

Socialdepartementet
s.remissvar@regieringskansliet.se

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

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över delbetänkande Säkerställ tillgången till läkemedel- förordnande och utlämnande i bristsituationer.

Sydöstra sjukvårdsregionen har samarbetat, men lämnar synpunkter i sina respektive yttranden.

Region Jönköpings län är positivt inställda till att Läkemedelsverket föreslås få ett bemyndigande att besluta om begränsning av förordnande och utlämnande i samband med bristsituationer av läkemedel, men vill samtidigt betona vikten av att Läkemedelsverkets nära samarbetar med regionerna och professionsföreträdare. Beslut behöver kunna fattas på rätt grunder och med snäv tidsram.

Region Jönköpings län anser att ett systemstöd är nödvändigt och ser positivt på att E-hälsomyndigheten föreslås få ett sådant uppdrag. Region Jönköpings län vill betona att ett nationellt systemstöd inte under överskådlig framtid kan ersätta manuella inventeringar för typiska slutenvårdsläkemedel. Systemstödet behöver kunna särskilja på receptförskrivning, rekvisition och ordination. Även befintliga giltiga recept behöver kunna hanteras vid begränsning av utlämnande av läkemedel.

Då det är flera olika myndigheter som har tillsynsansvar vill Region Jönköpings län påpeka att det är viktigt att ansvarsområden och ansvarsgränser är tydliga.

Synpunkter på förslaget

Beslut om begränsningar

Region Jönköpings län ställer sig bakom förslaget att Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att föreskriva om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer. Det är positivt att Läkemedelsverket

föreslås kunna besluta om begränsningar både vid *faktisk läkemedelsbrist* samt vid *hotande läkemedelsbrist*, då i preventivt syfte. Beslut om begränsning behöver kunna initieras i relativt tidigt skede av bristsituationen. Vid varje beslut om begränsning är det viktigt att Läkemedelsverket **samarbetar** med andra aktörer som har sakkunskap, såsom regionerna, representanter för djursjukvård och apoteken, för att göra det bästa möjliga av situationen och så långt som möjligt nå konsensus i prioriteringsbeslut. Samarbete behöver ske innan, under och efter att beslut om begränsning fattas.

Det är viktigt att kunna få en lägesbild över tillgången till specifikt läkemedel hos distributörer, öppenvårdsapotek, slutenvårdsapotek samt lager som finns i sjukvården. Detta för att kunna avgöra bristens allvarlighetsgrad och därmed agera på "rätt" bristsituationer. En försvårande faktor är att regionerna har olika modeller för hantering av lager och det behövs en samsyn på vad som definieras som brist.

Region Jönköpings län är positiv till att Läkemedelsverket får möjlighet att begränsa både förordnande (rekvisition och receptföreskrivning) och utlämnande av läkemedel. Som utredningen föreslår behöver möjligheten att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vara flexibelt och kunna nyttjas även om det finns andra alternativ. Begränsning av förordnande och utlämnande ska ses som ett av flera verktyg för att hantera bristsituationer av läkemedel och inte enbart som sista utväg. Det är även av yttersta vikt att ett beslut om begränsning kan hävas omgående när bristsituationen är över.

Process fram till beslut och beslutet i sig behöver vara transparent för att få trovärdighet. Kontroll av begränsningar behöver kunna ske på ett görbart, enkelt och resurseffektivt sätt.

Samarbete med regionerna

Arbetet med att minimera negativa effekter av en specifik läkemedelsbrist behöver vara välgrundat, snabbfotat och beslut om åtgärd behöver kunna fattas snabbt, men som tidigare poängterats, behöver föregås av samarbete med relevanta aktörer som har sakkunskap.

Av föreslagen författningstext framgår att Läkemedelsverket ska ta beslut om begränsningar i de fall det är "*...nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa*". Det är viktigt att den etiska plattformen beaktas vid beslut om prioriteringar, något som hälso- och sjukvården är vana vid. Enligt HSL 3:1 ska "*Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården*". För att kunna utröna vem/vilka patienter som har största behovet behöver ett formaliserat samarbete med offentlig sjukvård ske. Det finns idag upparbetade strukturer där Läkemedelsverket, Sveriges läkemedelskommittéer genom nationell arbetsgrupp (NAG LOK) och Nationell koordineringsfunktion för kritiska rester och brister (nationellt CT) samt företrädare för Sveriges kommuner och regioner samverkar. Region Jönköpings län ser positivt på att vidareutveckla samarbetet så att det i praktiken blir ett formaliserat samarbete som

långsiktigt möjliggör för ovan nämnda aktörer att avsätta arbetstid för att stödja Läkemedelsverket i uppdraget.

Det krävs en mycket god inblick i den kliniska vardagen för att kunna göra de prioriteringar av patienter som krävs, och i den bedömningen är regionerna och professionsföreträdarna centrala. Region Jönköpings län vill därför betona vikten av att kliniskt förankrade personer ges praktiska möjligheter att delta i arbetet. I förslaget framgår att det ska finnas möjlighet att Läkemedelverket kan besluta om undantag (dispens) från begränsningsbeslut om det finns särskilda skäl. Region Jönköpings län är tveksamma till hur detta kan fungera i praktiken, beroende på hur många dispensansökningar som inkommer och motsätter sig att undantagsmöjlighet ska finnas.

Hantering av befintliga giltiga recept samt off-label-användning

I sammanhanget med att lämna ut läkemedel behöver det noga beaktas hur befintliga giltiga recept kan hanteras på mest rationellt sätt. Att enbart begränsa förordnande och inte samtidigt utlämnade riskerar att leda till ojämlig hantering av nyförskrivna recept och itererade recept.

Om ett läkemedel ska förbehållas för en viss patientgrupp/viss indikation finns en fara att patienter som har recept utfärdade sedan tidigare hämtar på apotek, trots att de inte ingår i den under bristperioden prioriterade gruppen. Ett förslag från Region Jönköpings län är att undersöka vidare om sedan tidigare utfärdade recept kan ogiltigförklaras. Det skulle innebära en stor administrativ börda för professionen, men för att säkerställa att läkemedlet går till de patienter som professionen prioriterat kan det vara nödvändigt. Under nyligen hanterad läkemedelsbrist uppstod situationen att läkemedel hamstrades av patienter med itererade recept. Några av dessa, men troligtvis inte alla, tillhörde den prioriterade gruppen.

Region Jönköpings län anser att off-labelförskrivning kan vara stor och nog så viktig som vid godkänd indikation och det skulle vara olyckligt att alla bristsituationer utgår från att det är de patienter som har läkemedlet på godkänd indikation som är i störst behov.

Systemstöd

E-hälsomyndigheten föreslås få uppdrag att utreda möjligheten att införa systemstöd som underlättar tillämpning och kontroll av efterlevnaden till föreskrifterna. Ett systemstöd anser Region Jönköpings län vara nödvändigt och är positivt inställda till att e-hälsomyndigheten får uppdraget. Systemstödet behöver första hand vara kompatibelt med expeditionssystem, men eventuellt även med journalsystem. Det är av yttersta vikt att systemstödet kan hantera det faktum att en bristsituation kan se olika ut på öppenvårdsapotek och inom vården, till exempel kan det finnas kvar av läkemedel i sjukhusens lager samtidigt som det är slut på öppenvårdsapotek. En tillfällig begränsning i att förskriva recept får inte påverka möjligheten att kunna ordinera, och inte heller rekvirera, läkemedlet till

offentlig vård. Region Jönköpings län vill påtala att E-hälsomyndigheten i praktiken saknar möjlighet att skapa ett systemstöd som kan användas som underlag för hur vi bör hantera bristande tillgång på viktiga slutenvårdsläkemedel. Detta eftersom det idag och under överskådlig tid framöver hos de flesta regioner saknas aktuell information om lagerstatus på vårdenheter. En stor andel av regionernas totala lager av väsentliga läkemedel för att säkerställa möjlighet till att ge akut sjukvård, lagras idag verksamhetsnära.

Region Jönköpings län ser en oro för vad journalsystemen mäktar med i nuläget, då mycket kraft läggs på införandet av Nationell läkemedelslista (NLL) i form av både personella resurser och kostnader. Det skulle behöva tillskjutas medel till regionerna för att ekonomiskt klara av en sådan funktionsutveckling av journalsystemen.

Tillsyn

Utredningen avser att i slutbetänkandet återkomma med förslag om hur tillsynen kan utvecklas. Då det är flera olika myndigheter som har tillsynsansvar vill Region Jönköpings län påpeka att det är viktigt att ansvarsområden och ansvarsgränser är tydliga. En förutsättning är att de ansvariga myndigheterna har resurser i erforderlig utsträckning, det finns annars en risk att regelverket blir tandlöst.

Tidsplan

Då det är relativt snäv tidsram tills bestämmelserna föreslås träda ikraft ser Region Jönköpings län det som svårt att systemstöd från E-hälsomyndigheten finns på plats vid ikraftträdande, vilket innebär manuellt arbete att tillse att regionens medarbetare har tillgång till aktuell information. Samtidigt vill Region Jönköpings län betona att beslut om förslagen inte kan avvaktas till efter det att E-hälsomyndigheten utrett möjlighet till systemstöd.

Thomas Gustafsson
Ordförande
Nämnd för Folkhälsa och sjukvård

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

Diarienummer: RJL 2025/2217

Beslut

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

- godkänner yttrandet som svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Utredningen om läkemedelsförskrivning har lämnat delbetänkande Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnade av läkemedel i bristsituationer (SOU 2025:43). Delbetänkandet har föreslagit att ge Läkemedelsverket ett bemyndigande att föreskriva om begränsning av förordnande och utlämnade i samband med bristsituationer av läkemedel.

Tillgång till läkemedel är väsentligt för kunna bedriva hälso-och sjukvård och bristande tillgång kan utgöra ett hot mot liv och hälsa. Det arbete med att minska negativa effekter av bristsituationer som hittills har bedrivits visar att det kan finnas situationer där en tillfällig begränsning av förordnande och utlämnade av läkemedel kan vara av värde för att säkerställa tillgång till de patienter som har störst behov.

Beslutsunderlag

- Beslut NFSP 2025-09-30 Remiss: Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)
- Tjänsteskrivelse: Remiss – Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)
- Yttrande: Remiss – Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)
- Meddelande om beviljat anstånd
- Missiv: Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)
- Remiss: Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)

Beslutet skickas till

Socialdepartementet

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård