

Socialdepartementet

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

Region Kalmar län har fått möjlighet att yttra sig över delbetänkandet Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer.

Region Kalmar län vill betona vikten av samordning med andra initiativ och förändringar som kan tangera denna utredning för att säkerställa en helhetssyn.

Beslut om begränsningar

Regionen bejakar förslaget att Läkemedelsverket (LV) ska ges ett bemyndigande att föreskriva om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer. Det är positivt att LV 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 LV 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.

Tillgång till en lägesbild över tillgången till specifikt läkemedel hos distributörer, öppenvårdsapotek, slutenvårdsapotek samt lager som finns i sjukvården är centralt. 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.

Det är positivt att LV får möjlighet att begränsa både förordnande (rekvisition och receptföreskrivning) och utlämnande av läkemedel. Dock vill regionen betona att det är utlämnande från apotek som är den viktigaste delen. Som utredningen föreslår behöver möjligheten att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vara flexibel 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, liksom beslutet i sig, behöver vara transparent för att få trovärdighet.

Kontroll av begränsningar behöver kunna ske på ett enkelt och resurseffektivt sätt.

Samarbete med regionerna

Arbetet med att minimera negativa effekter av en specifik läkemedelsbrist behöver vara välgrundat och snabbfotat, men måste föregås av samarbete med relevanta aktörer som har sakkunskap.

Av föreslagen författningstext framgår att LV 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 LV, Sveriges läkemedelskommittéer genom nationell arbetsgrupp (NAG LOK) och Nationell koordineringsfunktion för kritiska rester och brister (nationellt CT) samt företrädare för Sveriges kommuner och regioner (SKR) samverkar. Regionen ser positivt på att vidareutveckla samarbetet så att det i praktiken blir ett formaliserat samarbete som långsiktigt möjliggör resurssättning för att stödja LV i uppdraget.

Det krävs 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. Regionen 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 LV kan besluta om undantag (dispens) från begränsningsbeslut om det finns särskilda skäl. Regionen är tveksam till hur detta kan fungera i praktiken, då det riskerar bli dubbla budskap, och motsätter sig förslaget. Upphävande eller förtydligande av gällande begränsning förefaller som en rimligare väg att gå. Att hantera en potentiellt stor mängd dispensansökningar kan också bli en betydande administrativ börda.

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, och äventyrar därmed hela den förväntade effekten av förslagen.

Om ett läkemedel ska förbehållas för en viss patientgrupp eller 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 Kalmar län är att undersöka vidare om sedan tidigare utfärdade recept kan ogiltigförklaras. Det skulle innebära en administrativ börda för professionen, men för att säkerställa att läkemedlet

går till de patienter som professionen prioriterat kan det vara nödvändigt. Därtill är det inte nödvändigtvis så att behandling som uteblivit eller ersatts under en bristperiod ska återupptas överhuvudtaget. 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.

Regionen anser att förskrivning off-label 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

eHälsomyndigheten (eHM) föreslås få uppdrag att utreda möjligheten att införa systemstöd som underlättar tillämpning och kontroll av efterlevnaden till föreskrifterna. Systemstödet behöver första hand vara kompatibelt med expeditionssystem på apotek, 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. En tillfällig begränsning i att förskriva recept får inte påverka möjligheten att kunna ordinera, och inte heller rekvirera, läkemedlet till offentlig vård. Region Kalmar län vill påtala att eHM 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. Lagersystem ute på varje vårdenheter är heller inte önskvärt.

Regionen ser en oro för vad utveckling av journalsystemen som mäktas med, 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 och tidsplan

Då det är flera olika myndigheter som har tillsynsansvar är det viktigt att ansvarsområden och ansvarsgränser är tydliga.

En förutsättning är att de ansvariga myndigheterna har resurser i erforderlig utsträckning, för att undvika att regelverket blir tandlöst.

Då det är relativt snäv tidsram till dess bestämmelserna föreslås träda i kraft förefaller det inte möjligt att systemstöd kan finnas på plats vid tidpunkten, vilket innebär manuellt arbete att tillse att regionens medarbetare har tillgång till aktuell information. Samtidigt vill regionen betona att beslut om förslagen inte kan avvaktas till efter det att eHM utrett möjlighet till systemstöd.