Sveriges Apoteksförening

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

S2025/01745

# Sveriges Apoteksförenings remissvar på promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel

Sveriges Apoteksförening tillstyrker i huvudsak förslagen som lämnas i promemorian. Vi ser samtidigt att det är ett verktyg som sällan kommer att användas. Det finns risk att besluten om möjligheterna till en fördelning eller omfördelning kan ta lång tid samtidigt som det, när dessa åtgärder behövs, många gånger kommer vara bråttom.

För att aktörerna snabbt ska kunna fördela eller omfördela behövs också att Läkemedelsverket koordinerar kommunikation med alla parter både inför beslutet, under tiden som fördelning och omfördelning sker samt i samband med återgång till normalläge. Vi förutsätter att Läkemedelsverket samverkar med relevanta parter för att kunna få ett så bra beslutsunderlag som möjligt inför besluten om fördelning och omfördelning.

I beslut om fördelning är det viktigt att den partihandlare som då frångår den ordinarie leveransskyldigheten meddelar sina kunder vilka som kommer kunna beställa och få leverans samt återkommer med ny information när situationen återgår till det normala igen. I sådan kommunikation skall det tydligt framgå vad beslutet om fördelning grundas på för brist och de beslut som fattats av Läkemedelsverket.

Sveriges Apotekförening ser att det främst är omfördelning från sjukhusapotek eller från större öppenvårdsapotek som kommer vara aktuellt. Det finns också en risk att det främst är omfördelning utan enskilda beslut som blir det som oftast används. Det kommer vara viktigt hur Läkemedelsverket utformar sina föreskrifter och bygger upp sina rutiner för beslutsfattande. Vi vill samtidigt påpeka att föreskrifterna bör ta vara på att apoteken har legitimerad personal och kunskap om läkemedelshantering och därmed framförallt reglerar vad som ska uppnås och inte i detalj hur det ska genomföras.

Sveriges Apoteksförening föreslår också att ändringen av lag (2009:366) om handel med läkemedel görs i kapitel 3 om partihandel i nämnda lag så att både fördela och omfördela införs i samma kapitel. Då undviks att likalydande paragrafer införs i lagen på flera ställen. Det är också mer logiskt då både fördela och omfördela i praktiken handlar om partihandel och olika undantag från det regelverket.

Slutligen vill föreningen påtala att utökade möjligheter till retur från öppenvårdsapotek till partihandel också hade varit något som kunde ha underlättat hanteringen och i de flesta fall är detta en mer praktisk hantering än att omfördela läkemedel mellan apotek. Detta eftersom omfördelning mellan öppenvårdsapotek – undantaget större distanshandelsapotek – troligtvis kommer vara mindre vanligt förekommande.

Vi utvecklar resonemangen nedan.

Sveriges Apoteksförening

## Fördelning av läkemedel

Redan idag förekommer att läkemedel vid rest- och bristsituation inte helt följer det som är uttryckt i lagen. Istället för att leverera till den som beställer först allokerar partihandeln läkemedel till vissa kunder eller begränsar volymerna som kan beställas. Förslagen gör det möjligt att under kontrollerade former använda denna styrning när det behövs och visar samtidigt på att det inte ska ske när det inte råder brist på ett läkemedel. Vi ser det som viktigt att det i de fall som ett sådant beslut fattas också är tydligt att den partihandlare som det gäller informerar samtliga sina kunder om vad som gäller och vilka som kommer kunna beställa och få leverans av läkemedlet. När situationen är tillbaka till det normala bör partihandlaren informera kunderna om hur leveranserna ska återupptas igen.

## Omfördelning av läkemedel

Föreningen är positivt inställd till utökade möjligheter för apoteken att hjälpa sina kunder genom att omfördela läkemedel mellan apotek så att de finns där kunderna finns. I dagsläget ser vi att det främst är sjukhusapotek där detta blir aktuellt (se vidare nedan) samt eventuellt större enheter som bedriver distanshandel som har större lager av respektive läkemedel. Även om det totalt sett kan finnas en större mängd läkemedel ute på apoteken så är de då spridda på många olika enheter i en mängd som är anpassad till den normala efterfrågan på den lokala marknaden, vanligtvis enstaka förpackningar. En omfördelning av dessa läkemedel kommer därmed att bli utmanande där många apotek ska skicka små mängder till många mottagare och kanske med låg nytta för patientpopulationen som helhet.

### Returer är troligtvis ofta ett bättre alternativ

Det kan finnas tillfällen då omfördelning blir aktuell även från enskilda öppenvårdsapotek. Ett sådant är om Läkemedelsverket har fattat beslut om en begränsning i förordnande och utlämnande som gör att det som finns på apoteken inte längre kan expedieras. Sveriges Apoteksförening skulle gärna se att det var möjligt att returnera läkemedlen till partihandeln som ett alternativt sätt att hantera omfördelningen. Efter retur till partihandel så kan läkemedlen fördelas ut till de apotek som har möjlighet att expediera med de rådande begränsningarna. En utökning av apotekens möjligheter till retur för t.ex. för läkemedel som fått en utlämnandebegränsing eller mer generellt för kylvaror skulle därför vara bra. Då finns flera alternativa sätt för apoteken att agera så att läkemedel kommer till rätt patient i slutändan.

Att omfördela inom en apotekskedja bör inte vara så stora utmaningar men apoteken har idag inga direkta kanaler upprättade för försäljning av läkemedel mellan de olika kedjorna. Eftersom det är apoteken som kommer få bära kostnaderna för omfördelningen finns en risk att intresset för att genomföra omfördelningar mellan apoteksföretag blir lågt. Även i det här fallet ser vi utökade möjligheter till retur som en lösning som skulle kunna användas. Returflödet är något som redan finns på plats och innebär därför mindre arbete och större möjligheter att genomföra med bibehållen kvalitet och säkerhet kring produkterna.

Sveriges Apoteksförening

## Omfördelning från och till sjukhusapotek

Vid en kommande eller konstaterad kritisk bristsituation är det mest troligt att de läkemedel som kan fördelas finns på sjukhusapotek som en del av ett beredskapslager. De beredskapslager som regionerna byggt upp finns inte alltid inom ramen för sjukhusapoteket och lager utanför sjukhusapoteken kommer inte kunna omfördelas med de förslag som lämnas. Vissa regioner har upphandlat sjukhusapoteksfunktionen från ett öppenvårdsapotek. Eftersom förslagen gör att både omfördelning från ett öppenvårdsapotek och ett sjukhusapotek blir möjliga så spelar det ingen roll om regionen upphandlat funktionen eller driver den i egen regi. Dock behöver ett beslut från Läkemedelsverket om ett undantag omfatta både öppenvårdsapotek och sjukhusapotek för att se till att alla läkemedel som finns på apoteken kan omfördelas.

## Hur Läkemedelsverkets föreskrifter utformas kommer vara mycket viktigt

I Läkemedelsverkets delrapport från regeringsuppdraget om att förebygga och hantera rest- och bristsituationer föreslog myndigheten en generell möjlighet till omfördelning i samband med rest och brist. Myndigheten föreslog vidare att myndigheten i föreskrift skulle reglera hur sådan omfördelning skulle ske och under vilka förutsättningar. För att ett läkemedel skulle omfattas av föreskriften var Läkemedelsverkets förslag att det i normalfallet skulle fattas ett särskilt beslut. Det föreslogs även att det skulle finnas en möjlighet att genomföra omfördelning utan särskilt beslut. Denna möjlighet sågs främst röra omfördelning mellan sjukhusapotek. I promemorian har detta förtydligats genom att det framgår av lagtexten att det i normalfallet ska vara ett enskilt fall som beslutas av Läkemedelsverket. Men det finns också en möjlighet att omfördela utan beslut t.ex. vid akuta situationer och att det ska regleras i en föreskrift under vilka förutsättningar en sådan omfördelning ska kunna ske.

Sveriges Apoteksförening ser att tiden för beslut om omfördelning som kritisk. Det finns en stor risk att om besluten dröjer så finns det inte något läkemedel att omfördela. Läkemedelsverket anger själva i sin rapport att omfördelning utan beslut främst är aktuellt när det handlar om omfördelning mellan sjukhusapotek. Föreningen ser som angetts ovan att det också främst är mellan sjukhusapotek som omfördelning kommer ske. Beslut som fattas i enskilda fall skulle kunna vara utformade på olika sätt vilket minskar möjligheterna för apotek att ta fram rutiner och arbetssätt i förväg. Detta kan då jämföras med en föreskrift som är mer generellt utformad. Det kan därför finnas en risk att det som främst låter som ett undantag – att omfördela utan enskilda beslut – snarare är det som i praktiken blir den vanligaste grunden för frivilliga omfördelningar. Oavsett vilket blir det viktigt hur Läkemedelsverket utformar föreskrifterna på området, både gällande hur dessa två olika grunder ska förhålla sig till varandra och när det kommer till hur de påverkar apotekens möjligheter att omfördela läkemedel i praktiken. I samband med att enskilda beslut fattas är det viktigt att Läkemedelsverket har ett bra beslutsunderlag som gör att besluten blir möjliga att genomföra i praktiken.

En grundläggande förutsättning för en säker omfördelning är i alla ovan nämnda kombinationer av omfördelning att såväl avlämnande apotek som mottagande apotek har legitimerad personal som säkerställer att läkemedlen är kuranta och hanterats korrekt i alla steg samt att fullständig spårbarhet finns för det fall en riktad indragning skulle genomföras. Apotekens kvalitetssystem säkerställer också att korrekta lagringsbetingelser har iakttagits

samt att lagersaldon och narkotikaanteckningar dokumenterats. Detta förhållande bör innebära att föreskrifterna kan byggas runt den professionella hanteringen och att det fokuseras *vad* som ska uppnås snarare än exakt *hur* det ska utföras. Dvs föreskrifterna kan hållas kortfattade och enkla.

## Kommunikation mellan parterna

Vi förutsätter att myndigheten sätter upp strukturer för samverkan med berörda parter inklusive apoteksbranschen. Som vi framfört flera gånger kommer troligtvis tiden för att agera vara kort och därför behöver myndigheterna kommunicera med aktörerna parallellt som en fråga om fördelning och/eller omfördelning bereds hos Läkemedelsverket. Med bra samarbete kan troligtvis distributörer och apotek förbereda hanteringen innan beslutet fattas och att det därmed kan omsättas omgående när beslutet väl finns på plats. Även efter beslutet behövs fortsatt samverkan för att följa upp att besluten får den effekt som var tänkt och att lösa eventuella andra utmaningar som kan uppstå. Det behöver också vara tydligt hur övergången tillbaka till ett normalläge ska hanteras, t.ex. hur tidigare lagda beställningar ska hanteras när en fördelning inte är aktuell längre.

## Utformningen av författningstexten

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel föreslås ändringar i två kapitel när det gäller omfördelning, dels i kapitlet om detaljhandel till konsument, dels i kapitlet om sjukhusens läkemedelsförsörjning. Det gör att samma text införs på två olika ställen. Det är också en relativt lång och komplicerad text. Detta riskerar att göra lagtexten svårare att förstå.

Begreppet omfördelning är visserligen en lämplig beskrivning kring vad som ska uppnås men i praktiken handlar det om ett undantag från kravet på partihandelstillstånd för att få partihandla med läkemedel. Eftersom det i lagen om handel finns ett kapitel om partihandel kan ett alternativ vara att införa ändringen i lagen i detta kapitel med förtydligandet att omfördelning mellan apotek inte kräver partihandelstillstånd. Då kan omfördelning som gäller både öppenvårdsapotek och sjukhusapotek regleras på samma ställe i lagen. Det blir också tydligt att det handlar om en verksamhet som ligger närmare partihandel och de krav som finns på en sådan verksamhet om än med anpassning till de förutsättningar som ett apotek har. Det ökar också förutsättningarna för att Läkemedelsverket inte behöver ha parallella föreskrifter för att beskriva omfördelning som gäller öppenvårdsapotek och omfördelning som gäller sjukhusapotek.

Om omfördelning fortsättningsvis ska vara reglerad på flera ställen behöver det vara tydliga hänvisningar mellan de olika kapitlen och paragraferna.

Fredrik Boström
Chefsfarmaceut, Sveriges Apoteksförening
Stockholm, 2025-12-10