

Remissvar

Stockholm 2026-09-17

Till: registrator@lakemedelsverket.se

Förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel samt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

Dnr: 3.1.1-2026-051342

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 21 augusti 2026 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerade föreskriftsförslag.

I likhet med vad föreningen framförde i sitt [remissvar](#) över betänkandet *En förändrad abortlag – för en god, säker och tillgänglig abortvård (SOU 2025:10)* tar Lif inte ställning till abortfrågan som sådan.

Sammanfattning

- Lif tillstyrker att den nuvarande rekvisitionsmodellen för godkända läkemedel behålls och att dessa läkemedel inte får lämnas ut mot recept från apotek direkt till en enskild patient.
- Lif tillstyrker möjligheten för läkare eller barnmorska vid en behörig hälso- och sjukvårdsverksamhet att lämna ut de läkemedel och den mängd som behövs för den aktuella behandlingen.
- Lif vill betona vikten av att läkemedel med godkänd indikation används i första hand när sådana finns.

Allmänna synpunkter

Godkända läkemedel och indikationer

Det är av principiell betydelse att det av remissen framgår att godkända läkemedel ska användas i första hand. Lif har samtidigt förståelse för myndighetens bedömning att

bestämmelsen om utlämnande inte bör begränsas till godkända läkemedel eller till särskilt angivna substanser för att kunna hantera en restsituation eller läkemedelsbrist.

Lif delar Läkemedelsverkets bedömning om att förstahandsprincipen behöver tas in i den föreslagna författningstexten. Det är däremot angeläget att principen tydligt framgår av Läkemedelsverkets kommande vägledning så att det där görs en tydlig åtskillnad mellan läkemedel som används inom godkänd indikation, användning utanför godkänd indikation samt användning av licens- och extemporeläkemedel.

Av vägledningen behöver det tydligt framgå att användning utanför godkänd indikation ska vila på dokumenterad vetenskap och beprövad erfarenhet. Vid eventuell omfattande användning utanför det regulatoriska godkännandet är det viktigt med lämplig säkerhetsuppföljning och rapportering av misstänkta biverkningar inom ramen för hälso- och sjukvårdens befintliga ansvar och system.

Specifika synpunkter

Ändring av 4 § HSLF-FS 2017:74 – rekvisition och utlämnande

Lif tillstyrker den föreslagna lydelsen av 4 § HSLF-FS 2017:74 som innebär att ett godkänt läkemedel även fortsättningsvis endast får lämnas ut från apotek mot rekvisition till ett allmänt sjukhus eller en annan hälso- och sjukvårdsverksamhet som är särskilt anpassad för ändamålet och godkänd av Inspektionen för vård och omsorg och att läkemedlet inte får lämnas ut mot recept från apotek till en enskild patient.

Lif delar Läkemedelsverkets bedömning att en eventuell framtida förändring i detta avseende bör föregås av en separat analys.

Ny 3 kap. 4 a § HSLF-FS 2021:75 – utlämnande från hälso- och sjukvården

Lif tillstyrker även den föreslagna lydelsen av 3 kap. 4 a § HSLF-FS 2021:75 som möjliggör att läkare eller barnmorska vid ett allmänt sjukhus eller en annan behörig hälso- och sjukvårdsverksamhet lämnar ut den mängd läkemedel till en patient som ska genomgå en abort samt motsvarande utlämnande vid medicinska tillstånd när fostret inte lever. .

Barnmorskors roll

Lif konstaterar att den föreslagna bestämmelsen ger läkare och barnmorskor rätt att lämna ut läkemedel från en behörig vårdverksamhet men att barnmorskor inte får rätt att förskriva eller rekvirera läkemedlen eftersom förutsättningarna för barnmorskor att i framtiden förskriva läkemedel vid abort utreds separat av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Lif utgår ifrån att eventuella författningsförslag inom ramen för det uppdraget kommer att bli föremål för en senare remissbehandling.

Konsekvenser för läkemedelsföretag

Lif noterar att Läkemedelsverket bedömer att föreskriftsförslagen inte påverkar efterfrågan på berörda läkemedel jämfört med i dag och inte heller innebär några krav på läkemedelsföretag att bidra till användning av läkemedel i de fall företaget inte önskar det vilket är i linje med vad

Lif framförde i tidigare remissvar. Mot denna bakgrund har Lif inga ytterligare synpunkter på konsekvensanalysen för läkemedelsföretagen.

Med vänliga hälsningar



Sofia Wallström
VD, Lif