

Datum
2025-09-29**Vårt dnr**
0138-2025**Ert dnr**
S2025/ 01216

Socialdepartementet

Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har enligt sin instruktion till uppgift att ur ett patient-, brukar-, och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Det är från detta perspektiv som vårt remissvar tar sin utgångspunkt.

Övergripande synpunkter

Rest- och bristsituationer på läkemedelsområdet kan innebära stora problem för patienten, men också för sjukvårdssystemet i stort. Vi bedömer att förslaget att ge Läkemedelsverket möjlighet att begränsa förordnande och utlämnande av vissa läkemedel i bristsituationer utgör ett viktigt verktyg för att för säkerställa att de patienter eller verksamheter som har störst behov prioriteras och får tillgång till de läkemedel de behöver. Vi instämmer därmed i betänkandets samtliga förslag och vår övergripande bedömning är att de kan bidra till att förebygga och motverka läkemedelsbrister. Men vi vill även betona vikten av att följa upp hur begränsningarna påverkar patienter, djur och djurägare som inte får tillgång till sina läkemedel. Nedan redovisar vi några medskick gällande enskilda förslag.

Synpunkter på enskilda förslag och bedömningar

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

I avsnittet beskrivs att Läkemedelsverket ska genomföra konsekvensutredningar i samband med att beslut om begränsningar fattas. Vi vill påtala vikten av att sådana konsekvensutredningar görs, för att i så stor utsträckning som möjligt undvika negativa konsekvenser av begränsningarna, såsom att patientgrupper blir utan läkemedel, trots ett stort behov. Möjligheten till dispens som föreslås av utredningen förefaller också vara viktig för att motverka att enskilda patienter blir utan läkemedel trots ett stort behov, och där inga andra alternativ finns.

Det kan uppstå situationer då Läkemedelsverket i sina prioriteringar behöver göra avvägningar mellan djurs och människors hälsa, exempelvis vid en bristsituation för ett läkemedel som används för både människor och djur. Vi anser att det är angeläget att regeringen resonerar om detta i en kommande proposition om lagförslaget tas vidare. Eftersom förslagen om att begränsa förskrivningen kan få stora konsekvenser för patientgrupper är det även angeläget att regeringen i propositionen resonerar om hur länge en sådan begränsning bör kunna gälla.

Vidare bedömer vi att det är viktigt att Läkemedelsverket tydligt motiverar sina överväganden och de begränsningar som man beslutar om. Detta bör även kommuniceras på ett tydligt sätt till förskrivare och patienter för att skapa förståelse för besluten. I kommunikationen bör det även framgå för hur lång tid beslutet ska gälla.

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

Vi instämmer i förslaget att låta E-hälsomyndigheten utreda möjligheten att införa ett systemstöd som kan underlätta tillämpning och kontroll av efterlevnaden av de föreskrifter som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att utfärda. Vi instämmer i utredningens bedömning 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. Vi ser att det kommer bli svårt att hinna utreda och införa ett systemstöd till den 1 juli 2026. Det kan därmed komma att behövas en tillfällig lösning till dess att ett systemstöd är på plats.

I sammanhanget vill vi också framhålla vikten av att regeringen säkerställer en långsiktig och strategisk styrning av utvecklingen av den digitala infrastrukturen inom läkemedelsområdet och att den är samordnad med andra initiativ på hälsodataområdet. Vid införandet av ett systemstöd på området behöver därför annat pågående reformarbete på hälsodataområdet beaktas.

3.8 Konsekvenser av utredningens förslag

I betänkandet framhålls att det är svårt att säga fullt ut vilka konsekvenserna av förslaget blir. Vi anser att regeringen bör ge en lämplig aktör i uppdrag att följa upp lag- och förordningsändringarna en tid efter att de trätt i kraft för att just utvärdera konsekvenserna.

Exempel på områden som är lämpliga att följa upp är i vilken utsträckning de begränsningar som gjorts av Läkemedelsverket haft avsedd effekt, varit ändamålsenliga och träffsäkra. Det bör särskilt följas upp vilka konsekvenser begränsningarna haft för de patienter, djur och djurägare som inte fått tillgång till läkemedel på grund av begränsningarna. Vidare bör det utredas vilka konsekvenser lag- och förordningsändringarna haft för de som förordnar läkemedel och för apotekspersonalen, till exempel i form av merarbete.

I avsnittet om konsekvenser av utredningens förslag saknas en konsekvensanalys av effekter för kommunal vård. Bristituationer gällande läkemedel får direkta konsekvenser även för kommunal verksamhet och konsekvenser av förslagen borde därför belysas även för den verksamheten.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Jean-Luc af Geijerstam. Utredaren Ylva Kalin har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har analyschefen Hanna Larheden, chefsjuristen Catarina Eklundh Ahlgren, projektdirektören Marianne Svensson samt utredaren Carl Lundgren deltagit.

Jean-Luc af Geijerstam

Ylva Kalin