



## Tjänsteskrivelse

### Datum

2025-09-22

### Vår referens

Jörgen Dehlin

Verksamhetscontroller

jorgen.dehlin@malmo.se

## **Remiss Socialdepartementet - Säkerställ tillgången till läkemedel - förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)**

**STK-2025-1016**

### Sammanfattning

Tillgången till läkemedel har central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård och bristande tillgång kan utgöra ett hot mot liv och hälsa. Socialdepartementet har nu översänt ett betänkande som behandlar vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar.

Funktionsstödsnämnden har yttrat sig i ärendet. Bedömningen är att utredningens förslag är bra och att det finns fördelar med att ha en bred verktygslåda tillgänglig för att på ett situationsanpassat sätt förebygga och hantera läkemedelsbrister.

### Förslag till beslut

Kommunstyrelsens arbetsutskott föreslår kommunstyrelsen föreslås besluta

1. Kommunstyrelsen godkänner förslaget till yttrande och skickar yttrandet till Socialdepartementet

### Beslutsunderlag

- Säkerställ tillgången till läkemedel - förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)
- G-Tjänsteskrivelse KSAU 251006 - Remiss Socialdepartementet - Säkerställ tillgången till läkemedel - förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)
- Funktionsstödsnämndens beslut 250825 § 72
- Remissvar funktionsstödsnämnden

### Beslutsplanering

Kommunstyrelsens arbetsutskott 2025-10-06



Kommunstyrelsen 2025-10-15

## **Beslutet skickas till**

Socialdepartementet

Funktionsstödsnämnden

Gymnasie- och vuxenutbildningsnämnden

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden

Stadskontorets handläggare

## **Ärendet**

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. Exempel är 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.

Regeringen beslutade i september 2024 att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsföreskrivningar. Socialdepartementet har nu bjudit in ett antal intressenter – däribland ett mindre antal kommuner – att lämna synpunkter på utredningens betänkande.

Funktionsstödsnämnden har yttrat sig i ärendet. Gymnasie- och vuxenutbildningsnämnden och hälsa-, vård- och omsorgsnämnden har erbjudits att yttra sig men meddelat att de avstår. På begäran har ärendet återkallats från arbetsmarknads- och socialnämnden.

## **Sammanfattning av utredningens bedömningar och förslag**

### **3.6.1 – Behovet av tillfälliga begränsningar i vissa bristsituationer**

Utredningen bedömer att det finns behov av att tillfälligt kunna begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel i vissa bristsituationer.

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

Utredningen föreslår att det i läkemedelslagen (2015:315) införs en bestämmelse som innebär att regeringen eller den myndigheten som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel.



Begränsningarna ska kunna införas vid risk för läkemedelsbrist eller då sådan brist uppkommit. De ska också införas om det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

### **3.6.5 – Uppdrag till E-hälsomyndigheten att utreda möjligheten att införa systemstöd**

Utredningen bedömer att regeringen bör ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda möjligheten att införa systemstöd. Stödet ska underlätta tillämpning och kontroll av efterlevnaden av de föreskrifter som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att utfärda.

### **3.6.6 – IVO, Läkemedelsverket och länsstyrelserna utövar tillsyn över begränsningar**

Utredningen bedömer att Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och länsstyrelserna kommer att ha tillsynsansvar för de föreslagna föreskrifterna. Utredningen bedömer att de nämnda myndigheternas 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 föreslagna föreskrifterna. Utredningen avser att återkomma med förslag om hur tillsynen kan utvecklas.

### **3.7 – Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**

Utredningen föreslår att bestämmelserna ska träda i kraft 1 juli 2026. Utredningar bedömer att särskilda övergångsbestämmelser inte behövs.

### **Nämndernas yttranden**

#### Funktionsstödsnämnden

Tillgången till läkemedel har central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård, och bristande tillgång kan utgöra ett hot mot liv och hälsa.

Funktionsstödsnämnden ställer sig positiv till delbetänkandets förslag att Läkemedelsverket ska bemyndigas att tillfälligt kunna begränsa förordnande och utlämnande av vissa läkemedel i bristsituationer, eller vid risk för brist. 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.

Funktionsstödsnämnden instämmer i att beslut om begränsningar bör fattas med restriktivitet och inte om det finns andra lämpliga sätt att hantera en bristsituation.

I övrigt lämnar funktionsstödsnämnden inga synpunkter på förslagen i delbetänkandet.



### **Stadskontorets bedömning**

Malmö stad har tidigare yttrat sig kring EU-kommissionens förordningsförslag *Critical Medicines Act* (STK-2025-634) som remitterades till kommunen från Socialdepartementet. I sitt yttrande bedömer Malmö stad att förslaget bidrar till ökad försörjningstrygghet och minskad sårbarhet i läkemedelsförsörjningen inom EU.

I föreliggande ärende delar stadskontoret funktionsstödsnämndens bedömningar och inkluderar dessa i förslaget till yttrande.

Stadskontoret ställer sig positivt till att utredningen avses återkomma med förslag kring en utvecklad tillsyn (3.6.6). Ur ett brett perspektiv ser stadskontoret fördelar med att ha en bred verktygslåda tillgänglig för att på ett situationsanpassat sätt förebygga och hantera läkemedelsbrister.

### **Stadskontorets förslag**

Förslaget är att godkänna yttrandet och skicka yttrandet till Socialdepartementet.

### **Ansvariga**

Nicklas Löfström Nämndsekreterare  
Susanna Jakobsson Enhetschef  
Anna Westerling Ekonomidirektör  
Andreas Norbrant Stadsdirektör