

Mottagares.remissvar@regeringskansliet.semed kopia till s.sl@regeringskansliet.se

Diarienummer S2025/01216

Datum

2025-09-15

Diarienummer

RS250890

Yttrande remiss delbetänkandet Säkerställ tillgången till läkemedel - förordnande och utlämnande i bristsituationer

Sammanfattning

Region Halland har inbjudits att lämna synpunkter på delbetänkandet Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnanden och utlämnande i bristsituationer och välkomnar de förslag som lämnats. Region Halland har dock några synpunkter på delar av förslaget.

3.2.6 Möjlighet till omfördelning av läkemedel vid läkemedelsbrist

Det är positivt att inte enbart luta sig mot Ransoneringslagen (1978:268) som instrument för att prioritera försörjningen av läkemedel vid rest- och bristsituationer, då fullmaktslagarna i grunden är avsedda att tillämpas vid krig, krigsfara och utomordentliga förhållanden – vilket rest- och bristsituationer för läkemedel inte alltid kan antas utgöra. Föreslagna föreskrifter bör medföra en flexibel och skyndsam hantering av uppkomna rest- och bristsituationer. Samtidigt behöver det säkerställas att lagförslagen i delbetänkandet inte riskerar att hamna i konflikt med ransoneringslagstiftningen, ifall även denna skulle träda i kraft. I sammanhanget välkomnar Region Halland utredningen *Säkrare tillgång till läkemedel, Dir. 2025:67* som ska analysera och föreslå en lämplig ordning för fördelning eller omfördelning av läkemedel.

3.3 Gällande rätt rörande förordnande och utlämnande av läkemedel

Utredarens uppdrag var att analysera och ta ställning till om rätten att förskriva och expediera ett visst läkemedel tillfälligt bör kunna begränsas för att undvika att patienter blir utan behandling i en bristsituation. Det bör särskilt beaktas att regioner, av beredskapsskäl, i vissa fall innehar egna lager vid sjukhusapotek eller att beredskapsvolymen är integrerade i sjukhusapotekens ordinarie lagerhållning. Ett förordnande eller ett utlämningsförbud kan i sådana situationer ge upphov till en inläsningseffekt, vilket riskerar att begränsa flexibiliteten i försörjningskedjan och därigenom motverka det avsedda syftet med begränsningen. Det kan vidare konstateras att den föreslagna åtgärden inte inskränker apotekens möjlighet att beställa läkemedel från grossist. En begränsning av förordnande och utlämnande påverkar således inte apotekskedjornas förutsättningar att genomföra

omfattande inköp inför en befarad eller pågående bristsituation, i syfte att säkerställa kapacitet att expediera och tillgodose efterfrågan. En sådan utveckling kan emellertid indirekt medföra att läkemedel undandras från andra aktörer eller delar av hälso- och sjukvården där behovet kan vara mer angeläget. I dagsläget saknas möjlighet till att begränsa beställningsvolymerna och därmed kan ett enskilt apotek teoretiskt beställa hem hela lagret hos en grossist av ett läkemedel.

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

Region Hallands bedömning är att det är viktigt att det finns rutiner och beslutsprocesser på plats till ikraftträdandet som medger snabba beslut i de fall en begränsning kan vara ett av flera verktyg för att mildra konsekvenserna av en bristsituation. Region Halland önskar att ett läkemedels alla indikationer inklusive off-label användning tas i beaktande vid beslut om en begränsning.

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

Inom ramen för betänkandets förslag om uppdrag till E-hälsomyndigheten bör även möjligheten att införa systemstöd vid störda förhållanden, exempelvis fredstida krissituationer och höjd beredskap inkluderas. Region Halland vill även förstärka behovet av att E-hälsomyndigheten samarbetar med regionerna vid utredning om möjligt att införa systemstöd då det potentiellt innebär en utveckling av alla regionens system som hanterar läkemedel. En sådan utveckling av systemen behöver även värderas mot övrig regional utveckling av systemstöd.

Regionstyrelsen

Krister Björkegren
Regiondirektör

Emma Pihl
Hälso- och sjukvårdsdirektör