



Socialdepartementet

Promemoria: Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel

(Ert dnr S2025/01745)

Förvaltningsrätten har beretts tillfälle att yttra sig över förslaget. I promemorian föreslås att Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel i en bristsituation samt i enskilda fall besluta om omfördelning.

Förvaltningsrätten ser inte skäl att ifrågasätta att Läkemedelsverket, som är expertmyndighet på området, generellt ges befogenheter att agera vid brister. I promemorian anges dock att (avsnitt 6.1) vad gäller partihandel att beslut om omfördelning ska fattas efter ansökan av partihandlare. Detta innebär att beslut endast kan fattas om en handlare ansöker om undantag. Om Läkemedelsverket anser att det föreligger behov av en omfördelning, men inga ansökningar sker kommer inte någon omfördelning att beslutas. Läkemedelsverket kan alltså komma att konstatera att det finns ett behov av omfördelning, men inte kunna vidta någon åtgärd om inte någon ansökan kommer in. Förvaltningsrätten ifrågasätter om detta är en lämplig ordning. Förvaltningsrätten konstaterar också att motsvarande avgränsning inte framgår vad gäller apotek enligt avsnitt 6.2. Något skäl till den skilda ordningen framgår inte av promemorian.

Om syftet i avsnitt 6.1 är att beslut bara ska vara möjligt efter ansökan skulle detta också behöva avspeglas i lagtexten. Förslagsvis bör i den föreslagna 2 kap. 9 § anges att "Läkemedelsverket får *efter ansökan* i enskilda fall..."

Besluten ska enligt promemorian kunna överklagas, vilket mot bakgrund av att Läkemedelsverket är placerat i Uppsala, blir till Förvaltningsrätten i Uppsala. I promemorian görs bedömningen att det blir få fall och marginella kostnadsökningar. Förvaltningsrätten konstaterar att läkemedelsmål erfarenhetsmässigt är resurskrävande. Det kommer också röra en ny målkategori där det kommer ta tid att få fram klarläggande rättspraxis från Högsta förvaltningsdomstolen. Förvaltningsrätten anser mot denna bakgrund att det kan behövas resurstillskott till förvaltningsdomstolarna för denna nya målkategori.

Besluten kommer kunna tänkas beröra både berörda partihandlare, de apotek som inte får leveranser och de patienter som berörs av besluten. Frågan vem som har talerätt mot beslut fattade av Läkemedelsverket har föranlett många gränsdragningsfrågor i praxis när det bl.a. handlar om överklaganden rörande enskilda licenser. I det vidare arbetet bör analyseras om talerätten ska särskilt regleras eller om detta ska avgöras utifrån allmänna förvaltningsrättsliga principer.

Detta yttrande har beslutats av rådmannen, tillika enhetschefen, Karin Åsberg efter beredning av rådmannen Johan Höök