

Socialdepartementet

Mottagarens dnr S2025/01216

Regeringskansliet

103 33 Stockholm

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Yttrande över Remittering av delbetänkandet Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)

Sammanfattning

Den av regeringen beslutade utredningen kring frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar har i sitt delbetänkande redovisat förslag om begränsningar i förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer.

Utredningen konstaterar att det finns flera olika sätt att förebygga läkemedelsbrister och motverka negativa konsekvenser av sådana brister men bedömer att det i vissa situationer kan vara ändamålsenligt att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel.

Utredningen bedömer att 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.

Region Gävleborg välkomnar initiativet och är i huvudsak positiv till utredningens förslag, dock med nedanstående kommentarer till de enskilda avsnitten. Att tydliggöra de olika aktörernas roller, ansvar och befogenheter vid restsituationer är en central utgångspunkt för att rationellt arbeta framåt med frågan.

I bilaga 1, till kommittédirektiv 2024:82, finns också ett flertal kompletterande aspekter som syftar till att motverka felaktig läkemedelsförskrivning och välfärdsbrottslighet inom området och därmed också är viktiga områden i att trygga en säkrare läkemedelstillgång.

Endast ett exempel av flera är att tillsyn och regelverk är fördelat på flera olika myndigheter och där företag genom avancerade företagskonstruktioner i praktiken både kan agera som distributör, öppenvårdsapotek, vårdgivare och patient, saknas idag i praktiken möjlighet att lagföra missbruk med förmånssystemet.

Region Gävleborg vill understryka vikten av att ytterligare utredningar och lagförslag behövs för att trygga en säker läkemedelstillgång på helheten.

Kommentarer

3.1.3 Konsekvenser av läkemedelsbrist

Här saknas konsekvensbeskrivning för regionerna:

- Arbetet med att hitta alternativa lösningar tar resurser såväl personella som ekonomiska. Alternativa läkemedelsprodukter är oftast dyrare, tex licenser, dispenser, andra läkemedel som ej är upphandlade.
- Kostnadsaspekten beskrivs bara utifrån patientperspektivet och själva merarbetet. Läkemedelskostnaderna ökar även för regionerna.

I vissa fall förefaller kommersiella aktörer ha som strategi att avregistrera godkända läkemedel, för att senare i stället sälja läkemedlet på licens, som då per automatik ingår i läkemedelsförmånen med fri prissättning. Därigenom kan förtjänsten öka för företaget.

För extemporeprodukter är transparensen gällande prissättning i grossist- och apoteksled bristfällig för betalaren (regionerna). Detta öppnar då möjligheter för välfärdsbrott och överdebitering.

3.6.1 Behovet av tillfälliga begränsningar i vissa bristsituationer

Region Gävleborg ställer sig bakom utredningens bedömning om 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

Förslaget är i sig positivt, men otillräckligt. Frågor relaterade till mandat och regelverk behövs, även för beslut omkring prioriteringar.

Rutiner och beslutsprocesser behöver finnas för att möjliggöra snabba beslut, detta i nära samverkan med hälso- och sjukvården och är nödvändiga för att arbetet ska fungera i praktiken. Aktiviteter ska helst vara proaktiva, signalsystem behövs för att fånga upp tidiga varningar, verka förebyggande (t.ex. med nationella rekommendationer för ransonering av läkemedel så att vissa prioriterade patientgrupper får tillgång), detta för att så få situationer som möjligt kan komma att leda till att kritiska restsituationer. När åtgärder sätts in som ”sista utväg”, kan det annars redan vara för sent.

Region Gävleborg ser det som avgörande att beslut om att begränsa förordnande och utlämnande också föregås av beslut kring prioriteringar och att det därmed finns en konsensus om vilka grupper som ska prioriteras vid en begränsning. Det behöver tydliggöras på vilka grunder och i vilka situationer Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut.

I utredningen saknas tydliggörande kring processen och beskrivning av lagstöd för beslut om prioriteringar som skall föregå beslut om begränsning. Den etiska plattformen som är en central del av prioriteringsgrunderna i hälso och sjukvårdslagen, behöver vara en grundläggande utgångspunkt i också i prioriteringsarbetet vid bristsituationer av läkemedel.

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

Region Gävleborg välkomnar att det föreslås ett systemstöd men vill understryka vikten av att ett sådant är integrerat i journalsystemen. Stödet ska dessutom endast kräva uppmärksamhet av användaren när så behövs, detta för att undvika onödiga steg i förskrivningen. Läkemedelsverket behöver också formulera begränsningarna så att de är möjliga att tillämpa.

Ett systemstöd behövs för övrigt redan idag och om det finns möjlighet för EHM att påbörja en utveckling snarast vore det värdefullt. Kan Ineras verktyg för restanmälda läkemedel, SilOnline, som är redan har integrationsvägledning mot journalsystem utvecklas även för detta ändamål? Region Gävleborg föreslår för övrigt att överväga att inte avvakta EHM's utredning innan beslut om förslagets initiering.

Region Gävleborg vill också peka på att en förutsättning för ett integrerat systemstöd är att det krävs tvingande åtgärder mot journalleverantörerna, detta då många befintliga och solidariskt finansierade läkemedelsrelaterade beslutsstöd fortfarande inte har implementerats. Frågan om den optimala placeringen av huvudmannaskapet för ett systemstöd behöver också analyseras och tydliggöras.

3.6.6 IVO, Läkemedelsverket och länsstyrelserna utövar tillsyn över begränsningar

Utredningen konstaterar att flera svårigheter finns i dessa aspekter och avser att i slutbetänkandet återkomma med förslag om hur tillsynen kan utvecklas.

Region Gävleborg vill här understryka att begränsningar i förordnande och utlämnande av läkemedel ofta ställer den enskilde förskrivaren, farmaceuten i praktiska svårigheter och/eller svåra etiska dialoger med den enskilde patienten. Saknas tydliga, enkla system- och beslutsstöd och lättillgänglig patientinformation att lämna ut så kommer avvikelser ske. Det är viktigt att tillsynen tar hänsyn till alla aspekter hos aktörerna att i praktiken tillämpa beslutade begränsningar och i de fall avvikelser sker, alltid i första hand titta på förutsättningar för och bakomliggande, strukturella orsaker till varför avsteg skett från beslutade begränsningar.

3.7 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Region Gävleborg är mycket tveksam till om tidpunkten för ikraftträdande är realistisk med hänsyn till nödvändigheten av bland annat ett integrerat systemstöd.

3.8.1 Konsekvenser för patienterna

En begränsning av rätten till att förordna men inte lämna ut innebär en ojämlik vård då enbart nyskrivna recept kommer omfattas av begränsningen. Giltiga befintliga recept förskrivna sista året behöver också kunna begränsas vad gäller utlämning. Såväl förskrivning som utlämning behöver alltså kunna begränsas för att insatsen ska få full effekt och för att det inte ska bli en ojämlik hantering.

3.8.3 Konsekvenser för statliga myndigheter

Samma kommentar som under 3.6.2, se denna.

3.8.4 konsekvenser för apoteken

Se 3.8.1. Region Gävleborg bedömer att kravet för att en begränsning skall fungera i praktiken så behöver alla befintliga recept behöva bli ogiltiga för att apoteken inte ska behöva ”neka expedition”. Att enbart begränsa till förordnande kommer enligt vår bedömning inte att fungera – begränsningar i utlämnande kommer sannolikt alltid behöva följa med som en konsekvens om begränsningar görs av förordnandet.

3.8.6 Konsekvenser för de som förordnar läkemedel

Ett obligat krav på inbyggda, i journalsystemen integrerade systemstöd som helt förhindrar/stoppar förordnande av läkemedel kommer vara nödvändigt, men även så behövs en möjlighet att begränsa utlämnandet som en ”kontrollstation”. Läkemedelsverket och E-Hälsomyndigheten behöver också utreda hur en dispenshantering ska fungera så att inte absoluta hinder i systemstöden gör det omöjligt att förordna/expediera begränsade läkemedel.

Följande slutsats i utredningen bedömer Region Gävleborg vara mycket svår att förvänta sig fullt genomslag i, och kan därför heller inte ställa sig helt bakom:
”Om det inte finns något systemstöd i journalsystem som informerar om tillfälliga begränsningar eller förhindrar att läkemedel förordnas felaktigt behöver de som förordnar läkemedel hålla sig uppdaterade om vilka begränsningar som gäller för att inte riskera att förordna läkemedel i strid med gällande regler.”

3.8.7 Konsekvenser för regioner och vårdgivare

Utredningen konstaterar att vårdgivare kan behöva ta fram nya rutiner och anpassa sina systemstöd och beslutsstöd för att de som förordnar läkemedel ska ha möjlighet att följa de begränsningar som Läkemedelsverket beslutat om. Detsamma gäller att ta fram information om vilka begränsningar som gäller och vilka alternativa läkemedel eller behandlingar som finns att tillgå och att i vissa fall hänvisa patienter till en annan vårdenhet/vårdgivare.

Region Gävleborg bedömer att detta kan få stora konsekvenser där väldigt mycket ansvar läggs på regionerna. Mindre regioner som Region Gävleborg kan behöva avsätta stora resurser såväl ekonomiska som personella i en redan trängd situation och här saknas en djupare diskussion, konsekvensanalys med vidhängande åtgärdsförslag i utredningen.

Region Gävleborg

Martin Andersson
Hälso- och sjukvårdsdirektör