

YTTRANDE

Landgren, Maria
Maria.Landgren@skane.se

Datum 2025-08-14
Ärendenummer 2025-POL000260
Socialdepartementet

Remiss Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer

Region Skåne har erbjudits möjlighet att lämna synpunkter på delbetänkandet Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43).

Region Skåne ser positivt på utredningens förslag om komplettering av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen så att Läkemedelsverket ges möjlighet att meddela föreskrifter om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer.

Utredningen betonar vikten av dialog och samråd mellan berörda parter; regioner, apotek och företag för att skapa rutiner och processer gällande hantering av nationellt kritiska bristsituationer.

Eftersom regionerna är ålagda enligt hälso- och sjukvårdslagen att erbjuda en god och säker vård, anser Region Skåne att medicinskt sakkunniga rörande aktuell indikation samt sakkunniga inom regional läkemedelsförsörjning måste konsulteras och vara med i beslutsprocessen för att effekterna ska bli så proportionerliga och korrekta som möjligt.

Utredningens förslag innebär att Läkemedelsverket ska kunna välja om myndigheten begränsar förordnandet eller utlämnandet av ett läkemedel eller en kombination av dessa former av begränsningar. Region Skåne vill poängtera vikten av att tidigare förskrivna recept stoppas från uthämtning om åtgärden ska ha en tydlig och relativt omgående effekt vid en kritisk bristsituation. Att enbart begränsa förskrivning av nya recept kan innebära att effekten dröjer och att hamstring kan hinna ske.

Utredningen pekar på risken att en begränsning kan leda till att enskilda patienter blir utan läkemedel, trots ett mycket stort behov. Om det dessutom inte finns några behandlingsalternativ anser utredningen att det ska finnas möjligheter till vissa dispenser från begränsningen. Detta är klokt utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv, men måste kopplas till tydliga dispenskriterier för att bibehålla en jämlik vård.

En grupp att särskilt beakta i detta sammanhang är patienter som får sina läkemedel dosdispenserade, så kallad öppenvårdsdos. Socialstyrelsen rekommenderar sedan den 1 mars 2023 att patienter med stadigvarande behandling för sjukdom eller annat hälsotillstånd har en månads beredskap i hemmet av läkemedel som förskrivits av hälso- och sjukvårdspersonal. Vid ett eventuellt beslut om begränsningar av utlämnande, kan det därför förväntas att en patient kan hantera en sådan begränsning i en månads tid. Patienter med dosrecept har oftast inte en egen beredskap med läkemedel i hel förpackning. Dosrullarna som levereras räcker för två veckors behandling. Beroende på indikation och typ av läkemedel, bör därför konsekvenserna för denna grupp av patienter bedömas utifrån det faktum att de snabbt står helt utan det begränsade läkemedlet.

En översyn av myndigheternas tillsynsansvar är viktigt för att säkerställa en korrekt förskrivning i relation till eventuella begränsningar som införs av Läkemedelsverket. Tillsynen av följsamhet till förmånsbegränsningar måste stärkas och förtydligas, då det redan i ett normalt försörjningsläge finns förskrivning av vissa läkemedel som tydligt avviker från förmånsbegränsningarnas villkor och bidrar till en bristsituation för patienter med korrekt indikation. Som exempel lyfter utredningen Socialstyrelsens kartläggning av uttagen av läkemedel innehållandes semaglutid, som visade att drygt 16 procent av uttagen gjordes av patienter utan rapporterad diabetesdiagnos.

Region Skåne välkomnar därför utredningens förslag om att ge E-hälsomyndigheten uppdrag att utreda möjligheten gällande systemstöd som på olika sätt kan underlätta tillämpning samt kontroll av efterlevnad till begränsningar som utfärdas av Läkemedelsverket.

För kunna göra bedömningar av en bristsituation, behöver Läkemedelsverket underlag i form av nationella lägesbilder som visar aktuell tillgång och efterfrågan på läkemedlet. En viktig del för att få en korrekt lägesbild är en dialog med regionernas sjukhusapoteksfunktioner och förskrivare som arbetar med sortimentsfrågor. En lägesbild utifrån enbart försäljningsstatistik kan beroende på tidsperiod bli missvisande, då det kan förekomma säsongsvariationer eller variationer mellan olika regioner beroende på olika typer av vårduppdrag. När en lägesbild ska tas fram behöver också hela utbytesgruppen beaktas, inte bara ett enskilt läkemedel. Effekterna av en kritisk brist får snabbt följdverkningar på de möjliga ersättningsläkemedel som identifieras. En helhetssyn på totaltillgång och effekter behöver därför göras i ett större perspektiv.

Slutligen anser Region Skåne att hanteringen av en kritisk bristsituation måste innefatta möjligheten av förflyttning av läkemedelslager mellan olika apotek och apotekstillstånd.

Utredningen lyfter exemplet med bristen acetylcystein i beredningsformen lösning under perioden januari-mars 2024. I denna kritiska situation rekommenderade

Läkemedelsverket läkare i öppenvården att inte förordna acetylcystein lösning. Denna vädjan gjordes med avsikten att reservera kvarvarande mängder acetylcystein hos partihandlarna till att fördelas till sjukhusapoteken.

Det är orimligt vid en så kritisk brist att det kan finnas öppenvårdsapotek med stora lager av bristläkemedlet i lager, samtidigt som sjukvården tvingas att prioritera mellan svårt sjuka slutenvårdspatienter. De totala tillgångarna i partihandels- och apoteksled måste kunna omsättas där de mest behövs för att säkerställa patientsäkerheten.

Anna Mannfalk
Ordförande

Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör