

## Sveriges Apoteksförenings remissvar på "Det nödvändiga ska vara tillåtet – en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33)"

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att svara på ovanstående förslag. Då förslagen spänner över ett brett område kommer föreningens svar endast fokusera på områden där apoteken är direkt berörda.

**Läkemedel till sjö- och luftfart.** Föreningen tillstyrker de förslag som läggs fram vilka kommer att underlätta för de apotek som idag förser sjöfarten med läkemedel i Sverige.

**Läkemedelsförsörjning till utländsk vårdgivare som verkar i Sverige.** Föreningen är i grunden positiva till förslagen vilka är tydligt utformade för att kunna fungera i ett normalläge och troligtvis i krissituationer av mindre allvarlig karaktär. Vi ser också att det finns en bra grund att bygga vidare på i en större krissituation men att regelverket i t.ex. krigssituation kan behöva utvecklas ytterligare. Vi har några förtydliganden som utvecklas nedan.

**Utländsk vårdpersonal som lånas in till svensk vårdgivare.** Sveriges Apoteksförening tillstyrker förslaget om att utländsk personal ska få ett tillfälligt godkännande. Vi vill poängtera att det är viktigt att denna personal förs in i de register som används och att de följer de svenska regelverken för att apoteken ska kunna expediera recept från dessa i den mån de verkar som förskrivare av läkemedel.

### Läkemedelsförsörjning till utländsk vårdgivare som verkar i Sverige

Vi instämmer i utredningens bedömning att Läkemedelsverket kan utfärda föreskrifter om vad som ska gälla för en utländsk vårdgivare verksam i Sverige som vill rekvirera läkemedel från ett svenskt öppenvårdsapotek. Samtidigt finns det redan idag vissa utmaningar med hur det fungerar med rekvirering till vårdgivare. Regelverket är inte helt tydligt när det kommer till skillnader mellan rekvirering till sjukhus och sjukhushuvudman och övriga vårdgivare. De skillnader som finns idag mellan dessa verksamheter och det sätt Läkemedelsverkets föreskrifter på området är utformade gör det svårt för apoteken att leva upp till kraven. Detta är något som Läkemedelsverket behöver ha med sig när de utformar föreskrifter för denna nya typ av rekvirerande enhet.

I författningsförslagen likställs rekvirering till utländska vårdgivare med rekvirering till sjukhus eller sjukvårdshuvudman genom att även distributörer av läkemedel får möjlighet att leverera till dessa verksamheter. Att distributörer får leverera till sjukhus och sjukvårdshuvudman är ett undantag från 1 §, 2 kap. i lag (2009:366) om handel med läkemedel som säger att endast den som har Läkemedelsverkets tillstånd får sälja läkemedel

till konsument. Detta framgår av 1 §, 4 kap. 2 stycket samma lag. Av 5 kapitlet framgår sedan vilka skyldigheter en vårdgivare har när det gäller hur läkemedelsförsörjningen till och inom ett sjukhus ska organiseras, t.ex. ska det finnas ett sjukhusapotek bemannat med farmaceuter. Vårdgivaren ska också anmäla hur försörjningen är organiserad till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har föreskrifter på området. Något liknande finns inte gällande andra verksamheter eller personer som har rätt att rekvirera läkemedel. Regelverket är alltså utformat så att för sjukhusens läkemedelsförsörjning så ska ansvaret fördelas mellan ett apoteket/en distributör och vårdgivaren men för övriga rekvisitioner så är hela regleringen från Läkemedelsverket på apoteksnivå. Utifrån förslaget om att distributörer ska få leverera till utländsk vårdgivare samtidigt som Läkemedelsverket inte har någon möjlighet att kontrollera vårdgivarens verksamhet finns alltså en risk att det uppstår luckor i regelverket.

### Recept utfärdade inom ramen för utländsk vårdgivare

I utredningen nämns inte möjligheten att en förskrivare verksam vid en utländsk vårdgivare i Sverige förskriver recept till de som den har rätt att vårda. Behandling med läkemedel i öppenvård är den vanligaste insatsen i hälso- och sjukvården i Sverige idag och det är därför troligt att de vårdgivare som är verksamma i Sverige har ett behov av att utfärda recept. Förskrivare verksamma inom EES kan utfärda recept som under vissa förutsättningar kan expedieras i Sverige. Det är dock en mer utmanande hantering, framförallt gällande att identifiera vilket läkemedel som avses samt att det ska vara marknadsfört på den svenska marknaden. Det kan också uppstå en del utmaningar med förmånssystem och betalningar i dessa fall. Vid mer långvarig närvaro av en utländsk vårdgivare kommer säkert bra rutiner för detta kunna tas fram mellan vårdgivaren och apoteksaktörer som finns i närheten men det finns inga förslag från utredningen på området, vilket hade varit lämpligt.

### Läkemedelsförsörjning vid mer allvarliga krissituationer

De förslag som läggs fram syftar främst till att lösa läkemedelsförsörjningen till utländska vårdgivare in i en mer normal situation. I en allvarlig krissituation behövs troligtvis ett mer utvecklat regelverk. Det behöver också samspela med andra regler som träder i kraft i dessa situationer samt med samhällets beredskap i övrigt. T.ex. föreslås att för utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat (t.ex. Röda Korset) ska verka enligt svenska regelverk så långt det är möjligt men att undantag kan komma att behöva göras. När det kommer till läkemedelsförsörjningen i dessa situationer kommer det troligtvis vara så att dessa verksamheter kommer att ha svårt att fullt ut följa det svenska regelverket för att kunna rekvirera läkemedel. Detta i en situation där apotekens verksamhet i övrigt kan vara ansträngd och kanske agerar enligt ett regelverk som gäller för beredskapsapotek. Sveriges Apoteksförening väljer därför att se förslaget inom detta område som första steg i en ökad beredskap där hela samhället sedan behöver fortsätta utvecklingen med kompletterande regelverk och framförallt öva tillsammans för olika händelser.

### Kontroll av att verksamheter är behöriga att rekvirera läkemedel

Det är redan idag utmanande för apotek hur de kan säkerställa att en ny rekvisitionskund verkligen är behörig att beställa läkemedel då det är en mer heterogen marknad än tidigare med många små privata vårdgivare. Att kontrollera detta för en utländsk vårdgivare verksam i landet eller utländska fartyg riskerar att bli ännu mer utmanande. Det är viktigt att det finns förutsättningar för apotek att kunna kontrollera att en verksamhet, svensk eller utländsk,

verkligen har rätt att rekvirera läkemedel. Detta blir särskilt viktigt när även rekvisition av narkotikaklassade läkemedel tillåts eftersom det annars finns risk för att systemet utnyttjas och läkemedel hamnar i orätta händer.

Fredrik Boström  
Chefsfarmaceut, Sveriges Apoteksförning  
Stockholm, 2025-04-02