

Remissvar över betänkandet SOU 2025:43 "Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer" från Göteborgs Universitet (S2025/01216)

Sammanfattning:

Vi anser att godkänd indikation inte kan vara utgångspunkt för begränsningar i förordnande. Läkemedelsbehandling kan vara helt i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet men trots det sakna indikation (gott om exempel finns inom barnsjukvården där behandling off label är mycket vanligt). Det är viktigt att bedömningar av hur kritisk en bristsituation är, sker i uttalat och aktivt samråd med sjukvården, som är den instans där kunskap och ansvar för enskilda patienters behandlingar finns. Vidare är det viktigt att förtydliga att apotek inte är vårdgivare (endast del av apoteksverksamheten). Konsekvensbeskrivningen behöver fördjupas, begreppet felaktiga läkemedelsföreskrivningar behöver förtydligas, och den föreslagna författningstexten behöver revideras så att de situationer där begränsningar av förordnande kan ske tydligt definieras.

Godkänd indikation kan INTE vara utgångspunkt:

1. Sidan 9: "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."
 - a. Här behöver det kommenteras att det är läkemedelsföretagen som ansöker om indikation och att rätten att begränsa användning därför inte kan ligga på nivån godkänd indikation. En alternativ formulering som kan föreslås är "...börjar användas alltmer i strid mot den etiska plattformen i Sverige".
 - b. Det är vanligt att läkemedelsbehandling till barn sker utanför godkännandet då många läkemedel saknar pediatrik indikation. Off label-behandling kan vara helt i enlighet med evidens och erfarenhet. Formuleringen ovan skulle kunna leda till att ett läkemedel inte kan användas till barn d.v.s att tillgången till läkemedel styrs bort från barn.
2. Sidan 43: "Läkemedelsverkets uppfattning är att ett godkänt läkemedel med godkänd indikation bör vara förstahandsval vid all föreskrivning"
 - a. Här är det samma problem som återkommer, se punkt 1. LV:s syn är att indikation ska vara styrande (dvs det som företag själva väljer att ansöka om, och det som läkemedelsmyndigheten sedan beslutar om, eventuellt med begränsning men aldrig med utvidgning) är inte förenlig med sjukvårdens perspektiv. Det kan mycket väl finnas gott vetenskapligt stöd för behandling även om företaget inte ansökt om indikation. Behandling utanför godkänd indikation är vanlig t.ex. till barn då det ofta saknas indikation för barn.
3. Sidan 50: "En annan situation kan gälla användning av läkemedel utanför godkänd indikation."
 - a. Samma problem som ovan.
4. Sidan 47: "Exempel på när ett förordnande kan vara felaktigt är när det sker på felaktiga grunder (fel indikation)"

- a. Denna skrivning blir otydlig eftersom indikation i övrig text innebär regulatoriskt beslutad indikation. Här kan det inte vara frågan om den typen av indikation, utan om användning står i strid mot vetenskap och beprövad erfarenhet.

Risk för brist räcker INTE för begränsning:

5. Sidan 10: "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."
 - a. Detta bör göras **tillsammans med sjukvården**. (Detta återkommer på sidorna 15, 1.1 och 161, 1.2 (förslag till ny lydelse i läkemedelslagen) På sidan 59 står: "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". Att eventuella begränsningar behöver göras i dialog med sjukvården behöver framgå tydligare. Det är där ansvaret och kunskandet om behandling på individnivå finns. Detta behöver synas tydligare i författningstexter. Med sjukvården där det handlar om patienterna på individnivå behövs en mer aktiv form av samverkan.
 - b. Föreslår att det i lagtexten står att det handlar om "potentiellt kritisk brist", där kritisk brist beskrivs på sidan 28, se kommentarer nedan.
 - c. Det är viktigt att lyfta barns behov av särskilda beredningar. För att skydda tillgången på läkemedelsberedningar till barn, skulle begränsningarna behöva utfärdas för enskild produkt, t.ex. för lägsta styrkan på tablett, oral lösning/mixtur etc. För barn finns ofta färre alternativ, och för yngre barn behövs ofta alternativ till tabletter.
6. Sidan 46: "...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."
 - a. Se ovan: att ge LV möjlighet att begränsa vid "potentiell bristsituation" innebär risk för myndighetsstyrning av sjukvården.
7. Sidan 50: "vid risk för läkemedelsbrist"
 - a. Se ovan.
8. Sidan 53: "när en bristsituation uppstått och när det finns risk för en sådan"
 - a. Se ovan.
9. Sidan 56: " 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."
 - a. Se ovan, instämmer inte i utredningens bedömning. Följande uttryck är luddigt: "är nödvändig för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa". Vi anser att detta behöver definieras tydligt. Det är viktigt att särskilja myndighetsbeslut för läkemedel från beslut om läkemedelsbehandling för individuella patienter, där det sistnämnda innebär att den som ordinerar har bedömt att förväntad nytta överstiger riskerna för just den patienten, utifrån just den patientens unika förutsättningar.

Apotek är INTE vårdgivare

10. Sidan 47: "IVO tillsynsansvar omfattar även apoteken i egenskap av vårdgivare. IVO tillsynar bland annat att apoteken bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och uppfyller i övrigt uppfyller de krav som ställs på vårdgivare."
- a. Apotek är inte vårdgivare enligt Hälso- och sjukvårdslagen. I Patientsäkerhetslagen (definitioner, 4§) står att "apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar" utgör hälso- och sjukvårdspersonal. I expedieringssituationen gäller alltså legitimationskrav. I övrigt är apotek detaljhandel.

Konsekvensanalysen behöver fördjupas

11. Sidan 61: "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." samt sidan 70: 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."
- a. Med tanke på att EHM valt att i NLL utgå från recept och inte från ordinationer kan problem förutspås när ytterligare en funktion ska läggas in, på "fel nivå". Då det i utredningen dessutom beskrivs fördelar att lägga begränsningar på ordinationsnivå blir detta problematiskt. För att inte bygga på ett system (nuvarande NLL) som har fel utgångspunkt för att lägga begränsningar på ordinationsnivå, skulle en mer angelägen åtgärd för EHM kunna vara ett omtag för NLL så att systemet utgår från ordinationer i sjukvården istället för från recept. Då löser sig dessutom mycket annat av sig självt, till exempel att både sjukvården och patienten har tillgång till ordinerad läkemedelsbehandling (som är något annat än vilka recept som finns i systemet).
- b. I utredningen saknas konsekvensbeskrivning för sjukvården av att NLL utgår från recept och inte ordinationer. Om EHM ges i uppdrag att ge systemstöd får det konsekvenser för sjukvården som behöver "översätta" EHM:s arbete till journalsystem. Konsekvenser av att NLL utgår från recept och inte ordinationer behöver beskrivas och analyseras. Det föreslagna tillskottet till EHM på 2 miljoner kronor (sidan 69) behöver kompletteras med förslag till tillskott till sjukvården för det arbete som kommer att krävas där. ***Det korta avsnittet om konsekvenser för regioner och vårdgivare (3.8.7) är inte tillfyllest.***
12. Sidan 66: "Utredningen bedömer att det kan bidra till att öka patientsäkerheten."
- a. Att ökad patientsäkerhet skulle bli en konsekvens av utredningens förslag kan inte antas utan stöd för påståendet. Detta är ett alltför brett antagande. En begränsning kan inte göras med detta som syfte, utan handlar om att läkemedel ska kunna finnas tillgängliga enligt den svenska etiska plattformen

Begrepp behöver förtydligas:

13. Sidan 17 och sidan 75: "felaktiga läkemedelsföreskrivningar"
- b. Detta uttryck behöver problematiseras och konkretiseras för att minimera risken för feltolkningar. Felaktiga läkemedelsföreskrivningar kan innebära: (i) att receptet inte motsvarar författningarna och därmed inte kan expedieras, (ii) att receptet var korrekt när det utfärdades men att något hänt under giltighetstiden som utgör ett

expedieringshinder (till exempel att en produkt dragits tillbaka eller att förmånsstatus ändrats), eller (iii) medveten oegentlig läkemedelsförskrivning. Dessa olika situationer behöver beskrivas och tydligt särskiljas.

Ett exempel på otydliga begrepp, och konsekvenser därav, finns i bakgrunden till den nationella läkemedelsstrategin. Där kvantifieras problem med läkemedelsbehandling i sjukvården genom att använda resultat för begrepp som definitionsmässigt betyder något annat än det de låter som; begreppen har definierats ur perspektiven farmakovigilans respektive "pharmaceutical care" och är inte relevanta ur ett sjukvårdsperspektiv. Detta har inneburit stora överskattningar av problemen, och med en felaktig problembeskrivning blir lösningarna inte heller rätt. Genom ökad tydlighet i begrepp och definitioner minimeras risken för missuppfattningar.

14. Sidan 47: "...även apotekare och legitimerade receptarier) samt sidan 63: "IVO:s tillsynsansvar omfattar apotekare och legitimerade receptarier i deras egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal."
- c. Skrivningarna är otydliga eftersom det inte tydligt framgår att både apotekare och receptarie är legitimationsyrken. Legitimation som farmaceut (antingen apotekare eller receptarie) innebär befogenhet och ansvar att lämna ut läkemedel.

Författningstextförslag behöver revideras:

Följande revideringar, jämfört med aktuellt förslag, föreslås (ändringar markerade med fet och understruken text):

15. 2015:315, 18 kap.9 a §
- a. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel, vid risk för kritisk läkemedelsbrist eller då sådan brist uppkommit, om det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.
16. 2015:458, 9 kap. 9 a §
- ~~a.~~ Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel, vid risk för kritisk läkemedelsbrist eller då sådan brist uppkommit, om det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.