

Socialdepartementet

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

Hälsö- och sjukvårdsdirektören beslutar att förvaltningen lämnar följande yttrande på remissen.

Sammanfattning

Region Gotland välkomnar begränsningen i förordning eller utlämning av läkemedel som ett verktyg i att kunna utföra en mer jämlik vård i samband med läkemedelsbrister. Begränsningen bör innefatta godkända och icke godkända läkemedel. Ett integrerat systemstöd skulle underlätta arbetet med begränsning och behöver kravställas för möjlighet till implementering. Tillsynsansvaret av begränsningen är essentiellt och behöver tydliggöras ytterligare.

Yttrande

Möjligheten för Läkemedelsverket att kunna införa begränsning i förordning eller utlämning av läkemedel vid rådande eller hotande läkemedelsbrist ses positivt på. I förekomna fall har restsituationer uppstått/förvärrats av exempelvis förskrivning utanför godkänd indikation. Något som påverkat patienters behandlingskvalitet negativt. Att nationellt styra vilka patientgrupper, indikationer eller mängder som prioriteras ses som ytterligare ett verktyg för en jämlik vård. Det uppges att begränsningarna ska användas restriktivt. Region Gotland upplever att begränsningen bör ses som ett utav många verktyg i arbetet med att påverka och mildra effekterna av en pågående eller kommande bristsituationer. Möjligheten för läkemedelsverket att bevilja dispens för enskilda fall anses viktig för att säkerställa patientsäkerheten för enskilda individer. Observera att licens- och extempore-läkemedel även behöver inkluderas i möjligheten till begränsning då de är potentiellt viktiga läkemedelsgrupper i arbetet med läkemedelsbrister.

Att via E-hälsomyndigheten införa möjlighet till systemstöd i journal för utfärdade begränsningar ser Region Gotland positivt på, men vill samtidigt poängtera att systemstöden behöver vara kravställda för att implementering ska vara möjlig. Ett systemstöd skulle underlätta i det dagliga arbetet för förskrivare och samtidigt minska risken för glidning från begränsningen.

Införandet av tillsynsansvar för föreskrifter som utfärdas vid bristsituation är viktig. Om tillsyn saknas eller är bristfällig riskerar utfärdad begränsningen bli verkningslös. Hur tillsynen planeras genomföras är otydligt och behöver konkretiseras. Tillsynen behöver vara aktiv och utvecklas löpande.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

Marie Loob
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Skickas till
Socialdepartementet
Hälso- och sjukvårdsnämnden