

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Bakgrund och innehållet i förslaget

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). I rapporten föreslår Läkemedelsverket bland annat att det ska finnas en möjlighet att medge undantag från parthandlarnas 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 öppenvårdsapotek). 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 lämnas förslag om frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. Fördelning av läkemedel innebär att parthandlare kan ansöka om undantag från sin leveransskyldighet enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel i syfte att möjliggöra frivillig fördelning av läkemedel från parthandelsledet 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. En förutsättning är att det finns en brist eller risk för brist på läkemedlet och att det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv och hälsa. Förslagen om frivillig fördelning och omfördelning utgör komplement till ökad lagerhållning av läkemedel och andra åtgärder för att minska rest- och bristsituationer på läkemedel. Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2026.

Konsekvenser för företag

De företag som kan komma att påverkas av förslagen är parthandlare och apotek. Parthandlare berörs av förslaget om undantag från leveransskyldighet genom att de får möjlighet att ansöka om undantag, vilket uppges medföra 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 promemorian uppges innebära 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 uppges det 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 enligt förslagsställaren sannolikt mindre än de totala kostnader som en restsituation innebär för partihandlaren. Möjligheten att ansöka om undantag från leveransskyldigheten skapar förutsättningar för partihandlarna att bidra till att mildra konsekvenserna av bristsituationer. Det uppges sammantaget inte sannolikt att partihandlarna drabbas ekonomiskt av förslaget om frivillig fördelning.

Förslagsställaren bedömer att partihandlare inte berörs av förslaget om frivillig omfördelning av läkemedel, eftersom förslaget utgår från en situation där det läkemedel som det råder brist på inte finns att beställa från partihandlaren.

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 partihandlans leveransskyldighet beslutas behöver apoteken få information om hanteringen av bristsituationen och hur de påverkas av undantaget.

Förslaget om frivillig omfördelning av läkemedel uppges medföra att apotek i form av både öppenvårdsapotek och sjukhusapotek kommer att kunna sälja läkemedel till andra apotek om vissa förutsättningar är uppfyllda. Det uppges 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, såsom rutiner för att säkerställa att omfördelningen kan genomföras på ett sådant sätt att läkemedlen kan spåras och att kvaliteten bibehålls och rutiner för att hantera den ekonomiska transaktionen. Det kommer således innebära ett visst ökat arbete att omfördela läkemedel. De flesta öppenvårdsapotek uppges i dag ingå 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 läkemedlet ska kunna omfördelas. Det förefaller därför inte sannolikt att apoteken kommer att kunna använda detta som ett sätt att skapa ytterligare intäkter.

Förslagsställaren uppger att öppenvårdsapoteken i dag lämnar uppgifter till E-hälsomyndigheten 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.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Regelrådet kan konstatera att konsekvensutredningen saknar en hel del information som ska finnas med i en konsekvensutredning. Det framgår visserligen vilken typ av företag som kan komma att påverkas av förslagen, men inte hur stora dessa är, hur många eller hur marknaden påverkas i övrigt. Det konstateras en viss påverkan på kostnader och intäkter, men det finns ingen närmare beskrivning eller uppskattning av storleken på dessa. Inte heller nämner förslagsställaren konkurrenspåverkan eller särskilda hänsyn till små och medelstora företag. Det uppges att förslagen är frivilliga men det framgår inte hur denna frivillighet kommer att fungera i praktiken, vilket gör det svårt att bedöma de faktiska effekterna av förslaget. Regelrådet bedömer att delasppekterna problembeskrivning och syftet med förslaget, konsekvenser om ingen åtgärd vidtas, särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser samt överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven är godtagbart redovisade. Resterande delasppekter är bristfälligt redovisade. Regelrådet vill påminna om att alltid redovisa samtliga delasppekter i konsekvensutredningen. Sammantaget bedömer Regelrådet att konsekvensutredningen saknar alltför mycket information och att den därmed inte uppfyller kraven i förordningen om konsekvensutredningar.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 10 december 2025.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Roland Sigbladh och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Katarina Kjellström



Anna-Lena Bohm

Ordförande



Katarina Kjellström

Föredragande