

Datum
2025-12-09**Vårt dnr**
0195/2025**Ert dnr**
S2025/01745

Socialdepartementet

Promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745)

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har enligt sin instruktion till uppgift att ur ett patient-, brukar-, och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Det är från detta perspektiv som vårt remissvar tar sin utgångspunkt.

Övergripande synpunkter

Vi instämmer i promemorians samtliga förslag, vilka vi bedömer kan bidra till att säkerställa att patienter med störst behov får tillgång till läkemedel vid bristsituationer. Brist- och restsituationer har varit ett växande problem under de senaste åren och behöver hanteras på flera olika sätt. Vi anser att promemorians förslag utgör ett välkommet komplement till andra initiativ, såsom ökad lagerhållning och begränsningar i utlämnande av läkemedel.

Samtidigt ser vi en osäkerhet kring vilket genomslag förslagen kommer få i praktiken, eftersom de bygger på frivillighet. I promemorian kommenteras inte möjligheten att istället införa tvingande åtgärder, och det vore önskvärt att den fortsatta beredningen tydliggör bakgrunden till valet av ett system som bygger på frivillighet.

Vi vill också betona vikten av att genomförandet samordnas med andra initiativ, pågående projekt och förändringar som berör eller överlappar promemorians förslag. En sådan samordning är central för att säkerställa ett sammanhållet och effektivt helhetsperspektiv.

Vidare bedömer vi att det finns skäl att följa upp lag- och förordningsändringarna efter att de trätt i kraft för att utvärdera deras konsekvenser och vid behov justera regelverket.

Läkemedelsverket har i dag ansvar för att hantera information om och effekter av bristsituationer. Vi vill betona vikten av att myndigheten ger snabb och tydlig information om hur en fördelning och omfördelning av läkemedel kan påverka patienterna och tillgången till läkemedel.

Nedan redovisar vi våra medskick avseende enskilda förslag.

Synpunkter på enskilda förslag och bedömningar

6.1. Fördelning av läkemedel – undantag från en partihandlares leveransskyldighet

Undantag från en partihandlares leveransskyldighet föreslås få beslutas om det är brist eller risk för brist på läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Det kan uppstå situationer då Läkemedelsverket i sina prioriteringar behöver göra avvägningar mellan djurs och människors hälsa, exempelvis vid en

bristsituation för ett läkemedel som används för både människor och djur. Vi anser att det är angeläget att regeringen tydliggör detta i den fortsatta beredningen om lagförslaget tas vidare. Detta gäller även förslaget om omfördelning mellan apotek, där motsvarande skrivning finns.

6.2. Omfördelning av läkemedel – undantag från kravet på partihandelstillstånd

När det gäller omfördelning mellan apotek föreslås att ett krav ska vara att det ska råda en pågående brist på det aktuella läkemedlet, medan det i förslaget om undantag från partihandlares leveransskyldighet föreslås att undantag även ska få beslutas vid *risk för* brist. Det framgår inte av promemorian varför man gjort skilda bedömningar av situationerna. För att kunna motverka en bristsituation så effektivt som möjligt torde det vara mer ändamålsenligt att undantag ska få beslutas vid *risk för* brist även vid omfördelning mellan apotek.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Jean-Luc af Geijerstam. Utredaren Ylva Kalin har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har analyschefen Hanna Larheden, chefsjuristen Catarina Eklundh Ahlgren, projektdirektören Johan Strömblad samt utredaren Carl Lundgren deltagit.

Jean-Luc af Geijerstam

Ylva Kalin