

Säkerställ tillgången till läkemedel

– förordnande och utlämnande i bristsituationer

*Delbetänkande av Utredningen om
läkemedelsförskrivning*

Stockholm 2025



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2025:43

SOU och Ds finns på [regeringen.se](https://www.regeringen.se) under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på [regeringen.se/remisser](https://www.regeringen.se/remisser).

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2025

ISBN 978-91-525-1221-0 (tryck)

ISBN 978-91-525-1222-7 (pdf)

ISSN 0375-250X

Till statsrådet

Acko Ankarberg Johansson

Regeringen beslutade den 12 september 2024 att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar. Regeringen beslutade den 31 oktober 2024 att utredningstiden för den del av uppdraget som handlar om att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer förkortas. Uppdraget i den delen ska i stället redovisas i ett delbetänkande den 15 april 2025. Utredningstiden i övrigt ligger fast. Uppdraget ska slutredovisas senast den 12 mars 2026.

Till särskild utredare förordnades den 12 september 2024 hälso- och sjukvårdsdirektören Anders Ahlsson.

Den 18 december 2024 förordnades som sakkunniga i utredningen departementssekreterarna Alice Hallman och Anna Gyllenstrand samt kanslirådet Sofia Aslamatzidou. Som experter i utredningen förordnades från och med samma dag, apotekaren Anders Ullerås, professionsutvecklaren Björn Södergård, professionsanalytikern Carita Stureson, utredaren Carl-Magnus Hansson, juristen Christian Mallengren, enhetschefen Eva-Maria Dufva, chefsfarmaceuten Fredrik Boström, överläkaren Hanna Kataoka, överläkaren Inge Eriksson, analyschefen Karolina Antonov, avdelningschefen Marie Åberg, överläkaren Mikael Hoffman, apotekaren Mikael Svensson, den seniora ekonomen Pontus Johansson och avdelningsdirektören Suzanne Isberg.

Som sekreterare i utredningen anställdes den 15 oktober 2024 utredaren Johan Lantto och juristen Sarah Snyder.

Utredningen har antagit namnet Utredningen om läkemedelsförskrivning och överlämnar härmed delbetänkandet Säkerställ

tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i brist-situationer (SOU 2025:43).

Stockholm i april 2025

Anders Ahlsson

Johan Lantto
Sarah Snyder

Innehåll

Sammanfattning	9
1 Författningsförslag.....	15
1.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	15
1.2 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)	16
2 Utredningens uppdrag och arbete.....	17
2.1 Uppdraget.....	17
2.2 Utredningens arbete och användningen av vissa begrepp	18
2.2.1 Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.....	18
2.2.2 Begreppen förordna, förskriva, expediera och lämna ut.....	19
3 Begränsning av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel i bristsituationer	21
3.1 Rest- och bristsituationer	21
3.1.1 Statistik över rest- och bristsituationer.....	22
3.1.2 Orsaker till rest- och bristsituationer	23
3.1.3 Konsekvenser av läkemedelsbrist	23
3.2 Arbete med att förebygga och hantera läkemedelsbrist	24
3.2.1 Bristssituationer kan ofta förebyggas och hanteras	25
3.2.2 Arbete inom EU för bättre tillgänglighet till läkemedel.....	25

3.2.3	Läkemedelsverket har i uppdrag att arbeta med rest- och bristsituationer för läkemedel.....	26
3.2.4	Arbete med höjd beredskap och lagerhållning.....	29
3.2.5	Regioner och kommuners arbete kring hanteringen av bristsituationer för läkemedel.....	31
3.2.6	Möjlighet till omfördelning av läkemedel vid läkemedelsbrist.....	32
3.2.7	Kaskadprincipen ska tillämpas om veterinärmedicinska läkemedel saknas.....	34
3.3	Gällande rätt rörande förordnande och utlämnande av läkemedel.....	35
3.3.1	Begreppen ordinera, förskriva och förordna.....	35
3.3.2	Behörighet att ordinera och förordna läkemedel.....	36
3.3.3	Vad som gäller vid förordnande av läkemedel.....	36
3.3.4	Vad som gäller vid utlämnande av läkemedel på öppenvårdsapotek.....	37
3.3.5	Rekvissionsläkemedel och utlämnande på sjukhusapotek.....	38
3.3.6	Existerande och tidigare begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel.....	39
3.3.7	Läkemedelsverkets bemyndigande att meddela föreskrifter rörande förordnande och utlämnande av läkemedel.....	42
3.4	Läkemedelsverket ser behov av att begränsa förordnande av läkemedel i bristsituationer.....	43
3.4.1	Exempel på situationer när begränsningar i bristsituationer behöver genomföras.....	43
3.4.2	Läkemedelsverket ser behov av att förtydliga myndighetens bemyndigande.....	45
3.5	Tillsyn av förordnande och utlämnande av läkemedel.....	46
3.5.1	IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal.....	46
3.5.2	Läkemedelsverkets tillsyn av apotekens expediering av läkemedel.....	47
3.5.3	Läkemedelsverkets tillsyn över sjukhusens läkemedelsförsörjning.....	48
3.5.4	Tillsyn av veterinärers förordnande av läkemedel	49

3.6	Utredningens överväganden och förslag	49
3.6.1	Behovet av tillfälliga begränsningar i vissa bristsituationer	49
3.6.2	Läkemedelsverket ska kunna föreskriva om att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer.....	50
3.6.3	Läkemedelsverket kan utfärda föreskrifter på olika sätt	57
3.6.4	Läkemedelsverket behöver utforma begränsningar på ett ändamålsenligt sätt och utveckla processer för att fatta beslut om begränsningar	58
3.6.5	Uppdrag till E-hälsomyndigheten att utreda möjligheten av att införa systemstöd	61
3.6.6	IVO, Läkemedelsverket och länsstyrelserna utövar tillsyn över begränsningar	62
3.7	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser.....	65
3.8	Konsekvenser av utredningens förslag	65
3.8.1	Konsekvenser för patienterna.....	66
3.8.2	Konsekvenser för djuren och djurägarna	67
3.8.3	Konsekvenser för statliga myndigheter	67
3.8.4	Konsekvenser för apoteken	69
3.8.5	Konsekvenser för läkemedelsföretagen	70
3.8.6	Konsekvenser för de som förordnar läkemedel.....	71
3.8.7	Konsekvenser för regioner och vårdgivare	72
3.8.8	Konsekvenser i förhållande till EU-rätten.....	72
4	Författningskommentar	73
4.1	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	73
4.2	Förslaget till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458).....	74
 Bilagor		
Bilaga 1	Kommittédirektiv 2024:82	75
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2024:102	91

Sammanfattning

Tillgången till läkemedel har central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård, och bristande tillgång kan utgöra ett hot mot liv och hälsa. Läkemedelsbrist kan uppstå av flera olika anledningar, exempelvis på grund av problem i tillverkningen eller i distributionen, brist på ett verksamt ämne eller en oväntat hög efterfrågan på läkemedlet.

Under senare år har åtgärder genomförts för att förebygga läkemedelsbrister och minska de negativa konsekvenserna av sådana brister. Det handlar bland annat om nationellt och internationellt arbete med att förstärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap när det gäller tillgången på läkemedel.

Det finns behov av att tillfälligt kunna begränsa förordnande och utlämnande av vissa läkemedel i bristsituationer

Utredningen konstaterar att det finns flera olika sätt att förebygga läkemedelsbrister och motverka negativa konsekvenser av sådana brister men bedömer att det i vissa situationer kan vara ändamålsenligt att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel. Utredningen bedömer att sådana begränsningar kan vara ett sätt att säkerställa att de som har störst behov av ett visst läkemedel får tillgång till det även vid en läkemedelsbrist. Det gäller särskilt när det saknas alternativa läkemedel eller behandlingsmöjligheter för vissa patientgrupper eller för vissa indikationer. En begränsning kan även vara befogad när ett läkemedel börjar användas mer utanför godkänd indikation, så att tillgången minskar för de patienter som behöver läkemedlet för behandling av sjukdomar inom godkänd indikation.

Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att föreskriva om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer

Läkemedelsverket har flera uppdrag som rör rest- och bristsituationer för läkemedel. Myndigheten får också meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel. Läkemedelsverket anser dock att det behöver bli tydligare att myndigheten får föreskriva om att begränsa rätten att förordna läkemedel vid läkemedelsbrist.

Utredningen föreslår därför att läkemedelslagen och läkemedelsförordningen kompletteras med bemyndiganden som tydligt ger Läkemedelsverket möjlighet att meddela föreskrifter om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer. Med "förordna" avses både att förskriva läkemedel på recept och att utfärda rekvisitioner.¹ Med "lämna ut" avses när läkemedel lämnas ut via recept på öppenvårdsapotek eller via rekvisition på öppenvårds- eller sjukhusapotek.

Läkemedelsverkets bemyndigande föreslås gälla för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, eftersom myndighetens tidigare bemyndiganden gäller båda formerna. Utredningen bedömer dessutom att skälen bakom förslaget är relevanta för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverket föreslås vidare kunna besluta om begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel både när en läkemedelsbrist uppkommit och när det finns risk för sådan brist. Det innebär att myndigheten vid hotande läkemedelsbrist kan införa en begränsning i preventivt syfte.

Begränsningar ska kunna införas om det är nödvändigt för att skydda liv och hälsa

Utredningen anser att beslut om begränsningar bör fattas med restriktivitet och inte om det finns andra lämpliga sätt att hantera en bristsituation. Det beror på att begränsningar kan ha negativa konsekvenser bland annat för de patienter, djur och djurägare som inte

¹ Det är sådana läkemedel som vårdgivare beställer (rekvirerar) för att använda inom hälso- och sjukvården vid olika behandlingar som ges till patient.

får tillgång till ett läkemedel. Begränsningar kan även innebära merarbete för de som förordnar läkemedel och för apotekspersonalen.

Utredningen föreslår därför att begränsningar ska kunna införas om det är nödvändigt för att skydda liv och hälsa. Det är i linje med läkemedelslagens övergripande syfte. Utredningen bedömer även att en begränsning som innebär att läkemedel kan säkerställas för de som har störst behov av läkemedlet innebär ett skydd för människors eller djurs liv eller hälsa.

Kravet på att begränsningen ska vara nödvändig innebär att den i huvudsak inte ska införas om det finns andra sätt att förebygga eller hantera den aktuella bristsituationen. Utredningen kan dock inte utsluta situationer då det finns skäl att införa en begränsning även om det finns alternativa sätt att hantera situationen. Det kan exempelvis vara att de alternativa åtgärderna bedöms vara otillräckliga eller olämpliga. Det kan vara att åtgärderna kräver mycket stora resurser för att införas eller inte är möjliga att genomföra tillräckligt skyndsamt.

Läkemedelsverket behöver utforma begränsningar på ett ändamålsenligt sätt

Utredningens förslag innebär att Läkemedelsverket får ansvar för att utforma föreskrifter. Utredningen konstaterar att myndigheten kan utforma föreskrifterna på olika sätt. Läkemedelsverket kan exempelvis begränsa rätten att förordna ett visst läkemedel till en viss yrkesgrupp eller specialitet. Ett annat sätt är att läkemedel endast får förordnas eller lämnas ut när en viss indikation eller ett visst behandlingsändamål föreligger. En tredje variant är att läkemedel endast får förordnas eller lämnas ut till en viss grupp av patienter eller djur. En begränsning kan även avse vilken mängd av ett visst läkemedel som får förordnas eller lämnas ut.

Läkemedelsverket ska även kunna bestämma om begränsningen ska avse både förordnande och utlämnande eller endast en av dessa. Vidare ska Läkemedelsverket kunna bestämma om en begränsning att förordna ska gälla all slags förordnande av läkemedel eller endast läkemedel som förskrivs på recept eller rekvireras.

Vad som är en lämplig utformning av en begränsning måste bedömas i varje enskilt fall. Läkemedelsverket behöver bland annat beakta vilka möjligheter personal i hälso- och sjukvård och på apotek har att hantera och kontrollera begränsningen. Vissa begränsningar

kan exempelvis vara enklare för apotekspersonal att kontrollera än andra. Det hänger i sin tur samman med vilka systemstöd som finns tillgängliga. Med systemstöd avses de journalsystem eller andra system, som kan informera om de aktuella begränsningar som gäller och även spärra eller varna då beslutade begränsningar inte efterlevs.

För att kunna fatta beslut om lämpliga begränsningar behöver Läkemedelsverket utveckla rutiner och processer för hur sådana beslut fattas. Myndigheten behöver genomföra konsekvensanalyser och utveckla former för att samråda med bland annat regioner, apotek och de företag som berörs av en begränsning.

Utredningen anser att det är rimligt att det i normalfallet finns en dispensmöjlighet i de föreskrifter som Läkemedelsverket beslutar. En sådan möjlighet kan exempelvis behövas om det finns patienter som har ett mycket stort behov av ett visst läkemedel och som riskerar att inte få tillgång till det på grund av en beslutad begränsning.

De begränsningar som beslutas ska vara tillfälliga. Utredningen ser det därför som lämpligt att Läkemedelsverket i normalfallet anger under vilken tid som en begränsning ska gälla när de fattar sådana beslut.

Uppdrag till E-hälsomyndigheten att utreda möjligheten av att införa systemstöd

Utredningen bedömer att det blir lättare att upprätthålla och tillämpa föreskrifterna om det i journalsystem eller förskrivningsmoduler finns inbyggda kunskapsstöd som informerar om en begränsning av förordnande eller om det finns inbyggda hinder som gör att läkemedel inte kan förordnas i strid med föreskrifterna. Även apotekspersonalens möjligheter att följa eller kontrollera en begränsning är sannolikt beroende av att det finns tekniska system som antingen signalerar ett felaktigt förordnande av ett läkemedel eller förhindrar att någon lämnar ut läkemedel i strid med föreskrifterna.

Regeringen bör därför ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda möjligheten att införa systemstöd som kan underlätta tillämpning och kontroll av efterlevnaden av de föreskrifter som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att utfärda. Uppdraget bör genomföras i samråd med bland annat Läkemedelsverket, regionerna och apoteken.

IVO, Läkemedelsverket och länsstyrelserna utövar tillsyn över föreskrifter om begränsningar

Utredningen bedömer att IVO, Läkemedelsverket, och länsstyrelserna kommer att ha tillsynsansvar för de föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdar i bristsituationer. IVO:s tillsynsansvar omfattar att hälso- och sjukvårdspersonalen följer de föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdat. Det inkluderar både personal som förordnar läkemedel och apotekspersonal som lämnar ut läkemedel. Läkemedelsverkets tillsynar att apoteken hanterar läkemedel på ett ansvarsfullt sätt och att tillståndshavaren uppfyller de krav som finns på verksamheten. Länsstyrelsernas tillsynsansvar omfattar att veterinärer förordnar veterinärmedicinska läkemedel enligt de föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdat.

Utredningen bedömer att det finns flera hinder för att tillsynen effektivt ska upprätthålla följsamheten till de föreskrifter som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få besluta om. Det handlar bland annat om att myndigheterna inte har tillgång till uppgifter på ett sådant sätt att de effektivt kan kontrollera föreskrifterna. Utredningen ser därför ett behov av att utveckla tillsynen och avser att återkomma med förslag i slutbetänkandet.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att det i läkemedelslagen (2015:315) ska införas en ny paragraf, 18 kap. 9 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 kap.

9 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får 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.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2026.

1.2 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

Härigenom föreskrivs att det i läkemedelsförordningen (2015:458) ska införas en ny paragraf, 9 kap. 9 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 kap.

9 a §

Läkemedelsverket får 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.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2026.

2 Utredningens uppdrag och arbete

2.1 Uppdraget

Regeringen beslutade den 12 september 2024 att ge en särskild utredare i uppdrag att se över vissa frågor om uppgiftsskyldighet, dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar. Syftet är att motverka felaktiga läkemedelsförskrivningar och förhindra att offentliga medel går till kriminella och oseriösa aktörer. Uppdraget framgår av bilaga 1.

Den 31 oktober 2024 beslutade regeringen om ett tilläggsdirektiv som innebar att utredningstiden för en del av uppdraget förkortas. Det handlar om uppdraget att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer. Uppdraget i den delen ska i stället redovisas i ett delbetänkande den 15 april 2025. Utredningstiden i övrigt ligger fast. Uppdraget ska alltså slutredovisas senast den 12 mars 2026. Uppdraget framgår av bilaga 2.

I detta delbetänkande lämnas en redovisning avseende uppdraget att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer. Utredningen ska analysera och ta ställning till om rätten att förskriva och expediera ett visst läkemedel tillfälligt bör kunna begränsas samt lämna nödvändiga författningsförslag. Av direktivet framgår att utredningen ska beakta hur en eventuell begränsning förhåller sig till Socialstyrelsens rekommendationer om att patienter utifrån ett beredskapsperspektiv ska säkerställa tillräcklig tillgång till sina läkemedel i hemmet.

2.2 Utredningens arbete och användningen av vissa begrepp

Utredningen har bedrivit arbetet på sedvanligt sätt och hållit två protokollförda möten med förordnade sakkunniga och experter i utredningen. Vid dessa möten har uppdraget att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer behandlats.

För att få hjälp med att analysera sakfrågan och utforma ett eventuellt förslag har utredningen tagit särskild kontakt med Läkemedelsverket. Bakgrunden är att Läkemedelsverket har ansvar för att utfärda föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och en central roll i arbetet med rest- och bristsituationer, se vidare avsnitt 3.2.3 och 3.3.7. Myndigheten har också inkommit med ett underlag till utredningen med förslag som syftar till att möjliggöra för myndigheten att kunna besluta om sådana föreskrifter.¹ Underlaget har behandlats vid ett av mötena med utredningens sakkunniga och experter. Utredningen har också varit i kontakt med Läkemedelsverket flera gånger i syfte att diskutera myndighetens underlag och förslag. Utredningen har inhämtat synpunkter från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) angående tillsynen över det förslag utredningen lämnar i detta delbetänkande.

Utredningen har varit i kontakt med personal vid Statens jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt, länsstyrelserna och Sveriges veterinärförbund för att inhämta information och synpunkter avseende möjligheten att inkludera veterinärmedicinska läkemedel i utredningens förslag, se vidare nedan.

Nedan följer en beskrivning av några centrala begrepp som används i delbetänkandet.

2.2.1 Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens har tolkat utredningens direktiv som att det främst handlar om läkemedel för människor så kallat humanläkemedel och inte sådana som är avsedda att användas för djur så kallade veterinärmedicinska läkemedel. Utredningen har dock landat i ett förslag som

¹ Läkemedelsverket, *Underlag till utredningen om läkemedelsförskrivning (S 2024:07) – gällande utredningens deluppdrag om att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer*, 2024, diarienummer 1.1.2-2024-1078550.

innebär att förordnande och utlämnande av veterinärmedicinska läkemedel berörs på motsvarande sätt som humanläkemedel. De närmare skälen för detta utvecklas i avsnitt 3.6.2.

Eftersom utredningens förslag berör veterinärmedicinska läkemedel beskrivs bestämmelser som berör dessa läkemedel kortfattat i betänkandet.

2.2.2 Begreppen förordna, förskriva, expediera och lämna ut

Utredningen har i uppdrag att se över rätten att förskriva och expediera läkemedel i bristsituationer. Utredningen har dock valt att främst använda begreppen förordna och lämna ut. Skälen utvecklas närmare i avsnitt 3.3. Här lämnas endast en kortfattad redogörelse.

Utredningen har valt att använda begreppet förordna i stället för begreppet förskriva eftersom det förstnämnda är ett vidare begrepp och täcker in förskrivning genom att utfärda recept men även situationen då ett läkemedel rekvireras, vilket är det sätt som hälso- och sjukvården beställer läkemedel. Utredningen har även valt att tala om att lämna ut i stället för att expediera läkemedel. Begreppet expediera avser den process som börjar med att läkemedel efterfrågas utifrån ett förordnande och avslutas med att ett läkemedel blir utlämnat. Begreppet lämna ut kan alltså betraktas som ett sista steg i en expedieringsprocess. Vi har valt att använda begreppet lämna ut eftersom det är det begrepp som främst används i tidigare författningar på området.

3 Begränsning av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel i bristsituationer

I detta kapitel analyseras möjligheten att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande av vissa läkemedel i bristsituationer. I kapitlet lämnar utredningen även förslag på hur en sådan begränsning skulle kunna utformas.

3.1 Rest- och bristsituationer

Läkemedelsverket skiljer mellan rest- och bristsituationer på läkemedelsområdet. Enligt Läkemedelsverkets definition uppstår en restsituation när ett läkemedelsföretag inte kan tillhandahålla ett läkemedel i en mängd som möter nationell efterfrågan i Sverige.¹ Det företag som innehar försäljningstillståndet eller dess ombud är skyldig att anmäla restsituationen till Läkemedelsverket. När en restsituation inträffar kan exempelvis inte apotek beställa det önskade läkemedlet från partihandeln.

En läkemedelsbrist är enligt Läkemedelsverket effekten av en restsituation utifrån ett användarperspektiv. En bristsituation kan medföra olika grader av påverkan beroende av hur användaren påverkas. Om det exempelvis råder brist på ett läkemedel där det finns utbytbara alternativ sker bytet direkt på apoteket i samband med expediering av läkemedlet och användaren påverkas minimalt. Om

¹ Definitionen är i linje med den europeiska läkemedelsmyndighetens European Medicines Agency, EMA, definition av begreppet shortage. EMA definierar begreppet shortage som "A shortage of a medicinal product for human or veterinary use occurs when supply does not meet demand at a national level".

det däremot råder brist på ett läkemedel där likvärdig behandling saknas kan konsekvensen för användaren bli betydligt större.²

3.1.1 Statistik över rest- och bristsituationer

Läkemedelsverket sammanställer och publicerar dagligen uppgifter från företagens restanmälningar.³ För att ge en översiktlig bild av restsituationer publicerar Läkemedelsverket statistik tre gånger per år. I samband med det gör Läkemedelsverket också en samlad bedömning av nuläget gällande tillgången på läkemedel.

Läkemedelsverkets statistik från 2024 visar att andelen läkemedel på förpackningsnivå⁴ som har en pågående restsituation var 6,9 procent och att antalet restanmälda läkemedelsförpackningar under 2024 ligger på en lägre nivå än motsvarande tidsperiod 2023 men högre än under 2021 och 2022.⁵

Även om antalet restsituationer varit något färre under 2024 jämfört med 2023 bedömer Läkemedelsverket att antalet bristsituationer, där myndigheten har arbetat tillsammans med andra aktörer med olika åtgärder för att minska konsekvenserna av de bristsituationer som har uppstått, har varit mera omfattande än tidigare.

För veterinärmedicinska läkemedel publiceras inte samma slags uppdelad statistik som för humanläkemedel. Läkemedelsverket anser dock att det är klarlagt att bristsituationer på läkemedel uppstår och ställer till med svårigheter i djursjukvården. Veterinärer beskriver, enligt myndigheten, att problemet med bristande tillgänglighet till läkemedel ökat de senaste åren.⁶

² Läkemedelsverket, *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer*, Delrapport 2 – Vidareutveckling av Läkemedelsverkets informationsgivning, 2020, s. 10.

³ Läkemedelsverket publicerar även information om utbytbara läkemedelsförpackningar och informerar om andra alternativ såsom till exempel annan förpackningsstorlek eller annan styrka.

⁴ Alla restanmälningar sker på förpackningsnivå.

⁵ Läkemedelsverkets statistik om restsituationer: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/statistik-om-restsituationer#hmainbody1> (hämtad: 2025-03-17).

⁶ Läkemedelsverket, *Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel*, delredovisning, 2024, s. 18.

3.1.2 Orsaker till rest- och bristsituationer

Läkemedelsbrist kan uppstå av flera olika anledningar. Det kan till exempel bero på problem i tillverkningen eller i distributionen. Det kan även bero på brist på ett verksamt ämne eller på en oväntat hög efterfrågan på läkemedlet. Ett läkemedelsföretag kan också bestämma sig för att inte sälja sin produkt, och det upphör då att tillhandahålla den eller avregistrerar den. Läkemedelsverket publicerar återkommande aggregerad statistik över vad som är orsaken till att läkemedel restanmäls.⁷ Myndigheten kan dock inte alltid ange orsaker till att enskilda läkemedel restanmäls.⁸

3.1.3 Konsekvenser av läkemedelsbrist

Läkemedelsbrist kan påverka patienter på många olika sätt och i allvarliga fall leda till konsekvenser i form av utebliven eller uppskjuten behandling. Läkemedelsbrist kan även medföra att patienter behöver genomgå behandling som har en mer ogynnsam biverkningsprofil jämfört med ett rekommenderat förstahandsalternativ. Ett exempel är när brist på ett antibiotikum leder till att sjukvården behöver använda ett alternativ med bredare spektrum för att behandla en patient. Det kan dels medföra fler biverkningar och sämre effekt för den enskilde patienten, dels ge risk för ökad antibiotikaresistens i samhället.⁹

Läkemedelsbrist kan även leda till kostnadsökningar för patienten. Även om det finns ett likvärdigt läkemedel tillgängligt är det nämligen inte säkert att det alternativa läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. För läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna är dessutom prissättningen fri.¹⁰ Det innebär att läkemedelsföretag sätter det pris de önskar och att apoteksföretaget lägger på den marginal som de önskar.

⁷ Läkemedelsverkets statistik över restsituationer:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/statistik-om-restsituationer#hmainbody1>, (hämtad: 2025-03-19).

⁸ Det beror på att Läkemedelsverket inte kan publicera orsaken till en restsituation utan företagets samtycke.

⁹ Folkhälsomyndigheten, *Tillgänglighet till antibiotika*, 2017, s. 11 ff.

¹⁰ Prissättningen av läkemedel och varor inom förmånerna är reglerad. Tillverkarens pris och apotekens handelsmarginal regleras genom beslut av TLV enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och anslutande föreskrifter.

Priset på ett och samma läkemedel kan därför variera mellan olika apotek.

Bristssituationer kan även leda till att licensläkemedel används. Licensläkemedel är läkemedel som inte är godkända för försäljning på den svenska marknaden, men där Läkemedelsverket har lämnat ett särskilt tillstånd till apotek att sälja läkemedlet.¹¹ Förutom ökad administrativ börda innebär användningen av licensläkemedel som regel ökade kostnader för samhället. Det beror på att licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna utan att Tand- och läkemedelsförmånsverket, TLV, har utvärderat om kostnaden för läkemedlet är rimlig i förhållande till nyttan av det och utan att TLV har fastställt priset.¹²

Rest- och bristssituationer för läkemedel skapar även ökad arbetsbelastning för många aktörer så som apotek, hälso- och sjukvård, företag och myndigheter. Enligt undersökningar utförda av Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU), behöver farmaceuter i Europa avsätta alltmer tid för att hantera rest- och bristssituationer. De enskilda apoteken i 28 undersökta länder lade i genomsnitt nästan 11 timmar extra per vecka på detta arbete.¹³ Inom hälso- och sjukvården leder rest- och bristssituationer till ökad arbetsbelastning bland annat genom att mer tid krävs för att lokalisera tillgängliga läkemedel eller hitta behandlingsalternativ till rekommenderad behandling. Enligt studier i USA har rest- och bristssituationer för läkemedel stor ekonomisk påverkan. En granskning av 6 000 sjukhus i USA från 2019 visade att kostnaden för det extra arbete som behövdes för att hantera rest- och bristssituationer uppgick till 359 miljoner amerikanska dollar per år.¹⁴

3.2 Arbete med att förebygga och hantera läkemedelsbrist

I avsnittet beskrivs en del av det arbete som pågår och som tidigare vidtagits för att förebygga och hantera rest- och bristssituationer av läkemedel.

¹¹ 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315), 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

¹² 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

¹³ The Pharmaceutical Group of the European Union, *PGEU Medicine Shortages Report 2024*, 2025.

¹⁴ Vizient, *Drug Shortages Impact Report*, 2019.

3.2.1 Bristsituationer kan ofta förebyggas och hanteras

Enligt Läkemedelsverket kan anmälningar från företag om försäljningsuppehåll eller befarad restsituation ofta avhjälpas innan det blir en brist som påverkar patienterna. Det kan exempelvis ske genom att konkurrerande företag ökar leveranserna. Vidare kan Läkemedelsverket utfärda licenser för apotek att sälja läkemedel som inte är godkända i Sverige.¹⁵ I många fall finns alternativa läkemedel och utbyte sker då på apoteket eller i hälso- och sjukvården i enlighet med en så kallad utbytbarhetslista som Läkemedelsverket regelbundet uppdaterar med nya läkemedel.¹⁶

3.2.2 Arbete inom EU för bättre tillgänglighet till läkemedel

På EU-nivå har flera initiativ tagits för att stärka arbetet i frågor om krisberedskap och hälsohot, bland annat genom inrättandet av den europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) som ett nytt generaldirektorat vid EU-kommissionen. Heras kärnuppdrag består i att stärka EU:s hälsosäkerhet i beredskaps- och krislägen, att hantera sårbarheter och strategiska beroenden inom unionen vad avser utveckling, upphandling, lagerhållning och distribution av medicinska motåtgärder och att stärka den globala hälsosäkerhetsarkitekturen.¹⁷

Ett annat initiativ är förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för European Medicines Agency (EMA), vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter. Förordningen innebär ett utvidgat mandat för EMA som bland annat fått i uppdrag att förebygga, samordna och hantera konsekvenserna av hot mot folkhälsan och att övervaka, förebygga och rapportera brist på läkemedel och medicintekniska produkter.¹⁸ Läkemedelsverket är enligt sin myndighetsinstruktion behörig myndighet enligt förordningen¹⁹ och ingår också i en arbets-

¹⁵ Läkemedelsverket, *Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel*, delredovisning, 2024, s. 3.

¹⁶ Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/utbytbara-lakemedel/utbytbarhetslista#hmainbody1>, (hämtad: 2025-03-19).

¹⁷ Prop. 2022/23:45, *Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*, s. 24 f.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.

¹⁹ 29 a § Förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

grupp för läkemedelsbrister där information utbyts mellan EMA, EU-kommissionen och medlemsstaterna om rest- och bristsituationer för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.²⁰

Det pågår också en översyn av EU:s läkemedelslagstiftning. I förslaget till ny lagstiftning finns förslag som syftar till att förbättra läkemedelsförsörjningen och hanteringen av läkemedelsbrister.²¹

3.2.3 Läkemedelsverket har i uppdrag att arbeta med rest- och bristsituationer för läkemedel

Av Läkemedelsverkets instruktion framgår att myndigheten fortlopande ska sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel. Vidare anges att myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel rörande kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer och inom ramen för denna struktur ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.²² Vidare ska Läkemedelsverket enligt läkemedelsförordningen (2015:458) fortlopande föra och offentliggöra en förteckning över läkemedel med försäljningsuppehåll.²³

Sedan den 1 juli 2023 har Läkemedelsverket möjlighet att besluta om sanktionsavgifter för läkemedelsföretag som inte restanmäler läkemedel i enlighet med kraven i läkemedelslagen (2015:315).²⁴ Läkemedelsföretagen är skyldiga att meddela Läkemedelsverket att deras försäljning upphör tillfälligt eller permanent.²⁵ Meddelandet ska lämnas minst två månader innan försäljningen upphör.²⁶ Syftet är att öka Läkemedelsverkets möjlighet att få tidigare information om restanmälningar, vilket i sin tur skapar större möjligheter att hantera bristsituationer.

Regeringen har även givit Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga, analysera och föreslå åtgärder som syftar till att förebygga

²⁰ Läkemedelsverket, *Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel*, delredovisning, 2024, s. 13.

²¹ Reform av EU:s läkemedelslagstiftning: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_.

²² 17 § Förordning med instruktion för Läkemedelsverket.

²³ 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen.

²⁴ 14 kap. 4 § läkemedelslagen.

²⁵ 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen.

²⁶ Meddelandet får lämnas senare än inom två månader om det finns särskilda skäl, se prop. 2022/23:45, s. 48.

och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel för den svenska marknaden.²⁷ Läkemedelsverket lämnade sin första delrapport i maj 2024,²⁸ och uppdraget ska slutredovisas i februari 2026. I delredovisningen föreslås ytterligare åtgärder som behövs för att hantera och förebygga bristsituationer.

Läkemedelsverkets arbete med nationell lägesbild

Läkemedelsverket ansvarar för att ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer för läkemedel.²⁹ Syftet med dessa lägesbilder är att förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter som behövs i hälso- och sjukvården eller där en kris ställer ökade krav på tillgången till dessa.

Läkemedelsverket tar emot och bedömer alla inkomna restanmälningar och publicerar dagligen information om anmälda restsituationer på sin webbplats med prognosdatum för hur länge restsituationen bedöms pågå. Läkemedelsverket bedömer sedan om en restsituation kan medföra en potentiellt kritisk brist³⁰ och om så bedöms vara fallet tas en lägesbild fram. Lägesbilderna kan omfatta ett specifikt läkemedel, en substans eller en hel substansgrupp. Lägesbilden utgör en sammanställning av väsentlig information om den specifika bristsituationen och används som ett informationsunderlag.³¹ Läkemedelsverket tar också fram lägesbilder för rapportering till EMA.³²

I förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter, 2022, föreslogs att Läkemedelsverket ska få tillgång till ytterligare informationsmängder för att effektivt kunna ta fram kvantitativa underlag och kunna följa det nationella läget.³³

²⁷ Socialdepartementet, regeringsbeslut den 2023-05-04, S2023/01609 (delvis).

²⁸ Läkemedelsverket, *Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel*, delredovisning, 2024.

²⁹ 17 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket.

³⁰ Se nästa avsnitt för förklaring av begreppet kritisk brist.

³¹ Läkemedelsverket, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter*, 2022.

³² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicin-tekniska produkter.

³³ Läkemedelsverket, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter*, 2022.

Läkemedelsverket klassificerar påverkansgraden vid läkemedelsbrist

Läkemedelsverket bedömer vilken grad av påverkan en läkemedelsbrist medför. Det kan röra sig om kritisk påverkan, allvarlig påverkan, betydande påverkan, måttlig påverkan eller ingen påverkan alls.³⁴ Vid bedömning av påverkansgraden utgår Läkemedelsverket ifrån hur användaren påverkas. Med användare menas patienter, djurägare, hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal samt veterinärmedicinsk verksamhet. Vid klassificering av påverkansgraden använder Läkemedelsverket EMA:s riktlinjer som stöd för bedömningen.³⁵ Riktlinjerna beskriver en metod för bedömning av sårbara läkemedel och har tagits fram av EMA för att skapa en gemensam lista för EU över kritiska läkemedel.³⁶

Enligt Läkemedelsverket innebär en läkemedelsbrist med hög påverkan att

... hälso- och sjukvård och veterinärmedicinsk verksamhet belastas tungt, och att patienter och djurägare kan påverkas negativt i stor utsträckning. Läkemedelsverket bedömer en läkemedelsbrist som kritisk om:

- det gäller ett läkemedel som används för behandling eller förebyggande av livshotande tillstånd eller irreversibelt progressiv sjukdom, eller om bristen allvarligt kan skada folk- eller djurhälsan, och inga relevanta alternativ finns tillgängliga, eller,
- när det gäller veterinärläkemedel, har en negativ inverkan på sjukdomskontrollprogram eller utgör ett hot mot en hållbar djurproduktion på regional eller nationell nivå.³⁷

En läkemedelsbrist behöver inte vara kritisk för att ha en hög grad av påverkan. Även läkemedelsbrister utanför gruppen av läkemedel som används för behandling av vård som inte kan anstå kan ha stor påverkan för känsliga målgrupper, till exempel barn som ofta har

³⁴ Läkemedelsverkets statistik och analys av restsituationer: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/statistik-om-restsituationer#hmainbody1>, (hämtad: 2025-03-19).

³⁵ Läkemedelsverket, *Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel*, delredovisning, 2024, s. 17 f.

³⁶ European Medicines Agency, Questions and answers on the Union list of critical Medicines, 2023, EMA/438798/2023.

³⁷ Läkemedelsverket, *Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel*, delredovisning, 2024, s. 17 f.

färre alternativa läkemedel att tillgå. Läkemedelsbristen kan också ha stor påverkan på grund av att den drabbar en stor målgrupp.³⁸

3.2.4 Arbete med höjd beredskap och lagerhållning

I den nya nationella läkemedelsstrategin för 2024–2026 utgör tillgänglighet till läkemedel ett av tre fokusområden och arbete med att förstärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap avseende tillgången på läkemedel pågår både nationellt och internationellt.³⁹

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har i sitt delbetänkande lämnat förslag på att försörjningsberedskapen ska höjas genom ett system för ökad lagerhållning för läkemedel (och andra typer av sjukvårdsprodukter) i Sverige. Det system som utredningen föreslår bygger på att det i grunden ska finnas en robust försörjning och lagerhållning i vardagen där sjukvårdshuvudmännen, öppenvårdsapoteken och patienterna har ett eget ansvar för att säkerställa en viss tillgång till sådana sjukvårdsprodukter man har behov av.⁴⁰ Systemet som föreslås ställer utökade krav på apotekens lagerhållning, hembereidskapen och inrättandet av statliga säkerhetslager.⁴¹

Med anledning av utredningens förslag beslutade regeringen om uppdrag till flera myndigheter rörande lagerhållning och beredskap.⁴²

Den 1 juli 2023 infördes också flera lagändringar i syfte att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.⁴³ I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) har införts ett förtydligat krav på att vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet ska ha de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att kunna ge god vård.⁴⁴ Det har även införts krav på att öppenvårdsapoteken ska ha en lagerhållning som är anpassad utifrån den marknad som apoteken verkar på, syftande till att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt.⁴⁵ Bestämmelsen innebar en

³⁸ Läkemedelsverket, *Underlag till utredningen om läkemedelsförskrivning (S 2024:07) – gällande utredningens deluppdrag om att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer*, 2024, diarienummer: 1.1.2-2024-107850, s. 3.

³⁹ Socialdepartementet, *Nationell läkemedelsstrategi 2024–2026*, s. 6.

⁴⁰ SOU 2021:19, *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*, s. 382. Se även SOU 2020:23, *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitiska inriktning*, s. 154 ff.

⁴¹ SOU 2021:19, s. 353.

⁴² Prop. 2022/23:45, s. 28.

⁴³ Prop. 2022/23:45, s. 27.

⁴⁴ 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen.

⁴⁵ 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel.

kodifiering av de riktlinjer som Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening tagit fram för apoteksbranschen.⁴⁶ Partihandlares leveransskyldighet att leverera läkemedel till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske, har utökats till att även omfatta leveranser till sjukhusapoteken.⁴⁷

Som ett led i att stärka och utveckla hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap har staten sedan 2022 ingått så kallade årliga tilläggsöverenskommelser med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) om försörjningsberedskap för läkemedel. Socialstyrelsen bedömer att dessa överenskommelser bidragit till en ökad försörjningsberedskap för läkemedel.⁴⁸

Socialstyrelsens rekommendationer om egenberedskap av läkemedel

Socialstyrelsen rekommenderar sedan den 1 mars 2023 att patienter med stadigvarande behandling för sjukdom eller annat hälsotillstånd har en månads beredskap i hemmet av läkemedel och förbrukningsartiklar, som förskrivits av hälso- och sjukvårdspersonal. Rekommendationen syftar till att minska sårbarheten och stärka beredskapen hos patienter, hälso- och sjukvård och apotek. Rekommendationen gäller alltså för den som under en längre tid behandlas med samma receptbelagda läkemedel i samma dos. Rekommendationen är framtagna utifrån gällande regelverk om läkemedelsförmåner och det har även innan rekommendationen togs fram varit möjligt för patienter att skapa sig den rekommenderade egenberedskapen.⁴⁹

⁴⁶ Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening, *Svensk GPP – God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige*, 2019, s. 2.

⁴⁷ 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel.

⁴⁸ Socialstyrelsen, *Hälso- och sjukvårdens arbete med försörjningsberedskap för läkemedel – Utvärdering av överenskommelser mellan staten och SKR om försörjningsberedskap för läkemedel 2022 och 2023*, 2024, s. 19 f.

⁴⁹ Socialstyrelsen, *Egenberedskap för läkemedel och medicintekniska produkter – Socialstyrelsens bedömning, rekommendationer och planerade informationsinsats*, 2023, s. 17.

3.2.5 Regioner och kommuners arbete kring hanteringen av bristsituationer för läkemedel

Regioner och kommuner är huvudmän för hälso- och sjukvården och ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård som ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls.⁵⁰ Som vårdgivare har regioner och kommuner bland annat ansvar för att de läkemedel som behövs för att en god vård ska kunna ges finns.⁵¹ I egenskap av vårdgivare har de också en skyldighet att snarast anmäla till Läkemedelsverket om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.⁵²

Sveriges regioner samarbetar kring hanteringen av bristsituationer för läkemedel i hälso- och sjukvården för att i så god tid som möjligt fånga upp signaler om kommande bristsituationer och för att gemensamt hantera och mildra konsekvenser av att tillgången till ett visst läkemedel är begränsad under en period.

Nedan redogörs kortfattat för en del av regionernas samverkan kring hantering av bristsituationer för läkemedel.

Regionernas samverkan kring hantering av läkemedelsbrist

Av lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer framgår bland annat att det i varje region ska finnas en eller flera läkemedelskommittéer.⁵³ Läkemedelskommittéerna har ett kunskapsstyrande uppdrag och ska genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom regionen. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet.⁵⁴

Genom läkemedelskommittéernas nationella nätverk, LOK, samverkar landets samtliga läkemedelskommittéer kring strategiskt viktiga frågor inom läkemedelsområdet.⁵⁵ Nationell samverkansgrupp läkemedel och medicinteknik har bildat den nationella arbetsgruppen, NAG LOK, som ska stötta nationella programområden när de tar fram kunskapsstöd. Syftet med arbetsgruppen är att läkemedelsrikt-

⁵⁰ 2 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen.

⁵¹ 5 kap. 1–2 §§ och 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen.

⁵² 5 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel.

⁵³ 1 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.

⁵⁴ 3 § lagen om läkemedelskommittéer.

⁵⁵ <https://samverkanlakemedel.se/natverket-lok> (hämtad: 2025-03-17).

linjer i kunskapsstöd från Nationellt system för kunskapsstyrning ska stämma överens med läkemedelskommittéernas rekommendationer. Vid kritiska bristsituationer kan NAG LOK hålla ihop arbetet, i samråd med professionen, till exempel representanter för nationella programområden, med att ta fram medicinska rekommendationer om alternativa behandlingar, begränsning eller prioritering av användning, ändring av doser och så vidare för att få läkemedlet att räcka så långt som möjligt.⁵⁶

För att samordna arbetet med bristsituationer för läkemedel mellan regionerna finansierar regionerna gemensamt en nationell koordineringsfunktion, Nationellt Kontrolltorn (CT). Nationellt CT har som uppgift att koordinera arbetet med kritiska bristsituationer för regionerna.⁵⁷ Regionerna och Sveriges kommuner och regioner deltar också i den omvärldsbevakning som sker inom försörjningskedjan för läkemedel bland annat via nätverket ADL (Aktörs-gemensamt Dialogmöte Läkemedelstillgänglighet), som leds av Läke-medelsverket.

3.2.6 Möjlighet till omfördelning av läkemedel vid läkemedelsbrist

Vid läkemedelsbrist kan de läkemedel som finns behöva prioriteras till de patienter eller verksamheter som har störst behov. Det kan ske genom mjuk styrning till exempel rekommendationer, vägledning och allmänna råd, eller som hård styrning genom till exempel lagar, förordningar och föreskrifter.

Regler för försörjning av läkemedel vid fredstida kriser och höjd beredskap

Regler som rör försörjning av läkemedel i fredstida kristider, vid höjd beredskap och vid krig finns i läkemedelslagstiftningen, men även i annan lagstiftning. Ransoneringslagen (1978:268) är den centrala lagstiftning som finns i Sverige för att besluta om begränsningar

⁵⁶ Se:

<https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkansgrupper/nationellasamverkansgrupper/nsglakemedelochmedicinteknik/lakemedelikunskapsstod.58991.html> (hämtad: 2025-03-17).

⁵⁷ Se: <https://samverkanlakemedel.se/lakemedelsbrister> (hämtad: 2025-03-17).

i försäljning och styra befintliga produkter till vissa prioriterade verksamheter. För att ransoneringslagen ska vara tillämplig i bristsituationer i fredstid måste det vara fråga om utomordentliga händelser. Med utomordentliga händelser avses händelser av undantagskaraktär som uppstått plötsligt och varit svåra att förutse och som lett till försörjningssvårigheter. Tolkningen ska vara restriktiv.⁵⁸

Under covid-19-pandemin beslutade regeringen om vissa begränsningar för hur mycket läkemedel som fick hämtas ut på öppenvårdsapotek, för att motverka brist av läkemedel,⁵⁹ se avsnitt 3.3.6.

Läkemedelsverkets beslut om tillfälliga föreskrifter om omfördelning av läkemedel mellan apotek i samband med covid-19-pandemin

I samband med utbrottet av covid-19-pandemin beslutade Läkemedelsverket om tillfälliga föreskrifter som möjliggjorde omfördelning av läkemedel mellan apotek.⁶⁰ Föreskrifterna gällde för både öppenvårds- och sjukhusapotek och byggde på att Läkemedelsverket fattade beslut om vilka läkemedel som fick omfördelas. Bakgrunden var att det i bristsituationer var svårt att flytta läkemedel mellan de aktörer som befann sig närmast patienten, det vill säga apoteken. Detta innebar att det inte enkelt gick att omlokalisera befintliga läkemedel från en plats till en plats där de behövdes i en bristsituation.

Av föreskrifterna framgick att Läkemedelsverket kunde besluta om undantag (dispens) från bestämmelserna om det fanns särskilda skäl.⁶¹

Styrning genom rekommendationer

På hälso- och sjukvårdsområdet utfärdar flera myndigheter rekommendationer, riktlinjer, kunskapsstöd och allmänna råd för vårdens utförande, vilket inkluderar läkemedelsbehandling. Rekommendationerna och riktlinjerna utgör stöd till hälso- och sjukvårdspersonal och till regionerna. Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läke-

⁵⁸Prop. 1977/78:75, *med förslag till ransoneringslag m.m.*, s. 50 ff.

⁵⁹ 10 a § förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel (SFS 2020:164).

⁶⁰ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:20) om omfördelning av läkemedel mellan apotek.

⁶¹ 8 § HSLF-FS 2020:20.

medelsverket och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering är några av myndigheter som ansvarar för att ta fram kunskapsstöd. Regionernas Läkemedelskommittéer och Rådet för nya terapier (NT-rådet) är ytterligare aktörer som tar fram rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen.⁶²

Möjlighet för regioner att omfördela rekvisitionsläkemedel saknas

Enligt uppgift från Sveriges Kommuner och Regioner saknas lagstöd för att omfördela rekvisitionsläkemedel mellan regioner vid en bristsituation.

3.2.7 Kaskadprincipen ska tillämpas om veterinärmedicinska läkemedel saknas

Grundläggande bestämmelser om läkemedel till djur finns i förordningen (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel. Förordningen innehåller bland annat regler om hur veterinärer ska välja vilket läkemedel som ska användas för behandling av djur. Huvudregeln är att veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning.⁶³ För att kunna behandla djur även då det saknas godkänt läkemedel i landet för den aktuella indikationen och djurslaget finns dock regler som ger veterinärer möjlighet att välja andra alternativ, valet av läkemedel ska då ske i enlighet med den så kallade kaskadprincipen. Enligt denna princip får en veterinär i undantagsfall och av djurskyddsskäl välja ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt för en annan indikation eller ett annat djurslag än det avsedda samt även humanmedicinska läkemedel och läkemedel godkända i annat land. EU-förordningen innehåller detaljerade bestämmelser om hur kaskadprincipen ska tillämpas för olika djurslag.⁶⁴

För att få tillgång till veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i annat EU-land behöver en ansökan om licens sökas hos Läke-medelsverket.

⁶² <https://samverkanlakemedel.se/>.

⁶³ Artikel 106.1 förordningen (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.

⁶⁴ Artikel 112–114 förordningen (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.

3.3 Gällande rätt rörande förordnande och utlämnande av läkemedel

I avsnittet beskrivs några centrala begrepp för de överväganden och förslag som utredningen lämnar i betänkandet. Vidare beskrivs existerande och tidigare begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel och Läkemedelverkets bemyndigande att meddela föreskrifter på området.

3.3.1 Begreppen ordinera, förskriva och förordna

Begreppen förordna, förskriva och ordinera används ibland synonymt men har olika innebörd. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och termbank är en ordination ett beslut av hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd,⁶⁵ vilket innebär att en ordination av läkemedel är ett beslut avseende läkemedelsbehandling. Varje beslut som förändrar en läkemedelsbehandling utgör en ordination. Det kan till exempel vara beslut om att påbörja eller avsluta en läkemedelsbehandling eller ändra doseringen av läkemedlet. Ordination utgör alltid första steget vid behandling med läkemedel, oavsett om läkemedlet ska förskrivas för att kunna hämtas ut på öppenvårdsapotek av patienten eller om läkemedlet ska överlämnas till patienten av hälso- och sjukvårdspersonal.⁶⁶

Begreppen förordna och förskriva används och definieras i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Förordna betyder att utfärda recept eller rekvisition⁶⁷ av läkemedel eller teknisk sprit medan förskriva endast betyder att utfärda recept.⁶⁸ Begreppet förskriva är således ett smalare än begreppet förordna då det inte omfattar att utfärda rekvisition av läkemedel.

⁶⁵ 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

⁶⁶ Socialstyrelsen, *Ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården – Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården*, 2019, s. 20.

⁶⁷ Socialstyrelsen termbank definierar rekvisition som en beställning av läkemedel från ett apotek till en vårdenhets.

⁶⁸ 1 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75.

3.3.2 Behörighet att ordinera och förordna läkemedel

Att ordinera läkemedel är en arbetsuppgift inom hälso- och sjukvården och tandvården som är reglerad i författning där det anges vilken hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att utföra arbetsuppgiften. Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården framgår vem som har rätt att ordinera läkemedel.⁶⁹ Vilka som har behörighet att förordna läkemedel framgår i sin tur av Läkemedelsverkets föreskrifter. De yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården som har behörighet att förordna läkemedel är läkare, tandläkare, tandhygienist, barnmorska, sjuksköterska och optiker som uppfyller kompetenskraven i Socialstyrelsens föreskrifter.⁷⁰

Veterinärer⁷¹ är behöriga att ordinera och förordna läkemedel till djur.⁷² Veterinärer får inte förskriva läkemedel till människa, men kan förskriva humanläkemedel till djur.

3.3.3 Vad som gäller vid förordnande av läkemedel

Bestämmelser om vad som gäller vid förordnande av läkemedel, till både människor och djur, som ska utlämnas på öppenvårdsapotek finns i Läkemedelsverkets föreskrifter.⁷³ I dessa föreskrifter framgår bland annat vilka uppgifter som ska anges på ett recept till människa och ett recept till djur.⁷⁴ Uppgifter som alltid ska anges på recept till människa är exempelvis patientens namn och personnummer,⁷⁵ läkemedelsnamn, läkemedelsform och förskrivarens namn.⁷⁶ Ett veterinärrecept ska bland annat innehålla information så att djuret eller den grupp djur som ska behandlas kan identifieras, djurägarens eller djurhållarens fullständiga namn och kontakt uppgifter och vete-

⁶⁹ 5 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37.

⁷⁰ 2 kap. HSLF-FS 2021:75.

⁷¹ Den som är behörig att utöva veterinäryrket enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

⁷² Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om (SJVFS 2023:21) veterinärs ordination av läkemedel, djurhållares registrering av uppgifter samt operativa ingrepp som djurhållare får utföra.

⁷³ Se HSLF-FS 2021:75.

⁷⁴ 4 och 5 kap. HSLF-FS 2021:75.

⁷⁵ Om patientens personnummer inte kan anges ska i stället. samordningsnummer eller födelsedatum anges.

⁷⁶ 4 kap. 8 § HSLF-FS 2021:75.

rinärens fullständiga namn och kontaktuppgifter samt yrkesregistreringsnummer om detta finns tillgängligt.⁷⁷

Statens jordbruksverk har även utfärdat ytterligare föreskrifter och allmänna råd ytterligare föreskrifter om veterinärers förordnande av läkemedel till djur.⁷⁸

3.3.4 Vad som gäller vid utlämnande av läkemedel på öppenvårdsapotek

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning samt genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel. Vidare ska öppenvårdsapotekens lager anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar på i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt.⁷⁹

Alla öppenvårdsapotek är skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, vilket inkluderar läkemedel för djur. Begreppet expediering används för att beskriva den process som börjar med att läkemedel eller teknisk sprit efterfrågas utifrån ett förordnande, och som avslutas med att ett läkemedel eller teknisk sprit blir utlämnat. Processen omfattar alla de uppgifter, inklusive kontroller och bedömningar, som ska utföras på ett öppenvårdsapotek för att ett läkemedel eller teknisk sprit ska kunna lämnas ut till rätt person.⁸⁰ Begreppet utlämnande avser alltså den sista avslutande delen i processen där läkemedlet lämnar apoteket.

Vid expediering och utlämnande av läkemedel ska en farmaceut kontrollera att ett förordnande som ska expedieras uppfyller samtliga krav på ett sådant förordnande.⁸¹

Uppfyller inte ett förordnande de krav som ställs för utlämnande föreligger ett expedieringshinder och läkemedlet får inte lämnas ut från apoteket. Omständigheter som utgör expedieringshinder är bland

⁷⁷ 5 kap. 8 § HSLF-FS 2021:75.

⁷⁸ Det finns bl.a. i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2023:19) om djurhälsopersonal och Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2023:21) om veterinärs ordination av läkemedel, djurhållares registrering av uppgifter samt operativa ingrepp som djurhållare får utföra.

⁷⁹ 2 kap. 3 a § lag om handel med läkemedel.

⁸⁰ 1 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75.

⁸¹ 8 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75.

annat att den som utfärdat förordnandet inte är behörig, att förordnandets giltighetstid passerats, att expedieringen bedöms som olämplig eller att förordnandet är otydligt, ofullständigt eller uppenbart oriktigt.⁸²

3.3.5 Rekvisitionsläkemedel och utlämnande på sjukhusapotek

Rekvisitionsläkemedel är en benämning för sådana läkemedel som vårdgivare beställer (rekvirerar) för att använda inom hälso- och sjukvården vid olika behandlingar som ges till patient. Rekvisitioner omfattar beställning av läkemedel till verksamheter i såväl öppen som slutenvård på bland annat sjukhus, vårdcentraler och öppna mottagningar. Rekvisition av läkemedel inom den slutna vården sker till stor del på aggregerad nivå, dvs. beställning av läkemedel sker till vård-enhet och inte till enskild patient.⁸³

Den som är behörig förskrivare i enlighet med bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter får också rekvirera sådana läkemedel som omfattas av behörigheten.⁸⁴ Av föreskrifterna framgår att läkemedel i vissa fall får rekvireras även av personer som inte är behöriga förskrivare. Läkemedel får exempelvis rekvireras av föreståndare för vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola eller för sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som ägs eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, om läkemedlet ska användas för annat ändamål än sjukvård.⁸⁵

Av lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att det på sjukhus ska finnas sjukhusapotek för att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus.⁸⁶ Bestämmelser om vad som gäller vid utlämnande från sjukhusapotek finns i Läkemedelsverkets föreskrifter.⁸⁷ Innan läkemedel lämnas ut från sjukhusapotek ska farmaceut ha utfört en författningsmässig och farmakologisk kontroll av rekvisitionen.⁸⁸

⁸² 8 kap. 12 § HSLFS-FS 2021:75.

⁸³ SOU 2024:57, *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 203 ff.

⁸⁴ 2 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75.

⁸⁵ 6 kap. 7 § 1 HSLF-FS 2021:75.

⁸⁶ 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

⁸⁷ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

⁸⁸ 5 kap. 6 § LVFS 2012:8.

3.3.6 Existerande och tidigare begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel

Det är endast läkare och veterinärer som har generell rätt att förordna läkemedel. Rätten innebär att läkare och veterinärer kan förordna läkemedel även utanför ett läkemedels godkända indikation, ofta kallat off label,⁸⁹ under förutsättning att det sker i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.⁹⁰ Användning av läkemedel off label utgör en viktig del i läkares och veterinärers möjligheter att ge lämplig läkemedelsbehandling till patienter och djur. Ett skäl kan vara att det saknas andra behandlingsalternativ och att läkemedelsanvändning utanför den godkända indikationen tillgängliggör behandling för att uppfylla ett medicinskt behov. Off label-behandling är mycket vanligt förekommande inom vissa terapiområden och för vissa målgrupper. Barn behandlas exempelvis ofta med läkemedel som enbart är godkända för vuxna, då effekter av många läkemedel studerats på i huvudsak vuxna patienter. Inom onkologisk verksamhet och vid behandling av sällsynta sjukdomar förekommer även mycket off label-behandling.⁹¹

Den generella rätten att förordna läkemedel är dock inte obegränsad. I detta avsnitt beskrivs några begränsningar av förordnande och utlämnande av läkemedel som Läkemedelsverket och regeringen har beslutat. Vidare beskrivs vilket bemyndigande Läkemedelsverket har att genomföra denna typ av begränsningar.

Läkemedelsverkets begränsningar av vissa läkemedel

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel finns begränsningar för vissa läkemedel.

Ett exempel är narkotiska läkemedel som godkänts för behandling av adhd. Sådana läkemedel får endast lämnas ut från apotek om det förordnats av läkare med specialistkompetens i barn- och ung-

⁸⁹ Enligt Socialstyrelsens termbank betyder det användning av läkemedel som avviker från den godkända produktresumén, såsom användning på icke godkänd indikation, avvikande dos eller avvikande administrationssätt.

⁹⁰ Se 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁹¹ Läkemedelsverket, *Uppdrag om nytta/risk-bedömning vid av läkemedel utanför godkänd indikation*, 2019, s. 22 ff.

domspsykiatri, psykiatri, rättspsykiatri, neurologi eller barn- och ungdomsneurologi med habilitering.⁹²

Ett annat exempel är läkemedel som innehåller narkotika och som godkänts för behandling av opioidberoende.⁹³ Ett sådant läkemedel får lämnas ut från apotek om det förordnats av läkare med specialistkompetens i psykiatri, beroendemedicin eller smärtlindring och som är verksam vid en vårdgivare som bedriver sådan verksamhet som erbjuder läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende.⁹⁴ I föreskrifterna anges vidare att om läkemedlet förordnas för en annan indikation än opioidberoende, men som också är godkänd för läkemedlet, gäller inte begränsningarna.

I föreskrifterna anges även att godkända läkemedel som innehåller mifepriston som används vid abort endast får lämnas ut från apotek till en vårdinrättning och inte till enskild patient.⁹⁵ Det krävs även att den förordnande läkaren ska vara verksam vid vårdinrättningen, men hen behöver inte ha någon viss specialistkompetens.

Av föreskrifterna framgår också att Läkemedelsverket kan besluta om undantag från föreskrifterna om det finns särskilda skäl.⁹⁶ För att undantag ska beviljas krävs att en ansökan om dispens görs av den förskrivare som saknar behörighet. Läkemedelsverket prövar dispensansökan och om dispensen beviljas utgör den ett tillstånd som är knutet till en förskrivare och en arbetsplatskod.⁹⁷

Läkemedelsverkets tillfälliga begränsning av klorokin och hydroxiklorokin under covid-19-pandemin

Läkemedelsverket fick tidigt under covid-19-pandemin indikationer på att läkemedel innehållande klorokin och hydroxiklorokin användes för att behandla covid-19 och att förskrivningen av dem kraftigt ökade. Ökningen riskerade att medföra att patienter med reumatiska sjuk-

⁹² 1 § HSLF-FS 2017:74.

⁹³ Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika.

⁹⁴ Av 2 § andra stycket HSLF-FS 2017:74 framgår att behandlingsverksamheten ska omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende och vara anmäld till Inspektionen för vård och omsorg i enlighet med de föreskrifterna.

⁹⁵ Utredningen om förändringar i abortlagstiftningen (SOU 2025:10) har föreslagit att abort utanför en vårdinrättning ska bli tillåtet. Utredningen bedömer därför att Läkemedelsverket behöver se över föreskrifterna för mifepriston, om förslaget genomförs.

⁹⁶ 6 § HSLF-FS 2016:1.

⁹⁷ Läkemedelsverket, *Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel*, 2024.

domar och malaria, vilket läkemedlen är godkända för, skulle bli utan behandling. Vidare var data avseende läkemedlens effekt och säkerhet avseende behandling av covid-19 mycket begränsade. Föreskrivningen ökade mest inom specialiteter som vanligen inte förskriver dessa läkemedel.

Mot bakgrund av detta beslutade Läkemedelsverket om tidsbegränsade föreskrifter av vilka det framgick att godkända läkemedel innehållande klorokin eller hydroxiklorokin endast fick lämnas ut mot recept från ett apotek om det var förskrivet av en läkare med specialistkompetens i reumatologi, hud- och könssjukdomar eller barn- och ungdomsmedicin.⁹⁸ Utlämnande efter rekvisition begränsades inte.⁹⁹ Av föreskrifterna framgick att Läkemedelsverket, om det fanns särskilda skäl, kunde besluta om undantag (dispens) från bestämmelserna föreskrifterna.¹⁰⁰

En uppföljning visade att föreskrivningen av klorokin och hydroklorokin snabbt sjönk i samband med att Läkemedelsverkets föreskrifter infördes och återgick till samma nivåer som före pandemin.¹⁰¹

Regeringens generella begränsning av utlämnande av läkemedel under Covid-19-pandemin

Under utbrottet av covid-19-pandemin fattade regeringen beslut om begränsningar av mängden receptbelagda läkemedel som fick expedieras på öppenvårdsapoteken för att motverka brist av läkemedel. Bestämmelsen innebar att receptföreskrivna läkemedel inte kunde utlämnas för mer än 90 dagar i taget vid samma tillfälle. Vidare framgick att en föreskrivning först fick expedieras på nytt då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel var avsedd att tillgodose.¹⁰² Bestämmelsen upphörde att gälla

⁹⁸ Läkemedelsverkets webbplats:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/utlamnandebegransning-av-klorokin-hade-effekt> (hämtad: 2025-02-03).

⁹⁹ 1–2 §§ HSLF-FS 2020:11.

¹⁰⁰ 3 § HSLF-FS 2020:11.

¹⁰¹ Karl-Mikael Kälkner, Anders Sundström, Maria Juhasz Haverinen, Kenneth Nordback, Veronica Arthurson, Björn Zethelius and Rickard Ljung, *A temporary regulation to manage an impending shortage due to extraordinary prescribing patterns of chloroquin observed during early phase of COVID-19 epidemic*, Upsala Journal of Medical Sciences, 2023.

¹⁰² 10 a § förordning (2020:164) om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel (SFS 2020:164).

den i januari 2022.¹⁰³ En motsvarande begränsning finns för mängden läkemedel som kan expedieras inom läkemedelsförmåner.¹⁰⁴ Bestämmelsen som infördes med anledning av covid-19-pandemin innebär alltså att den begränsning som i vanliga fall endast gäller för expediering av läkemedel inom läkemedelsförmåner under en tid gällde för expediering av alla receptbelagda läkemedel.

3.3.7 Läkemedelverkets bemyndigande att meddela föreskrifter rörande förordnande och utlämnande av läkemedel

Läkemedelslagen innehåller grundläggande bestämmelser om läkemedel som är både för människor och för djur. Enligt 18 kap. 8 § 2 läkemedelslagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit. Av 18 kap. 12 § läkemedelslagen framgår även att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör lagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.¹⁰⁵

Regeringen har, som framgår av 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen, bemyndigat Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit,¹⁰⁶ samt enligt 9 kap. 11 § samma lag meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Lagen om handel med läkemedel reglerar vad som gäller för försäljning av läkemedel till konsument på öppenvårdsapotek. I lagen finns ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.¹⁰⁷ Regeringen har i förordningen (2009:659)

¹⁰³ Förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel (SFS 2021:1269).

¹⁰⁴ 2 § och 11 § Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

¹⁰⁵ 18 kap. 12 § läkemedelslagen.

¹⁰⁶ 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen.

¹⁰⁷ 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel.

om handel med läkemedel bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter.¹⁰⁸

3.4 Läkemedelsverket ser behov av att begränsa förordnande av läkemedel i bristsituationer

Läkemedelsverket framför i ett underlag till utredningen att det i vissa situationer finns behov av att begränsa av rätten att förordna¹⁰⁹ för att hantera och motverka läkemedelsbrist. Myndigheten framför också att myndigheten behöver ett tydligt bemyndigande för att kunna besluta om sådana begränsningar.

3.4.1 Exempel på situationer när begränsningar i bristsituationer behöver genomföras

Läkemedelsverket har i underlaget till utredningen utvecklat exempel på allvarliga bristsituationer där en begränsning av rätten att förordna hade möjliggjort reglering av tillgången till patienter med ett stort behov av behandling.

Brist på läkemedel innehållande semaglutid

Tillgången till GLP-1-receptoragonister, bland annat läkemedelssubstansen semaglutid var 2024 mycket ansträngd. Läkemedlen som är godkända för diabetes har blivit omtalade för deras effekt på viktning. Efterfrågan på och förskrivningen av läkemedlen har ökat kraftigt och det finns tecken på att det medfört att personer med diabetes blivit utan sin medicinering. Ozempic (semaglutid), Rybelsus (semaglutid), Victoza (liraglutid) och Trulicity (dulaglutid) har diabetes men inte viktkontroll som godkänd indikation. Det finns andra GLP-1-receptoragonister som har viktnedgång som godkänd indikation men dessa omfattas inte av läkemedelsförmånen.

Läkemedelsverkets uppfattning är att ett godkänt läkemedel med godkänd indikation bör vara förstahandsval vid all förskrivning. Med anledningen av bristsituationen på GLP-1-receptoragonister har Läke-

¹⁰⁸ 14 § 15 förordningen om handel med läkemedel.

¹⁰⁹ Läkemedelsverket använder begreppet förskrivning.

medelsverket vid upprepade tillfällen vädjat om att förskrivare ska ordinera dessa läkemedel endast på godkänd indikation för att personer med diabetes ska få de läkemedel som finns att tillgå.¹¹⁰ Socialstyrelsens kartläggning, av uttagen av läkemedel som innehåller semaglutid, som presenterades i april 2024, visade att drygt 16 procent av uttagen gjordes av patienter utan rapporterad diabetesdiagnos. Analysen visar även en ökande kategori av patienter som varken har rapporterad historik av diabetes eller obesitas.¹¹¹

Patienter med diabetes behandlas av läkare med många specialiteter både inom slutenvården och i öppenvården. En begränsning som innebär att ett läkemedel endast får expedieras på apotek om det är förordnat av en viss bestämd specialitet skulle därmed inte bli lämplig. I detta fall skulle en begränsning av rätten att förordna, enligt Läkemedelsverket, behöva knytas till en viss indikation.

Brist på läkemedlet acetylcystein

Under perioden januari-mars 2024 rådde brist på läkemedlet acetylcystein i beredningsformen lösning. Acetylcystein i denna form är det enda tillgängliga läkemedlet som kan motverka en akut livshotande förgiftning av paracetamol. Acetylcystein som lösning används också för behandling av luftrörskatarr och cystisk fibros och vid kroniskt torra ögon. För att reservera läkemedlet till behandling av paracetamolförgiftning i slutenvården uppmanade Läkemedelsverket därför läkare i öppenvården att inte förordna acetylcystein lösning. Sådan rekommendation har även lämnats av regionernas nationella samverkansgrupp NAG LOK.¹¹²

Liksom för exemplet semaglutid ovan skulle en förskrivningsbegränsning behöva knytas till indikation för att reservera den mängd läkemedel som finns till patientgrupper som har kritiskt behov av läkemedlet.

¹¹⁰ Veronica Arthursen, Rickard Ljung och Anders Sundström, *Förskriv GLP-1-receptoragonister endast på godkänd indikation*, Läkartidningen, 2023, <https://lakartidningen.se/opinion/debatt/2023/12/forskriv-glp-1-receptoragonister-endast-pa-godkand-indikation/> (hämtad: 2025-03-19).

¹¹¹ Socialstyrelsen, Statistik över uttag av läkemedel med semaglutid. 2024-04-09. Art.nr: 2024-4-9012. Reviderat: 2024-09-09.

¹¹² Rekommendationer vid rester och brister på läkemedel: <https://samverkanlakemedel.se/natverket-lok/rekommendationer-vid-rester-och-brister-pa-lakemedel> (hämtad: 2025-03-19).

Brist på astmaläkemedel för barn

Under en längre period har flera olika astmaläkemedel för barn varit restanmälda. Detta har skapat oro bland professionen och föräldrar. Utifrån den lägesbild som Läkemedelsverket har tagit fram saknas behandlingsalternativ till läkemedel som innehåller flutikason (kortisonspray) i andningsbehållare för vissa grupper. Det handlar om barn under 6 år, individer med funktionsnedsättningar och vissa andra grupper med svåra besvär. Läkemedelsverket har även i detta fall skrivit en rekommendation till förskrivarna. Enligt uppgift från Läkemedelsverket hade denna rekommendation ingen mätbar effekt på förskrivningen efter två månader.

Företagen har, enligt Läkemedelsverket, svårt att leverera läkemedel innehållande flutikason i sprayform i de volymer som behövs. En begränsning av rätten att förordna skulle därför göra det möjligt att reservera läkemedel till de målgrupper som saknar alternativa behandlingar.

3.4.2 Läkemedelsverket ser behov av att förtydliga myndighetens bemyndigande

Läkemedelsverket har framfört till utredningen att det är otydligt huruvida deras nuvarande bemyndigande ger dem mandat att begränsa förskrivning eller förordnande av läkemedel på grund av potentiell eller pågående bristsituation samt hur sådana begränsningar i sådana fall får göras.¹¹³ Läkemedelsverket anser att olika utredningar haft olika uppfattningar om hur deras bemyndigande kan användas. Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har i ett delbetänkande¹¹⁴ bedömt att de bemyndiganden som redogjorts för i avsnitt 3.3.7 innebär att det finns rättsliga förutsättningar för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter som begränsar förskrivningsrätten vid läkemedelsbrist medan Utredningen om översyn av ransoneringslagen och prisregleringslagen i sitt slutbetänkande¹¹⁵ gav uttryck för en annan uppfattning. Utredningen ansåg att Läkemedelsverkets bemyndigande inte kunde användas för att i

¹¹³ Läkemedelsverket, Underlag till utredningen om läkemedelsförskrivning (S 2024:07) – gällande utredningens deluppdrag om att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer, 2024, diarienummer: 1.1.2-2024-107850.

¹¹⁴ SOU 2021:19, s. 832 f.

¹¹⁵ SOU 2009:69, *En ny ransonerings- och prisregleringslag*, s. 63.

exempelvis en pandemisituation besluta om föreskrifter om ransonering, så som begränsningar av mängden läkemedel som får lämnas ut.

Vidare påtalar Läkemedelsverket att den reglering som infördes för att motverka hamstring av läkemedel under covid-19-pandemin beslutades av regeringen, genom en ändring av förordningen om handel med läkemedel.¹¹⁶

Läkemedelsverket har genom sina föreskrifter hittills endast reglerat i vilken mån öppenvårdsapoteken får lämna ut läkemedel, beroende på hur förskrivningen eller förordnandet ser ut. Ansvaret för att säkerställa att förskrivningen eller förordnandet är korrekt har alltså helt legat på apoteken. I de flesta fall har begränsningen varit kopplad till att den som förordnar läkemedlet har viss specialistkompetens.

Läkemedelsverket framför att den fria förskrivningsrätten är en grundläggande princip inom den svenska hälso- och sjukvården och att den inte bör kunna inskränkas utan ett tydligt mandat. Mot bakgrund av detta önskar Läkemedelsverket att det införs ett tydligt bemyndigande som gör det möjligt för dem att på olika sätt begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel, vid en potentiell eller pågående bristsituation.

3.5 Tillsyn av förordnande och utlämnande av läkemedel

Nedan redogörs för tillsynen av förordnande och utlämnande av läkemedel.

3.5.1 IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal

Inspektionen för vård och omsorg, IVO, ansvarar för tillsynen över hälso- och sjukvården och dess personal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).¹¹⁷ Syftet med IVO:s tillsyn är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.¹¹⁸ IVO granskar hälso- och

¹¹⁶ SFS 2020:164.

¹¹⁷ 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.

¹¹⁸ 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

sjukvårdspersonal ur ett patientsäkerhetsperspektiv och ett förtroendeperspektiv.¹¹⁹

IVO ska bland annat tillsyna att hälso- och sjukvårdspersonal inte förordnar läkemedel felaktigt. Exempel på när ett förordnande kan vara felaktigt är när det sker på felaktiga grunder (fel indikation), när det avser större mängd läkemedel än vad som behövs för behandlingen i övrigt eller när det inte är i enlighet med de lagar och föreskrifter som gäller. Det kan exempelvis vara att förordnandet felaktigt belastar läkemedelsförmåner eller inte följer de begränsningar som gäller för vissa läkemedel, så som läkemedel för adhd eller läkemedel som innehåller isotretinoin¹²⁰

IVO:s tillsynsansvar omfattar även apotekare och legitimerade receptarier i deras egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal.¹²¹ Apotekspersonalen ska om en förskrivning av läkemedel skäligen befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet anmäla förskrivaren till IVO.¹²² Anmälningsskyldigheten gäller dock inte alla läkemedel utan endast narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit.

Om IVO:s tillsyn visar att hälso- och sjukvårdspersonalen brister i sina skyldigheter kan myndigheten fatta beslut med kritik eller anmäla den som granskats till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN).¹²³

IVO tillsynsansvar omfattar även apoteken i egenskap av vårdgivare.¹²⁴ IVO tillsynar bland annat att apoteken bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och uppfyller i övrigt uppfyller de krav som ställs på vårdgivare.¹²⁵

3.5.2 Läkemedelsverkets tillsyn av apotekens expediering av läkemedel

Läkemedelsverket utövar tillsyn över att apoteken hanterar och säljer läkemedel på ett säkert och effektivt sätt genom att se till att apoteken lever upp till de krav som ställs i bland annat lagen om handel

¹¹⁹ IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården och tandvården*, 2025, s. 8.

¹²⁰ Riksrevisionen, *Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn*, 2023, s. 58 ff.

¹²¹ 1 kap. 4 § 4 patientsäkerhetslagen.

¹²² 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen.

¹²³ 7 kap. 30 §, 8 kap. 6 och 11 §§ patientsäkerhetslagen.

¹²⁴ 3 kap. 5–7 §§ och 6 kap. 11 § första stycket patientsäkerhetslagen.

¹²⁵ Vårdgivares skyldigheter regleras i 3 kap. patientsäkerhetslagen.

med läkemedel, läkemedelslagen och lagen om kontroll av narkotika samt tillhörande förordningar och föreskrifter.¹²⁶

Läkemedelsverket granskar bland annat att den som driver ett apotek har en läkemedelsansvarig för verksamheten, utövar egenkontroll enligt särskilda regler, har lokalen bemannad med minst en farmaceut under öppethållandet och bedriver verksamhet i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål.

I den egenkontroll som apoteken ska genomföra ingår bland annat att apoteken själva ska kontrollera sin verksamhet och anmäla brister eller avvikelser till Läkemedelsverket. Det kan röra sig om att en farmaceut expedierat ett läkemedel felaktigt. I Läkemedelsverkets tillsyn ingår en granskning av att tillståndshavaren har de rutiner som krävs för att farmaceuterna ska ha möjlighet att expediera förordnanden på ett korrekt sätt, och att dessa rutiner också följs av expedierande personal på apoteket. Läkemedelsverkets tillsyn riktar sig dock mot tillståndshavaren och inte mot de enskilda farmaceuterna.

3.5.3 Läkemedelsverkets tillsyn över sjukhusens läkemedelsförsörjning

Läkemedelsverket utövar tillsyn över hur vårdgivarna har organiserat sjukhusens läkemedelsförsörjning.¹²⁷ Vårdgivaren kan välja att driva sjukhusapoteket i egen regi eller låta en anlitad aktör för att utföra delar av eller samtliga aktiviteter inom sjukhusapoteksfunktionen.

Läkemedelsverket kontrollerar i sin tillsyn att vårdgivarna följer gällande lagar och bestämmelser för försörjningen av läkemedel till och inom sjukhus från sjukhusapotek. Läkemedelsverket granskar bland annat processen för hur läkemedel rekvireras från sjukhusapoteken och att de åtgärder som apoteket ska utföra i samband med utlämnandet av läkemedlen från sjukhusapoteket utförs på ett korrekt sätt.

¹²⁶ Apoteksverksamheten regleras i lagen om handel med läkemedel. Kraven på apoteken regleras bland annat i 15 punkter i den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel. I läkemedelslagen regleras tillverkning av läkemedel på apotek.

¹²⁷ Sjukhusapotek regleras i 5 kap. lagen om handel med läkemedel och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning. Läkemedelsverket har enligt 7 kap. 1 § 1 lagen om handel med läkemedel ansvar för tillsyn över efterlevnaden av lagen och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

3.5.4 Tillsyn av veterinärers förordnande av läkemedel

Länsstyrelserna har tillsammans med Jordbruksverket tillsyn över verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och över djurhälso-personalen, vilket innefattar veterinärer.¹²⁸ Länsstyrelserna utövar tillsyn av djurhälsopersonalen inom respektive län. Jordbruksverket samordnar länsstyrelserna tillsyn och ger dem stöd och råd.¹²⁹

Länsstyrelserna kontrollerar i sin tillsyn att veterinärer och övrig djurhälsopersonal följer gällande lagar och bestämmelser, bland annat vad avser veterinärers förordnande av läkemedel. Om länsstyrelsen vid tillsyn anser att det finns skäl för disciplinpåföljd ska myndigheten anmäla detta till Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård (ansvarsnämnden). Jordbruksverket ska anmäla till ansvarsnämnden om myndigheten anser att det finns skäl för beslut om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt.¹³⁰

3.6 Utredningens överväganden och förslag

I detta avsnitt lämnar utredningen överväganden och förslag som handlar om ifall rätten att förordna och lämna ut ett visst läkemedel tillfälligt bör kunna begränsas.

3.6.1 Behovet av tillfälliga begränsningar i vissa bristsituationer

Utredningens bedömning: Det finns behov av att tillfälligt kunna begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel i vissa brist-situationer.

Tillgången till läkemedel har central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård och bristande tillgång kan utgöra ett hot mot människors och djurs liv och hälsa. Tillfällig begränsning av förordnande och utlämnande av läkemedel kan vara ett sätt att förebygga

¹²⁸ 5 kap. 1 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

¹²⁹ 5 kap. 1 och 2 §§ förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

¹³⁰ 5 kap. 8 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

och hantera läkemedelsbrist. Det kan även vara ett sätt att säkerställa att de som har störst behov får tillgång till ett visst läkemedel i en bristsituation. Därmed kan det vara ett sätt att skydda liv och hälsa.

Utredningen konstaterar att det finns flera olika sätt att förebygga läkemedelsbrist och motverka negativa konsekvenser av sådan brist men bedömer att det i vissa situationer kan vara ändamålsenligt att införa begränsningar i form av villkor som behöver vara uppfyllda för att ett läkemedel ska få förordnas eller lämnas ut av ett apotek. Det gäller särskilt när det saknas alternativa läkemedel eller behandlingsmöjligheter för vissa patientgrupper eller för vissa indikationer. Ett exempel är 2024 års brist på Acetylcystein som är det enda tillgängliga läkemedlet för att motverka akut livshotande förgiftning av paracetamol, se vidare avsnitt 3.4.1. En annan situation kan gälla användning av läkemedel utanför godkänd indikation. Det kan i vissa fall leda till begränsad tillgång till läkemedel för de patienter som behöver det för behandling av sjukdomar inom godkänd indikation. Det har exempelvis inträffat för läkemedel innehållande semaglutid se avsnitt 3.4.1.

Utredningen bedömer därför att det i en bristsituation bör finnas en möjlighet att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel.

3.6.2 Läkemedelsverket ska kunna föreskriva om att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer

Utredningens förslag: Att det i läkemedelslagen (2015:315) införs en bestämmelse som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får 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.

Utredningens bedömning: Att det i läkemedelsförordningen (2015:458) införs en bestämmelse som innebär att Läkemedelsverket får 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.

Läkemedelsverket ska ges ett tydligt bemyndigande om att kunna föreskriva om begränsningar i bristsituationer

Läkemedelsverket är den myndighet som i dag har bemyndigande att utfärda föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel. Läkemedelsverket har också i uppdrag att arbeta med rest- och bristsituationer för läkemedel, vilket redogjorts för i avsnitt 3.2.3. Uppdragen innefattar bland annat att ta fram nulägesbilder, analysera orsaken till rest- och bristsituationer för läkemedel och bedöma i vilken grad en läkemedelsbrist påverkar användaren. Mot den bakgrunden anser utredningen att Läkemedelsverket ska vara den myndighet som får mandat att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande i bristsituationer.

Utredningen konstaterar att Läkemedelsverket har normgivningsbemyndigande att dels ”meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel”, dels meddela föreskrifter som behövs för att ”skydda människors eller djurs hälsa eller miljön” i läkemedelsförordningen.¹³¹ Utredningen bedömer att dessa bemyndiganden möjligen skulle kunna användas för att begränsa förordnande och utlämnande av vissa läkemedel i bristsituationer. Men eftersom detta inte är prövat i domstol är det inte möjligt att avgöra fullt ut.

Läkemedelsverket anser att det är otydligt om nuvarande bemyndiganden ger myndigheten mandat att begränsa förordnade och utlämnande av läkemedel i bristsituationer och föreslår därför att det införs ett uttryckligt bemyndigande som ger Läkemedelsverket denna möjlighet. Myndigheten anser att det behövs, bland annat eftersom en begränsning av förordnade läkemedel utgör en inskränkning i principen om den fria förskrivningsrätten. Myndigheten anser att denna princip är grundläggande inom den svenska hälso- och sjukvården och att det därför behövs ett tydligt mandat för att inskränka denna.

Utredningen bedömer, mot denna bakgrund, att ett preciserat bemyndiganden bör införas i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen som ger Läkemedelsverket möjlighet att meddela föreskrifter om begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer. Det preciserade bemyndigandet kompletterar de mer generella bemyndigandena som myndigheten redan har.

¹³¹ 9 kap. 9 § punkt 2 och 11 § läkemedelsförordningen.

Det preciserade bemyndigande som utredningen föreslår avviker språkligt från de mer generella bemyndigandena. I 9 kap. 9 § punkt 2 läkemedelsförordningen framgår att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel. Utredningen har valt att i stället ange att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel. Utredningen har valt uttrycket ”tillfälliga begränsningar” i stället för ”vad som ska gälla” för att tydliggöra vad bemyndigandet syftar till.

Utredningen bedömer att de generella bemyndigandena som Läkemedelsverket har för att meddela föreskrifter inte hindrar att ett mer preciserat bemyndigande införs. Utredningen noterar att det i läkemedelslagen redan finns preciserade bemyndiganden vid sidan om mer generella sådana, till exempel att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om försäljning av ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit om det behövs för att förhindra missbruk.¹³² I förarbetena till lagen konstaterade den dåvarande regeringen att det generella bemyndigandet i princip torde medge att regeringen eller Läkemedelsverket meddelar bestämmelser på de områden som de preciserade bemyndigandena avser. Regeringen framhöll att det i vissa fall är värdefullt att kunna peka ut särskilda områden där det behövs ytterligare bestämmelser på myndighetsnivå. Detta för att i vis mån precisera vad föreskrifter ska avse.¹³³

Om Läkemedelsverket får ett tydligt bemyndigande att föreskriva om begränsningar vid läkemedelsbrist får myndigheten ytterligare ett verktyg i sitt arbete med att förebygga och hantera bristsituationer. Nedan följer en närmare beskrivning av vad bemyndigandet innebär.

Läkemedelsverket ska kunna föreskriva om tillfälliga begränsningar i bristsituationer

Utredningens förslag innebär ett bemyndigande för Läkemedelsverket att besluta föreskrifter som gäller tillfälligt när en bristsituation är aktuell. Läkemedelsverket har tidigare beslutat om både permanenta och tillfälliga föreskrifter om begränsningar av förordnande

¹³² 18 kap. 9 § läkemedelslagen.

¹³³ Prop. 2014/15:91, *En ny läkemedelslag*, s. 90.

och utlämnande av vissa läkemedel, samt om tillfälliga begränsningar av förskrivning och utlämnande, se avsnitt 3.3.6.

Läkemedelsverket ska kunna föreskriva om begränsningar både för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

Med läkemedel avses både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket uppdrag att arbeta med rest- och bristsituationer för läkemedel avser båda typerna av läkemedel. Läkemedelsverket har också bemyndigande att meddela föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Utredningens förslag till bemyndigande ska ses som ett förtydligande av myndighetens tidigare bemyndiganden och därför bedömer utredningen att det är naturligt att det föreslagna bemyndigandet inkluderar både människor och djur och därmed både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverket har till utredningen även framfört att möjligheten att föreskriva om begränsningar i bristsituationer inte bör vara avgränsat till humanläkemedel, utan även bör avse veterinärmedicinska läkemedel. Myndigheten anför bland annat att beslut om begränsningar för veterinärmedicinska läkemedel kan användas för att, vid brist, styra tillgången av läkemedel till den djurgrupp som har de största behoven. Läkemedelsverket anser även att sådana beslut skulle kunna användas för att omfördela läkemedel från exempelvis djursjukvården till vård av människor. Myndigheten pekar på att det under covid-19 pandemin genomfördes en frivillig omfördelning av läkemedel innehållande propofol¹³⁴ från djursjukvården till intensivsjukvården för människor på grund av brist på propofol.¹³⁵

Läkemedelsverket ska kunna föreskriva om begränsningar både vid läkemedelsbrist och vid risk för sådan brist

Utredningens förslag innebär att Läkemedelsverket bör ha möjlighet att meddela föreskrifter om begränsningar av förordnande och utlämnade av läkemedel både när en bristsituation uppstått och när

¹³⁴ Propofol är ett intravenöst anestesiläkemedel.

¹³⁵ Se även Läkemedelsverket, *Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel*, Delredovisning, 2024.

det finns risk för en sådan. Om en läkemedelsbrist har uppstått så kan en begränsning minska de negativa konsekvenserna och säkerställa att läkemedel går till de patienter och djur som har störst behov av dessa. Vid risk för att en bristsituation kan en begränsning vara ett sätt att förebygga en allvarligare bristsituation.

Läkemedelsverket ska kunna föreskriva om begränsningar både för läkemedel som förskrivs på recept och som rekvideras

Utredningen föreslår att begreppet förordna används i bemyndigandet till Läkemedelsverket. Det innebär att myndigheten kan begränsa både förskrivning på recept och utfärdande av rekvisition. Ett skäl till att använda begreppet förordna är att det används i de generella bemyndiganden som Läkemedelsverket har enligt läkemedelsförordningen.¹³⁶

Att rekquirera läkemedel är vanligt inom sjukvården, främst på sjukhus. Det finns läkemedel som i huvudsak används efter förskrivning och de som i huvudsak används efter rekvisition. Men det finns även läkemedel som förordnas både via förskrivning och rekvisition. Rekvisitionsläkemedel utgjorde 2024 cirka 21 procent av det totala försäljningsvärdet av läkemedel i Sverige.¹³⁷ Men inom, exempelvis cancervården, är andelstalet betydligt högre. Det rör sig alltså om en stor andel av den samlade läkemedelsanvändningen och därför anser utredningen att det är angeläget att Läkemedelsverkets möjlighet till att föreskriva om begränsningar inkluderar rekvisitionsläkemedel.

Förslaget innebär att Läkemedelsverket i varje enskilt fall behöver ta ställning till om en begränsning i en bristsituation ska gälla vid förskrivning på recept och/eller omfatta rekvisition av läkemedel.

¹³⁶ 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen.

¹³⁷ Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2024–2027*, 2024, s. 17.

Läkemedelsverket ska kunna föreskriva om begränsningar av både förordnande och utlämnande av läkemedel

Utredningen förslag innebär att Läkemedelsverket ska kunna välja om myndigheten begränsar förordnandet eller utlämnandet av ett läkemedel. Myndigheten ska även kunna kombinera dessa former av begränsningar.

Utredningen bedömer att en begränsning av rätten att förordna läkemedel i bristsituationer ofta kan behöva kombineras med begränsningar som anger vad som ska gälla för att läkemedlet ska få lämnas ut, åtminstone så länge som det inte finns inbyggda spärrar i förskrivarsystemen som förhindrar att läkemedel med tillfälliga begränsningar kan förordnas. Läkemedelsverket behöver bedöma hur en begränsning ska utformas i varje enskilt fall och då ta hänsyn till vilka faktiska möjligheter som finns för att upprätthålla och kontrollera en viss typ av begränsning, se vidare avsnitt 3.6.4.

Eftersom Läkemedelsverket föreslås kunna begränsa utlämnande av läkemedel så innebär det att läkemedel som förordnats på recept innan Läkemedelsverket beslutat om en begränsning kan förhindras att lämnas ut vid öppenvårdsapoteken. Det kan röra sig om många recept eftersom utfärdade recept kan vara giltiga för flera uttag under 1 års tid.

Läkemedelsverket får föreskriva om begränsningar om det är nödvändigt för att skydda liv och hälsa

Utredningen har övervägt om Läkemedelsverket ska kunna begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vid alla typer av bristsituationer eller endast i vissa situationer.

Begränsningar av förordnande och utlämnande av läkemedel är endast ett av flera verktyg som kan användas för att motverka eller förebygga bristsituationer av läkemedel. Utredningen anser att beslut om begränsningar bör fattas med restriktivitet och inte om det finns andra lämpliga sätt att hantera en bristsituation. Det beror på att begränsningar kan ha negativa konsekvenser bland annat för de patienter, djur och djurägare som inte får tillgång till ett läkemedel. Begränsningar kan även innebära merarbete för de som förordnar läkemedel och för apotekspersonalen.¹³⁸ Det talar för att möjligheten att be-

¹³⁸ En närmare beskrivning lämnas i avsnitt 3.8 Konsekvenser av utredningens förslag.

gränsa förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer endast bör tillämpas när vissa villkor är uppfyllda.

Utredningen har bland annat övervägt om det ska krävas en viss påverkansgrad en läkemedelsbrist har enligt den klassifikation som Läkemedelsverket har utvecklat, se avsnitt 3.2.3. En möjlighet är att en begränsning endast får göras när påverkansgraden är kritisk. Enligt Läkemedelsverkets klassifikation gäller det bland annat vid brist på läkemedel som används för att behandla eller förebygga livshotande tillstånd eller irreversibelt progressiv sjukdom, eller om bristen allvarligt kan skada folk- eller djurhälsan. Utredningen bedömer dock att ett sådant krav skulle vara för restriktivt. Det kan uppstå situationer när en begränsning kan vara en ändamålsenlig åtgärd, även om läkemedelsbristen inte kan klassas som kritisk enligt Läkemedelsverkets klassifikation.

Utredningen anser i stället att en begränsning bör kunna införas om den *är nödvändig för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa*. Kravet på att begränsningen ska vara *nödvändig* innebär att en sådan begränsning i huvudsak inte ska införas om det finns andra sätt att förebygga eller hantera den aktuella bristsituationen. Utredningen kan dock inte utesluta att det uppstår situationer då det finns skäl att införa en begränsning även om det finns alternativa sätt att hantera situationen. Det kan exempelvis vara att de alternativa åtgärderna bedöms vara otillräckliga eller olämpliga. Det kan vara att åtgärderna kräver mycket stora resurser för att införas eller inte är möjliga att genomföra tillräckligt skyndsamt.

Kravet på att en begränsning får införas för att *skydda människors eller djurs liv eller hälsa* är i linje med läkemedelslagens övergripande syfte som anges i portalparagrafen¹³⁹ och liknar det allmänna bemyndigande som Läkemedelsverket har enligt 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen och som innebär att myndigheten får meddela de föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Utredningen anser att en central del i bedömningen av om en begränsning är nödvändig för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa är hur väl en sådan begränsning kan säkerställa läkemedlet till den grupp som har störst behov av det. För humanläkemedel ligger

¹³⁹ Av 1 kap. 1 § läkemedelslagen framgår att syftet med lagen främst är att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

detta i linje med de etiska grunder som uttrycks i hälso- och sjukvårdslagen, nämligen att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.¹⁴⁰ Liknade etiska utgångspunkter finns uttryckta i de riktlinjer för prioriteringen inom hälso- och sjukvården som riksdagen har ställt sig bakom.¹⁴¹

3.6.3 Läkemedelsverket kan utfärda föreskrifter på olika sätt

Utredningens förslag innebär att Läkemedelsverket kan besluta om föreskrifter som berör enskilda läkemedel. Läkemedelsverket har tidigare meddelat föreskrifter om enskilda läkemedel, exempelvis den tillfälliga begränsningen av klorokin och hydroxiklorokin under covid-19-pandemin, se avsnitt 3.3.6. Att utfärda föreskrifter i varje enskilt fall kan dock vara tidskrävande och när en bristsituation uppstår kan det finnas behov av att snabbt vidta åtgärder.

Ett alternativ är att i stället utfärda föreskrifter som ger myndigheten rätt att i ett senare skede besluta¹⁴² vilka läkemedel som ska omfattas av föreskrifterna. En sådan lösning användes under covid-19-pandemin då Läkemedelsverket utfärdade föreskrifter som medgav att vissa läkemedel som Läkemedelsverket fattat beslut om fick omfördelas mellan apotek.¹⁴³ Nya föreskrifter meddelades alltså inte för varje enskilt läkemedel, på det sätt som gjordes för klorokin och hydroklorokin. Läkemedelsverket fick i stället i särskild ordning besluta om vilka läkemedel som skulle omfattas av föreskrifterna.

Utredningen konstaterar att Läkemedelsverket får avgöra hur de vill utforma föreskrifterna och själva bedöma vad som är lämpligt och mest ändamålsenligt.

¹⁴⁰ 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

¹⁴¹ Prop. 1996/97:60, *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården*.

¹⁴² Dessa beslut är att betrakta som förvaltningsbeslut till skillnad från beslut om föreskrifter som är ett så kallat normbeslut.

¹⁴³ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:20) om omfördelning av läkemedel mellan apotek.

3.6.4 Läkemedelsverket behöver utforma begränsningar på ett ändamålsenligt sätt och utveckla processer för att fatta beslut om begränsningar

Läkemedelsverket kommer att inom ramen för bemyndigandet kunna utforma begränsningar på flera olika sätt. Nedan följer en beskrivning av några tänkbara begränsningar. Beskrivningen är dock inte uttömmande. Det kan finnas fler sätt att utforma en begränsning.

Ett sätt är att begränsa förordnande och utlämnande till en viss yrkesgrupp eller specialitet. Det innebär att endast dessa grupper får rätt att förordna ett visst läkemedel eller att läkemedel endast får lämnas ut om det förordnats av dessa grupper. Ett annat sätt är att läkemedel endast får förordnas för en viss indikation eller ett visst behandlingsändamål. En tredje variant är att läkemedel endast får förordnas till en viss patientgrupp, exempelvis barn. En ytterligare möjlighet är att begränsningen knyts till en bestämd typ av vårdinrättning. Det innebär att endast personal vid den typen av vårdinrättning får rätt att förordna ett visst läkemedel.

En begränsning kan även avse den mängd läkemedel som får förordnas eller lämnas ut. En sådan begränsning kan bland annat användas för att motverka hamstring. Läkemedelsverket kan meddela sådana begränsningar som är kopplade till specifika läkemedel och behöver då beakta hur begränsningen förhåller sig till övriga regler och rekommendationer som finns på området, bland annat lagen om läkemedelsförmåner och Socialstyrelsens rekommendation om en månads egenberedskap.

Det är också möjligt att kombinera olika typer av begränsningar, exempelvis att ett läkemedel endast får förordnas för barn med en viss indikation eller för ett bestämt behandlingsändamål av en läkare med en viss specialistkompetens.

Som framgått tidigare kan Läkemedelsverket även välja om myndigheten ska begränsa förordnandet och/eller utlämnandet av läkemedel och om begränsningen ska avse både förskrivning på recept och utfärdande av rekvisition. Hanteringen av rekvisitionsläkemedel skiljer sig på flera sätt från de läkemedel som förskrivs på recept. Bland annat rekvireras läkemedel till stor del på aggregerad nivå, vilket innebär att de beställs till en vårdenhet snarare än till en enskild patient. Det gör att Läkemedelsverket kan behöva utforma begränsningar som

rör rekvisitionsläkemedel på ett annat sätt än för läkemedel som förskrivs på recept.

Vad som är en lämplig utformning av en begränsning måste bedömas i varje enskilt fall. Läkemedelsverket behöver bland annat beakta vilka möjligheter personal i hälso- och sjukvård och på apotek har att hantera och kontrollera begränsningen. Det hänger i sin tur samman med vilka systemstöd som finns tillgängliga. Med systemstöd avses här de tekniska möjligheter som finns tillgängliga, journalsystem eller andra system, som kan informera om de aktuella begränsningar som gäller och även spärra eller varna då beslutade begränsningar inte efterlevs. Vissa begränsningar kan exempelvis vara enklare för apotekspersonal att kontrollera än andra.

För närvarande pågår ett arbete med att utveckla och implementera nya journalsystem i regionerna och ett utvecklingsarbete runt den nationella läkemedelslistan, så det är möjligt att systemstöden kommer att förändras. I framtiden kan Läkemedelsverket därför kunna utforma andra typer av begränsningar än vad som är lämpligt eller möjligt i dag.

Läkemedelsverket behöver utveckla rutiner och processer

För att kunna fatta beslut om lämpliga begränsningar behöver läkemedelsverket utveckla rutiner och processer för hur sådana beslut fattas. Bland annat så behöver myndigheten genomföra konsekvensutredningar. Av förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar framgår att en förvaltningsmyndighet inför att den ska besluta om föreskrifter eller allmänna råd ska ta fram en konsekvensutredning som också ska dokumenteras.¹⁴⁴ Läkemedelsverket behöver också inhämta synpunkter från andra statliga myndigheter, regioner och andra organisationer som berörs av föreskrifterna.¹⁴⁵ Utredningen ser det som lämpligt att Läkemedelsverket kontinuerligt utvecklar former för att samråda bland annat med regioner, apotek och de företag som berörs av en begränsning. Läkemedelsverket kan exempelvis behöva utveckla former för samråd med regionernas läkemedelskommittéer och de nationella nätverk och samverkansgrupper som finns på området, se avsnitt 3.2.5. Om en begränsning avser

¹⁴⁴ 3 § förordningen om konsekvensutredningar.

¹⁴⁵ 12 § förordningen om konsekvensutredningar.

veterinärmedicinska läkemedel är det rimligt att Läkemedelsverket samråder med Statens jordbruksverk.

Möjlighet till dispens

När beslut om begränsningar fattas ser utredningen det som lämpligt att Läkemedelsverket överväger om det ska finnas möjlighet till dispens från begränsningen. Ett syfte med att begränsa förordna eller utlämnande är att de patienter som har störst behov av läkemedlet ska få tillgång till det. En begränsning kan dock leda till att enskilda patienter blir utan, trots ett mycket stort behov. Om det dessutom inte finns några behandlingsalternativ för patienten finns det ett behov av dispens från begränsningen. Utredningen anser att det är rimligt att det i normalfallet finnas en sådan dispensmöjlighet.

Liknande bestämmelser finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel. Där framgår att Läkemedelsverket kan besluta om undantag (dispens) från bestämmelserna om det finns särskilda skäl.¹⁴⁶

Tidsbegränsade beslut

Förslaget till bemyndigande innebär att Läkemedelsverket kan besluta om tillfälliga begränsningar. Utredningen ser det som lämpligt att Läkemedelsverket i normalfallet anger under vilken tid som en begränsning ska gälla när de fattar sådana beslut. Myndigheten kan besluta om att förlänga tidsperioden om läkemedelsbristen kvarstår och bör så fort som möjligt fatta beslut om att upphäva föreskrifterna om bristsituationen upphör.

¹⁴⁶ 10 kap. 4 § HSLF-FS 2017:74.

3.6.5 Uppdrag till E-hälsomyndigheten att utreda möjligheten av att införa systemstöd

Utredningens bedömning: Regeringen bör ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda möjligheten att införa systemstöd som kan underlätta tillämpning och kontroll av efterlevnaden av de föreskrifter som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att utfärda.

Möjligheterna att tillämpa och kontrollera efterlevnaden av de föreskrifter som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska kunna besluta om beror på hur myndigheten väljer att utforma dem, men även på de systemstöd som finns tillgängliga.

Utredningen bedömer att det blir lättare att upprätthålla och tillämpa en begränsad rätt att förordna läkemedel om det i journalsystem eller förskrivningsmoduler finns inbyggda kunskapsstöd som informerar om begränsningen eller om det finns inbyggda hinder som gör att läkemedel inte kan förordnas i strid med föreskrifterna. Även apotekspersonalens möjligheter att följa eller kontrollera en begränsning underlättas sannolikt av att det finns tekniska system som antingen signalerar ett felaktigt förordnande av ett läkemedel eller förhindrar att läkemedel lämnas ut i strid med föreskrifterna. De tillgängliga systemstöden kan även påverka tillsynsmyndigheternas möjligheter att granska om föreskrifter följs.

Utredningen ser därför ett behov av att sådana systemstöd utvecklas för att det ska vara lättare att tillämpa och kontrollera den typ av föreskrifter som Läkemedelsverket föreslås kunna besluta om. Först behövs dock en närmare utredning av vilka former av systemstöd som är tekniskt möjliga att införa på nationell nivå¹⁴⁷ och vilka kostnader som är förknippade med olika lösningar. Utredningen bedömer att ett sådant utredningsuppdrag bör kunna lämnas till E-hälsomyndigheten eftersom myndigheten ansvarar för flera centrala register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare använder i sin läkemedelshantering.

¹⁴⁷ Det bör beaktas att regionerna har ansvar för journalsystemen. Utredningen ser dock att det krävs gemensamma nationella lösningar för att kunna skapa ett systemstöd för underlätta tillämpning och kontroll av de föreskrifter som föreslås att Läkemedelsverket ska kunna besluta om.

Utredningen bedömer därför att regeringen bör ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda möjligheten att införa systemstöd som kan göra det lättare att tillämpa och kontrollera föreskrifter om begränsad rätt att förordna eller möjlighet att lämna ut läkemedel i en bristsituation. Uppdraget bör genomföras i samråd med Läkemedelsverket eftersom utformningen av de aktuella begränsningarna bör vara vägledande för vilka systemstöd som är viktigast att utreda. E-hälsomyndigheten bör även samråda med regionerna och apoteken, bland annat mot bakgrund av att de har ansvar för journalsystemen och andra informationssystem som är av betydelse i sammanhanget.

3.6.6 IVO, Läkemedelsverket och länsstyrelserna utövar tillsyn över begränsningar

Utredningens bedömning: IVO, Läkemedelsverket och länsstyrelserna kommer att ha tillsynsansvar för föreskrifter som begränsar förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer. Utredningen bedömer att IVO:s, Läkemedelsverkets och länsstyrelsernas tillsynsansvar formellt sett är tydligt.

Utredningen bedömer dock att det finns flera hinder för att tillsynen ska vara ett verktyg för att upprätthålla följsamheten till de föreskrifter som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få besluta om. Utredningen avser att i slutbetänkandet återkomma med förslag om hur tillsynen kan utvecklas.

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av IVO enligt patientsäkerhetslagen,¹⁴⁸ Se avsnitt 3.5.1 för närmare beskrivning av IVO:s tillsynsansvar. Enligt Läkemedelsverkets underlag till utredningen bör det tydliggöras att IVO:s tillsynsansvar av hälso- och sjukvårdspersonal även omfattar de föreslagna föreskrifterna om begränsad rätt att förordna läkemedel. Myndigheten anser att det är avgörande för att föreskrifterna ska få reellt genomslag. Utredningen bedömer att IVO:s tillsynsansvar omfattar tillsyn över att den som förordnar läkemedel följer de regler som finns. Det innebär att tillsynsansvaret kommer att innefatta föreskrifter om begränsningar av rätten att förordna ett visst läkemedel som Läkemedelsverket beslutat.

¹⁴⁸ 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.

Utredningen ser därför inget behov av att tydliggöra IVO:s tillsynsansvar i detta avseende.

När det gäller föreskrifter som begränsar utlämningen av läkemedel bedömer utredningen att det finns ett delat tillsynsansvar mellan IVO och Läkemedelsverket. IVO:s tillsynsansvar omfattar apotekare och legitimerade receptarier i deras egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal. Läkemedelsverket har ansvar för tillsyn av apoteken och ska bland annat granska om tillståndshavaren för apoteken har de rutiner som krävs för att farmaceuterna ska ha möjlighet att kontrollera att förordnandet är korrekt. Läkemedelsverket har också tillsynsansvar över hur vårdgivarna organiserar sin försörjning av läkemedel till och inom sjukhus. Inom ramen för den tillsynen ingår att granska utlämnandet av läkemedel från sjukhusapotek. En närmare beskrivning av Läkemedelsverkets tillsynsansvar finns i avsnitt 3.5.2 och 3.5.3.

Som beskrivits i avsnitt 3.5.4 har länsstyrelserna ansvar för tillsyn över djurhälsopersonalen, vilket innefattar veterinärer. Det innebär att länsstyrelserna har ansvar för att utöva tillsyn så att veterinärer och övrig djurhälsopersonal följer de lagar och bestämmelser som finns. Därför bedömer utredningen att länsstyrelserna även kommer ha tillsynsansvar över att veterinärer när de förordnar läkemedel följer de begränsningar som Läkemedelsverket kan komma att besluta om med anledning av sitt bemyndigande.

Utredningen anser sammantaget att IVO, länsstyrelserna och Läkemedelsverket formellt sett har ett tydligt tillsynsansvar för föreskrifter som reglerar vad som gäller vid förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer.

Länsstyrelserna har dock i ett sent skede i utredningsarbetet framfört att det bör finnas en tydlig fördelning av ansvar mellan Läkemedelsverket och länsstyrelserna när det gäller åtgärder vid eventuella överträdelser av föreskrifterna som föreläggande eller annan rättelse. Det behöver enligt länsstyrelserna klargöras om det är länsstyrelserna eller Läkemedelsverket som har beslutsrätt när det gäller sådana åtgärder.

Det finns behov av att utveckla tillsynen

Utredningen bedömer att det finns flera faktorer som hindrar tillsynen från att vara ett effektivt verktyg att upprätthålla följsamhet till föreskrifter om begränsningar. Det handlar bland annat om att myndigheterna inte har tillgång till uppgifter på ett sådant sätt att de effektivt kan kontrollera föreskrifterna. Det kan innebära att olika systemstöd behöver utvecklas men även att myndigheterna behöver få tillgång till uppgifter som de inte har i dag.

IVO:s och Läkemedelsverkets tillsynsansvar överlappar, så de kan behöva dela uppgifter som framkommit i tillsynen med varandra i en större omfattning än vad som är möjligt i dag. Treklöverutredningen har i sitt slutbetänkande uppmärksammat behovet av informationsutbyte mellan de myndigheter som utövar tillsyn av apoteksmarknaden, och föreslår en upplysningsskyldighet i myndigheternas respektive speciallagstiftningar.¹⁴⁹

För att IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdens personal ska kunna användas för att upprätthålla följsamheten till de föreskrifter som Läkemedelsverket kan komma att besluta om bedömer utredningen att IVO:s handläggningstider behöver förkortas. År 2022 var mediantiden 570 dagar för de ärenden som IVO överlämnade till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd och som berörde läkemedelsförskrivning.¹⁵⁰ För de ärenden där myndigheten i stället fattade beslut med kritik riktat mot hälso- och sjukvårdspersonal var mediantiden knappt 500 dagar.¹⁵¹ De långa handläggningstiderna är ett särskilt problem eftersom bristsituationer ofta behöver hanteras snabbt.

Utredningen har i uppdrag att se över och föreslå åtgärder som berör tillsynen av läkemedelsförskrivningen, och avser att återkomma med förslag i slutbetänkandet. Utredningen anser även att Läkemedelsverket, när myndigheten utformar en begränsning, behöver beakta förutsättningarna för att utföra en effektiv tillsyn. Förutsättningarna kan variera beroende på hur begränsningen utformas.

¹⁴⁹ SOU 2023:101, *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel*, s. 343 ff.

¹⁵⁰ Det är ärenden som bland annat kan leda till beslut om att legitimation återkallas eller föreskriftsrätt återkallas. Därtill tillkommer HSN:s handläggningstider.

¹⁵¹ Ärenden som ledde till beslut utan kritik hade en mediantid på 43 dagar 2022. Riksrevisionen, 2023, Läkemedelsförskrivning – statens styrning och tillsyn, RiR 2023:23, s. 62.

3.7 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: Bestämmelserna ska träda i kraft den 1 juli 2026.

Utredningens bedömning: Det finns inget behov av särskilda övergångsbestämmelser.

Några särskilda anpassningar eller åtgärder som påverkar ikraftträdandet behöver inte göras. Det stora behovet av tillgången till fler verktyg för att kunna säkerställa läkemedel till de patienter och djur med störst behov vid läkemedelsbrist gör att de föreslagna bestämmelserna bör träda i kraft så snart som möjligt.

Med hänsyn tagen till remissförfarandet, till det sedvanliga beredningsarbetet inom Regeringskansliet och till riksdagsbehandlingen bedömer vi att tidpunkten den 1 juli 2026 är realistisk. Några övergångsbestämmelser behövs inte.

3.8 Konsekvenser av utredningens förslag

I utredningens uppdrag ingår att analysera konsekvenserna av våra förslag i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474).¹⁵² Eftersom betänkandet innehåller författningsförslag ska kostnadsmässiga och andra konsekvenser i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar och redovisas.¹⁵³

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får ett tydligt bemyndigande att kunna begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vid risk för läkemedelsbrist eller då sådan uppkommit. Bemyndigandet innebär att Läkemedelsverket tillförs ytterligare ett verktyg i sitt arbete med att förebygga och hantera rest- eller bristsituationer.

Utredningen har också bedömt att regeringen ska ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda möjligheten att införa systemstöd som kan underlätta tillämpningen och kontrollen av att reglerna för utlämnande och förordna följs.

Vilka konsekvenser förslaget om att ge Läkemedelsverket ett bemyndigande får beror på hur ofta myndigheten väljer att använda

¹⁵² 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474).

¹⁵³ 6–7 §§ förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

sig av bemyndigandet och hur den väljer att utforma begränsningarna. Mot bakgrund av att det finns ett krav på att en begränsning ska vara nödvändig för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa bedömer utredningen att bemyndigandet inte kommer att användas så ofta. Utformningen av en begränsning har också stor betydelse för vilka konsekvenser som uppstår och utredningen vill framhålla att det är viktigt att Läkemedelsverket genomför konsekvensutredningar i samband med att beslut om begränsningar fattas för att i så stor utsträckning som möjligt undvika negativa konsekvenser. Sammantaget gör detta att det är svårt att fullt ut säga vilka konsekvenserna av förslaget blir.

Utredningen bedömer dock att om förslaget inte genomförs kommer Läkemedelsverket fortsatt att använda de verktyg som de för närvarande har tillgång till. Det kan i vissa fall handla om att myndigheten får vädja om att läkemedel endast förordnas för vissa ändamål eller patientgrupper. Utredningen bedömer att det innebär ett mindre effektivt sätt att hantera läkemedelsbrist och styra läkemedel till de som har störst behov av läkemedlet.

Utredningen bedömer att de som berörs av förslagen i huvudsak är patienterna, djuren och djurägarna. Statliga myndigheter som Läkemedelsverket, IVO, E-hälsomyndigheten, Statens jordbruksverk och länsstyrelserna. Vidare berörs apoteken, regionerna och andra vårdgivare, de som förordnar läkemedel, och läkemedelsföretagen.

Nedan beskrivs konsekvenserna av förslagen för dessa aktörer.

3.8.1 Konsekvenser för patienterna

Ett syfte med att begränsa förordnande och utlämnande av ett läkemedel i en bristsituation är att det ska vara möjligt att reservera läkemedel till de patienter och djur som behöver läkemedlet mest. Utredningen bedömer att det kan bidra till att öka patientsäkerheten.

Förslaget innebär samtidigt att vissa patienter kan bli utan ett visst läkemedel, vilket kan skapa oro och frustration. Det kan också finnas en risk att patienter skaffar läkemedel utanför den legala handeln. Som beskrivits i avsnitt 3.6.4 anser utredningen att det i normalfallet är lämpligt att det finns en möjlighet till dispens om en enskild patient har ett mycket stort behov av läkemedlet och det inte finns några behandlingsalternativ. Om dessa patienter blir förordnade ett annat

läkemedel kan de drabbas av ökade kostnader om det läkemedlet inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Patienter kan också behöva remitteras till eller kontakta annan vårdgivare om exempelvis förordnande begränsas till en viss specialitet.

En fördel med att begränsa rätten att förordna i stället för att begränsa möjligheten att lämna ut är att färre patienter riskerar att behöva komma till öppenvårdsapoteket med recept på läkemedel som apoteket nekar att lämna ut. Det kan i sin tur medföra att färre patienter behöver ta kontakt med förskrivaren igen.

3.8.2 Konsekvenser för djuren och djurägarna

Utredningen bedömer att begränsningar kan bidra till att djurs liv och hälsa skyddas genom att läkemedel reserveras till de djur som behöver läkemedlet mest. En begränsning kan dock innebära att vissa djur eller djurgrupper blir utan ett visst läkemedel. Som beskrivits i avsnitt 3.6.4 anser utredningen att det i normalfallet är lämpligt att det finns en möjlighet till dispens. Vid en begränsning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska kaskadprincipen, som beskrivits i avsnitt 3.2.7, tillämpas för att hitta alternativa läkemedel att behandla djur med.

För de djurägare som inte får tillgång till ett läkemedel kan en begränsning skapa merarbete, oro och frustration. Det kan också finnas en risk att djurägare skaffar läkemedel utanför den legala handeln.

3.8.3 Konsekvenser för statliga myndigheter

Läkemedelsverket

Ett bemyndigande till Läkemedelsverket i enlighet med utredningens förslag ger myndigheten möjligheter, att föreskriva om begränsningar vid läkemedelsbrist.

Utredningen bedömer att myndigheten initialt behöver ta fram nya processer, rutiner och arbetssätt som ska gälla. Utredningen bedömer även att Läkemedelsverket behöver informera och samråda med berörda aktörer om beslut som fattas med stöd av bemyndi-

gandet. Det handlar bland annat om att informera vårdgivare, regioner, apoteken och personal som berörs av besluten.

Läkemedelsverket har till utredningen framfört att myndigheten, för att kunna bedöma vad som är en adekvat utformning av de begränsningar som införs, behöver ta fram nationella lägesbilder som visar aktuell tillgång och efterfrågan på läkemedlet.

Mot bakgrund av att utredningen bedömer att bemyndigandet kommer att användas i begränsad omfattning, samt att Läkemedelsverket redan i dag bedriver ett arbete med att ta fram nulägesbilder för läkemedel och genomför analyser för rest- och bristsituationer, bedömer utredningen att arbetet kan rymmas inom ramen för Läkemedelsverkets befintliga verksamhet och hanteras genom omfördelning av befintliga resurser.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

IVO har tillsynsansvar över att hälso- och sjukvårdspersonalen som förordnar läkemedel gör det i enlighet med de lagar och föreskrifter som gäller. De föreskrifter som Läkemedelsverket kan komma att besluta om ligger därmed inom ramen för IVO:s nuvarande tillsynsansvar. Mot den bakgrunden, och eftersom Läkemedelsverket antas använda bemyndigandet i begränsad omfattning bedömer utredningen att arbetet kan rymmas inom ramen för den befintliga verksamheten och att särskilda resurser inte behöver tillskjutas.

Som utvecklades i avsnitt 3.6.6. ser utredningen dock ett behov av insatser för att utveckla tillsynen, så att den kan fungera som ett effektivt verktyg för att upprätthålla följsamheten till de föreskrifter som Läkemedelsverket beslutar. Utredningen avser att i kommande betänkande återkomma med förslag som kan påverka IVO:s tillsyn.

Statens jordbruksverk och länsstyrelserna

Beslut om begränsningar av förordnande och utlämnande av veterinärmedicinska läkemedel bör ske i samråd med Statens Jordbruksverket.

Utredningen bedömer att de föreskrifter som Läkemedelsverket kan komma att besluta ligger inom ramen för länsstyrelsernas nuvarande tillsynsansvar. Mot bakgrund av att Läkemedelsverket antas

använda bemyndigandet i begränsad omfattning bedömer utredningen att arbetet kan rymmas inom ramen för den länsstyrelsernas befintliga verksamhet och att särskilda resurser inte behöver tillskjutas.

E-hälsomyndigheten

Utredningen bedömer att E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att utreda vilka former av systemstöd som är tekniskt möjliga att införa och vilka kostnader som är förknippade med olika lösningar, se vidare avsnitt 3.6.5.

Utredningen har bett E-hälsomyndigheten om en uppskattning av myndighetens kostnader för en sådan utredning. Myndigheten bedömer att kostnaderna till cirka 2 000 000 kronor, men anger att den är mycket osäker. Bedömningen bygger på att myndigheten kommer att behöva samverka med flera parter för att genomföra utredningen, det handlar om Läkemedelsverket, SKR, vård- och apoteksaktörer och Inera. E-hälsomyndigheten bedömer att utredningen kräver att flera kompetenser eller personalkategorier inom myndigheten involveras i utredningsarbetet. Det handlar om uppdragsledare, arkitekt, personal med verksamhetskompetens och eventuellt jurist.

3.8.4 Konsekvenser för apoteken

Om Läkemedelsverket beslutar om begränsningar av förordnande och utlämnande av ett läkemedel kan apoteken behöva ta fram nya rutiner och anpassa sina systemstöd efter begränsningarnas utformning. Hur apoteken påverkas av en begränsning beror på apotekens systemstöd och den bakomliggande infrastrukturen som finns hos E-hälsomyndigheten. Hur Läkemedelsverket utformar begränsningarna påverkar också apotekens möjlighet att följa dem.

Givet nuvarande systemstöd är vissa typer av begränsningar troligen enklare för apoteken att hantera än andra. En begränsning som är kopplad till specialistkompetens hos den som förordnat läkemedel eller till en patients ålder eller kön troligen enklare för apoteken att kontrollera än exempelvis begränsningar som är kopplade till indikation eftersom det sistnämnda inte alltid tydligt framgår av förordnandet. Det är sannolikt också enklare för apoteken att hantera vill-

kor för förordnande eller utlämnande som bara omfattar en typ av begränsning, exempelvis på patientgrupp eller kompetens hos den som förordnat ett läkemedel, än kombinationer av flera olika typer av begränsningar där det kan vara svårt att bedöma om de kraven ställs är uppfyllda.

Läkemedelsverket har i underlag till utredningen pekat på fördelar med att begränsa rätten att förordna läkemedel i stället för att, som myndigheten hittills gjort, endast uppställa villkor för när de får lämnas ut. En sådan fördel är att det minskar risken för att apoteken behöver hantera recept som de inte ska expediera och att ansvaret för att gällande regler följs tydligt hamnar på den som förordnar läkemedel.

Att endast begränsa förordnande av ett läkemedel utan att åtfölja detta med en motsvarande begränsning för utlämnande kan innebära vissa svårigheter för apoteken. Om det råder oklarheter runt ett förordnande kan apotekspersonal behöva kontakta den som förordnat läkemedlet. Det kan leda till dröjsmål i hanteringen på apoteket. Det kan också leda till att apotekspersonalen behöver hantera patienter och djurägare som är missnöjda med att läkemedel som förskrivits på recept inte får lämnas ut. Detta kommer att gälla även efter det att den tillfälliga begränsningen har upphört att gälla. Apoteken kommer då att behöva kontrollera när i tiden ett recept förordnats för att avgöra om det ska expedieras.

Om det är möjligt att införa systemstöd som förhindrar att läkemedel kan förordnas i strid med Läkemedelsverkets föreskrifter kommer patienter inte behöva komma till apoteken med recept som apoteken inte får expediera. Detta skulle i sin tur minska apotekspersonalens behov av att kontakta den som förordnat läkemedlet.

En begränsning som gör att öppenvårdsapotek inte längre kan sälja det som de har på lager kan innebära ekonomisk påverkan för apoteken.

3.8.5 Konsekvenser för läkemedelsföretagen

Utredningen bedömer att begränsningar som införs för att hantera en uppkommen läkemedelsbrist inte har några vidare konsekvenser för läkemedelsföretagen. Detta eftersom begränsningen leder till att befintliga läkemedel riktas till en prioriterad patient- eller djurgrupp.

En begränsning som syftar till att motverka att det uppstår en brist på ett visst läkemedel kan dock innebära att efterfrågan på ett läkemedel minskar vilket påverkar det företag som producerar läkemedlet. Eftersom det är fråga om tillfälliga begränsningar så kommer dessa effekter på läkemedelsföretagen vara temporära. Beslut om begränsningar ska upphöra att gälla när bristsituationen inte längre är aktuell. Som beskrivits i avsnitt 3.6.4 så är det lämpligt att Läkemedelsverket kontinuerligt utvecklar former för att samråda med de företag som berörs av en begränsning bland annat för att få kännedom om hur länge en rest- eller bristsituation kan tänkas pågå och när begränsningen kan avslutas.

3.8.6 Konsekvenser för de som förordnar läkemedel

En konsekvens av att begränsa förordnande av läkemedel är att ansvaret för att begränsningen följs hamnar på den som förordnar läkemedlet. För att de som förordnar läkemedel ska ha möjlighet att följa de begränsningar som Läkemedelsverket beslutat om behöver de få information om nya begränsningar och de alternativa behandlingar som finns att tillgå samt om eventuell möjlighet till dispens. Om begränsningen är känd redan vid tillfället för förordnandet innebär det att den som förordnar kan ta ställning till om det går att ordinaera andra läkemedel eller behandlingsmetoder i stället. I jämförelse med att endast begränsa möjligheten att lämna ut läkemedel kan det innebära en fördel för både den som förordnar läkemedlet och för berörd patient.

Om det inte finns något systemstöd i journalsystem som informerar om tillfälliga begränsningar eller förhindrar att läkemedel förordnas felaktigt behöver de som förordnar läkemedel hålla sig uppdaterade om vilka begränsningar som gäller för att inte riskera att förordna läkemedel i strid med gällande regler. Detta kan bli betydande särskilt om det skulle införas många begränsningar samtidigt eller om de införs med kort varsel. Som nämnts tidigare bedömer utredningen att bemyndigandet inte kommer att användas så ofta av Läkemedelsverket.

3.8.7 Konsekvenser för regioner och vårdgivare

Förslaget att Läkemedelsverket ska kunna begränsa förordnande och utlämnande i bristsituationer innebär att vårdgivare kan behöva ta fram nya rutiner och anpassa sina systemstöd för att de som förordnar läkemedel ska ha möjlighet att följa de begränsningar som Läkemedelsverket beslutat om. Vårdgivare behöver också ta fram information om vilka begränsningar som gäller och vilka alternativa läkemedel eller behandlingar som finns att tillgå. I vissa fall, exempelvis om begränsningen är knuten till en viss specialistkompetens, kan vårdgivaren behöva hänvisa patienter till en annan vårdenhet där den utpekade specialistkompetensen finns eller den alternativa behandlingen kan ges. Regionerna kan behöva ta fram information och beslutsstöd om nya tillfälliga begränsningar.

3.8.8 Konsekvenser i förhållande till EU-rätten

Utredningen bedömer att de förslag som lämnas inte får några konsekvenser för Sveriges förpliktelser i förhållande till EU-rätten. Förslaget innebär att Läkemedelsverket får ett preciserat bemyndigande att kunna begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vid läkemedelsbrist, om det är nödvändigt för att skydda människors och djurs liv och hälsa.

Utredningens förslag innebär inte att läkemedel omfördelas eller fördelas mellan apotek eller mellan apotek och sjukhus och kräver inte att läkemedel lagerhålls på annat sätt än vad som gäller i dag. Utredningen bedömer därför att förslaget varken direkt eller indirekt utgör ett handelshinder eller påverkar den fria rörligheten av varor, tjänster arbetskraft eller kapital. Om det skulle visa sig att förslaget ändå kan anses utgöra ett handelshinder anser utredningen att det kan motiveras mot att det syftar till att skydda människors eller djurs liv och hälsa med stöd av artikel 36 EUF-fördraget.

4 Författningskommentar

4.1 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

18 kap.

9 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får 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.

I paragrafen, som är ny, införs ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, 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.

Begränsningarna som införs ska syfta till att skydda människors eller djurs liv och hälsa. Att begränsningarna ska vara tillfälliga innebär att de inte ska införas permanent utan endast ska gälla så länge situationen med läkemedelsbrist eller risken för sådan brist är aktuell. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan inom ramen för bemyndigandet utforma begränsningar på flera olika sätt och en bedömning av vad som är ändamålsenligt behöver ske i varje enskilt fall.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 3.6.

4.2 Förslaget till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

9 kap.

9 a §

Läkemedelsverket får 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.

I paragrafen, som är ny, införs ett bemyndigande för Läkemedelsverket 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.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 3.6.

Kommittédirektiv 2024:82

En översyn av vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar

Beslut vid regeringssammanträde den 12 september 2024

Sammanfattning

En särskild utredare ska se över vissa frågor om uppgiftsskyldighet, dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar. Syftet är att motverka felaktiga läkemedelsförskrivningar och förhindra att offentliga medel går till kriminella och oseriösa aktörer.

Utredaren ska bl.a.

- analysera och ta ställning till om IVO och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör få utökade möjligheter att ta del av uppgifter vid tillsynen över läkemedelsförskrivningar som påverkar läkemedelsförmånerna och om ansvaret för tillsynen behöver förtydligas,
- analysera och ta ställning till om det finns behov av ändringar i regelverket för arbetsplatskoder för att bl.a. underlätta både regional och nationell uppföljning av läkemedelsförskrivningar,
- analysera om det finns behov av ändringar i reglerna för dokumentation i och åtkomst till patientjournaler för att bättre kunna följa upp läkemedelsförskrivningar, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 12 mars 2026.

Uppdraget att förbättra IVO:s möjligheter att bedriva tillsyn över förskrivare

IVO:s tillsynsmöjligheter

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 7 kap. 1 § patient-säkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, under tillsyn av IVO. Bestämmelser om krav och skyldigheter inom hälso- och sjukvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och PSL.

IVO utgår främst från anmälningar från apotek och allmänheten i sin tillsyn. IVO ska avgöra ärenden om klagomål genom beslut (7 kap. 18 § PSL). IVO kan även på eget initiativ inleda en utredning mot bl.a. hälso- och sjukvårdspersonal (7 kap. 19 § PSL). Myndigheten kan fatta beslut med kritik mot en förskrivare, men har ingen möjlighet att förena ett sådant beslut med föreläggande eller förbud.

Hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att på IVO:s begäran lämna de handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och de upplysningar om verksamheten som inspektionen behöver för sin tillsyn. IVO får förelägga hälso- och sjukvårdspersonal att lämna vad som begärs och ett beslut om föreläggande får förenas med vite (7 kap. 20 § PSL). Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt det regelverk som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska inspektionen vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras (7 kap. 29 § PSL). Om hälso- och sjukvårdspersonalen är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska IVO göra anmälan till åtal, om inte Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) redan gjort det.

Om IVO anser att det finns skäl för beslut om provotid, återkallelse av legitimation eller begränsning av förskrivningsrätten i fråga om narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska myndigheten anmäla detta till HSAN (7 kap. 30 § PSL). Det kan bli aktuellt i de fall förskrivaren gjort sig skyldig till mer allvarliga förseelser i sin yrkesutövning. Bestämmelser om provotid och återkallelse av legitimation finns i 8 kap. PSL. HSAN kan besluta om att återkalla yrkesutövarens legitimation

eller besluta om provotid. HSAN kan också besluta om att endast dra in eller begränsa förskrivningsrätten för den legitimerade förskrivaren.

Kan regelverket för interimistiska beslut göras mer ändamålsenligt?

HSAN har möjlighet att i vissa fall besluta att en legitimation ska återkallas fram till dess att frågan om återkallelse har prövats slutligt (8 kap. 6 § PSL). HSAN har även möjlighet att dra in förskrivningsbehörigheten eller begränsa den fram till dess att frågan om indragning eller begränsning av behörigheten har prövats slutligt (8 kap. 11 § PSL). Möjligheten att meddela interimistiska beslut gäller om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller om det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Riksrevisionen rekommenderar i sin rapport Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn (RiR 2023:23) att det bör utredas om IVO ska ges möjlighet att dra in eller begränsa förskrivningsrätten interimistiskt under en pågående tillsyn. Riksrevisionen anger att HSAN:s handläggningstider är årslånga, vilket tillsammans med IVO:s handläggningstider innebär orimligt långa handläggningstider. Riksrevisionen framhåller även att förskrivare kan fortsätta med den felaktiga förskrivningen under handläggningstiden hos IVO och HSAN om inte HSAN har fattat ett interimistiskt beslut att begränsa eller dra in förskrivningsrätten, eller återkalla legitimationen efter yrkande av IVO.

Beslut om begränsning av förskrivningsrätt eller återkallelse av legitimation har stor påverkan på den beslutet avser. Det är givet att sådana beslut behöver föregås av en gedigen och skyndsamt utredning. Det är även av stor vikt att inte riskera att patienter utsätts för vårdskador under den tid som en utredning pågår. Det finns således skäl att se över regelverket för interimistiska beslut.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå hur regelverket för interimistiska beslut gällande återkallelse av legitimation och begränsning av förskrivningsrätten kan ändras för att bättre värna såväl patientsäkerheten som rättssäkerheten för förskrivaren i fråga, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Behovet av en mer effektiv tillsyn

Riksrevisionen påtar i sin rapport om läkemedelsförskrivning att IVO:s tillsyn över läkemedelsförskrivningar inte är effektiv. Riksrevisionen anger bl.a. att IVO saknar möjlighet att använda sig av de uppgifter som behövs för att kunna genomföra en riskbaserad egeninitierad tillsyn. Enligt Riksrevisionen kan det t.ex. röra sig om att söka i register efter förskrivare som skriver ut ovanligt många recept med narkotikaklassade läkemedel eller olämpligt stora doser långt över dem som Läkemedelsverket rekommenderar, och utifrån uppgifterna göra en riskbedömning av om en tillsyn ska inledas.

Information om en patients förskrivna och expedierade läkemedel finns i registret nationell läkemedelslista. I lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista regleras bl.a. för vilka ändamål uppgifter får behandlas i registret, vilka uppgifter som får registreras och vilka som har rätt att ta del av uppgifterna. I registret finns detaljerade uppgifter om vilket läkemedel som har förskrivits, till vilken patient, vem som har förskrivit läkemedlet och dennes arbetsplats samt vilket läkemedel som har expedierats. Det är fråga om ett nationellt register med en stor mängd känsliga personuppgifter. E-hälsomyndigheten som ansvarar för registret har en skyldighet att lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel till IVO för myndighetens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen. Uppgiftsskyldigheten avser endast särskilda läkemedel och således inte samtliga läkemedel, samt inte heller ordinationsorsak.

Det är av stor vikt att IVO har tillgång till relevanta uppgifter och kan bedriva en effektiv tillsyn. Utgångspunkten för en effektiv riskbaserad tillsyn bör vara att myndigheten har tillgång till detaljerad information om läkemedelsförskrivning och har möjlighet att behandla dessa uppgifter automatiserat för att regelbundet och träffsäkert identifiera förskrivare med misstänkt avvikande läkemedelsförskrivning. En sådan tillgång till uppgifter bedöms IVO inte ha i dag.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå hur IVO kan få tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna bedriva en träffsäker, effektiv och riskbaserad tillsyn över förskrivare,

- vid behov föreslå andra förändringar i syfte att tillsynen ska få större genomslag, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

De förslag som lämnas ska vara förenliga med regelverket om skydd för den personliga integriteten. Det innebär t.ex. att förslagen behöver utformas på ett sådant sätt att den personliga integriteten värnas.

Uppdraget att motverka förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna

Läkemedelsförmånerna

I Sverige omfattas de flesta läkemedel som förskrivs på recept av läkemedelsförmånerna. Läkemedelsförmånerna regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av 6 § samma lag framgår att en förutsättning för att kunna ta del av läkemedelsförmånerna är att receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod). TLV beslutar vilka läkemedel som ska ingå i förmånerna och utövar tillsyn över att regelverket följs. Läkemedelsförmånerna innebär att det offentliga bekostar delar av patientens läkemedelsinköp, med stigande subvention vid ökade kostnader upp till ett maxbelopp.

Öppenvårdsapoteken debiterar regionerna för den del av läkemedelskostnaden som subventioneras för patienten. Regionerna ersätts i sin tur för sina kostnader via ett statsbidrag. Storleken på statsbidraget beräknas utifrån prognoser över kostnaderna för läkemedelsförmånerna som Socialstyrelsen årligen tar fram. Statsbidraget för läkemedelsförmånerna m.m. för 2024 omfattar ett sammanlagt belopp till regionerna om 38 miljarder kronor. Det är det enskilt största statliga bidraget till regionerna för deras kostnader inom hälso- och sjukvården.

Arbetsplatskod

Bestämmelser om arbetsplatskod finns i 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. har rätt att få en arbets-

platskod. Regionen får i övrigt besluta om utformning och fördelning av arbetsplatskod för den som har sin arbetsplats inom regionens område. Om regionen finner att den sökande inte har rätt till arbetsplatskod, ska regionen överlämna ärendet till Socialstyrelsen för prövning. En arbetsplatskod gäller så länge förutsättningarna för arbetsplats och förskrivarbehörighet är uppfyllda.

Reglerna om arbetsplatskod tillkom i samband med att de nya läkemedelsförmånerna infördes 2002 (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02: SoU10, rskr. 2001/02:194) och har inte ändrats sedan dess. Tillsynen över hälso- och sjukvården bedrevs då av Socialstyrelsen. År 2013 inrättades IVO som tog över tillsynsansvaret från Socialstyrelsen.

Arbetsplatskoden möjliggör för uppföljningar av läkemedelsförskrivningar eftersom en förskrivning knyts till en viss arbetsplats. Socialstyrelsen konstaterar i rapporten Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension (2024) att regionerna valt olika linjer för vilken struktur arbetsplatskoderna ska följa och att det är den enskilt största begränsande anledningen till att det inte är möjligt att genomföra en fullständig kartläggning av de förskrivare som inte arbetar för en vårdgivare. Socialstyrelsen framför att en nationell samsyn kring hur arbetsplatskoder ska utformas och användas skulle kunna underlätta nationell uppföljning av läkemedelsförskrivningar.

Att regionen saknar egen möjlighet att upphäva arbetsplatskoder utgör ett problem för arbetet med att förebygga, förhindra och upptäcka oseriösa aktörer och felaktiga utbetalningar. Flertalet regioner har framfört ett behov av att själva kunna stänga arbetsplatskoder, även intermistiskt, bl.a. i den hemställan från Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) som lämnades till regeringen i december 2023 (Hemställan om åtgärder för att förebygga, upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård samt tandvård, 2023).

Felaktig belastning av läkemedelsförmånerna

Riksrevisionen har i sin rapport om läkemedelsförskrivning granskat om tillsynen över förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna är effektiv. Riksrevisionen uppmärksammar att det förekommer förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna. Ett exempel som lyfts i rapporten rör substansen botulinumtoxin som är ett läkemedel som bl.a. kan användas för att behandla spasmer

eller svåra former av svettningar. Detta läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna för bl.a. nämnda indikationer. Läkemedlet kan dock också användas inom skönhetsvården, men ingår då inte i läkemedelsförmånerna. Förmånskostnaderna för botulinumtoxin har ökat betydligt under senare år. Riksrevisionen nämner att det varit känt sedan länge att botulinumtoxin förskrivs inom läkemedelsförmånerna för att användas för skönhetsvård, vilket leder till felaktig belastning av läkemedelsförmånerna.

Ett annat exempel i Riksrevisionens rapport på förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna rör läkemedel som innehåller semaglutid. Det finns läkemedel med semaglutid som är godkända för behandling av viss diabetes, men som också kan användas för viktminskning. Läkemedel med semaglutid ingår inte i läkemedelsförmånerna om de förskrivs för viktminskning. Riksrevisionens rapport visar att förmånskostnaderna för läkemedel med semaglutid har ökat kraftigt över tid och att det finns indikationer på att läkemedel med semaglutid har subventionerats till personer som inte är berättigade att få läkemedlet subventionerat. Det har även uppstått problem med tillgängligheten till läkemedlet, vilket drabbar patienter som använder läkemedlet inom godkänd indikation.

Förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna innebär i vissa fall att skattemedel subventioner skönhetsbehandlingar. Ett felaktigt utnyttjande av läkemedelsförmånerna kan därtill riskera patientsäkerheten i de fall det leder till att ett läkemedel inte finns tillgängligt för de patienter som behöver det.

I rapporten Myndighetsgemensam lägesbild – organiserad brottslighet 2023 (Polismyndigheten 2023-06-02) beskrivs hur välfärdsutbetalningar, sjukvård och läkemedelsförskrivningar har kommit att bli nya måltavlor för den organiserade brottsligheten i stort. Flera regioner rapporterar bl.a. att felaktig förskrivning och användning av läkemedel utgör ett stort riskområde, däribland narkotika- och dopningklassade läkemedel liksom läkemedel som kan användas i skönhetssyfte. Ett skäl till regionernas bedömning är att nästan 10 000 läkare och tandläkare utan svenskt person- eller samordningsnummer har förskrivningsrätt i Sverige. Det är okänt hur många av dessa läkare och tandläkare som faktiskt är verksamma och i vilka länder de är bosatta.

Regioners debitering

Enligt 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista (2018:1212) ska E-hälsomyndigheten till den region som ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av den lagen. Uppgifterna får lämnas ut för ändamålen debitering till regionerna samt registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning och för framställning av statistik. E-hälsomyndigheten ska, för nämnda ändamål, till den region som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen.

För ändamålet registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning och för framställning av statistik, ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos regionerna. För ändamålet debitering till regionerna får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen och patientens personnummer eller samordningsnummer.

SKR anger i sin hemställan att regionerna inte har tillgång till den personliga förskrivarkoden och att ett exempel på välfärdsbrottslighet är att förskrivare använder många olika arbetsplatskoder för att undgå upptäckt av oegentlig förskrivning. För att säkerställa att detta missbruk upptäcks anser SKR att regioner behöver tillgång till förskrivarkoder. SKR anser att det är problematiskt att det finns en stor restriktivitet i vilken typ av läkemedelsdata regioner får behandla och i vilka syften. SKR nämner att regionerna får tillgång till stora mängder läkemedelsdata från E-hälsomyndigheten, men att data inte får behandlas på så sätt att den enskilda patienten identifieras vilket krävs för att följa upp läkemedelsanvändningen i syfte att identifiera misstänkt oegentlig förskrivning. SKR anger vidare att uppgifterna inte heller får samköras med annan vårddata som regioner har tillgång till, annat än när ändamålet med behandlingen är relaterat till underlag för debitering.

Förbättra IVO:s och TLV:s tillsynsmöjligheter

IVO har tillsyn över all hälso- och sjukvård i Sverige, förutom hälso- och sjukvården inom Försvarsmakten (7 kap. 1 § PSL). Tillsyn enligt patientsäkerhetslagen innebär granskning av att verksamhet och personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap. PSL). Gemensammabestämmelser om IVO:s befogenheter finns i 7 kap. 20–22 §§ PSL och avser bl.a. en rätt att på begäran få handlingar och upplysningar som behövs för tillsynen och rätt att inspektera verksamhet.

TLV har tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen (25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). TLV har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska följas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Riksrevisionen har i sin rapport om läkemedelsförskrivning påtalat att det inte är tydligt vem som ska bedriva tillsyn över förskrivningar som leder till en felaktig belastning av läkemedelsförmånerna. Riksrevisionen nämner att TLV och IVO inte har tillgång till de uppgifter som myndigheterna behöver för att kunna utföra en effektiv tillsyn. Riksrevisionen lyfter även att IVO inte har rätt att från E-hälsomyndigheten ta del av uppgifter som visar på om läkemedelsförskrivningen skett inom förmånen samt om förskrivningar av smittskyddsläkemedel sker på ett korrekt sätt.

Myndigheternas möjligheter att bedriva en effektiv tillsyn inom läkemedelsförmånerna är otillräckliga och regeringen anser därför att det finns anledning att åtgärda detta.

*Betydelsen av den fria förskrivningsrätten för patientsäkerheten
och risken för felaktig användning av läkemedelsförmåner*

Vissa yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården har rätt att förskriva läkemedel. Det rör sig om läkare, tandläkare, barnmorskor, sjuksköterskor, tandhygienister och optiker. Även veterinärer har rätt att förskriva läkemedel men då för behandling av djur. Vilka som har rätt att förskriva läkemedel, eventuella krav på utbildning och vilka läkemedel som får förskrivas regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Läkare med legitimation har rätt att förskriva läkemedel för behandling av människa (2 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75). All förskrivning av läkemedel, liksom läkarens arbete i övrigt, ska enligt 6 kap. 1 § PSL, utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

En god tillgång till effektiva läkemedel är en väsentlig del av hälso- och sjukvården. En central del i detta är att den enskilde patienten får den mest effektiva behandlingen. Den s.k. fria förskrivningsrätten, dvs. rätten att baserat på vetenskap och beprövad erfarenhet förskriva läkemedel även utanför godkänd indikation, är en central komponent för att möjliggöra en ändamålsenlig läkemedelsbehandling för alla patientgrupper utifrån en helhetsbild av patientens hälsotillstånd. I de flesta fall tillgodoses detta genom att patienten använder läkemedel som är avsedda för den sjukdom som patienten har. I vissa fall kan dock förskrivning behöva göras av ett läkemedel som inte är godkänt för den aktuella indikationen, men där lång erfarenhet finns av användning för den aktuella indikationen och därmed ger avsedd nytta för patienten.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel ställs krav på viss specialistkompetens eller andra villkor för att vissa läkemedel ska få förskrivas och lämnas ut från ett apotek. Det handlar bl.a. om narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av "Attention Deficit Hyperactivity Disorder" (ADHD) och narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av opioidberoende.

Förordnande av läkemedel, dvs. förskrivning av läkemedel eller rekvirering av läkemedel till exempelvis en klinik, sker i första hand inom ramen för ordinarie vård. Det förekommer också att läkemedel förordnas i andra sammanhang. Exempelvis kan läkemedel förordnas

för att säkerställa läkemedelstillgång till forskning, dvs. i syfte att kunna genomföra studier av läkemedel.

Det finns behov av att analysera såväl positiva som negativa konsekvenser av den fria förskrivningsrätten och dess påverkan på patient-säkerheten. Positiva konsekvenser är exempelvis möjligheter till behandling inom hälso- och sjukvården av patienter med läkemedel utanför godkänd indikation samt minskad belastning inom den ordinarie vården. Som redan har konstaterats förekommer det i dag felaktiga förskrivningar. Det kan bl.a. handla om att narkotika förskrivs för illegalt bruk eller att läkemedel förskrivs på felaktiga grunder inom förmånerna.

Utredaren ska därför

- kartlägga hanteringen av arbetsplatskoder, t.ex. hur de utfärdas, följs upp och dras tillbaka,
- analysera och ta ställning till om det finns behov av ändringar i regelverket för arbetsplatskoder för att uppnå en mer ändamåls-enlig hantering av arbetsplatskoderna och för att bl.a. underlätta både regional och nationell uppföljning av läkemedelsförskrivningar,
- analysera och ta ställning till om ansvaret för tillsynen över läke-medelsförskrivningar som belastar läkemedelsförmånerna behöver förtydligas,
- analysera och föreslå hur IVO och TLV kan få tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna bedriva en effektiv tillsyn över läke-medelsförskrivningar som belastar läkemedelsförmånerna,
- vid behov föreslå andra förändringar, såsom möjligheten att vidta ytterligare åtgärder, i syfte att tillsynen och uppföljningen ska få större genomslag,
- analysera och ta ställning till om regioner bör få tillgång till ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten i syfte att kunna kontrollera och följa upp debiteringar för läkemedelskostnader,
- analysera betydelsen av den fria förskrivningsrätten för patient-säkerheten, tillgängligheten till läkemedel och eventuell felaktig användning av läkemedelsförmånerna, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

De förslag som lämnas ska vara förenliga med regelverket om skydd för den personliga integriteten. Det innebär t.ex. att förslagen behöver utformas på ett sådant sätt att den personliga integriteten värnas.

Uppdraget att se över reglerna för dokumentation i och åtkomst till patientjournal

Dokumentationsskyldigheten

Enligt 3 kap. PDL ska det vid vård av patienter föras en patientjournal. Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. Enligt 3 kap. 6 § PDL ska en patientjournal innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Skyldig att föra en patientjournal är bl.a. den som enligt 4 kap. PSL har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke. Det finns inga bestämmelser som anger hur en patientjournal ska föras.

I Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården regleras de krav som ställs på hälso- och sjukvården vad avser ordination och hantering av läkemedel. Av föreskrifterna framgår bl.a. vad som ska dokumenteras i samband med en läkemedelsordination. Om patienten inte befinner sig i slutenvård följs ordinationen av en förskrivning. De bestämmelser som måste beaktas vid en förskrivning finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Vid all vård är dokumentation av läkarens bedömning och diagnos liksom val av behandling såsom läkemedel av stor vikt. Läkaren, eller andra förskrivare, behöver ha tillgång till ett vårdinformationssystem eller ett annat system för dokumentation för att kunna följa de krav som ställs i nämnda författningar i fråga om dokumentation.

Åtkomst till dokumenterade uppgifter

Bestämmelser om inre sekretess och elektronisk åtkomst till patientjournaler inom en vårdgivares verksamhet finns i 4 kap. PDL. Enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation får vårdgivare och omsorgsgivare under vissa förutsättningar ges till-

gång till personuppgifter hos andra vårdgivare och omsorgsgivare. Det är frivilligt för huvudmännen att använda sig av möjligheten till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (prop. 2021/22:177 s. 44 och 45).

Nationell patientöversikt, som är en tjänst som tillhandahålls av Inera, ett aktiebolag ägt av SKR, möjliggör för vårdgivare att dela journalinformation från hälso- och sjukvården med varandra. Vårdpersonal kan ta del av journalinformation som finns hos andra vårdgivare, om patienten har gett sitt samtycke till det. Tjänsten erbjuds till offentligt finansierade vårdgivare. Uppgifter om förskrivet läkemedel, ordinationsorsak, patientens namn, förskrivarens namn och arbetsplats samt expedierat läkemedel finns i registret nationell läkemedelslista. Enligt lagen om nationell läkemedelslista får direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan med patientens samtycke ges till bl.a. hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor för bl.a. ändamålet att åstadkomma en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient. Vissa bestämmelser om kravet på anslutning till registret nationell läkemedelslista träder i kraft den 1 december 2025 (prop. 2022/23:57). Implementeringen av den nationella läkemedelslistan är av stor vikt för att information om läkemedelsförskrivningar inklusive ordinationsorsak ska kunna finnas tillgänglig för samtliga vårdgivare.

Behovet av översyn

Socialstyrelsen har i rapporten Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension (2024) gjort en kartläggning av den läkemedelsförskrivning som inte görs inom ramen för vård som ges av vårdgivare, så kallad fritids- och pensionärsförskrivning. Då denna förskrivning i vissa situationer inte går att särskilja från ordinarie förskrivning i befintliga register saknades förutsättningar för att genomföra en komplett kartläggning. I den region där all fritids- och pensionärsförskrivning var möjlig att kartlägga visar resultaten i rapporten att denna typ av förskrivning utgjorde 0,4 procent av den totala läkemedelsförskrivning i den region där all fritids- och pensionärsförskrivning var möjlig att kartlägga. Vid förskrivning på fritiden och efter pension har förskrivaren ofta en personlig relation till patienten – till exempel närstående, vän eller sig själv. Samma krav gällande exempelvis jour-

nalföring och läkemedelsförmån ställs på denna typ av förskrivning som på övrig förskrivning.

Socialstyrelsen skriver i sin rapport att i de fall där förskrivning av läkemedel görs utanför ramen för vård som ges av en vårdgivare finns inte alltid all dokumentation kring förskrivningen samlad och tillgänglig för annan vårdpersonal. Om förskrivaren arbetar för en vårdgivare men förskriver på sin fritid, har förskrivaren ofta möjlighet att dokumentera i vårdgivarens vårdinformationssystem. Den möjligheten finns dock inte för förskrivare som inte arbetar för en vårdgivare, såsom pensionerade läkare eller läkare som arbetar inom annan verksamhet. Olika riktlinjer för hur fritids- och pensionärsförskrivning ska dokumenteras i regionerna är en av orsakerna till att det inte är möjligt för Socialstyrelsen att genomföra en fullständig kartläggning av denna läkemedelsförskrivning.

Utredaren ska därför

- analysera om det finns behov av ändringar i reglerna för dokumentation i och åtkomst till patientjournaler för att bättre kunna följa upp läkemedelsförskrivningar, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

De förslag som lämnas ska vara förenliga med regelverket om skydd för den personliga integriteten. Det innebär t.ex. att förslagen behöver utformas på ett sådant sätt att den personliga integriteten värnas.

Uppdraget att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer

Inför en befarad risk för en bristsituation när det gäller ett visst läkemedel kan det förväntas att många patienter hämtar ut en maximal mängd av läkemedlet för att säkerställa sin behandling under en längre tid. Detta inträffade under covid-19-pandemin och skapade bristsituationer som blev problematiska för vissa patientgrupper. Man kan också tänka sig att patienter vid en befarad brist påpekar behovet av en extra förskrivning i syfte att kunna hämta ut mer läkemedel.

Vid bristsituationer som innebär att det inte finns någon generisk kopia av ett läkemedel tillgänglig, kan åtgärder vidtas för att patienter ändå ska kunna få tillgång till sitt läkemedel. Exempelvis kan en läkare förskriva ett nytt recept med ett annat läkemedel. Vidare kan

Läkemedelsverket utfärda dispenser för apotek att sälja läkemedel med märkning från ett annat land.

I en bristsituation där det finns risk för att patienter blir utan behandling kan det finnas behov av att kunna vidta ytterligare åtgärder än de som är möjliga i dag. En sådan åtgärd skulle kunna vara att tillfälligt begränsa förskrivningen av ett visst läkemedel i mängd och eller indikation för att säkra tillgången för de patienter som har det mest trängande behovet. En eventuell begränsning i rätten att förskriva ett visst läkemedel skulle behöva åtföljas av en motsvarande begränsning i rätten att expediera läkemedlet på öppenvårdsapoteket då giltighetstiden för ett utfärdat recept kan vara upp till ett år.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om rätten att förskriva och expediera ett visst läkemedel tillfälligt bör kunna begränsas, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

I analysen ska det beaktas hur en eventuell begränsning förhåller sig till Socialstyrelsens rekommendationer om att patienter utifrån ett beredskapsperspektiv ska säkerställa tillräcklig tillgång till sina läkemedel i hemmet.

Konsekvensbeskrivningar

Utöver vad som följer av bestämmelserna i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar ska förslag till författningsändringar ska sådana förslag till författningsändringar som berör patienters integritet föregås både av en integritetsanalys och en analys av hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess. Kostnader för specifika myndigheter ska redovisas separat. Om förslagen innebär att nya administrativa krav läggs hälso- och sjukvården ska utredaren särskilt redovisa förslagens konsekvenser för hälso- och sjukvården.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som pågår inom Regeringskansliet och utredningsväsendet, bl.a. uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata

(S2024/00100). Utredaren ska i lämplig omfattning ha dialog med IVO, TLV, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Utredningen om behörighet och yrkesreglering inom hälso- och sjukvård och tandvård (S 2023:10), Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09), SKR, Sveriges läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges apoteksförening, regioner, privata vårdgivare och andra relevanta aktörer.

Uppdraget ska redovisas senast den 12 mars 2026.

(Socialdepartement)

Kommittédirektiv 2024:102

Tilläggsdirektiv till Utredningen om en översyn av vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar (S 2024:07)

Beslut vid regeringssammanträde den 31 oktober 2024

Förkortad tid för en del av uppdraget

Regeringen beslutade den 12 september 2024 kommittédirektiv om en översyn av vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar (dir. 2024:82). Uppdraget skulle enligt direktiven redovisas senast den 12 mars 2026.

Utredningstiden för den del av uppdraget som handlar om att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid brist-situationer förkortas. Uppdraget i den delen ska i stället redovisas i ett delbetänkande redan den 15 april 2025. Utredningstiden i övrigt ligger fast. Uppdraget ska alltså slutredovisas senast den 12 mars 2026.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2025

Kronologisk förteckning

1. Skärpta krav för svenskt medborgarskap. Ju.
2. Några frågor om grundläggande fri- och rättigheter. Ju.
3. Skatteincitament för forskning och utveckling. En översyn av FoU-avdraget och expertskattereglerna. Fi.
4. Moderna och enklare skatteregler för arbetslivet. Fi.
5. Avgift för områdessamverkan – och andra åtgärder för trygghet i byggd miljö. LI.
6. Plikten kallar! En modern personalförsörjning av det civila försvaret. Fö.
7. Ny kärnkraft i Sverige – effektivare tillståndsprövning och ändamålsenliga avgifter. KN.
8. Bättre förutsättningar för trygghet och studiero i skolan. U.
9. På språklig grund. U.
10. En förändrad abortlag – för en god, säker och tillgänglig abortvård. S.
11. Straffbarhetsåldern. Ju.
12. AI-kommissionens Färdplan för Sverige. Fi.
13. En effektivare organisering av mindre myndigheter – analys och förslag. Fi.
14. En skärpt miljöstraffrätt och ett effektivt sanktionssystem. KN.
15. Stärkta drivkrafter och möjligheter för biståndsmottagare. Volym 1 och 2. S.
16. Ett nytt regelverk för uppsikt och förvar. Ju.
17. Anpassning av svensk rätt till EU:s avskogningsförordning. LI.
18. Ett likvärdigt betygssystem. Volym 1 och 2. U.
19. Kunskap för alla – nya läroplaner med fokus på undervisning och lärande. U.
20. Kommunal anslutning till Utbetalningsmyndighetens verksamhet. Fi.
21. Miljömålsberedningens förslag om en strategi för hur Sverige ska leva upp till EU:s åtaganden inom biologisk mångfald respektive nettoupptag av växthusgaser från markanvändningssektorn (LULUCF). KN.
22. Förbättrad konkurrens i offentlig och privat verksamhet. KN.
23. Ersättningsregler med brottsoffret i fokus. Ju.
24. Publiken i fokus – reformer för ett starkare filmland. Ku.
25. Arbetslivskriminalitet – upplägg, verktyg och åtgärder, fortsatt arbete. A.
26. Tid för undervisningsuppdraget – åtgärder för god undervisning och läraryrkenas attraktivitet. U.
27. En socionomutbildning i tiden. U.
28. Frihet från våld, förtryck och utnyttjande. En jämställdhetspolitisk strategi mot våld och en stärkt styrning av centrala myndigheter. A.
29. Ökad kvalitet hos Samhall och fler vägar till skyddat arbete. A.
30. Enklare mervärdesskatteregler vid försäljning av begagnade varor och donation av livsmedel. Fi.
31. Utmönstring av permanent uppehållstillstånd och vissa anpassningar till miniminivån enligt EU:s migrations- och asylpakt. Ju.
32. Vissa förändringar av jaktlagstiftningen. LI.
33. Skärpta och tydligare krav på vandel för uppehållstillstånd. Ju.
34. Ett modernare konsumentskydd vid distansavtal. Ju.
35. Etableringsboendelagen – ett nytt system för bosättning för vissa nyanlända. A.

36. Skydd för biologisk mångfald i havs-
områden utanför nationell jurisdiktion.
UD.
37. Skärpta villkor för friskolesektorn. U.
38. Att omhänderta barn och unga. S.
39. Digital teknik på lika villkor.
En reglering för socialtjänsten och
verksamhet enligt LSS. S.
40. Säkrare tivoli. Ju.
41. Pensionsnivåer och pensionsavgiften
– analyser på hundra års sikt. S.
42. Säkerhetsskyddslagen – ytterligare
kompletteringar. Ju.
43. Säkerställ tillgången till läkemedel
– förordnande och utlämnande
i bristsituationer. S.

Statens offentliga utredningar 2025

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

- Arbetslivskriminalitet – upplägg, verktyg och åtgärder, fortsatt arbete. [25]
- Frihet från våld, förtryck och utnyttjande. En jämställdhetspolitisk strategi mot våld och en stärkt styrning av centrala myndigheter. [28]
- Ökad kvalitet hos Samhall och fler vägar till skyddat arbete. [29]
- Etableringsboendelagen – ett nytt system för bosättning för vissa nyanlända. [35]

Finansdepartementet

- Skatteincitament för forskning och utveckling. En översyn av FoU-avdraget och expertskatte-reglerna. [3]
- Moderna och enklare skatteregler för arbetslivet. [4]
- AI-kommissionens Färdplan för Sverige. [12]
- En effektivare organisering av mindre myndigheter – analys och förslag. [13]
- Kommunal anslutning till Utbetalnings-myndighetens verksamhet. [20]
- Enklare mervärdesskatteregler vid försäljning av begagnade varor och donation av livsmedel. [30]

Försvarsdepartementet

- Plikten kallar! En modern personal-försörjning av det civila försvaret. [6]

Justitiedepartementet

- Skärpta krav för svenskt medborgarskap. [1]
- Några frågor om grundläggande fri- och rättigheter. [2]
- Straffbarhetsåldern. [11]
- Ett nytt regelverk för uppsikt och förvar. [16]

- Ersättningsregler med brottsoffret i fokus. [23]

- Utmönstring av permanent uppehålls-tillstånd och vissa anpassningar till miniminivån enligt EU:s migrations- och asylpakt. [31]

- Skärpta och tydligare krav på vandel för uppehållstillstånd. [33]

- Ett modernare konsumentskydd vid distansavtal. [34]

- Säkrare tivoli. [40]

- Säkerhetsskyddslagen – ytterligare kompletteringar. [42]

Klimat- och näringslivsdepartementet

- Ny kärnkraft i Sverige – effektivare tillståndsprövning och ändamålsenliga avgifter. [7]
- En skärpt miljöstraffrätt och ett effektivt sanktionssystem. [14]
- Miljömålsberedningens förslag om en strategi för hur Sverige ska leva upp till EU:s åtaganden inom biologisk mångfald respektive nettoupptag av växthusgaser från markanvändnings-sektorn (LULUCF). [21]
- Förbättrad konkurrens i offentlig och privat verksamhet [22]

Kulturdepartementet

- Publiken i fokus – reformer för ett starkare filmland. [24]

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

- Avgift för områdessamverkan – och andra åtgärder för trygghet i byggd miljö. [5]
- Anpassning av svensk rätt till EU:s avskogningsförordning. [17]

Vissa förändringar av jaktlagstiftningen.
[32]

Socialdepartementet

En förändrad abortlag
– för en god, säker och tillgänglig
abortvård. [10]

Stärkta drivkrafter och möjligheter för
biståndsmottagare Volym 1 och 2. [15]

Att omhänderta barn och unga. [38]

Digital teknik på lika villkor.
En reglering för socialtjänsten
och verksamhet enligt LSS. [39]

Pensionsnivåer och pensionsavgiften
– analyser på hundra års sikt. [41]

Säkerställ tillgången till läkemedel
– förordnande och utlämnande
i bristsituationer. [43]

Utbildningsdepartementet

Bättre förutsättningar för trygghet
och studiero i skolan. [8]

På språklig grund. [9]

Ett likvärdigt betygssystem
Volym 1 och 2. [18]

Kunskap för alla – nya läroplaner med
fokus på undervisning och lärande. [19]

Tid för undervisningsuppdraget – åtgärder
för god undervisning och läraryrkenas
attraktivitet. [26]

En socionomutbildning i tiden [27]

Skärpta villkor för friskolesektorn. [37]

Utrikesdepartementet

Skydd för biologisk mångfald i
havsområden utanför nationell
jurisdiktion. [36]

Mottagarens referens: S2025/01216
Regeringskansliet
Socialdepartementet
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor

Remissvar över betänkande Delbetänkande av utredningen om läkemedelsförskrivning: Säkerställ tillgången till läkemedel - förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)"

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har anmodats inkomma med synpunkter på ovan rubricerade remiss och önskar framföra följande:

Sammanfattning

SVA ställer sig positivt till förslaget om att Regeringen eller av denne utsedd myndighet får meddela föreskrifter om att tillfälligt kunna begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vid risk för läkemedelsbrist eller när sådan har uppkommit om det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv och hälsa. SVA önskar dock att Läkemedelsverket ska samråda med SVA om en begränsning av veterinärmedicinska läkemedel övervägs.

Specifika synpunkter

I avsnitt 3.6.4 *Läkemedelsverket behöver utforma begränsningar på ett ändamålsenligt sätt och utveckla processer för att fatta beslut om begränsningar* anges att Läkemedelsverket ska samråda med Jordbruksverket om en begränsning av veterinärmedicinska läkemedel övervägs. SVA anser att Läkemedelsverket även ska samråda med SVA. Genom SVA:s expertis kan Läkemedelsverket få tillgång till kunskap och synpunkter som kan påverka både utformning av beslut och konsekvensbedömning för olika djurslagsområden. SVA är en expertmyndighet med inriktning på infektionssjukdomar hos djur och har därigenom kunskap att bedöma hur begränsningar av veterinärmedicinska läkemedel skulle kunna påverka djurhälsan. SVA är dessutom en beredskapsmyndighet inom totalförsvaret och har

bland annat som uppgift att tillhandahålla beredskapsvacciner samt att hålla ett omsättningslager med vaccin till framför allt livsmedelsproducerande djur.