

Yttrande över remiss från Socialdepartementet gällande delbetänkandet Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)

Sammanfattning

Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) anser att:

- Utredningen är omfattande och till synes väl genomförd
- De föreslagna ändringarna i Läkemedelslagen och Läkemedelsförordningen är motiverade.
- Valet som reglerande instans är naturligt med tanke på Läkemedelsverkets roll som expertmyndighet och beredskapsmyndighet.

Generella synpunkter

Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) vill börja med att tacka för möjligheten att kommentera remissen. Remissen berör ett utredningsarbete som mynnat ut i förslag på ändringar i Läkemedelslagen och Läkemedelsförordningen (fortsättningsvis benämnda ”ändringarna”). Syftet är att tydliggöra Läkemedelsverkets bemyndigande att genom föreskrifter begränsa förskrivningen av läkemedel vid bristsituationer när det finns ett behov av att skydda djurs eller människors hälsa eller liv. Utredningsarbetet förefaller väl avvägt och ändringarna är till synes ändamålsenliga. Valet av Läkemedelsverket som reglerande myndighet är genomtänkt med avseende på Läkemedelsverkets roll att utfärda föreskrifter för receptförskrivning och rekvisition av läkemedel samt dess roll som expertmyndighet och beredskapsmyndighet i läkemedelsfrågor.

En känslig del av förslaget är inskränkningar i den fria förskrivningsrätten för både veterinärer och läkare. Enligt SLU:s mening är ändamålet, att skydda djurs och människors liv och hälsa under en bristsituation, en tungt vägande motivator för att

försvara inskränkningen. För SLU:s intressent veterinärkåren är den fria förskrivningsrätten redan idag till viss del inskränkt genom både nationella föreskrifter (SJVFS 2023:21) och EU-reglering ((EU)2022/1255) som syftar till att begränsa användandet av vissa antimikrobiella substanser som anses kritiskt viktiga för människor till djur. Rent spekulativt kan de föreslagna ändringarna förväntas skapa merarbete och kostnader för djursjukvården, då alternativa behandlingar kan behöva identifieras och eventuella licenser för försäljning av läkemedel som ej är godkända i Sverige kan behöva sökas. Samtidigt bedömer SLU att intentionen att skydda djurs och människors liv och hälsa samt att begränsningarna är begränsade till tiden brist råder medför att ändringarna kommer nå acceptans inom veterinärsamfundet.

Noterbart är att eventuella regleringar av läkemedelstillgången kan leda till påverkan på lantbruket och livsmedelsförsörjningen, vilket är viktigt för både de areella näringarna samt för Sveriges beredskap. Därför behöver eventuella begränsningar i föreskrifter utformas så ett djurslags (inklusive människa) liv och hälsa inte är överordnat ett annat djurslags liv och hälsa. Med tanke på Läkemedelsverkets erfarenhet och kompetens inom läkemedelsområdet för djur och människor samt deras roll som beredskapsmyndighet bedömer SLU att de här frågorna har en naturlig plats i Läkemedelsverkets arbete med att författa eventuella begränsande föreskrifter i framtiden.

Beslut om detta yttrande har på rektors uppdrag fattats av dekan Nils Fall efter föredragning av koordinator Linda Ferngren. Innehållet har utarbetats av universitetslektor Carl Ekstrand vid institutionen för Husdjurens biovetenskaper.

Nils Fall

Linda Ferngren