

Till Socialdepartementet
Diarienummer S2025/01745

Stockholm 2025-12-12

Apotekarsocietetens remissvar avseende promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745).

Apotekarsocieteten är en ideell förening, vars syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel och medicinteknik. Medlemmarna återfinns inom hela kedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning till användning och representerar olika professioner.

Mot bakgrund av detta lämnar vi följande remissvar:

Förslagen om frivillig fördelning och omfördelning vid brist- eller risksituationer utgör komplement till ökad lagerhållning av läkemedel och andra åtgärder. 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.

Sammanfattning av förslagen:

- Läkemedelsverket ska få besluta om undantag från en partihandlares leveransskyldighet för att ge förutsättningar för frivillig *fördelning* av läkemedel vid bristsituation eller *risk* för brist.
- 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 liv eller hälsa.
- Läkemedelsverket beslutar om omfördelning i enskilda fall, baserat på behov och tillgång. Föreskrifter kan meddelas för akuta situationer där beslut inte kan avvaktas.

Apotekarsocieteten välkomnar förslagen men vill lämna följande synpunkter:

6.2. Omfördelning av läkemedel – undantag från kravet på partihandelstillstånd

Av den aktuella promemorian framgår att läkemedel skall kunna omfördelas mellan apotek när det råder en konstaterad brist på visst läkemedel. Sektionen för sjukvårdsfarmaci vill poängtera att omfördelning bör kunna ske även vid situationer när det råder risk för en bristsituation, i linje med förslaget om undantag från leveransskyldigheten för partihandlare. Vi bedömer att det är för sent att agera när en bristsituation väl uppstått och kan inte se att det i promemorian finns någon förklaring till de skilda slutsatserna.

Framför allt omfördelning kommer att medföra behov av dokumentation och spårbarhet. Denna konsekvens nämns under rubrik 8.2.5., liksom att omfördelning också kan medföra ökat behov av validerade transporter av läkemedel mellan apotek. Utöver administration och ökade transportkostnader finns också en risk för avvikelser i hanteringen. Dessa konsekvenser blir viktiga att hantera i det fortsatta arbetet med förslagen.

Läkemedel som finns på sjukhusapotek och inom sjukhusvården

I promemorian föreslås att det skall vara möjligt att även kunna omfördela läkemedel som finns hos sjukhusapoteken, men man begränsar detta till det som lagervålls på sjukhusapoteket. Därmed exkluderas de läkemedel som expedierats till vårdavdelningar.

Att inte inkludera de läkemedel som expedierats till vårdavdelning riskerar att urholka målet med omfördelning vid risk för omfattande bristsituationer. Den möjligheten behöver definitivt finnas vid tvingande omfördelning, men kan vara aktuell även vid frivillig omfördelning – om inte annat för att kunna motverka att svåra bristsituationer uppstår.

En konsekvens av att Apotekarsocieteten anser att omfördelning av fullgoda returnerade läkemedel från vårdenhet ska vara möjligt är att man behöver säkra att det finns system för spårbarhet av läkemedelsleveranser som omfördelas. Det är viktigt för kvaliteten i svensk läkemedelsstatistik.

Upphandling av läkemedel till sjukhusvården är omfattande. Vid leveransproblem har regionerna rätt till kompensation. För att en frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel skall kunna få genomslag och fungera måste regionerna i dessa situationer avstå från viteskrav.

Allmänna synpunkter

Frågan om tvingande fördelning/omfördelning av läkemedel i bristsituationer utreds för närvarande inom den statliga utredningen Säkrare tillgång till läkemedel (dir 2025:67) och ska redovisas 31 mars 2026. Det är önskvärt att regelverk och praktisk hantering av frivillig respektive tvingande fördelning/omfördelning samordnas, och om möjligt, harmoniseras. Apotekarsocieteten menar att behovet blir tydligt när man beaktar hur Läkemedelsverkets beslut ska förberedas och förankras.

Läkemedelsverket kommer att behöva samarbeta med företrädare för vårdgivare, vårdprofessioner, myndigheter och andra organisationer (tex NT-rådet). Det kommer att behövas riktlinjer för i vilka situationer som fördelning och omfördelning av läkemedel kan ske och prioritering av medicinska behov.

Det konstateras i promemorian att olika regler gäller för partihandel med veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel. I fortsatt beredning blir det viktigt att klargöra vad som gäller för frivillig fördelning respektive omfördelning vid bristsituation för läkemedel som används för både människor och djur.

För Apotekarsocieteten
Lena Ring, vd

Teresa Matérn,
kommunikationschef

Apotekarsocieteten
Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm
Telefon/mobil: 070-726 18 57
E-post: teresa.matern@apotekarsocieteten.se
www.apotekarsocieteten.se