

Remissvar

Stockholm 2025-12-12

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se (kopia)

Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel

Dnr: S2025/01745

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 15 oktober 2025 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad promemoria från Socialdepartementet.

Sammanfattning

Promemorians förslag innebär att:

- Partihandlare ges möjlighet att för ett läkemedel ansöka till Läkemedelsverket om undantag från den enligt lagen om handel med läkemedel reglerade leveransskyldigheten under förutsättning att det råder brist eller risk för brist på ett läkemedel, och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.
- Läkemedelsverket kan fatta beslut om att läkemedel får omfördelas mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, samt mellan sjukhusapotek under förutsättning att det är brist och att det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Lif tillstyrker intentionen i förslagen utifrån att läkemedelsföretag generellt arbetar för att läkemedel ska finnas tillgängliga där de bäst behövs och att förslagen gäller en frivillig möjlighet för läkemedelsföretag att ansöka om undantag från leveransskyldigheten. Nedan lämnas dock synpunkter på ett antal förutsättningar för att regleringen ska bli ändamålsenlig.

Allmänna kommentarer

När leveransskyldighet till sjukhusapotek infördes i juli 2023 anförde Lif att den utvidgade leveransskyldigheten riskerade att minska läkemedelsföretagens möjligheter att styra leveranser dit de bäst behövs i en rest- och bristsituation. Det är positivt att förslagen i denna promemoria hanterar denna risk genom att medge undantag från leveransskyldigheten till både öppenvårdsapotek och sjukhusapotek.

Frivilligheten i fördelning och omfördelning åligger den som äger läkemedlet i den enskilda situationen. Vid frivillig fördelning är det vanligtvis läkemedelsföretaget som äger läkemedlet, även när de lagerhålls av en distributör. Således är begäran om undantag från

leveransskyldigheten för frivillig fördelning inget beslut som endast ligger på hos de distributörer som ofta avses med begreppet partihandeln. Eftersom flera aktörer kan ha partihandelstillstånd efterfrågar Lif ett förtydligande av vilka aktörer med partihandelstillstånd som de remitterade förslagen omfattar samt vilken typ av lager som avses i promemorian.

Gränsdragningen mellan de nu remitterade förslagen och den tvingande fördelning och omfördelning som utredningen *Säkrare tillgång till läkemedel (Dir. 2025:67)* ska lämna förslag för är inte helt tydlig. Eftersom förslagen bereds separat och vid olika tidpunkter vill Lif understryka att vikten av att den samlade regleringen bildar en helhet.

Specifika kommentarer

Tydliggörande av frivilligheten

Det är tydligt att förslaget om frivillig fördelning innebär en faktisk frivillighet för den som innehar partihandelstillstånd att till Läkemedelsverket begära ett undantag om leveransskyldighet för ett visst läkemedel.

Vad gäller omfördelning är det inte helt tydligt om promemorians titel ska läsas som frivillig fördelning och *frivillig* omfördelning och vad frivilligheten för omfördelningen står för när förslaget är Läkemedelsverket ska fatta beslut utan att det föregåtts av begäran av någon part. Det bör förtydligas om frivilligheten ligger i att det är frivilligt för öppenvårdsapotek och sjukhusapotek att använda sig av beslutet som Läkemedelsverket tar initiativ till. Detta för att tydliggöra gränsdragningen mot de förslag som utredningen *Säkrare tillgång till läkemedel* ska lämna för en tvingande omfördelning.

Ökad tydlighet i kriterierna för Läkemedelsverkets beslut

Kriterierna för när Läkemedelsverket kan fatta beslut om frivillig fördelning och omfördelning består av två delar. Först ska det föreligga brist eller risk för brist för ett visst läkemedel och sedan ska beslutet vara nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Kombinerar dessa kriterier bildas ett brett spann från att det föreligger *risk för brist* och att det är nödvändigt att skydda människor och djurs *hälsa* till att det *föreligger brist* och är nödvändigt att skydda människor och djurs *liv*. Den lägsta nivån av kriterier – *risk för brist* och nödvändigt att skydda människor och djurs *hälsa* – kan komma att omfatta fler situationer än avsett. Lif anser därför att den lägsta nivån i kriterierna är tveksam trots att det gäller frivilliga åtgärder. Att använda samma kriterier för lägsta nivån i eventuella kommande förslag från utredningen *Säkrare tillgång till läkemedel* för beslut om tvingande åtgärder kan enligt Lif vara olämpligt.

Lif delar uppfattningen att en omfördelning av läkemedel är en mer ingripande åtgärd än fördelning, och att omfördelning därmed bör tillämpas mer restriktivt. Det återspeglas i förslaget att beslut om omfördelning endast ska kunna ske vid en faktisk brist då läkemedlet inte går att beställa. Även i dessa situationer riskerar dock begreppet *risk för hälsa* att bli allt för brett.

Omfördelning bör undvikas då det finns en risk att åtgärden kan påverka andra läkemedelsföretags försäljning. Lif bedömer att det skulle kunna bli vanligare med omfördelning i takt med att lagerhållningen utökas såväl på öppenvårdsapotek som på sjukhusapotek. Denna risk begränsas dock av att det för beslut om omfördelning ska föreligga en brist.



Tydlighet för att ta bort risk för vite vid fördelning/omfördelning

För att säkerställa att frivillig fördelning och omfördelning ger de resultat som åsyftas krävs reglering som säkerställer att företag inte riskerar sanktionsavgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inom systemet för periodens vara. Vidare krävs att regionerna justerar avtalsvillkoren vid upphandling av läkemedel så att vitesklausulerna inte gäller i de fall Läkemedelsverket har beslutat om frivillig fördelning och omfördelning. Staten bör bidra till att regionerna vidtar sådana ändringar och ge rättsligt stöd vid eventuell avtalskonflikt. Att förlita sig på att regionerna avstår från att utkräva viten är otillräckligt.

Samverkan inför beslut om fördelning/omfördelning

Lif vill understryka vikten av att de beslut som Läkemedelsverket förväntas fatta om frivillig fördelning och omfördelning föregås av en bred samverkan inom sektorn mellan såväl offentliga som privata aktörer.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare