på information om var läkemedlet tillverkas som tillverkande bolag håller hemligt.
- Hela upphandlingen förväntas klaras av en leverantör.

### Lösningar

Det går givetvis att genomföra upphandlingar som öppnar upp för konkurrens från oberoende distributörer. Regionerna skulle med detta få ökad konkurrens, prispress och undgå att vara helt beroende av en leverantör av läkemedlet. Att bryta det relativa monopol som annars är fallet. Dessutom skulle de kunna få in fler anbud, idag saknas anbud i cirka 50 procent av upphandlingarna.

Några av de åtgärder som krävs är:

- Kortare upphandlingsperioder
- Lägre värde på upphandlingen
- Införa ramavtal som innebär att flera leverantörer kan vinna upphandlingen
- Krav på ekonomisk kompensation vid utebliven leverans som går att riskbedöma
- Att regionerna upphandlar på liknande sätt
- Att regionerna upphandlar regelbundet vid ungefär samma tidpunkter.

När det gäller krav på miljödokumentation så är slutsatsen tydlig i Konkurrensverkets rapport:

*Vi föreslår även att*

*Upphandlingsmyndigheten ska rekommendera att krav på miljörelaterad information inte ska ställas när det bara finns en tillverkare eftersom de då inte har en miljöstyrande effekt och samtidigt medför administrativa*

### ***kostnader och hämmar konkurrensen från parallellimporterade läkemedel.***

Läkemedelshandlarna delar detta förhållningssätt.

### **Kritisk import**

Vi vet att det finns läkemedel som det råder rest och brist på i Sverige och som kan importeras från andra EU-länder. Ofta är det svenska priset för lågt och det finns inte möjlighet att importera läkemedlet till det fastlagda priset. I ett sådant skede skulle en höjning av priset på kanske 10 till 20 procent kunna innebära att en rest eller bristsituation går att lösa.

Det här kan vara särskilt besvärligt om

den oberoende distributören saknar försäljningstillstånd, då det kan ta mellan 8-10 månader innan tillståndet är på plats. För att snabbt kunna hantera och lösa en rest eller bristsituation behövs en snabb hantering och korta beslutsvägar hos Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Därför efterfrågar Läkemedelshandlarna att:

***det införs en ny kategori läkemedel, kritisk import, som hanteras enklare och snabbare och i samarbete med myndigheterna och i tät dialog med företagen så att vi kan lösa rest och bristsituationer.***



Photo by Sam Moghadam on Unsplash.

## Så fungerar oberoende distribution i Sverige

Oberoende distribution bygger på handel med överskott av läkemedel från andra EU/EES marknader. I många fall lyckas inte den oberoende distributören möta hela behovet i Sverige, men handlar upp de volymer som för tillfället går att få tag på.

Ett exempel: Säg att behovet av ett läkemedel på den svenska marknaden en given månad är 1000 förpackningar och AIP, apotekens inköpspris, är 1150 kronor. Läkemedelshandlarna går då ut till sina olika leverantörer inom EU/EES och lägger en order på 1000 förpackningar i Tyskland, Portugal och Frankrike.

Leverantören från Tyskland meddelar att de har 400 förpackningar till ett pris om 90 euro, leverantören från Portugal har 300 förpackningar till ett pris om 85 euro och från Frankrike finns 100 förpackningar till ett pris om 83 euro. Sammantaget lyckas då läkemedelshandlaren köpa in totalt 800 förpackningar till ett lägre pris än det svenska och kan sälja dessa till apoteken med förtjänst.

Apoteken får också möjlighet att köpa produkterna till ett lägre inköpspris än det fastställda priset från TLV, Tandvård- och läkemedelsförmånsverket, och kan då också få del av prisskillnaden.

När inköpet är klart behöver läkemedlen packas om, förses med antingen etiketter eller en ny förpackning. Den ska godkännas av Läkemedelsverket och accepteras av det tillverkande läkemedelsbolaget. I hela processen säkras också läkemedlet och hanteras enligt EUs regelverk Falsified Medicine Directive för att säkra att inga förfälskade läkemedel kommer in i försörjningskedjan. Läkemedlen ska också förses med svensk bipacksedel. Det sker i särskilda produktionsanläggningar hos Läkemedelshandlarnas medlemmar.

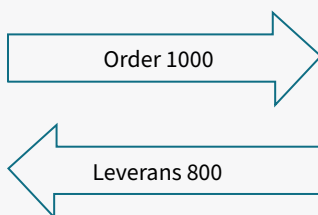
Efter ompackningen transporteras de 800 läkemedelsförpackningarna till Sverige och når distributör eller apotekens centrala lager för vidare distribution till apoteken och till slut patienterna. Normalt tar hela processen från order till leverans mellan en- upp till tre månader. På detta vis har 800 förpackningar fördelats om på ett effektivt sätt, och bidragit till besparingar.

### Oberoende distribution månad X

Behov = 1000 st  
AIP = 1150 sek



#### Läkemedelshandlare



Tillgång = 400  
Pris = 90 €

Order 1000 st.  
Leverans - 400 st.

Tillgång = 300  
Pris = 85 €

Order 1000 st.  
Leverans - 300 st.

Tillgång = 100  
Pris = 83 €

Order 1000 st.  
Leverans - 100 st.



## Oberoende distribution av läkemedel i Europa

Oberoende distribution av läkemedel är en integrerad del av läkemedelsförsörjningskedjan på den europeiska marknaden. Handel med läkemedel är en del av den fria inre marknaden inom EU och EES. Den är strikt reglerad nationellt och i EU/EES. Parallellimport kräver godkännande för GDP, Good Distribution Practice, och Good Manufacturing Practice, samt importtillstånd. Parallellimport omfattas också av kraven i direktivet om förfalskade läkemedel, FMD, Falsified Medicine Directive och Läkemedelshandlarna är representerade i styrelsen för den svenska delen av EMVS, European Medicines Verification System, e-VIS, E-verifikation Sverige. Samtliga medlemmar i Läkemedelshandlarna är också med i Läkemedelsförsäkringen.

Parallellhandel inom EU och EES skyddas av principen om konsumtion av immateriella rättigheter. Det innebär att rättighetshavare, i detta fall läkemedelsbolagen som tillverkat läkemedlet, inte kan hindra ytterligare distribution av sina

produkter när de väl har sålts inom EU/EES. Det beror på att rättighetsinnehavaren redan har fått sin "ägarvinst" med den första försäljningen på den inre marknaden.

### Stora prisskillnader på läkemedel

Inom EU finns det stora prisskillnader på exakt samma läkemedel. Detta beror på att många faktorer påverkar priset på läkemedel, såsom de olika EU-ländernas finansiella system (disponibel inkomst, skattenivåer, demografi, valuta) och de mycket reglerade och mångsidiga nationella hälso- och sjukvårdssystemen (ersättningsprocesser, privat/offentlig sektor, utvärdering av effektiviteten av nya/gamla behandlingar). Det innebär att även grannländer med liknande inkomstnivåer kan ha stora skillnader i priser på läkemedel.

Dessutom ändras priserna kontinuerligt. Det är detta komplexa prislandskap inom EU som gör att oberoende distributörer, genom sin handel, kan harmonisera priserna på läkemedel och ge betydande värde och tillgång till läkemedel i hela Europa.



Som framgår av kartan kan priserna för en enstaka förpackning med läkemedel variera avsevärt inom EU. Prisbilden kan se väldigt annorlunda ut för olika typer av läkemedel, och länder med höga priser på vissa läkemedel kan ha låga priser för andra.

## Oberoende distributörens roll i Europa

Genom att verka parallellt med stora tillverkare skapar oberoende distributörer konkurrens, vilket bidrar till rimliga priser, god tillgänglighet och en stabil försörjning av läkemedel över hela Europa. Läkemedelshandlarna är oftast familjeägda och utgörs av små till medelstora verksamheter. Totalt finns cirka 120 oberoende distributörer som bedriver läkemedelshandel inom EU/EES.

Utan oberoende distributörer styr tillverkarna hela värdekedjan för patenterade läkemedel från forskning till försäljning. Därför fungerar oberoende distribution som en kraft mot monopolisering och centralism. Vi är nyckelfaktorn i distributionskedjan och hjälper till att bevara en så öppen och fri marknad som möjligt.

Alternativen till den fria marknaden – monopol – är kända för sina skadliga effekter som skyhöga priser, produktbrist och ineffektivitet.

Även om den oberoende distributionen är en liten del av marknaden så påverkar den och är central för det europeiska sjukvårdssystemet. Oberoende distributörer skapar en konkurrens på originalläkemedel och ger betydande besparingar för offentliga sjukförsäkringssystem, apotek och för patienterna.

Konkurrensen som oberoende distributörer för in i läkemedelskedjan genererar direkta och indirekta besparingar. Dels genom att kunna erbjuda läkemedel till ett lägre pris, direkt

besparing, dels genom att tillverkarna sänker sina priser för att förhindra konkurrens eller behålla marknadsandelar, indirekta besparingar.

På kort sikt är oberoende distribution det effektivaste och mest lättillgängliga verktyget i kampen mot bristsituationer. Oberoende distribution är därför det enda sättet att möjliggöra priskonkurrens under den tid som ett läkemedel är patentskyddat, samtidigt som det stärker motståndskraften på den europeiska hälso- och sjukvårdsmarknaden.

Frihandel och fri rörlighet för varor är grundläggande komponenter i en fungerande inre marknad i EU. För att skydda patienterna måste handeln med läkemedel vara strikt reglerad och övervakad och därför är oberoende distributörer licensierade.

Utan oberoende distributörer skulle den reglerade fria marknaden för läkemedel förvandlas till ett begränsat monopol. Vi bidrar till handelsöverskott, ökar effektiviteten, tillgodoser marknadens behov och hjälper till att hålla priserna nere.

### Tillgång för missgynnade medlemsstater

Särskilt medlemsstater med en mindre befolkning kan ha svårt att få tillgång till läkemedel, vilket gör att oberoende distribution blir deras enda källa till läkemedelsförsörjning. Dessutom ger oberoende distributörer i allt större utsträckning tillgång till läkemedel som inte lanserats i de mindre medlemsstaterna.



Photo by Noah Silliman on Unsplash.

## Orsakar parallellhandel rest och brist?

Det korta svaret på den frågan är nej. Varken OECD eller Europeiska kommissionen har hittat några bevis för att parallellhandeln går att koppla till rest och bristsituationer. Enligt IQVIA (2024) är det endast 0,1% av 8,2 miljarder förpackningar som parallellhandlas när det gäller generiska läkemedel, den kategori som har flest rest- och bristsituationer. Följdriktigt har inte heller länderna med de hårdaste exportrestriktionerna lindrat sina rest och bristsituationer.

I juni 2025 kom också en rapport från Chessmen, Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortages of Medicines, som är ett europeiskt samarbete med läkemedelsmyndigheter initierat av EU-kommissionen. De har analyserat grundorsakerna till rest och bristsituationer och kommit fram till att parallellhandeln har en försumbar påverkan på rest och bristsituationer inom EU och EES. De vanligaste orsakerna var: tillverkningsproblem, distributionsproblem, oväntad ökad efterfrågan, kommersiella skäl, kvalitetsaspekter, regulatoriska frågor, övrigt orsaker samt oväntad händelser som naturkatastrofer.

Parallellhandel skulle kunna hänföras till kategorin distribution, men i Chessmens analys är den inte nämnd. Störningar i distributionen stod för 10,6 procent av rest och brist och orsakerna var: förseningar i leveranser, distributionsstörningar, logistiska störningar, leveranskvoter, transportproblem, import eller exportrestriktioner eller förseningar och lagerhanteringsproblem. Inte heller här kommer parallellhandeln upp som en grundorsak till rest och brist.

## Exportrestriktioner

Tyvärr har flera länder infört exportrestriktioner i trots mot EU-lagstiftningen, särskilt kapitel 34-36 TFEU och även i strid mot Europeiska kommissionens rapport, från 2018, om kontinuerlig leverans för att möta rest och brist. Vi ser att många av dessa exportrestriktioner snarare handlar om att tillvarata den tillverkande läkemedelsindustrins kommersiella intressen och begränsa parallellexport. Idag har 17 av 30 EES-länder infört exportrestriktioner där vår systemorganisation i EU, Affordable Medicines Europe, bedömer att minst tio är oproportionerliga eller inte uppfyller kraven i lagstiftningen.

Tyvärr har inte EUs lagar följts och den Europeiska kommissionens brist på agerande har lett till att EUs lagar undergrävs, uppmuntrat protektionism och lett till förluster för EUs medborgare. Om exportrestriktioner inte ökat sedan 2012 skulle parallellhandeln med läkemedel legat kvar på en högre nivå, 3,7% istället för som idag 2,6%, och varit värt 9,4 miljarder euro istället för idag 6,6 miljarder euro. Flera ekonomiska rapporter visar att parallellhandeln med läkemedel sparar 1 euro för varje 1 euro i omsättning. Det innebär att de som betalar hälso- och sjukvården har en kostnad som är 3 miljarder euro högre än den kunde ha varit.



Photo by Fatima Shahid on Unsplash.

## Om oss

Läkemedelshandlarna bildades 1998 för att tillvarata de oberoende distributörernas intressen. Medlemmarna i Läkemedelshandlarna svarar för över 99 procent av all oberoende distribution av läkemedel till Sverige.

### Abacus Medicine Sverige



Ingår i Abacus Medicine Group, grundat 2004 med huvudsäte i Köpenhamn, Danmark, med parallellhandel i 16 länder, 1300 anställda och total omsättning på €1210 miljoner 2023. Abacus Medicine är marknadsledande inom de dyraste typerna av läkemedel, och är även aktiva med parallellhandel inom periodens vara-systemet. Landschef för Sverige är Viktor Hansson.

### Medartuum



bildades 1996 och har sitt huvudkontor i Göteborg. Medartuum är idag verksam i Sverige och Danmark. Sedan starten har kärnverksamheten varit riktad mot oberoende distribution till Sverige, med fokus på apoteksmarknaden. Det innebär att Medartuum bland annat handlar med generika, original, licensläkemedel samt veterinärläkemedel. VD i Sverige är Emil Backlund.

### EBB medical AB



grundades 2011 och har huvudkontor i Karlskrona. Bolagets kärnverksamhet är oberoende distribution av receptbelagda läkemedel med begränsad konkurrens, främst till den svenska apoteksmarknaden men även till marknaderna i Danmark och Tyskland. VD är Simona Achmedova.

### Orifarm



bildades 1994 och har sitt huvudsäte i Odense i Danmark. Orifarmkoncernen är samlat marknadsledande i Europa på oberoende distribution och säljer läkemedel i 16 länder och köper läkemedel i över 30 länder. Orifarm Sverige är verksam inom parallellimport, licensläkemedel, och generiska läkemedel/specialistläkemedel. Koncernen har cirka 2300 anställda med en omsättning över €2000 miljoner. VD för Orifarm Sverige är Christian Vallentin.

### 2care4



bildades 2005 och har sitt huvudkontor i Esbjerg i Danmark. Företaget har ca 350 anställda med verksamhet i sex länder. Koncernen omsätter ca €190 miljoner. 2care4 är verksam inom licensläkemedel, parallellimporterade läkemedel och generiska läkemedel. Landschef i Sverige är Tord Keinsjö.

## Källor

### **Konkurrensverkets rapport om parallellhandeln inom regionernas upphandlingar:**

<https://www.konkurrensverket.se/informationsmaterial/nyhetsarkiv/2025/forskningsrapport-om-parallellhandel-inom-regioners-upphandling-av-lakemedel/>

### **Chessmen:**

<https://www.ja-chessmen.eu/work-packages#work-package-5>

### **Läkemedelshandlarnas rapport om returer:**

<https://lakemedelshandlarna.se/wp-content/uploads/2024/05/Apotekens-returer-2024.pdf>



Photo by Kateryna Hliznitsova on Unsplash.



---

[www.lakemedelshandlarna.se](http://www.lakemedelshandlarna.se)