

Utvecklingsavdelning  
Gunilla Månsson

2025-09-18

Ärendenummer 2025/01332  
Dokumentnummer 2025/01332-4

Till Regionstyrelsen (2022-10-31 - 2026-10-31)

## Svar på remiss delbetänkande Säkerställ tillgången till läkemedel - förordnande och utlämnande i bristsituation

### Förslag till beslut

Regionstyrelsen beslutar

- Att godkänna svar på remiss delbetänkande Säkerställ tillgången till läkemedel- förordnande och utlämnande i bristsituation (SOU 2025:43)

### Sammanfattning

Region Blekinge ställer sig i stort positiva till förslagen i delbetänkandet. Läkemedelsbrister är ett ökande problem och begränsningar i förordnande kan vara en viktig kugge i att öka patientsäkerheten. Samtidigt är det av vikt att framhålla att framtagandet av systemstöd för att kunna efterleva och följa upp begränsningarna är den största utmaningen för att få ett hållbart arbetssätt.

Region Blekinges remissvar omfattar ställningstagande till sex centrala områden i delbetänkandet:

1. Det finns behov av att tillfälligt kunna begränsa förordnande och utlämnande av vissa läkemedel i bristsituationer
2. Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att föreskriva om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer
3. Begränsningar ska kunna införas om det är nödvändigt för att skydda liv och hälsa
4. Läkemedelsverket behöver utforma begränsningar på ett ändamålsenligt sätt
5. Uppdrag till E-hälsomyndigheten att utreda möjligheten av att införa systemstöd
6. IVO, Läkemedelsverket och länsstyrelserna utövar tillsyn över föreskrifter om begränsningar

## Ärendebeskrivning

### Bakgrund

Regeringen beslutade den 12 september 2024 att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsföreskrivningar. Regeringen beslutade den 31 oktober 2024 att utredningstiden för den del av uppdraget som handlar om att begränsa föreskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer förkortas. Uppdraget i den delen ska i stället redovisas i ett delbetänkande den 15 april 2025. Utrednings-tiden i övrigt ligger fast. Uppdraget ska slutredovisas senast den 12 mars 2026.

Delbetänkande innehåller följande områden:

- Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)
- Begränsning av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel i bristsituationer

Länk till utredningen: [Säkerställ tillgången till läkemedel - Regeringen.se](https://www.regeringen.se/sakerstall-tillgangen-till-lakemedel)

### Region Blekinges ställningstaganden

- **Det finns behov av att tillfälligt kunna begränsa förordnande och utlämnande av vissa läkemedel i bristsituationer:**

Region Blekinge tillstryker förslaget men föreslår att det förtydligas att begränsandet även kan gälla förordnande av licensprodukter. För vissa patientgrupper saknas svenskregistrerade läkemedel och de är beroende av just licenspreparat som enda tillgängliga behandlingsalternativ.

- **Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att föreskriva om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer:**

Region Blekinge anser det vara av stor vikt att ordinationen inte begränsas utan att begränsningen sker vid rekviseringen eller receptskrivandet, precis som föreslås i delbetänkandet.

Region Blekinge anser dessutom att det är nödvändigt att utfallet av en begränsning följs upp och att det eventuellt även finns möjlighet till ex. vite till de aktörer som inte följt bemyndigandet. Vid tidigare rest – och bristsituation har de överenskommelser som slagits fast inte alltid följts, utan enskilda aktörer har köpt upp stora volymer av en viss produkt för att täcka sitt eget behov.

Region Blekinges bedömning är att Läkemedelsverket även ska kunna ha möjlighet att i samråd med de nätverk som idag finns ska kunna komma med krav på hur Sverige nationellt ska kunna lösa en uppkommen brist-restsituation.

- **Begränsningar ska kunna införas om det är nödvändigt för att skydda liv och hälsa:**

Möjlighet för regioner att omfördela rekvisitionsläkemedel saknas idag. I delbetänkandet beskrivs att det idag saknas lagstöd för att omfördela rekvisitionsläkemedel mellan regioner vid en bristsituation. Region

Blekinge vill poängtera att det är av stor vikt att möjligheten att omfördela läkemedel mellan regioner stärks som ytterligare en aktivitet för att minska påverkan för patient vid rest- och bristsituationer.

- **Läkemedelsverket behöver utforma begränsningar på ett ändamålsenligt sätt:**

I delbetänkandet föreslås att Läkemedelsverket behöver utveckla rutiner och processer för att få ett effektivt arbetssätt vid rest- och bristsituationer. Region Blekinge ställer sig positiva till detta då vi tidigare upplevt brister i arbetssättet.

- **Uppdrag till E-hälsomyndigheten att utreda möjligheten av att införa systemstöd:**

Logistikkedjan från ordination till administrering av läkemedel till patient är komplex. Den involverar dessutom flertalet olika system där information om begränsningen bör följa med. Region Blekinge anser att adekvata systemstöd i hela kedjan är av stor vikt för att kunna efterleva och följa upp begränsningar.

- **IVO, Läkemedelsverket och länsstyrelserna utövar tillsyn över föreskrifter om begränsningar:**

Utredningen bedömer att IVO:s, Läkemedelsverkets och länsstyrelsernas tillsynsansvar formellt sett är tydligt. Region Blekinges bedömning är att det är av stor vikt att ansvarsfördelning mellan olika aktörer och myndigheter förtydligas. Rapporteringsmöjligheter med korta handläggningstider är nödvändigt.

## **Barnrättsperspektiv**

Då det är en myndighetsremiss görs ingen barnrättsprövning.

## **Beredning**

Underlaget är framtaget genom faktainhämtning från linjechefer i samverkan med läkemedelsansvariga.

Karlskrona enligt ovan

Linda Hultén

TF Regiondirektör

## **Bilaga**

2025/01332-1 SOU 2025:43 Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer