

Caroline Swahn, Ulrika Whiss
Hälsö- och sjukvårdsstrategiska enheten

2025-10-07

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

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

Dnr: RÖ 2025/6059

Region Östergötland har beretts möjlighet att yttra sig över delbetänkandet "Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)". Ett samarbete inom Sydöstra sjukvårdsregionen har skett och regionerna stödjer i stort förslagen. De tre ingående regionerna lämnar dock nedanstående synpunkter i sina respektive yttranden. Region Östergötland vill betona vikten av samordning med andra nationella initiativ/pågående arbeten och förändringar som kan tangera denna utredning och förslag krävs för att säkerställa en helhetssyn.

Sammanfattning

Region Östergötland 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 Läkemedelsverket samarbetar nära med regionerna och professionsföreträdare. Beslut behöver kunna fattas på rätt grunder och med snäv tidsram. Region Östergötland anser att ett systemstöd är nödvändigt och ser positivt på att E-hälsomyndigheten föreslås få ett sådant uppdrag. Region Östergötland 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 Östergötland påpeka att det är viktigt att ansvarsområden och ansvarsgränser är tydliga.

Synpunkter på förslaget

Beslut om begränsningar

Region Östergötland 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

YTTRANDE

Caroline Swahn, Ulrika Whiss

Hälsö- och sjukvårdsstrategiska enheten

2025-10-07

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 regioner, representanter för djursjukvård och apotek, 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 enligt Region Östergötland 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 Östergötland anser att det är positivt att Läkemedelsverket får möjlighet att begränsa både förordnande (rekvisition och receptförskrivning) 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 enligt Region Östergötland vara välgrundat och snabbfotat. Beslut om åtgärd behöver kunna fattas snabbt, men som tidigare poängterats, behöver det föregås av samarbete med relevanta sakkunniga aktörer.

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 enligt Region Östergötland viktigt att den etiska plattformen beaktas vid beslut om prioriteringar, något som hälso- och sjukvården är vana vid. Enligt HSL 3:1 framgår att *"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 Östergötland 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

YTTRANDE

Caroline Swahn, Ulrika Whiss
Hälso- och sjukvårdsstrategiska enheten 2025-10-07
professionsföreträdarna centrala. Region Östergötland 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 Läkemedelsverket kan besluta om undantag (dispens) från begränsningsbeslut om det finns särskilda skäl. Region Östergötland är tveksam 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 enligt Region Östergötland 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 Östergötland 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 en 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 Östergötland anser att off-labelförskrivning av vissa läkemedel 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 Östergötland vara nödvändigt och är positivt inställda till att E-hälsomyndigheten får uppdraget. Systemstödet behöver i 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 ordinaera, och inte heller rekvirera, läkemedlet till offentlig vård. Region Östergötland vill påtala att E-hälsomyndigheten i praktiken saknar möjlighet att skapa ett systemstöd som kan användas som underlag för hur regionerna 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, lagervålls idag verksamhetsnära.

YTTRANDE

Caroline Swahn, Ulrika Whiss

Hälso- och sjukvårdsstrategiska enheten

2025-10-07

Region Östergötland 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 Östergötland påpeka att det är viktigt att ansvarsområden och ansvarsgränser är tydliga. En ytterligare 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 till dess bestämmelserna föreslås träda i kraft ser Region Östergötland 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 Östergötland betona att beslut om förslagen inte kan avvaktas till efter det att E-hälsomyndigheten utrett möjlighet till systemstöd.

Marie Morell
Regionstyrelsens ordförande

Mikael Borin
Regiondirektör