

# Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel

## Delredovisning

Datum: 31 maj 2024

Dnr: 1.1.8-2023-040343

# Förord

---

Bristssituationer för läkemedel är en global utmaning och en gemensam angelägenhet för Europa. Konsekvenserna av brist på dessa produkter kan bli mycket stora för både patienter, apotek, vårdgivare, veterinärmedicinsk verksamhet och övriga aktörer som verkar inom läkemedelsförsörjningen.

Under de senaste åren har Läkemedelsverkets arbete med rest- och bristssituationer utvecklats väsentligt. Myndigheten är idag aktiv inom europeiska samarbetet samt nationellt. Läkemedelsverket hanterar och informerar om risk för brist på grund av exempelvis restanmälningar, försäljningsuppehåll och kommande avregistreringar. Omvärldsbevakning från bland annat nationell och internationell samverkan ger signaler som bidrar med tidig bevakning av möjliga bristssituationer. Myndigheten leder och deltar i olika samverkansmöten med aktörer som agerar för att förebygga, motverka och hantera bristssituationer. Myndigheten tar fram lägesbilder baserat på den informationen som Läkemedelsverket har tillgång till och kommunicerar dessa till berörda aktörer. Lägesbilder bidrar till att samtliga berörda parter på ett bättre sätt kan förebygga, motverka och hantera bristssituationer. Att ta fram lägesbilder är även en del i det EU-gemensamma arbetet kring bristssituationer.

Föreliggande uppdrag har gett Läkemedelsverket möjlighet att utreda vilka ytterligare åtgärder och förutsättningar som behövs för att Sverige, på flera nivåer, ska förbättra arbetet med bristssituationer för läkemedel.

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men kom ihåg att uppge källa: Läkemedelsverket, rapportens namn och år.

Läkemedelsverket 2024

Diarienummer: 1.1.8-2023-040343

Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon: 018-17 46 00

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

# Sammanfattning

---

Läkemedelsförsörjningen till och inom Sverige fungerar huvudsakligen väl. Den utgör dock en komplex och sårbar kedja och de senaste åren har läkemedelsbrist tyvärr blivit vanligare. Över lag anser Läkemedelsverket att tillgången till läkemedel är god men vi i Sverige befinner oss i en situation där risken för brist på läkemedel är något myndigheter, hälso- och sjukvård, veterinärmedicinsk verksamhet, apotek och läkemedelsföretag behöver förhålla sig till. Dessa aktörer behöver tillgång till en palett av åtgärder som kan förebygga, motverka och hantera bristsituationer så att dessa får minsta möjliga påverkan på folk- och djurhälsan.

Föreliggande uppdrag har gett Läkemedelsverket möjlighet att utreda ytterligare åtgärder och förutsättningar som behövs för att Sverige, på flera nivåer, ska kunna förbättra arbetet med bristsituationer för läkemedel. I enlighet med regeringsuppdraget har myndigheten fokuserat på åtgärder för att motverka och hantera bristsituationer. Läkemedelsverket lämnar förslag på reglering för de åtgärder som kräver lagstöd, i de delar detta har kunnat utredas inom ramen för uppdraget. Konsekvenserna av förslagen har dock inte utretts inom ramen för uppdraget. Läkemedelsverket har även belyst vissa åtgärder som myndigheten anser kan tillämpas men som kanske ännu inte prövats i realiteten, samt åtgärder som myndigheten bedömer skulle kunna nyttjas i högre grad.

För att motverka och hantera bristsituationer krävs förebyggande arbete, mandat och kunskap samt förståelse för hur en situation kan komma att utvecklas och påverka aktörer i distributionskedjan för läkemedel samt hälso- och sjukvård samt patienter. Hälso- och sjukvård, apotek, läkemedelsindustri, partihandel och myndigheter som Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samverkar och arbetar på de sätt man har till förfogande för att förebygga, motverka och hantera bristsituationer. Många situationer avhjälpas med åtgärder som exempelvis utbyte till annat läkemedel, dispenser, licensläkemedel och/eller nytt recept på annan styrka eller läkemedelsform, men för vissa bristsituationer behövs ytterligare åtgärder.

## Läkemedelsverkets roll

Läkemedelsverkets arbete med bristsituationer har utvecklats avsevärt under de senaste åren. Det framgår bland annat av de regeringsuppdrag som har genomförts, de förbättringar som pågår eller har genomförts samt genom att myndigheten är alltmer aktiv i samverkan om bristsituationer. Samtidigt visar föreliggande analys att Läkemedelsverket behöver ett utökat mandat för att till fullo kunna uppfylla förväntad roll som central aktör i tillgänglighetsfrågor.

Läkemedelsverket föreslår därför:

- Tydliggörande i förordningen med instruktion för Läkemedelsverket gällande myndighetens uppgifter för att förebygga, hantera och motverka bristsituationer.

- Vidare utredning dels om att myndigheten ska få lagstöd att fatta tvingande beslut om omfördelning och fördelning av läkemedel, dels myndighetens roll i förhållande till andra myndigheter samt aktörer som står under verkets tillsyn idag.
- Att Läkemedelsverket ska få tillgång till lager och försäljningsdata samt fortsatta medel till att etablera ett systemstöd för framtagande av lägesbilder.

För det kontinuerliga arbetet med att förebygga, motverka och hantera läkemedelsbrister behöver långsiktig resurssättning säkerställas.

### **Redovisning av åtgärdsförslag**

I uppdraget har åtgärder för att motverka och hantera brist i de andra nordiska länderna samt Tyskland, Storbritannien och Irland kartlagts. Kartläggningen har använts som underlag för att se hur andra länders åtgärder eventuellt kan appliceras för att öka läkemedelstillgängligheten i Sverige.

Nedan nämns några förslag som har analyserats vidare i uppdraget:

- Möjlighet till fördelning av läkemedelsleveranser från partihandlare. Förslaget innebär en möjlighet till undantag för partihandlare beträffande deras leveransskyldighet till sjukhusapotek och öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket föreslår författningsändringar som möjliggör åtgärden.
- Möjlighet till omfördelning av läkemedel mellan apotek. Förslaget innebär att i vissa bristsituationer kan befintliga lager hos apoteken nyttjas där de bättre behövs. Läkemedelsverket föreslår författningsändringar som möjliggör åtgärden.
- Möjligheter för att begränsa åtkomst till läkemedel. Förslaget inbegriper ett antal möjliga åtgärder, exempelvis att ändra receptstatus från receptfritt till receptbelagt, begränsa försäljning av receptbelagda läkemedel eller begränsa försäljning av receptfria läkemedel. Läkemedelsverket bedömer att det finns lagstöd för de två senare åtgärderna men inte för att ändra receptstatus. Läkemedelsverket föreslår därför att Sverige, i samband med revidering av humanlagstiftningen, verkar för att ändring av receptstatus kan bli ett verktyg vid vissa bristsituationer.
- Förslag på nya bestämmelser om sekretess för att möjliggöra mer aktivt informationsutbyte vid samverkan rörande läkemedelsbrist. Läkemedelsverket bedömer att befintliga sekretessbrytande bestämmelser inte är tillräckliga för att säkerställa ett tryggt och effektivt informationsutbyte, särskilt i förhållande till enskilda, även om de ger visst stöd. Myndigheten föreslår därför en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för den som deltar i samverkan rörande brister (bland annat enskilda). En ny bestämmelse om sekretess samt tystnadsplikt för enskilda aktörer har tidigare föreslagits.

Därutöver omfattar denna redovisning analys av:

- Struktur och former för samverkan och informationsutbyte med hälso- och sjukvård, veterinärmedicinsk verksamhet, apotek och andra aktörer inom läkemedelsförsörjningen.
- Förutsättningarna för kommunikation mellan farmaceut och förskrivare i samband med bristande tillgång.
- Konsekvenser av de nya bestämmelserna om sanktionsavgifter där Läkemedelsverket ser en effekt i form av tidigare restanmälan från företagen.
- Insatser för att underlätta tillgängligheten till information om licens och licensläkemedel. Där har Läkemedelsverket identifierat ett övergripande utvecklingsbehov för att tillgängligheten till information ska kunna förbättras.

### **Fortsatt arbete**

I enlighet med uppdraget redovisas endast vissa punkter i föreliggande delredovisning. Läkemedelsverket kommer fortsatt att arbeta vidare med övriga punkter i regeringsuppdraget som omfattar: möjlighet för farmaceut att byta läkemedel vid expediering; utreda möjlighet för farmaceut att bryta förpackningar vid expediering; hur information om parallellhandlade läkemedels tillgänglighet kan öka; möjlighet att genom tillsyn motverka rest- och bristsituationer; samt lämna förslag på reglering som skapar förutsättningar för åtgärder som då identifieras. I samband med slutredovisningen av uppdraget kan Läkemedelsverket komma att återkomma i de delar där utvecklingen inom området gör att ytterligare åtgärder anses behövas.

Läkemedelsverket ser det som angeläget att myndigheten ytterligare förstärker befintligt arbete för att genomföra förslag från föreliggande redovisning samt arbeta vidare med andra initiativ som tagits, exempelvis inom EMA:s utvidgade mandat<sup>1</sup> och nationell lägesbild. De förslag som Läkemedelsverket lyfter fram i denna rapport syftar till att ge aktörerna fler verktyg för att kunna hantera kommande bristsituationer.

Slutligen – i det läget vi nu befinner oss i Sverige, med många utmaningar framför oss för att uppnå en god läkemedelstillgänglighet inom såväl human- som veterinärmedicin, behövs en nationell aktör med mandat att fatta snabba beslut och vidta nödvändiga åtgärder. Läkemedelsverket kan utgöra en sådan aktör men formerna för sådant arbete behöver fortsatt utredas.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicin-tekniska produkter: Europeiska unionens officiella tidning 2022 [Förordning \(EU\) 2022/123 - EudraLex](#)

# Innehåll

---

<b>1. Uppdraget .....</b>	<b>8</b>
1.1. Tolkning av uppdraget .....	9
1.2. Avgränsning .....	9
<b>2. Uppdragets genomförande och upplägg av rapporten.....</b>	<b>10</b>
<b>3. Bakgrund – läkemedelstillgänglighet .....</b>	<b>11</b>
3.1. Konsekvenser av bristande läkemedelstillgänglighet .....	12
3.2. Läkemedelstillgänglighet på EU-nivå.....	13
3.3. Två förebyggande åtgärder som påverkar tillgång till läkemedel i Sverige .....	15
3.4. Läkemedelsverkets arbete med rest- och bristsituationer .....	16
3.5. Läkemedelsverkets arbete med förbättringar för läkemedelstillgänglighet.....	19
<b>4. Delprojekt: Kartläggning av åtgärder som används i andra länder...25</b>	
4.1. Information om försäljningsuppehåll för centralt godkända humanläkemedel.....	28
4.2. Möjlighet till fördelning av leveranser från partihandlare .....	29
4.3. Förslag för att nyttja befintliga läkemedel på apotek .....	30
4.4. Åtgärder för att begränsa åtkomst till läkemedel .....	34
<b>5. Delprojekt: Utredning om att förbättra kommunikation mellan farmaceut och förskrivare .....</b>	<b>40</b>
<b>6. Delprojekt: Analys av samverkan för arbete med bristsituationer ....</b>	<b>42</b>
6.1. Ändring av befintlig regelbunden samverkan.....	44
6.2. Situationsanpassad operativ samverkan med berörda aktörer .....	46
6.3. Samverkan för framtagande av nationella kliniska rekommendationer vid bristsituationer .....	46
6.4. Regional samverkan mellan regioner och apotek .....	47
6.5. Samverkan inom Aktörsgemensamt Dialogmöte Läkemedelstillgänglighet (ADL) .....	48
6.6. Samverkan med MAH och partihandlare.....	49
6.7. Apotek Produktion & Laboratoriers (APL:s) och andra extemporeapoteks roll.....	49
6.8. Möjlighet till informationsspridning.....	49
6.9. Frågor om sekretess och tystnadsplikt .....	50
<b>7. Delprojekt: Behov av åtgärder för veterinärmedicinska läkemedel ..</b>	<b>53</b>
7.1. Samverkan för veterinärmedicinska läkemedel .....	54
7.2. Undantag avseende produktinformation för veterinärmedicinska läkemedel.....	55

<b>8. Delprojekt: Analysera konsekvenser av sanktionsavgifterna.....</b>	<b>57</b>
8.1. Anmälan sker tidigare .....	57
8.2. Bedömning av nivåer för sanktionsavgifter.....	58
<b>9. Delprojekt: Utredning om att öka tillgång till information om tillgänglighet till licensläkemedel.....</b>	<b>59</b>
9.1. Information om tillgängliga licensläkemedel .....	61
9.2. Tillgänglighet av produktinformation för licensläkemedel .....	61
9.3. Förändrad hantering av licens genom särskilda tillstånd.....	62
9.4. Vidareutveckling och anpassning av KLAS, systemet för att ansöka om licens .....	64
<b>10. Konklusion beträffande Läkemedelsverkets mandat.....</b>	<b>66</b>
10.1. Tydliggörande av Läkemedelsverkets roll i instruktionen för myndigheten.....	67
10.2. Behov av tydliggörande av ansvar och förutsättningar vid behov av omfördelning och fördelning av läkemedel .....	68
10.3. Läkemedelsverket behöver få tillgång till lager och försäljningsdata 70	
10.4. Läkemedelsverket behöver långsiktig resurssättning .....	72
<b>11. Sammanställning av föreslagna författningsändringar .....</b>	<b>73</b>
11.1. Skälen för författningsförslagen .....	73
11.2. Författningsförslag .....	74
<b>12. Punkter som redovisas 2026 .....</b>	<b>81</b>
12.1. Utredning av möjlighet för farmaceuter att byta läkemedel vid bristsituationer.....	81
12.2. Utredda lämplighet för farmaceuter att bryta förpackningar vid bristsituationer.....	82
12.3. Utredning av om tillsynsverksamhet kan bidra till att förebygga restsituationer.....	82
12.4. Ökad tillgång till information om parallellhandlade läkemedels och licensläkemedels tillgänglighet kan öka.....	82
<b>13. Slutsats och fortsatt arbete .....</b>	<b>84</b>
<b>14. Bilagor .....</b>	<b>85</b>

# 1. Uppdraget

Regeringen beslutade den 4 maj 2023 att ge Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga, analysera och föreslå åtgärder som syftar till att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel för den svenska marknaden, till människor och djur i alla delar av landet (S2023/01609)<sup>2</sup>.

I uppdraget ingår att:

1. kartlägga hur rest- och bristsituationer avseende läkemedel hanteras i såväl de nordiska länderna som i andra relevanta länder, och vid behov, peka på åtgärder som t.ex. apotek kan vidta för att mildra effekterna av rest- och bristsituationer för patienterna,
2. utreda och om möjligt föreslå åtgärder för hur farmaceuter på apotek på ett mer ändamålsenligt sätt ska kunna kommunicera med förskrivare för att kunna föra en dialog om ordinationen av läkemedel,
3. fortsätta att verka för en aktiv informationshantering i den samverkansgrupp som Läkemedelsverket har inrättat inom ramen för tidigare uppdrag,
4. arbeta för att förstärka en nationell samverkan kring potentiellt kritiska läkemedelsbrister för öppenvården och att stödja hälso- och sjukvården i framtagandet av nationella kliniska rekommendationer,
5. analysera konsekvenser av de nya bestämmelserna om sanktionsavgifter i läkemedelslagen (2015:315) som träder i kraft den 1 juli 2023,
6. utreda och om det är lämpligt att föreslå författningsändringar för hur farmaceuter på apotek ska kunna hantera utlämnande av läkemedel om det läkemedel som ska expedieras inte finns tillgängligt och ett utbyte inte kan göras utan att förskrivaren först kontaktas,
7. utreda om det är lämpligt att farmaceuter i vissa fall ska kunna bryta en läkemedelsförpackning för att kunna säkerställa att fler patienter får del av läkemedel under kritiska restsituationer,
8. utreda om Läkemedelsverket genom sin tillsynsverksamhet i större utsträckning kan verka för att förebygga att restsituationer uppkommer,
9. ta fram förslag om hur information om parallellhandlade läkemedel och licensläkemedels tillgänglighet kan öka,
10. vid behov redogöra för om författningsändringar är nödvändiga och i så fall redovisa vilka dessa är.

---

<sup>2</sup> [Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel](#), Regeringsbeslut (S2023/01609 (delvis). Regeringen.se



I uppdraget ingår att beakta de förslag som har lämnats av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S2018:09) i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)<sup>3</sup>.

Läkemedelsverket ska senast den 31 maj 2024 lämna en redovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet) av uppdraget i de delar som omfattas av punkterna 1–5 och 10. Myndigheten ska vidare senast den 31 maj 2025 lämna en muntlig redovisning av hur uppdraget fortskrider. Slutligen ska Läkemedelsverket senast den 15 februari 2026 lämna en rapport för punkterna 6–10 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

## 1.1. Tolkning av uppdraget

Läkemedelsverket tolkar att, i och med skrivningarna i punkterna, arbetet ska ha fokus på att motverka och hantera brister av både human- och veterinärmedicinska läkemedel och inte särskilt att belysa åtgärder som tillser att större volymer av läkemedel kommer till Sverige.

De punkter som är beskrivna i uppdraget fokuserar på åtgärder som kan vidtas när restanmälan har inkommit i syfte att förebygga att brist uppstår, samt för att hantera och mildra konsekvenserna när läkemedelsbrister har uppstått.

I uppdraget att stärka samverkan med öppenvården har Läkemedelsverket i denna rapport utgått ifrån att uppdraget avser receptförskrivna läkemedel.

Genomgående avses med läkemedel att det omfattar både human och veterinärmedicinska läkemedel, i annat fall är det specificerat.

## 1.2. Avgränsning

Uppdraget handlar om åtgärder som behövs vid sviktande tillgång till läkemedel, dvs vid rest- eller bristsituationer. Uppdraget berör inte exempelvis läkemedelsbehov som uppstår på grund av att en ny terapi tillkommer.

Uppdragets punkt 9 anses inte inbegripa åtgärder för att ändra omfattningen av användningen av licensläkemedel, utan fokus är information om vilka licensläkemedel som finns tillgängliga.

Den 27 mars 2024 utfärdades en ny förordning (2024:183) om konsekvensutredningar. Förordningen trädde i kraft den 6 maj 2024. Av förordningen framgår att förvaltningsmyndigheter ska redovisa en konsekvensutredning när de lämnar förslag till regeringen eller Regeringskansliet om att regeringen ska föreslå eller besluta om nya eller ändrade lagar och förordningar. Detta sker till exempel genom att myndigheter ger in förslag om regeländringar som en del av rapporteringen av ett regeringsuppdrag.<sup>4</sup> Med anledning av den korta tiden mellan utfärdandet av förordningen och när Läkemedelsverket ska rapportera uppdraget har någon

<sup>3</sup> [En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården SOU 2021:19 \(regeringen.se\)](#)

<sup>4</sup> Ds 2022:22 Bättre konsekvensutredningar, s. 82.

konsekvensutredning inte genomförts inom ramen för regeringsuppdraget. Däremot har Läkemedelsverket analyserat konsekvenser av de nya bestämmelserna i läkemedelslagen om sanktionsavgifter.

## 2. Uppdragets genomförande och upplägg av rapporten

Redovisning sker av punkt 1–5 samt 10 i enlighet med uppdraget ovan. Dessutom redovisas punkt 9 om information om tillgänglighet till licensläkemedel, eftersom redan den initiala analysen visar på stora behov av åtgärder. Utöver detta har Läkemedelsverkets mandat varit något som återkommande har berörts i alla delprojekten, sammanfattande konklusionerna från detta redovisas.

Utredningar av de olika punkterna som angetts i regeringsuppdraget har skett i olika delprojekt:

- *Kartläggning av åtgärder i andra länder*, se avsnitt 4. För beskrivning av hur kartläggningen har genomförts och sammanställning av resultat, se bilaga I.
- *Utredning om att förbättra kommunikation mellan farmaceut och förskrivare*, se avsnitt 5.
- *Analys av samverkan för arbete med bristsituationer* vilket motsvarar uppdragspunkterna 3 och 4 i regeringsuppdraget. Båda punkterna handlar om behov av samverkan för arbetet med bristsituationer och har genomförts som ett delprojekt, se avsnitt 6.
- *Behov av åtgärder för veterinärmedicinska läkemedel* har belysts särskilt, se avsnitt 7.
- *Analys av konsekvenserna av sanktionsavgifter*, se avsnitt 8.
- *Utredning om att öka information om tillgänglighet till licensläkemedel*, se avsnitt 9.
- *Sammanfattande konklusioner av Läkemedelsverkets mandat*, se avsnitt 10.
- *Framtagande av förslag på författningsändringar* har ingått i alla delprojekt, och sammanfattas i avsnitt 11.
- *Beskrivning av punkter som redovisas 2026*, se avsnitt 12.

Till rapporten bifogas tre bilagor med redovisning av följande:

- I. Kartläggning av åtgärder som används i andra länder.
- II. Rättslig analys av möjligheten att omfördela och fördela läkemedel.
- III. Rättslig analys av behov av sekretessbrytande bestämmelser.

Samverkan, samråd och dialog har skett med en rad olika organisationer och arbetsgrupper. Regeringsuppdraget har även presenterats i olika sammanhang exempelvis för Läkemedelsverkets vetenskapliga råd, Patient och brukarrådet, Nationella läkemedelsstrategins (NLS) expertråd, veterinär.

Eftersom samverkan varit en del i uppdragspunkterna har omfattande samverkan särskilt skett inom delprojekten om *kartläggning av åtgärder i andra länder, behov av samverkan för human och veterinärmedicinska samt information om licenser*, se respektive avsnitt för delprojekten. Under arbetet med denna rapport har dialog skett med företrädare för patienter, hälso- och sjukvård, apotek, läkemedelsföretag, myndigheter båda nationellt och inom nordiska länderna och inom EU.

### 3. Bakgrund – läkemedelstillgänglighet

Läkemedelsförsörjningen är global och läkemedel köps och säljs via globala värdekedjor. En väl fungerande logistikkedja är nödvändig för att läkemedel ska kunna tillverkas och paketeras i länder där detta är ekonomiskt eller praktiskt förmånligt, och sedan distribueras och tillhandahållas på sjukhus eller på apotek nära patienten. Läkemedelstillgänglighet är en prioriterad fråga både nationellt och på EU-nivå.

Globalt finns en rad utmaningar såsom ökad efterfrågan av läkemedel på grund av befolkningstillväxten och en åldrande befolkning dessutom förekommer mer transportstörningar på grund av ett förändrat internationellt säkerhetsläge. Dessutom har det osäkra världsekonomiska läget medfört ytterligare utmaningar i form av ökade kostnader för råvaror och energi för läkemedelsindustrin. För Sverige bidrar inflation och en svag krona, till följd av centralbankernas ränteläge och konjunkturläget, till ytterligare problem för läkemedelstillgängligheten på grund av ett stort importberoende. Många av de företag som tillverkar läkemedel och läkemedelssubstanser finns i Kina och Indien. Då produktionen av flera läkemedel dessutom bara sker på ett fåtal fabriker kan en störning få stor påverkan på den globala marknaden. Läkemedelsförsörjningen i Sverige, liksom andra nordiska och europeiska länder, är därför mycket sårbar för störningar i värdekedjan.

I Läkemedelsverkets statistik om orsaker till restanmätningar i Sverige märks framför allt tillverknings- eller marknadsrelaterade orsaker, där undergrupperna produktionsplanering/produktionskapacitet samt oväntat stor efterfrågan på produkt i särklass är vanligast. Distributionsrelaterade- och regulatoriska orsaker står för en avsevärt mindre del av tillgänglighetsproblemen för läkemedel i Sverige.

Läkemedelsverket har under 2023 haft i uppdrag att genomföra en kartläggning av produktionen i Sverige<sup>5</sup>. I rapporten konstateras att Sverige har en relativt bred och kompetent läkemedelsproduktion, och att det i Sverige finns kunskap och förutsättningar för att tillverka flera av de läkemedel som behövs för att stärka vår beredskap. Detta innebär dock inte att Sverige i nuläget skulle kunna vara självförsörjande av läkemedel vid olika typer av kriser eller i krig.

För att förebygga, påvisa, lindra eller bota de sjukdomar som kan uppkomma hos människor och djur behövs tillgång till en bredd av läkemedel. I Sverige ansvarar Läkemedelsverket för att godkänna och ge tillstånd till försäljning, tillverkning och partihandel av läkemedel, med syfte att Sverige ska ha tillgång till säkra och

---

<sup>5</sup> [Kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet, Del 1 Läkemedel, Rapport från Läkemedelsverket, 2023-12-29, Dnr: 1.1.8-2022-05741](#)

effektiva läkemedel av god kvalitet. För att ett läkemedel ska få säljas i Sverige behöver det vara godkänt eller registrerat av Läkemedelsverket eller Europeiska kommissionen (EU-kommissionen), alternativt omfattas av ett särskilt tillstånd till försäljning<sup>6</sup>.

Utöver godkända läkemedel kan alltså läkemedel som inte är godkända i Sverige bli tillgängliga på marknaden genom att Läkemedelsverket beviljar ett särskilt tillstånd till försäljning, exempelvis ett beslut om en licens<sup>7</sup>. Läkemedelsverket kan även besluta om olika former av dispenser, exempelvis dispenser från krav på märkning och bipacksedel.

Tillgången ser olika ut när det gäller läkemedel för människa respektive djur. Den 1 mars 2024 fanns 14 626 godkända humanläkemedel, varav 9 034 marknadsförs i Sverige. Samma datum fanns 1 294 godkända veterinärmedicinska läkemedel, varav 798 marknadsförs i Sverige. Det finns sålunda avsevärt färre läkemedel att tillgå för veterinärmedicinskt bruk inom Sverige och EU, och som en konsekvens av detta är licensläkemedel för djur vanligt förekommande. Avsaknaden av tillräcklig bredd av godkända läkemedel för djur är mycket problematiskt, mer problematiskt än tillfälliga bristsituationer för veterinärmedicinska läkemedel<sup>8</sup>.

### **3.1. Konsekvenser av bristande läkemedels-tillgänglighet**

Utöver den självklara påverkan på enskilda patienter, medför rest- och bristsituationer även ökad administration för många aktörer inklusive myndigheterna, företagen, apoteken och hälso- och sjukvården. Enligt undersökningar utförda av PGEU, The Pharmaceutical Group of the European Union, behöver farmaceuter i Europa avsätta alltmer tid för handläggning. Av de 26 undersökta länderna lade farmaceuter i genomsnitt 10 timmar extra per vecka för att adressera rest- och bristsituationer<sup>9</sup>, vilket uppges leda till ekonomisk förlust, stress och minskat förtroende bland patienterna. Att hitta alternativa terapier kan medföra extra kostnader för dyrare läkemedel och transporter.

Enligt studier i USA har rest- och brist av läkemedel stor ekonomisk påverkan. En granskning från 2019, där 6 000 sjukhus i USA deltog, visade att kostnaden för extra arbete uppgick till 359 miljoner USD per år<sup>10</sup> kopplat till de 8,6 miljoner extra timmar per år som personal behövde för att hantera rest- och bristsituationer. Därutöver tillkommer signifikanta och icke-kvantifierbara kostnader kopplade till bland annat inkomstbortfall p.g.a. försenade eller inställda ingrepp, övertid kopplat till teknisk uppdatering, hantering av kritiska läkemedelslistor, att få tillgång till

---

<sup>6</sup> Se 5 kap. 1 § [läkemedelslagen \(2015:315\)](#)

<sup>7</sup> [Läkemedelsverkets föreskrifter \(HSLF-FS 2018:25\) om licens.](#)

<sup>8</sup> HMA/EMA multi-stakeholder workshop on shortages, 2023-03-01, On-line, EMA

<sup>9</sup> [PGEU Medicine Shortages Report 2023](#)

<sup>10</sup> Vizient. [Drug shortages and labor costs: measuring the hidden costs of drug shortages on U.S. hospitals.](#) 2019

terapier genom icke-traditionella distributionskanaler samt att dokumentera medicinska misstag.

## 3.2. Läkemedelstillgänglighet på EU-nivå

Till följd av bland annat coronapandemin har flera initiativ tagits för att stärka beredskapen vid hälsokriser inom EU. Bland annat har HERA, Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser, inrättats som ett nytt generaldirektorat vid EU-kommissionen. HERA har till uppgift att förebygga, upptäcka och snabbt ingripa vid hälsokriser. HERA:s huvuduppdrag är att identifiera möjliga hot mot folkhälsan, och i en kris skifta till att operativt kunna ta beslut och vidta åtgärder för att se till att det finns läkemedel, vacciner och andra medicinska motåtgärder.

Ytterligare ett initiativ är förordning (EU) 2022/123 som i de delar som berör läkemedel trädde i kraft 1 mars 2022 och som ger European Medicines Agency, (EMA), en förstärkt roll vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter<sup>11</sup>. Förordningen syftar bland annat till att samordna unionens åtgärder mot brister på läkemedel och medicintekniska produkter samt stärka och formalisera övervakningen av kritiska läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket deltar i styrgruppen för läkemedelsbrister som bildades i och med att EU-förordningen trädde i kraft.

I och med att EU-förordningen trädde i kraft formaliserades den arbetsgrupp för läkemedelsbrister som funnits sedan 2019 och där Läkemedelsverket ingår. I arbetsgruppen sker informationsutbyte mellan EMA, EU-kommissionen och medlemsstaterna kring tillgänglighetsproblem och bristsituationer för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. EMA övervakar även kritiska brister som kan leda till större händelser eller hot mot folkhälsan.

Via arbetsgruppen rapporterar de nationella myndigheterna de bristsituationer som myndigheterna identifierat som kritiska<sup>12</sup>. Genom att rapportera kritiska brister till EMA får Läkemedelsverket även hjälp med att undersöka vilka alternativa läkemedel som kan användas i en bristsituation. Sverige får också stöd för att verka gemensamt på EU-nivå för att hantera bristsituationen. Därutöver får Läkemedelsverket signaler om pågående brister i andra länder samt tillgänglighetsproblem som kan påverka tillgången till läkemedel i Sverige. Detta är viktig information i den omvärldsbevakning som Läkemedelsverket bedriver i syfte att förebygga brist.

Läkemedelsverket deltar i flera EU-projekt (s.k. Joint actions) för utarbetning av nya arbetsformer och tolkningar för att motverka läkemedelsbrister inom EU.

---

<sup>11</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicin-tekniska produkter: Europeiska unionens officiella tidning 2022 [Förordning \(EU\) 2022/123 - EudraLex](#)

<sup>12</sup> [EMA, Mandate, objectives and rules of procedure for the Medicine Shortages SPOC Working Party, adopted 2022-05-01](#)

Exempel på frågor som hanterar är regulatorisk flexibilitet, solidaritets mekanismer samt aktörsnätverket ”Critical Medicines Alliance”<sup>13</sup>.

Arbete pågår på Regeringskansliet med att göra de anpassningar i nationell rätt som behövs i och med att EU-förordningen trätt i kraft, däribland att en behörig myndighet behöver utses. Läkemedelsverket förväntas få detta uppdrag.

### **3.2.1 Pågående revidering av humanlagstiftningen för bättre tillgänglighet till läkemedel**

I det pågående arbetet med att ta fram en ny EU-läkemedelslagstiftning finns förslag till förbättringar som berör rest- och bristsituationer för läkemedel. EU-kommissionens förslag till ny lagstiftningen omfattar förslag på en ny förordning om humanläkemedel och ändringar av det nu gällande direktivet om humanläkemedel<sup>14</sup>. Läkemedelsverket stödjer EU-kommissionens övergripande målsättningar med den nya lagstiftningen<sup>15</sup>.

Under våren 2024 pågår förhandlingar om de definitioner och bestämmelser som rör anmälningar av leveransstörningar som leder till restsituationer, temporära och permanenta försäljningsuppehåll, samt avregistreringar. Läkemedelsverket har bland annat framhållit behovet av att harmonisera föreslagna definitioner gällande exempelvis kritisk brist med motsvarande definitioner som finns i förordning (EU) 2022/123 om EMA:s utvidgade mandat<sup>11</sup>.

En god framförhållning gällande uppgifter om temporära avbrott i försäljningen eller temporära leveransstörningar (restsituationer) är angeläget för alla länder. Krav som tydliggör tidsramar för när innehavaren av godkännandet för försäljning (Marketing Authorization Holder, MAH) ska anmäla sådana störningar diskuteras i den föreslagna förordningens artiklar 116–119. Företag som marknadsför centralt godkända läkemedel föreslås skicka sina anmälningar om restanmälningar till både EMA och till nationella läkemedelsmyndigheter, dvs bland annat Läkemedelsverket.

Ytterligare förslag från EU-kommissionen är krav på att MAH ska göra en riskanalys om effekten av upphörande eller avregistrering (Shortage Prevention Plan) och på förfrågan kunna tillhandahålla en plan för att minska risken för brist (Shortage Mitigation Plan).

---

<sup>13</sup> [Critical Medicines Alliance - European Commission \(europa.eu\)](https://european-critical-medicines-alliance.eu/)

<sup>14</sup> Europa kommissionen, Public Health, [Reform of the EU pharmaceutical legislation \(europa.eu\)](https://european-critical-medicines-alliance.eu/) 2023-04-26

<sup>15</sup> [Läkemedelsverkets yttrande över remissen EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](https://lakemedelsverket.se/yttrande-remissen-eu-lakemedelslagstiftning-kommissionens-forslag-pa-forordning-och-direktiv-om-humanlakemedel) Dnr: 3.4.1-2023-045970

### 3.3. Två förebyggande åtgärder som påverkar tillgång till läkemedel i Sverige

Utöver vad som ska analyseras i föreliggande uppdrag vill Läkemedelsverket särskilt belysa två förebyggande åtgärder som har särskilt stor betydelse för tillgången till läkemedel i Sverige, och därmed hur rest- och bristsituationer utvecklas. Detta gäller dels ekonomiska incitament för att verka på den svenska marknaden, dels tillräckliga lagernivåer av läkemedel i Sverige.

#### 3.3.1 Ekonomiska incitament

Tillgången till läkemedel är direkt beroende av att läkemedelsföretagen är intresserade av att verka på den svenska marknaden. Sverige är en relativt liten marknad och faktorer kring tillgänglighet och globala värdekedjor och marknader har stor påverkan på den nationella läkemedelsförsörjningen.

Genom Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) modell med takpriser har svensk hälso- och sjukvård och patienter under lång tid gynnats av låga priser på generiska läkemedel inom förmånssystemet. I en jämförelse med 19 andra europeiska länder var de svenska läkemedelspriserna 2023 allra lägst för läkemedel med generisk konkurrens, dvs de som ingår i periodens-vara-systemet, och de sjätte lägsta i segmentet utan generisk konkurrens.<sup>16</sup> Samma trend uppmättes under åren 2014–2023. Priserna på läkemedel utan generisk konkurrens har under perioden blivit allt lägre i förhållande till priserna i andra länder.

TLV värnar en god tillgång till läkemedel inom läkemedelsförmånerna och en fungerande konkurrens mellan läkemedelsföretag som tillhandahåller utbytbara läkemedel. TLV följer därför löpande konkurrensen mellan utbytbara läkemedel för att se om myndigheten behöver vidta åtgärder för att undvika att tillgången försämras. Under hösten 2022 påbörjade TLV en översyn av takprissystemet.

Under 2023 har TLV, som en kortsiktig åtgärd, höjt takpriset för stora grupper av läkemedel i periodens vara-systemet. Arbete med att ta fram ett nytt takprissystem pågår. Liksom idag ska det nya systemet bidra till låga och jämna priser på utbytbara läkemedel. Målsättningen är en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och att det nya takprissystemet ska kunna bidra till en god tillgång till läkemedel.

Lägre priser kan innebära en mindre lönsam marknad för de globala läkemedelsbolagen varför de låga priserna kan ha bidragit till ökningen av restanmälda läkemedelsförpackningar i Sverige. Mellan år 2021 och 2022 ökade antalet restanmälda läkemedelsförpackningar med 54 % och mellan år 2022 och 2023 med 102 %.

För att vända denna utveckling måste Sverige verka för att företagen har ekonomiska incitament att vilja marknadsföra läkemedel inom Sverige och EU. Här är

---

<sup>16</sup> [Internationell prisjämförelse 2023](#). En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, november 2023, Dnr 03523/2023.

TLV:s översyn av takpriserna en viktig åtgärd som skapar utrymme för företagen att fortsatt se den svenska läkemedelsmarknaden som lönsam och attraktiv.

### 3.3.2 Tillräckliga lagernivåer av läkemedel

Under de senaste åren har vikten av en ökad försörjningsberedskap diskuterats och ett antal statliga utredningar har utrett olika aspekter av ökad beredskap. I utredningen *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*, SOU 2021:19<sup>3</sup>, föreslås exempelvis att försörjningsberedskaperna ska höjas genom utökade krav på apotekens lagerhållning, ökad hemberedskap, en lag om lagerhållningsskyldighet och inrättandet av statliga säkerhetslager.

Bakgrunden är att inrättandet eller utökandet av lager med läkemedel (samt andra typer av sjukvårdsprodukter) i nära anslutning till förbrukningen ger en viktig buffert. Om behovet ökar eller tillgången till läkemedel av någon anledning skulle minska finns därmed en ökad beredskap, vilket kan minska risken för att en bristsituation blir kritisk. Exempelvis kan lager hos partihandlare öka möjligheten att skicka produkter till den aktör eller region som har störst behov.

Under senare år har den svenska regeringen slutit avtal med Statens Kommuner och Regioner (SKR) om ökade lager av läkemedel och lagerhållning i statliga säkerhetslager. Flera utredningar pågår kring hur omsättningslager skulle kunna byggas upp. Läkemedelsverket är en av flera myndigheter som deltar i ett regeringsuppdrag som leds av TLV beträffande hur omsättningslager av vissa läkemedel kan byggas upp för att säkerställa en god försörjningsberedskap.

## 3.4. Läkemedelsverkets arbete med rest- och bristsituationer

I 17 § Läkemedelsverkets instruktion<sup>17</sup> anges att myndigheten fortlöpande ska sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel. Vidare anges att myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel rörande kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Inom ramen för denna struktur ska Läkemedelsverket ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Därutöver ska myndigheten till aktörer inom hälso- och sjukvården, samt till aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel, tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer.

Läkemedelsverket har på senare år utvidgat sitt arbete med bristsituationer och upplever att instruktionen varken speglar vad myndigheten gör eller den ambition myndigheten har för arbetet med bristsituationer. Läkemedelsverket ser att för att förebygga, motverka och hantera bristsituationer i Sverige krävs att myndigheten får ett förtydligat mandat, se avsnitt 10.

---

<sup>17</sup> [Förordning \(2020:57\) med instruktion för Läkemedelsverket, Sveriges riksdag \(riksdagen.se\), 2020-02-27](https://riksdagen.se/sv/dokument-lag/dokument-lagsamling/förordning-2020-57-med-instruktion-för-läkemedelsverket_Sveriges-riksdag)



### 3.4.1 Anmälan om försäljningsuppehåll samt begreppen rest- respektive bristsituationer

I enlighet med 4 kap. 18 § läkemedelslagen (2015:315) är MAH skyldiga att anmäla försäljningsuppehåll, till exempel när de under en period inte kan tillhandahålla ett läkemedel i en mängd som möter nationell efterfrågan. I samma reglering anges att anmälan måste ske minst två månader innan försäljningsuppehållet förväntas uppstå. Då det handlar om restanmälningar rapporteras de till Läkemedelsverket via en e-tjänst. Där framgår bland annat orsak till restanmälan, samt när restsituationen förväntas uppstå och avslutas. Läkemedelsverket sammanställer och publicerar uppgifter från läkemedelsföretagen tillsammans med information om eventuella alternativ i en söktjänst<sup>18</sup> över restanmälda läkemedel.

Läkemedelsbrist inträffar när ett läkemedel förskrivet på recept eller beställt av vården inte finns tillgängligt för användaren inom lagstadgad tid, samtidigt som det saknas utbytbar alternativ. Att en bristsituation uppstår kan exempelvis vara en konsekvens av att läkemedlet omfattas av en restsituation eller att företaget har anmält upphörande av marknadsföring och att behovet av läkemedlet överstiger tillgången.

En läkemedelsbrist medför olika grader av påverkan; kritisk, hög eller låg beroende på hur användaren påverkas. Begreppet användare inkluderar patienter, djurägare, hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal samt veterinärmedicinsk verksamhet. Som utgångspunkt för denna klassificering används EMA-riktlinjen som beskriver metod för bedömning av sårbara läkemedel<sup>19</sup>. Riktlinjen har tagits fram för att skapa en EU-gemensam lista över kritiska läkemedel.

Läkemedelsverket bedömer en läkemedelsbrist som kritisk om:

- det gäller ett läkemedel som används för behandling eller förebyggande av livshotande tillstånd eller irreversibelt progressiv sjukdom, eller om bristen allvarligt kan skada folk- eller djurhälsan, och inga relevanta alternativ finns tillgängliga, eller,
- när det gäller veterinärläkemedel, har en negativ inverkan på sjukdomskontrollprogram eller utgör ett hot mot en hållbar djurproduktion på regional eller nationell nivå.

En läkemedelsbrist med hög påverkan innebär att hälso- och sjukvård och veterinärmedicinsk verksamhet kan belastas tungt, och att patienter och djurägare kan påverkas negativt i stor utsträckning.

För bristsituationer som anses ha hög påverkan eller vara kritiska undersöks andra åtgärder som kan minska påverkan och olika aktörer behöver agera för att motverka och hantera bristsituationen. Det kan exempelvis handla om att apoteken

---

<sup>18</sup> [Om tjänsten Sök restanmälda läkemedel | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\) 2024-01-24](#)

<sup>19</sup> [Methodology to identify critical medicines for the EU list of critical medicines](#), EMA, 2023-12-12.

måste hantera en dispensförpackning eller läkemedel på licens där patienten kan få en förpackning med utländsk text eller måste kontakta förskrivaren för att få nytt recept. Det kan även handla om att sjukvården behöver ta fram kliniska rekommendationer för att hantera situationen när den gängse läkemedelsbehandlingen inte finns tillgänglig, vilket diskuteras vidare i avsnitt 6.3.

I arbetet med att hitta lösningar krävs kontinuerlig samverkan med hälso- och sjukvården respektive djursjukvården för att förstå konsekvenserna och för att genomföra åtgärder som kan minska påverkan av bristsituationen, se avsnitt 6.

I vissa situationer när det är risk för en kritisk bristsituation eller bristsituation med hög påverkan behöver åtgärder snabbt kunna sättas in som tillser att de läkemedel som finns i landet används effektivt till de patienter som har störst behov, se förslag på åtgärder i avsnitt 4.

Att det blir brist på läkemedel drabbar såväl läkemedel som administreras i vården som läkemedel förskrivna på recept. Detta styrker incitamentet för att ha effektiv kommunikation och åtgärder som kan stödja båda sektorerna. Läkemedelsverket har en mer omfattande samverkan med aktörerna som är knutna till slutenvården för att informera och gemensamt ta fram relevanta åtgärder vid läkemedelsbrister. I föreliggande uppdrag belyses de särskilda behoven av samverkan för receptförskrivna läkemedel, se avsnitt 6.

### **3.4.2 Utmärkande för bristsituationer rörande veterinärmedicinska läkemedel**

Bristsituationer för veterinärmedicinska läkemedel har inte belysts i tidigare regeringsuppdrag och här redovisas det som utmärker sig jämfört med bristsituationer för humanläkemedel.

Att bristsituationer på veterinärmedicinska läkemedel uppstår och ställer till med svårigheter i djursjukvårdens vardag är klarlagt. Veterinärer beskriver att problemet med bristande tillgänglighet till läkemedel ökat de senaste åren. Eftersom veterinärmedicinska läkemedel inte omfattas av läkemedelsförmånerna gäller inte regelverket om utbytbara läkemedel. Konsekvensen blir att om det förskrivna veterinärmedicinska läkemedlet saknas hos apoteket krävs det i princip alltid ett nytt recept. Veterinärerna förskriver ibland flera recept med alternativa läkemedel i samband med ordinationen för att öka sannolikheten för att djurägaren ska kunna hämta ut *något* lämpligt läkemedel från apoteket och inte behöva ta ny kontakt.

I förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel<sup>20</sup> regleras kaskadprincipen<sup>21</sup> som veterinären ska tillämpa vid val av läkemedel. Kaskadprincipen innebär att veterinärmedicinska läkemedel ska användas i första hand. Saknas det ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel i Sverige ska i andra hand ett läkemedel för djur godkänt i annat EU-land användas. För att få tillgång till ett sådant läke-

---

<sup>20</sup> [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG](#)

<sup>21</sup> Kaskadprincipen anges i artikel 112–114.

medel behöver en ansökan om licens sökas hos Läkemedelsverket. Eftersom Sverige är en förhållandevis liten marknad för veterinärmedicinska läkemedel, och det därmed saknas godkända läkemedel för många tillstånd som behöver medicinsk behandling, så är användningen av licensläkemedel omfattande i Sverige.

Hur försäljningsuppehåll för veterinärmedicinska läkemedel ska anmälas regleras bland annat i artikel 18.5 i förordning (EU) 2021/16<sup>22</sup> och artikel 58.13 i förordning (EU) 2019/6<sup>20</sup> till skillnad från humanläkemedel som regleras i läkemedelslagen. Av dessa bestämmelser om veterinärmedicinska läkemedel framgår att MAH ska anmäla alla förändringar i tillgänglighet i unionens databas för veterinärmedicinska läkemedel (nedan produktdatabasen) så snart MAH får kännedom om dem.

MAH ska dessutom utan dröjsmål underrätta EU-kommissionen om alla åtgärder som MAH har för avsikt att vidta för att upphöra med försäljningen av centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel. Om det i stället rör sig om ett nationellt godkänt läkemedel ska MAH meddela försäljningsuppehållet till den behöriga myndigheten som beviljat godkännandet. Detta ska göras innan åtgärden vidtas och MAH ska även motivera åtgärden. Det saknas möjlighet för MAH att lägga in uppgift om motiveringen till åtgärden i produktdatabasen så detta måste meddelas på annat sätt till EU-kommissionen respektive den behöriga myndigheten beroende på om det är fråga om ett centralt eller ett nationellt godkänt veterinärmedicinskt läkemedel.

### **3.5. Läkemedelsverkets arbete med förbättringar för läkemedelstillgänglighet**

Under senare år har arbetet med rest- och bristsituationer utvecklats väsentligt på Läkemedelsverket. Myndigheten verkar för att minska påverkan av läkemedelsbrister genom att allt mera proaktivt arbeta med att förebygga, hantera och motverka att en bristsituation uppstår. Detta har bland annat skett i form av

- Regeringsuppdrag om läkemedelstillgänglighet
- Genomförda förbättringsförslag om:
  - Undantag från krav på märkning och bipacksedel.
  - Utökad kommunikation med MAH om tillgänglighet.
  - Hantering av bristsituationer genom särskilt tillstånd.
  - Förbättrad information om vilka läkemedel som är restanmälda.
  - Underlätta för företag att anmäla försäljningsuppehåll.

---

<sup>22</sup> [Kommissionens genomförandeförordning \(EU\) 2021/16 av den 8 januari 2021 om fastställande av nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för unionens databas om veterinärmedicinska läkemedel \(unionens produktdatabas\).](#)

### 3.5.1 Flera regeringsuppdrag om läkemedels-tillgänglighet

Ett antal regeringsuppdrag har genomförts i syfte att förbättra läkemedelstillgänglighet:

- Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer<sup>23,24,25</sup>.
- Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19<sup>26</sup>.
- Ökad samordning rörande tillgång till läkemedel av central betydelse under coronapandemin<sup>27</sup>.
- Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer<sup>28</sup>.
- Förstudie om framtagande av nationell lägesbild för läkemedel och medicintekniska produkter<sup>29, 30, 31</sup>.

Därutöver har regeringen gett Läkemedelsverket ytterligare uppdrag i ämnen som gynnar läkemedelstillgänglighet och dessa utredningar pågår:

- Uppdrag om förberedelser för framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel<sup>32</sup>.

---

<sup>23</sup> Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer. [Delrapport 1 – Nationell samverkansstruktur för Läkemedelsbrist](#). Rapport från Läkemedelsverket 2020-01-30, Dnr: 4.3.1-2019-068169 Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer.

<sup>24</sup> [Delrapport 2 - Vidareutveckling av Läkemedelsverkets informationsgivning](#). Rapport från Läkemedelsverket, december 2020, Dnr: 4.3.1-2019-068169.

<sup>25</sup> [Delrapport 3 – Uppföljning av aktörsgemensam samordning av information kring potentiellt kritisk eller kritisk läkemedelsbrist](#). Rapport från Läkemedelsverket januari 2023. Dnr: 4.3.1-2019-068169

<sup>26</sup> [Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19. Rapport från Läkemedelsverket](#), 2020-09-01, Dnr: 4.3.1-2020-059788

<sup>27</sup> [Ökad samordning rörande tillgång till läkemedel av central betydelse under coronapandemin](#). Rapport från Läkemedelsverket, 2020-12-10 Dnr: 4.3.1-2020-023437

<sup>28</sup> [Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter](#). Rapport från Läkemedelsverket, februari 2023 Dnr: 1.1.8-2022-016971

<sup>29</sup> 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

<sup>30</sup> Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter [E-hälsomyndighetens redovisning gällande läkemedel](#), februari 2023, Dnr: 2022/00939.

<sup>31</sup> Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. [Slutredovisning gällande medicintekniska produkter. Rapport från Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten](#), 2023-10-25 Dnr LV: 1.1.8-2022-016969 Dnr EHM: 2022/00939

<sup>32</sup> Uppdrag om förberedelser för framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel, Regeringsbeslut 2023-12-21 ([S2023/03257 \(delvis\)](#))

- Uppdrag att möjliggöra framtagande av en nationell lägesbild över medicintekniska produkter samt produktionskartläggning av medicintekniska produkter i Sverige<sup>33</sup>.
- Uppdrag om aktörsgemensam samverkan och övning för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap<sup>34</sup>.

Utöver detta så har en rad förbättringsåtgärder genomförts, vilka redovisas nedan.

### 3.5.2 Undantag från krav på märkning och bipacksedel

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska märkning och bipacksedlar i regel vara på svenska. Läkemedelsverket kan ge MAH tillfälligt tillstånd, besluta om dispens, till att sälja ett godkänt läkemedel som i något avseende inte följer gällande bestämmelser för märkning och bipacksedlar. Genom dispensen medges att ett godkänt läkemedel kan säljas i en förpackning som inte är märkt med de uppgifter som krävs enligt bestämmelserna eller har märkning och bipacksedel på annat språk än svenska.

Dispens kan beviljas om det är nödvändigt för att skydda människors hälsa och läkemedlet saknas på den svenska marknaden, för att patienter inte ska behöva stå utan läkemedel<sup>35</sup>. Dispenser från märkningskraven har ökat kraftigt de senaste åren och är ett viktigt verktyg för att lindra rest och brist som redan används av Läkemedelsverket.

För att underlätta hanteringen av beviljade dispenser publicerar Läkemedelsverket sedan juni 2023 sammanfattningar av beviljade dispenser för märkning på förpackning och bipacksedel i verkets söktjänst Läkemedelsfakta. Apoteken har länge efterfrågat att enkelt få åtkomst till dispensbesluten eftersom det avsevärt underlättar vid expediering av dispensförpackningar. Sammanfattningen innehåller exempelvis information om varför en dispens har beviljats och vilka förpackningar som har fått beviljad dispens. Informationen finns att ta del av vid berörd läkemedelsprodukt och visas endast under dispensens giltighetstid. Det finns även en färdig sökning som innehåller en lista på läkemedel med giltiga dispensbeslut och länkar till sammanfattningar av besluten på myndighetens hemsida.

#### Undersökning av vårdens syn på svensk produktinformation

När det gäller läkemedel som används inom vården har Läkemedelsverket 2024 genomfört ett projekt där man har undersökt möjligheten att godkänna läkemedel med undantag från språkraven. I projektet har man bl.a. skickat ut en enkät som syftat till att följa upp hur regional, såväl som kommunal hälso- och sjukvård och

<sup>33</sup> [Uppdrag att möjliggöra framtagande av en nationell lägesbild över medicintekniska produkter samt produktionskartläggning av medicintekniska produkter i Sverige](#), Regeringsbeslut S2024/00545, 2024-03-07.

<sup>34</sup> [Uppdrag om aktörsgemensam samverkan och övning för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap](#), Regeringsbeslut 2024-03-27, S2022/03175 S2024/00544 (delvis)

<sup>35</sup> Se 3, 12, 13, 17, 19 och 20 §§ [Läkemedelsverkets föreskrifter \(HSLF-FS 2021:96\) om märkning och bipacksedlar för läkemedel](#).

omsorg, ser på språkfrågan. I samband med detta ställdes även frågor om de i framtiden ser behov av bipacksedel i papper på svenska när det gäller läkemedel administrerade av utbildad personal. En del i frågan var om elektronisk produktinformation alternativt pappersbipacksedel på ett annat gemensamt språk, exempelvis engelska, skulle kunna ersätta svensk bipacksedel i pappersformat.

Tanken med detta skulle vara att utöka marknaden för nordiska förpackningar, vilket skulle kunna ge större försäljningsvolym och på så sätt möjligen öka intresset för att marknadsföra läkemedel i Norden. Slutsatsen av undersökningen indikerar dock att svensk vård och omsorg idag inte är redo för att ta bort bipacksedeln i pappersformat och framför allt inte ha förpackningar på annat språk<sup>36</sup>.

### **3.5.3 Utökad kommunikation med MAH om tillgänglighet**

Läkemedelsverkets hantering av restanmälningar har utvecklats under senare år. När ett läkemedel restanmäls bedömer Läkemedelsverket om konkurrerande MAH ska kontaktas för att kontrollera tillgänglighetstatus på läkemedel med samma substans hos konkurrerande MAH som det restanmälda läkemedlet. Detta görs för att Läkemedelsverket i större utsträckning ska kunna bilda sig en uppfattning kring huruvida tillgången kan möta efterfrågan, eller om en läkemedelsbrist är annalkande. Vidare är detta något som, enligt Läkemedelsverkets uppfattning, har efterfrågats bland aktörerna<sup>45</sup>. MAH uppmärksammas proaktivt på restanmälningar hos konkurrerande MAH, vilket kan leda till anpassning av lagerhållningen efter rådande situation.

Om ingen MAH bekräftar att det kan tillgodose behovet av läkemedlet på den svenska marknaden genom godkända läkemedelsförpackningar, efterfrågas om MAH:s möjlighet att ansöka om dispens för att tillfälligt kunna sälja läkemedlet i förpackningar som inte möter kraven som ställs på märkning och bipacksedlar. Den utökade dialogen med företagen har bidragit till att motverka att vissa rest-situationer eskalerar. Därutöver bidrar informationen till att Läkemedelsverket i relevanta samverkansfora kan dela en mer heltäckande bild vid en potentiell bristsituation.

### **3.5.4 Hantering av bristsituationer genom särskilt tillstånd för licensläkemedel**

Behöver en patient behandlas med ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige finns möjligheten att ansöka om licens. Behovet av licensläkemedel via recept ökar i och med att bristsituationer ökar för vanligt förekommande godkända läkemedel. Administrationen med att ansöka om enskild licens blir vid vissa bristsituationer ohållbar för vården då situationen medför att många licenser på kort tid behöver sökas. Av den anledningen har Läkemedels-

---

<sup>36</sup> Hur ser Hälso- och sjukvården på digital och engelsk läkemedelsinformation? Rapport från Läkemedelsverket, 2024, Dnr: 1.1.2-2024-034907

verket utöver enskild, generell och beredskapslicens utvecklat och utfärdat beslut om *Särskilt tillstånd*.

Särskilt tillstånd ges på substansnivå och tillåter alla öppenvårdsapotek i Sverige att expediera recept på licensläkemedel som innehåller substansen. Läkemedlet som lämnas ut måste dock omfattas av en generell licens.

Särskilt tillstånd har givits sedan 2019 och tar bort administrationen med att ansöka om enskild licens för vård och apotek. När ett särskilt tillstånd beslutats av Läkemedelsverket behöver bara ett mindre antal generella licenser sökas för att täcka det nationella behovet av licens.

För mer detaljerad beskrivning om Särskilt tillstånd, se avsnitt 9.

### **3.5.5 Förbättrad information om vilka läkemedel som är restanmälda**

Läkemedelsverket har skapat en söktjänst för restanmälda läkemedel vilken lanserades i januari 2024. Den underlättar för användare att hitta information om alla läkemedelsförpackningar som har restanmälts till myndigheten<sup>37</sup> jämfört med den tidigare publicerade listan över restanmälda läkemedel

Förbättringar har även genomförts i och med att nya informationsmängder började publiceras under 2023, däribland förpackningsidentitetsnummer, samt orsak till restsituationen i de fall företagen godkänt att publicering sker. Dessutom har Läkemedelsverkets dispensbeslut börjat publiceras i söktjänsten Läkemedelsfakta, och via publicerad information om restanmälda läkemedel. Detta underlättar för apoteken att hitta beslutsunderlaget som behövs för att kunna expediera förpackningen som omfattas av beslutet.

Läkemedelsverket har under 2023 arbetat tillsammans med *Inera AB* och infört källan restanmälda läkemedel i *Svenska informationstjänster för läkemedel* (SIL). Detta möjliggör vidareförmedling av information om restanmälda läkemedel till förskrivarstöd och receptexpedieringssystem<sup>38</sup>. När och om detta införs i vårdgivarnas journalsystem beror på hur vårdgivarens prioriterar detta.

Läkemedelsverket publicerar idag information om samtliga restanmälningar men det finns ett behov av att sälla bland denna information. Läkemedelsverket avser att förbättra publiceringen av restanmälningar så att de bristsituationer som kan anses ge en större påverkan kan särskiljas från övriga restanmälningar, där till exempel utbytbara alternativ finns tillgängliga. Hälso- och sjukvården har påtalat att de vill kunna filtrera bort information om de sistnämnda eftersom dessa generellt hanteras av apoteken genom att det finns alternativ på utbytbarhetslistan.

---

<sup>37</sup> Söktjänst: [Sök restanmälda läkemedel | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

<sup>38</sup> [Öppna data - information tillgänglig för vidareutnyttjande, Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

### **Svar på frågor om läkemedelsbrist för allmänheten**

Läkemedelsverket tillhandahåller ett externt fråge- och svarsforum där allmänheten och andra intressenter kan få tillgång till relevant information inom en mängd olika ämnen. Detta forum används numera även för att sprida information om läkemedel med aktuella bristsituationer.

### **3.5.6 Underlätta för företag att anmäla försäljningsuppehåll**

MAH kan besluta sig för att, permanent eller temporärt, sluta sälja sitt läkemedel på den svenska marknaden. Effekten av ett sådant försäljningsuppehåll kan, precis som vid en restsituation då företaget inte kan leverera ett läkemedel som planerat, leda till en brist på läkemedel. Som tidigare redovisat planerar Läkemedelsverket att frångå rapportering av upphörande av försäljning via traditionell blankettanmälan och i stället, i samverkan med E-hälsomyndigheten, inhämta informationen därifrån. Detta för att på ett effektivt sätt samla in information om även denna typ av försäljningsuppehåll, och framöver kunna publicera försäljningsuppehåll på liknande sätt som restanmälda läkemedel.

För närvarande markerar företagen endast om läkemedlet finns till försäljning (marknadsfört) eller inte. Läkemedelsverket planerar att förbättra ansökan och inhämta uppgifter från E-hälsomyndigheten under år 2024. Den planerade förändringen innebär att MAH ska ange datum för när ett försäljningsuppehåll startar eller vilken period den omfattar, samt orsak till att försäljning permanent eller temporärt upphör.



## 4. Delprojekt: Kartläggning av åtgärder som används i andra länder

### Delprojektet analyserar följande punkt i uppdraget

- Kartlägga hur rest- och bristsituationer avseende läkemedel hanteras i såväl de nordiska länderna som i andra relevanta länder, och vid behov, peka på åtgärder som t.ex. apotek kan vidta för att mildra effekterna av rest- och bristsituationer för patienterna.

Inom ramen för detta uppdrag har åtgärder som används för att förebygga eller hantera rest- och bristsituationer kartlagts för följande länder: Norge, Danmark, Finland, Island, Irland, Storbritannien, Tyskland och Frankrike. Kartläggningen har fokuserat på ett antal kategorier av åtgärder:

- 1) Rapportering av rest- och brist
- 2) Regulatorisk flexibilitet (nyttjande av regulatoriska möjligheter)
- 3) Samverkan och kommunikation
- 4) Beredskapslager
- 5) Finansiella åtgärder

Resultaten från kartläggningen är utifrån ovanstående rubriker sammanställd och återfinns i bilaga I.

Kartläggningen visar att antalet restanmälda läkemedel har ökat i alla undersökta länder och att situationen inte är unik för Sverige. Alla länder har sina utmaningar när det kommer till att lösa och hantera bristsituationer. Kartläggningen har inte identifierat något land som lyckats hitta lösningar som är heltäckande för att kunna förebygga eller lösa alla situationer med rest eller brist på läkemedel.

De åtgärder som respektive land tillämpar för att öka läkemedelstillgängligheten är anpassade efter nationella förhållanden och regelverk och används i vissa fall på andra sätt än i Sverige. Vissa länder gör också andra tolkningar och/eller genomförande av EU-lagstiftningen, exempelvis av artikel 5 i direktiv 2001/83/EG<sup>39</sup>.

Kartläggningen har använts som underlag för analyser kring hur andra länders åtgärder kan inspirera till potentiell anpassning och vidareutveckling av arbetssätt och åtgärder för att öka läkemedelstillgängligheten i Sverige. Under det aktuella uppdraget har ett antal av de åtgärder som kartläggningen identifierade som mest relevanta för Sverige analyserats och utretts vidare.

Vid läkemedelsbrist drabbas patienter i olika utsträckning beroende på om det finns eller saknas alternativa behandlingar. I de fall följderna av utebliven läkemedelsbehandling är hög är det mer kritiskt att implementera åtgärder som motverkar bristsituationen. För detta ändamål pekar analysen på behovet av vidareutveckling av verktyg och processer för riskbedömning av faktiska och potentiella rest- och

<sup>39</sup> [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.](#)

bristsituationer med avseende på kritikalitet för patienter. En sådan riskbedömning kan underlätta arbetet med:

- vilka restanmälningar som bör prioriteras,
- hur faktisk eller potentiell brist kan kommuniceras med berörda aktörer,
- att bedöma vilka regulatoriska åtgärder som bör prioriteras och tillämpas.

Arbetet med att ta fram kriterier för riskbedömning har påbörjats under projektets gång. Ett viktigt underlag för riskbedömningarna är adekvat information om aktuell och systematisk tillgång till lagerdata. Från kartläggningen ser vi att det framför allt är Danmark som har erfarenheter av systematisk tillgång till lagerdata. Detta kom på plats under covid-19 pandemin och har senare gjorts permanent<sup>40</sup>. Läkemedelsverket har tidigare lyft behovet av få tillgång till information och nödvändiga systemstöd för att kunna ta fram nationell lägesbild kring läkemedelstillgänglighet, se avsnitt 10.3.

Inom ramen för kartläggningen har Läkemedelsverket även uppmärksammat att åtgärden fördelning respektive omfördelning av läkemedel finns i några andra länder. Myndigheten har därvid konstaterat att det även i Sverige finns behov av att vid bristsituationer kunna fördela och omfördela läkemedel. En utförlig beskrivning av problemet och myndighetens analys av åtgärderna, samt kopplingar till SOU 2021:19, finns i avsnitt 4.2 respektive avsnitt 4.3, samt i bilaga II.

Läkemedelsverket har utifrån kartläggningen även identifierat möjligheter till fortsatta förbättringar kopplat till arbetet med rapportering av rest- och brist-situationer samt publicering av information. Exempelvis visar analysen att flera av länderna i kartläggningen verkar ha lättare för att hitta och föreslå ersättningsläkemedel vid en bristsituation.

Både i Norge<sup>41</sup> och Island<sup>42</sup> kan myndigheterna på ett enklare sätt tillåta apotek att under en period lämna ut utländska läkemedel, dvs icke godkända läkemedel, som ersättning när ursprungligen ordinerat godkänt läkemedel inte finns att tillgå. I Storbritannien har myndigheten implementerat så kallade ”Serious shortages protocols”<sup>43</sup> som ett redskap för att kunna hantera och mitigera en bristsituation. Med detta protokoll ges öppenvårdsfarmaceuter tillstånd att expediera ersättningsläkemedel enligt protokollet utan att behöva medgivande från förskrivare i förväg.

Kartläggningen har även gett Läkemedelsverket lärdomar om hur andra länder utökat och effektiviserat intern samverkan, exempelvis mellan enheter och avdelningar på de berörda läkemedelsmyndigheterna med avseende på inhämtning och delning av signaler och implementering av regulatoriska åtgärder. I Norge arbetar DMP (tidigare Legemiddelverket) mer systematiskt med rest- och

---

<sup>40</sup> [Bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet](#), Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danmark, 2021-02-27

<sup>41</sup> [Hvilke legemidler kan notifieres – og hvilke må vurderes av DMP før utlevering?](#) Direktoratet for medisinske produkter, 2023-07-31

<sup>42</sup> [Medicinal Products Act, No. 100/2020, as amended by Act No. 132/2020 og 14/2022](#), Government of Island, Island.is, uppdaterad augusti 2023

<sup>43</sup> [Serious shortage protocols \(SSPs\) | NHSBSA](#)

bristsituationer genom ökad intern samverkan. Experter från olika delar av myndigheten har nu avsatt arbetstid för att arbeta med bristsituationer och öka läkemedelstillgängligheten.

Kartläggningen visar att de undersökta länderna, inte minst som en följd av covid-19-pandemin, ser ett ökat behov av lagerhållning på olika nivåer för att öka sin beredskap och säkerställa läkemedelstillgängligheten. Länderna har kommit olika långt i uppbyggnaden av lager, där Finland är ett föregångsland. Även Storbritannien har obligatorisk lagerhållning av ett brett sortiment av läkemedel. Som en konsekvens av att många europeiska länder parallellt arbetar med utökad lageruppbyggnad kan det finnas en risk att detta initialt kan leda till ökade rest- och bristsituationer när fler länder konkurrerar om läkemedel på en redan ansträngd marknad.

Kartläggningen visar också på vikten av att minska sårbarheten vid kris/krig genom att dels placera lagren på skilda geografiska platser, dels säkerställa logistiken. Storbritannien har för att säkra läkemedel och medicintekniska produkter kan levereras upphandlat en global expresslogistik som ska säkerställa fungerande transporter vid större störningar.

Irländska HIQA (Health Information and Quality Authority) publicerade i slutet av november 2023 en förstudie där de har kartlagt fem europeiska länders arbete med lagerhållning. Deras översikt visar att alla fem länder har fysiska lager där läkemedel lagras och vid en kris kan läkemedel skickas dit behovet finns. Detta förfarande har ansetts billigare och effektivare jämfört med så kallade virtuella lager, det vill säga lager som tillhandahålls av företag och där regeringen lägger en beställning vid en kris.

### **Förslag på åtgärder från kartläggningen**

För att motverka och hantera bristsituationer krävs timing, mandat, kunskap och förståelse för hur en situation kan komma att utvecklas. Kartläggningen i kombination med tidigare analyser i regeringsuppdrag har resulterat i ett antal åtgärdsförslag för att tillse att de läkemedel som finns i Sverige nyttjas i en högre grad inför eller när en bristsituation råder. För att kunna nyttja eventuella lager i Sverige krävs att det finns åtgärder som snabbt kan vidtas, dvs reglering som enkelt kan aktiveras för en viss bristsituation.

Åtgärderna kan vara i form av rekommendationer och åtgärder av tvingande natur, vilket är i linje med behovet av en palett av mjuka och hårda åtgärder som påtalades i SOU 2021:19<sup>44</sup>. Läkemedelsverket anser att det behövs en kombination av dessa åtgärder för att kunna hantera och styra läkemedelstillgången vid bristsituationer av olika påverkansgrad. Konsekvenserna av åtgärderna måste övervägas noga och dess tillämplighet beror på situationen, exempelvis på hur allvarlig situationen är, om läkemedel ännu kan beställas från partihandlaren, om läkemedel finns hos apoteken och var behovet av läkemedel är störst utifrån ett folkhälsoperspektiv.

---

<sup>44</sup> [SOU 2021:19](#) s. 819

Även bristsituationer som ger en hög påverkan utan att falla inom definitionen för kritisk brist kan ge allvarliga konsekvenser för patienter/djurägare, hälso- och sjukvården och samhället i stort. Läkemedelsverket anser därför att det är nödvändigt att åtgärder som föreslås i denna rapport inte bara kan appliceras vid kritiska brister utan vid brister med hög påverkan för att dessa verktyg ska bli effektiva.

Följande åtgärder föreslås och beskrivs i kommande avsnitt:

- Information om försäljningsuppehåll för centralt godkända läkemedel
- Förslag om att fördela leveranser från partihandlare
- Förslag för att bättre nyttja de läkemedel som finns hos apotek
- Förslag om att begränsa åtkomst till läkemedel.

## 4.1. Information om försäljningsuppehåll för centralt godkända humanläkemedel

*Läkemedelsverket föreslår att information om försäljningsuppehåll för centralt godkända humanläkemedel ska lämnas även till Läkemedelsverket. Förslag på författningsändring har utarbetats.*

Signaler om restsituationer eller andra försäljningsuppehåll är bland de viktigaste signalerna för att Läkemedelsverket och alla andra aktörer ska bli varse om en eventuell bristsituation. Av alla humanläkemedel som marknadsförs i Sverige har 15 % utvärderas i central procedur, där beslut om godkännande för försäljning fattas av EU-kommissionen, vilket innebär att läkemedlet därmed får säljas i hela EU. För dessa läkemedel är EMA ansvarig för att ta emot restanmälningar.

Konsekvensen är att Läkemedelsverket, i de fall anmälan inte skett på frivillig basis till myndigheten, saknar information vilket försvårar arbetet med att informera och att vidta åtgärder för att hantera en rest- och bristsituation. Läkemedelsindustriföreningen, Lif, uppmanar sina medlemmar att anmäla restsituationer även gällande centralt godkända läkemedel till Läkemedelsverket<sup>45</sup>, vilket bidrar till att flera restanmälningar inkommer på frivillig väg. Men frivilligheten medför att Läkemedelsverket inte kan lita på att informationen, dvs orsaken till att det inte finns någon inkommen restanmälan för ett läkemedel, kan vara antingen positiv eller negativ. Om det inte har kommit in någon restanmälan kan det tolkas som något positivt som indikerar att det inte förekommer leveransproblem, alternativt görs en negativ tolkning som indikerar att det kan finnas risk för brist trots att företaget inte anmält en restsituation.

För att få en bättre överblick över vilka läkemedel som finns till försäljning eller inte och därmed kunna mildra konsekvenserna av, eller vidta åtgärder för att förebygga att bristsituationer uppstår, är det av vikt att Läkemedelsverket även har kännedom om försäljningsuppehåll för centralt godkända humanläkemedel som

---

<sup>45</sup> [Långsiktigt hållbar läkemedelsförsörjning, Lifs handlingsplan för läkemedelstillgänglighet](#), (lif.se) Lif, De forskande läkemedelsföretagen, oktober 2023.

säljs i Sverige. Detta gäller både försäljningsuppehåll till följd av det råder brist på läkemedlet och de fall då MAH väljer att sluta sälja läkemedlet. Den överföring av information som går att hämta från EMA:s databas eller som skickas från EMA om försäljningsuppehåll är inte fullständig och kan inte tillgodose det behov av information som finns.

Vid kontakt med andra medlemsstater har Läkemedelsverket erfarit att dessa, trots regleringen i förordning (EG) 726/2004, synes ha möjlighet att kräva att MAH rapporterar in försäljningsuppehåll gällande centralt godkända läkemedel även till den behöriga myndigheten där läkemedlet finns till försäljning. I januari 2023 kontaktade därför Läkemedelsverket EMA för att få klarhet i frågan. EMA skickade då ut en enkät till Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party (MSSWP), för att undersöka hur medlemsstaterna hanterar anmälningar av bristsituationer när det gäller centralt godkända läkemedel. I frågeformuläret från EMA angavs följande: ”När en brist uppstår eller förväntas uppstå i en eller flera EU-medlemsstater bör innehavaren av godkännandet för försäljning rapportera det till de berörda nationella behöriga myndigheterna. Om bristen gäller en centralt godkänd produkt bör innehavaren av försäljningstillståndet även meddela EMA. Ange om det finns någon rättslig grund för att genomdriva nationell rapportering av centralt godkända läkemedel på ditt territorium.”

Av de 21 svar som inkom till EMA, inklusive två svar från veterinärmedicinska nationella myndigheter, angav fyra behöriga myndigheter att de inte har rättslig grund för att kräva nationell rapportering av centralt godkända läkemedel. Av de fyra medlemsstater som saknade bindande regler, svarade tre att inrapportering av försäljningsuppehåll gällande centralt godkända läkemedel görs på frivillig väg.

För att säkerställa att MAH för centralt godkända humanläkemedel ska rapportera in försäljningsuppehåll till Läkemedelsverket föreslås att 3 kap. 2 § läkemedelslagen ändras genom att hänvisningen till 4 kap. 18 § läkemedelslagen tas bort. Därvid skulle även dessa läkemedel omfattas av kravet att rapportera försäljningsuppehåll till Läkemedelsverket. En annan följd kommer att bli att bestämmelserna om sanktionsavgift i 14 kap. 4-10 §§ läkemedelslagen blir tillämpliga även på centralt godkända humanläkemedel.

I avsnitt 3.4.2 beskrivs hur försäljningsuppehåll för veterinärmedicinska läkemedel ska anmälas.

Författningsförslaget återfinns i avsnitt 11.2.1.

## **4.2. Möjlighet till fördelning av leveranser från partihandlare**

*Läkemedelsverket föreslår att det görs möjligt att medge undantag för partihandlare att uppfylla sin leveransskyldighet enligt lagen om handel med läkemedel. Förslag på författningsändring har utarbetats.*

I samband med en kommande brist men när det ännu finns läkemedel att tillgå hos partihandlaren behövs åtgärder för att styra så att leveranserna går till de mest kritiska behoven. Vid en specifik bristsituation kan läkemedlet snabbt behöva fördelas om så att det endast säljs till slutenvården, öppenvården, ett geografiskt område, i en viss mängd eller annan relevant fördelning som behövs för att motverka eller mildra konsekvenserna av den aktuella bristsituationen.

Partihandlare har en skyldighet att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek och sjukhusapotek så snart det kan ske<sup>46</sup>. Om partihandlaren i samband med en brist allokeringar läkemedel till exempelvis ett visst sjukhus kan dock detta motverka deras möjlighet att uppfylla leveransskyldigheten. Detta föreslås lösas genom en bestämmelse som ger Läkemedelsverket lagstöd för att besluta om undantag från partihandlaren leveransskyldighet vid potentiell eller uppkommen brist som utgör en fara för människors eller djurs liv eller hälsa.

En rättslig analys av fördelning av leveranser från partihandlare har gjorts och återfinns i bilaga II, där det även finns en beskrivning av problemet och behoven. Författningsförslaget återfinns i avsnitt 11.2

### **4.3. Förslag för att nyttja befintliga läkemedel på apotek**

Vid en potentiell eller uppkommen brist som utgör en fara för människors och djurs liv eller hälsa är det viktigt att alla godkända läkemedelsförpackningar som finns i Sverige kan användas där dessa behövs bäst. Det innebär att även de läkemedel som finns på öppenvårdsapotek och sjukhusapotek kan behöva omfördelas för att jämna ut tillgången på läkemedel utifrån efterfrågan på apoteken.

Enligt regelverket om handel med läkemedel ska öppenvårdsapotek sälja läkemedel till patienter och sjukvård och inte till andra apotek. Sjukhusapotek får distribuera läkemedel till läkemedelsförråd som tillhör sjukhuset för att sedan behandla inskrivna patienter<sup>47</sup>. Dessa regler syftar till att säkerställa att läkemedel hanteras på adekvat sätt med bibehållen kvalitet och spårbarhet.

För att säkerställa att läkemedel som finns hos apotek används på ett effektivt sätt finns flera åtgärder som kan användas eller föreslås:

- Öppenvårdsapotek ska upplysa om tillgång till läkemedel på annat öppenvårdsapotek.
- Distansexpediering mellan öppenvårdsapotek.
- Omfördelning mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek (föreslås).

Nedan utvecklas närmare vad dessa åtgärder innebär.

<sup>46</sup> Se 3 kap. 3 § 6 [Lagen \(2009:366\) om handel med läkemedel](#).

<sup>47</sup> [Läkemedelsverkets föreskrifter \(LVFS 2012:8\) om sjukhusens läkemedelsförsörjning](#).

### 4.3.1 Öppenvårdsapotek ska upplysa om tillgång hos andra öppenvårdsapotek

*Läkemedelsverket föreslår utredning om vilka förutsättningar som krävs för att öppenvårdsapotek i högre grad ska kunna hänvisa patienter till andra öppenvårdsapotek vid bristsituationer.*

Enligt 2 kap. 6 § 13 lagen (2009:399) om handel med läkemedel finns krav på att i de fall ett öppenvårdsapotek inte direkt kan tillhandahålla ett förordnat läkemedel (gäller både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel) eller förordnad vara ska de informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning.

En förutsättning för att öppenvårdsapoteken ska kunna uppfylla informationskravet är att de kan få information om lagersaldo hos andra öppenvårdsapotek. Idag bygger information om lagersaldon på frivilliga överenskommelser och en nationell helhetsbild saknas. Sveriges apoteksförening samlar idag in uppgift om lager från de apotek som är anslutna till Sveriges apoteksförening och som är villiga att delge informationen. Genom ett samarbete med FASS<sup>48</sup> visas informationen i deras lagerstatustjänst. Genom att det är frivilligt att rapportera lagersaldo och då inte alla apotek är anslutna till Sveriges apoteksförening är inte lagerstatus hos samtliga öppenvårdsapotek synliga. Lagerstatus visas inte öppet för särskilda läkemedel (med särskilda läkemedel avses bl.a. narkotikaklassade läkemedel, anabola steroider, tillväxthormon).

Till vilken grad öppenvårdsapoteken upplyser sina kunder om en konkurrents lager är okänt för Läkemedelsverket. Hänvisning till andra öppenvårdsapotek i samma kedja, samt eventuell distanshandel för aktuell apotekskedja, är troligen mer vanligt. Läkemedelsverket har möjlighet att kontrollera apotekens följsamhet till denna regel inom ramen för tillsyn. För närvarande bedöms dock ökad tillsyn inte vara relevant eftersom möjligheten för öppenvårdsapoteket att ge upplysning om en konkurrents lager är begränsad. Uppgift om läkemedelslager är visserligen synligt inom en apotekskedja men inte alltid mellan olika apotekskedjor och tillståndshavare. Kontaktuppgifter finns dock tillgängligt till alla öppenvårdsapotek och det är därmed möjligt att kontakta andra öppenvårdsapotek rörande lagersaldo. Att verka för att information om lager hos andra apotek är lättillgänglig är viktigt för att apoteken ska kunna informera kunderna om var ett läkemedel finns tillgängligt.

Inom ramen för regeringsuppdragen som analyserat nationell lägesbild för läkemedel efterfrågas lagstöd för att alla apotek ska rapportera lagerdata till E-hälsomyndigheten<sup>49</sup>. Läkemedelsverket ska sedan få denna data för att kunna ta fram och hantera nationell lägesbild för läkemedel där informationen om lager är tänkt att bli heltäckande. På en detaljerad nivå kan detta dock vara känsliga data, och

---

<sup>48</sup> Namnet FASS kommer ursprungligen från en förkortning av farmaceutiska specialiteter i Sverige. FASS tillhandahålls av Läkemedelsindustriföreningens service AB (LIF).

<sup>49</sup> 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

frågan om att återföra lagerdata ens på nivån lager finns/finns inte till alla apotek har inte belysts i tidigare förstudier om nationell lägesbild. Bland annat med hänsyn till företagssekretess behöver det utredas vidare om, hur och på vilken detaljnivå data ska kunna tillhandahållas till apoteken.

### **4.3.2 Distansexpediering av läkemedel**

*Läkemedelsverket anser att för hantering av bristsituationer skulle öppenvårdsapoteken kunna nyttja befintlig reglering om distansexpediering i högre grad. Läkemedelsverket avser att ta ett större ansvar för att informera om möjligheten och stötta apoteken vid frågor kring till exempel transporter.*

Utgångspunkten bör vara att det vid en bristsituation ska vara läkemedelsförpackningen som i första hand behöver förflyttas och inte patienten. Distansexpediering innebär en möjlighet för ett öppenvårdsapotek som inte omedelbart kan tillhandahålla ett läkemedel (gäller både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel) till en enskild patient, att agera avhämtningsställe åt ett annat öppenvårdsapotek. Denna möjligt regleras idag i 9 b § i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdapotek.

Möjligheten gäller för en enskild patient och en förutsättning är att läkemedelsbehovet inte kan tillgodoses genom normala beställningsrutiner. Läkemedlet omfördelas inte mellan de båda öppenvårdapoteken och blir inte tillgängligt för allmän försäljning, utan expedieringen genomförs till enskild kund. Öppenvårdsapoteket som har tillgång till läkemedlet expedierar, förpackar och skickar detta till öppenvårdsapoteket som agerar avhämtningsställe för patienten.

Distansexpediering skiljer sig från distanshandel genom att även öppenvårdsapotek som inte har anmält distanshandel till Läkemedelsverket har möjlighet att utföra distansexpediering. Det finns inte heller krav på att det ska finnas skriftliga avtal för transporter och transporternas betingelser behöver inte vara validerade och verifierade.

I dialoger med apoteksrepresentanter har framgått att möjligheten för distansexpediering vid öppenvårdsapotek sällan tillämpas. När en läkemedelsförpackning skickas ansvarar öppenvårdsapoteket för att alla transportbetingelser som krävs är uppfyllda. Apoteket ansvarar även för kostnaden i samband med transporten. Det är två faktorer som möjligen minskar incitamenten att tillämpa denna möjlighet. Utöver dessa faktorer är det en tidskrävande uppgift, både för det öppenvårdsapotek som ska undersöka var läkemedlet finns i lager och kontakta apoteket som har varan, men framför allt för det öppenvårdsapotek som har läkemedlet på lager och som ska genomföra expediering och skicka försändelsen.

Läkemedelsverkets erfarenhet är att detta förfarande skulle kunna nyttjas i högre grad än idag och myndigheten ta ett större ansvar för att informera om möjligheten och stötta öppenvårdsapoteken vid frågor kring till exempel transporter.



### 4.3.3 Omfördelning av läkemedel mellan apotek

*Läkemedelsverket föreslår att det görs möjligt att omfördela läkemedel mellan olika apotek (inklusive sjukhusapotek). Förslag på författningsändring har utarbetats.*

Vid potentiell eller uppkommen brist på läkemedel som kan utgöra en risk för människors och djurs liv eller hälsa och som har lett till att apoteken inte längre kan beställa de läkemedel som behövs från partihandlarna behöver lagren som finns på apoteken nyttjas bättre. Behovet finns beskrivet i tidigare redovisat regeringsuppdrag<sup>50</sup>.

Behov av omfördelning kan exempelvis bli aktuellt om tillgången behöver jämnas ut geografiskt mellan öppenvårdsapotek eller mellan öppenvårds- och sjukhusapotek. Omfördelning skulle även kunna vara ett verktyg i situationer då olika förpackningsstorlekar kan nyttjas bättre inom slutenvård respektive öppenvårdsapotek, som tex vid brist på antibiotika där små förpackningar är avsedda att expedieras på recept medan större förpackningsstorlekar kan användas i slutenvården till flera patienter.

Denna typ av omfördelning förutsätter att öppenvårdsapotek och sjukhusapotek har kunskap dels om vilka lager av läkemedel som finns på olika apotek, dels om hur behovet av läkemedel ser ut i olika delar av landet. Läkemedelsverket och apotek kan i viss utsträckning utreda behovet och få information om vem som skulle kunna omfördela läkemedel via nuvarande samverkan kring läkemedelsbrister men information om var lagren finns saknas och är svåra att sammanställa med de verktyg som finns i dagsläget. I närtid bygger därför förslaget på att apoteken frivilligt delar med sig uppgifter om vilka lager de har.

När det gäller information om tillgång på läkemedel kan Läkemedelsverket i framtiden komma att samla in data om lagersaldo från apotek i enlighet med förslag som bland annat lämnats i förstudien om nationell lägesbild<sup>51</sup>. Detta öppnar för större möjligheter för Läkemedelsverket att bedöma behov av omfördelning.

En rättslig analys av omfördelning mellan apotek har gjorts och återfinns i bilaga II, där det även finns en beskrivning av problemet och behoven. Författningsförslaget återfinns i avsnitt 11.2.

Läkemedelsverket har även blivit uppmärksammat på att regioner i vissa akuta situationer har behov av att omfördela läkemedel från sina avdelningsförråd för att stödja en annan region eller en annan vårdgivare. Sådan omfördelning täcks inte av ovan beskrivna undantag då det endast gäller läkemedel i sjukhusapotek, se avsnitt 3.1.4 i bilaga II.

---

<sup>50</sup> [Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter.](#)

Rapport från Läkemedelsverket, februari 2023 Dnr: 1.1.8-2022-016971

<sup>51</sup> 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

## 4.4. Åtgärder för att begränsa åtkomst till läkemedel

Vid brist på läkemedel kan en möjlighet vara att styra åtkomsten av läkemedlen till de patienter som har störst behov av dem genom att begränsa åtkomst till läkemedel på olika sätt. Nedan redogörs för några sätt som detta kan göras på.

### 4.4.1 Stöd för ändring av receptstatus saknas

*Läkemedelsverket föreslår att Sverige i samband med revidering av humanlagstiftningen ska verka för att vissa bristsituationer bör kunna vara en orsak till ändring av receptstatus.*

I kartläggningen av hanteringen av rest- och bristsituationer i andra länder har det framkommit att danska Lægemiddelstyrelsen, vid kritisk brist av läkemedel, har möjlighet att ändra ett läkemedels klassificering från receptfritt till receptbelagt. I november 2023 beslutade Lægemiddelstyrelsen att ändra klassificering för vissa läkemedel innehållande paracetamol för små barn från receptfritt till receptbelagt<sup>52</sup>.

I Lægemiddelstyrelsens skrivelse till berörda aktörer angavs som rättslig grund för ändringen 2 kap. den danska förordningen om recept och dosexpeditering av läkemedel<sup>53</sup>, där det anges hur Lægemiddelstyrelsen avgör vilka läkemedel som ska vara receptbelagda, samt 122 § samma förordning där det anges att Lægemiddelstyrelsen, i särskilda fall och på villkor som bestäms i varje enskilt fall, göra undantag från bestämmelserna i förordningen eller ställa strängare krav<sup>54</sup>.

Lægemiddelstyrelsen har bedömt att möjligheten att göra undantag från de EU-rättsliga kriterierna för klassificering, som finns i artiklarna 70–71 i humanläkemedelsdirektivet<sup>55</sup>, kan finnas i artikel 71.4 b i samma direktiv.

Genom att ändra läkemedelsklassificeringen till receptbelagt kan konsumenten inte längre köpa läkemedlet utan föregående kontakt med vården. Syftet är att läkemedlen i större utsträckning ska komma de patienter till godo som har störst behov av det. Vidare kan mängden läkemedel som lämnas ut begränsas till nödvändig dos genom förskrivningen. Läkemedelsverket ser att denna form av åtgärder kan behövas i särskilda situationer där tillgången till receptbelagda läkemedel och den mer riktade patientgruppen är viktigare ur folkhälsosynpunkt än den mer allmänna tillgången som receptfritt läkemedel. Som för alla övriga åtgärder behöver konsekvensanalys av situationen genomföras innan åtgärden vidtas. En negativ följd av åtgärden kan vara ökad belastning på sjukvården i och

<sup>52</sup> [Paracetamol stikpiller til børn bliver gjort receptpligtige, \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](#) Laegemiddelstyrelsen Danish Medicines Agency, 2023-11-16

<sup>53</sup> [Bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler](#), BEK nr 776 af 01/06/2022. Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danmark.

<sup>54</sup> [Paracetamol stikpiller til børn bliver gjort receptpligtige](#), Danish Medicines Agency, 15 november 2023, sagsnr. 2023110656.

<sup>55</sup> Artikel 70–71 [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.](#)

att läkemedlen nu måste förskrivas, samt risk för samhällsoro men detta behöver vägas mot att tillgången då kan riktas till exempelvis vissa patientgrupper.

I svensk rätt regleras klassificeringen av humanläkemedel i läkemedelslagen (2015:315). Läkemedelsverket ska, när ett godkännande för försäljning utfärdas, ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel. Om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läkemedelsverkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande ansöker om ändrad klassificering, ska Läkemedelsverket ompröva och vid behov ändra klassificeringen av läkemedlet<sup>56</sup>.

Kriterierna för receptbeläggning av ett humanläkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:90) om godkännande för försäljning av humanläkemedel och innebär ett införlivande av artiklarna om klassificering i humanläkemedelsdirektivet. Kriterierna kan, sammanfattningsvis, sägas ta sikte på olika patientsäkerhetsaspekter, eller avser egenskaper hos själva läkemedlet. Såsom dagens reglering för klassificering av humanläkemedel är utformad saknas det möjlighet, att i en bristsituation, ändra klassificeringen av ett receptfritt läkemedel till receptbelagt för att på så sätt begränsa åtkomst till de patienter som behöver läkemedlet mest<sup>57</sup>. Läkemedelsverket får enligt föreskrifterna meddela undantag från bestämmelserna i föreskrifterna, om det finns särskilda skäl. Undantag får dock inte meddelas om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten<sup>58</sup>.

Enligt artikel 71.4 b humanläkemedelsdirektivet får en behörig myndighet vid klassificeringen av ett läkemedel avstå från att tillämpa bestämmelserna om kriterier för receptbeläggning med beaktande av maximal enhetsdos, maximal daglig dos, styrka, läkemedelsform, vissa förpackningstyper, och/eller andra förhållanden vid användningen som myndigheten har angivit<sup>59</sup>. Bestämmelsen innebär en möjlighet att med beaktande av vissa förhållanden klassificera ett läkemedel, som annars ska vara receptbelagt, som receptfritt<sup>60</sup>. Läkemedelsverket har i föreskrifter angivit att humanläkemedel som enligt kriterierna bör receptbeläggas kan beviljas receptfrihet med beaktande av maximal enhetsdos, maximal daglig dos, styrka, läkemedelsform och/eller för vissa förpackningstyper. Läkemedelsverket har inte föreskrivit om några andra förhållanden vid användningen som kan beaktas vid klassificeringen.

Vad avser veterinärmedicinska läkemedel finns kriterierna för receptbeläggning i förordning (EU) 2019/6. Även dessa kriterier utgår från egenskaper hos läkemedlet som sådant eller avser säkerheten vid användning. Det finns inte några kriterier för

---

<sup>56</sup> Se 4 kap. 20 § [Läkemedelslag \(2015:315\)](#).

<sup>57</sup> Se 6 kap. 1–3 §§ [Läkemedelsverkets föreskrifter \(HSLF-FS 2021:90\) om godkännande för försäljning av humanläkemedel](#).

<sup>58</sup> Se 7 kap. 1 § [Läkemedelsverkets föreskrifter \(HSLF-FS 2021:90\) om godkännande för försäljning av humanläkemedel](#).

<sup>59</sup> Artikel 71.4 a och b [direktiv 2001/83/EG](#).

<sup>60</sup> "[A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use](#)" EU-kommissionen, version januari 2006

receptbeläggning som tar sikte på att i en bristsituation begränsa tillgången till ett veterinärmedicinskt läkemedel till de som behöver det mest<sup>61</sup>.

Ändring av ett läkemedels klassificering får, som framgår ovan, ske efter ansökan av innehavaren av godkännandet för försäljning, eller på Läkemedelsverkets initiativ om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen har kommit till verkets kännedom. En ändring av ett läkemedels klassificering från receptfritt till receptbelagt förutsätter alltså att nya uppgifter med avseende på patientsäkerheten framkommer.

Läkemedelsverket kan meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i HFSL-FS 2021:90. Dispensbestämmelsen innebär dock inte någon möjlighet för Läkemedelsverket att göra undantag från kraven avseende läkemedelsklassificering som följer av läkemedelslagen. Läkemedelslagen innehåller inte heller i sig någon sådan bestämmelse om undantag.

Läkemedelsverkets bedömning är därmed att verket i dagsläget saknar rättsligt stöd för att ändra ett humanläkemedels klassificering på andra grunder än vad som följer av bestämmelsen i läkemedelslagen, det vill säga en ansökan från bolaget eller nya omständigheter av betydelse för klassificeringen, och utifrån de kriterier för receptbeläggning som följer av humanläkemedelsdirektivet. Av samma skäl kan inte heller undantag göras för att ändra klassificeringen för ett veterinärmedicinskt läkemedel grundat på andra omständigheter än de som anges i förordning 2019/6.

Det kan slutligen noteras att det i förslaget till nytt humanläkemedelsdirektiv<sup>62</sup> föreslås bestämmelser om receptstatus, och att det utifrån kriterierna för receptbeläggning inte heller enligt förslagets nuvarande lydelse kommer att finnas möjligheter att ta hänsyn till tillgänglighet och bristsituationer avseende läkemedel. Om det i det nya direktivet skulle klargöras att det är möjligt att vid klassificering av läkemedel ta hänsyn till aspekter som läkemedelstillgänglighet och bristsituationer, skulle det kunna införas en möjlighet i nationell lagstiftning att omklassificera ett humanläkemedel till receptbelagt vid exempelvis kritisk brist. Det är därför önskvärt att denna fråga tas vidare för övervägande inom ramen för det pågående arbetet att ta fram ett nytt humanläkemedelsdirektiv.

#### **4.4.2 Begränsningar i utlämnande av läkemedel**

*Läkemedelsverket har analyserat om det är möjligt att begränsa försäljning vid en bristsituation. Läkemedelsverket bedömer att gällande reglering bland annat möjliggör att mängden receptbelagda läkemedel som hämtas ut begränsas.*

Flera länder har i kartläggningen svarat att de har möjlighet att begränsa utlämnande av läkemedel, receptbelagda såväl som receptfria, vid rest- och bristsituationer, samt att så också har skett i samband med covid-19-pandemin.

---

<sup>61</sup> Artikel 34 [förordning \(EU\) 2019/6](#).

<sup>62</sup> [Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG, 2023/0132 \(COD\)](#)

En begränsning av mängden läkemedel som får lämnas ut till konsument är en ransoneringsåtgärd som motverkar den hamstring av läkemedel, som kan uppstå i samband med rest- och bristsituationer eller i samband med fredstida kris eller krigshot och som i sin tur kan leda till rest- och bristsituationer avseende läkemedel. I kristider är det viktigt att tillgången till läkemedel är jämlik. Om människor hamstrar mediciner finns en risk för att vissa läkemedel inte kommer att räcka åt alla.

Det finns i svensk rätt vissa möjligheter att införa begränsningar i mängden läkemedel som får expedieras eller säljas till konsument.

### **Generella begränsningar i utlämnandet av receptbelagda läkemedel**

För receptbelagda läkemedel har en förskrivare tagit ställning till patientens behov av läkemedlet och har angett på receptet vilken mängd patienten ska få hämta ut. På receptet kan förskrivaren även ange specifika expedieringsintervall.

Det finns också bestämmelser som begränsar hur mycket läkemedel som patienten får hämta ut på apoteket vid varje tillfälle inom läkemedelsförmånerna. En expediering av en förskrivning på ett öppenvårdsapotek får inte avse en större mängd än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning. En förskrivning får expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel eller andra varor är avsedd att tillgodose. Förskrivningen får dock expedieras dessförinnan om det finns särskilda skäl till detta.<sup>63</sup>

I samband med utbrottet av covid-19 år 2020 införde regeringen en generell bestämmelse i förordningen om handel med läkemedel som innebar att receptförskrivna läkemedel inte kunde hämtas ut för mer än 90 dagar i taget<sup>64</sup>. Innan begränsningen infördes kunde en patient hämta ut den totala mängden läkemedel från ett recept vid ett och samma tillfälle om patienten stod för hela kostnaden och det inte fanns något expedieringsintervall. Det var således möjligt för en patient som ville säkerställa sin behandling under en längre tid att ta ut stora mängder läkemedel och förvara dessa hemma. Bestämmelsen trädde i kraft den 1 april 2020 och syftade till att motverka hamstring av receptbelagda läkemedel, av vilket man såg tendenser i och med pandemin<sup>65</sup>. Begränsningen gällde både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Statistik från E-hälsomyndigheten visade att antalet genomförda transaktioner per månad nådde en toppnotering under mars månad år 2020 men att antalet sjönk under april år 2020 efter det att bestämmelsen trätt i kraft. Bestämmelsen upphävdes i början av 2022<sup>66</sup>. Regeringen torde alltså ha möjlighet att besluta om nya begränsningar av samma slag om behov uppstår.

<sup>63</sup> Se 2 och 11 §§ [Förordningen \(2002:687\) om läkemedelsförmåner m.m.](#)

<sup>64</sup> [Förordning \(2020:164\) om ändring i förordningen \(2009:659\) om handel med läkemedel.](#)

<sup>65</sup> [SOU 2021:19](#), s. 831.

<sup>66</sup> [Förordning \(2021:1269\) om ändring i förordningen \(2009:659\) om handel med läkemedel.](#)

## Begränsningar i utlämnandet av vissa receptbelagda läkemedel

Läkemedelsverket har möjlighet att begränsa rätten att förordna och lämna ut vissa särskilda läkemedel. Det har gjorts bland annat gällande godkända läkemedel som innehåller isotretinoin eller alitretinoin. Detta framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel.

Begränsningen innebär att Läkemedelsverket föreskriver att ett visst läkemedel får lämnas ut mot recept från ett apotek endast om det har förordnats av en förskrivare med en specifik specialistkompetens. Utlämnandet kan begränsas både till läkemedel som ska lämnas ut på recept och läkemedel som ska lämnas ut på rekvisition. Genom att begränsa rätten att förordna läkemedel till förskrivare med vissa specialistkompetenser styrs tillgängligheten i praktiken till en särskild patientgrupp.

Under våren år 2020 blev klorokin och hydroxiklorokin medialt uppmärksammade som läkemedel med möjlig effekt på covid-19 och förskrivningen ökade markant på några dagar. Den skedde dock på svag klinisk evidens. Därför, och för att tillse att läkemedlen fanns tillgängliga till patienter som fått dem förskrivna på godkänd indikation, beslutade Läkemedelsverket den 2 april 2020 om tillfälliga föreskrifter som angav att dessa läkemedel endast fick förskrivas av läkare med vissa specialistkompetenser<sup>67</sup>. Åtgärden hade önskad effekt eftersom försäljningsstatistik visade att volymen återgick till samma nivå som före pandemiutbrottet.

Vid brist på receptbelagda läkemedel kan det finnas behov av att mer precist begränsa hur mycket varje patient får hämta ut på apoteket eller prioritera läkemedlen till vissa patienter. Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap menar att det i situationer där det råder brist på läkemedel, och en begränsning av förskrivningsrätten bedöms vara ändamålsenlig, och att Läkemedelsverket har möjlighet att meddela föreskrifter om det<sup>68</sup>. Möjligheten att begränsa förskrivning och utlämnade bör dock användas med viss försiktighet. Åtgärden bygger på att öppenvårdsapoteken är den aktör som har att iaktta utlämnandebegränsningen. Om det blir för många sådana begränsningar, eller varianter på dessa, kan det försvåra för apoteken att efterleva begränsningskraven.

### 4.4.3 Begränsa försäljning av receptfria läkemedel

*Läkemedelsverket bedömer att reglering finns för att begränsa försäljning för receptfria läkemedel exempelvis begränsa vilken mängd eller var försäljning får ske. Regleringen har dock aldrig prövats.*

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel gäller för försäljning av receptfria läkemedel till konsument på öppenvårdsapotek. Med stöd av Läkemedelsverket har möjlighet 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel samt 14 § 15 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, har Läkemedelsverket möjlighet att

<sup>67</sup> [Läkemedelsverkets föreskrifter \(HSLF-FS 2020:11\) om tillfälliga begränsningar av förskrivning och utlämnande av vissa läkemedel.](#)

<sup>68</sup> [SOU 2021:19](#) s. 832.

meddela de föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. Försäljning på andra ställen än öppenvårdsapotek är inte möjlig för läkemedel för djur utan endast för humanläkemedel.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har i betänkandet SOU 2021:19 bedömt att bemyndigandet kan användas för att vid behov begränsa försäljningen av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek för att skydds liv och hälsa<sup>69</sup>. Det har dock å andra sidan getts uttryck för motsatt uppfattning, dvs. att bemyndigandet inte kan användas för att i exempelvis en pandemisituation besluta om föreskrifter om ransonering, så som begränsningar av mängden receptfria läkemedel som får lämnas ut<sup>70</sup>. Härtill måste även beaktas att motsvarande begränsning avseende receptbelagda läkemedel, som framgår ovan, beslutades av regeringen genom förordning.

Det bör vidare noteras att Läkemedelsverket inte tidigare vid något tillfälle har använt bemyndigandet för att meddela föreskrifter om begränsningar av försäljningen av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek för att motverka hamstring. En sådan föreskrifts lagenlighet har därför inte prövats.

Receptfria humanläkemedel får under vissa förutsättningar säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. För sådan försäljning gäller lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som ska få säljas på sådana försäljningsställen. Enligt 6 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är en förutsättning för att receptfria läkemedel ska få säljas utanför öppenvårdsapotek bl.a. att läkemedlet är lämpligt för egenvård och att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Veterinärmedicinska läkemedel omfattas inte av lagen.

Om Läkemedelsverket bedömer att förutsättningarna inte längre är uppfyllda för försäljning av ett humanläkemedel på andra ställen än öppenvårdsapotek, får Läkemedelsverket enligt 8 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel besluta att läkemedlet endast får säljas på öppenvårdsapotek. I SOU 2021:19 har utredningen bedömt att Läkemedelsverket, om det vid en bristsituation behövs till skydd för folkhälsan, bör kunna besluta att försäljningen av ett receptfritt läkemedel på andra ställen än öppenvårdsapotek inte längre får ske<sup>71</sup>. Likt vad som är fallet avseende föreskrifter om begränsning av försäljningen av receptfria läkemedel på apotek, har Läkemedelsverket dock inte tidigare beslutat om någon sådan begränsning av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek grundat på ransoneringsskäl.

---

<sup>69</sup> [SOU 2021:19](#) s. 829.

<sup>70</sup> [En ny ransonerings- och prisregleringslag \(SOU 2009:69\)](#), s. 82–84.

<sup>71</sup> [SOU 2021:19](#) s. 830.

## 5. Delprojekt: Utredning om att förbättra kommunikation mellan farmaceut och förskrivare

### Delprojektet har analyserat följande punkt i uppdraget

- Utreda och om möjligt föreslå åtgärder för hur farmaceuter på apotek på ett mer ändamålsenligt sätt ska kunna kommunicera med förskrivare för att kunna föra en dialog om ordinationen av läkemedel.

*Läkemedelsverkets bedömning är att former för hur kommunikation mellan farmaceut och förskrivare ska ske behöver diskuteras vidare mellan aktörerna. Den nationella läkemedelsstrategin (NLS) kan utgöra ett forum för sådan dialog. I angränsande frågor inom föreliggande uppdrag kommer behovet av kommunikation mellan farmaceut och förskrivare att återkomma exempelvis vid analys av möjligheter för apotek att vid expediering byta mellan fler läkemedel än de som idag bedöms utbytbara.*

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel att verka för en god och säker läkemedelsanvändning. Detta inkluderar att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor. I de fall apoteket inte direkt kan tillhandahålla ett förordnat läkemedel ska konsumenten informeras om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek som läkemedlet finns för försäljning.

Det finns i samband med bristande tillgång till förskrivet läkemedel, samt i fall där oklarheter eller felaktigheter uppmärksammas vid expediering av recept, ett behov av att farmaceut på apotek kan komma i kontakt med förskrivaren för att diskutera hur patientens behov av läkemedel ska tillgodoseas. I vissa fall är behovet brådskande, varför det är angeläget att det finns möjlighet att relativt omgående komma i kontakt med förskrivaren eller annan berörd vårdgivare. Om farmaceuten inte lyckas komma i kontakt med vården blir konsekvensen att patienten själv måste ta kontakt med vården för att få en ny ordination.

Det är idag en utmaning för apoteken att kunna komma i kontakt med vården och synpunkter har framförts kring den tidsåtgång denna hantering medför för både farmaceuter och förskrivare. I en mera omfattande bristsituation riskerar dessutom kontaktbehovet att eskalera. Läkemedelsverket har under arbetet med uppdraget uppmärksammat på att vården ibland har behov av att nå apoteken och att det upplevs som svårt att få tillgång till kontaktuppgifter till lokalt apotek.

Kontakt mellan apotek och förskrivare sker idag vanligen via telefon. Det har t.ex. i samband med att nationell läkemedelslista (NLL) togs fram diskuterats om det skulle införas möjligheter att skicka digitala meddelanden mellan vård och apotek inom NLL. Några tekniska lösningar för detta finns dock inte etablerade idag. Enligt E-hälsomyndigheten finns det inte heller i nuläget planer på att starta upp arbete med sådan funktionalitet.



Fortsatt arbete behövs för att hitta former för ett enkelt och effektivt sätt för farmaceuter och förskrivare att kunna kommunicera. Analys behövs kring hur behoven av kommunikation ser ut, både för apoteken och vården, och vilken typ av lösning som bäst möter dessa. Det är aktörerna själva som bör ansvara för hur former för kommunikationen kan förbättras. Läkemedelsverket ser ett stort behov av att utökad dialog sker mellan aktörerna. I Handlingsplan 2018 för NLS fanns aktiviteten 1.15. Strukturerad läkemedelsinformation från apotek till ordinator som Apotekarsocieteten ansvarade för. Aktiviteten rapporterades i början av 2019<sup>72</sup>. Fortsatt dialog skulle kunna utgå från detta arbete och med fördel ske inom ramen för NLS. Strategin inkluderar numera även vissa veterinärmedicinska frågor vilket ger en möjlighet att i detta forum utvidga analysen till behov och möjligheter i den veterinärmedicinska verksamheten.

Läkemedelsverket kommer att återkomma till frågor om behov av att kontakta förskrivaren inom arbetet med detta uppdrag, vad gäller den del av uppdraget som gäller möjligheter för apoteken att vid expediering byta mellan fler läkemedel än de som idag bedömts utbytbara, se avsnitt 12.

---

<sup>72</sup> [Strukturerad läkemedelsinformation från apotek till ordinator](#). Slutrapport Nationell läkemedelsstrategi, aktivitet 1.15

## 6. Delprojekt: Analys av samverkan för arbete med bristsituationer

### Delprojektet har analyserat följande punkter i uppdraget

- Fortsätta att verka för en aktiv informationshantering i den samverkansgrupp som Läkemedelsverket har inrättat inom ramen för tidigare uppdrag.
- Arbeta för att förstärka en nationell samverkan kring potentiellt kritiska läkemedelsbrister för öppenvården och att stödja hälso- och sjukvården i framtagandet av nationella kliniska rekommendationer.

Läkemedelsverket har analyserat dessa punkter gemensamt eftersom de är så närliggande. Under tiden som regeringsuppdraget har pågått har ett antal bristsituationer hanterats i den löpande verksamheten och dessa situationer har analyserats utifrån vilken samordning och struktur som behövs.

Även bristsituationer som ger en hög påverkan utan att falla inom definitionen för kritisk brist kan ge allvarliga konsekvenser för patienter/djurägare, hälso- och sjukvården och samhället i stort, se avsnitt 3.4.1. Läkemedelsverket anser därför att det är nödvändigt att samverkan även hanterar brister med hög påverkan.

### Läkemedelsverkets roll vid samverkan

Läkemedelsverket har kontinuerlig och tät kontakt med bland annat läkemedelsföretag för att stämma av signaler om restsituationer, efterfråga information om delseleveranser och dispensmöjligheter, och för att säkerställa att anmälda prognoser är uppdaterade. Unika signaler och unik information om möjliga bristsituationer kan inhämtas via olika nätverk, såsom EU-nätverket, och i kontakt med Sveriges apoteksförening kan Läkemedelsverket få tillgång till övergripande information om lagernivåer hos öppenvårdsapoteken.

Läkemedelsverket besitter viss klinisk, preklinisk och farmaceutisk kompetens för att bedöma och komma med råd utöver det som redan finns beskrivet och framgår i produktinformationen. Information och dokumentation om läkemedel som företaget har skickat in till myndigheten i samband med ansökningar om godkännande kan utgöra underlag för sådana råd. I en kritisk bristsituation kan det till exempel övervägas om ett veterinärmedicinskt läkemedel efter en utvärdering kan utvidgas till att användas för humant bruk. Vidare kan förnyad analys av data från hållbarhetsstudier ge information om möjlighet att förlänga hållbarhet för ett läkemedel som det är brist på och på så sätt tillgängliggöra mer läkemedel och minska kassation av kuranta läkemedel. Läkemedelsverket vill genom ett aktivt deltagande kunna bistå med information och lägesbilder över en kommande eller pågående bristsituation.

### Befintlig samverkan och strukturer

Befintlig samverkansstruktur för hantering av potentiellt kritiska och kritiska bristsituationer ser i stora drag ut såsom tidigare beskrivits i *Delrapport 3 – Uppföljning av aktörsgemensam samordning av information kring potentiellt*

*kritisk eller kritisk läkemedelsbrist*<sup>73</sup>. Samverkan kan delas in i regelbunden samverkan, som främst fokuserar på informationsutbyte för vidare hantering inom respektive organisation, och situationsanpassad operativ samverkan där berörda parter kallas in för att komma vidare i beslut om lämpliga åtgärder i ett specifikt fall. Läkemedelsverket är aktivt i samverkan på såväl nationell, som nordisk och europeisk nivå, se avsnitt 3.2.

Läkemedelsverket genomför varje vecka möten i ovan nämnda samverkansstruktur som inrättats för att motverka och hantera potentiellt kritiska och kritiska bristsituationer för olika läkemedel. På mötena hanteras både bristsituationer för läkemedel inom slutenvården samt receptförskrivna läkemedel. Samverkan har pågått under fyra år och har använts för informationsspridning och hantering av flera bristsituationer, inte bara potentiellt kritiska och kritiska bristsituationer utan även sådana som kan ge hög påverkan. Antalet deltagare har dock utökats med tiden och idag består denna samverkansstruktur av representanter från regionernas nationella funktioner i form av Nationellt Control Tower<sup>74</sup> (Nationellt CT) och Nationell arbetsgrupp för Sveriges läkemedelskommittéer<sup>75</sup> (NAG LOK). Utöver dessa representanter deltar representanter från Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) samt från Sveriges Apoteksförenings kansli och av föreningen utsedda representanter som har kompetens från öppenvårdsapotek, sjukhusapotek och dosapotek.

Under utredningen av detta uppdrag har Läkemedelsverket genomfört fördjupade dialoger med deltagare i nuvarande samverkansstrukturer. I den dialog myndigheten haft med Nationellt CT och NAG LOK har det framkommit att Läkemedelsverket utgör en viktig samarbetspartner för att hantera och mildra konsekvenserna av brist på tillgång till läkemedel. Läkemedelsverket anser på samma sätt att samverkan med Nationellt CT och NAG LOK är mycket viktig i arbetet för att förebygga och hantera bristsituationer.

Nuvarande samverkansmodell har dock vissa begränsningar såsom att sekretessbelagd information, exempelvis uppgifter som omfattas av sekretess avseende affärs- och driftsförhållanden, inte är möjlig att dela i detta forum.

### **Förslag på samverkansforum och informationsdelning**

Olika samverkansforum behövs för att effektivt kunna förebygga, hantera och motverka bristsituationer. Samverkan beskrivs i följande avsnitt:

- Ändring av befintlig regelbunden samverkan
- Situationsanpassad operativ samverkan med berörda aktörer

---

<sup>73</sup> [Delrapport 3 – Uppföljning av aktörsgemensam samordning av information kring potentiellt kritisk eller kritisk läkemedelsbrist](#). Rapport från Läkemedelsverket januari 2023. Dnr: 4.3.1-2019-068169

<sup>74</sup> Under pandemin bildades kontrolltornet (CT) som permanentades under hösten 2022 och blev Nationellt CT. Funktionen finansieras gemensamt av de 21 regionerna och mandatet de tilldelats består i att hantera kritiska läkemedelsbrister som påverkar sjukhusvården, det vill säga rekvisitionsläkemedel.

<sup>75</sup> Genom nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) samverkar landets läkemedelskommittéer. Den nationella arbetsgruppen NAG LOK har bildats av Nationell samarbetsgrupp (NSG) läkemedel och medicinteknik. Källa: SKR.

- Samverkan för framtagande av nationella kliniska rekommendationer vid bristsituationer
- Regional samverkan mellan regioner och apotek
- Samverkan inom aktörsgemensamt dialogmöte läkemedel (ADL)
- Samverkan med MAH och partihandlare

Förutom samverkansforum behöver information kunna delas vilket beskrivs i följande avsnitt:

- Möjlighet till informationsspridning
- Uppgiftsskyldighet, sekretess och tystnadsplikt

## 6.1. Ändring av befintlig regelbunden samverkan

*Läkemedelsverket avser att samverkan, i regelbunden form, fortsatt ska ske enbart med Nationellt CT och NAG LOK för att kunna diskutera aktuella bristsituationer.*

Läkemedelsverket avser att omforma nuvarande veckovisa samverkansstruktur till att endast innefatta representanter från Läkemedelsverket, Nationellt CT och NAG LOK. Dessa två funktioner är en del av regionernas verksamhet, vilket medför att när Läkemedelsverket lämnar information som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen överförs sekretessen till mottagarna i enlighet med 30 kap. 25 § OSL. Genom att båda dessa funktioner har ett nationellt uppdrag minskas också risken för att någon blir förfördelad.

Via Nationellt CT har Läkemedelsverket en länk till samtliga regioner, som kan användas både för att dela information om aktuella bristsituationer och för att fånga upp signaler och frågeställningar från regionernas sida. Detta eftersom Nationellt CT via sortimentsforum samlar samtliga 21 regioner för att fånga upp och hantera signaler om störningar i tillgången till läkemedel som används inom hälso- och sjukvården<sup>76</sup>.

NAG LOK har tolkningsföreträdare gällande läkemedelsfrågor inom kunskapsstyrningen och håller ihop arbetet med att ta fram nationella kliniska rekommendationer. Arbetet med att ta fram rekommendationer görs tillsammans med berörda NPO:er<sup>77</sup> och NAG:ar<sup>78</sup>. NAG LOK utgör en viktig samarbetspart för hantering av bristsituationer, både vid framtagande av nationella kliniska rekommendationer och som länk till kunskapsstyrningen. Både läkemedel för slutenvården och receptförskrivna läkemedel omfattas.

<sup>76</sup> [Läkemedelsbrister - Janusinfo.se](http://Janusinfo.se)

<sup>77</sup> Det finns 26 nationella programområden (NPO) som leder kunskapsstyrningen inom sitt respektive område. Ett programområde består av en representant för var och en av de sex sjukvårdsregionerna. Källa: SKR

<sup>78</sup> Nationella programområden (NPO) och nationella samverkansgrupper (NSG) tillsätter nationella arbetsgrupper (NAG) inom olika områden och vid behov för specifika frågor. NAG bistår NPO i att utföra dess uppdrag. Källa: SKR

Samarbetet med vården behöver fortsatt utvecklas och utvärderas i dialog med Nationellt CT och NAG LOK. Dessutom behöver regionernas nationella Arbetsutskott läkemedelsförsörjning<sup>79</sup> (AU läkemedelsförsörjning) involveras. Målet är att skapa ett robust samarbete som kan tillämpas i normalläge, fredstida krissituationer och höjd beredskap. För att säkra en ändamålsenlig hantering av bristsituationer och en fortsatt god samverkan anser Läkemedelsverket att Nationellt CT och NAG LOK fortsatt bör tilldelas adekvat och långsiktig resurssättning.

Läkemedelsverket har sedan 2019 även en etablerad regelbunden dialog med representanter som arbetar med läkemedelsförsörjning från de sex sjukvårdsregionerna för att diskutera bristsituationer. Myndigheten upplever dessa möten som värdefulla men ser en risk för att det skapas parallella strukturer i och med utvecklingen av regionernas sortimentsforum. Utöver den föreslagna samverkansstrukturen med Nationellt CT och NAG LOK ser Läkemedelsverket ett behov av att utveckla dialogen med regionerna. I avvaktan på att den nya samverkan mellan Läkemedelsverket, Nationellt CT och NAG LOK har etablerats och utvärderats får utveckling av dessa möten bero. Därefter behöver utveckling ske i samråd med representanter från AU läkemedelsförsörjning.

### **Samverkan med apoteksaktörerna**

I nuvarande veckovisa samverkansstruktur kring bristsituationer medverkar apoteksaktörer i form av representanter från APL, Sveriges Apoteksförenings kansli samt från olika apoteksföretag. De senare utses av föreningen och deltar som representanter för hela branschen.

Läkemedelsverket värdesätter informationsdelningen med dessa parter och Sveriges Apoteksförening är en viktig länk mellan Läkemedelsverket och apoteken. Parallellt med att regelbunden samverkan begränsas till enbart Nationellt CT och NAG LOK måste informationsutbyte med dessa apoteksaktörer säkras via annan väg. Sveriges Apoteksförening och deltagande öppenvårdsapotek har framfört att den information som delas i nuvarande samverkansmöten, och som är relevant för dessa parter, många gånger går att finna via andra kanaler.

Läkemedelsverket bedömer att viss information i stället kan delas skriftligen, se avsnitt 6.8. Möten är dock ett viktigt komplement och väsentliga när diskussioner behöver föras. Exempelvis ser Läkemedelsverket att relevanta apoteksaktörer kan behöva delta i de situationsanpassade operativa samverkansmötena som beskrivs nedan.

---

<sup>79</sup> AU läkemedelsförsörjning är styrgrupp och uppdragsgivare åt Nationellt CT och består av en representant från varje sjukvårdsregion samt en representant från SKR.

## 6.2. Situationsanpassad operativ samverkan med berörda aktörer

*Läkemedelsverket anser att det även fortsättningsvis är viktigt att i särskilda situationer kunna sammankalla berörda aktörer för att förebygga eller hantera bristsituationer.*

Beroende på situationens omständigheter kan samverkansgruppen identifiera behov av att sammankalla en tillfällig arbetsgrupp för att förebygga, motverka eller hantera en specifik bristsituation som betraktas som kritisk eller bedöms ha hög påverkan.

Arbetet sker genom ett separat möte, där de aktörer som har kunskap som behövs samt de som har mandat att agera, kan träffas för att kunna planera och genomföra relevanta åtgärder till exempel framtagande av nationella kliniska rekommendationer. Den tillfälliga arbetsgruppen behöver anpassas till situationen, till exempel om läkemedelsbristen främst berör slutenvård eller receptföreskrivna läkemedel. Den här gruppen kommer troligtvis vara aktuell för diskussioner som rör förslagen om fördelning och omfördelning. Aktörer som kan bli aktuella att sammankalla är exempelvis Nationellt CT, NAG LOK, NAG STRAMA, apotek, dosapotek, APL eller berörda MAH och partihandlare.

## 6.3. Samverkan för framtagande av nationella kliniska rekommendationer vid bristsituationer

*Läkemedelsverket kommer fortsatt samverka med NAG LOK och Nationellt CT för framtagande av nationella kliniska rekommendationer vid brist. För effektivt framtagande av dessa rekommendationer anser Läkemedelsverket att adekvata resurser för aktörerna fortsatt behöver säkerställas.*

Att snabbt ta fram och sprida nationella kliniska rekommendationer vid en bristsituation ökar chansen för att störningen ska kunna motverkas och minskar risken för oro och hamstring. Nationella kliniska rekommendationer behövs som stöd för att hantera bristsituationer både inom slutenvård och öppenvård. Nationella kliniska rekommendationer kan tas fram när bristsituationen påverkar alla delar av landet och alternativen och/eller åtgärderna blir desamma för samtliga regioner. Ett värdefullt komplement är de rekommendationer som regionerna själva tar fram och utformar utifrån regionala förutsättningar.

Utgångspunkten för Läkemedelsverket är att vårdens befintliga strukturer inom det nationella systemet för kunskapsstyrning bör användas i de fall framtagande av nationella rekommendationer vid bristsituationer behövs. NAG LOK är därför en central aktör när sådant behov uppstår. I situationer som berör antibiotika är NAG STRAMA central aktör. Således är det avgörande att adekvata resurser avsätts i den nationella kunskapsstyrningen så att rekommendationer snabbt kan tas fram. Beroende på situationens karaktär kan behovet av Läkemedelsverkets deltagande variera. Vad Läkemedelsverket kan bidra med finns beskrivet i inledningen till

avsnitt 6, under *Läkemedelsverkets roll vid samverkan*. I dialog med NAG LOK behöver Läkemedelsverket vara lyhörda inför vårdens behov av nationellt stöd.

Läkemedelsverket har under det gångna året aktivt bidragit i arbetet med framtagande av nationella kliniska rekommendationer vid några olika bristsituationer. Ett exempel på detta är den samverkansgrupp som under 2023 bildades för att hantera föreliggande brist på antibiotika. Gruppen leds av Läkemedelsverket och i samverkansgruppen deltar det nationella nätverket Samverkan mot antibiotikaresistens (NAG STRAMA) och Folkhälsomyndigheten. Bristen på fenoximetylpenicillin och amoxicillin har av Läkemedelsverket följts ingående och resulterat i att Nationella STRAMA tagit fram nationella kliniska rekommendationer som myndigheten hänvisat till i pågående bristsituationer. För att ständigt vara uppdaterade avseende situationen med dessa antibiotika har Läkemedelsverket kallat till regelbundna möten med representanter från de företag som tillhandahåller dessa läkemedel på den svenska marknaden. Detta för att säkerställa att den information som Läkemedelsverket har om till exempel kort- och långsiktiga prognoser, delleveranser och dispensmöjligheter är heltäckande och uppdaterad. Bristituationerna har även hanterats på EU-nivå via den arbetsgrupp som beskrivs under avsnitt 3.2.

Det kvarstår arbete att förfinna denna process och göra den än mer resurseffektiv samt för Läkemedelsverket att se över hur myndigheten ytterligare kan bidra i processen med intern klinisk expertis. Ett robust arbetssätt ökar möjligheten för myndigheten att stötta vården i de fall nationella kliniska rekommendationer behövs för att hantera bristsituationer med hög påverkan på patienter, apotek och hälso- och sjukvården.

## **6.4. Regional samverkan mellan regioner och apotek**

*Läkemedelsverket anser att en utökad samverkan mellan regioner och öppenvårdsapotek i regionens upptagningsområde behövs för att komplettera nationell samverkan.*

För läkemedel som förskrivs på recept saknas motsvarande nationell samordning som beskrivits ovan. Det är många olika aktörer som behöver nås av information om brist och tillgängliga rekommendationer för hur bristsituationen ska hanteras. Sedan apoteksomregleringen saknas dessutom en aktör som har det nationella ansvaret för både öppenvård och slutenvård och som kan fungera som en samverkanspart på öppenvårdssidan, inte bara för Läkemedelsverket utan också för Nationellt CT, NAG LOK och regionerna.

Som ett komplement till nationell samverkan och förbättrad informationsspridning ser Läkemedelsverket ett behov av att den regionala samverkan mellan regioner och apotek i närområdet stärks. I dialog med regioner har myndigheten fått ta del av goda exempel på en sådan samverkan. Det kan till exempel röra sig om att regionen informerar apotek i närområdet om att ett visst läkemedel som normalt

inte brukar förskrivas bör beställas hem till apoteket för att hantera en uppkommen bristsituation. Det kan också handla om att apoteken mer aktivt behöver ta del av regionens information om alternativ vid en bristsituation. En bristsituation kan få olika konsekvenser inom olika regioner exempelvis beroende på vilka läkemedel som rekommenderas inom olika terapiområden. Viktigt att nämna är att denna typ av regional samverkan är komplex och förutsättningarna för detta arbete kan variera stort mellan regionerna.

Utöver samverkan mellan regioner och apotek är också en utökad samverkan mellan apotek inom en region av vikt.

## **6.5. Samverkan inom Aktörsgemensamt Dialogmöte Läkemedelstillgänglighet (ADL)**

*Läkemedelsverket ser ett behov av att myndigheten tilldelas medel för att fortsatt utveckla Aktörsgemensamt Dialogmöte Läkemedelstillgänglighet (ADL).*

Läkemedelsverket bedömer att Aktörsgemensamt Dialogmöte Läkemedelstillgänglighet (ADL) är fortsatt mycket viktigt för arbetet med att samla och kommunicera signaler om möjliga bristsituationer. Fördjupad analys av samverkansformen har inte gjorts i föreliggande uppdrag då detta löpande genomförs inom ramen för projekt finansierat via anslag 2:4 krisberedskap från MSB.

ADL startades av MSB i början av covid-19-pandemin, som en inriktnings- och samordningsfunktion. Ansvaret för forumet har sedan maj 2020 övergått till Läkemedelsverket, som också arrangerar regelbundna möten. Möten hålls främst digitalt cirka en gång i månaden och inkluderar en bred representation från aktörer inom läkemedelsförsörjningen, samt berörda myndigheter.

ADL är ett forum för aktörer inom försörjningskedjan av läkemedel för att samverka, utbyta information och lyfta övergripande frågeställningar i syfte att uppnå en samlad lägesbild och proaktivitet avseende läkemedelstillgänglighet på kort och lång sikt. Aktörerna bidrar med information och bevakar händelseutvecklingen som påverkar tillgänglighet för läkemedel utifrån sitt respektive ansvarsområde. Informationen delas utifrån vad som är möjligt med hänsyn till sekretess och informationssäkerhet. Diskussionerna ger en samlad lägesbild och underlättar för aktörerna att verka för en god tillgång till läkemedel i Sverige, både enskilt och gemensamt.

Idag är detta forum främst avsett för informationsutbyte och är ej beslutande. En reglering av sekretess och tystnadsplikt som föreslås i avsnitt 6.9 skulle innebära en möjlighet att dela en annan typ av information än den som delas idag. Den föreslagna regleringen torde även kunna öppna upp för en översyn av grupperingens roll i arbetet med att hantera bristsituationer. För att kunna bibehålla och fortsatt utveckla detta forum är en finansiering för detta nödvändig. Nuvarande medel, ur anslag 2:4 krisberedskap, från MSB varar endast fram till årsskiftet 2024/2025.



## 6.6. Samverkan med MAH och partihandlare

Läkemedelsverkets uppfattning är att branschen tar frågorna om läkemedelstillgänglighet på stort allvar. Läkemedelsindustriföreningen har tagit fram en handlingsplan<sup>80</sup> som vägleder deras medlemmar i hanteringen av restsituationer genom ett harmoniserat arbetssätt.

Information från MAH och aktörer med partihandelstillstånd är avgörande för att kunna förebygga, motverka och hantera bristsituationer. Läkemedelsverket agerar ofta som kontaktpunkt gentemot MAH och partihandlarna. Samverkan med dessa aktörer sker dels med enskilt företag, dels med branschföreningar såsom LIF, FGL samt Läkemedelshandlarna.

Samverkan med MAH vid hantering av restsituationer beskrivs i avsnitt 3.5.3 och avsnitt 6.2.

## 6.7. Apotek Produktion & Laboratoriers (APL:s) och andra extemporeapoteks roll

*Läkemedelsverket föreslår att utredning sker om hur APL och andra extemporeapotek kan stärkas för att kunna agera som tillverkare vid kritisk brist på läkemedel.*

Vid kritiska bristsituationer där vare sig godkända läkemedel i Sverige eller lämpliga alternativ via licensförskrivning är tillgängliga i tillräckligt stor omfattning kan tillverkning av extempore och lagerberedningar spela en avgörande roll för att mildra konsekvenserna.

APL är ett statligt ägt bolag och deras samhällsuppdrag innebär ett ansvar att utveckla och tillhandahålla ett ändamålsenligt och kvalitetssäkrat sortiment av extemporeläkemedel och lagerberedningar. APL har på senare tid fått ett ökat samhällsuppdrag med beredskap för att upprätthålla verksamheten i kris och ytterst krig i enlighet med förslag i SOU 2021:19.

Läkemedelsverket föreslår utredning av förutsättningarna för att APL och eventuellt även andra extemporeapotek ska kunna bistå inför eller vid kritiska bristsituationer.

## 6.8. Möjlighet till informationsspridning

*Läkemedelsverket ser behov av aktiv informationsspridning, i vissa fall via säkra kommunikationsytor, med aktörer inom läkemedelsförsörjningen.*

Läkemedelsverket har för avsikt att i större utsträckning och mer målgruppsanpassat publicera och sprida lägesbilder om aktuella bristsituationer i olika kanaler. Här ser Läkemedelsverket att samverkansmötena med Nationellt CT och

---

<sup>80</sup> [Långsiktigt hållbar läkemedelsförsörjning, Lifs handlingsplan för läkemedelstillgänglighet](#), (lif.se) Lif, De forskande läkemedelsföretagen, oktober 2023.

NAG LOK kan fungera som grindvakt för vilka signaler och vilken information om bristsituationer som är relevant att dela med regionerna. För att kunna hantera sekretess kring vissa uppgifter och för att kunna dela information om risk för brist utan att skapa onödigt oro eller risk för hamstring ser Läkemedelsverket ett behov av att i vissa fall kunna dela denna information behörighetsstyrt med vårdrepresentanter.

Det kan också uppstå behov av att nå ut till förskrivare med information som kan fungera som stöd i förskrivningsögonblicket. Läkemedelsverket behöver aktivt arbeta med att utveckla sin informationsgivning så att den blir mer målgruppsanpassad och når ut till rätt mottagare.

Också genom samverkan med NAG LOK kan behov av information samlas in och relevant information publiceras och spridas. Ett sådant exempel är informationsbrev rörande disulfiram respektive naltrexon, där det fanns ett behov av att tydliggöra tillgänglighet för vissa godkända förpackningar parallellt med att upplysa om att särskilt tillstånd vid licensförskrivning fortfarande var giltigt.

För att tillgodose öppenvårdsapotekens behov av information avser Läkemedelsverket att aktivt arbeta med förstärkt målgruppsanpassad information i myndighetens kanaler. Det rör sig bland annat om information som öppenvårdsapotek behöver som ett konkret stöd vid receptexpediering. Det kan till exempel handla om hantering av dispensförpackningar, hantering av licensläkemedel då beslut om särskilt tillstånd finns, eller förtydliganden kring tillfällig utbytbart på förpackningsnivå.

## 6.9. Frågor om sekretess och tystnadsplikt

Läkemedelsverket bedömde i tidigare redovisat uppdrag beträffande *Omvärldsbevakning*<sup>81</sup> att det fanns behov av en särskild sekretessbrytande bestämmelse som medför att Läkemedelsverket kan lämna information, även i form av t.ex. detaljerade uppgifter om lager eller orsak till brist, till de enskilda aktörer som deltar i möten för att diskutera tillgänglighetsproblem gällande läkemedel. Emellertid konstaterade verket att frågan om en sekretessbrytande bestämmelse mot enskilda behövde utredas vidare och att man då bör ta hänsyn både till behovet av en effektiv samverkan rörande frågor om tillgång och efterfrågan på läkemedel och behovet av skydd för uppgifterna. Det borde också utredas vilka aktörer som behöver delta i arbetet och vilka förutsättningar dessa aktörer har att skydda de uppgifter de får del av.

När det gäller offentliga aktörer bedömde Läkemedelsverket att befintliga sekretessbestämmelser visserligen ger stöd för att utbyta uppgifter med offentliga aktörer, men att detta skulle kunna förtydligas ytterligare genom en bestämmelse om att Läkemedelsverket får lämna uppgifter som rör utredningar om tillgång och efterfrågan på läkemedel.

---

<sup>81</sup> [Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter](#). Rapport från Läkemedelsverket, februari 2023 Dnr: 1.1.8-2022-016971

I Läkemedelsverkets rättsliga analys, se bilaga III, bedöms inte befintliga sekretessbrytande bestämmelser vara tillräckliga för att säkerställa ett tryggt och effektivt informationsutbyte, även om de ger visst stöd. Myndigheten har därför undersökt hur sekretessbrytande bestämmelser har reglerats inom andra rättsområden. Frågan om hantering av sekretessbelagda uppgifter inom ramen för samverkan som även inkluderar enskilda aktörer har tidigare utretts, bland annat på det brottsbekämpande området och på området för elektroniska kommunikationer.

### **6.9.1 Förslag om uppgiftsskyldighet, sekretess och tystnadsplikt**

*Läkemedelsverket föreslår en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för den som deltar i samverkan rörande brister (bland annat enskilda), utöver tidigare förslag på nya bestämmelser om sekretess vid sådant arbete samt tystnadsplikt för enskilda aktörer. Förslag på författningsändring har utarbetats.*

Som ovan konstaterats bedömer Läkemedelsverket att en specifik sekretessbrytande bestämmelse, särskilt beträffande enskilda aktörer, ytterligare skulle öka möjligheterna till ett tryggt och effektivt utbyte av information mellan relevanta aktörer. Även beträffande offentliga aktörer bedömer Läkemedelsverket att det skulle vara en fördel med en bestämmelse som ytterligare tydliggör att ett rutinemässigt uppgiftsutbyte i samverkansgrupperna rörande bristsituationer får ske. Läkemedelsverket bedömer att bestämmelsen bör utformas så att det blir tydligt att uppgifter endast ska lämnas om det behövs för att utredning och bevakning av tillgång och efterfrågan på läkemedel ska kunna göras. Bestämmelsen bör även utformas så att andra aktörer kan dela med sig av information trots sekretess och tystnadsplikt.

Ett sätt att möjliggöra detta regelmässiga utbyte av information som Läkemedelsverket ser behov av för att förebygga, motverka och hantera brist är att införa en bestämmelse om uppgiftsskyldighet som gäller för alla aktörer som deltar i samverkan. En sådan bestämmelse finns i 4 a kap. 3 § lagen om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism, se närmare i bilaga III. Uppgiftsskyldigheten skulle då behöva knytas till att det ska vara nödvändigt att uppgiften lämnas för att utredning och bevakning i frågor om tillgång och efterfrågan på läkemedel ska kunna göras.

Det förutses även, som nämnts inledningsvis, att andra aktörer än Läkemedelsverket behöver lämna uppgifter till verket som omfattas av sekretess eller tystnadsplikt, exempelvis en annan myndighet, en region eller ett apotek eller annan enskild aktör. Bestämmelsen bör därför utformas på ett sätt så att den medför en skyldighet att lämna uppgifter för alla aktörer som deltar i samverkan.

För att säkerställa att uppgifter inte behöver lämnas när det intresse som sekretessen avser att skydda väger tyngre än behovet av att dela informationen inom ramen för utredning och bevakning av tillgång och efterfrågan på läkemedel bör det i andra stycket av bestämmelsen som föreslås finnas en reglering om intresseavvägning i liket med bestämmelsen i lagen om åtgärder mot penningtvätt

och finansiering av terrorism, se närmare bilaga III. Även kriteriet att uppgifterna ska vara nödvändiga för att utreda tillgång och efterfrågan på läkemedel medför att uppgifterna inte behöver lämnas i andra situationer.

I 10 kap. 28 § OSL finns en bestämmelse om att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. För att sekretessen ska brytas även gentemot enskilda behöver det även införas en ny sekretessbrytande bestämmelse i 10 kapitlet OSL. Bestämmelsen bör gälla både gentemot enskilda och myndigheter och kan placeras efter den nya bestämmelsen i 10 kap. 5 c § OSL om uppgifter som lämnas enligt lagen (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism.

När det gäller tidigare förslag till nytt kapitel i läkemedelslagen och bestämmelsen om utredning av tillgång och efterfrågan på läkemedel i 14 a kap. 1 § läkemedelslagen har Läkemedelsverket noterat att det finns en diskrepans i förhållande till förslaget till ny punkt i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (OSF). I förslaget till ny punkt i bilagan till OSF anges att sekretess ska gälla vid utredning och *bevakning* rörande tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverkets uppfattning är också att verkets uppdrag även ska vara att bevaka tillgång och efterfrågan på läkemedel, förutom att utreda, därför föreslås att ordet bevaka läggs till i förslaget till 14 a kap. 1 § läkemedelslagen. Inom ramen för tidigare regeringsuppdrag om *Omvärldsbevakning* har Läkemedelsverket föreslagit en ny punkt i bilagan till OSF om sekretess vid utredningar om tillgång och efterfrågan på läkemedel samt en bestämmelse om tystnadsplikt för enskilda som deltar i sådant arbete.

Bestämmelserna redovisas i avsnitt 11.2.1–11.2.3.

## 7. Delprojekt: Behov av åtgärder för veterinärmedicinska läkemedel

### Delprojektet har analyserat följande punkt i uppdraget

- **Läkemedel för djur.** Regeringen beslutade den 4 maj 2023 att ge Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga, analysera och föreslå åtgärder som syftar till att förebygga och hantera rest- och brist- situationer avseende läkemedel för den svenska marknaden, till människor och **djur** i alla delar av landet.

Åtgärderna i detta avsnitt berör särskilda åtgärder som behövs för veterinärmedicinska läkemedel eftersom regelverket skiljer sig mot reglerna för humanläkemedel. De åtgärder som beskrivs i övriga delar av rapporten omfattar i vissa fall både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, vilket framgår av respektive avsnitt.

Som beskrivits ovan finns behov av fler godkända veterinärmedicinska läkemedel som också marknadsförs i Sverige samt att bristsituationer för veterinärmedicinska läkemedel oftast medför hög påverkan dvs leder till olika former av störningar och merarbete för veterinärer, apotek och andra aktörer inom veterinärmedicinska verksamheter.

Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har under åren 2021 och 2022 redovisat regeringsuppdrag gällande försörjningsbehov inom djurens hälso- och sjukvård vid kris eller höjd beredskap<sup>82</sup>, samt gällande djurhållning avseende risken för uppkomst och spridning av nya smittor mellan djur och människa<sup>83</sup>. Dessa rapporter är komplement till SOU 2021:19 som endast behandlar humanläkemedel. Precis som för humansjukvården är tillgång till läkemedel, medicintekniska produkter, skyddsutrustning och laborativa tjänster en strategiskt viktig fråga för djursjukvården. De problem som kan uppstå kring handel och logistik är desamma för djur- och humanvården.

Brist på läkemedel för djur kan i en krissituation komma att leda till att prioriteringar behöver ske och att mindre optimal behandling ibland behöver användas. Detta kan få inverkan på djurens hälsa och välfärd och på förekomsten av antibiotikaresistens. Produktionsformerna kan behöva ställas om till exempel genom att djurbeläggningar minskas. I stället för att behandla djur kan sjuka djur behöva avlivas i större omfattning. Brist på vaccin och vaccinationsprogram skulle också påverka djurhälsosituationen negativt på längre sikt<sup>84</sup>. I kunskapsunderlaget Strategiska insatsvaror för djurens hälso- och sjukvård<sup>85</sup> beskrivs behovet, av bland annat läkemedel, för att säkra djurens hälso- och sjukvård för livsmedelsproducerande djur under kris och höjd beredskap ytterligare.

<sup>82</sup> [Nationella försörjningsbehov inom djurens hälso- och sjukvård vid kris eller höjd beredskap och då ytterst i krig](#), Jordbruksverket Dnr 6.9.17-17871/2020 SVA Dnr 2020/943

<sup>83</sup> [Regeringsuppdrag om nya zoonoser - Jordbruksverket](#)

<sup>84</sup> [Åtgärder vid en bristsituation i livsmedelskedjan - Jordbruksverket](#)

<sup>85</sup> [Strategiska insatsvaror för djurens hälso- och sjukvård \(jordbruksverket.se\)](#)

Det finns även beroenden mellan human- och djursjukvård gällande tillgång på läkemedel. Ett exempel på detta, vilket är beskrivet i ett tidigare regeringsuppdrag<sup>86</sup> är när Läkemedelsverket våren 2020 informerade om att veterinärmedicinska läkemedel med propofol kunde användas till människor i hälso- och sjukvården, förutsatt att hänsyn togs till skillnaden i hjälpämnen. Precis som veterinärer har rätt att använda humanläkemedel till djur, har läkare möjlighet att använda veterinärmedicinska läkemedel till människa.

### **Perspektivet One Health**

Läkemedelsverket arbetar enligt EU-kommissionens och EMA:s strategi One Health, vilken innebär att kopplingen mellan människors och djurs hälsa och vår gemensamma miljö uppmärksammas<sup>87</sup>. Även i dessa sammanhang diskuteras brist på tillgång till läkemedel.

Under senhösten 2024 ska Läkemedelsverket anordna en One Health-konferens med fokus på tillgång till antibiotika och utveckling av nya antibiotika och hur de nordiska länderna tillsammans kan arbeta för att förbättra tillgången till antibiotika på den nordiska marknaden<sup>88</sup>.

## **7.1. Samverkan för veterinärmedicinska läkemedel**

*Läkemedelsverket påbörjar under år 2024 etableringen av ett veterinärmedicinskt forum med berörda aktörer för att kunna utbyta information om rest- och bristsituationer, diskutera påverkan och vidta åtgärder vid bristsituationer.*

Aktörer som lämpligen bör ingå i en samverkan på området är representanter från olika delar av försörjningskedjan, djurens hälso- och sjukvård samt berörda myndigheter. Försörjningskedjan (och störningar i den) för läkemedel och vissa andra sjukvårdsprodukter som beskrivs i SOU 2021:19 är giltig även för motsvarande produkter inom djurens hälso- och sjukvård, åtminstone från tillverkning och fram till distributör. Alla apotek är skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel<sup>89</sup> vilket inkluderar läkemedel för djur men det finns också apoteksföretag som har särskilt fokus på läkemedel för djur. När det gäller läkemedelsföretag med läkemedel för djur är dessa ofta medlemmar i den nordiska branschorganisationen VI Nordic och inte i svenska Lif.

Som bland annat beskrivs i utredningen *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning*<sup>90</sup> är en väsentlig skillnad mellan

---

<sup>86</sup> [Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19. Rapport från Läkemedelsverket](#), 2020-09-01, Dnr: 4.3.1-2020-059788

<sup>87</sup> [Läkemedelsverkets arbete mot antibiotikaresistens, Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

<sup>88</sup> [Regleringsbrev 2024 Myndighet Läkemedelsverket \(esv.se\)](#)

<sup>89</sup> Se 2 kap 6 § 3 [Lag \(2009:366\) om handel med läkemedel](#).

<sup>90</sup> [Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning - Regeringen.se](#)

djur- och humansjukvården att funktioner motsvarande regionerna saknas inom den veterinärmedicinska vården, vilket utredningen menade innebär skillnader särskilt när det gäller kunskapsstyrning och uppföljning av läkemedelsanvändning.

Djurens hälso- och sjukvård kan generellt ses som två marknader; den ena omfattar djur för livsmedelsproduktion och den andra sällskapsdjur. De två områdena har delvis olika utmaningar när det kommer till läkemedelsanvändning. Djursjukvård för livsmedelsproducerande djur bedrivs av privat verksamma distriktsveterinärer och av Jordbruksverkets Distriktsveterinärverksamhet. Djursjukvård för smådjur bedrivs av distriktsveterinärer, av specialiserade privatägda kliniker, stiftelser i något fall och av kliniker som tillhör två större internationella koncerner, Anicura och Evidensia.

I fallet med propofol som beskrivs ovan, tydliggörs behovet av samverkan mellan hälso- och sjukvården och djursjukvården. Användningen av propofol inom djursjukvården begränsades, på frivillig basis, för att frigöra läkemedel till hälso- och sjukvården. I fallet med propofol skedde samverkan mellan Socialstyrelsen, IVO, Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket, SLU, SKR och regionerna med stöd av Läkemedelsverket, vilket är redovisat i tidigare uppdrag<sup>91</sup>.

Läkemedelsverket avser inrätta ett veterinärmedicinskt forum inom försörjningskedjan av läkemedel för djur. Samverkan och utbytande av information mellan bland annat företrädare för läkemedelsföretag, partihandlare, apotek, veterinärer och myndigheter möjliggör en samlad lägesbild och proaktivitet avseende tillgänglighet till läkemedel för djur på kort och lång sikt.

## 7.2. Undantag avseende produktinformation för veterinärmedicinska läkemedel

*Läkemedelsverket anser att förslagen i SOU 2021:45 avseende undantag från krav på produktinformation för veterinärmedicinska läkemedel bör genomföras.*

I dagsläget saknas många läkemedel i den kliniska vardagen, vilket beror både på bristsituationer, att företag inte sökt godkännande för försäljning i Sverige alternativt inte marknadsför produkten trots att den är godkänd. På samma sätt som för humanläkemedel kan beslut om undantag från kraven på märkning och bipacksedel på svenska vara viktiga för att lindra bristsituationer.

Med införandet av förordning (EU) 2019/6 öppnas möjligheter för medlemsstaterna att acceptera enbart elektroniska bipacksedlar och märkning på annat språk än det officiella (svenska). Detta skapar möjlighet för MAH att ha samma förpackning godkänd i flera länder vilket skulle kunna öka möjligheten att fler läkemedel till djur godkänns och marknadsförs i Sverige. Läkemedelsindustrin har återkommande lyft fram att det framför allt är det tryckta materialet som påverkar den ekonomiska tröskeln att marknadsföra ett läkemedel i Sverige.

---

<sup>91</sup> [Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19. Rapport från Läkemedelsverket](#), 2020-09-01, Dnr: 4.3.1-2020-059788

Utredningen *En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning*, SOU 2021:45<sup>92</sup>, har föreslagit flera åtgärder i form av undantag och dispenser i syfte att främja tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i Sverige. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter som reglerar när en bipacksedel ska tillhandahållas i pappersformat eller i elektronisk form. Ett nytt bemyndigande som möjliggör detta behöver införas i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

Läkemedelsverket har dock redan med stöd av nuvarande bemyndiganden meddelat föreskrifter om att undantag kan göras från kravet på att bipacksedeln ska tillhandahållas i pappersformat under en begränsad tid, om det riskerar att uppstå eller föreligger allvarliga problem beträffande tillgången till det veterinärmedicinska läkemedlet och det kan ske utan fara för folk- eller djurhälsan eller miljön<sup>93</sup>.

Utredningen förslog även att Läkemedelsverket ska få bemyndigande i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen att meddela dispens i enskilda fall och föreskrifter om undantag från språkravet i artikel 7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverket har tillstyrkt förslagen med vissa förtydliganden<sup>94</sup> och anser det angeläget att regeringen går vidare med dessa förslag från SOU 2021:45.

---

<sup>92</sup> [En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning - Regeringen.se](#)

<sup>93</sup> Se 3 och 4 §§ [Läkemedelsverkets föreskrifter \(HSLF-FS 2021:97\) om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel](#).

<sup>94</sup> Läkemedelsverkets yttrande över remissen *En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning* (SOU 2021:45) (dnr N2021/01749) (dnr LV 3.4.1-2021-054271)



## 8. Delprojekt: Analysera konsekvenser av sanktionsavgifterna

### Delprojektet har analyserat följande punkt i uppdraget

- Analysera konsekvenser av de nya bestämmelserna om sanktionsavgifter i läkemedelslagen (2015:315) som trädde i kraft den 1 juli 2023.

Det är väsentligt att restanmälningar inkommer i tid. Detta ökar möjligheterna för myndigheter, hälso- och sjukvård och andra aktörer att agera. Därför infördes den 1 juli 2023 möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgift av MAH som anmäler rest senare än två månader innan restsituationens början<sup>95</sup>.

Den som omfattas av skyldigheten att anmäla försäljningsuppehåll i 4 kap. 18 § läkemedelslagen omfattas också av regleringen om sanktionsavgifter (14 kap. 4–10 §§ läkemedelslagen). Nuvarande regelverk omfattar dock inte alla humanläkemedel och sanktionsavgift kan för dessa läkemedel inte aktualiseras vid för sent inkommen anmälan om restsituation. I denna rapport föreslår Läkemedelsverket att centralt godkända humanläkemedel ska omfattas av regleringen om restanmälan och därmed även regleringen om sanktionsavgifter, se avsnitt 4.1. Inom föreliggande uppdrag kommer Läkemedelsverket även fortsatt utreda om också parallellhandlade läkemedel bör omfattas av regleringen om restanmälan och sanktionsavgifter, se avsnitt 12.4.

Förbättrad tillgänglighet till läkemedel handlar om en kombination av olika insatser. Införandet av sanktionsavgifter ska ses som ett av flera verktyg som Läkemedelsverket *kan* använda när det verkligen behövs, i slutänden för att främja patientsäkerhet och folkhälsa.

Det förberedande arbetet kring hanteringen av sanktionsavgifter har tagit längre tid än beräknat och de första avgifterna kommer att utfärdas under våren 2024. En mycket tidig analys av effekter av denna lagstiftning redovisas i denna rapport.

### 8.1. Anmälan sker tidigare

*Läkemedelsverket bedömer att de nya bestämmelserna om sanktionsavgifter i läkemedelslagen redan haft viss effekt i form av längre tidslinjer och ökad kunskap hos företagen om vikten av tidig restanmälan för patient- och folkhälsa.*

Mer tid till för Läkemedelsverket och andra berörda aktörer att hitta alternativa lösningar på restsituationer är huvudsyftet med den nya lagstiftningen. Därav utgör själva överträdelsen (sen restanmälan) i sanktionslagstiftningen den viktigaste delen i analysen (primärt nyckeltal). Läkemedelsverket har i statistiken från 2023, jämfört med 2022 och 2021, kunna se att tiden från restanmälan till restsituationens början blivit längre redan innan lagens införande.

<sup>95</sup> [Lag om ändring i läkemedelslagen \(2015:315\)](#)

En farhåga med införandet av sanktionsavgifterna var att fler restsituationer skulle anmälas för säkerhets skull, dvs. att resten avslutades innan den hann börja. Att så var fallet sågs tydligt vid tiden kring lagens ikraftträdande för att sedan sjunka till en lägre nivå. Det är troligt att detta delvis rör sig om överrapportering, vilket är viktigt att beakta i den framtida omfattningen av användandet av sanktionsavgift samt eventuellt behov av framtida justeringar av regelverket om sanktionsavgifter.

Det finns även en problematik i att MAH med kort eller inget varsel förlänger tiden för tidigare anmälda restsituationer, vilket är bekymmersamt för sjukvården. Lämpliga åtgärder för att komma till rätta med detta behöver diskuteras framöver.

## **8.2. Bedömning av nivåer för sanktionsavgifter**

*Läkemedelsverket avser att återkomma om eventuella behov av justeringar av regelverket avseende sanktionsavgifter och avgiftsnivåer.*

Läkemedelslagen och förarbetena avseende sanktionsavgifter ger viss ledning i fråga om bedömning och utfärdande av sanktionsavgifter. Ledning, inte minst vad gäller avgiftsnivåer, kommer framgent också att utvecklas genom rättspraxis.

Det reglerade intervallet för sanktionsavgifter är stort (25 000 kr – 100 000 000 kr) och det kan inte uteslutas att behov av justeringar i fråga om avgiftsnivå men också avseende andra delar av bedömningen kan framkomma sedan regleringen tillämpats en tid.

Det är för tidigt att utvärdera effekter av både sanktionsavgifternas storlek och av användningen generellt då författningen behöver användas i praktiken över tid. För en rimlig och rättvis evaluering inte minst avseende den reglerade avgiftsnivån ser Läkemedelsverket behov av en ny utvärdering längre fram. Läkemedelsverket ämnar utreda effekten av sanktionsavgifter inför slutredovisningen 2026.

## 9. Delprojekt: Utredning om att öka tillgång till information om tillgänglighet till licensläkemedel

### Delprojektet har analyserat följande punkt i uppdraget

- Ta fram förslag om hur information om parallellhandlade läkemedels och licensläkemedels tillgänglighet kan öka.

*Delredovisning om licensläkemedel som slutredovisas 2026.*

*Delen om parallellhandlade läkemedel utreds vidare och redovisas 2026.*

Uppdraget handlar om att ta fram förslag på hur information om licensläkemedels tillgänglighet kan öka. Tolkningen är att uppdraget inte inbegriper åtgärder för att ändra omfattningen av användningen av licensläkemedel, utan fokus är information om vilka licensläkemedel som finns tillgängliga.

Läkemedelsverket anser att det krävs omfattande förbättringar för att kunna förbättra informationen om licensläkemedels tillgänglighet. Dels behövs information som saknas idag och som kräver nya processer och samverkan. Dels påverkas läkemedlens tillgänglighet i stor utsträckning av hur ansökningar och beslut om licens hanteras och förmedlas i de systemstöd som används av apotek och förskrivare.

### Kort om licenser

En licens är ett tillstånd till apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Licens kan beviljas efter särskild prövning av Läkemedelsverket om det finns ett medicinskt behov som inte kan tillgodoses av godkända läkemedel<sup>96</sup>. Vid bristande tillgänglighet till läkemedel som är godkända i Sverige är licens en möjlighet för att få tillgång till liknande läkemedel från andra länder under bristperioden. Licens kan sökas för behov hos både människa och djur.

För patients behov av licensläkemedel söks enskild licens. För vårdenheters behov av licensläkemedel söks generell licens<sup>97</sup>. Sedan 2018 finns möjligheten att ansöka om en generell licens för flera vårdenheter inom samma organisation. Det blir allt vanligare att en generell licens motiveras för en hel regions behov i stället för som tidigare en licens per mindre vårdenhet. Vid brist på godkänt läkemedel är det ofta regionövergripande generell licens som söks. Veterinär licens kan sökas för ett enskilt djur, en djurbesättning eller ett djurslag.

Licensläkemedel involverar många aktörer och vid brist på godkända läkemedel blir fler sällananvändare inom vård och apotek hänvisade till att ansöka om tillstånd (licens) att sälja licensläkemedel och fler veterinära licenser kan behöva sökas. Detta ställer krav på enkla systemstöd och lättillgänglig information. I

<sup>96</sup> Se 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315), 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) och 4 och 3, 7–9 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

<sup>97</sup> Se bl.a. 3 och 4–5 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

dialog med apoteksanställda har det framkommit att de behöver förstärkt stöd och mer information i hur de ska hantera expeditioner av licensläkemedel när det är brist på godkänt läkemedel.

### Särskilt tillstånd och dess påverkan på licenser

För att underlätta licenshantering som normalt kräver enskild licens har Läke- medelsverket tagit fram en form av *särskilt tillstånd*. Särskilt tillstånd utgör ett viktigt verktyg i att minska administrationen med att ansökan om licens vid brist på godkända läkemedel som används av många patienter. Genom ett särskilt tillstånd tillåts samtliga öppenvårdsapoteken att expediera recept på vissa licensläkemedel trots att enskild licens inte beviljats för varje patient. Patienter med recept kan därigenom enklare få tillgång till licensläkemedel vid brist på godkända läkemedel.

Antalet licensansökningar år 2023 ökade jämfört med tidigare år, se tabell 1. Detta trots att Läkemedelsverket har fattat beslut om generella licenser som täcker större vårdenheter och fler särskilda tillstånd. Läkemedelsverket konstaterar att licensansökningar används frekvent för att motverka bristsituationers omfång och att mer kan göras för att underlätta så att nödvändiga licensläkemedel blir tillgängliga på ett ändamålsenligt sätt. Det krävs bland annat mer information till apotek och vård om hur licensläkemedlen kan tillhandahållas och hur utlämnande av läkemedlen får ske.

**Tabell 1 Statistik från Läkemedelsverkets licenssystem LISY om antal beviljade licenser**

Antal licensansökningar	2023	2022	2021
<b>Totalt</b>	57 017	54 164	49 378
<b>Generell licens</b>	8 488	7 528	7 203
<b>Enskild licens</b>	39 630	37 430	32 965

### Förslag på åtgärder om licensläkemedel

Läkemedelverket föreslår följande för att öka information om licensläkemedel:

- Läkemedelverket behöver fortsatt utreda hur myndigheten kan få in och förmedla *information om tillgängliga licensläkemedel*.
- Det behöver fortsatt utredas hur *tillgänglighet till produktinformation för licensläkemedel* kan öka.
- Den *förändrade hanteringen av licens via särskilda tillstånd* behöver utvärderas och vidareutvecklas.
- Det behöver göras en *vidareutveckling och anpassning av systemet KLAS*, finansiering av systemet behöver säkerställas för att stödja både hantering samt information om licenser.
- En lagändring behövs för att *alla apotek ska få åtkomst* till KLAS.

Nedan beskrivs åtgärderna.

## 9.1. Information om tillgängliga licensläkemedel

*Läkemedelsverket fortsätter utreda hur myndigheten kan samla in och förmedla information om tillgängliga licensläkemedel vid brist på godkända läkemedel.*

Vid en bristsituation är det viktigt att dels ha kännedom om vilka läkemedel som finns godkända i andra länder dels vilka licenser som redan är beviljade. Idag saknas vanligtvis uppgift om det finns licensläkemedel som tillgängliga alternativ när en bristsituation uppstår för ett godkänt läkemedel. Att ha information om vilka licensalternativ som finns tillgängliga inför och under en bristsituation efterfrågas från vård, apotek och myndighet.

För att information om licensläkemedels tillgänglighet ska kunna öka behöver åtkomsten till Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS) öka för förskrivare och apotek. KLAS behöver omgående moderniseras och utvecklas. Det är en förutsättning för att licensläkemedel ska vara tillgängliga att det är en effektiv och säker hantering av tillståndsprocessen för licens och att KLAS blir funktionellt och tillgängligt för alla aktörer som behöver använda systemet. Detta bidrar även till att informationen om läkemedlens tillgänglighet kan öka.

Läkemedelsverket har vidare i *förstudien om nationell lägesbild* påtalat behovet av att kunna följa tillgänglighet och lager även för licensläkemedel. Syftet är att följa sådana licensläkemedel som används rutinmässigt för behandling av patienter där godkänt läkemedel saknas. Utöver det arbetet finns ett identifierat behov av att tidigt kunna eftersöka vilka licensläkemedel som kan finnas tillgängliga för Sverige vid en förestående eller pågående brist av godkänt läkemedel.

I flera av våra grannländer har de olika läkemedelsmyndigheterna tillgång till mer information om vilka licensläkemedel som finns att tillgå i en bristsituation av godkänt läkemedel. Att utreda om och hur Läkemedelsverket skulle kunna genomföra och implementera samverkan med exempelvis partihandlare för att få information om tillgängliga licensläkemedel är en viktig del i det fortsatta arbetet inom regeringsuppdraget. Målet är att proaktivt kunna identifiera och erbjuda information till vård och apotek om möjliga licensläkemedel vid bristsituationer, under period där andra insatser inte kan täcka behovet genom godkänt läkemedel. Arbetet ska redovisas inom regeringsuppdraget i februari 2026.

## 9.2. Tillgänglighet av produktinformation för licensläkemedel

*Läkemedelsverket fortsätter utreda förbättringar för att produktinformation för licensläkemedel ska kunna erbjudas.*

Idag erbjuder Läkemedelsverket ingen produktinformation för licensläkemedel. Information om läkemedel är viktig för att läkemedlet ska kunna användas på ett korrekt sätt och detta i sin tur är viktigt för patientsäkerheten. Den information som finns om licensläkemedel är på originalspråk och finns i förpackningen samt är publicerad i det land där läkemedlet är godkänt. Vården har påtalat behov av mer

information rörande licensläkemedel. Behovet är störst när licensläkemedel förskrivs som alternativ till många patienter under exempelvis en bristsituation som påverkar tillgången på godkänt läkemedel. Det kan dock finnas behov av information även i andra situationer.

Att utreda möjligheten till ökad tillgänglighet till produktinformation för licensläkemedel är en del av det fortsatta arbetet inom regeringsuppdraget som pågår fram till februari 2026.

### **9.3. Förändrad hantering av licens genom särskilda tillstånd**

*Det behöver utredas hur tillstånden kan användas på ett ändamålsenligt sätt. Vidare anser Läkemedelsverket att det behövs finansiering och systemstöd för hantering och förmedling av särskilda tillstånd samt mer information tillgänglig för vård och apotek.*

I vissa bristsituationer för godkända läkemedel som används i öppenvården blir administrationen och hanteringen med enskild licens ett hinder för att patient ska få sitt receptförskrivna läkemedel i tid. Som beskrivs ovan har Läkemedelsverket därför utfärdat särskilt tillstånd för licensläkemedel sedan 2019. Särskilt tillstånd ges på substansnivå och tillåter öppenvårdsapoteken att expediera recept på icke godkända läkemedel trots att enskild licens inte beviljats.

Särskilda tillstånd gör att fler apotek kan lämna ut läkemedel på recept utifrån ett särskilt tillstånd och ett och samma beslut om generell licens. Särskilda tillstånd i stället för enskilda licenser minskar tidsåtgången och kostnaden för att ansöka om licens för apotek.

Vårdens efterfrågan av särskilt tillstånd vid bristsituationer av godkända receptförskrivna läkemedel ökar och för vård och apotek innebär de särskilda tillstånden mindre administration och en enklare hantering genom att licens inte behöver sökas för varje patient. Särskilt tillstånd gör även att den enskilda patienten kan få tillgång till läkemedlet snabbare än om enskild licens behöver sökas.

För Läkemedelsverkets del medför de särskilda tillstånden särskild utredning och för myndigheten minskar således inte arbetsbördan eller administrationen. Det arbete som verket gör i samband med särskilda tillstånd saknar dock särskild finansiering i dagsläget.

Licensbeslut i form av särskilt tillstånd togs fram för speciella situationer såsom brist av viktiga antibiotika men efterfrågan från vården om tillstånden är idag betydligt större. Det behöver ske en utvärdering och förtydligas vilka förutsättningar som ska gälla för utfärdande av särskilt tillstånd och hur det kan göras till en permanent åtgärd på ett ändamålsenligt sätt. Hanteringen behöver vara förenlig med läkemedelslagstiftningens krav på att godkända läkemedel ska

användas i första hand<sup>98</sup>. För att hanteringen av särskilda tillstånd ska bli mer effektiv behövs dessutom systemstöd och även finansiering av hanteringen.

### **Finansiering av särskilt tillstånd**

Läkemedelsverkets arbete rörande licensläkemedel finansieras idag av avgifter för ansökan om licens<sup>99</sup>. Sökande apotek betalar för varje enskild och generell licensansökan. Arbetet med särskilda tillstånd saknar däremot finansiering och ersätts inte genom dagens avgifter. Det finns heller inte någon specifik sökande som skulle kunna betala en avgift.

I stället för hundratals enskilda licenser inkommer vanligen ett mindre antal ansökningar om generella licenser i samband med särskilt tillstånd. Det minskar administrationen med att ansöka om licens för vård och apotek. Apotek behöver inte betala ansökningsavgifter i samma utsträckning som om enskild licens hade behövt sökas. Däremot ökar Läkemedelsverkets arbete kopplat till handläggning av särskilt tillstånd eftersom beslut om särskilda tillstånd kräver avsevärt mer utredning än ordinarie licenshantering.

Förslag om årsavgifter för licens har tidigare utretts och inlämnats genom *Modell för finansiering av handläggning av ärenden om ansökan om licens*<sup>100</sup>. Nuvarande avgifter för enskilda licensansökningar medför exempelvis att ett enskilt apotek får stå för kostnaden för en licens som sedan får användas för att lämna ut läkemedlet från samtliga öppenvårdsapotek.

Finansiering av ansökan om licens behöver sammanfattningsvis bli föremål för en översyn. Långsiktig finansiering är en förutsättning för att information om tillgänglighet till licensläkemedel ska kunna öka.

### **Systemstöd och information behövs för särskilt tillstånd**

Särskilda tillstånd publiceras idag på Läkemedelsverkets webbplats<sup>101</sup> samt i Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel. I söktjänsten finns en hänvisning till aktuellt särskilt tillstånd för substansen om sådant finns för den berörda restsituationen. Kommunikationslösning för licensansökningar (KLAS) stödjer dock inte hantering av särskilt tillstånd och kan inte kommunicera dessa tillstånd.

Manuell hantering hos Läkemedelsverket och avsaknad av system för att kommunicera och hantera tillstånd om licens påverkar hur vård och apotek kan ta del av besluten om särskilt tillstånd. Ansökan och hantering av tillstånden berör många farmaceuter på apotek och läkare på olika vårdenheter och i förlängningen

---

<sup>98</sup> Se bl.a. artikel 5 och 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt 5 kap. 1 § och 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) samt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458).

<sup>99</sup> Förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

<sup>100</sup> Modell för finansiering av handläggning av ärenden om ansökan om licens<sup>100</sup> dnr:1.1-2016-005867, april 2016

<sup>101</sup> [Särskilt tillstånd att expediera recept när generell licens finns | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](http://lakemedelsverket.se)

påverkar deras kunskap möjligheten för patienter att få ut sitt läkemedel. Brist på stöd och information till läkare och apotekspersonal gör att de särskilda tillstånden inte utnyttjas till sin fulla potential.

Ökad information och ett systemstöd för särskilt tillstånd behövs för att utlämnande av licensläkemedel ska kunna genomföras konsekvent och effektivt av apotek vid bristsituation av godkända läkemedel.

Särskilda tillstånd behöver tillgängliggöras på ett ändamålsenligt sätt för att fullt ut verka som en tidsbesparande åtgärd i alla led.

## **9.4. Vidareutveckling och anpassning av KLAS, systemet för att ansöka om licens**

*Läkemedelsverket anser att en modernisering och anpassning av KLAS är nödvändig för att säkerställa en effektiv och säker hantering av licenser samt för att öka tillgängligheten av information om licens och licensläkemedel.*

Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS) är det system som idag finns för att ansöka om licens och förmedla beslut om licens. KLAS ägs och förvaltas av E-hälsomyndigheten. KLAS har under många år haft låg finansiering, vilket resulterat i en omfattande teknisk skuld och ett eftersatt system. Det finns ett överhängande behov av att vidareutveckla KLAS och dagens finansiering täcker inte utvecklingsbehoven. Finansiering för modernisering och anpassning av KLAS krävs för en effektiv och säker hantering av licenser.

Licensläkemedel kan inte lämnas ut från apotek utan att det finns ett recept eller en rekvisition från förskrivare. För en effektiv och ändamålsenlig hantering av licensansökningar behöver förskrivare ha snabb tillgång till nödvändig information om licensansökan, kunna ta emot kompletteringsbegäran och se beslut om licens elektroniskt. Annars riskerar patienten att inte få ut sitt läkemedel inom rimlig tid.

Vid vårdenheter med flera förskrivare finns behov av att kunna ta del av licenser även för annan förskrivare som ska förordna läkemedlet och inte bara för den som skapat licensmotiveringen. Detta för att kunna behandla patienter som behandlas vid vårdenheten. Även vid beslut om särskilt tillstånd finns behov för flera förskrivare att kunna se om en generell licens finns för vårdenheten.

Särskilt tillstånd behöver även kunna kommuniceras bättre till apotek och vård och systemet KLAS skulle kunna utnyttjas för att tillgängliggöra dessa beslut efter att anpassningar görs av systemet.

Funktionaliteten i KLAS ger framför allt inte stöd och åtkomst i den utsträckning som behövs för förskrivare. Följden bli en felaktig hantering som leder till fördröjd ansökan, onödig administration och/ eller kostnad hos förskrivare, apotek respektive myndighet. Sammantaget kan detta fördröja ärendehantering för ett licensärende avsevärt, med dagar till veckor. För att komma till rätta med det och för att information i licensärenden ska kunna bli tillgänglig elektroniskt för förskrivarna behövs en rad åtgärder i KLAS.



Utveckling av KLAS involverar främst E-hälsomyndigheten men även Läkemedelsverkets licenshanteringssystem. Det kan behövas ett gemensamt uppdrag till E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket för att ta fram en vidareutveckling av systemstöd för licensansökan.

#### **9.4.1 Alla apotek behöver åtkomst till KLAS**

*Läkemedelsverket anser att förslag till ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel som har lämnats i SOU 2018:53 bör genomföras.*

Alla apotek som behöver ansöka om licens har inte tillgång till KLAS. Enligt gällande lydelse av lagen har bara öppenvårdsapotek åtkomst till KLAS. Sjukhusapotek vid sjukhus som bedriver sin läkemedelsförsörjning i egen regi måste därför hantera licensansökningar manuellt. Läkemedelsverket anser att KLAS behöver vara tillgänglig för alla apotek och anser därför att det är viktigt att det förslag till ändring av lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel som lämnats av apoteksmarknadsutredningen i slutbetänkande genomförs.<sup>102</sup>

Antalet manuella licensansökningar har ökat med 28 % mellan 2021 och 2023. Kommunikation mellan Läkemedelsverket och sökande apotek behöver vid hantering av dessa manuella ansökningar skötas via e-post, fax, telefon eller brev, beroende på om informationen är att betrakta som känslig. Manuell hantering via post förlänger handläggningstiden av licensansökan hos Läkemedelsverket på grund av utökad administration i samband med handläggningen. Tiden till att apoteket får del av handlingar i ärendet, såsom kompletteringsbegäran och beslut förlängs därmed. Detta resulterar slutligen i att informationen om läkemedlen fördröjs och att tiden från ansökan till att patienten kan få läkemedlet förlängs.

---

<sup>102</sup> Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. SOU 2018:53 s. 602-604.

## 10. Konklusion beträffande Läkemedelsverkets mandat

Under arbetet med föreliggande uppdrag och ju fler av förslagen om ökad tillgänglighet till läkemedel i *Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap* (betänkandet SOU 2021:19) som genomförs blir det allt tydligare att Läkemedelsverket saknar ett tydligt mandat för arbetet med bristsituationer.

*Läkemedelsverket anser att myndigheten behöver ett utvidgat mandat för att förebygga, motverka och hantera läkemedelsbrister samt tilldelas medel för detta.*

Under de senaste åren har Läkemedelsverkets arbete med rest- och bristsituationer utvecklats väsentligt. När det gäller information om läkemedelstillgänglighet till berörda informerar och hanterar myndigheten om pågående och befarade bristsituationer som orsakas av exempelvis restsituationer, försäljningsuppehåll och kommande avregistreringar. Omvärldsbevakning från bland annat nationell och internationell samverkan ger även information som bidrar till att Läkemedelsverket på ett tidigare stadium kan bevaka potentiella och uppkomna bristsituationer. Läkemedelsverket leder och deltar i olika samverkansmöten med aktörer som agerar för att förebygga, motverka och hantera bristsituationer. Detta arbete återspeglas dock inte i förordningen med instruktion för Läkemedelsverket.

Kopplat till frågan om information tar Läkemedelsverket redan idag fram lägesbilder. Dessa baseras på den information som Läkemedelsverket har tillgång till i dag. Myndigheten ser dock stort behov av tillgång till mer information om lager och försäljning för att kunna bistå aktörer inom hälso- och sjukvård med bättre bedömningar av bristsituationernas omfattning och påverkan samt för dialog om vilka åtgärder som kan vara relevanta att vidta.

Såvitt gäller användning av tillgängliga läkemedel på bästa sätt föreslår Läkemedelsverket i föreliggande utredning att det ska vara tillåtet att omfördela läkemedel mellan apotek. Dessutom föreslås att partihandlare ska få göra undantag från leveransskyldigheten i lagen om handel med läkemedel för att läkemedel, i en bristsituation, ska kunna fördelas till det apotek som har störst behov. De föreslagna bestämmelserna baseras på frivillighet men Läkemedelsverket ser behov av att, i vissa fall när kritisk brist befaras, en myndighet skulle kunna besluta om tvingande omfördelning eller fördelning. För detta krävs att myndigheten har lagstöd för åtgärden.

Myndigheten är idag aktiv inom EU-arbete som leds både av EU-kommissionen och EMA. Läkemedelsverket agerar idag som behörig myndighet enligt vad som anges i förordning (EU) 2022/123 om EMA:s utvidgade mandat och deltar i arbetsgrupper på EU-nivå men myndigheten har inte blivit utsedd eller fått de förutsättningar som krävs vad gäller tillgång till data om försäljning, lager och förskrivningar.

Sammanfattningsvis har Läkemedelsverket redan idag uppdrag att informera om läkemedelstillgång samt att ta fram lägesbilder. Myndighetens har även föreslagits

få en roll i att säkerställa att tillgängliga läkemedel används där de bäst behövs. Läkemedelsverket skulle kunna ha möjlighet att axla rollen som central nationell aktör avseende bristsituationer för läkemedel. För detta krävs ett utvidgat mandat i form av:

- Tydliggörande i förordningen med instruktion för Läkemedelsverket vilka Läkemedelsverkets uppgifter är för att förebygga, hantera och motverka bristsituationer.
- Vidare utredning om att myndigheten ska få lagstöd att fatta tvingande beslut om omfördelning och fördelning av läkemedel, i förhållande till aktörer som står under verkets tillsyn idag.
- Att Läkemedelsverket får tillgång till lager och försäljningsdata, samt fortsatta medel till att etablera ett systemstöd för framtagande av lägesbilder.
- Det behöver även säkerställas att Läkemedelsverket får långsiktiga resurssättning för att arbeta med att förebygga, motverka och hantera läkemedelsbrister.

## 10.1. Tydliggörande av Läkemedelsverkets roll i instruktionen för myndigheten

*Läkemedelsverket föreslår att myndigheten får ett tydligare mandat att förebygga, hantera och motverka bristsituationer. Förslag på författningsändring har utarbetats.*

För att skapa utrymme och mandat att agera behöver myndigheten tilldelas ett utökat mandat för att fortsatt arbeta med att implementera arbetssätt för systematisk hantering av rest- och bristsituationer. Läkemedelsverket föreslår att förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket<sup>103</sup> uppdateras. Det förslag på uppdaterad instruktion som framförts i tidigare regeringsuppdrag<sup>104</sup> är en utgångspunkt men behöver modifieras något för att spegla de förväntningar som Läkemedelsverket uppfattar föreligger på myndigheten. Bland annat behöver det förtydligas att Läkemedelsverket behöver arbeta med bristsituationer utöver de som omfattas av begreppet kritiska bristsituationer eftersom även dessa situationer behöver förebyggas, motverkas och hanteras. Det behöver också klargöras att Läkemedelsverkets arbete med bristsituationer gäller både för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Förslag på uppdatering av förordningen redovisas i avsnitt 11.2.6.

---

<sup>103</sup> [Förordning \(2020:57\) med instruktion för Läkemedelsverket, Sveriges riksdag \(riksdagen.se\), 2020-02-27](https://riksdagen.se)

<sup>104</sup> [Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter. Rapport från Läkemedelsverket, februari 2023 Dnr: 1.1.8-2022-016971](#)

## 10.2. Behov av tydliggörande av ansvar och förutsättningar vid behov av omfördelning och fördelning av läkemedel

*Läkemedelsverket föreslår att det utreds om myndigheten bör få lagstöd att fatta tvingande beslut om omfördelning eller fördelning av läkemedel, samt hur en sådan reglering ska fungera tillsammans med närliggande ansvar hos andra myndigheter.*

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har belyst både frågor om Socialstyrelsens respektive Läkemedelsverkets ansvar när det gäller användning respektive begränsning av användning av tillgängliga resurser inom hälso- och sjukvården, liksom fördelning av dessa resurser. När det gäller Läkemedelsverkets ansvar har SOU 2021:19 framfört att det är lämpligt att Läkemedelsverket får besluta att sådana produkter som omsättningslagras får användas i de fall det bedöms nödvändigt för att avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa<sup>105</sup>.

Utöver detta har utredningen bedömt att Läkemedelsverkets föreskrifter om omfördelning, enligt vilka Läkemedelsverket ska få besluta om när omfördelning mellan apotek, även sjukhusapotek, får ske bör gälla permanent. Likaså har utredningen angett att Läkemedelsverket skulle kunna meddela föreskrifter om fördelning av läkemedel med stöd av det allmänna bemyndigandet i lagen om handel med läkemedel. Utredningen anger i denna del följande, under rubriken ”Regeringen och Läkemedelsverket har vissa möjligheter att besluta om ransonering i lagstiftningen om läkemedel”. Enligt 18 kap. 11 § läkemedelslagen (2015:315) får regeringen meddela föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana extraordinära förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i. Någon bestämmelse som uttryckligen ger regeringen rätt att meddela liknande föreskrifter om läkemedelskontrollen för fredstida krissituationer finns inte i läkemedelslagen. Däremot finns en bestämmelse i 18 kap. 12 § samma lag som anger att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör lagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen har, som framgår av 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen, bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana ytterligare föreskrifter.<sup>106</sup> Enligt Läkemedelsverkets förståelse gäller dock ovanstående förslag frivillig fördelning och omfördelning.

Såvitt gäller tvingande beslut om fördelning mellan regioner och kommuner har utredningen, som nämnts, föreslagit att Socialstyrelsen skulle kunna fatta beslut om sådan omfördelning, vilka enligt Läkemedelsverkets förståelse alltså borde kunna omfatta läkemedel. Eftersom vårdgivare inom regioner ska ha sjukhusapotek skulle

---

<sup>105</sup> Se [SOU 2021:19](#) s. 565.

<sup>106</sup> Se [SOU 2021:19](#) s. 842.

detta även kunna omfatta omfördelning mellan sjukhusapotek, där Läkemedelsverket enligt beskrivningen ovan har föreslagits besluta om frivillig omfördelning.

När det gäller beslut om tvingande omfördelning mellan öppenvårdsapotek har det, såvitt Läkemedelsverket känner till, hittills inte utretts utförligt vilken aktör som skulle kunna besluta om sådan omfördelning mellan öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket känner inte heller till att det har utretts utförligt vilken aktör som skulle kunna besluta om tvingande fördelning från partihandelsledet. Läkemedelsverket föreslås däremot, som beskrivits ovan, kunna besluta om fördelning och omfördelning av läkemedel på frivillig grund, i enlighet med vad som beskrivits ovan (se avsnitt 4.2 respektive avsnitt 4.3.3).

## **10.2.1 Lagstöd att fatta tvingande beslut om att omfördela och fördela läkemedel behövs**

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har belyst både frågor om Socialstyrelsens respektive Läkemedelsverkets ansvar när det gäller användning respektive begränsning av användning av tillgängliga resurser inom hälso- och sjukvården samt fördelning av dessa resurser<sup>107</sup>. För Läkemedelsverket är det, mot bakgrund av de förslag som lämnats enligt ovan, inte tydligt hur ansvarsfördelningen mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket är tänkt att se ut i denna del. Det förefaller som att utredningen menar att Läkemedelsverket bör vara beslutande i vissa frågor om fördelning och användning av lagrade läkemedel, medan Socialstyrelsen bör vara ansvarig i andra fall, såsom om läkemedlen finns vid ett sjukhus i en region. Ett ansvar för Socialstyrelsen att fördela resurser i form av bl.a. läkemedel mellan olika regioner skulle dock kunna överlappa med ett ansvar för Läkemedelsverket att besluta om det som ovan betecknas som frivillig omfördelning vid bristsituationer. Den kan därmed uppkomma en risk för motstridig information från myndigheterna eller motstridiga beslut, när det gäller frågor om fördelning eller omfördelning av läkemedel.

Även mot bakgrund av de uppdrag som Läkemedelsverket redan har, att tillhandahålla struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården samt ta fram lägesbilder för läkemedel, anser Läkemedelsverket att det bör tydliggöras vad myndigheten kan bidra med vid nationell samordning och fördelning av resurser inom hälso- och sjukvården. Detta gäller även vid höjd beredskap.

Därutöver finns det aktörer som kan ha läkemedel i lager som inte synes träffas av ovanstående förslag, såsom djurkliniker, skönhetskliniker och statliga aktörer. I en krissituation bör det vara rimligt att exempelvis läkemedel som anses essentiella för hälso- och sjukvården kan omfördelas. Läkemedelsverket har inte kännedom om vilka läkemedel dessa aktörer har i lager och har inte utrett frågan inom ramen för detta uppdrag. Verket ser dock ett behov av att frågan belyses ytterligare.

Det finns därmed, enligt Läkemedelsverkets uppfattning, ett behov av att tydliggöra vilket ansvar respektive myndighet bör ha. Oavsett vilken myndighet som blir

---

<sup>107</sup> Se SOU 2021:19 s. 852 och 853.

aktuell för att vara ansvarig för att fatta beslut om tvingande fördelning och omfördelning bör det utredas om hur möjligheten att fatta sådana beslut ska initieras. En möjlighet är att myndigheten rekommenderar en aktivering av bestämmelserna till en annan instans, såsom i Danmark, där danska läkemedelsmyndigheten lämnar en rekommendation till hälsoministeriet om att bestämmelserna i beredskapsförordningen ska aktiveras av hälsoministern.

Ytterligare ett alternativ är att som i Tyskland inrätta ett särskilt råd som ska höras innan beslut om ransonering eller liknande fattas. Därutöver behöver det utredas i vilka situationer bestämmelserna ska kunna aktiveras. Som ovan nämnts träder ransoneringslagen i kraft vid krig och därutöver kan regeringen föreskriva om att ransoneringslagen ska tillämpas om Sverige är i krigsfara eller om det till följd av krig eller krigsfara eller annan utomordentlig händelse föreligger knapphet eller betydande fara för knapphet inom riket på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen. Som utredningen konstaterat kan behov av fördelning och omfördelning finnas även i något mer vardagliga bristsituationer. Läkemedelverket noterar i detta sammanhang att Danmarks förordning om läkemedelsberedskap kan träda i kraft, i olika nivåer, men för samtliga nivåer krävs att det är en krissituation rörande tillgång till läkemedel.

Utöver frågan om ansvar är det inte heller, såvitt Läkemedelsverket förstår, klart vilka krav som skulle gälla för att säkerställa läkemedlens kvalitet och spårbarhet för det fall Socialstyrelsen skulle besluta att en region ska lämna hjälp till en annan region i form av läkemedel, vilket då får förstås vara en sorts omfördelning av läkemedel. För att säkerställa att det finns förutsättningar att hantera potentiella eller redan uppkomna brister på ett effektivt och säkert sätt menar Läkemedelsverket att det är viktigt att dessa frågor reds ut. Det handlar dels om vilken aktör som ska besluta om omfördelning och fördelning i olika situationer, dels om vilka krav som ska gälla vid omfördelning och fördelning för att säkerställa läkemedlens kvalitet samt under vilka förutsättningar sådana tvingande bestämmelser ska aktiveras.

### **10.3. Läkemedelsverket behöver få tillgång till lager och försäljningsdata**

*Läkemedelsverket påtalar att myndigheten har behov av lagstöd så snart som möjligt för att dagligen inhämta information om försäljning och lagerdata samt att myndigheten fortsatt behöver stöd för utveckling av systemstöd för arbetet med nationell lägesbild.*

Läkemedelsverket behöver få daglig tillgång till information om lager och försäljning från partihandlare och apotek för att kunna förebygga, motverka och hantera bristsituationer, vilket är beskrivet i tidigare redovisad förstudie<sup>108</sup>.

---

<sup>108</sup> 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 syfte med informationsinhämtningen är att myndigheten ska analysera denna data tillsammans med data om försäljningsuppehåll och därmed förse aktörer, som kan motverka, hindra eller behöver hantera bristsituationer, med adekvat information så att de kan agera.

Om Läkemedelsverket får tillgång till information om lager och försäljning, på daglig basis, från partihandlare, öppenvårds- och sjukhusapotek kommer myndigheten att kunna följa försörjningsläget samt, veta vilka läkemedel som finns i olika lager i Sverige och hur mycket som säljs av vilken aktör. Lagerdata ger reell information om nationens tillgång till läkemedel, en kunskap som krävs för adekvat bedömning av rest- och bristsituationer. Detta behövs särskilt för att myndigheten ska kunna bedöma kritikaliteten i en bristsituation, för att ge underlag till relevanta aktörer samt för att bedöma utformning av lämpliga åtgärder. Det behövs även för att flera av de åtgärder som föreslås i denna rapport ska kunna nå sin fulla potential, exempelvis gäller detta för åtgärder som fördela och omfördela läkemedel, se avsnitt 4.

En förstudie har genomförts om informationsbehov och vilket författningsstöd som krävs<sup>29</sup>. Författningsstöd förväntas tidigast kunna finnas på plats år 2026. Läkemedelsverket förbereder redan nu för att på sikt kunna ta fram och tillhandahålla nationell lägesbild över läkemedel i Sverige och ett regeringsuppdrag om *Förberedelser för framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel* pågår under år 2024 tillsammans med E-hälsomyndigheten<sup>32</sup>. Behov av stöd för systemutveckling under kommande år har påtalats till Regeringskansliet.

### **10.3.1 Rapportering till nationell lägesbild bör omfatta veterinärmedicinska läkemedel**

*Rapportering till nationell lägesbild bör omfatta veterinärmedicinska läkemedel.*

I utredningen som Läkemedelsverket redovisade februari 2023 var uppdraget avgränsat till att endast omfatta humanläkemedel. Veterinärmedicinska läkemedel omfattas indirekt av förordning (EU) 2022/123 i de fall djurs sjukdomar kan påverka människors hälsa eller om substanser för veterinärmedicinska läkemedel kan vara till nytta för att hantera ett hot mot folkhälsan. Läkemedelsverket menar att på sikt kommer det att vara nödvändigt att samla in försäljningsdata och uppgifter om lager och plats även för veterinärmedicinska läkemedel, vilket är redovisat i tidigare förstudie.

I det pågående uppdraget *Förberedelser för framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel* har regeringen gett Läkemedelsverket ett uppdrag om förberedelser för framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel. Inom ramen för detta uppdrag ska myndigheterna analysera vilka konsekvenser av insamling av information om veterinärmedicinska läkemedel kan få. I kunskapsunderlaget Strategiska insatsvaror för djurens hälso- och sjukvård<sup>109</sup>

---

<sup>109</sup> [Strategiska insatsvaror för djurens hälso- och sjukvård \(jordbruksverket.se\)](https://jordbruksverket.se/strategiska-insatsvaror-for-djurens-halso-och-sjukvard)

framgår att Jordbruksverkets bedömer att Läkemedelsverket är lämplig myndighet att både utreda och skapa en nationell lägesbild av veterinärmedicinska läkemedel.

### **10.3.2 Verksamhets- och systemutveckling kopplat till framtagandet av nationell lägesbild**

Inom ramen för det pågående regeringsuppdraget *Förberedelser för framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel* driver Läkemedelsverket ett delprojekt med fokus på verksamhets- och systemutveckling. Syftet med projektet är att Läkemedelsverket på sikt ska kunna hantera nya informationsmängder om försäljning och lagersaldo av läkemedel. Utveckling i form av handläggarstöd krävs även för att verksamheten ska kunna ta steget från att analysera rest-situationer på läkemedel till att effektivt analysera bristsituationer och snabbt ta fram och kommunicera nationella lägesbilder över läkemedelstillgänglighet.

Utvecklingen krävs även för att Läkemedelsverket bättre ska kunna delta i det arbete som EMA utför gällande bristsituationer på läkemedel (och medicintekniska produkter). Att Läkemedelsverket ökar förmågan och kapaciteten att förutse, hantera och motverka bristsituationer är enligt Läkemedelsverket en förutsättning för att myndigheten ska kunna växla upp i rollen som central nationell aktör avseende bristsituationer för läkemedel.

## **10.4. Läkemedelsverket behöver långsiktig resurssättning**

*Läkemedelsverket anser att myndigheten behöver långsiktig resurssättning för arbetet med att förebygga, motverka och hantera läkemedelsbrister.*

Samhällets förväntan på Läkemedelsverket är att myndigheten ska arbeta mer med att förebygga, motverka och hantera läkemedelsbrister. EMA har fått ett utökat mandat som medför ökade arbetsuppgifter avseende det nationella arbetet med rest- och bristsituationer. Läkemedelsverket ser det som angeläget att myndigheten ytterligare ska förstärka befintligt arbete till exempel för att:

- Genomföra förslag från föreliggande redovisning i form av bland annat föreskriftsarbete och utvecklad samverkan.
- Arbeta vidare med andra initiativ som tagits exempelvis inom EMA:s utvidgade mandat och nationell lägesbild.

Sammantaget behöver Läkemedelsverket nyttja myndighetens samlade bredd av regulatorisk kompetens för att effektivt förebygga, motverka och hantera bristsituationer. För detta arbete behöver myndigheten långsiktig resurssättning som ligger utanför Läkemedelsverkets nuvarande ramar.



# 11. Sammanställning av föreslagna författningsändringar

## Sammanställning av följande punkt i uppdraget

• Vid behov redogöra för om författningsändringar är nödvändiga och i så fall redovisa vilka dessa är.

*Slutredovisas 2026.*

Läkemedelsverket föreslår följande författningsändringar

- En reglering som medger att partihandlare, vid potentiell eller uppkommen brist, kan göra undantag från leveransskyldigheten enligt 3 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel.
- En reglering som tillåter omfördelning av läkemedel mellan olika apotek (inklusive sjukhusapotek) vid potentiell eller uppkommen brist.
- En reglering, utöver tidigare föreslagen reglering av sekretess och tystnadsplikt (RU omvärld), om uppgiftsskyldighet för den som deltar i samverkan rörande brister på läkemedel (bland annat enskilda).
- En reglering som anger att försäljningsuppehåll även för centralt godkända humanläkemedel ska anmälas till Läkemedelsverket.
- En reglering i förordningen med instruktion (2020:57) för Läkemedelsverket om vilka uppgifter Läkemedelsverket ska ha för att förebygga och hantera bristsituationer som rör läkemedel och medicintekniska produkter.

## 11.1. Skälen för författningsförslagen

Läkemedelsverkets bedömningar och skälen för de ändringar som föreslås av

- lagen och förordningen om handel med läkemedel redovisas i avsnitt 4.2, 4.3.3 och bilaga II,
- läkemedelslagen redovisas i avsnitt 4.1, 6.9 och bilaga III.
- offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) redovisas i avsnitt 6.9 och bilaga III,
- bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och bestämmelsen om tystnadsplikt för enskilda som deltar i arbetet redovisas i avsnitt 6.9 samt bilaga III, och
- förordningen med instruktion (2020:57) för Läkemedelsverket redovisas i avsnitt 10.1.

## 11.2. Författningsförslag

### 11.2.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)  
*dels* att 3 kap. 2 § ska ha följande lydelse,  
*dels* att det ska införas ett nytt 14 a kap. med följande lydelse.

#### 3 kap.

##### 2 §

##### **Humanläkemedel som godkänns centralt inom Europeiska unionen**

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2, 6-9 och 11-21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 1 och 2.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § första stycket 3.

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2, 6-9, 11-17 och 19-21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 1 och 2.

#### 14 a kap. Nationell lägesbild

##### **Samverkan**

1 § Läkemedelsverket ska utreda och bevaka tillgång och efterfrågan på läkemedel och skapa en nationell lägesbild. Inom ramen för arbetet ska Läkemedelsverket samverka med statliga myndigheter, kommuner, regioner, sammanslutningar och näringsidkare som är berörda.

Regler om nationell lägesbild finns även i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

##### **Upplysningar och handlingar**

2 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för att kunna skapa en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel.

##### **Uppgiftsskyldighet**

3 § Den som deltar i samverkan ska trots sekretess eller tystnadsplikt lämna en uppgift till en annan deltagare om det behövs för att utredningen eller bevakningen av tillgång och efterfrågan på läkemedel ska kunna göras.

En uppgift ska inte lämnas om det finns en bestämmelse om sekretess eller tystnadsplikt som är tillämplig på uppgiften och om övervägande skäl talar för att det intresse som sekretessen eller tystnadsplikten ska skydda har företräde framför intresset av att uppgiften lämnas ut.

### **Tystnadsplikt**

4 § Den som deltar i utredning om eller bevakning av tillgång och efterfrågan på läkemedel får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därigenom har fått veta om

1. förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera framtida kriser,
2. förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt, eller
3. enskilda affärs- eller driftsförhållanden.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

### **11.2.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)**

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) att det ska införas en ny paragraf, 10 kap. 5 d § med följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### **10 kap.**

#### *5 d §*

*Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en enskild eller en myndighet enligt 14 a kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315).*

### **11.2.3 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)**

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) att det ska införas en ny punkt, 174 i bilagan med följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### *Bilaga*

*174. utredning och bevakning rörande tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter.*

### **11.2.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel**

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

*dels att 2 kap. 11 §, 3 kap. 5 § och 5 kap. 4 § ska ha följande lydelse,  
dels att det ska införas nya paragrafer, 2 kap. 9 b §, 3 kap. 3 c § och 5 kap. 1 a §  
samt att det ska införas nya rubriker närmast före 2 kap. 9 b § och kap. 1 a §.*

## 2 kap.

### ***Omfördelning av läkemedel***

#### *9 b §*

*Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument får omfördela läkemedel till andra öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek när det föreligger brist på läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.*

#### 11 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8,
5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11,
6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,
7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, och
8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8,
5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11,
6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,
7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §,
8. *omfördelning av läkemedel vid potentiell eller uppkommen brist som är nödvändig för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa enligt 9 b §, och*
9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

### 3 kap.

#### 3 c §

*Vad som anges i 3 § 6 gäller inte vid partihandel med läkemedel när det föreligger en potentiell eller uppkommen brist på läkemedel och undantag från bestämmelsen är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.*

#### 5 §<sup>110</sup>

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
  2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
  3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
  4. egenkontroll enligt 3 § 5,
  5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske, och
  6. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,
1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
  2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
  3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
  4. egenkontroll enligt 3 § 5,
  5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske,
  6. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,
  7. undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och
  8. undantag enligt 3 c § vid potentiell eller uppkommen brist på läkemedel som behövs för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

### 5 kap.

#### ***Omfördelning av läkemedel***

#### 1 a §

*Sjukhusapotek enligt 1 § får omfördela läkemedel till andra sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek när det föreligger brist på läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors liv eller hälsa.*

<sup>110</sup>Förslaget lades fram i betänkandet av utredningen om en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45) s 109 f.

#### 4 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur anmälnings- skyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. hur anmälnings- skyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras, och

2. omfördelning av läkemedel som är nödvändig för att skydda människors liv eller hälsa enligt 1 a §, vid potentiell eller uppkommen brist.

### 11.2.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

dels att 14 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 14 a § samt närmast före denna paragraf en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 14 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,

2. vilken kompetens och erfarenhet som en läkemedelsansvarig ska ha,

3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,

4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3, 3 a kap. 2 § 2 och 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel,

5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,

6. hur anmälnings- skyldigheten enligt 2 a kap. 3 §, 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,

7. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,

2. vilken kompetens och erfarenhet som en läkemedelsansvarig ska ha,

3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,

4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3, 3 a kap. 2 § 2 och 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel,

5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,

6. hur anmälnings- skyldigheten enligt 2 a kap. 3 §, 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,

7. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,

8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,

9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen om handel med läkemedel,

10. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,

11. vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga enligt 10 § andra stycket,

12. vilka omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a §,

13. apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel och försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 och 6 §§ samma lag,

14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel, och

15. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,

9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen om handel med läkemedel,

10. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,

11. vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga enligt 10 § andra stycket,

12. vilka omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a §,

13. apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel och försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 och 6 §§ samma lag,

14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel,

*15. omfördelning av läkemedel från ett öppenvårdsapotek eller ett sjukhusapotek till ett eller flera andra öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek enligt 2 kap. 9 b § eller 5 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa,*

*16. undantag från kravet på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och*

17. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

### **Ytterligare bemyndigande och dispens**

#### *14 a §*

*Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag enligt 3 kap. 3 c § lagen om handel med läkemedel eller i det enskilda fallet besluta om dispens från kravet på leveransskyldighet i 3 kap. 3 § 6 samma lag.*

*Undantagen och dispenserna ska, vid en potentiell eller uppkommen brist, främja att de öppenvårdsapotek och sjukhusapotek som har störst behov av läkemedlet får tillgång till det.*

*Undantagen och dispenserna får endast meddelas om det inte finns något*

*annat läkemedel som kan ersätta det läkemedel som det råder brist på samt när det kan ske utan fara för folk- eller djurhälsan.*

## **11.2.6 Förslag till ändring av förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket**

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket att 17 § och rubriken närmast före 17 § ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

**Uppgifter som rör försäljningsuppehåll för läkemedel och vissa bristsituationer**

Läkemedelsverket ska fortlöpande svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel.

Myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.

Myndigheten ska inom ramen för denna struktur ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.

Myndigheten ska till aktörer inom hälso- och sjukvården samt till aktörer

*Föreslagen lydelse*

***Uppgifter för att förebygga och hantera bristsituationer som rör läkemedel och medicintekniska produkter***

### **17 §**

*Läkemedelsverket ska genomföra omvärldsbevakning i syfte att öka förutsättningarna att förebygga och hantera förändringar i tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter.*

Läkemedelsverket ska fortlöpande svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel och informera berörda aktörer om potentiella eller uppkomna bristsituationer avseende både läkemedel och medicintekniska produkter.

Myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel och medicintekniska produkter när det gäller frågor om bristsituationer. *Sådan struktur för samordning ska också tillhandahållas för aktörer inom veterinärmedicinska verksamheter och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel.*

Myndigheten ska *fortlöpande ta fram* lägesbilder över *tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Vid potentiella eller uppkomna bristsituationer som riskerar att skada människors eller djurs hälsa ska Läkemedelsverket uppmärksamma berörda aktörer på detta.*

Myndigheten ska till aktörer inom hälso- och sjukvården samt till aktörer



inom försörjningskedjan för läkemedel tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer.

inom försörjningskedjan för läkemedel och *medicintekniska produkter* tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituation. *Sådan information ska också tillhandahållas till aktörer inom veterinärmedicinska verksamheter.*

## 12. Punkter som redovisas 2026

I regeringsuppdraget har angetts att den 15 februari 2026 ska slutredovisning ske av följande punkter.

### **Punkt 6 i uppdraget**

Utreda och om det är lämpligt att föreslå författningsändringar för hur farmaceuter på apotek ska kunna hantera utlämnande av läkemedel om det läkemedel som ska expedieras inte finns tillgängligt och ett utbyte inte kan göras utan att förskrivaren först kontaktas.

### **Punkt 7 i uppdraget**

Utreda om det är lämpligt att farmaceuter i vissa fall ska kunna bryta en läkemedelsförpackning för att kunna säkerställa att fler patienter får del av läkemedel under kritiska restsituationer.

### **Punkt 8 i uppdraget**

Utreda om Läkemedelsverket genom sin tillsynsverksamhet i större utsträckning kan verka för att förebygga att restsituationer uppkommer.

### **Punkt 9 i uppdraget**

Ta fram förslag om hur information om parallellhandlade läkemedels och licensläkemedels tillgänglighet kan öka.

### **Punkt 10 i uppdraget**

Vid behov redogöra för om författningsändringar är nödvändiga och i så fall redovisa vilka dessa är.

*Slutredovisas 2026.*

## 12.1. Utredning av möjlighet för farmaceuter att byta läkemedel vid bristsituationer

Inom uppdraget ingår att utreda och om det är lämpligt att föreslå författningsändringar för hur farmaceuter på apotek ska kunna hantera utlämnande av läkemedel om det läkemedel som ska expedieras inte finns tillgängligt och ett

utbyte inte kan göras utan att förskrivaren först kontaktas. Arbetet med denna fråga har inletts och kommer i nästa steg involvera dialog med berörda.

## **12.2. Utredda lämplighet för farmaceuter att bryta förpackningar vid bristsituationer**

Inom uppdraget ingår att utreda om det är lämpligt att farmaceuter i vissa fall ska kunna bryta en läkemedelsförpackning för att kunna säkerställa att fler patienter får del av läkemedel under kritiska restsituationer. Läkemedel ska lämnas ut från apotek i sin originalförpackning för att bland annat säkerställa att all information om läkemedlet kommer patienten till del. Analys av om och i så fall under vilka förutsättningar förpackningar skulle kunna brytas och läkemedel lämnas ut i annat än i originalförpackning har påbörjats. Arbetet kommer att fortgå och kommer i nästa steg involvera dialog med berörda.

## **12.3. Utredning av om tillsynsverksamhet kan bidra till att förebygga restsituationer**

Under arbetets gång har tillsynsaspekter diskuterats i flera sammanhang inte minst i de förslag som lyfts fram i kartläggningen. Fortsatt arbete med hur tillsyn kan bidra för att förebygga restsituationer tillsynsaspekter kommer att ske i det fortsatta arbetet med uppdraget. En fråga som har diskuterats redan nu är i vilken omfattning det relativt nya kravet på öppenvårdsapotek att informera om var läkemedlet finns tillämpas och hur tillsyn av att så sker skulle kunna utföras. Hur och att tillsyn kan ske är även av vikt för de olika förslag till nya bestämmelser som läggs fram i denna rapport liksom eventuella nya bestämmelser som kan bli aktuella för t.ex. uppdragspunkterna om att kunna byta läkemedel eller kunna bryta en förpackning.

## **12.4. Ökad tillgång till information om parallellhandlade läkemedels och licensläkemedels tillgänglighet kan öka**

Som tidigare beskrivits i föreliggande uppdrag behövs långsiktiga förändringar för att få bättre tillgång till information om licensläkemedel, se avsnitt 9.

Beträffande analys av information om parallellhandlade läkemedel är Läkemedelsverkets tolkning att uppdraget omfattar samtliga läkemedel som förs in till Sverige från ett annat land inom EES - dvs. både humana och veterinärmedicinska läkemedel och oberoende av vilken procedur som använts vid utfärdandet av godkännandet för försäljning. Utgångspunkten för myndighetens fortsatta arbete med uppdraget är - som en följd av denna tolkning - att det finns ett behov av ökad tillgång till information om tillgängligheten av läkemedel som tillhandahålls i Sverige via parallelldistribution, parallellhandel och parallellimport (i denna

rapport används termen parallellhandel fortsatt som ett samlingsbegrepp för samtliga dessa tre förfaranden).

Parallellhandeln är i grunden alltid beroende av den faktiska tillgången till läkemedlet i det aktuella utförsellandet. Läkemedelsverket har även kännedom om att parallellhandeln med läkemedel bl.a. påverkas av fluktuationer i valutakurser och därför kan vara svår att förutse.

Myndigheten har idag begränsad information om vilka parallellhandlade läkemedel som marknadsförs i Sverige och i vilka volymer dessa läkemedel finns tillgängliga för svenska patienter. Läkemedelsverket uppmanar dock paralleldistributörer och parallellimportörer att på frivillig basis anmäla restsituationer till myndigheten. Branschföreningen Läkemedelshandlarna har, efter [diskussion med myndigheten](#), åtagit sig att anmäla restsituationer en månad i förväg.

De frivilliga restanmälningar som idag inkommer till Läkemedelsverket från parallellhandlande företag förbättrar myndighetens kunskapsläge och är nödvändiga för att förstå och hantera bristsituationer för läkemedel där det samtidigt förekommer parallellhandel.

## 13. Slutsats och fortsatt arbete

Omfattningen och konsekvenserna av bristsituationer har ökat de senaste åren. Arbete med att motverka och hantera bristande tillgång till läkemedel har intensifierats globalt, europeiskt och nationellt. Läkemedelsverket och andra aktörer inom läkemedelsförsörjningen har utvecklat såväl samverkan som åtgärder som kan vidtas. För att motverka och hantera bristsituationer krävs timing, mandat, kunskap och förståelse för hur en situation kan komma att utvecklas och påverka.

Inom arbetet med detta uppdrag har arbetet ytterligare intensifierats. I de punkter som regeringen uppdragit åt Läkemedelsverket att arbeta med har myndigheten haft fokus på att motverka och hantera brist och inte särskilt belyst förebyggande åtgärder som tillser att större volymer av läkemedel kommer till Sverige. En viktig del i inflödet av läkemedel är att i situationer där läkemedelstillgången är begränsad i världen behöver Sverige ha en nationell aktör som kan fatta snabbt beslut, å nationens vägnar, för att göra relevanta inköp. Formerna för en sådan struktur behöver utredas.

Härutöver skulle Läkemedelsverket vilja peka på behovet av en mer samlad reglering av frågor om läkemedelsberedskap, såsom har skett exempelvis i Danmark<sup>111</sup>. En fördel med en samlad reglering kan vara att det blir lättare att överblicka vilka verktyg som står till buds för att hantera och mildra en brister i en krissituation. När regleringen finns i flera olika lagar och förordningar kan det bli svårare att överblicka och därmed tillämpa i en krissituation. Det behöver dock utredas i vilken mån en sådan reglering skulle vara möjlig i Sverige.

De förslag som Läkemedelsverket lyfter fram i denna rapport syftar till att ge aktörerna fler verktyg för att kunna hantera kommande bristsituationer. Det kan dock konstateras att fler behöver kunna göra mer för att minska konsekvenserna av bristande tillgång. Läkemedelsverket kommer att arbeta vidare med ett antal frågor inom ramen för detta uppdrag. Fortsatta insatser och utvecklade verktyg behövs dock för att i högre utsträckning kunna motverka bristsituationer och för att även framgent kunna minska påverkan av de bristsituationer som ändå kan komma att uppstå. Läkemedelsverket uppmuntrar alla initiativ i den riktningen och tar tacksamt emot inspel och förslag kring vad som fortsatt behöver förändras och förbättras.

---

<sup>111</sup> [Bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet \(retsinformation.dk\)](#)

## **14. Bilagor**

Bilaga I. Kartläggning av åtgärder i andra länder.

Bilaga II. Rättslig analys av möjligheten att omfördela och fördela läkemedel

Bilaga III. Rättslig analys av behov av sekretessbrytande bestämmelse

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42  
Telefon: 018-17 46 00  
E-post: [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)  
**[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)**

# Kartläggning av åtgärder i andra länder

**Bilaga I till**  
**Uppdrag att förebygga och hantera rest-  
och bristsituationer avseende läkemedel**

**Delredovisning av regeringsuppdrag**

Datum: 2024-05-31

Dnr: 1.1.8-2023-040343

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men kom ihåg att uppge källa:  
Läkemedelsverket, rapportens namn och år.

Läkemedelsverket, maj, 2024

Diarienummer: 1.1.8-2023-040343

Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon: 018-17 46 00

**[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)**



# Sammanfattning

---

Regeringen beslutade den 4 maj 2023 att ge Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga, analysera och föreslå åtgärder som syftar till att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel för den svenska marknaden, till människor och djur i alla delar av landet (S2023/01609)<sup>1</sup>.

Inom ramen för arbetet med uppdraget har Läkemedelsverket genomfört en kartläggning beträffande hur rest- och bristsituationer avseende läkemedel hanteras i såväl de nordiska länderna som i andra relevanta länder, och vid behov, peka på åtgärder som exempelvis apotek kan vidta för att mildra effekterna av rest- och bristsituationer för patienterna.

I rapporten *Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel* redovisas en sammanfattning av kartläggningen, se avsnitt 4.

---

<sup>1</sup> [Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel](#), Regeringsbeslut (S2023/01609 (delvis). Regeringen.se

# Innehåll

---

<b>Sammanfattning.....</b>	<b>3</b>
<b>1. Bakgrund.....</b>	<b>5</b>
1.1. Metodik .....	5
<b>2. Resultat .....</b>	<b>6</b>

# 1. Bakgrund

Sverige har över lag en god tillgång till läkemedel, men de senaste åren har en kraftig ökning av antalet restanmälda läkemedel skett. Denna utveckling styrker behovet för åtgärder som kan bidra till att trygga läkemedelsförsörjningen.

Som en del i detta arbete har Läkemedelsverket kartlagt och identifierat hur andra länder hanterar rest- och bristsituationer. Denna inhämtade kunskap är ett viktigt underlag för arbetet med att peka på, och analysera, åtgärder som svenska aktörer kan vidta för att mildra effekterna av rest- och bristsituationer för patienterna.

## Projektmål delprojekt 1:

- Genomföra en kartläggning av ett antal länders åtgärdsarbete. I första hand de nordiska länderna, i andra hand och i mån av tid Irland, Storbritannien, Tyskland och Frankrike.
- Belysa framgångsrika åtgärder som implementeras i ovanstående länder.
- Analysera juridiska och praktiska förutsättningar för att genomföra relevanta åtgärder i Sverige.

## 1.1. Metodik

Kunskapsinhämtning har i skett utifrån tidigare regeringsuppdrag samt rapporter och grå litteratur som insamlats från arbets- och expertgrupper som myndighetens medarbetare deltar i.

Förfrågningar har också gjorts under bilaterala möten med de nordiska ländernas läkemedelsmyndigheter, samt via internationella nätverk och expertgrupper. Informationsinhämtning har även skett via de internationella myndigheternas respektive hemsidor.

För de utomnordiska länderna, där bilaterala möten inte skett under kartläggningen, har viss information även inhämtats från presentationsmaterial som dessa länders myndigheter hållit för myndighetens kollegor innan detta regeringsuppdrag påbörjades.

Kartläggningen har i huvudsak fokuserat på de nordiska länderna; Norge, Danmark, Finland och Island. Därutöver har kunskap inhämtats kring följande länders arbete: Irland, Storbritannien, Tyskland och Frankrike.

- Bilateral möten med representanter från läkemedelsmyndigheterna i respektive nordiskt land: Norge, Danmark, Finland och Island.
- Samverkansmöte med Sveriges Apoteksförening.
- Läkemedelsverket gjorde ett studiebesök på Irland för att utbyta kunskap och erfarenheter med representanter från HPRA, Health Products Regulatory Authority.
- Intervjuer med representanter från
  - Nordiska Ministerrådets arbetsgrupp med fokus på strategiskt arbete med rest- och bristfrågor (WGEMA).
  - European Medicines Agencies expertgrupp Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party.
  - WHO Collaborating Centre on Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies.

## 2. Resultat

Kartläggningens resultat gällande andra länders åtgärder sammanfattas i tabeller för kategorierna

- 1) Rapportering av rest- och brist
- 2) Regulatorisk flexibilitet
- 3) Samverkan och kommunikation
- 4) Beredskapslager
- 5) Finansiella åtgärder

Läkemedelsverket har efter bästa förmåga översatt nationella termer som identifierats under kartläggning till lämpliga svenska termer. Fördjupad information kring respektive åtgärd och analyser finns i rapporten.

Tabell 1. Rapportering av rest- och brist

	Anmälan	Hantering / bedömning	Publicering	Integration med förskrivarstöd
<b>Norge</b>	Webbformulär direkt till NOMA för rester som beräknas pågå längre än 2 veckor.	Alla rest- och bristsituationer publiceras i Excel-ark på webben och intern bedömning görs.	Uppdatering sker varje vardag.	För vissa brister skickas en notis direkt till förskrivare i journalsystemet.  Information om alla brister publiceras i <i>Felleskatalogen</i> .
<b>Danmark</b>	Webbformulär och skanna in skriftligt via epost för MAH samt parallellhandel för läkemedel på kritiska listan.	Varje anmälan bedöms utifrån påverkan/kritikalitet.  När påverkan bedöms vara betydande eller kritisk publiceras informationen på DKMAS webbsida.	Uppdatering sker varje vardag.	N/A
<b>Finland</b>	Webbportal för inhemska företag. Utländska företag anmäler via PDF-blankett.  Anmälningskravet omfattar MAH men inte parallellhandel.	N/A	Ja, regelbundna uppdateringar via hemsidan	Inte via FIMEA.  Dock använder företaget Pharmaca FIMEA:s öppna data och visar information om leveransstörningar till förskrivarna.
<b>Island</b>	Webbformulär  Alla målgrupper har möjlighet att anmäla rest och bristsituationer.	Bedömning av påverkan/kritikalitet med avseende på arbetsinsats för vård/patient.  Direktdialog med anmälade MAH samt konkurrenter kring möjlighet att täcka upp behovet på marknaden.	Samma dag som resten startar för att motverka hamstring.	I förskrivarsystemet finns markering om låg/medium/hög och förskrivaren får upp information om status samt alternativa behandlingar

	Anmälan	Hantering / bedömning	Publicering	Integration med förskrivarstöd
<b>Irland</b>	<p>Formulär via epost för MAH och parallellhandlare.</p> <p>Alla målgrupper har möjlighet att anmäla en potentiell rest- och bristsituation.</p> <p>Manuell hantering av all data (Excel, formulär, webbpublicering).</p>	<p>Bedömning av påverkan görs av MAH samt HPRA i tre nivåer: låg, mellan och hög.</p> <p>HPRA:s bedömning avser arbetsinsats för att mitigera rest/brist.</p>	2 v. innan resten startar och enbart där påverkan bedöms vara mellan eller hög.	Intresserade registrerar sig för mejl-utskick med information om bl.a. namn, API, anledning för rest eller brist, när läkemedlet beräknas finnas i lager igen mm.
<b>Storbritannien</b>	MAH bör anmäla via webbportalen <i>DaSH</i> minst 6 månader innan patienter påverkas	Bedömning av påverkan/kritikalitet görs genom kategorisering i fyra nivåer med tillhörande åtgärdsplan	Ja, regelbundna uppdateringar för primär- och slutenvård	N/A
<b>Tyskland</b>	<p>Frivillig anmälan av för läkemedel som uppfyller vissa kriterier fastställda av BfArM.</p> <p>Vid förfrågan från BfArM inrapporterar MAH information om lagersaldo.</p>	Bedömning av påverkan/kritikalitet görs genom kategorisering i tre nivåer	Automatiska uppdateringar via webbportalen baserat på anmälan	N/A
<b>Frankrike</b>	MAH anmäler online via portalen <i>TRUSTMED</i> .	Vid anmälan är MAH skyldig att identifiera och planera för åtgärder som motverkar bristen.	Regelbundna uppdatering via plattformen Data ANSM som sedan 2014 publicerar publik information om bl.a. rest-/bristsituationer och läkemedelslager.	N/A

Tabell 2. Regulatorisk flexibilitet

	<b>Dispenser</b>	<b>Licenser</b>	<b>Byta</b> Möjlighet för farmaceut att byta läkemedel vid expediering	<b>Bryta</b> Möjlighet för farmaceut att bryta förpackningar vid expediering
<b>Norge</b>	Ja  Dispens kan ges till både MAH och partihandlare för utländska förpackningar.	Ja  Apoteken kan expediera utan godkännande från NOMA, förutom de läkemedel som är listade på den s.k. negativlistan.	Ja  Byte till generiskt läkemedel på utbytbarhetslista, annan styrka eller förpackningsstorlek.	Ja  Bryta förpackning tillåtet.
<b>Danmark</b>	Ja  Dispens kan ges till både MAH och partihandlare för utländska förpackningar.	Ja  Efter förfrågan från förskrivare kan licens ges för läkemedel som inte är godkända i Danmark.	Ja  Byte till generiskt läkemedel på utbytbarhetslista.  Vid brist-situationer och då förskrivaren ej kan nås, kan byte ske till annan styrka.	Nej
<b>Island</b>	Ja	Ja  Efter förfrågan från förskrivare. Farmaceut får byta till icke-godkänt läkemedel.	Ja  Byte till generiskt läkemedel på utbytbarhetslista, annan styrka eller förpackningsstorlek.	Ja  Bryta förpackning tillåtet.
<b>Finland</b>	Ja  Dispens kan ges till både MAH och partihandlare för utländska förpackningar av kritiska läkemedel.	Ja  Efter förfrågan från förskrivare kan licens ges för läkemedel som inte är godkända i Finland.	Ja  Byte till generiskt läkemedel på utbytbarhetslista.	Ja

<b>Irland</b>	Ja	Ja Apoteken kan expediera utan godkännande från HPRA.	Ja Byte till generiskt läkemedel på utbytbarhetslista, annan styrka eller förpackningsstorlek.	Ja
<b>Storbritannien</b>	N/A	Ja	Ja Byte till generiskt läkemedel och annan styrka, form eller förpackningsstorlek utifrån s.k. Serious Shortage Protocols	N/A
<b>Tyskland</b>	Ja Vid brist krävs ingen ommärkning av utländsk förpackning eller tysk bipackssedel.	Ja	Ja Byte till generiskt läkemedel.	Ja
<b>Frankrike</b>	Ja	N/A	Ja	Ja Inom slutenvården.

	<b>Fördela</b>	<b>Omfördela</b>	<b>Restriktioner i uttag</b>	<b>Zero Day Procedure</b>
<b>Norge</b>	Ja	Ja I apotekförordningen listas de kriterier som tillåter omfördelning. Detta gäller bl.a. vid risk för eller konstaterad bristsituation.	Nej Användes dock vid Covid 19-pandemin.	Nej
<b>Danmark</b>	Ja DKMA kan meddela	Ja	Ja Ändring av receptstatus från	Ja



	grossister att fördelning är nödvändig.		OTC till receptbelagd vid kritisk brist.  Begränsning i uttag, både för OTC och receptbelagda läkemedel.	
<b>Island</b>	Förslag lagt	Förslag lagt	Förslag lagt gällande uttagsgräns på en månad för att förhindra bristsituationer. Användes även under Covid 19-pandemin.	Ja, under Covid 19-pandemin
<b>Finland</b>	Ja	Ja	Ja  Vid brist eller risk för brist av kritiska läkemedel. Användes under Covid 19-pandemin.	Ja
<b>Irland</b>	Ja	Ja	Ja	N/A
<b>Storbritannien</b>	N/A	Ja  Apoteken kan omfördela läkemedel för att tillgodose patienters behov.	Ja  Restriktioner i uttag för vissa läkemedel, samt förbud mot export utanför UK.	Ja
<b>Tyskland</b>	Ja	N/A	N/A	N/A
<b>Frankrike</b>	Ja	Ja  Bland annat under pandemin.	Ja	N/A

Tabell 3. Samverkan och kommunikation

Forum	
<b>Norge</b>	Dialog och samverkan sker med olika aktörer inom läkemedelsförsörjningskedjan veckovis. Extrainsatta möten sker vid behov. Separata expertgrupper diskuterar tillgänglighet för vissa patientgrupper, exempelvis med fokus på barnläkemedel.
<b>Danmark</b>	Dialog och samverkan sker med olika aktörer inom läkemedelsförsörjningskedjan.
<b>Island</b>	Dialog och samverkan sker med olika aktörer inom läkemedelsförsörjningskedjan.
<b>Finland</b>	Dialog och samverkan sker med olika aktörer inom läkemedelsförsörjningskedjan var tredje vecka. Restriktivt vilken information som delas med apoteken.
<b>Irland</b>	Dialog och samverkan sker med olika aktörer inom läkemedelsförsörjningskedjan.
<b>Storbritannien</b>	Dialog och samverkan sker med olika aktörer inom läkemedelsförsörjningskedjan.
<b>Tyskland</b>	<p>Dialog och samverkan med olika aktörer inom läkemedelsförsörjningskedjan. Samverkan ("Jour Fixe") etablerades 2016 och formaliserades i och med ändringar i lagen under 2020. Aktörerna ingår i rådgivande grupp till läkemedelsmyndigheten och inkluderar representanter som har rösträtt i olika frågor.</p> <p>Gruppens ansvarsområden inkluderar att;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-kontinuerligt bevaka och utvärdera läkemedelstillgänglighet och rest- och bristsituationer,</li> <li>- bidra till myndighetens bedömning av påverkan av rest- och bristsituationer inklusive möjlighet att byta till alternativa terapier,</li> <li>- utveckla rekommendationer för att förbättra läkemedelstillgängligheten,</li> <li>- koordinera åtgärder för att mitigera brister kopplade till försörjningskedjan.</li> </ul>
<b>Frankrike</b>	<p>Dialog och samverkan sker med olika aktörer inom läkemedelsförsörjningskedjan.</p> <p>Konsultation sker vid framtagande av behandlingsrekommendationer. Sedan 2021 finns det krav på Bristhanteringsplaner (Shortages Management Plans) och utformningen av dessa sker i samverkan med aktörerna.</p>

Tabell 4. Beredskapslager

	Existerande	Under uppbyggnad
<b>Norge</b>	Ja  För vissa ATC-koder.	Ja  Nationellt beredskapslager i två nivåer för förbrukning: <b>1:</b> 3–6 mån för kommunernas 50 mest kritiska läkemedel 3 mån för läkemedel på covid 19-listan för 800 IVA patienter på sjukhus 2 mån av H-receptläkemedel  <b>2:</b> 6 mån för särskilt prioriterade läkemedel för specialanestesi mm.
<b>Danmark</b>	Ja  Vissa kritiska läkemedel (antibiotika, anestesi) + vacciner för barnvaccinationsprogrammet	Under utredning gällande lagerhållning för öppenvården.
<b>Island</b>	Ja  Sjukhusen lagerhåller kritiska läkemedel för 3–4 veckor.	Under utredning. Förslag lagt; * minimikrav: 3 mån för grossister * utökad lagerhållning: 6 mån för sjukhus gällande kritiska läkemedel
<b>Finland</b>	Ja  Obligatorisk lagerhållning av en bredd läkemedel för humant och veterinärt bruk för förbrukning; <ul style="list-style-type: none"> <li>• MAH: 3–10 mån</li> <li>• Importörer: 3–10 mån</li> <li>• Hälso- och sjukvård: 2 v – 6 mån</li> </ul> Instituttet för hälsa och välfärd lagrar vacciner som omfattas av nationella vaccinationsprogrammet för 6 mån.	
<b>Irland</b>	Nej	På förslag Förstudie publicerades november 2024
<b>Storbritannien</b>	Ja  Obligatorisk lagerhållning av en bredd läkemedel, vilka placeras på olika ställen för att minska sårbarheten.	Ökade krav på att även försörjningsledet lagerhåller.

	Existerande	Under uppbyggnad
	För att höja beredskapen har regeringen sedan 2021 upphandlat global expresslogistik. Denna ska säkerställa fungerande transporter vid större störningar för att säkra att läkemedel och medicintekniska produkter kan levereras till Storbritannien om kommersiella transporter är otillgängliga.	
<b>Tyskland</b>	Ja  Partihandlare: 2 veckors förbrukning av barnläkemedel.	Ja  MAH: 6 mån lager av läkemedel inom förmånssystemet.  Partihandlare: 1 mån förbrukning av barnläkemedel.  Sjukhusapotek ska öka sina lager av parenterala läkemedel samt antibiotika för intensivvård.
<b>Frankrike</b>	Ja  MAH: 2 mån för kritiska läkemedel samt 1 vecka för icke-kritiska läkemedel.	Ja  Utökad lagerhållning upp till 4 mån för 422 läkemedel som listas som kritiska.

Tabell 5. Finansiella åtgärder

	Sanktionsavgifter	Ekonomiska lättnader	Prishöjningar
<b>Norge</b>	Nej	Ja Möjlighet till ekonomiska fördelar för företag som kan leverera önskat preparat till marknaden.	Ja
<b>Danmark</b>	Förslag lagt till regeringen	Ja MAH kan ansöka om att helt/delvis undantas årsavgifter.	Nej
<b>Island</b>	Nej	Nej	Nej
<b>Finland</b>	Nej Dock i teorin böter vid utebliven restnotering.	Ja Gällande avgift för notifiering av restnotering.	Nej
<b>Irland</b>	Nej Sanktionsavgifter ses som kontraproduktivt.	N/A	N/A
<b>Storbritannien</b>	N/A	N/A	N/A
<b>Tyskland</b>	Nej Sanktionsavgifter ses som kontraproduktivt.	Ja	Ja
<b>Frankrike</b>	Ja	N/A	Ja

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42

Telefon: 018-17 46 00

E-post: [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)

**[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)**



**LÄKEMEDELVERKET**  
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

# Rättslig analys av möjligheten att fördela och omfördela läkemedel

**Bilaga II till  
Uppdrag att förebygga och hantera rest-  
och bristsituationer avseende läkemedel**

**Delredovisning av regeringsuppdrag**

Datum: 31 maj 2024

Dnr: 1.1.8-2023-040343

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men kom ihåg att uppge källa:  
Läkemedelsverket, rapportens namn och år.

Läkemedelsverket, maj, 2024

Diarienummer: 1.1.8-2023-040343

Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon: 018-17 46 00

**[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)**



# Sammanfattning

---

Regeringen beslutade den 4 maj 2023 att ge Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga, analysera och föreslå åtgärder som syftar till att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel för den svenska marknaden, till människor och djur i alla delar av landet (S2023/01609)<sup>1</sup>.

Inom ramen för arbetet med uppdraget har Läkemedelsverket genomfört en rättslig analys. Denna rättsutredning behandlar vilka rättsliga förutsättningar som krävs för att:

- **omfördela** läkemedel mellan apotek för att lindra uppkommen brist,
- **fördela** läkemedel från partihandelsledet till detaljhandelsledet för att lindra en potentiell eller redan uppkommen brist.

Föreliggande bilaga innehåller den rättsliga analysen och tillhör rapporten *Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel*. I rapporten redovisas en sammanfattning av den rättsliga analysen i avsnitt 4.2 (fördela) respektive avsnitt 4.3 (omfördela) samt förslag på författningsförslag i avsnitt 11.2.

---

<sup>1</sup> [Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel](#). Regeringsbeslut (S2023/01609 (delvis). Regeringen.se

# Innehåll

<b>Sammanfattning.....</b>	<b>3</b>
<b>1. Inledning och avgränsning .....</b>	<b>5</b>
1.1. Bakgrund.....	6
1.2. Begreppen omfördelning och fördelning av läkemedel .....	6
1.3. Beskrivning av problemet .....	7
<b>2. Omfördelning respektive fördelning av läkemedel i förhållande till EU-rätten .....</b>	<b>11</b>
2.1. EU:s inre marknad – fri rörlighet för varor .....	11
2.2. Regelverket om partihandel med läkemedel.....	12
2.3. Möjligheten att ha nationella bestämmelser avseende fördelning och omfördelning .....	16
2.4. Läkemedelsverkets bedömning av förenligheten med EU-rätten .....	19
<b>3. Läkemedelsverkets förslag .....</b>	<b>23</b>
3.1. Förslag på reglering av frivillig omfördelning.....	23
3.2. Förslag på reglering av frivillig fördelning av läkemedel.....	27
<b>4. Behovet av tvingande reglering.....</b>	<b>29</b>
4.1. Kort om behovet av tvingande regler .....	29
4.2. Behov av lagstöd.....	30
4.3. Reglering i andra länder .....	31
4.4. Frågor om ansvar – utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap .....	32

# 1. Inledning och avgränsning

I en bristsituation är det viktigt att de läkemedel som finns kan användas där de bäst behövs. Läkemedel kan därför behöva fördelas till ett visst öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek, alternativt omfördelas mellan olika apotek, både sjukhusapotek och öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket belyser i denna utredning behovet av sådan fördelning och omfördelning samt hur förfarandet förhåller sig till EU-rätten. Läkemedelsverket har fokuserat på den frivilliga delen av respektive åtgärd. Vid bristsituationer kan det även vara nödvändigt att fatta tvingande beslut om omfördelning eller fördelning, vilket aktualiserar ett antal frågeställningar. Både frivillig och tvingande omfördelning aktualiserar frågor om vilken aktör som ska ansvara för besluten samt vilka krav som ska ställas, i synnerhet vid omfördelning, för att säkerställa läkemedlens kvalitet och spårbarhet.

Frågorna om fördelning och omfördelning har även utretts i Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19), härefter utredningen, där man även berörde frågor om ansvar vid tvingande beslut om omfördelning av resurser samt användning av läkemedel som omsättningslagras.<sup>2</sup> Läkemedelsverket noterar att både Socialstyrelsen och Läkemedelsverket pekas ut som möjliga aktörer i olika delar och redovisar nedan under avsnitt 4 i denna bilaga samt i rapporten avsnitt 10.2 sina synpunkter rörande ansvarsfördelning, liksom skärning mellan olika aktörers ansvar, samt krav på läkemedel vid sådana tvingande beslut om fördelning och användning av resurser.

Utredningens uppdrag omfattade inte läkemedel för djur<sup>3</sup> men Läkemedelsverket beaktar i sin utredning nedan även veterinärmedicinska läkemedel. En anledning till det är att läkemedel för djur i krissituationer skulle kunna komma till användning för människor, men djurs hälsa kan även påverka människors hälsa, bland annat då sjukdomar hos djur kan överföras till människor, men även då tillgången på läkemedel för livsmedelsproducerande djur kan påverka livsmedelstillgången.<sup>4</sup> Omfördelning och fördelning av läkemedel för djur kan även vara nödvändigt för att skydda djurs liv och hälsa.

Läkemedelsverket har nedan utrett frågorna om omfördelning mellan apotek samt fördelning från partihandeln till detaljhandeln. När det gäller apotek berörs både öppenvårdsapotek och sjukhusapotek och därmed behandlas alltså läkemedel som finns hos vårdgivare som ska ha sjukhusapotek. Läkemedel som finns inom

---

<sup>2</sup> SOU 2021:19 En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, Delbetänkande av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap.

<sup>3</sup> SOU 2021:19 del 1, s. 96.

<sup>4</sup> Jfr artikel 3 och beaktandesats 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter: [Europeiska unionens officiella tidning 2022 Förordning \(EU\) 2022/123 - EudraLex](#).

öppenvården eller hos kommunerna och statliga institutioner som innehar läkemedel behandlas inte. Inte heller beaktas läkemedel som förvaras inom djursjukvården, vid skönhetskliniker eller läkemedel som finns i receptfri detaljhandel, dvs. läkemedel som säljs på andra ställen än öppenvårdsapotek. I avsnitt 3 redovisas bedömningarna och skälen för de författningsändringar som Läkemedelsverket föreslår avseende fördelning och omfördelning av läkemedel. Författningsförslagen presenteras i avsnitt 11.2 i rapporten.

## 1.1. Bakgrund

Under covid-19 pandemin identifierade Läkemedelsverket att det fanns behov av att tillfälligt tillåta omfördelning av läkemedel mellan både öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. För att tillgodose detta behov beslutade Läkemedelsverket om tillfälliga föreskrifter<sup>5</sup> som innebar att Läkemedelsverket, efter en bedömning av att det rådde brist på läkemedel, kunde besluta om vilka läkemedel som skulle omfattas av föreskrifterna och därmed fick omfördelas mellan apotek, dvs. både sjukhusapotek och öppenvårdsapotek. En förutsättning för omfördelning var att läkemedelsbehovet vid det mottagande apoteket inte kunde tillgodoses genom normala beställningsrutiner.

I föreskrifterna angavs även vilka krav som skulle uppfyllas vid överföring av läkemedel mellan apotek för att säkerställa spårbarhet och läkemedlens kvalitet. Varje omfördelning behövde dokumenteras för att möjliggöra spårbarhet, för utövande av egenkontroll och Läkemedelsverkets tillsyn över de vidtagna åtgärderna. Den som bedrev verksamheten skulle också, efter Läkemedelsverkets begäran, kunna lämna uppgifter om vilka läkemedel som hade omfördelats med stöd av föreskrifterna.

Utredningen föreslog att dessa föreskrifter skulle gälla permanent, samt att de skulle kompletteras med en bestämmelse om att omfördelning får ske utan beslut av Läkemedelsverket.

Härutöver påtalade utredningen att även fördelning av Läkemedel kan vara nödvändig i en bristsituation och att Läkemedelsverket skulle kunna föreskriva om att läkemedel får fördelas med stöd av befintliga bemyndiganden.

## 1.2. Begreppen omfördelning och fördelning av läkemedel

De föreskrifter som nämns ovan gällde omfördelning av läkemedel som redan hade levererats från partihandelsledet till detaljhandelsledet. Föreskrifterna innehöll

---

<sup>5</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:20) om omfördelning av läkemedel mellan apotek. Föreskrifterna slutade att gälla den 31 december 2021.

dock ingen definition av begreppet omfördelning och såvitt Läkemedelsverket vet finns inte heller någon annan definition av begreppet. Läkemedelsverket menar dock att omfördelning som begrepp bör omfatta horisontell omfördelning, dvs. omfördelning av läkemedel som redan har levererats till apotek och som därefter levereras till ett annat apotek, oavsett om det är ett öppenvårdsapotek eller ett sjukhusapotek. Omfördelning bör endast få göras i de fall då läkemedlet inte är beställningsbart på vanligt sätt från partihandlare till följd av en brist som riskerar att påverka människors eller djurs liv eller hälsa på ett negativt sätt. Detta gäller som utgångspunkt för de specifika läkemedel som Läkemedelsverket har fattat särskilt beslut om.

Fördelning av läkemedel är såvitt Läkemedelsverket känner till inte heller definierat. Detta begrepp bör enligt myndighetens mening omfatta vertikal fördelning av läkemedel, dvs. fördelning av läkemedel från partihandelsledet till detaljhandelsledet, inklusive sjukhusapotek. Leverans från partihandelsledet till detaljhandelsledet är förenligt med regelverket för partihandel, däremot skulle prioritering av leverans av humanläkemedel till ett visst apotek till nackdel för ett annat kunna komma i konflikt med leveransskyldigheten enligt 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel, vilket utvecklas närmare nedan. Beträffande veterinärmedicinska läkemedel får en bedömning i stället göras av förenligheten med regleringen i förordning (EU) 2019/6<sup>6</sup> om veterinärmedicinska läkemedel. Fördelning av läkemedel får endast göras vid en potentiell eller uppkommen brist som riskerar att påverka människors eller djurs liv eller hälsa på ett negativt sätt.

### 1.3. Beskrivning av problemet

Som nämnts ovan identifierades under pandemin ett behov av att kunna omfördela läkemedel mellan apotek. Utredningen redogör i SOU 2021:19 för att regelverket om handel med läkemedel normalt förhindrar att läkemedel skickas mellan sjukhusapotek och öppenvårdsapotek. Utredningen angav bland annat följande. Det har i flera sammanhang framkommit att det vid bristsituationer är problematiskt att flytta läkemedel mellan aktörer som befinner sig närmast patienten, dvs. i detaljhandelsledet. Detta får som konsekvens att läkemedel som finns på en viss plats i Sverige – ett visst sjukhus eller apotek – inte med enkelhet kan omlokaliseras dit de behövs vid en allmän bristsituation, allvarliga händelser i fredstid eller vid höjd beredskap.<sup>7</sup> Det förekommer även vid akuta situationer i vardagen att regioner har behov av att *omfördela* läkemedel mellan sig till exempel genom att ta läkemedel ur ett avdelningsförråd eller att en region på skadeplats stödjer en annan region med allt från personal till läkemedel eller annan materiel.

---

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. [Europeiska unionens officiella tidning 2019 Förordning \(EU\) 2019/6 – Eudralex](#).

<sup>7</sup> SOU 2021:19 del 2 s. 843–850.

Utredningen föreslog vidare som ovan nämnts att de, under covid-19 tidsbegränsade föreskrifter som Läkemedelsverket beslutat avseende omfördelning av läkemedel mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek, borde gälla tills vidare. Därigenom skulle det finnas en fastlagd struktur för hur beslut om omfördelning av läkemedel ska hanteras vid allvarliga händelser i fredstid eller vid bristsituationer. Utredningen föreslog också att föreskrifterna bör kompletteras med en bestämmelse om att omfördelning får ske utan beslut av Läkemedelsverket om det omedelbart behövs till skydd för människors eller djurs liv eller hälsa.<sup>8</sup>

I Läkemedelsverkets remissvar gällande SOU 2021:19 framförde Läkemedelsverket att det vore önskvärt att det rättsliga stödet för att besluta sådana föreskrifter som utredningen efterfrågar tydliggörs. Läkemedelsverkets föreskrifter om omfördelning<sup>9</sup> beslutades med stöd av 14 § 15 förordningen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket menar att även om dessa föreskrifter omfattas av detta bemyndigande så vore det önskvärt med ett uttryckligt bemyndigande om att meddela undantag från regelverket med handel med läkemedel på så sätt att apotek får sälja läkemedel till varandra i syfte att omfördela läkemedel i vissa bristsituationer.

I en kris när det finns begränsat med läkemedel kan det även vara nödvändigt att styra läkemedel till de som bäst behöver dessa, dvs. fördela läkemedlen exempelvis till ett visst sjukhusapotek. När det gäller *fördelning* av läkemedel framförde utredningen bland annat att regleringen av leveransskyldigheten gör att det är svårt för partihandlare att styra tillgången på läkemedel. För att en styrning ska vara möjlig behöver därför leveransskyldigheten kunna sättas ur spel och en myndighet utfärda föreskrifter som anger enligt vilka principer läkemedel ska distribueras. Utredningen angav vidare att Läkemedelsverket skulle kunna besluta om föreskrifter som styr försäljningen från partihandeln till vissa prioriterade aktörer, t.ex. regioner, kommuner och eventuellt Försvarmakten, dvs. reglerar fördelning av läkemedel, med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel.<sup>10</sup>

De ovan nämnda föreskrifterna omfattade frivillig omfördelning, dvs. omfördelning som sker efter beslut från Läkemedelsverket om att det är tillåtet, men på frivillig basis. Man skulle också kunna tänka sig att en aktör skulle kunna besluta om tvingande omfördelning, och även fördelning, vilket i en kris kan vara nödvändigt för att säkerställa att läkemedel går till de mest behövande patienterna. Som konstaterats i SOU 2021:19<sup>11</sup> behövs dock stöd i lag för att staten ska kunna besluta att vissa produkter som finns hos en region eller kommun ska kunna omfördelas till en annan region eller kommun, eller hos privata aktörer. Även vid

---

<sup>8</sup> SOU 2021:19 del 2 s. 843–850.

<sup>9</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:20) om omfördelning av läkemedel mellan apotek.

<sup>10</sup> SOU 2021:19 del 2 s. 839–842.

<sup>11</sup> SOU 2021:19 del 2 s. 854.

tvingande fördelning av läkemedel behövs stöd i lag. I delbetänkande har utredningen föreslagit att Socialstyrelsen ska få ett nationellt mandat att besluta om omfördelning av resurser när det under höjd beredskap finns behov av nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda.<sup>12</sup> Frågan om omfördelning av resurser mellan regioner och kommuner har vidare behandlats i utredningens slutbetänkande.

Även frivillig omfördelning, liksom frivillig fördelning, kan vara problematisk då detta kan komma i konflikt med EU:s regelverk för partihandel med läkemedel, vilket utvecklas närmare nedan.

### **1.3.1 Två pågående bristsituationer där fördelning tillämpas**

Under hösten 2023 meddelade företaget som är innehavare av godkännandet för försäljning (MAH) av Acetylcystein som lösning för nebulisator att det skulle uppstå en brist på läkemedlet under år 2024 om inga åtgärder vidtogs. Acetylcystein lösning är den enda antidot som finns vid behandling av akuta paracetamolförgiftningar. Läkemedlet används även i öppenvården för behandling vid bland annat cystisk fibros.

Hanteringen av bristen på Acetylcystein lösning synliggjorde Läkemedelsverkets behov av att kunna tillämpa både mjuk och hård styrning i en bristsituation. I samarbete med Nationell arbetsgrupp för Sveriges läkemedelskommittéer<sup>13</sup> (NAG LOK) och Nationellt programområde lugn- och allergisjukdomar togs en gemensam rekommendation fram som kan beskrivas som en mjuk åtgärd. Läkemedelsverket gick även ut med en vädjan till förskrivare att inte förskriva läkemedlet på recept i syfte att säkra kvarvarande förpackningar till antidotbehandling. Detta bedömdes dock inte vara tillräckligt för att motverka situationen. Det som saknades i den här bristsituationen var möjligheten för Läkemedelsverket att ge partihandlaren undantag från leveransskyldigheten.

Ytterligare exempel är bristen på Actilyse och Metalyse som har beskrivits i tidigare rapporter.<sup>14</sup> Den begränsade mängd läkemedel som levereras till svenska marknaden behöver fördelas till regionerna och verksamheterna utifrån behov för att undvika att vissa verksamheter står utan läkemedel och säkerställa att de som har störst behov tillgodoses. Nationellt Control Tower<sup>15</sup> (Nationellt CT) tar löpande

---

<sup>12</sup> SOU 2021:19 del 2 s. 852.

<sup>13</sup> Genom nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) samverkar landets läkemedelskommittéer. Den nationella arbetsgruppen NAG LOK har bildats av Nationell samarbetsgrupp (NSG) läkemedel och medicinteknik. Källa: SKR.

<sup>14</sup> [Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer. Delrapport 3 - Uppföljning av aktörsgemensam samordning av information kring potentiellt kritisk eller kritisk läkemedelsbrist. \(lakemedelsverket.se\)](#), sid. 18.

<sup>15</sup> Under pandemin bildades kontrolltornet (CT) som permanentades under hösten 2022 och blev Nationellt CT. Funktionen finansieras gemensamt av de 21 regionerna och mandatet

fram en fördelningsnyckel utifrån regionernas behov som partihandlaren sedan följer när de levererar läkemedel. Detta har varit en framgångsrik åtgärd för att tillse en rättvis fördelning mellan regionerna och för att undvika hamstring. Hanteringen är dock mycket resurskrävande både för företaget men framför allt för Nationellt CT som kontinuerligt sammanställer behovet hos alla regioner. Om denna fördelning inte hade skett/sker skulle denna bristsituation sannolikt varit ohanterlig för vården och konsekvenserna blivit mycket allvarliga.

När denna bristsituation uppstod fanns det endast leveransskyldighet till öppenvårdsapotek och inte till sjukhusapotek. Eftersom Actilyse och Metalyse enbart används inom slutenvården fanns det därför inte något öppenvårdsapotek som beställde läkemedlen. Detta möjliggjorde för partihandlaren att komma överens med slutenvården hur fördelningen av läkemedlen skulle göras till sjukhusapotek. Sedan sommaren 2023 omfattar partihandlares leveransskyldighet även sjukhusapotek vilket påverkar möjligheten till fördelning.

För att fördelning ska kunna göras på ett konsekvent och ändamålsenligt sätt, och för att det ska finnas en tydlighet för partihandlare och vården, behövs en reglering avseende undantag från leveransskyldigheten. Detta är också en förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut om undantag i sådana här fall.

### **1.3.2 Exempel där omfördelning av läkemedel undersökts**

När bristen på Metalyse uppstod diskuterades även möjligheten att omfördela läkemedel mellan sjukhusapotek. Anledningen var att regioner som hade patienter med hjärtinfarkt som behövde färdas långa transportsträckor i ambulans hade störst behov av Metalyse. Regioner som hade Metalyse i lager i sina sjukhusapotek frågade då Läkemedelsverket om möjlighet att omfördela dessa förpackningar till regioner med större behov. Sådan omfördelning hade kunnat vara möjlig om reglering för att omfördela mellan apotek hade funnits. Det hade dock endast varit tillåtet för de förpackningar som inte hade levererats till läkemedelsförrådet på avdelningen utan som fanns kvar på sjukhusapoteket.

---

de tilldelats består i att hantera kritiska läkemedelsbrister som påverkar sjukhusvården, det vill säga rekvisitionsläkemedel.



## 2. Omfördelning respektive fördelning av läkemedel i förhållande till EU-rätten

### 2.1. EU:s inre marknad – fri rörlighet för varor

En grundpelare inom EU är den inre marknaden och den fria rörligheten för varor, vilken dels regleras i primärrätten (fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, FEUF, artikel 34–36), dels i olika sekundärrättsakter. Reglerna i läkemedelslagstiftningen syftar till att underlätta fri rörlighet för läkemedel mellan medlemsländerna genom att läkemedel som överensstämmer med reglerna kan säljas i alla medlemsländer. En nationell reglerings förenlighet med EU-rätten bedöms i förhållande till sekundärrätten om det finns regler i sekundärlagstiftningen. Om det inte finns regler i sekundärlagstiftningen eller området endast är delvis reglerat bedöms åtgärden i förhållande till primärrätten.

I artikel 34 FEUF anges att kvantitativa importrestriktioner, samt åtgärder med motsvarande verkan, ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Artikel 35 FEUF förbjuder kvantitativa exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan. Syftet med dessa bestämmelser är att säkerställa den inre marknadens funktion för varor. Utgångspunkten är alltså att en vara som lagligen saluförs i en medlemsstat också ska få säljas i övriga medlemsstater.

Kvantitativa handelshinder är åtgärder som, alltefter omständigheterna, har karaktären av totalt eller partiellt förbud mot import, export eller transitering. Åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa import- eller exportrestriktioner har av EU-domstolen definierats som alla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom unionen. Skillnader mellan medlemsstaters nationella regler kan hämma handeln.<sup>16</sup>

I artikel 36 FEUF regleras de undantagsförhållanden som kan åberopas till stöd för diskriminerande nationella regler. Där anges att bestämmelserna i artikel 34 och 35 inte hindrar sådana förbud mot, eller restriktioner för, import, export eller transitering som bland annat grundas på intresset av att skydda människors och djurs hälsa och liv. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. EU-domstolen har slagit fast att artikel 36 och dess undantag ska

---

<sup>16</sup> Se Inre marknadsguide för myndigheter, Kommerskollegium, 2019, s. 16 f.f. Fri rörlighet för varor Handledning för tillämpningen av fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor (Ref. Ares (2013) 3759436 – 18/12/2013), Europeiska kommissionen s. 16–22 och Bernitz och Kjellgren, Europarättens grunder 2022 s. 326 f. och s. 335 f.

tolkas snävt eftersom det rör sig om undantag till den fundamentala rättigheten till fri rörlighet.<sup>17</sup>

Utredningen har också behandlat frågan om förenligheten med EU-rätten rörande de förslag som där lämnades. Utredningen behandlar dock inte frågan om omfördelning och fördelning specifikt i detta sammanhang, utan fokuserade främst på lagerhållningsskyldigheten. Som utredningen nämner utgörs en stor del av EU-rätten den så kallade sekundärrätten och vissa av dessa rättsområden är fullt harmoniserade. Läkemedelsområdet är ett sådant område där de olika förfaranden för tillstånd för försäljning finns bland annat i direktiv 2001/83/EG<sup>18, 19</sup>. Även när det gäller veterinärmedicinska läkemedel är området fullt harmoniserat, bland annat genom förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.

Detaljhandel är inte reglerat av EU utan nationellt reglerat. Däremot är partihandel med läkemedel reglerat av EU. Nedan i avsnitt 2.4 redogör Läkemedelsverket för sin bedömning av om de förslag myndigheten lämnar kan komma i konflikt med det sekundärrättsliga regelverket om handel eller med primärrättens regler om fri rörlighet för varor i de delar frågorna inte är reglerade i sekundärrätten.

## 2.2. Regelverket om partihandel med läkemedel

### 2.2.1 Humanläkemedel

Partihandel med humanläkemedel regleras i direktiv 2001/83/EG som har genomförts i svensk rätt bland annat genom lagen och förordningen om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med läkemedel. Direktivets regler om partihandel finns bland annat i artiklarna 76–84. I artikel 1.17 definieras partihandel med humanläkemedel som all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten.<sup>20</sup>

Av artikel 77 framgår bland annat att medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att partihandeln med läkemedel omfattas av ett krav på

---

<sup>17</sup> Se Inre marknadsguide för myndigheter, Kommerskollegium, 2019, s. 16 f.f., Fri rörlighet för varor Handledning för tillämpningen av fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor (Ref. Ares (2013) 3759436 – 18/12/2013), Europeiska kommissionen s. 26–30 och Bernitz och Kjellgren, Europarättens grunder 2022 s. 326 f. och s. 335 f.

<sup>18</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. [Europeiska unionens officiella tidning 2001 Direktiv 2001/83/EG](#).

<sup>19</sup> SOU 2021:19 del 2 s. 1005.

<sup>20</sup> Definitionen av partihandel har införlivats i svensk rätt i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.

innehav av ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. Det framgår dock inte att det finns ett utrymme för att göra nationella undantag från EU:s krav på partihandel med humanläkemedel.

För att få tillstånd att bedriva partihandel med humanläkemedel gäller alltså särskilda krav på verksamheten, bland annat ska verksamheten bedrivas i lämpliga lokaler, en sakkunnig ska finnas till förfogande. Läkemedel får anskaffas endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed. Vidare får läkemedel levereras endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel, alternativt har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Det krävs även att den som bedriver partihandel även i övrigt följer god distributionssed.<sup>21</sup> Dessa krav syftar till att säkerställa spårbarhet och att läkemedlens kvalitet bibehålls i hela distributionskedjan.

## 2.2.2 Veterinärmedicinska läkemedel

Partihandel med veterinärmedicinska läkemedel regleras i

- artiklarna 99–102 i förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel,
- kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248<sup>22</sup> om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel och
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med läkemedel.

I artikel 4.36 förordning (EU) 2019/6 definieras partihandel som all verksamhet som utgörs av anskaffning, innehav, tillhandahållande eller export av veterinärmedicinska läkemedel, med eller utan vinstsyfte, med undantag för tillhandahållande i detaljistledet med veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten. Enligt artikel 99.1 i samma förordning ska den som bedriver partihandel med veterinärmedicinska läkemedel ha ett tillstånd för partihandel. Av artikel 99.4 framgår dock att medlemsstater får besluta att leveranser av små mängder veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare till en annan i samma medlemsstat inte ska omfattas av kravet på partihandelstillstånd. Utöver detta undantag framgår det dock inte att det finns ett utrymme för att göra ytterligare nationella undantag från EU:s krav på partihandel med läkemedel.

På samma sätt på som på humansidan finns det krav på hur partihandelsverksamheten med veterinärmedicinska läkemedel ska bedrivas. Det

---

<sup>21</sup> Se närmare Europeiska kommissionens [Riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel](#), (2013/C 343/01).

<sup>22</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 av den 29 juli 2021 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. [Europeiska unionens officiella tidning 2021 förordning \(EU\) 2021/1248.](#)

innefattar bland annat krav på att verksamheten ska bedrivas i ändamålsenliga och tillräckliga lokaler, att det finns personal med teknisk kompetens och minst en person som utsetts till ansvarig. Läkemedel får anskaffas endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed. Vidare får läkemedel levereras endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel. Det krävs också att den som bedriver partihandel även i övrigt följer god distributionssed. Dessa krav syftar till att säkerställa spårbarhet och att läkemedlens kvalitet bibehålls i hela distributionskedjan.

I artikel 101.4 i förordning (EU) 2019/6 anges det att partihandlare, inom sitt ansvarsområde, ska säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med veterinärmedicinska läkemedel till de personer som har tillstånd att tillhandahålla det i enlighet med artikel 103.1, dvs. detaljhandlare.

Vad gäller partihandlares skyldighet att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel föreslås det i betänkandet av utredningen om en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45) en ändring av 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel som innebär att partihandlare ska ha en skyldighet att leverera veterinärmedicinska läkemedel till öppenvårdsapotek så snart det kan ske.<sup>23</sup>

### **2.2.3 Öppenvårdsapotek som också har partihandelstillstånd**

Omfördelning av läkemedel mellan olika öppenvårdsapotek, alternativt mellan olika sjukhusapotek är enligt definitionen i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel och artikel 4.36 i förordning (EU) 2019/6 en form av partihandel. Apoteksverksamheten omfattas dock inte av EU:s regler om partihandel och åtgärden att omfördela läkemedel innebär ett avsteg från detta regelverk.

Även om ett bolag både har tillstånd att bedriva verksamhet som öppenvårdsapotek och tillstånd att bedriva partihandel så kan inte läkemedel som bolaget har köpt in i sin egenskap av apotek föras över till den egna verksamheten som bolaget har partihandelstillstånd för. Det följer av att öppenvårdsapotek bara får bedriva detaljhandel till vissa aktörer (partihandlare och andra öppenvårdsapotek är inte aktörer de får sälja till).

Om en aktör är innehavare av flera olika tillstånd för hantering av läkemedel, t.ex. både tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek och ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, måste dessa aktiviteter därför hållas strikt åtskilda av aktören. Ett exempel där detta kommit till uttryck i regelverket är 12 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Av

---

<sup>23</sup> SOU 2021:45 En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning del 1 s. 106 ff.

bestämmelsen framgår att vid beställning av läkemedel och varor från partihandlare ska öppenvårdsapotek som beställer läkemedel, om tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket även har partihandelstillstånd, ange med stöd av vilket av tillstånden som beställningen görs. Eftersom olika regler gäller för leverantören beroende på vilket tillstånd den som beställer läkemedel har, är det viktigt att det är tydligt i vilken egenskap som aktören beställer läkemedel.

## **2.2.4 Leveransskyldighet till öppenvårds- och sjukhusapotek**

Den som bedriver partihandel med humanläkemedel har enligt 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel en leveransskyldighet gentemot öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken. Där framgår att partihandlaren ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårds- och sjukhusapoteken så snart det kan ske. Vad gäller leverans av läkemedel till öppenvårdsapotek framgår av 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att beställningar avseende enskild konsument som når öppenvårdsapoteket och beställs från partihandlaren senast kl. 16.00 ska levereras till öppenvårdsapoteket senast kl. 16.00 nästkommande dag. Leveransskyldigheten gäller inte läkemedel som normalt inte finns tillgängliga hos partihandlaren. Vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga hos partihandlaren anges i 3 kap. 5 § HSLF-FS 2021:95.

Dessa regler är ett införlivande av artikel 81 i direktiv 2001/83/EG där följande framgår i andra stycket. Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. Av tredje stycket i artikel 81 framgår att åtgärderna för att tillämpa artikeln bör vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.

Motsvarigheten till artikel 81 i direktiv 2001/83/EG finns också för partihandel med veterinärmedicinska läkemedel, se artikel 101.4 i förordning (EU) 2019/6. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att djurens behov av veterinärmedicinska läkemedel säkerställs i medlemsstaten. Som angetts i avsnitt 2.2.2 föreslår utredningen om en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning att leveransskyldigheten till öppenvårdsapotek, såsom den är formulerad i lagen om handel med läkemedel, även ska gälla för veterinärmedicinska läkemedel på så sätt att leveransskyldigheten enligt artikel 101.4 preciseras. Ändringen i svensk lagstiftning har dock ännu inte genomförts.

## **2.3. Möjligheten att ha nationella bestämmelser avseende fördelning och omfördelning**

### **2.3.1 Kommissionens allmänna riktlinjer under covid-19-utbrottet**

Kommissionen har i ett meddelande med riktlinjer för optimal och rationell läkemedelsförsörjning för att undvika brister under covid-19 utbrottet (2020/C 116 1/01) gjort vissa uttalanden rörande möjligheten till att styra fördelning av tillgängliga läkemedel. Syftet med riktlinjerna anges vara att skydda folkhälsan och bevara den inre marknadens integritet, och samtidigt säkerställa att Europa har tillgång till läkemedel till rimliga priser under covid-19-utbrottet. – Riktlinjerna får alltså framför allt förstås gälla humanläkemedel och bör därmed förstås mot bakgrund av lagstiftningen för humanläkemedel.

Fokus ligger på försörjning, fördelning och användning av läkemedel för behandling av covid-19-patienter men det anges att riktlinjerna även täcker alla läkemedel som riskerar att bli bristvaror på grund av covid-19-pandemin. Det framgår alltså att riktlinjerna specifikt rör läkemedel under covid-19-pandemin men riktlinjerna kan vara en indikation på kommissionens syn på fördelning och omfördelning av läkemedel i andra bristsituationer. I riktlinjerna erkänns medlemsstaternas behörighet att organisera tillhandahållande av hälso- och sjukvård och detaljhandel med läkemedel.

Rörande rättvis fördelning av tillgängliga läkemedel uttalar kommissionen att de nationella myndigheterna bör kunna *omfördela* lager mellan sjukhus beroende på behov. Sjukhusapotekens försörjning med nödvändiga läkemedel måste samordnas på en nivå som möjliggör en effektiv och rättvis fördelning av tillgängliga läkemedel, beroende på medlemsstaternas organisation och struktur. De nationella myndigheterna bör övervaka lager och efterfrågan så att sjukhusapoteken kan informera om tillgängliga och erforderliga lager av nödvändiga läkemedel en eller flera gånger i veckan. Detta torde göra det möjligt att omfördela lagren till de sjukhus som har störst behov. Samordnade eller aggregerade inköp bidrar också till att fördela resurserna efter sjukhusens behov.

Frågan om fördelning från partihandelsledet behandlas inte lika uttryckligt men denna möjlighet skulle kunna tolkas in i uttalandet om att sjukhusapotekens försörjning med nödvändiga läkemedel måste samordnas på en nivå som möjliggör en effektiv och rättvis fördelning av tillgängliga läkemedel. Det anges vidare att en rättvis fördelning av utbudet måste säkerställas genom bland annat nationell samordning mellan myndigheter, upphandlare och näringsliv.

## 2.3.2 Åtgärder i Norge, Danmark och Tyskland

Kartläggningen som har gjorts inom ramen för detta uppdrag har också visat att vissa andra länder anger att det i en bristsituation finns möjlighet att omfördela läkemedel.<sup>24</sup> Vissa länder, exempelvis Norge, som bland annat tillåter omfördelning av läkemedel både för djur och människa mellan apotek om vissa förutsättningar är uppfyllda<sup>25</sup>, påpekar dock att sådan omfördelning inte får komma i konflikt med EU:s regler om handel med läkemedel.

Danmark har 2021 antagit en särskild förordning om läkemedelsberedskap som innehåller bestämmelser om den statliga läkemedelsberedskapen som aktiveras av sundhetsministeriet efter signal från den danska läkemedelsmyndigheten i en nödsituation avseende försörjning av läkemedel eller om en sådan nödsituation är nära förestående (se 1 och 3 §§ i förordningen). Bestämmelserna kan aktiveras exempelvis på förberedelsenivå eller på åtgärdsnivå och beroende på vilken situation som är aktuell aktiveras olika bestämmelser i förordningen. Kapitel 3 i förordningen innehåller bestämmelser på åtgärdsnivå och omfattar bestämmelser om distribution av läkemedel. I 7 § finns bestämmelser som medger att myndigheten förordnar att aktiva substanser, mellanprodukter och läkemedel (inklusive ej godkända eller marknadsförda läkemedel) ska fördelas på ett angivet sätt. Det är också möjligt att förbjuda spridning av samma produkter. 8 § anger att myndigheten kan beordra apotek att leverera samma produkter till andra apotek.<sup>26</sup> Danmarks regler möjliggör alltså tvingande omfördelning mellan apotek men även tvingande fördelning från partihandeln till detaljhandelsledet. Danmarks regler har anmälts till kommissionen och kommissionens kommentarer redovisas närmare nedan. Av 76 § i den danska läkemedelslagen framgår att reglerna om läkemedelsberedskap gäller både för läkemedel för djur och människor men hittills har reglerna inte tillämpats på läkemedel för djur.<sup>27</sup>

Även Tyskland har genomfört en del förändringar i sin lagstiftning för att kunna lindra och motverka brist på läkemedel. En ny bestämmelse som har antagits handlar om tillhandahållande av läkemedel. Bestämmelsen reglerar bland annat att ett råd ska inrättas vid det federala institutet för läkemedel och medicinteknik. Rådet ska bland annat bestå av yrkesförbund för vårdpersonal och farmaceuter, läkemedelskommittéer, branschorganisationer för läkemedelsföretag, branschförbund för partihandlare och representanter för hälso- och sjukvård. Vidare anger bestämmelsen att under hotande eller pågående svårigheter med leverans av ett läkemedel kan den behöriga federala myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att förhindra eller lindra sådana leveranssvårigheter, efter att ha hört

---

<sup>24</sup> Bilaga I Kartläggning av åtgärder i andra länder.

<sup>25</sup> Se 4 kap. 27 § [Forskrift om apotek \(apotekforskriften\) - Kapitel 4. Krav till apotekvirksomheten - Lovdata](#)

<sup>26</sup> [Bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet \(retsinformation.dk\)](#)

<sup>27</sup> [Lægemiddeloven \(retsinformation.dk\)](#)

rådet. Dessa åtgärder kan innefatta att beordra att läkemedelsföretag och partihandlare vidtar specifika åtgärder för att garantera en adekvat och fortlöpande leverans av läkemedel. Detta inkluderar åtgärder för att ransonera läkemedel.<sup>28</sup>

### 2.3.3 Kommissionens synpunkter på Danmarks regler

Danmark har anmält förordningen om läkemedelsberedskap till kommissionen som har lämnat kommentarer.<sup>29</sup> Kommissionens kommentarer rörde dock främst Danmarks förslag rörande lagerhållning av läkemedel samt förslagen rörande priskontroll. När det gäller krav på lagerhållning påpekar kommissionen att sådana krav kan vara handelshindrande, bland annat då kraven kan motverka export. Vissa krav kan dock motiveras med stöd av artikel 36 FEUF med hänsyn till legitima mål att skydda folkhälsan. Dock framhåller kommissionen att det bästa för den inre marknaden är om det går att säkerställa gemensamma lager på EU-nivå. Kommissionen har däremot inga kommentarer när det gäller frågan om omfördelning eller fördelning av tillgängliga läkemedel.

När det gäller icke godkända läkemedel påpekar dock kommissionen att bestämmelserna i bland annat 7 § om fördelning och omfördelning även omfattar icke godkända läkemedel. Kommissionen påpekar att regleringen av icke godkända läkemedel inte är tillräckligt specifik och anger bland annat följande. Enligt artikel 6 i direktiv 2001/83 får läkemedel inte marknadsföras i en medlemsstat utan att den behöriga myndigheten har godkänt detta. Enligt artikel 5 i samma direktiv kan dock medlemsstaterna tillåta undantag från artikel 6 vid spridning av patogener, toksiner och kemiska agenser med mera som kan förorsaka skada. Det framgår dock inte av Danmarks förslag om det var den bestämmelsen som utgör grunden för att tillåta icke godkända läkemedel. Generellt bör uttrycket icke godkända läkemedel preciseras.

Detta pekar på att kommissionen inte ser lika stora problem med hänsyn till den inre marknaden när det gäller fördelning och omfördelning av tillgängliga läkemedel, åtminstone såvitt gäller godkända läkemedel. Kommissionens svar utgår ifrån humanläkemedelslagstiftningen men, som ovan nämnts, gäller den danska lagstiftningen även veterinärmedicinska läkemedel.

### 2.3.4 Analys av Sieps

Svenska institutet för europastudier, Sieps, har gjort en analys som bland annat omfattar lagligheten av medlemsländernas åtgärder under coronakrisen men även behovet av ett utökat mandat för EU på området. I analysen framkom bland annat att Europeiska kommissionen uttryckt viss kritik mot en del av de nationella åtgärder som har vidtagits under pandemin, men institutionen har i huvudsak

---

<sup>28</sup> [Medicinal Products Act \(Arzneimittelgesetz – AMG\) \(gesetze-im-internet.de\)](#)

<sup>29</sup> Notifikation 2021/0070/DK, Udkast til bekendtgørelse om beredskabsforanstaltninger vedrørende lægemidler.



bedömt att medlemsländerna behöver ett stort utrymme för att kunna fatta effektiva beslut till skydd för folkhälsan. Kommissionen har således tolkat fördraget på ett sätt som ger medlemsländerna i det närmaste ett carte blanche att fatta beslut till skydd för folkhälsan, trots att flera av EU:s befogenheter påverkas av medlemsländernas breda handlingsutrymme.

Den rättsliga bedömningen ovan tyder också på att kommissionen inte har mandat att reagera på åtgärder som vidtagits för att skydda folkhälsan, då majoriteten av dem verkar vara förenliga med EU-rätten. Kommissionen har således huvudsakligen avstått från att kontrollera medlemsländernas efterlevnad av fördragen, för att i stället fokusera på hur den kan bidra med att motverka onödiga skador på den inre marknaden genom samordning av de nationella åtgärderna.<sup>30</sup>

Sammanfattningsvis talar inte Sieps bedömning, för att det skulle finnas ett förbud mot att göra avsteg från reglerna om partihandel vid läkemedelsbrister. Sieps analys fokuserar på åtgärder som vidtagits för att skydda folkhälsan, inte djurhälsan, men de övergripande EU-rättsliga resonemangen borde även gå att applicera på åtgärder till skydd för djurhälsan.

## **2.4. Läkemedelsverkets bedömning av förenligheten med EU-rätten**

Läkemedelsverket inleder nedan med en bedömning i förhållande till reglerna om fri rörlighet för varor för att belysa om åtgärderna kan anses vara förenliga med EU-rätten i den mån omfördelning och fördelning inte kommer i direkt konflikt med det sekundärrättsliga regelverket.

### **2.4.1 Omfördelning av läkemedel i förhållande till reglerna om fri rörlighet**

Åtgärder som tillåter omfördelning av läkemedel, både vad gäller läkemedel för djur och människor, vid bristsituationer påverkar inte den fria rörligheten på ett lika direkt sätt som exempelvis lagerhållning, och det är enligt Läkemedelsverkets uppfattning svårt att se att det ens indirekt påverkar handeln mellan medlemsstater. Som angetts ovan får ett öppenvårdsapotek endast sälja läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel (se 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel). Mot bakgrund av ovanstående bedömer Läkemedelsverket att åtgärden att tillåta omfördelning inte påverkar handeln inom EU. Kommissionen har dessutom erkänt medlemsländernas behörighet att organisera tillhandahållande av hälso- och sjukvård och detaljhandel med läkemedel. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel anges i artikel 103.1 i Europaparlamentet och rådets förordning (EU)

---

<sup>30</sup> När Folkhälsa ställs mot den inre marknaden – coronakrisen utmanar EU, [Sieps.se](https://sieps.se).

2019/6 att reglerna om detaljhandel ska fastställas enligt nationell rätt, om inte annat föreskrivs i förordningen. Detta stärker uppfattningen att tillåtelse av omfördelning av läkemedel är en åtgärd som inte anses påverka den fria rörligheten och som kan anses proportionerlig i en situation av läkemedelsbrist. Inte heller utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har påtalat att sådana åtgärder skulle kunna hindra handeln inom EU.<sup>31</sup>

## **2.4.2 Fördelning av läkemedel i förhållande till reglerna om fri rörlighet**

När det gäller fördelning av läkemedel, både för djur och människor, är frågan lite annorlunda då styrning av fördelningen från partihandelsledet skulle kunna innebära en åtgärd som hindrar export. Åtminstone i de fall en myndighet beslutar att läkemedlen ska gå till vissa öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek vilket kan förhindra partihandlars möjlighet att sälja till andra medlemsstater. Det skulle därmed kunna vara en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ exportrestriktion enligt artikel 35 FEUF.

Läkemedelsverket fokuserar i denna rapport på frågan om att möjliggöra fördelning från partihandelsledet på frivillig väg. Frågan om kvantitativa exportrestriktioner analyseras därför inte vidare men det kan konstateras att åtgärderna borde vara möjliga att motivera med hänsyn till det legitima målet att skydda folkhälsan enligt artikel 36 FEUF, om åtgärderna är proportionerliga och icke diskriminerande. Den huvudsakliga frågan blir då i stället om åtgärderna kan anses förenliga med det sekundärrättsliga regelverket om partihandel med läkemedel.

## **2.4.3 Omfördelning av humanläkemedel i förhållande till regelverket om partihandel**

När det gäller frågan om omfördelning har, som nämnts ovan, kommissionen uttalat att medlemsstaternas behörighet att organisera tillhandahållande av hälso- och sjukvård och detaljhandel med läkemedel erkänns. Vidare har kommissionen uttalat att de nationella myndigheterna bör kunna omfördela lager mellan sjukhus beroende på behov för att säkerställa en rättvis fördelning. Med stöd i detta och den utredning som gjorts om hälso- och sjukvårdens beredskap bedömer Läkemedelsverket att det är möjligt att införa regler om omfördelning av läkemedel mellan apotek trots reglerna om partihandel. Att vissa andra EU-länder har likartade regler stärker uppfattningen att det är möjligt. Det är viktigt att sådana regler säkerställer läkemedlens kvalitet och spårbarhet i tillräcklig omfattning. Sammanfattningsvis bedömer Läkemedelsverket mot ovanstående och vad som redovisats om regelverket om partihandel i avsnitt 2.2.1 att en reglering i

---

<sup>31</sup> SOU 2021:19 s. 843–847.

myndighetens föreskrifter om när frivillig omfördelning ska kunna tillåtas är möjlig.

#### **2.4.4 Omfördelning av veterinärmedicinska läkemedel i förhållande till regelverket om partihandel**

Vad gäller omfördelning av veterinärmedicinska läkemedel har den europeiska lagstiftaren tagit ställning i frågan på så sätt att förordningen (EU) 2019/6 tillåter att medlemsstater har nationella regler som anger att det inte krävs partihandelstillstånd till exempel i det fall ett öppenvårdsapotek säljer en mindre mängd veterinärmedicinska läkemedel till ett annat öppenvårdsapotek i samma medlemsstat. Något sådant undantag är dock inte infört i svensk rätt. I betänkandet av utredningen om en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftningen (SOU 2021:45) framgår dock att utredningen föreslår att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.<sup>32</sup>

#### **2.4.5 Fördelning av humanläkemedel i förhållande till regelverket om partihandel**

När det gäller fördelning av humanläkemedel noterar Läkemedelsverket att införlivandet i svensk rätt av EU:s bestämmelse i artikel 81 direktiv 2001/83/EG om leveransskyldighet medför att leveransskyldigheten i större utsträckning är knuten till en beställning av ett enskilt apotek. Detta är också naturligt då det kan vara nödvändigt för att kunna följa upp att denna skyldighet efterlevs.

Bestämmelsen i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel anger att den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska till öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske. Tidigare angavs endast att partihandlaren skulle leverera läkemedel till öppenvårdsapotek men genom en lagändring som trädde i kraft den 1 juli 2023 omfattar leveransskyldigheten även sjukhusapotek. I 10 § förordningen om handel med läkemedel har leveransskyldigheten till öppenvårdsapotek preciserats på så sätt att beställningar avseende enskild konsument som är öppenvårdsapoteket och beställs från partihandlaren senast kl. 16.00 ska levereras till öppenvårdsapoteket senast kl. 16.00 nästkommande dag. Utredningen bedömde att motsvarande precisering inte skulle behövas för leveranser till sjukhusapotek.<sup>33</sup>

Bestämmelsen i artikel 81 innebär att innehavaren av godkännandet för försäljning eller partihandlaren ska ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att

---

<sup>32</sup> Se förslag till ändring av 3 kap. 5 § 7 lagen om handel med läkemedel och 14 § 20 förordningen om handel med läkemedel i SOU 2021:45 s 109 och 205.

<sup>33</sup> SOU 2021:19 del 1 s. 959–960.

patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. Lydelsen av bestämmelsen medför enligt Läkemedelsverkets mening att det är möjligt att göra undantag från leveransskyldigheten, såsom den har formulerats i lagen och förordningen om handel med läkemedel.

Ett sådant undantag skulle kunna formuleras på ett sätt så att det framgår att skyldigheten att leverera till ett apotek inte gäller om detta medför att patienter som är kunder vid andra öppenvårdsapotek eller som får sina läkemedel av ett annat sjukhusapotek har ett större behov som inte tillgodoses. Likaså skulle undantaget kunna tillämpas för att begränsa hamstringsförsök i detaljhandelsledet, till exempel skulle partihandlare kunna ansöka om undantag från leveransskyldigheten (alternativt neka försäljning) till ett öppenvårdsapotek som gör en onormalt stor beställning av ett läkemedel om det föreligger en potentiell eller faktisk bristsituation.

Sammanfattningsvis bedömer Läkemedelsverket, mot bakgrund av ovanstående och vad som redovisats ovan under avsnitt 2.2.1 och 2.2.4 om regelverket om handel med läkemedel, att en sådan möjlighet till undantag inte skulle vara i strid med regelverket om handel med läkemedel. Läkemedelsverket redogör nedan, under avsnitt 3.2, närmare för hur ett sådant undantag skulle kunna regleras.

#### **2.4.6 Fördelning av veterinärmedicinska läkemedel i förhållande till regelverket om partihandel**

Bestämmelsen i artikel 101.4 i förordning (EU) 2019/6 anger att partihandlare inom sitt ansvarsområde ska, säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med veterinärmedicinska läkemedel till de personer som har tillstånd att tillhandahålla läkemedel i enlighet med artikel 103.1, det vill säga detaljhandlare, så att djurhälsobehoven i den relevanta medlemsstaten tillgodoses.

Som nämnts ovan under avsnitt 2.2.2 gör utredningen om en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning i SOU 2021:45 bedömningen att skyldigheten att säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med veterinärmedicinska läkemedel till detaljhandlare kan preciseras i svensk rätt, utan att det strider mot EU-rätten. Utredningen har bedömt att kraven i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel och 10 § förordningen om handel med läkemedel inte går utöver vad som är nödvändigt för att nå målen i EU-förordningen. Sammanfattningsvis har utredningen föreslagit att skyldigheten enligt 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel och 10 § förordningen om handel med läkemedel även ska gälla för partihandlare som handlar med veterinärmedicinska läkemedel.<sup>34</sup> Ändringarna har ännu inte genomförts i svensk rätt.

---

<sup>34</sup> SOU 2021:45 del 1 s. 640.

I dagsläget behöver därför Läkemedelsverket endast ta ställning till om bestämmelsen i artikel 101.4 i förordning (EU) 2019/6 medför att det är möjligt att tillåta att partihandlaren i en potentiell eller uppkommen bristsituation säljer veterinärmedicinska läkemedel till de öppenvårdsapotek som har störst behov av läkemedlen eller om det är tillåtet för en partihandlare i en sådan situation, i syfte att förebygga hamstring att neka en onormalt stor beställning från en detaljhandlare. Lydelsen av bestämmelsen medför enligt Läkemedelsverkets mening att det är möjligt att fördela läkemedel på detta sätt.

När riksdagen har beslutat om ett förtydligande av leveransskyldigheten till öppenvårdsapotek för partihandlare avseende veterinärmedicinska läkemedel skulle ett sådant undantag kunna formuleras på ett motsvarande sätt som föreslås för partihandlare som handlar med humanläkemedel. Undantaget skulle även kunna utnyttjas för att möjliggöra att veterinärmedicinska läkemedel, exempelvis i en kris, kan fördelas till hälso- och sjukvården för användning på människor.

Sammanfattningsvis bedömer Läkemedelsverket, mot bakgrund av ovanstående och vad som redovisats ovan under avsnitt 2.2.2 om regelverket om handel med veterinärmedicinska läkemedel, att en sådan möjlighet till undantag inte heller skulle vara i strid med regelverket om handel med läkemedel. Läkemedelsverket redogör nedan, under avsnitt 3.2 närmare för hur ett sådant undantag skulle kunna regleras.

## **3. Läkemedelsverkets förslag**

### **3.1. Förslag på reglering av frivillig omfördelning**

#### **3.1.1 Lagstöd för omfördelning av humanläkemedel**

Som ovan nämnts bedömer Läkemedelsverket att en reglering som tillåter omfördelning av humanläkemedel mellan apotek när läkemedlet inte går att beställa enligt normala beställningsrutiner, dvs. det har uppkommit en brist och det behövs för att skydda människors liv eller hälsa är förenlig med EU-rätten. Läkemedelsverket bedömer vidare att detta kan regleras i verkets föreskrifter i den del det rör sig om frivillig omfördelning. Läkemedelsverket bedömer dock, till skillnad från utredningen, att det vid avsteg från regelverket om partihandel vore önskvärt med en bestämmelse i lag eller förordning som anger omfördelning är tillåtet om vissa förutsättningar är uppfyllda. Det bedöms också finnas ett behov av ett särskilt bemyndigande som tydligt anger vad som är tillåtet och under vilka förutsättningar, även om nuvarande bemyndigande enligt sin ordalydelse bedöms ge stöd för sådana föreskrifter.

Läkemedelsverket föreslår därför, såsom angetts i verkets remissvar på utredningens betänkande, nya bestämmelser i lagen om handel med läkemedel och en ändring i 14 § förordningen om handel med läkemedel. Därigenom regleras att omfördelning mellan apotek är tillåtet när det föreligger brist på läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Dessutom ges Läkemedelsverket bemyndigande att besluta om föreskrifter om omfördelning av läkemedel från ett öppenvårdsapotek eller ett sjukhusapotek till ett eller flera andra öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek vid potentiell eller uppkommen brist på läkemedel.

### **3.1.2 Lagstöd för omfördelning av veterinärmedicinska läkemedel**

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel föreslås, som framgår ovan, i SOU 2021:45 att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Denna bestämmelse anger att medlemsstaterna kan besluta att små mängder veterinärmedicinska läkemedel kan levereras mellan detaljhandlare, utan att partihandelstillstånd krävs.

I avsnitt 2.3.3 framgår att kommissionen inte har haft någon invändning mot Danmarks författning som medger omfördelning av både human- och veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket bedömer därför att den typ av omfördelning i undantagssituationer som Läkemedelsverket föreslår ska regleras bör kunna anses innefattas i begreppet små mängder veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket bedömer därmed att de författningsändringar som föreslås i avsnitt i 3.1.1. medför att veterinärmedicinska läkemedel kan omfördelas mellan öppenvårdsapotek på samma sätt som humanläkemedel.

Till skillnad från vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård omfattas kliniker som bedriver djurhälsosjukvård inte av reglerna om sjukhusapotek i 5 kap. lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket erfar dock att det finns behov av att även kunna omfördela veterinärmedicinska läkemedel som finns vid en klinik som bedriver djurhälsosjukvård. Det krävs dock vidare utredning av denna fråga innan Läkemedelsverket kan föreslå författningsförslag i denna del.

### **3.1.3 Närmare om förutsättningarna för omfördelning**

Läkemedelsverket bedömer, trots skillnaderna som beskrivits ovan, att det kan vara möjligt att reglera omfördelning av veterinärmedicinska läkemedel samt humanläkemedel i samma föreskrift. I den mån veterinärmedicinska läkemedel skulle finnas i vården i en krissituation bör även dessa vara möjliga att omfördela. I likhet med de upphävda föreskrifterna om omfördelning av läkemedel mellan

apotek<sup>35</sup> avser Läkemedelsverket att de kommande föreskrifterna ska innehålla bestämmelser om att omfördelning av läkemedel får göras mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek när det inte är möjligt att beställa läkemedlet från partihandeln. Läkemedelsverket förutser också att det inte räcker att läkemedlet är slut hos partihandlaren utan det kommer också att krävas att detta kan leda till uppkommen brist där människors eller djurs liv eller hälsa kan skadas om inte omfördelning tillåts. När det föreligger en potentiell eller uppkommen brist kommer Läkemedelsverket fatta ett beslut om att läkemedlet ska få omfördelas. De kommande föreskrifterna om omfördelning bör också innehålla krav som behövs för att säkerställa läkemedlens kvalitet och att det finns dokumentation så att läkemedlen kan spåras.

Läkemedelsverket har också för avsikt att utreda om det bör vara tillåtet att omfördela läkemedel utan beslut av Läkemedelsverket om att läkemedlet ska omfattas av föreskriften, åtminstone vid sjukhusapotek. När det gäller öppenvårdsapotek har dessa även möjlighet att använda sig av distansexpediering, vilket skulle kunna vara aktuellt om det rör sig om en akut situation där det behöver säkerställas att en eller ett fåtal patienter får det nödvändiga läkemedlet.

Vid omfördelning av läkemedel till sjukhusapotek behöver inte den enskilda patienten som har behov av det kritiska läkemedlet förflytta sig till ett annat sjukhus utan kan vara kvar på det sjukhus där patienten behandlas. Sådan omfördelning förutses behöva ske omedelbart i vissa akuta situationer och därför bör det vara möjligt att göra denna omfördelning utan föregående beslut av Läkemedelsverket. Att omfördelningen har skett i enlighet med de krav Läkemedelsverket fastställt i kommande föreskrifter kan sedan granskas i tillsyn. En möjlighet för att skapa ökad kontroll av sådan omfördelning är att införa ett krav på att omfördelningen anmäls till verket i efterhand.

Frågan om föreskrifterna skulle kunna omfatta icke godkända läkemedel i någon mån bör utredas i samband med ett sådant föreskriftsarbete.

### **3.1.4 Läkemedel i läkemedelsförråd eller på sjukhusapotek**

När ett läkemedel har levererats från sjukhusapotek och därigenom blir tillgängligt för användning i hälso- och sjukvården är det att betrakta som utlämnat och kommer inte längre att kunna omfördelas.

Läkemedelsverket konstaterar att vårdgivaren behöver ha detta i beaktande när denne bestämmer hur stor mängd läkemedel som ska förvaras i läkemedelsförråd respektive i lager på sjukhusapotek. Regleringen för sjukhusens

---

<sup>35</sup> HSLF-FS 2020:20.

läkemedelsförsörjning medger att om vissa särskilda förutsättningar är uppfyllda får läkemedelsförpackningar på sjukhus att återlämnas till sjukhusapoteket så länge de inte är defekta.<sup>36</sup> Återlämnade läkemedel får enbart lämnas ut igen av sjukhusapoteket till vårdenhet inom samma vårdgivare som läkemedlet returnerats ifrån. Det kommer därmed inte vara möjligt att återföra utlämnade läkemedel till sjukhusapotek för att därefter omfördela läkemedel mellan apotek.

### 3.1.5 Beredning av beslut om omfördelning

En ytterligare fråga som bör belysas är vem som tar initiativ till ett beslut om att läkemedel ska omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter och därmed få omfördelas samt hur ett sådant beslut bereds. Att inhämta information via samverkan bedöms vara viktigt för att få ett fullgott beslutsunderlag rörande behov och läkemedelstillgång. Läkemedelsverket har vidare i rapporten gällande regeringsuppdraget ”Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter” bland annat föreslagit att Läkemedelsverket ska få tillgång lagerdata hos öppenvårdsapotek och sjukhusapotek för att kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel. När Läkemedelsverket får tillgång till dessa detaljerade uppgifter kommer myndigheten att kunna bistå med ett mer fullgott underlag rörande tillgång på läkemedel vid olika apotek i landet, vilket kommer att underlätta bedömningen.

När det gäller frivillig omfördelning är det en möjlighet att Läkemedelsverket fattar sådana beslut, såsom var fallet enligt tidigare gällande föreskrifter. Ytterligare en möjlighet skulle kunna vara att, i likhet med Danmark och Tyskland, reglera att sådana beslut fattas efter att ett särskilt råd eller samverkansforum hörs. En sådan reglering skulle dock inte kunna finnas i föreskrifter beslutade på myndighetsnivå enligt Läkemedelsverkets bedömning. Fördelen med en sådan reglering skulle vara att det skapas ett bättre beredningsunderlag. Nackdelen kan vara att det tar längre tid innan beslut kan fattas. Läkemedelsverket har vidare i tidigare regeringsuppdrag om nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter föreslagit att det ska införas ett nytt kapitel i läkemedelslagen, 14 a kap., som ska reglera att Läkemedelsverket ska utreda tillgång och efterfrågan på läkemedel. I 14 a kap. 1 § föreslås det anges att Läkemedelsverket inom ramen för det arbetet ska samverka med statliga myndigheter, kommuner, regioner, sammanslutningar och näringsidkare som är berörda. Att en myndighet ska se till att ett ärende blir utrett i den omfattning som dess beskaffenhet kräver framgår dessutom redan av 23 § förvaltningslagen (2017:900). Det bedöms därmed inte vara nödvändigt att reglera denna samverkan, så länge alla parter medverkar ändå, utöver den reglering som redan har föreslagits.

---

<sup>36</sup> Se 4 kap. 9 och 10 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.



Såsom Läkemedelsverket förstår Danmarks och Tysklands lagstiftning innefattar den vidare tvingande åtgärder, vilket inte är fallet beträffande det förslag Läkemedelsverket lämnar här. Behovet av att möjligheten till att omfördela läkemedel initieras av en aktör på en högre nivå än Läkemedelsverket framstår inte som lika stort så länge det rör sig om frivilliga beslut.

## **3.2. Förslag på reglering av frivillig fördelning av läkemedel**

### **3.2.1 Lagreglering om undantag från leveransskyldigheten**

Som redogjorts för under avsnitt 1.3 ovan har utredningen föreslagit att Läkemedelsverket ska reglera frågan om fördelning av läkemedel i sina föreskrifter. Det framgår inte uttryckligen vad utredningen avser men som Läkemedelsverket förstår utredningen gäller detta endast frivillig fördelning då tvingande fördelning behöver stöd i lag, såsom utredningen påpekat. Möjligheten till tvingande åtgärder behandlas översiktligt nedan under avsnitt 4. Enligt Läkemedelsverkets bedömning behöver dock även beslut om frivillig fördelning av humanläkemedel stöd i lag då det innebär ett undantag från den leveransskyldighet som regleras i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel.

Till skillnad från utredningen menar Läkemedelsverket, mot denna bakgrund, att det är nödvändigt att i lagen om handel med läkemedel införa en bestämmelse som ger Läkemedelsverket möjlighet att besluta om dispens från ovan nämnda leveransskyldighet. Det skulle också bli tydligt att Läkemedelsverket har mandat att fatta ett sådant beslut. Beträffande veterinärmedicinska läkemedel regleras leveransskyldigheten endast i artikel 101.4 i dagsläget men när den bestämmelsen preciseras i nationell rätt som utredningen om en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning har föreslagit så krävs det även i den delen ett uttryckligt undantag från leveransskyldigheten.

Läkemedelsverket bör också, både för veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel, få ett bemyndigande att föreskriva om vilka ytterligare villkor som bör gälla vid ansökan om undantag från leveransskyldigheten enligt lagen om handel med läkemedel, såsom vilka uppgifter som ska skickas in i samband med ansökan. Så länge det i lagen om handel med läkemedel inte finns en reglerad skyldighet för partihandlare att leverera veterinärmedicinska läkemedel till öppenvårdsapotek behövs inte någon bestämmelse om dispens för dessa läkemedel.

### 3.2.2 Närmare om förutsättningarna för undantag från leveransskyldigheten

Om det är fråga om ett humanläkemedel bör dispens kunna beslutas om det föreligger en potentiell eller uppkommen brist som kan leda till att människors liv eller hälsa är i fara. Dispens får endast beslutas om det inte finns något annat läkemedel som kan ersätta det läkemedel som det råder brist på samt när det kan ske utan fara för folk- eller djurhälsan. Under dessa förutsättningar kan Läkemedelsverket besluta om dispens i det enskilda fallet. Det kan exempelvis röra sig om en bristsituation där ett sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek gör en beställning av hela partihandlaren lager, samtidigt som det saknas läkemedel som kan ersätta det läkemedel som det råder brist på. Det får dock antas att partihandlaren har kännedom om, exempelvis via information från samverkan, att även andra sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek har behov av detta läkemedel. Partihandlaren som har förfoganderätt över läkemedlet<sup>37</sup> kan då ansöka hos Läkemedelsverket om att få göra undantag från skyldigheten att leverera till det apotek som först beställde.

Ett beslut om dispens skulle således kunna innebära att flera apotek får dela på de läkemedel som finns i lager hos partihandlaren, alternativt att exempelvis sjukhusapoteken, som i just det fallet har större behov, får alla läkemedel som finns i lager. Det skulle också ge partihandlaren en möjlighet att förhindra hamstringsförsök från detaljhandelsledet. Ett beslut om dispens från lagens bestämmelse om leveransskyldighet skulle enligt Läkemedelsverkets uppfattning även innebära att undantag medges från den precisering av leveransskyldigheten som finns i 10 § förordningen om handel med läkemedel.

För att Läkemedelsverket ska kunna ta ställning till en ansökan om dispens från leveransskyldigheten krävs att det finns ett underlag från partihandlaren som ansöker, samt att Läkemedelsverket kan inhämta information via samverkan, som visar att det finns ett begränsat lager hos partihandlarna av ett visst läkemedel och att detta därmed behöver fördelas så att behoven hos patienter vid olika sjukhus eller apotek kan tillgodoses i största möjliga mån.

Information om behov att fördela kan inhämtas via den samverkansstruktur som inrättats för att motverka bristsituationer på olika läkemedel samt via samverkan med NAG LOK och Nationellt CT. En särskild samverkansgrupp kan behöva sättas

---

<sup>37</sup> I rapport från Läkemedelsverket i regeringsuppdraget "Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter" redovisade Läkemedelsverket i läkemedelsdelen på s. 27 bland annat följande gällande begreppet förfoga över. "Det centrala för att avgöra vem som "förfogar" över läkemedlet enligt den föreslagna bestämmelsen torde vara vem det är den som har bestämmanderätt över vad som ska ske med produkten. Den som äger ett läkemedel förfogar som regel också över vad som ska ske med det. Begreppet förfogande är dock inte att likställa med ägande utan torde normalt sett styras av de civilrättsliga avtal som ingåtts mellan berörda parter."

samman för att utreda behovet av fördelning och för att utreda vem som har störst behov av läkemedel och ska få det fördelat. Nationellt CT kan vara lämplig aktör för att bistå vid fördelning av läkemedel till olika regioner/sjukhus.

Läkemedelsverket har i rapporten gällande regeringsuppdraget ”Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter” bland annat föreslagit att Läkemedelsverket ska få tillgång till dagliga uppgifter avseende bland annat partihandlares försäljning och lager av läkemedel för att kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel. När Läkemedelsverket får tillgång till dessa detaljerade uppgifter kommer det att underlätta myndighetens bedömning av om det föreligger skäl att medge dispens från leveransskyldigheten. Läkemedelsverkets handläggning av ärendet kommer att initieras av partihandlaren ansökan, men när det gäller beredningen om inhämtning av information är samverkan en viktig källa, se närmare avsnitt 3.1.5.

Sammanfattningsvis föreslår Läkemedelsverket att myndigheten ska få besluta om frivillig fördelning från partihandelsledet till olika apotek genom att partihandlare kan ansöka om dispens från leveransskyldigheten enligt en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel samt att verket får bemyndigande att föreskriva om de närmare villkoren som ska gälla vid sådan fördelning.

## **4. Behovet av tvingande reglering**

### **4.1. Kort om behovet av tvingande regler**

I en krissituation, såsom under pandemin, eller ytterst vid höjd beredskap eller krig kan det vara nödvändigt att styra läkemedelstillgången. Läkemedelsverket har ovan redovisat att myndigheten skulle kunna fatta beslut som möjliggör omfördelning och fördelning av läkemedel på frivillig väg, om de författningsändringar som verket nu föreslår genomförs. Myndigheten skulle då även ta ställning till vilket öppenvårdsapotek eller vilket sjukhusapotek som skulle ha störst behov av de läkemedel som är aktuella för omfördelning eller fördelning. Sådana beslut skulle behöva beredas inom ramen för de samverkansforum som Läkemedelsverket redan deltar i, exempelvis med regionernas nationella koordineringsfunktion och samverkan inom aktörsgemensamt dialogforum läkemedel (ADL), se avsnitt 6 i rapporten, eller samverkan i en särskilt tillsatt grupp såsom gjordes i Acetylcysteinärendet där Läkemedelsverket samverkade med regioner, MAH, NAG LOK, nationellt CT osv.

Detta bygger alltså på att apotek frivilligt omfördelar läkemedel till ett annat apotek eller att en partihandlare som förfogar över läkemedlet själv tar ansvar för att agera

genom att ansöka om undantag hos Läkemedelsverket från leveransskyldigheten, i en bristsituation då partihandlaren känner till att det finns ett behov även hos andra apotek av det aktuella läkemedlet. I en kris, eller ytterst vid en krigssituation, är det inte säkert att en sådan frivillig omfördelning eller fördelning kommer att fungera och vara effektiv. Brister på läkemedel kan också bli mer vanligt förekommande och kritiska i en sådan situation. För att säkerställa att de mest behövande patienterna får de tillgängliga läkemedlen kan det därför vara nödvändigt med en tvingande reglering som kan träda i kraft vid krissituationer.

Läkemedelverket resonerar nedan kring frågan om tvingande fördelning av läkemedel till olika apotek, sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, samt omfördelning mellan sådana apotek. Som utredningen nämner skulle det även kunna finnas behov av att omfördela resurser från exempelvis djursjukvården eller privat verksamhet med skönhetsoperationer till hälso- och sjukvården. Läkemedelverket ser också att detta behov är relevant men i texten nedan resoneras endast kring frågan om fördelning och omfördelning inom partihandel och apoteksverksamhet, utifrån Läkemedelverkets roll som tillstånds- och tillsynsmyndighet för dessa verksamheter.

## 4.2. Behov av lagstöd

Som konstaterats i betänkandet om hälso- och sjukvårdens beredskap krävs det stöd i lag för att staten ska kunna besluta att vissa produkter som finns hos en region eller kommun ska omfördelas till en annan region eller kommun, eller hos privata aktörer. Utredningen har vidare angett att för att omfördelning av produkter från privata aktörer ska kunna ske krävs stöd enligt ransoneringslagen (1978:268). Ett sådant beslut skulle kunna innebära att läkemedel som används i privat verksamhet med skönhetsoperationer ska omfördelas till regionen. Det kan också innebära att vissa läkemedel som används i djursjukvården ska omfördelas till humansjukvården. Om ransoneringsbesluten avser produkter som används även i andra sektorer än hälso- och sjukvården behöver samordning ske mellan berörda myndigheter.<sup>38</sup>

Ransoneringslagen blir enligt 1 § i lagen automatiskt tillämplig om Sverige kommer i krig. Därutöver kan regeringen enligt 2 § föreskriva om att ransoneringslagen ska tillämpas om Sverige är i krigsfara eller om det till följd av krig eller krigsfara eller annan utomordentlig händelse föreligger knapphet eller betydande fara för knapphet inom riket på förnödenhet av vikt för totalförsvaret

---

<sup>38</sup> Se SOU 2021:19 del 2 s. 855–856. Frågan om mandat att fördela resurser från djursjukvården till humansjukvården har även berörts i en rapport om Nationella försörjningsbehov inom djurens hälso- och sjukvård vid kris eller höjd beredskap och då ytterst i krig, Jordbruksverket och SVA, [21-07-05 6-9-17-17871 2020-redovisning-av-uppdraget.pdf \(sva.se\)](#).

eller folkförsörjningen. En sådan föreskrift ska enligt 2 § i lagen underställas riksdagen för prövning. Det krävs således starka skäl för att ransoneringslagen ska bli tillämplig och det kan finnas skäl att överväga en annan ordning för när beslut ska kunna fattas av omfördelning och fördelning av läkemedel i kritiska bristsituationer. – Även utredningen har bedömt att med ransoneringslagens nuvarande utformning är den inte helt ändamålsenlig i fredstida bristsituationer. Enligt utredningen kan ransoneringslagen tillämpas vid utomordentliga händelser i fredstid. Sådan styrning är dock omständlig och inte att rekommendera om andra redskap finns och kan uppnå samma syfte.<sup>39</sup>

### 4.3. Reglering i andra länder

Danmark har, som beskrivits ovan, antagit en ny förordning rörande hantering av läkemedelskriser. Denna innehåller flertalet bestämmelser som kan aktiveras av hälsoministern efter en rekommendation av danska läkemedelsmyndigheten vid olika nivåer av kriser. Den danska läkemedelsmyndigheten har ansvaret för att koordinera krishanteringens rörande läkemedel, medan den danska hälsomyndigheten har det övergripande ansvaret för att planera krisberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Bestämmelserna i den danska förordningen innefattar flera olika möjligheter att lindra bristsituationer. Bland annat finns en möjlighet för danska läkemedelsmyndigheten att besluta om att exempelvis innehavare av godkännande för försäljning ska distribuera aktiva substanser, hjälpämnen och läkemedel på ett specifikt sätt. Läkemedelsmyndigheten kan också förbjuda distribution av lager samt besluta att apotek ska tillhandahålla aktiva substanser, hjälpämnen och läkemedel (inklusive icke godkända läkemedel) till andra apotek.<sup>40</sup>

Ovan, i avsnitt 2.3.2, har även nämnts att Tyskland har antagit ett flertal nya bestämmelser som syftar till att förebygga och lindra bristsituationer. En bestämmelse som skulle kunna beröra både frågan om omfördelning och fördelning av läkemedel innebär att den högre federala myndigheten, efter att ha hört ett särskilt råd som har inrättats, får besluta att läkemedelsföretag och partihandlare måste vidta specifika åtgärder för att säkerställa en tillräcklig och kontinuerlig leverans av läkemedel och medicintekniska produkter, inklusive ransonering av dessa produkter. Läkemedelsverket tolkar denna bestämmelse som att den skulle kunna omfatta både fördelning och omfördelning av läkemedel.

---

<sup>39</sup> Se SOU 2021:19 del 2 s. 822.

<sup>40</sup> Se bland annat 1-7 §§ [Bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet \(retsinformation.dk\)](#)

## 4.4. Frågor om ansvar – utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap

Utredningen har berört frågor om ansvar vid tvingande fördelning och omfördelning av resurser och nämner Socialstyrelsen som en möjlig aktör i detta sammanhang. Utredningen anger att Socialstyrelsen föreslås få mandat att besluta om omfördelning av resurser när det under höjd beredskap finns behov av nationellt samordnande åtgärder till skydd för enskilda. Samtidigt påtalas i andra delar av betänkandet att krisberedskapssystemet utgår från ansvarsprincipen, närhetsprincipen och likhetsprincipen. Ansvarsprincipen innebär att den som ansvarar för en verksamhet i vardagen även ansvarar för den i kris.

Vidare nämner utredningen i delbetänkandet att den ska återkomma till frågor om ansvar, samverkan och ledning för att stärka hälso- och sjukvårdens beredskap i sitt slutbetänkande.<sup>41</sup> Av slutbetänkandet framgår bland annat att utredningen menar att ett beredskapsråd vid Socialstyrelsen, där ledande företrädare för kommuner och regioner ges möjlighet att delta tillsammans med E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Försvarsmakten, kan utgöra en plattform för de diskussioner som behöver förekomma mellan kommuner, regioner och de berörda statliga myndigheterna avseende hälso- och sjukvårdsfrågor för planering av krisberedskap och totalförsvar. Genom att beredskapsrådet etableras redan innan en händelse inträffar bedömer utredningen att det även bör kunna utgöra ett samverkansforum i situationer med stora påfrestningar på hälso- och sjukvården i en eller flera regioner där behov av hjälp mellan regioner aktualiseras.<sup>42</sup>

Utredningen anger också att kommuner och regioner så långt som möjligt själva ska lösa uppkomna hjälpbehov på frivillig basis. Därutöver föreslår utredningen att kommuner och regioner ska vara skyldiga att lämna hjälp om en annan kommun eller region drabbas av en katastrof. Om frivillig hjälp inte lämnas, eller annars inte är möjlig, ska dock regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, få besluta om hjälp efter att en kommun eller region har anmält behov av hjälp i en katastrofsituation.<sup>43</sup> Utredningen anger att det vore lämpligast att Socialstyrelsen beslutar om sådan hjälp.

Socialstyrelsen har bland annat ett samlat ansvar för att expertis utvecklas och upprätthålls samt att kunskap sprids om katastrofmedicin och krisberedskap inom myndighetens verksamhetsområde. Socialstyrelsen ska verka för att expertis inom dessa områden står till samhällets förfogande vid kriser och katastrofer.

---

<sup>41</sup> SOU 2021:19 del 2 s. 852 och 853.

<sup>42</sup> SOU 2022:6 Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga - Slutbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, del 1 s. 389–401.

<sup>43</sup> SOU 2022:6 del 1 s. 407 och SOU 2022:6 del 2 s. 1049.

Socialstyrelsen är också bevakningsansvarig myndighet och har även ett ansvar att samordna och övervaka planeringen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap. På regeringens uppdrag ska Socialstyrelsen samordna förberedelserna för försörjningen av läkemedel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap och inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar. Med stöd av sådana regeringsuppdrag beredskapslagrar Socialstyrelsen redan vissa läkemedel och vissa övriga sjukvårdsprodukter.<sup>44</sup> Den hjälp som kan krävas kan vara av olika karaktär. Hjälp kan bestå av att patienter t.ex. flyttas till en annan kommun eller region för vård. En annan möjlighet är att en kommun, en region, eller staten kan skicka de resurser som krävs för att säkerställa vården i den hjälpbehövande kommunen eller regionen. Sådana resurser kan till exempel utgöras av förstärkningsenheter dvs. grupper med tillhörande utrustning, personal, sjukvårdsprodukter eller annan utrustning. Det kan också krävas sjuktransporter, drivmedel, vatten, värmesystem, fläktar och andra liknande resurser som inte används vid själva utförandet av vården.<sup>45</sup>

Eftersom sjukvårdsprodukter, vilket inkluderar läkemedel enligt 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen, nämns i sammanhanget förstår Läkemedelsverket förslaget som att även läkemedel skulle kunna ingå i den hjälp som Socialstyrelsen skulle kunna besluta om enligt ovan. Samtidigt föreslås som redovisats ovan att Läkemedelsverket ska besluta om frivillig omfördelning, både mellan sjukhusapotek hos regioner samt öppenvårdsapotek, och fördelning från partihandel, liksom användning av läkemedel som omsättningslagras.

I slutbetänkandet nämns vidare att utredningen i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården har lämnat förslag som möjliggör att Läkemedelsverket kan upprätta och förvalta en samlad nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Vissa uppgifter från en sådan lägesbild som Läkemedelsverket upprättar behöver kunna lämnas till Socialstyrelsen för att Socialstyrelsen ska kunna beakta dem vid en sammanvägd lägesbild över förmågan och kapaciteten i hälso- och sjukvården och för att samordna försörjningsberedskapen.<sup>46</sup>

Mot bakgrund av tidigare utredningar och de roller och ansvar som respektive myndighet har idag, liksom behovet av att läkemedel i en krissituation och ytterst i krig kan användas där behovet är störst har Läkemedelsverket funnit att frågor om ansvar och roller behöver utredas ytterligare. Läkemedelsverket belyser denna fråga i avsnitt 10.2 i rapporten.

---

<sup>44</sup> SOU 2022:6 del 1 s. 417–420.

<sup>45</sup> SOU 2022:6 del 1 s. 412.

<sup>46</sup> SOU 2022:6 del 1 s. 424.

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42

Telefon: 018-17 46 00

E-post: [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)

**[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)**



# Rättslig analys av behov av sekretessbrytande bestämmelser

Bilaga III till

Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel

Datum: 31 maj 2024

Dnr: 1.1.8-2023-040343

# Sammanfattning

---

Regeringen beslutade den 4 maj 2023 att ge Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga, analysera och föreslå åtgärder som syftar till att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel för den svenska marknaden, till människor och djur i alla delar av landet (S2023/01609)<sup>1</sup>.

Inom ramen för arbetet med uppdraget har Läkemedelsverket genomfört en rättslig analys beträffande behov av sekretessbrytande bestämmelser.

Den rättsliga analysen redovisas i form av föreliggande bilaga till rapporten *Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel*. I rapporten redovisas en sammanfattning i avsnitt 6.9 samt förslag på författningsförslag i avsnitt 11.2.

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men kom ihåg att uppge källa: Läkemedelsverket, rapportens namn och år.

Läkemedelsverket, månad, år  
Diarienummer: 1.1.8-2023-040343  
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala  
Telefon: 018-17 46 00  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

---

<sup>1</sup> [Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel](#), Regeringsbeslut (S2023/01609 (delvis). Regeringen.se

# Innehåll

---

<b>Sammanfattning.....</b>	<b>2</b>
<b>1. Inledning och tidigare bedömning.....</b>	<b>4</b>
1.1. Befintliga sekretessbrytande bestämmelser och sekretess som förs över .....	5
<b>2. Exempel på regeringar inom andra rättsområden.....</b>	<b>6</b>
2.1. Reglering inom området penningtvätt och finansiering av terrorism.....	6
2.2. Behov av sekretessbestämmelser inom området för elektroniska kommunikationer .....	7
<b>3. Läkemedelsverkets bedömning av behov av sekretessbrytande bestämmelser inom området för utredning av tillgång och efterfrågan på läkemedel.....</b>	<b>9</b>
3.1. Reglering av samverkan inom läkemedelsområdet .....	10
<b>4. Läkemedelsverkets förslag.....</b>	<b>11</b>

# 1. Inledning och tidigare bedömning

Läkemedelsverket har tidigare i rapporten Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer<sup>2</sup>, konstaterat att det finns behov av en särskild sekretessbrytande bestämmelse som medför att Läkemedelsverket kan lämna information till enskilda aktörer, även om den omfattas av sekretess. Emellertid konstaterade verket att frågan om en sekretessbrytande bestämmelse mot enskilda behövde utredas vidare och att man då bör ta hänsyn både till behovet av en effektiv samverkan rörande frågor om tillgång och efterfrågan på läkemedel och behovet av skydd för uppgifterna. Det borde också utredas vilka aktörer som behöver delta i arbetet och vilka förutsättningar dessa aktörer har att skydda de uppgifter de får del av. I rapporten konstaterades att det redan finns ett antal sekretessbrytande bestämmelser mot offentliga och enskilda aktörer. När det gäller offentliga aktörer bedömde Läkemedelsverket att befintliga sekretessbestämmelser visserligen ger stöd för att utbyta uppgifter med offentliga aktörer, men att detta skulle kunna förtydligas ytterligare genom en bestämmelse om att Läkemedelsverket får lämna uppgifter som rör utredningar om tillgång och efterfrågan på läkemedel.

Det kan härutöver konstateras att även andra aktörer kan behöva lämna känslig information inom ramen för samverkan, för att en utredning av tillgång och efterfrågan på läkemedel ska kunna göras. Det kan exempelvis handla om att ett apotek eller en annan myndighet behöver lämna uppgifter för att tillgång och efterfrågan på läkemedel ska kunna utredas vidare.

Bestämmelserna bör gälla vid Läkemedelsverkets arbete med att utreda och bevaka tillgång och efterfrågan på läkemedel.<sup>3</sup> Detta arbete inbegriper arbete med att hantera, förebygga och lindra bristsituationer. Den sekretess som framför allt behöver kunna brytas är sekretess till skydd för enskildas affärs- och driftsförhållanden samt sekretess till skydd för det allmännas möjligheter att t.ex. planera inför framtida krissituationer. Det kan handla om att dela information som innehåller detaljerade uppgifter om lager eller orsaker till leveransproblem samt att dela information som kan visa på svagheter i läkemedelsförsörjningen vilka kan försämra det allmännas möjligheter att planera för eller hantera framtida kriser.

För närvarande finns inte någon sådan samverkan som motsvarar samverkan rörande humanläkemedel uppbyggd ännu för veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket påbörjar dock under 2024 etableringen av ett veterinärmedicinskt forum, se avsnitt 7.1. När denna samverkan finns på plats bedöms att de överväganden som nu gjorts rörande regleringen av offentlighet och sekretess, inklusive förslagen till författningsändringar, kan omfatta även utredning av tillgång och efterfrågan på veterinärmedicinska läkemedel. Eventuella

---

<sup>2</sup> Läkemedelsverkets rapport, februari 2023, dnr: 1.1.8-2022-016971, [Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer. \(lakemedelsverket.se\).](#)

<sup>3</sup> Tidigare förslag omfattar även medicintekniska produkter, se rapport med dnr 1.1.8-2022-016971, men denna rapport omfattar endast läkemedel.

ytterligare överväganden som behöver göras får tas om hand när detta arbete har kommit igång.

## 1.1. Befintliga sekretessbrytande bestämmelser och sekretess som förs över

En sekretessbrytande bestämmelse som enligt nuvarande reglering bedöms tillämplig i förhållande till enskilda aktörer är bestämmelsen om utlämnande med förbehåll i 10 kap. 14 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan OSL, som innebär att myndigheten kan fatta beslut om utlämnande av vissa uppgifter med förbehåll för att uppgifterna omfattas av tystnadsplikt och inte får spridas vidare. Ett förbehåll måste kunna undanröja skadan. Därutöver bedöms bestämmelsen om nödvändigt utlämnande i 10 kap. 2 § OSL tillämplig, som innebär att ett utlämnande får ske om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Bestämmelsen ska tillämpas restriktivt. Sekretessen kan vidare enligt 10 kap. 1 § OSL hävas i de fall en enskild har lämnat samtycke.

För offentliga aktörer finns fler sekretessbrytande bestämmelser, bland annat generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL som innebär att en sekretessbelagd uppgift får lämnas till en myndighet om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda.

Av 30 kap. 25 § OSL framgår att när regioner får uppgifter som omfattas av sekretess med stöd av 30 kap. 23 § OSL från Läke-medelsverket vid utredning av en potentiell eller uppkommen brist förs sekretessen över till regionerna.

När det gäller offentliga aktörer så gäller också, som konstaterats i ovan nämnda rapport, sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL för uppgift som hänför sig till bland annat planering, förberedelse eller hantering av fredstida kriser även hos den mottagande myndigheten. Detsamma gäller för sekretess avseende verksamhet för att försvara landet, förberedelse av sådan verksamhet eller uppgift som i övrigt rör totalförsvaret enligt 15 kap. 2 § OSL. Sådana uppgifter kommer alltså att kunna skyddas även hos den mottagande myndigheten. Detta har också gjort att man rörande 18 kap. 13 § OSL i förarbetena har bedömt att det inte behövs någon särskild sekretessbrytande bestämmelse.<sup>4</sup> Beträffande sekretess för företags affärs- och driftförhållanden vid utredning av potentiell eller uppkommen brist har Läke-medelsverket i den tidigare utredningen föreslagit en ny punkt i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen, OSF, som skulle göra att även sådan sekretess gäller vid samtliga statliga myndigheter som deltar i utredningen.<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> Prop. 2004/05:5 Vårt framtida försvar, s. 264.

<sup>5</sup> Se Bilaga 1 till [Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer. \(lakemedelsverket.se\)](#), Utredning av frågor om sekretess och delning av information, s. 49

## 2. Exempel på regeringar inom andra rättsområden

Läkemedelsverket har nu utrett frågan om behov av ytterligare sekretessbrytande bestämmelse vidare och fokus har i arbetet legat på möjligheten att dela information med enskilda aktörer. Bestämmelsen bör dock även tydliggöra möjligheten att regelmässigt utbyta information, även med offentliga aktörer. För att få vägledning i hur en sådan sekretessbrytande bestämmelse skulle kunna utformas har Läkemedelsverket undersökt hur detta har reglerats inom andra rättsområden. Det finns olika exempel på bestämmelser som bryter sekretessen gentemot enskilda, bland annat på det brottsbekämpande området och på området för elektroniska kommunikationer.

### 2.1. Reglering inom området penningtvätt och finansiering av terrorism

#### 2.1.1 Frågan om enskilda och andra aktörer i samverkan

Den 1 januari 2023 trädde ändringar i kraft som innebär att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en enskild eller en myndighet enligt 4 a kap. 3 § lagen (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism (se 10 kap. 5 c § OSL). Av 4 a kap. 1 § lagen om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism framgår att den verksamhetsutövare som i dagsläget kan delta i samverkan för att förhindra att finansiell verksamhet och annan näringsverksamhet utnyttjas för penningtvätt eller finansiering av terrorism är kreditinstitut. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att utredningen hade övervägt att även andra verksamhetsutövare skulle kunna delta i samverkan. Regeringen bedömde dock att en bredare analys behövdes för att kunna ta ställning till om fler verksamhetsutövare skulle ingå i samverkan. Vid detta ställningstagande togs bland annat hänsyn till att den typen av samverkan som var i fråga i avgörande utsträckning bygger på förtroende mellan de som deltar i samverkan. Eftersom det i samverkan typiskt sett skulle delas mycket känsliga uppgifter ställer det krav på att mottagaren kan skydda uppgifterna på ett tillfredställande sätt, både i formellt och praktiskt hänseende. Överväganden gjordes också rörande vilka offentliga aktörer som skulle delta i samverkan.<sup>6</sup>

#### 2.1.2 Bestämmelsen om uppgiftsskyldighet

I det nya kapitlet finns också en reglering om uppgiftsskyldighet för de som deltar i samverkan och tystnadsplikt för verksamhetsutövare (kreditinstitut) som deltar i samverkan. I förarbetena till lagen anges bland annat följande om när samverkan får ske. I första stycket avgränsas samverkan till allvarigare former av penningtvätt

---

<sup>6</sup> Prop. 2021/22:251 Samverkan mot penningtvätt och finansiering av terrorism, s. 40–57.

och finansiering av terrorism. Det krävs att samverkan sker för att förebygga, förhindra eller upptäcka penningtvätt eller finansiering av terrorism som till sin karaktär, komplexitet eller omfattning är allvarlig. Kravet markerar att samverkan inte kan beslutas för att generellt underlätta myndigheternas eller kreditinstitutens arbete på området. I stället måste, efter en helhetsbedömning av de omständigheter som räknas upp i paragrafen, den penningtvätt eller finansiering av terrorism som samverkan syftar till att motverka kunna bedömas som allvarlig.<sup>7</sup>

Den som deltar i samverkan ska trots sekretess eller tystnadsplikt lämna uppgifter till en annan deltagare om det behövs för mottagarens deltagande i samverkan. I och med att bestämmelsen är utformad som en skyldighet att lämna uppgifter är utgångspunkten enligt förarbetena att uppgifter ska lämnas ut om förutsättningarna i paragrafen är uppfyllda.<sup>8</sup> Uppgiftsskyldigheten gäller både gentemot enskilda och myndigheter och i förarbetena noteras att uppgiftsskyldighet gentemot enskilda visserligen är principiellt avvikande. Man bedömde dock att en uppgiftsskyldighet var lämplig för att främja informationsutbyte. Genom avgränsningen till kreditinstitut, som har förutsättningar att hantera känsliga uppgifter, borde de myndigheter som deltar i samverkan kunna lita på samverkansformen.<sup>9</sup>

## **2.2. Behov av sekretessbestämmelser inom området för elektroniska kommunikationer**

Regeringen har vidare nyligen lämnat förslag på en reglerad nationell samverkansgrupp inom området för elektroniska kommunikationer.<sup>10</sup> I propositionen föreslås att en myndighet ska få besluta att vissa aktörer ska vara skyldiga att inom beredskapssektorn för elektroniska kommunikationer delta i totalförsvarsplaneringen och i planering och samordning inför eller vid fredstida kriser. De som ska kunna åläggas att delta är den som tillhandahåller elektroniska kommunikationsnät eller elektroniska kommunikationstjänster. Även andra aktörer får dock åläggas att delta i sådan planering och samordning, om aktören har kunskaper eller resurser av betydelse för att upprätthålla funktionen av elektroniska kommunikationsnät eller elektroniska kommunikationstjänster. I propositionen behandlas frågan om tystnadsplikt och sekretessbrytande bestämmelser och bland annat följande konstateras. För att telesamverkansgruppen ska kunna fungera på ett effektivt sätt är det av central betydelse att samarbetet mellan gruppens deltagare fungerar väl. Det är viktigt att en öppen dialog kan förekomma i kontakterna mellan representanterna i gruppen och att de deltagare som är näringsidkare inte undanhåller viktig information av rädsla för att uppgifterna ska spridas vidare eller utnyttjas i konkurrenssyfte. I vissa fall kan det också finnas behov för myndigheter som deltar i arbetet att dela med sig av känsliga uppgifter till andra deltagare i gruppen.<sup>11</sup>

---

<sup>7</sup> Prop. 2021/22:251, s. 121.

<sup>8</sup> Prop. 2021/22:251, s. 123.

<sup>9</sup> Prop. 2021/22:251, s. 63-64.

<sup>10</sup> Prop. 2023/24:60 En telesamverkansgrupp för fredstida kriser och höjd beredskap.

<sup>11</sup> Prop. 2023/24:60 s.14 f.f. och 23 f.f.

Vidare konstateras att ett antal sekretessbestämmelser kan bli aktuella att tillämpa, bland annat 18 kap. 13 § OSL, 15 kap. 2 § OSL, 30 kap. 23 § OSL, 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), OSF, och punkt 123 i den tillhörande bilagan samt 38 kap. 6 § OSL, dvs. uppgifter om förhållanden av betydelse för att förebygga eller hantera fredstida krissituationer, uppgifter om förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller annars för Sveriges säkerhet och uppgifter om enskilda affärs- eller driftförhållanden.<sup>12</sup>

Regeringen konstaterar vidare att för att telesamverkan gruppens arbete ska få förutsättningar att uppnå sitt syfte behöver det säkerställas att deltagarna kan dela med sig av känslig information utan att uppgifterna blir offentliga. En tystnadsplikt bör därför införas för den enskilde som deltar eller har deltagit i totalförvarsplaneringen, i planeringen och samordningen av åtgärder inför eller vid fredstida krissituationer eller i samverkan för att återställa infrastrukturen för elektroniska kommunikationer med anledning av ett sådant åläggande från regleringsmyndigheten som nu föreslås. På motsvarande sätt som är fallet för offentliga aktörer bör tystnadsplikten omfatta uppgifter om förhållanden av betydelse för att förebygga eller hantera fredstida krissituationer, uppgifter om förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller annars för Sveriges säkerhet och uppgifter om enskilda affärs- eller driftförhållanden (jfr 15 kap. 2 §, 18 kap. 13 § och 38 kap. 7 § första punkten OSL samt 9 § första punkten OSF och punkt 123 i den tillhörande bilagan).<sup>13</sup>

Frågan om sekretessbrytande bestämmelser behandlas inte utförligt i propositionen men det konstateras, som framgår ovan, att verksamheten i telesamverkan gruppen också innebär att känsliga uppgifter kan behöva lämnas ut till berörda näringsidkare eller andra sammanslutningar. Detta kan i vissa fall ske med ett förbehåll som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgifterna vidare eller utnyttja dessa (10 kap. 14 § OSL). Om ett förbehåll inte kan ställas upp, hindrar det inte att en uppgift ändå lämnas ut till en enskild om det anses nödvändigt för att en myndighet inom telesamverkan gruppen ska kunna fullgöra sin verksamhet (10 kap. 2 § OSL). Den möjligheten ska dock tillämpas mycket restriktivt. En lagreglerad tystnadsplikt som omfattar privata aktörer som tar emot uppgifter avseende fredstida krissituationer skulle minska risken för att känsliga uppgifter blir allmänt kända. Detta bedöms innebära att dessa aktörer kan ta del av vissa sådana uppgifter utan att det kan antas uppstå risk för skada.<sup>14</sup>

---

<sup>12</sup> Prop. 2023/24:60, s. 23-25.

<sup>13</sup> Prop. 2023/24:160, s. 26.

<sup>14</sup> Prop. 2023/24:160, s. 24-25.



### **3. Läkemedelsverkets bedömning av behov av sekretessbrytande bestämmelser inom området för utredning av tillgång och efterfrågan på läkemedel**

Läkemedelsverket noterar att de bestämmelser om sekretess som bedöms bli aktuella i telesamverkansgruppen i stort är desamma som i verksamhet som gäller utredning och bevakning rörande tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter (se närmare utredning i rapporten *Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer*). Även de huvudsakliga befintliga sekretessbrytande bestämmelserna som bedöms bli aktuella, i förhållande till enskilda, är desamma som inom Läkemedelsverkets utredningar om tillgång och efterfrågan på läkemedel dvs. 10 kap. 14 § OSL om utlämnande med förbehåll och 10 kap. 2 § OSL som reglerar nödvändigt utlämnande. Att det i propositionen inte föreslås någon ytterligare sekretessbrytande bestämmelse, utan endast en bestämmelse om tystnadsplikt, skulle kunna tala för att befintliga sekretessbrytande bestämmelser skulle vara tillräckliga även på Läkemedelsverkets område. Det skulle möjligen kunna argumenteras för att den bestämmelse om tystnadsplikt som redan föreslagits medför att uppgifterna skulle vara skyddade, även hos enskilda aktörer, och att detta är tillräckligt för att ett informationsutbyte ska kunna ske.<sup>15</sup> Eftersom det är ett regelmässigt uppgiftsutbyte som behövs inom ramen för utredning av tillgång och efterfrågan på läkemedel så bedömer dock Läkemedelsverket fortsatt att det skulle behövas en kompletterande sekretessbrytande bestämmelse. Att tillämpa utlämnande med förbehåll bedöms inte heller fortsättningsvis vara praktiskt görbart inom ramen för det regelmässiga uppgiftsutbyte som behöver ske. Bestämmelsen om nödvändigt utlämnande ska i sin tur tillämpas restriktivt vilket därmed bedöms tala för att ytterligare stöd för att dela informationen skulle skapa bättre förutsättningar för ett tryggt informationsutbyte, även av känsliga uppgifter.

Sammanfattningsvis görs bedömningen, med tanke på att ett regelmässigt informationsutbyte rörande bristsituationer är nödvändigt för att hantera, förebygga och lindra brist, att det vore lämpligt med en liknande bestämmelse om uppgiftsskyldighet som inom området för åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism, i läkemedelslagen, för att underlätta ett tryggt och effektivt informationsutbyte.

---

<sup>15</sup> Se Se Bilaga 1 till [Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer. \(lakemedelsverket.se\)](#), Utredning av frågor om sekretess och delning av information, avsnitt 1.3.4, Allmänt om behov av sekretessbrytande bestämmelser, s. 52 för ett allmänt resonemang om behov av sekretessbrytande bestämmelser när uppgifterna omfattas av samma skydd hos mottagaren.

För att sekretessen ska kunna brytas skulle det även behövas en ny sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. OSL. Mellan myndigheter gäller den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 28 § OSL. Den bestämmelsen gäller dock inte uppgifter som lämnas till enskilda och för att sekretessen ska kunna brytas även i förhållande till enskilda skulle därför en ny bestämmelse om brytande av sekretess vid uppgiftsskyldighet i förhållande till enskilda behövas. Bestämmelsen skulle kunna placeras efter den nya bestämmelsen i 10 kap. 5 c § OSL om uppgifter som lämnas enligt lagen (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism.

### **3.1. Reglering av samverkan inom läkemedelsområdet**

Läkemedelsverket har tidigare, inom regeringsuppdraget Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter<sup>16</sup>, föreslagit att det ska regleras i läkemedelslagen att Läkemedelsverket ska utreda tillgång och efterfrågan på läkemedel och skapa en nationell lägesbild. Verket har också föreslagit att myndigheten inom ramen för det arbetet ska samverka med statliga myndigheter, kommuner, regioner, sammanslutningar och näringsidkare som är berörda.

Sådan samverkan är viktig för arbetet med bristsituationer och sker redan idag. Det är inom ramen för det arbetet som Läkemedelsverket och andra offentliga aktörer, såsom representanter från regionerna (Nationellt CT, nationell koordineringsfunktion, och läkemedelskommittéernas nationella arbetsgrupp NAG LOK, Nationell arbetsgrupp nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer) kan behöva dela sekretessbelagda uppgifter sinsemellan. Det förutses även kunna vara nödvändigt, för ett effektivt informationsutbyte, att exempelvis apotek eller partihandlare delar med sig av känslig information. En beskrivning av samverkan inom området läkemedelstillgänglighet finns i avsnitt 6 i rapporten. Det har inte inom ramen för detta uppdrag eller tidigare uppdrag föreslagits att det ska regleras i detalj vilka aktörer som ska delta i samverkan. Detta skulle kunna få betydelse då olika aktörer kan ha olika förutsättningar att säkerställa att uppgifter som tagits emot inom ramen för samverkan inte röjs, exempelvis hanterar apotek redan idag känsliga uppgifter inom öppenvårdsapoteksverksamheten. De enskilda aktörer som, utöver apotek, förutses delta är Sveriges Apoteksförening, partihandlare, tillverkare och distributörer av medicintekniska produkter<sup>17</sup> samt Sveriges kommuner och regioner. Läkemedelsverket kan inte i nuläget överblicka dessa aktörers förutsättningar att skydda information som de får del av. Det rör sig dock inte om några särskilt känsliga uppgifter som ska delas, utan framför allt om uppgifter som kan avslöja affärs- och driftsförhållanden som kan vara känsliga för

<sup>16</sup> Läkemedelsverket rapport, februari 2023, dnr: 1.1.8-2022-016969, [Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter \(lakemedelsverket.se\)](#).

<sup>17</sup> Medicintekniska produkter ingår inte i detta uppdrag men har ingått i tidigare uppdrag [Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer. \(lakemedelsverket.se\)](#).

företagen ut ett konkurrensperspektiv. Läkemedelsverket bedömer därför, i dagsläget, att det inte är nödvändigt att närmare precisera vilka aktörer som ska kunna delta i samverkan. I dagsläget bedöms det inte vara aktuellt att dela uppgifter som är särskilt känsliga såsom exempelvis uppgifter som omfattas av försvarssekretess. Om det skulle bli aktuellt får det bedömas i det enskilda fallet om det är nödvändigt och lämpligt att lämna sådana uppgifter och vilka aktörer som i så fall kan bli aktuella som mottagare av uppgifterna.

## 4. Läkemedelsverkets förslag

Det skulle, enligt Läkemedelsverkets bedömning, vara möjligt att utforma en bestämmelse på Läkemedelsverkets område som liknar 4 a kap. 3 § lagen om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Uppgiftsskyldigheten skulle då behöva knytas till att det ska vara nödvändigt att uppgiften lämnas för att utredning och bevakning i frågor om tillgång och efterfrågan på läkemedel ska kunna göras. Som ovan konstaterats bedömer Läkemedelsverket att en specifik sekretessbrytande bestämmelse, särskilt beträffande enskilda aktörer, ytterligare skulle öka möjligheterna till ett tryggt och effektivt utbyte av information mellan relevanta aktörer. Även beträffande offentliga aktörer bedömer Läkemedelsverket att det skulle vara en fördel med en bestämmelse som ytterligare tydliggör att ett rutinmässigt uppgiftsutbyte i samverkansgrupperna rörande bristsituationer får ske. Läkemedelsverket bedömer att bestämmelsen bör utformas så att det blir tydligt att uppgifter endast ska lämnas om det behövs för att utredning eller bevakning av tillgång och efterfrågan på läkemedel ska kunna göras. Detta inbegriper enligt Läkemedelsverkets uppfattning arbetet med att hantera, förebygga och lindra bristsituationer.

Det förutses även, som nämnts inledningsvis, att andra aktörer än Läkemedelsverket behöver lämna uppgifter till verket som omfattas av sekretess eller tystnadsplikt, exempelvis en annan myndighet, en region eller ett apotek eller annan enskild aktör. Bestämmelsen bör därför utformas på ett sätt så att den medför en skyldighet att lämna uppgifter för alla aktörer som deltar i samverkan.

För att säkerställa att uppgifter inte behöver lämnas när det intresse som sekretessen avser att skydda väger tyngre än behovet av att dela informationen inom ramen för utredning och bevakning av tillgång och efterfrågan på läkemedel bör det i andra stycket finnas en bestämmelse om intresseavvägning i liket med bestämmelsen i lagen om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Även kriteriet att uppgifterna ska vara nödvändiga för att utreda tillgång och efterfrågan på läkemedel medför att uppgifterna inte behöver lämnas i andra situationer.

I 10 kap. 28 § OSL finns en bestämmelse om att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. För att sekretessen ska brytas även gentemot enskilda behöver det även införas en ny sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. OSL. Bestämmelsen bör

gälla både gentemot enskilda och myndigheter och kan placeras efter den nya bestämmelsen i 10 kap. 5 c § OSL om uppgifter som lämnas enligt lagen (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism.

När det gäller tidigare förslag till nytt kapitel i läkemedelslagen och bestämmelsen om utredning av tillgång och efterfrågan på läkemedel i 14 a kap. 1 § läkemedelslagen har Läkemedelsverket noterat att det finns en diskrepans i förhållande till förslaget till ny punkt i bilagan till OSF. I förslaget till ny punkt i bilagan till OSF anges att sekretess ska gälla vid utredning och *bevakning* rörande tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverkets uppfattning är att verkets uppdrag även ska vara att bevaka tillgång och efterfrågan på läkemedel, förutom att utreda, därför föreslås att ordet bevaka läggs till i förslaget till 14 a kap. 1 § läkemedelslagen.

Författningsförslagen redovisas i avsnitt 11 i rapporten.



Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42

Telefon: 018-17 46 00

E-post: [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)

**[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)**



**LÄKEMEDELVERKET**  
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY