

Luisa Becedas
Enheten för
läkemedelstillgänglighet

Datum: Uppdateras av D2
Dnr: 3.4.1-2025-054022

Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer SOU 2025:43 (S2025/01216)

Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag att läkemedelslagen och läkemedelsförordningen kompletteras med bemyndiganden som tydligt ger myndigheten möjlighet att meddela föreskrifter om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel vid risk för läkemedelsbrist eller då sådan brist uppkommit, om det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Ett tydligt bemyndigande att föreskriva om begränsningar vid läkemedelsbrist ger Läkemedelsverket ytterligare ett verktyg i arbetet med att förebygga och hantera bristsituationer.

Läkemedelsverket ser ett behov att utöver utredningens förslag göra kompletterande författningsändringar i lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Detta för att Läkemedelsverket ska få möjlighet att ta del av ordinationsorsak inför utformning av åtgärder. Sådan information kan utgöra ett viktigt underlag till konsekvensutredning inför ett beslut om att införa en begränsning av förordnade och utlämnande av läkemedel samt för att kunna följa upp effekterna av dessa beslut. Detta gäller särskilt i de fall en begränsning knyts till en viss indikation. Läkemedelsverkets behov av uppgifter om ordinationsorsak är på aggregerad nivå per läkemedel, inte på individnivå.

Läkemedelsverket instämmer i att myndigheten ska vara ansvarig och utveckla samråd mellan regioner, apotek och de företag som berörs av att begränsa förordnande och utlämnande. Den samverkansstruktur som är etablerad för att motverka och hantera bristsituationer på läkemedel föreslås användas som utgångspunkt.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektör Joakim Brandberg efter föredragning av enhetschef Luisa Becedas. I den slutliga handläggningen har även stabsdirektören Anette Nilsson och direktören Veronica Arthurson deltagit.

Joakim Brandberg

Luisa Becedas

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Luisa Becedas