

Therese Ringbom
Enheten Läkemedelstillgänglighet

Datum: 2026-09-24
Dnr: 3.4.1-2026-046053
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen:

Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22) [Dnr S2026/01107]

Sammanfattning

Läkemedelsverket har bland annat i uppdrag att förebygga och hantera läkemedelsbrist och ta fram nationella lägesbilder för kritiska bristsituationer. Läkemedelsverket tillstyrker i huvudsak förslagen i betänkandet. De föreslagna möjligheterna till tvingande fördelning, retur och omfördelning utgör ett viktigt komplement till befintliga och frivilliga åtgärder i arbetet med att förebygga och hantera bristsituationer på läkemedel.

Läkemedelsverket ser även positivt på förslaget att inrätta en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel vid allvarliga bristsituationer. Det är angeläget att en sådan funktion utformas så att den kompletterar, och inte ersätter, befintliga ansvar och processer.

Samtidigt vill Läkemedelsverket framhålla att förslagen innebär nya och delvis ingripande uppgifter för myndigheten. Det är därför angeläget att ansvar, mandat, processer och resursförutsättningar tydliggörs inför ett genomförande.

Läkemedelsverkets kommentarer

Angående när åtgärderna ska kunna vidtas

Utredningen föreslår att åtgärderna om tvingande omfördelning, fördelning och nationellt inköp ska kunna vidtas när det finns en brist, eller risk för brist, på läkemedel som är nödvändiga för människor eller djurs liv och hälsa.

Efter att utredningen slutfördes har arbete med ny EU-reglering för humanläkemedel fortsatt. I det nya förslaget till EU-förordning för humanläkemedel definieras i artikel 2.16 "kritisk brist i medlemsstaten: brist på ett läkemedel för vilket inget lämpligt alternativt läkemedel är tillgängligt i tillräcklig mängd på marknaden i en medlemsstat och vilken skulle kunna få betydande konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet i den medlemsstaten eller leda till skada eller risk för skada för patienter"¹. Läkemedelsverket uppfattar att EU:s definition för humanläkemedel möjligen är något bredare än de begrepp som används i det nu aktuella lagstiftningsarbetet samtidigt som den naturligtvis inte gäller för djurläkemedel. Det är idag svårt att överblicka vilka bristsituationer där skillnaderna i regelverken kommer att medföra att åtgärderna som föreslås i utredningen inte kommer att kunna vidtas trots att situationen

¹ Utkast EUROPA PARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) .../...av den ...om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1394/2007 och (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordningarna (EG) nr 141/2000, (EG) nr 726/2004 och (EG) nr 1901/2006

skulle betraktas som en kritisk läkemedelsbrist enligt humanlagstiftningen. I avsnitt 5.5.1 resonerar utredningen om att åtgärderna tvingande fördelning respektive tvingande omfördelning är ingripande för berörd aktör. Åtgärderna föreslås därför användas mycket restriktivt men att de ses som proportionerliga om läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa² och då andra åtgärder inte kan antas vara tillräckliga. Att tillåta åtgärderna även i situationer som omfattas av EU:s förslag till kommande definition av kritisk brist skulle möjligen kunna innebära en utvidgning av utrymmet för när dessa åtgärder ska få vidtas. När EU:s definition har börjat gälla får man ta ställning till om en sådan eventuell utvidgning skulle vara proportionerlig. Däremot tolkar Läkemedelsverket åtgärden att genomföra nationella inköp som mindre ingripande då den är av en annan karaktär. Läkemedelsverket bedömer därför att åtminstone nationella inköp bör vara möjliga att genomföra vid all kritisk läkemedelsbrist enligt humanlagstiftningens definition samt vid kritisk brist för djurläkemedel.

Läkemedelsverkets nya uppgifter och resursbehov

Läkemedelsverket delar utredningens bedömning att myndigheten är den aktör som bör fatta beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning. Myndigheten har redan ett centralt ansvar för att förebygga och hantera läkemedelsbrister samt erfarenhet av samverkan med berörda aktörer.

De föreslagna uppgifterna innebär emellertid en utvidgning av Läkemedelsverkets ansvar. Myndigheten ska inte enbart samordna och stödja hanteringen av läkemedelsbrister utan även kunna fatta bindande beslut som påverkar hur läkemedel fördelas mellan olika aktörer. Utöver den operativa handläggningen av enskilda ärenden krävs bland annat utveckling av föreskrifter, vägledning, interna rutiner, beslutsprocesser, dokumentations- och uppföljningssystem samt kompetens inom juridik, läkemedelsdistribution och patientsäkerhet. Det är särskilt angeläget att tillräckliga resurser säkerställs inför ikraftträdandet så att myndigheten kan bygga upp den nya funktionen innan ett skarpt ärende uppkommer.

Läkemedelsverkets behov av nationell lägesbild och ytterligare åtgärder

Läkemedelsverket betonar att åtgärderna som föreslås i föreliggande utredning förutsätter att Läkemedelsverket har förmågan att analysera omfattningen av bristsituationer, göra prognoser, utforma åtgärder och ta fram nationell lägesbild. För att kunna göra detta behöver Läkemedelsverket få tillgång till bland annat data om försäljning och lager av läkemedel från partihandel, apotek och regioner. Läkemedelsverket har tillsammans med E-hälsomyndigheten, efterfrågat författningsändringar för att få tillgång till data, möjligheter att dela information och samtidigt skydda uppgifterna³. Förstudien har även kompletterats med ytterligare utredningar och förslag. Till dess att författningsändringar har införts kommer

² I proposition 2024/25:167 Hälso- och sjukvårdens beredskap, beskrivs vård som är nödvändig för att skydda liv och hälsa som "vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten".

³ Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Redovisning gällande läkemedel. Rapport från Läkemedelsverket, februari 2023, dnr 1.1.8.-2022-016969.

Läkemedelsverket att ha begränsad förmåga att ta fram underlag för utformning av åtgärderna.

Vidare anser Läkemedelsverket att även framtagna författningsförslag gällande förslag om begränsat förordnande och utlämnade vid läkemedelsbrist⁴ och förslag om frivillig omfördelning respektive frivillig fördelning⁵ behöver införas. Detta för att myndigheten ska ha rätt verktyg för att kunna agera effektivt vid bristsituationer.

Samverkan och ISF-SOLB

Läkemedelsverket tillstyrker kravet på samverkan inför beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning.

Den situationsanpassade operativa samverkan för läkemedelsbrist, ISF-SOLB, utgör enligt Läkemedelsverkets bedömning en viktig grund för denna samverkan. Strukturen möjliggör att information och kompetens från myndigheter, regioner, läkemedelsföretag, apotek och andra berörda aktörer kan sammanföras utifrån den aktuella bristsituationen. Det är samtidigt viktigt att ansvarsfördelningen inom samverkan är tydlig. Läkemedelsverket behöver ha ett tydligt mandat att fatta beslut inom sitt ansvarsområde, medan exempelvis regionerna behöver bidra med bedömningar av medicinska behov och prioriteringar.

Läkemedelsverket anser därför att det bör utvecklas tydliga nationella rutiner för hur samverkan ska genomföras, hur lägesbilden ska tas fram, vilka uppgifter olika aktörer ansvarar för och hur beslut ska förberedas och följas upp.

Läkemedelsbrist för djur

Läkemedelsverket ser det som positivt att utredningens förslag även omfattar hantering av läkemedelsbrist för djur.

De skillnader som föreligger mellan vården av djur och människa vad gäller vårdens organisation, och finansieringen av läkemedel, kan dock behöva beaktas särskilt för att systemen ska bli ändamålsenliga och funktionella. Djursjukvården bedrivs dels i statlig regi genom distriktsveterinärverksamheten, dels i privat regi av olika stora vårdgivare samt saknas en samlande organisation motsvarande regionerna. Detta kan behöva beaktas vid utformningen av funktionen för de föreslagna inköpscentralerna. Skattningen av vilken volym av läkemedel som behövs för att täcka nationellt behov och systemet för finansiering kan utgöra speciella utmaningar när vården är spridd på många vårdgivare. Fortsatt dialog behöver ske mellan Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Jordbruksverket och branschorganisationer. Läkemedelsverket betonar även hur viktigt det är att även SVA och Jordbruksverket deltar i relevanta samverkanssituationer för att lösa frågor där kritiska bristsituationer berör både läkemedel för människa och djur.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket inte ska kunna fatta beslut om tvingande omfördelning som rör en annan myndighet. För djursjukvården blir konsekvensen att Läkemedelsverket kan fatta beslut om tvingande omfördelning av läkemedel för den privata

⁴ SOU 2025:43. Säkerställ tillgången till läkemedel - förordnande och utlämnande i bristsituationer.

⁵ Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, S2025/01745

djursjukvården men inte för den distriktsveterinärverksamhet som sker i Jordbruksverkets regi. Jordbruksverket har utifrån sitt uppdrag ett intresse av att verka för en ändamålsenlig fördelning av läkemedel och bör därmed kunna bidra med att frivilligt omfördela läkemedel. Läkemedelsverket bedömer mot den bakgrunden att utredningens förslag är tillräcklig och ändamålsenlig.

Omfattningen för en nationell inköpsfunktion

Läkemedelsverket ser även positivt på förslaget att inrätta en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel vid allvarliga bristsituationer.

En konsekvens av att utredningen är avgränsad till att analysera åtgärder för att hantera läkemedelsbrist är att förslaget om nationell inköpsfunktion inriktas till inköp av läkemedel. Utredningen utesluter inte att inköpsfunktionen på sikt kan komma att omfatta andra produktkategorier. Läkemedelsverket anser att även en nationell inköpsfunktion som hanterar inköp av medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning skulle kunna vara värdefull och föreslår att en inköpsfunktion för dessa produktkategorier utreds.

Sekretess och informationsdelning

Läkemedelsverket tillstyrker förslagen om stärkt sekretesskydd och sekretessbrytande bestämmelser för den samverkan som ska ske vid allvarliga läkemedelsbrister.

Effektiv hantering av läkemedelsbrister förutsätter att berörda aktörer kan dela information om bland annat tillgång, efterfrågan, lager, leveranser och förväntad utveckling av en bristsituation. Samtidigt kan sådan information vara affärskänslig eller omfattas av andra sekretessbestämmelser.

Samordning med närliggande lagstiftningsarbete

Läkemedelsverket noterar att det finns flera pågående lagstiftningsarbeten som berör frågor som tangerar varandra^{3, 5}. Det är viktigt att dessa förslag behandlas samtidigt när lagstiftningsförslagen bereds vidare. Läkemedelsverket tänker särskilt på de förslag som hanterar bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt samt samverkan vid rest- och bristsituationer för läkemedel. Förslagen i *Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel* har nu inarbetats i utredningens förslag och införlivats med ytterligare stycken i bestämmelserna, se bland annat 2 kap. 9 b § och 5 kap. 1 a §.

Kommentarer på författningsförslagen

Vid en genomläsning av helheten har Läkemedelsverket följande synpunkter. Vid kommande beredning av förslagen kan det övervägas att tydliggöra att beslut om frivillig omfördelning i normalfallet fattas genom så kallade normbeslut enligt 30 § myndighetsförordningen (2007:515), genom att i 2 kap. 9 b § första stycket och 5 kap. 1 a § första stycket lagen om handel med läkemedel ange att Läkemedelsverket får meddela *föreskrifter* eller beslut i enskilda fall om att läkemedel får omfördelas. Som ett alternativ eller komplement till detta bör det läggas till förtydliganden i författningskommentaren till 2 kap. 9 b § och 5 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel på så sätt att det bör klargöras att dessa beslut i normalfallet har karaktären av normbeslut på så sätt att de innebär att ett läkemedel med exempelvis en viss substans får omfördelas mellan alla öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 9 b §

eller alla sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel. Sådana beslut bör fattas genom att det aktuella läkemedlet eller gruppen av läkemedel förs upp i en bilaga i Läkemedelsverkets föreskrifter. Detta förfarande prövades under Covid-19-pandemin.

Ovan nämnda tydliggörande skulle även bidra till att tydliggöra varför beslut om omfördelning enligt 2 kap. 9 b § första stycket och 5 kap. 1 a § första stycket inte föreslås vara överklagbara enligt 9 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. Detta hänger samman med att det, till skillnad från vad som gäller för frivillig fördelning av läkemedel enligt 3 kap. 3 c § första stycket, inte bör vara möjligt för ett enskilt apotek att väcka frågan om omfördelning genom ansökan. Avsikten med förslagen har inte heller varit att omfördelning ska ske mellan två namngivna apotek utan, såsom tydliggjorts ovan, att omfördelning ska få ske generellt av en viss typ av läkemedel mellan alla apotek. Med en sådan ordning kan inte ett visst apotek anses påverkat av beslutet på ett sätt som gör att apoteket bör kunna överklaga enligt 41 och 42 §§ förvaltningslagen (2017:900).

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Ann Lindberg efter föredragning av utredaren Therese Ringbom. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Joakim Brandberg, stabsdirektören Anette Nilsson, tf enhetschefen Eva Pettersson och direktören Tina Crafoord deltagit.

Ann Lindberg

Therese Ringbom

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator