

Promemoria

Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel

Socialdepartementet
S2025/01745

Innehållsförteckning

1	Sammanfattning	4
2	Författningsförslag	5
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	5
2.2	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel	9
3	Inledning	11
4	Rest- och bristsituationer	11
4.1	Rest- och bristsituationer har ökat och medför problem för vården och patienterna	11
4.2	Åtgärder som kan vidtas vid bristsituationer	12
4.3	Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel	13
4.4	Exempel på läkemedelsbrister där det fanns behov av fördelning och omfördelning	14
4.5	Fördelning och omfördelning i andra länder	14
5	Gällande rätt	15
5.1	EU:s inre marknad – fri rörlighet för varor	15
5.2	Regler som påverkar möjligheten till fördelning och omfördelning av läkemedel	16
6	Förslag om frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel vid bristsituationer	18
6.1	Fördelning av läkemedel – undantag från en partihandlars leveransskyldighet	18
6.2	Omfördelning av läkemedel – undantag från kravet på partihandelstillstånd	20
7	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	23
8	Konsekvenser	24
8.1	Frivillig fördelning av läkemedel	24
8.1.1	Konsekvenser för staten	24
8.1.2	Konsekvenser för myndigheter	24
8.1.3	Konsekvenser för de allmänna förvaltningsdomstolarna	25
8.1.4	Konsekvenser för regioner	25
8.1.5	Konsekvenser för partihandlare	26
8.1.6	Konsekvenser för apotek	26
8.1.7	Konsekvenser för patienter	27
8.1.8	Förslaget är förenligt med EU-rätten	27
8.1.9	Konsekvenser om förslaget inte införs	28
8.2	Frivillig omfördelning av läkemedel	28
8.2.1	Konsekvenser för staten	28
8.2.2	Konsekvenser för myndigheter	29
8.2.3	Konsekvenser för regioner	29
8.2.4	Konsekvenser för partihandlare	30
8.2.5	Konsekvenser för apotek	30
8.2.6	Konsekvenser för patienter	31

8.2.7	Förslaget är förenligt med EU-rätten.....	31
8.2.8	Konsekvenser om förslaget inte införs	32
9	Författningskommentar.....	33

1 Sammanfattning

I promemorian lämnas förslag om frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. Fördelning av läkemedel innebär att partihandlare kan ansöka om undantag från sin leveransskyldighet enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel i syfte att möjliggöra frivillig fördelning av läkemedel från partihandelsledet till detaljhandelsledet. Vid omfördelning av läkemedel ska läkemedel kunna omfördelas mellan apotek. Förslagen syftar till att säkerställa att de läkemedel som finns tillgängliga kan användas där de bäst behövs i en bristsituation.

Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2026.

2 Författningsförslag

2.1 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 §, 5 kap. 4 § och 9 kap. 4 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 2 kap. 9 b §, 3 kap. 3 c § och 5 kap. 1 a § och närmast före 2 kap. 9 b § och 5 kap. 1 a § nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

Omfördelning av läkemedel

9 b §

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan de som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

11 §¹

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 | 7. expediering av förskrivningar |
| och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, och | och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, |
| 8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2. | 8. <i>omfördelning av läkemedel enligt 9 b §, och</i> |

¹ Senaste lydelse 2018:1108.

9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel i andra fall än som avses i 9 b §. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 9 b § inte kan avvaktas.

3 kap.

3 c §

Läkemedelsverket får i ett enskilt fall besluta om undantag från kravet i 3 § 6 om

1. det är brist eller risk för brist på ett läkemedel, och

2. det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

5 §²

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.

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. ansökan om undantag enligt
3 c §.

5 kap.

Omfördelning av läkemedel

1 a §

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan sjukhusapotek enligt 1 § eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

4 §

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. omfördelning av läkemedel enligt 1 a §, och

2. hur anmälningsskyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel i andra fall än vad som avses i 1 a §. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 1 a § inte kan avvaktas.

9 kap.

4 §

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,

2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,

3. undantag enligt 3 kap. 3 c §,

3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller

4. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller

4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §. *5. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.*

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2026.

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

Härigenom föreskrivs att 14 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

14 §¹

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 anmälningsskyldigheten 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*

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 enligt 2 kap. 9 b § eller 5 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel,

¹ Senaste lydelse 2019:1196.

16. omfördelning av läkemedel enligt 2 kap. 11 § andra stycket eller 5 kap. 4 § andra stycket lagen om handel med läkemedel,

17. undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i förordning (EU) 2019/6,

18. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 c § lagen om handel med läkemedel, och

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

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

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2026.

3 Inledning

Den 4 maj 2023 beslutade regeringen om ett uppdrag till Läkemedelsverket 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).

Den 31 maj 2024 lämnade Läkemedelsverket en första delredovisning av uppdraget till regeringen, *Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel* – delredovisning (S2023/01609) – förkortad rapporten i denna promemoria. I rapporten föreslår Läkemedelsverket bl.a. att det ska finnas en möjlighet att medge undantag från partihandlarnas leveransskyldighet enligt 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel i syfte att möjliggöra frivillig fördelning av läkemedel. Läkemedelsverket föreslår också att det ska vara möjligt att frivilligt omfördela läkemedel mellan apotek (sjukhusapotek och öppenvårdapotek). Åtgärderna ska vidtas vid bristsituationer där det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Förslagen syftar till att öka möjligheten för patienter med störst behov att få tillgång till läkemedelsbehandling vid bristsituationer genom att säkerställa att de läkemedel som finns tillgängliga kan användas där de bäst behövs.

I promemorian behandlas frågorna om dels frivillig fördelning av läkemedel från partihandelsledet till detaljhandelsledet, dels frivillig omfördelning av läkemedel mellan apotek.

4 Rest- och bristsituationer

4.1 Rest- och bristsituationer har ökat och medför problem för vården och patienterna

Användning av läkemedel är i dag en av de vanligaste och viktigaste metoderna för att behandla sjukdomar. Under 2023 hämtade drygt sju miljoner personer minst en gång ut ett läkemedel på recept. Till detta kommer läkemedel som ges inom regional hälso- och sjukvård och i vissa delar av den kommunala hälso- och sjukvården. Utifrån ett beredskapsperspektiv är det av stor vikt att läkemedel finns tillgängliga på alla ställen i försörjningskedjan; både hos partihandlaren, vid apoteken samt hos slutanvändaren i form av hälso- och sjukvården och patienten.

Antalet rest- och bristsituationer avseende läkemedel har ökat på senare år. Enligt Läkemedelsverket uppstår en restsituation när en innehavare av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel inte kan tillhandahålla ett läkemedel i en mängd som möter nationell efterfrågan. Enligt läkemedelslagen (2015:315) ska det företag som innehar försäljningstillståndet för ett läkemedel minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden (4 kap. 18 §).

En bristsituation är enligt Läkemedelsverket effekten av en restsituation utifrån ett användarperspektiv. Om exempelvis det läkemedel som är rest-noterat är ett utbytbart läkemedel och det finns tillgängliga alternativ på marknaden anses det inte som en bristsituation enligt Läkemedelsverket eftersom patienterna drabbas minimalt.

Rest- och bristsituationer kan se väldigt olika ut och drabbar också patienter och hälso- och sjukvården på olika sätt. I det fall det råder brist på ett läkemedel som är utbytbart kan, som nämnts ovan, påverkan bli mycket liten eller obefintlig eftersom det finns möjlighet att byta till ett annat läkemedel. Relativt ofta råder det dock brist på läkemedel som inte är utbytbara och de läkemedel som finns tillgängliga behöver då prioriteras till de patientgrupper som har störst behov.

Förutom att brist på läkemedel kan ha stor påverkan på människors eller djurs liv och hälsa kan bristsituationer även medföra ökad administration för många aktörer såsom myndigheter, företag, apotek och hälso- och sjukvård. För myndigheterna innebär en bristsituation extra arbete i form av t.ex. förberedelser för att se över rekommendationer om alternativa terapier och arbete med att hantera ansökningar om licenser och dispenser. Det krävs även samverkan med övriga aktörer för att hitta en lösning för den aktuella bristsituationen. För företagen kan en bristsituation innebära förlorade intäkter under den tid läkemedlet inte går att tillhandahålla. För apoteken innebär en bristsituation att farmaceuterna behöver avsätta extra tid för att adressera bristsituationen. När utbyte saknas behöver apoteken också kontakta förskrivare i varje enskilt patientmöte för att hitta alternativa lösningar för patienterna. För hälso- och sjukvården innebär en bristsituation att det kan krävas extra vårdbesök för att säkerställa annan behandling till patienterna, vilket innebär extra arbete med att sätta in nya preparat och med dessa även mer uppföljning av den nya terapin. De som arbetar med läkemedelsförsörjning inom hälso- och sjukvården lägger även mycket tid på att få tillgång till läkemedel t.ex. genom att identifiera och administrera licensansökningar. I vissa väldigt kritiska fall måste annan form av behandling ske eller operationer ställas in.

Bristsituationer innebär således i många fall mycket arbete för aktörerna och flera åtgärder kan krävas för att säkerställa att patienterna får tillgång till sina läkemedel.

4.2 Åtgärder som kan vidtas vid bristsituationer

För att minska påverkan av bristsituationer vidtas redan i dag flera olika åtgärder på flera olika nivåer. Exempelvis kan Läkemedelsverket bevilja undantag från kravet på att information som bifogas läkemedlet är på svenska, vilket möjliggör för företag att kunna tillhandahålla läkemedelsförpackningar som egentligen är avsedda för ett annat lands marknad till den svenska marknaden. Vidare kan icke godkända läkemedel användas under en begränsad tid genom att läkemedlet förskrivs på licens (4 kap. 10 § läkemedelslagen). Därtill kan man förskriva alternativa läkemedel till patienten under tiden bristen pågår och därigenom säkerställa att patientens behandling inte upphör.

Under pandemin covid-19 meddelade Läkemedelsverket tidsbegränsade föreskrifter om omfördelning av läkemedel mellan apotek, som medgav omfördelning av läkemedel mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek för att säkerställa tillgång till läkemedel utifrån behov av läkemedel (HSLF-FS 2020:20). Föreskrifterna innebar att öppenvårdsapotek och sjukhusapotek kunde omfördela läkemedel enligt specificerade krav om det aktuella läkemedlet fanns upptaget på lista från Läkemedelsverket över vilka läkemedel som kunde omfördelas. Föreskrifterna upphörde att gälla den 31 december 2021.

Utredningen om läkemedelsförskrivning lämnade i april 2025 delbetänkandet Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43). I betänkandet föreslås att Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att föreskriva om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer.

För att säkerställa att patienter i så stor utsträckning som möjligt får tillgång till sina läkemedel även vid en rest- och bristsituation behöver dock ytterligare åtgärder vidtas. Läkemedelsverket har därför i rapporten föreslagit vissa åtgärder i form av bl.a. frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (se avsnitt 4.3).

4.3 Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel

I Läkemedelsverkets rapport föreslås att partihandlare ska kunna ansöka om undantag från partihandlars leveransskyldighet som regleras i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel. Bestämmelsen i 3 kap. 3 § 6 innebär att en partihandlare ska leverera de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet så snart det kan ske till öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken. En förutsättning enligt förslaget är att det finns en potentiell eller uppkommen bristsituation. Enligt Läkemedelsverket är det huvudsakligen två effekter som bedöms kunna uppnås genom att leveransskyldigheten sätts ur spel: dels möjligheten att omprioritera flödet, helt eller delvis, så att läkemedel tillgängliggörs till de patienter som har störst behov av behandling, dels möjligheten att indirekt motverka hamstring inför en potentiellt kritisk bristsituation, exempelvis genom att partihandlaren begränsar sina leveranser så att endast t.ex. apotekens, regionens, eller vårdgivarens normala månadsbehov kan beställas.

I rapporten föreslår Läkemedelsverket också att läkemedel under vissa förutsättningar ska få omfördelas i detaljhandelsledet, dvs. mellan öppenvårdsapotek, mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek eller mellan sjukhusapotek om det råder brist på läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Syftet med förslaget är att kunna omfördela läkemedel som finns hos apoteken för att kunna hantera en bristsituation. 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 t.ex. vid brist på

antibiotika där små förpackningar är avsedda att expedieras på recept medan större förpackningsstorlekar kan användas i slutenvården till flera patienter.

Förslagen om frivillig fördelning och omfördelning utgör komplement till ökad lagerhållning av läkemedel och andra åtgärder för att minska rest- och bristsituationer på läkemedel. Fördelning och omfördelning kan behövas vidtas vid en kritisk läkemedelsbrist i ett normalläge, men enligt Läkemedelsverket skulle åtgärderna sannolikt vara än mer nödvändiga vid en fredstida krissituation samt vid höjd beredskap och krig.

4.4 Exempel på läkemedelsbrister där det fanns behov av fördelning och omfördelning

Läkemedelsverket har i sin rapport gett exempel på situationer där möjligheten för partihandlare att kunna fördela läkemedel och möjligheten för sjukhusapotek att kunna omfördela läkemedel hade kunnat mildra konsekvenserna av bristsituationer.

Det första exemplet rör läkemedlet acetylcystein där läkemedelsbolaget under hösten 2023 anmälde att en potentiell brist kunde inträffa under 2024. Läkemedlet acetylcystein har framför allt två användningsområden: dels som enda motgift vid akuta förgiftningar av paracetamol, dels som slemlösnande behandling vid bl.a. cystisk fibros. Behandling av paracetamolförgiftning sker endast i den slutna vården. Läkemedelsverket gick då ut med en vädjan till förskrivare att inte förskriva läkemedlet på recept i syfte att säkra kvarvarande förpackningar till antidotbehandling. Det bedömdes dock inte som tillräckligt för att motverka situationen. Det som saknades var, enligt Läkemedelsverkets rapport, möjligheten för Läkemedelsverket att ge partihandlare undantag från sin leveransskyldighet av läkemedel så att partihandlarna hade kunnat styra sina leveranser till sjukhusapotek för att trygga tillgången till acetylcystein för användning som antidot.

Det andra exemplet som Läkemedelsverket lyfter i sin rapport är bristen på Actilyse och Metalyse. Läkemedlen Actilyse och Metalyse används för att behandla akuta infarkter såsom hjärtinfarkt eller stroke. Läkemedlen behöver finnas tillgängliga i slutenvården eftersom de ska användas så snart som möjligt efter symtomdebut. Den aktuella bristsituationen var relativt lång och endast en begränsad mängd läkemedel nådde Sverige. När bristen på Metalyse uppstod diskuterades behovet av att kunna omfördela läkemedel mellan sjukhusapotek.

4.5 Fördelning och omfördelning i andra länder

Läkemedelsverket har i sin rapport beskrivit hur andra länder har hanterat frågan om omfördelning och fördelning av läkemedel. Bland annat har Danmark en särskild förordning om läkemedelsberedskap som innehåller bestämmelser om den statliga läkemedelsberedskapen. Förordningen innebär att den danska läkemedelsmyndigheten vid vissa tillfällen har möjlighet att förordna att aktiva substanser, mellanprodukter och läkemedel ska

fördelas på ett angivet sätt. Det innebär således att myndigheten kan besluta om tvingande omfördelning mellan apotek men även tvingande fördelning från parthandeln till detaljhandelsledet.

Tyskland har också vidtagit åtgärder i sin lagstiftning för att lindra och motverka brist på läkemedel. Bland annat kan den behöriga federala myndigheten under vissa förutsättningar beordra att läkemedelsföretag och parthandlare vidtar specifika åtgärder för att garantera en adekvat och fortlöpande leverans av läkemedel. Detta inkluderar åtgärder för att ransonera läkemedel.

5 Gällande rätt

5.1 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 förhållandet till primärrätten.

I artikel 34 FEUF anges att kvantitativa importrestriktioner, och åtgärder med motsvarande verkan, ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Artikel 35 FEUF förbjuder kvantitativa exportrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan. Syftet med dessa bestämmelser är att säkerställa den inre marknadens funktion för varor. Utgångspunkten är 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.

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 tolkas snävt eftersom det rör sig om undantag till den fundamentala rättigheten till fri rörlighet.

Inom EU-rätten förekommer rättsområden som är fullständigt harmoniserade. Att ett område är fullständigt harmoniserat innebär bl.a. att det endast är unionslagstiftaren som kan ändra eller anpassa gällande bestämmelser eller införa nya sådana. Det finns således inte utrymme för unionens medlemsstater att på nationell nivå anta bestämmelser som avviker från vad som föreskrivs genom EU-rätten. Läkemedelsområdet är ett sådant område där de olika förfarandena för tillstånd för försäljning finns bl.a. i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (direktiv 2001/83/EG). Även när det gäller veterinärmedicinska läkemedel är området fullt harmoniserat, bl.a. genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (förordning [EU] 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel). Detaljhandel är inte reglerat av EU utan nationellt reglerat. Däremot är partihandel med läkemedel reglerat av EU i direktiv 2001/83/EG.

5.2 Regler som påverkar möjligheten till fördelning och omfördelning av läkemedel

Partihandel med humanläkemedel regleras som nämnts ovan i direktiv 2001/83 EG. Direktivet har genomförts i svensk rätt genom lagen (2009:366) om handel med läkemedel, förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med läkemedel. Partihandel med humanläkemedel definieras i artikel 1.17 i direktiv 2001/83/EG 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. Definitionen av partihandel har införlivats i svensk rätt genom 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.

Av artikel 77 i direktiv 2001/83/EG framgår bl.a. att medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att partihandeln med läkemedel omfattas av ett krav på 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, bl.a. ska verksamheten bedrivas i lämpliga lokaler och 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. Dessa krav syftar till att säkerställa spårbarhet och att läkemedlens kvalitet bibehålls i hela distributionskedjan.

I artikel 81 (2) i direktiv 2001/83/EG regleras en leveransskyldighet för läkemedelsföretag och distributörer. I artikeln anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av ett läkemedel som faktiskt släppts 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. Enligt 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel har den som bedriver partihandel med humanläkemedel en leveransskyldighet gentemot öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken så snart det kan ske. Av 10 § förordningen om handel med läkemedel framgår att beställningar av läkemedel för en enskild konsument som ett öppenvårdsapotek har gjort senast klockan 16.00 en vardag ska levereras till apoteket senast nästa vardag före klockan 16.00 av den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Leveransskyldigheten gäller inte läkemedel som normalt sett inte finns tillgängliga hos partihandlaren. Vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga hos partihandlaren framgår av 3 kap. 5 § Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel.

Partihandel med veterinärmedicinska läkemedel regleras dels i förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel, dels i 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. Partihandel med veterinärmedicinska läkemedel regleras även i Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel.

Partihandel med veterinärmedicinska läkemedel definieras i artikel 4.36 förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel 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 inte att det finns ett utrymme för att göra ytterligare nationella undantag från EU:s krav på partihandel med läkemedel för djur.

På samma sätt som på humansidan finns det liknande krav på partihandelsverksamhet med veterinärmedicinska läkemedel. Det innefattar bl.a. krav på hur verksamheten ska bedrivas, att läkemedel endast får anskaffas 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.

För veterinärmedicinska läkemedel har partihandlare i dag ingen skyldighet att tillhandahålla dem så snart det kan ske. Enligt artikel 101.4 i förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel ska partihandlare, inom sitt ansvarsområde, 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.

6 Förslag om frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel vid bristsituationer

6.1 Fördelning av läkemedel – undantag från en partihandlares leveransskyldighet

Förslag: Läkemedelsverket ska i ett enskilt fall få besluta om undantag från en partihandlares leveransskyldighet. Undantag ska få beslutas om det är brist eller risk för brist på läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om ansökan om undantag från en partihandlares leveransskyldighet.

Beslut om undantag från leveransskyldigheten ska kunna överklagas.

Skälen för förslaget

Läkemedelsverket ska få besluta om undantag från en partihandlares leveransskyldighet för att ge förutsättningar för frivillig fördelning av läkemedel

Partihandlare har en skyldighet att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek och sedan 2023 även till sjukhusapotek. Leveransskyldigheten innebär att en partihandlare ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken så snart det kan ske (3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel). Om en partihandlare i samband med en bristsituation eller vid risk för en bristsituation skulle fördela läkemedel exempelvis till slutenvården, ett visst sjukhus eller till ett öppenvårdsapotek i ett visst geografiskt område för att säkerställa leveranser till de patienter som bäst behöver läkemedlet kan detta medföra att partihandlaren inte kan uppfylla sin leveransskyldighet. Leveransskyldigheten kan således utgöra ett hinder för partihandlare att styra distributionen av läkemedel utifrån behov vid en specifik bristsituation. Enligt Läkemedelsverkets rapport skulle möjligheten att kunna fördela läkemedel ge partihandlaren en möjlighet att förhindra hamstringsförsök från detaljhandelsledet. Bedömningen i promemorian är att det finns behov av att i vissa situationer kunna göra avsteg från den lagstadgade leveransskyldigheten, främst för att värna patientsäkerheten.

I betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) görs bedömningen att undantag från leveransskyldigheten i lagen om handel med läkemedel bör kunna ske och att regeringen och Läkemedelsverket med stöd av 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel

bör kunna besluta föreskrifter för att i fredstida kriser och höjd beredskap styra försäljningen av läkemedel från partihandeln till vissa prioriterade aktörer, t.ex. regioner, kommuner och eventuellt Försvarmakten (s. 839–842). I denna promemoria är bedömningen att ett beslut om undantag från leveransskyldigheten vid bristsituationer för att skapa tydlighet bör regleras särskilt. Det bör därför införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som tillåter undantag i enskilda fall från en partihandlars leveransskyldighet.

För att en partihandlare ska medges undantag från leveransskyldigheten bör det vara klarlagt att det finns en bristsituation eller en risk för brist på ett visst läkemedel. Ett beslut om undantag bör även vara nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Båda dessa förutsättningar bör vara uppfyllda för att beslut om undantag ska få meddelas från partihandlars leveransskyldighet.

Det bör vara den partihandlare som är skyldig att leverera ett visst läkemedel enligt 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel som ska kunna ansöka om undantag eftersom det är partihandlaren som i normalfallet har förfoganderätt över läkemedlet. Med förfoganderätt avses i detta sammanhang 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 läkemedlet, men begreppet förfogande bör inte likställas med ägandet i detta fall utan vem som har förfoganderätt styrs normalt sett av de civilrättsliga avtal som har ingåtts mellan berörda parter.

Ansökan om undantag från leveransskyldigheten bör göras till Läkemedelsverket. En ansökan bör innehålla uppgifter som visar att det finns ett begränsat lager hos partihandlaren av ett visst läkemedel och att det finns ett behov av att kunna fördela läkemedlet så att behoven hos patienter vid sjukhus eller apotek kan tillgodoses i största möjliga mån. För att Läkemedelsverket ska kunna avgöra var behoven och tillgången till läkemedel finns behöver myndigheten samverka med både hälso- och sjukvården och aktörer inom läkemedelsförsörjningen.

Ett beslut om undantag från leveransskyldigheten bör innehålla information om bl.a. under vilken tidsperiod undantaget ska gälla, vilken volym av läkemedlet som ska få fördelas, och till vem läkemedlet ska fördelas respektive inte fördelas.

Ett beslut om undantag från leveransskyldigheten skulle t.ex. kunna innebära att flera apotek får dela på de läkemedel som finns i lager hos partihandlaren eller att det öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek som i den aktuella bristsituationen har störst behov får alla läkemedel som finns i partihandlars lager. Undantaget kan också innebära att slutenvården men inte öppenvården får tillgång till läkemedlet eller att ett visst geografiskt område får tillgång men inte ett annat område.

Det behövs ett bemyndigande för fördelning av läkemedel

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får med stöd av 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. I betänkandet (SOU 2021:19) är bedömningen att Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter som anger enligt vilka principer läkemedel kan distribueras med stöd av bemyndig-

andet i 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel (s. 839–842). Läkemedelsverket anger däremot i sin rapport att myndigheten behöver ett särskilt bemyndigande att föreskriva om vilka ytterligare villkor som bör gälla vid ansökan, såsom vilka uppgifter som en ansökan ska innehålla.

I denna promemoria görs samma bedömning som i Läkemedelsverkets rapport. Det bör därför införas ett särskilt bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om ansökan om undantag från bestämmelsen i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket bör vara den myndighet som meddelar sådana föreskrifter som avser bl.a. vilken dokumentation som ska lämnas i ansökan.

Beslut om undantag ska få överklagas

I 9 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om vilka beslut enligt lagen om handel med läkemedel som får överklagas. Av bestämmelsen följer bl.a. att Läkemedelsverkets beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller 1) tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §, 2) om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §, 3) förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller 4) återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Läkemedelsverkets beslut om undantag från en partihandlares leveransskyldighet bör kunna överklagas. Domstolen har då att bedöma om kriterierna i lagen för att undantag från leveransskyldigheten ska få ske är uppfyllda. Bestämmelsen i 9 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel bör därför även omfatta Läkemedelsverkets beslut om undantag från leveransskyldigheten.

6.2 Omfördelning av läkemedel – undantag från kravet på partihandelstillstånd

Förslag: Läkemedelsverket ska få besluta i enskilda fall att ett läkemedel får omfördelas mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek och öppenvårdsapotek och mellan sjukhusapotek om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om

1. omfördelning av läkemedel efter beslut i ett enskilt fall,
2. omfördelning av läkemedel i situationer då ett beslut om omfördelning inte kan avvaktas, och
3. undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverket bör vara den myndighet som bemyndigas att meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel.

Skälen för förslaget

Läkemedelsverket ska få besluta i enskilda fall om omfördelning av läkemedel vid bristsituationer

Utgångspunkten i läkemedelslagstiftningen är att läkemedel av kvalitets-skäl bör lagrhållas i partihandelsledet så att horisontell omfördelning i detaljhandelsledet inte behöver ske. Ett viktigt verktyg för att mildra konsekvenserna av en bristsituation av läkemedel är emellertid möjligheten att kunna omfördela läkemedel mellan apoteksaktörer.

Vem som får handla med läkemedel regleras i lagen om handel med läkemedel. Enligt lagen om handel med läkemedel får öppenvårdsapotek bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument och till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, och till den som är behörig att förordna läkemedel i sjukvård (2 kap. 1 § och 4 kap. 1 §). Av 5 kap. 1 § samma lag följer att vårdgivare ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter. Med sjukhusapotek avses den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus (1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel). Bestämmelsen innebär att ett sjukhusapotek får tillgodose läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, men får inte sälja läkemedel till ett annat sjukhusapotek eller till ett öppenvårdsapotek.

Regelverket tillåter således inte apotek att bedriva handel med läkemedel med andra apotek, utan sådan handel kräver partihandelstillstånd. Bestämmelser om partihandel med läkemedel finns i direktiv 2001/83/EG och har genomförts i svensk rätt genom lagen om handel med läkemedel. Partihandel definieras i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel som verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Leveranser mellan olika apotek är därför formellt att betrakta som partihandel.

Att läkemedel inte får omfördelas mellan apotek kan ytterst leda till att de patienter som har störst vårdbehov står utan läkemedel vid en bristsituation. Olika incitament under de senaste åren har medfört att allt större lager har byggts upp för att trygga läkemedelsförsörjning, bl.a. hos regionerna i beredskapssyfte. Det innebär att större volymer läkemedel förvaras i lager hos sjukhusapotek. För att klara av läkemedelsförsörjningen i en bristsituation är det därför viktigt att även kunna omfördela läkemedel som finns hos sjukhusapoteken. Vissa begränsningar av vilka läkemedel som ska få omfördelas bör finnas. Det bör t.ex. endast vara de läkemedel som finns i lager hos sjukhusapotek och som ännu inte har lämnats ut till en vårdenhet på ett sjukhus som får omfördelas. Vidare bör t.ex. läkemedel som har returnerats till ett sjukhusapotek från en vårdenhet inte få omfördelas. Sådana läkemedel får som regelverket ser ut i dag bara lämnas ut igen till en vårdenhet inom samma vårdgivare.

För att omfördelning ska vara möjligt bör det regleras särskilt. Eftersom omfördelning mellan apotek innebär ett undantag från bestämmelserna om partihandel bör ett sådant undantag regleras i lagen om handel med läkemedel.

En förutsättning för att omfördelning av ett läkemedel ska kunna ske bör vara att det är brist på ett läkemedel och att det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Läkemedelsverket får löpande information om hur tillgången till läkemedel ser ut. Bland annat ska det företag som innehar försäljningstillståndet för ett läkemedel minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden (4 kap. 18 § läkemedelslagen). Enligt Läkemedelsverkets rapport bör omfördelning av läkemedel få göras när det inte är möjligt att beställa läkemedlet från partihandeln. Det räcker dock inte att läkemedlet är slut hos partihandlaren utan det kommer också att krävas att detta kan leda till en brist där människors eller djurs liv eller hälsa kan skadas. I en sådan situation bör Läkemedelsverket kunna besluta om att ett särskilt läkemedel ska få omfördelas mellan apotek. Ett beslut kommer att innehålla information om bl.a. vilka läkemedel som får omfördelas och under vilken tidsperiod beslutet ska gälla.

Det behövs ett bemyndigande om omfördelning i enskilda fall

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får med stöd av 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. I likhet med Läkemedelsverket är bedömningen i denna promemoria att det finns behov av ett särskilt bemyndigande som omfattar omfördelning av läkemedel mellan apotek. Det bör därför införas ett särskilt bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel mellan apotek. Läkemedelsverket bör vara den myndighet som meddelar sådana föreskrifter.

Föreskrifter bör t.ex. kunna meddelas om de närmare förutsättningarna för att omfördelning ska kunna ske, vilka krav som ska gälla för att säkerställa läkemedlens kvalitet och vilka dokumentationskrav som ska gälla för att läkemedlen ska kunna spåras. Exempelvis kan det finnas skäl att närmare föreskriva vad som ska gälla för läkemedel vars identitetsbeteckning har avaktiverats. Sjukhusapotek kan avtala med ett öppenvårdsapotek om kontroll och avaktivering för de läkemedelsförpackningar som öppenvårdsapoteket säljer till sjukhus, sjukvårdshuvudman eller annan vårdinrättning. Ett öppenvårdsapotek kontrollerar och avaktiverar då den unika identitetsbeteckningen i samband med utlämnade av läkemedlet. Om den unika identitetsbeteckningen är avaktiverad innan omfördelning sker försvårar detta hanteringen avsevärt. Det kan därför finnas skäl att särskilt reglera vad som ska gälla för dessa läkemedel.

Det behövs ett bemyndigande för omfördelning i situationer då beslut i enskilda fall inte kan avvaktas

Det kan även uppstå situationer då läkemedel bör få omfördelas utan att Läkemedelsverket i ett enskilt fall beslutat om omfördelning. Det kan t.ex. uppstå en akut situation där Läkemedelsverket beslut i ett enskilt fall inte kan avvaktas. Den möjligheten bör regleras på lägre nivå än lag.

Ett bemyndigande bör därför införas för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om omfördelning i

andra fall än där Läkemedelsverket fattat beslut i enskilda fall om omfördelning. Sådana föreskrifter får endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning inte kan avvaktas. Genom föreskrifterna får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela under vilka förutsättningar som läkemedel kan få omfördelas utan att Läkemedelsverket beslutat om omfördelning i ett enskilt fall.

Läkemedelsverket bör vara den myndighet som meddelar sådana föreskrifter.

Det behövs ett bemyndigande för omfördelning av veterinärmedicinska läkemedel

För att även veterinärmedicinska läkemedel ska kunna omfördelas mellan apotek bör undantaget i artikel 99.4 i förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel som medger att medlemsstaterna får besluta att leveranser av små mängder veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare till en annan i samma medlemsstat inte ska omfattas av kravet på ett partihandelstillstånd införas i svensk rätt. Eftersom det är fråga om ett undantag från ett EU-rättsligt reglerat krav på tillstånd och medlemsstaterna enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ges en valmöjlighet att besluta om sådana undantag bör det införas ett bemyndigande i lagen om handel med läkemedel om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel. Den myndigheten bör vara Läkemedelsverket.

Hänvisningar till EU-rättsakter kan göras antingen statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. För att säkerställa att eventuella ändringar i artikel 99.4 i förordning (EU) 2019/6 får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningen till förordningen vara dynamisk, dvs. avse förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

7 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag: Författningsförslagen ska träda i kraft den 1 juli 2026.

Bedömning: Det finns inte behov av några övergångsbestämmelser.

Skälen för förslaget och bedömningen

De senare årens kritiska bristsituationer avseende läkemedel och risken för kommande bristsituationer som påverkar patientsäkerheten aktualiserar

behovet av att kunna vidta åtgärder i form av bl.a. frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel så fort som möjligt för att minska konsekvenserna av en bristsituation. Författningsförslagen föreslås därför träda i kraft så snart som möjligt. Det bedöms vara den 1 juli 2026.

Det bedöms inte finnas behov av några övergångsbestämmelser.

8 Konsekvenser

8.1 Frivillig fördelning av läkemedel

8.1.1 Konsekvenser för staten

Förslaget om undantag från leveransskyldighet för partihandlare som innebär en möjlighet till frivillig fördelning av läkemedel bedöms i första hand påverka berörda myndigheter. Konsekvenserna kan anses vara begränsade i förhållande till kostnaderna och den påverkan som potentiella eller kritiska bristsituationer medför.

8.1.2 Konsekvenser för myndigheter

Läkemedelsverket arbetar med läkemedelstillgänglighet och alla bristsituationer av läkemedel medför en ökad arbetsinsats. Förslaget om att möjliggöra undantag från partihandlars leveransskyldighet kommer att medföra en ökad arbetsinsats för Läkemedelsverket, dels inledningsvis genom att implementera nya rutiner och ta fram föreskrifter, dels det löpande arbetet med ansökningar om undantag från leveransskyldigheten.

Läkemedelsverket kommer att behöva utreda partihandlars ansökan och ta ställning till om förutsättningarna för att göra undantag från leveransskyldigheten är uppfyllda. Analysen bör kompletteras med ytterligare information om tillgång till läkemedel som myndigheten har att tillgå genom exempelvis arbetet med lägesbilder över läkemedel. Myndigheten behöver i detta sammanhang samverka med både hälso- och sjukvården och aktörer inom läkemedelsförsörjningen för att bäst kunna avgöra var det finns störst behov av läkemedel. Det är i dessa fall ofta regionerna som har bäst expertis om sina respektive verksamheter och var behoven är störst. I dag tar Läkemedelsverket hjälp av regionernas funktion som benämns nationellt kontrolltorn (CT) för att ta fram en så kallad fördelningsnyckel för hur den begränsade mängden läkemedel ska fördelas.

Analysen av hur läkemedel bör fördelas i samband med en bristsituation är således något som Läkemedelsverket redan gör i dag i samband med potentiell eller uppkommen bristsituation. Skillnaden är att förslaget om frivillig fördelning ger Läkemedelsverket bättre möjlighet att vidta åtgärder och bättre möjlighet att stödja tillgången till läkemedel. Förslaget skapar därmed förutsättningar för en mer effektiv hantering av bristsituationer.

Förslaget om frivillig fördelning av läkemedel kommer inledningsvis att medföra ökade kostnader för att ta fram och införa nya rutiner på Läke-

medelsverket. Löpande kommer det att tillkomma kostnader för administration av ansökningar. Läkemedelsverket behöver i samband med att undantag från partihandlares leveransskyldighet beviljas också informera berörda aktörer om bristsituationen och vilka konsekvenser det får för berörda aktörer. Kostnaderna för detta arbete kan inte förväntas vara alltför omfattande utan bör kunna omfattas av redan befintlig finansiering via de avgifter som myndigheten tar ut för tillstånd respektive årsavgifter.

8.1.3 Konsekvenser för de allmänna förvaltningsdomstolarna

Ett beslut om undantag från leveransskyldigheten ska kunna överklagas, vilket medför att de allmänna förvaltningsdomstolarna får nya uppgifter.

Bedömningen är att det kommer att vara få beslut om undantag som kommer att överklagas och att de beslut som överklagas endast kommer att ge upphov till marginella kostnadsökningar för de allmänna förvaltningsdomstolarna. Dessa kostnader bedöms därför rymmas inom befintliga ramar.

8.1.4 Konsekvenser för regioner

De regioner som i en specifik bristsituation bedöms ha större behov av läkemedel än andra regioner och öppenvårdsapotek förväntas få tillgång till läkemedel i en större omfattning om förslaget genomförs. Behoven påverkas av bl.a. befintligt lager, vilken vård regionen bedriver och patientunderlag. En reglerad undantagsmöjlighet kommer att innebära att läkemedel som det råder brist på kan fördelas utifrån förutsägbara och objektiva grunder för att tillgodose att den begränsade mängden läkemedel fördelas ändamålsenligt.

Regioner som är avtalskunder till partihandlare kan påverkas genom att de inte får läkemedel levererade vid brist, trots att de har rätt till viss leverans enligt avtal. Bristssituationer kan därmed medföra att regionen behöver köpa in läkemedel från en partihandlare som den inte har ett befintligt avtal med.

Som nämnts tidigare behöver Läkemedelsverket kunna avgöra hur läkemedel ska fördelas och detta bör ske i samverkan med regionerna utifrån deras expertis om sina respektive vårdgivare. Utifrån dagens informationstillgång kan detta innebära en relativt stor belastning på regionerna för att räkna fram var läkemedel behövs. Beroende på hur bristsituationen utvecklar sig t.ex. om det inkommer begränsade volymer av läkemedel behöver fördelningsnyckeln hållas aktuell. Det är dock som redan nämnts ett arbete som redan i dag utförs vid både myndigheten och regionerna. Läkemedelsverket och CT samverkar redan i dag kring bristsituationer och med förslaget undantag från partihandlares leveransskyldighet skulle båda parter ha större möjlighet att vidta åtgärder och stödja tillgången till läkemedel.

Sammantaget kan därmed sägas att regionerna antagligen inte kommer att få ytterligare kostnader som följd av förslaget om frivillig fördelning.

8.1.5 Konsekvenser för partihandlare

Partihandlare berörs av förslaget om undantag från leveransskyldighet genom att de får möjlighet att ansöka om undantag, vilket medför att de kan få ett beslut om att de kan prioritera leverans av läkemedel till de apotek och därmed de patienter som har störst behov av tillgång till läkemedlet.

Vårdgivare tecknar ofta avtal med läkemedelsbolag och med partihandlare om inköp av läkemedel till avtalade priser och med krav på leverans m.m. Dessa avtal kan i vissa fall innebära att partihandlare måste leverera en viss mängd läkemedel till vårdgivaren. Vid en restsituation kan dessa avtal medföra att vårdgivare utan avtal inte får de läkemedel de önskar. Förslaget i denna promemoria innebär att partihandlaren får ett tydligt mandat i den aktuella bristsituationen att fördela läkemedel även om det skulle strida mot ett avtal.

Om en partihandlare väljer att ansöka om undantag från leveransskyldigheten kommer det att medföra en viss administrativ insats och därmed en kostnad för partihandlaren. Redan i dag medför hantering av kritiska läkemedelsbrister arbetsinsatser för partihandlare. Den extra kostnad som ansökan skulle innebära är sannolikt mindre än de totala kostnader som en restsituation innebär för partihandlaren. Flertalet partihandlare har också uttryckt en vilja att bistå i arbetet med att lösa bristsituationer på läkemedel för att undvika onödigt lidande för patienter. Möjligheten att ansöka om undantag från leveransskyldigheten skapar förutsättningar för partihandlarna att bidra till att mildra konsekvenserna av bristsituationer.

Det är sammantaget således inte sannolikt att partihandlarna drabbas ekonomiskt av förslaget om frivillig fördelning.

8.1.6 Konsekvenser för apotek

Förslaget om undantag från leveransskyldigheten bedöms inte medföra något utökat arbete eller andra kostnader för öppenvårdsapotek. I de situationer där det finns ett beslut om undantag från leveransskyldigheten som är till nackdel för ett öppenvårdsapotek innebär det en minskad leverans av läkemedlet som det råder brist på till öppenvårdsapoteket. Det innebär att apoteket som inte får läkemedlet vid en specifik fördelning inte kommer att kunna tillhandahålla det aktuella läkemedlet till de patienter som efterfrågar det. Det kommer att medföra en viss administrativ kostnad eftersom farmaceuten kommer att behöva förklara för patienten och kontakta vården om alternativ behandling. Det är dock samma administrativa börda som öppenvårdsapoteken drabbas av vid andra bristsituationer.

Om det är ett sjukhusapotek som inte får läkemedlet vid en fördelning behöver sjukhusapoteket kontakta beställande vårdavdelningar med information om varför läkemedlet inte finns att tillgå.

En minskad leverans av läkemedel till vissa apotek medför minskad försäljning och därmed minskad inkomst för dessa apotek. Det är svårt att uppskatta omfattningen på hur ofta det föreslagna undantaget kan komma att användas. Då det endast ska kunna användas vid bristsituationer och endast när det finns behov av att skydda liv och hälsa bör det inte ske med

alltför stor frekvens. Det bör därför inte innebära vare sig en alltför stor administrativ börda eller en alltför stor intäktsminskning.

I samband med att undantag om partihandlaren's leveransskyldighet beslutas behöver apoteken få information om hanteringen av bristsituationen och hur de påverkas av undantaget.

8.1.7 Konsekvenser för patienter

Förslaget kommer att påverka patienter framför allt genom att de patienter som har störst behov av ett läkemedel faktiskt kommer att kunna få del av läkemedlet som annars skulle ha levererats till apotek eller sjukhus där behovet inte är lika stort. Det innebär också att vissa patienter, som bedöms ha mindre behov av läkemedlet, inte får del av läkemedlet under bristsituationen. För dessa patienter behöver man hitta alternativa behandlingsalternativ. Dock bör detta ses i ljuset av alternativet till promemorians förslag att ingen frivillig fördelning sker alls, dvs. att vissa patienter får del av läkemedlet, medan andra inte får det, utan att det sker genom behovsprincipen att den med störst behov ska prioriteras.

8.1.8 Förslaget är förenligt med EU-rätten

Vad gäller förslagets förenlighet med EU-rätten och den fria rörligheten för varor kan förslaget om fördelning av läkemedel innebära en styrning av fördelningen från partihandelsledet som kan anses som en åtgärd som skulle kunna inverka negativt på möjligheten till export. En sådan åtgärd kan ha en motsvarande verkan som en kvantitativ exportrestriktion enligt artikel 35 FEUF. Förslaget i denna promemoria berör dock endast frivillig fördelning av läkemedel. Dessutom skulle läkemedlen, om de inte omfattades av undantag från leveransskyldigheten enligt promemorians förslag, i första hand levereras enligt leveransskyldigheten i enlighet med 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel vilket innebär leverans till apotek inom landet. Bedömningen är därför att bestämmelsen inte anses strida mot den fria rörligheten för varor.

Artikel 81 i direktiv 2001/83/EG 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 patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. Bestämmelsen är införlivad i svensk rätt genom 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel och 10 § förordningen om handel med läkemedel. Bedömningen är att ett undantag från leveransskyldigheten för humanläkemedel i enlighet med förslaget i promemorian inte kan anses stå i strid med artikel 81. Även Danmark har infört regler som möjliggör fördelning av läkemedel som har anmälts till kommissionen. Kommissionen har i sitt utlåtande över reglerna, vilket fokuserar på humanläkemedel, inte invänt att dessa regler skulle strida mot

EU-rätten.¹ Detta stärker ytterligare bedömningen att förslaget sammantaget är förenligt med EU-rätten.

Vad gäller veterinärmedicinska läkemedel finns det i dag ingen leveransskyldighet i nationell rätt. Däremot finns bestämmelsen i artikel 101.4 i förordningen (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel där det framgår att partihandlare inom sitt ansvarsområde ska säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med veterinärmedicinska läkemedel till innehavare av detaljhandelstillstånd så att djurhälsobehoven i den relevanta medlemsstaten uppfylls. I betänkandet En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45) framgår att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inte innehåller någon bestämmelse om att medlemsstaterna får fastställa andra eller strängare regler vad gäller försörjningen av veterinärmedicinska läkemedel. EU-förordningen innehåller dock inga exakta bestämmelser om vad en lämplig och fortlöpande försörjning innebär, vilket torde innebära att det finns ett visst utrymme för skönsmässig bedömning i denna fråga. Att en bestämmelse är uttryckt i generella eller oprecisa ordalag kan vidare vara ett tecken på att det krävs en nationell tillämpningsföreskrift. Ett nationellt förtydligande i denna fråga kan inte enligt betänkandet (s. 637–642) anses strida mot EU-förordningens syften eftersom ett sådant förtydligande syftar till att säkerställa tillgången på veterinärmedicinska läkemedel, vilket är ett uttalat syfte med EU-förordningen (ingress, skäl 5).

Bedömningen är att ordalydelsen av bestämmelsen i artikel 101.4 inte hindrar att undantag för veterinärmedicinska läkemedel kan meddelas i enlighet med förslaget i promemorian.

8.1.9 Konsekvenser om förslaget inte införs

Om förslaget om undantag från en partihandlares leveransskyldighet inte införs kvarstår dagens situation där partihandlare har en leveransskyldighet till apoteken så snart det kan ske. Det innebär att partihandlare inte har möjlighet att prioritera de apotek där behoven av läkemedel har identifierats som störst. Ett sådant förfarande gagnar inte hanteringen av rest- och bristsituationer och dess konsekvenser.

8.2 Frivillig omfördelning av läkemedel

8.2.1 Konsekvenser för staten

Vid omfördelning av läkemedel sker försäljningen av läkemedel mellan aktörer i detaljhandelsledet. Förslaget om frivillig omfördelning skulle för staten endast medföra begränsade konsekvenser.

¹ Notifikation 2021/0070/DK, Udkast til bekendgørelse om beredskapsforanstaltninger vedrørende lægemidler.

8.2.2 Konsekvenser för myndigheter

Förslaget om frivillig omfördelning kommer möjligen att innebära ett ökat arbete för Läkemedelsverket, både initialt och i form av löpande arbete när bristsituationer uppstår. Läkemedelsverket har dock redan i dag ansvar för att hantera information om och effekter av bristsituationer.

Läkemedelsverket kommer bl.a. att behöva ta fram och besluta nya föreskrifter om hur omfördelning av läkemedel ska få utföras. Läkemedelsverket meddelade under pandemin covid-19 de numera upphävda föreskrifterna (HSLF-FS 2020:20) om omfördelning av läkemedel mellan apotek. Det finns därmed underlag att arbeta vidare utifrån.

Förslaget kommer också att medföra kostnader för Läkemedelsverket för handläggning och administration av beslut om omfördelning av specifika läkemedel och kostnader för att sprida information om dessa beslut och vad de innebär för berörda apotek.

Apotekens hantering vid omfördelning av läkemedel kommer att behöva följas upp i tillsyn, vilket blir en ny arbetsuppgift för Läkemedelsverket. Det kommer dock att röra sig om aktörer som redan omfattas av befintlig tillsyn, varför denna tillkommande arbetsuppgift kan inkluderas i den löpande verksamheten.

De tillkommande arbetsuppgifterna med anledning av förslaget bör sammantaget kunna omfattas av dagens finansiering av myndighetens verksamhet.

8.2.3 Konsekvenser för regioner

Förslaget om frivillig omfördelning omfattar för sjukhusen och regionerna läkemedel som finns i lager hos regionen i vårdgivarens sjukhusapotek eller hos det öppenvårdsapotek som vårdgivaren har avtal med beträffande läkemedelsförsörjningen. Läkemedel som är eller har varit utlämnade från öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek till sjukhusavdelning eller vårdinrättning omfattas inte av förslaget i denna promemoria.

Förslaget om omfördelning av läkemedel ökar regionernas förutsättningar, i egenskap av vårdgivare, att få tillgång till nödvändiga läkemedel och även tillgång till fler läkemedel än som annars hade varit möjligt. Frivillig omfördelning förutses kunna öka möjligheterna för regionerna att bedriva en god och patientsäker vård. Regionerna kan även påverkas i motsatt riktning genom att frivilligt avvara läkemedel till en annan region som behöver läkemedlen bättre. Det kan också finnas situationer då det är den öppna vården som prioriteras i händelse av en allvarlig bristsituation, vilket skulle innebära att sjukhusapotek kan sälja läkemedel till ett öppenvårdsapotek.

Med uppbyggnaden av beredskapslager ökar sannolikheten att en region har läkemedel som de kan avvara till ett annat sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek. För att dessa lager ska kunna omfördelas inkluderas omfördelning från sjukhusapotek i förslaget.

8.2.4 Konsekvenser för partihandlare

Förslaget utgår från en situation där det läkemedel som det råder brist på inte finns att beställa från partihandlaren. Bedömningen är därför att partihandlare inte berörs av förslaget.

Visserligen skulle det apotek som ska omfördela ett läkemedel till ett annat apotek kunna anlita en partihandlare att sköta transporten av läkemedlet, men detta skulle sannolikt kunna utföras som en tilläggstjänst och inte innebära ytterligare kostnader för partihandlaren utan en möjlighet till ytterligare affärsmöjligheter.

8.2.5 Konsekvenser för apotek

Förslaget kommer att medföra att apotek i form av både öppenvårdsapotek och sjukhusapotek kommer att kunna sälja läkemedel till andra apotek om vissa förutsättningar är uppfyllda. Det kommer att medföra ett bättre nyttjande av den begränsade mängden läkemedel som finns hos apoteken när det råder en bristsituation.

Apoteken kommer att behöva ha rutiner för att hantera en omfördelning. Det gäller i första hand rutiner för att säkerställa att omfördelningen kan genomföras på ett sådant sätt att läkemedlen kan spåras och att kvaliteten bibehålls, men även rutiner för att hantera den ekonomiska transaktionen. Det kommer således innebära ett visst ökat arbete att omfördela läkemedel. I dag ingår de flesta öppenvårdsapotek i en kedja där det ofta finns möjlighet att ha gemensamma kvalitetssystem. Det enskilda apoteket kommer därför sannolikt inte att belastas lika tungt av att ta fram nya rutiner.

Omfördelning av läkemedel ger upphov till ökade kostnader på grund av transport till det behövande apoteket. Transporten kommer att behöva utföras på ett sätt som medför att läkemedlens kvalitet och säkerhet inte påverkas. Det bör vara upp till aktörerna som utför omfördelningen att lösa detta och bör kunna ske utan oskälig prishöjning.

Apoteken får genom förslaget möjlighet att genomföra omfördelning på frivillig väg och kan därigenom välja att prioritera detta själva. Då det inte är sannolikt att omfördelning kommer att ske med stor frekvens på det enskilda apoteket bör förslaget inte innebära stora kostnader för den enskilda apoteksaktören.

Kostnaden för det läkemedel som ska omfördelas, dvs. ersättning till det apotek som avvarar läkemedlet är svår att uppskatta. En komplicerande faktor är att inköpspriset för det läkemedel som ska omfördelas kan skilja sig mellan apotek som en konsekvens av upphandlade avtal. Exempelvis kan sjukhusapotek ha låga inköpspris för vissa läkemedel när de köper in genom regionernas avtal med läkemedelsföretag. När ett öppenvårdsapotek köper in läkemedel inom förmånssystemet är både inköpspris och utförsäljningspris till en patient fasta. Vid en försäljning till ett annat apotek finns dock möjlighet att sätta egna priser, prissättningen bör dock inte vara oskälig. Det kan därför finnas en risk att möjligheten till omfördelning ses som en möjlighet att få extra inkomster genom att apotek säljer till andra apotek. Dock begränsas möjligheten att omfördela läkemedel enligt förslaget i promemorian främst till situationer när läkemedlet omfattas av en bristsituation och Läkemedelsverket har beslutat att läke-

medlet ska kunna omfördelas. Det förefaller därför inte sannolikt att apoteken kommer att kunna använda detta som ett sätt att skapa ytterligare intäkter.

I dag lämnar öppenvårdsapoteken till E-hälsomyndigheten de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, dvs. läkemedel som har sålts till konsument och till hälso- och sjukvården på rekvisition i enlighet med 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel. Partihandeln har på motsvarande sätt krav på sig att rapportera försäljning av läkemedel (3 kap. 3 § 2). Omfördelning av läkemedel medför behov av nya rutiner och system för rapportering av information om läkemedel som har sålts till andra apotek. Fortsatt analys av hur rapporteringen ska gå till för att inte försämra kvaliteten på försäljningsstatistiken behöver göras tillsammans med apoteken och E-hälsomyndigheten.

8.2.6 Konsekvenser för patienter

Bristssituationer kan ha en negativ påverkan för patienterna både för människor och djur. Syftet med omfördelning är att så mycket som möjligt av befintligt lager av läkemedel som finns på öppenvårds- och sjukhusapotek ska nyttjas till de patienter som har störst behov av läkemedlet i en given bristsituation.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om priser för läkemedel som ingår i förmånen, vilket innebär att patienterna kommer att betala samma pris för dessa läkemedel oavsett om de har omfördelats eller inte. Dock kan apoteken själva sätta priser på läkemedel som inte ingår i förmånen. Det finns därmed en risk att expedierande apotek ökar priset på läkemedel utanför förmånen för att täcka sina kostnader för omfördelning. De flesta läkemedel som säljs till patienter omfattas dock av förmånen, varför det bör vara få patienter som drabbas av detta.

8.2.7 Förslaget är förenligt med EU-rätten

Enligt bedömningen i promemorian påverkar förslaget om frivillig omfördelning av läkemedel mellan apotek inte den fria rörligheten av varor. Som Läkemedelsverket framför i sin rapport har även kommissionen erkänt medlemsstaternas behörighet att organisera tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och detaljhandel med läkemedel. Vad gäller veterinärmedicinska läkemedel anges i artikel 103.1 i förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel att reglerna om detaljhandel ska fastställas enligt nationell rätt, om inte annat föreskrivs i förordningen. Något annat föreskrivs inte i förordningen, vilket i likhet med vad Läkemedelsverket uppger i sin rapport, stärker uppfattningen att omfördelning av läkemedel är en åtgärd som inte anses påverka den fria rörligheten och som kan anses proportionerlig i en situation då det råder läkemedelsbrist.

Vad gäller förslagets förenlighet med bestämmelserna om partihandel har kommissionen, såvitt gäller förhållandena under covid-19-utbrottet, uttalat att de nationella myndigheterna bör kunna omfördela lager mellan

sjukhus beroende på behov för att säkerställa en rättvis fördelning.² Även Danmark har infört regler om omfördelning av läkemedel, vilka har anmälts till kommissionen. Kommissionen har i sitt utlåtande över dessa regler, vilket fokuserar på humanläkemedel, inte invänt att reglerna skulle strida mot EU-rätten.³ Bedömningen är därför att det är möjligt att införa bestämmelser om omfördelning av humanläkemedel mellan apotek trots bestämmelserna om parthandel.

Vad gäller veterinärmedicinska läkemedel föreslås i promemorian att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om undantag från krav på parthandelstillstånd i enlighet med artikel 99.4 i förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel. Den typ av omfördelning som föreslås regleras i denna promemoria bör anses innefattas i begreppet små mängder veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 99.4. Bedömningen är därför att förslaget om omfördelning av veterinärmedicinska läkemedel inte kommer att vara i strid med bestämmelserna om parthandel.

8.2.8 Konsekvenser om förslaget inte införs

Om förslaget om frivillig omfördelning av läkemedel inte införs saknas möjlighet att se till att de läkemedelsförpackningar som finns hos öppenvårds- och sjukhusapotek kan omfördelas till de apotek som mest behöver läkemedlet.

I och med att större lager av läkemedel numera byggs upp hos regionerna ökar sannolikheten för att omfördelning är en åtgärd att vidta vid en bristsituation. Vid bristsituation av infusionsvätskor vintern 2024 visade det sig att lagernivåerna hos regionerna just då varierade mellan att täcka 1,5–6 veckors behov. I ett sådant fall hade de regioner med störst lager kunnat hjälpa regionerna med mindre lager.

Förslag om omfördelning är en åtgärd som kan bidra till att lindra en bristsituation och bidra till att de patienter som har störst behov av ett läkemedel som det råder brist på får tillgång till det.

² Meddelande från kommissionen, Riktlinjer för optimal och rationell läkemedelsförsörjning för att undvika brister under covid-19-utbrottet, 2020/C 116 I/01, se bl.a. avsnitt 5.

³ Notifikation 2021/0070/DK, Udkast til bekendgørelse om beredskapsforanstaltninger vedrørende lægemidler.

9 Författningskommentar

Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap.

9 b § Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan de som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Paragrafen, som är ny, innebär att tillståndsinnehavaren till ett öppenvårdsapotek frivilligt får omfördela läkemedel till andra öppenvårdsapotek under vissa förutsättningar.

Enligt paragrafen får Läkemedelsverket i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan de som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Paragrafen innebär att Läkemedelsverket i enskilda fall kan besluta om att ett särskilt läkemedel ska få omfördelas mellan apotek. Enligt bestämmelsen får omfördelning av läkemedel endast ske om det är brist på ett särskilt läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Det är Läkemedelsverket som gör bedömningen att det råder en bristsituation som riskerar att påverka människors eller djurs liv eller hälsa på ett negativt sätt utifrån den information som myndigheten löpande får tillgång till och av denna anledning beslutar om att omfördelning av läkemedel mellan apotek får ske.

Ett beslut om att omfördelning av ett visst läkemedel får ske kan innehålla information om bl.a. vilka läkemedel som får omfördelas och under vilken tidsperiod beslutet ska gälla.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

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 §,

8. omfördelning av läkemedel enligt 9 b §, och

9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel i andra fall än vad som avses i 9 b §. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 9 b § inte kan avvaktas.

Paragrafen innehåller ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela vissa föreskrifter om vilka krav som ska gälla för den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

I *punkt 8*, som är ny, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel enligt 9 b §. Genom föreskrifterna får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela t.ex. de närmare förutsättningarna för att omfördelning ska kunna ske, vilka krav som ska gälla för att säkerställa läkemedlens kvalitet och vilka dokumentationskrav som ska gälla för att läkemedlen ska kunna spåras.

I *andra stycket*, som är nytt, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om omfördelning i andra fall än vad som avses i 9 b §. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 9 b § inte kan avvaktas. Genom föreskrifterna får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela under vilka förutsättningar som läkemedel kan omfördelas utan att Läkemedelsverket beslutat om omfördelning i ett enskilt fall. En förutsättning för omfördelning i en sådan situation är att det råder brist på ett läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Övriga ändringar är endast redaktionella.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

3 kap.

3 c § Läkemedelsverket får i ett enskilt fall besluta om undantag från kravet i 3 § 6 om

1. det är brist eller risk för brist på ett läkemedel, och
2. det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Paragrafen, som är ny, ger Läkemedelsverket möjlighet att besluta om undantag i ett enskilt fall från kravet på partihandlars leveransskyldighet i 3 § 6 om vissa förutsättningar är uppfyllda.

Läkemedelsverket får i ett enskilt fall besluta om undantag från kravet i 3 § 6. För att undantag ska få beslutas krävs enligt *punkten 1* att det är brist eller risk för brist på ett läkemedel. Med risk för brist avses en situation där en bristsituation kan förutses men ännu inte har inträffat. Det krävs också enligt *punkten 2* att ett beslut om undantag är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Båda dessa förutsättningar måste alltså vara uppfyllda för att undantag ska få meddelas från kravet i 3 § 6.

Det är den partihandlare som omfattas av leveransskyldigheten i 3 § 6 som får ansöka om undantag. Ansökan bör innehålla uppgifter som visar att det finns ett begränsat lager hos partihandlaren av ett visst läkemedel och att det finns ett behov av att kunna fördela läkemedlet så att behoven hos patienter vid sjukhus eller apotek kan tillgodoses i största möjliga mån.

Ett beslut om undantag från leveransskyldigheten bör innehålla information om bl.a. under vilken tidsperiod undantaget ska gälla, vilken volym

av läkemedlet som ska få fördelas, och till vem läkemedlet ska fördelas respektive inte fördelas.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

5 § 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,
6. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,
7. *undantag från krav på parthandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och*
8. *ansökan om undantag enligt 3 c §.*

Paragrafen innehåller ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela vissa föreskrifter.

I *punkt 7*, som är ny, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från krav på parthandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Undantaget avser leveranser av små mängder veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare i Sverige till en annan detaljhandlare i Sverige. Hänvisningen till förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

I *punkt 8*, som är ny, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter som avser ansökan om undantag enligt 3 c §. Det handlar om föreskrifter om vilka närmare krav som ska gälla för en ansökan om undantag, t.ex. vilken dokumentation som ska lämnas i ansökan.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

5 kap.

1 a § Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan sjukhusapotek enligt 1 § eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Paragrafen, som är ny, innebär att sjukhusapotek får omfördela läkemedel till andra sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek under vissa förutsättningar.

Enligt paragrafen får Läkemedelsverket i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan sjukhusapotek eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Med sjukhusapotek avses den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus (1 kap. 4 §).

Paragrafen innebär att Läkemedelsverket i enskilda fall kan besluta om att ett särskilt läkemedel ska få omfördelas mellan sjukhusapotek eller från

sjukhusapotek till öppenvårdsapotek. Enligt bestämmelsen får omfördelning av läkemedel endast ske om det är brist på ett särskilt läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Det är Läkemedelsverket som gör bedömningen att det råder en bristsituation som riskerar att påverka människors eller djurs liv eller hälsa på ett negativt sätt utifrån den information som myndigheten löpande får tillgång till och av denna anledning beslutar om att omfördelning av läkemedel mellan apotek får ske.

Ett beslut om att omfördelning av ett visst läkemedel får ske kan innehålla information om bl.a. vilka läkemedel som får omfördelas och under vilken tidsperiod beslutet ska gälla.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. omfördelning av läkemedel enligt 1 a §, och

2. hur anmälningsskyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel i andra fall än vad som avses i 1 a §. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 1 a § inte kan avvaktas.

Paragrafen innehåller ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela vissa föreskrifter om vårdgivarens anmälningsskyldighet.

Ett nytt normgivningsbemyndigande införs för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel enligt 1 a §. Genom föreskrifterna får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela t.ex. de närmare förutsättningarna för att omfördelning ska kunna ske, vilka krav som ska gälla för att säkerställa läkemedlens kvalitet och vilka dokumentationskrav som ska gälla för att läkemedlen ska kunna spåras.

I *andra stycket*, som är nytt, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om omfördelning i andra fall än vad som avses i 1 a §. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 1 a § inte kan avvaktas. Genom föreskrifterna får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela under vilka förutsättningar som läkemedel kan omfördelas utan att Läkemedelsverket beslutat om omfördelning i ett enskilt fall. En förutsättning för omfördelning i en sådan situation är att det råder brist på ett läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Paragrafen ändras även redaktionellt på så sätt att en punktlista införs.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

9 kap.

4 § Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,

2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre

öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,

3. *undantag enligt 3 kap. 3 c §,*

4. *förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller*

5. *återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.*

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Paragrafen reglerar vilka av Läkemedelsverkets beslut enligt lagen som får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

En ny *punkt 3* införs som innebär att beslut om undantag från leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Övriga ändringar är endast redaktionella.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1.