



Socialdepartementet

Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)

(Ert dnr S2025/01216)

Förvaltningsrätten har beretts tillfälle att yttra sig över förslaget. I betänkandet föreslås att Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att meddela föreskrifter om tillfälliga begränsningar vid förordnade och utlämnande av läkemedel.

Förvaltningsrätten ser inte skäl att ifrågasätta att Läkemedelsverket som är expertmyndighet på området generellt ges befogenheter att agera vid brister. Förordandet öppnar dock för att verket ges en omfattande normgivningsrätt. Det är exempelvis tänkbart att Läkemedelsverket förordnar att endast en viss patientgrupp ges tillgång till ett läkemedel i bristsituation samtidigt som andra, som i för sig är i behov av läkemedlet, inte kommer få tillgång till detta. Den enda begränsning som föreslås i utredningen att föreskrifterna ska vara nödvändiga för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Som utredningen konstaterar kan en brist uppstå av många skäl. Om en leverantör exempelvis inte väljer att sälja ett visst läkemedel på den svenska marknaden för att leverantören inte anser att det kan ske med vinst, uppstår en brist som i för sig kan hota liv och hälsa. Frågan är då om problemet ska hanteras genom de föreslagna föreskrifterna eller om andra åtgärder bör övervägas först som exempelvis höjd ersättning till leverantören. Någon sådan avgränsning finns dock inte i förslaget. Enligt förvaltningsrättens uppfattning är nuvarande bemyndigande allt för vitt utformat och bör kompletteras med en avgränsning till situationer där det inte organisatoriskt eller ekonomiskt är möjligt att lösa situationen i närtid på annat sätt än genom tillfälliga begränsningar.

När läkemedelsverket har beslutat föreskrifterna kommer verket fatta beslut i enskilda fall att begränsa tillgången på läkemedel på olika sätt. I utredningen

berörs inte frågan om verkets beslut i sådana fall ska kunna överklagas och vem som ska få överklaga besluten. Enligt förvaltningsrättens bedömning kommer dock besluten utifrån allmänna förvaltningsrättsliga principer vara överklagbara och, mot bakgrund av att Läkemedelsverket är placerat i Uppsala, överklagas till Förvaltningsrätten i Uppsala. I det vidare lagstiftningsarbetet bör analyseras närmare hur många mål detta kan tänkas medföra för domstolen och behovet av resurstillskott till Sveriges domstolar för detta arbete.

Besluten kommer kunna tänkas beröra både beröra enskilda förskrivare, apotek och de som är i behov av medicinerna. 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