

Viveca Odling
Effekt & Säkerhet, klinik 3

Datum: 2025-05-27
Dnr: [3.4.1-2025-018391](#)

Remissen En förändrad abortlag (SOU 2025:10) S2025/00219

Läkemedelsverket vill lämna följande synpunkter utifrån sitt uppdrag som tillstånds- och tillsynsmyndighet för läkemedel och öppenvårdsapotek.

Betänkandet innehåller lagförslag, bedömningar och förslag till vidare utredningar som berör Läkemedelsverkets verksamhet i de delar som berör frågor kring medicinsk abort.

Sammanfattning

- Läkemedelsverket stöder utredningens förslag att abortläkemedel i första hand bör delas ut på vårdinrättning.
- Läkemedelsverket stöder utredningens förslag att det alltid ska finnas en läkare i bakgrunden vid medicinsk abort.
- Läkemedelsverket noterar att om bestämmelsen i 4 § HSLF-FS 2017:74 ska upphävas, ändras eller om andra föreskrifter ska utfärdas, behöver detta utredas på sedvanligt sätt inom ramen för ett föreskriftsarbete.
- Läkemedelsverket delar utredningens oro att många apotek saknar förutsättningar att lämna ut abortläkemedel i sådan enskildhet att sekretessen bevaras.
- Läkemedelsverket accepterar uppdraget att tillsammans med IVO och E-hälsomyndigheten följa receptföreskrivningen av abortläkemedel.
- Läkemedelsverket accepterar uppdraget att tillsammans med Socialstyrelsen utreda om barnmorskor ska få förordna läkemedel som används vid abort.

Läkemedelsverkets yttrande

Medicinsk abort innebär att två olika läkemedel ges efter varandra och en övergripande komplicerande faktor är att vården under många år utvecklat en grundmurad praxis, som innebär att båda läkemedlen används *off label*, det vill säga på ett annat sätt än vad läkemedlens produktinformation anger. Läkemedel ett (mifepriston) ges i en lägre dos (1 tablett à 200 mg) än den dos som anges i produktinformationen (3 tabletter à 200 mg) medan den idag marknadsförda förpackningen innehåller tre tabletter. Vidare används läkemedel två (misoprostol) i form av tabletter Cytotec, som har en helt annan indikation, dosering och administrationssätt i sin produktinformation jämfört med när Cytotec används som abortläkemedel.

Att förskriva läkemedel *off label* är tillåtet för läkare och sker på förskrivande läkares ansvar. Förskrivningen ska grundas på dokumenterad vetenskap och beprövad erfarenhet. Läkemedelsverkets uppfattning är att godkända behandlingsalternativ ska vara förstahandsval. Läkemedelsverket kan dock inte bortse från att användning som avviker från godkänd produktinformation är nödvändig i vissa fall. I sådana

situationer ger inte Läkemedelsverket rekommendationer eftersom en övergripande nytta-riskvärdering saknas. I stället kan den kunskap som finns tillgänglig i form av kliniska studier och externa experters samlade kliniska erfarenhet beskrivas.

Utredningen gör bedömningen att i nuläget bör läkemedel som används vid abort förskrivas restriktivt och i stället som regel även fortsatt delas ut på vårdinrättningen. På grund av komplexiteten med utbredd *off label* användning av abortläkemedel, stöder Läkemedelsverket utredningens bedömning och anser att patienter även fortsättningsvis i huvudsak bör få tillgång till läkemedel för abort vid en vårdinrättning.

Läkemedelsverket instämmer också i förslaget att det alltid ska finnas en läkare i bakgrunden vid medicinsk abort på grund av den omfattande förskrivningen *off label* samt för att finnas tillgänglig vid komplikationer eller om den abortsökande har en bakomliggande sjukdom.

Utredningen föreslår ändringar i abortlagen (1974:595) och att Läkemedelsverket då, som en konsekvens, behöver se över 4 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel som reglerar förordnande och utlämnande av mifepriston. Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag att 4 § HSLF-FS 2017:74 behöver ses över om de föreslagna ändringarna i abortlagen genomförs. Som nämnts ovan är den vanligaste behandlingen vid medicinsk abort idag att patienten ordineras en tablett mifepriston à 200mg, medan det idag marknadsförda godkända läkemedlet med mifepriston har förpackningar om tre tabletter à 200mg. Läkemedelsverket bedömer att det inte är acceptabelt att kvinnan som söker abort får två tabletter över när hon köpt sin förpackning. Det kan därför behövas någon form av restriktion kopplad till förordnande och utlämnande av mifepriston. Om bestämmelsen i 4 § HSLF-FS 2017:74 ska upphävas, ändras eller om andra föreskrifter ska utfärdas behöver detta utredas på sedvanligt sätt inom ramen för ett föreskriftsarbete.

Det finns ingen legal restriktion för att skriva ut misoprostol på recept. Men i nuvarande praxis används Cytotec extensivt och är *off label* och kommer i stor förpackning (60 och 100 st) och bedöms därför olämpligt att förskriva på recept. Läkemedelsverket anser att vid förskrivning av misoprostol bör det läkemedel med misoprostol som har avbrytande av graviditet som indikation förskrivas. Även den produkten används *off label*, då den är avsedd för peroral användning medan vården rekommenderar vaginal användning, eftersom effektiviteten då blir högre.

Läkemedelsverket delar också utredningens oro att många apotek idag saknar förutsättningar för att lämna ut läkemedlet för abort direkt till den abortsökande i enskildhet så att sekretessen bevaras.

Utredningen ger vidare förslag på att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att följa förskrivningen av läkemedel för abort om sådan förskrivning blir tillåten. Uppdraget föreslås utföras i dialog med E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg. Om Läkemedelsverket i samverkan med andra myndigheter

ska följa upp sådan förskrivning, är det viktigt att relevanta uppgifter finns att tillgå samt att det, ifall det finns bestämmelser om sekretess för uppgifterna hos en myndighet, även finns sekretessbrytande bestämmelser i den mån det behövs för att sådan uppföljning ska kunna ske. Läkemedelsverket uppfattar att uppdraget syftar till att avgöra om vissa förskrivningsmönster skulle kunna bli föremål för tillsynsinsats. Vilka förskrivningsmönster som kan uppfattas som anledning till tillsyn behöver preciseras.

Läkemedelsverket stöder utredningens förslag att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska få i uppdrag av Regeringen att utreda om barnmorskor ska få förordna läkemedel som används vid abort. I detta sammanhang är det relevant att beakta hur nuvarande *off label* användning bör hanteras, vilken typ av utbildning och praktik som skulle behövas samt hur en eventuell behörighet ska kunna kontrolleras. För att, såsom förslaget antyder, barnmorskor ska kunna självständigt hantera en medicinsk abort, behöver frågan om vilka läkemedel utöver abortläkemedel (till exempel läkemedel mot illamående, smärtstillande läkemedel) som skulle kunna ingå i en utvidgad rätt att förordna läkemedel belysas.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av Viveca Odling, legitimerad läkare, MD, Senior Expert. I den slutliga handläggningen har även direktör My Mogren deltagit liksom Therese Isgren, Lovisa Wallenberg, Mariann Rinse, Maria Jafner och Karl-Mikael Kälkner.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Viveca Odling

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

(Notering: Om beslutet hanteras med skriftlig underskrift ska denna mening tas bort)

Kopia till: registrator, Ann Lindberg, Viveca Odling, My Moberg

(Notering: Se till att registrator, beslutande, föredragande och övriga berörda får en kopia av det yttrande. Om det är många personer kan informationen utlämnas här. Viktigt att registrator får kopia för diarieföring)