

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Åsa Rangert Derolf

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2025-10-09

HSN 2025-0515

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

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

Ärendebeskrivning

Utredningen om läkemedelsförskrivning har i ett delbetänkande (SOU 2025:43) lämnat förslag på ändring i läkemedelslagen (2015:315) samt ändring i läkemedelsförordningen (2015:458) för att möjliggöra att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande av vissa läkemedel i bristsituationer. Region Stockholm har fått möjlighet att lämna synpunkter på delbetänkandet.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss - Säkerställ tillgången till läkemedel –förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43) – delbetänkande av Utredningen om läkemedelsförskrivning.

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

1. Tjänsteutlåtande över remiss – Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43) – delbetänkande av Utredningen om läkemedelsförskrivning, antas som nämndens yttrande och överlämnas till Socialdepartementet.
2. Paragrafen justeras omedelbart.

Förvaltningsens motivering till förslaget

Bakgrund

Regeringen beslutade den 12 september 2024 att tillsätta en särskild utredning med syfte att utreda vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar. Den 31 oktober 2024 beslutade regeringen att utredningstiden för den del av uppdraget som handlar om att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer förkortas och redovisas i ett delbetänkande 15 april 2025.

Då tillgången till läkemedel är mycket viktigt för en fungerande hälso- och sjukvård, kan bristsituationer av vissa läkemedel riskera att orsaka hot mot liv och hälsa. Under senare år har flera kritiska läkemedelsbrister uppstått och åtgärder för att förebygga och hantera dessa har genomförts. Utredningen konstaterar att det i vissa situationer kan vara ändamålsenligt att begränsa förordnande¹ och utlämnade² av läkemedel för att säkerställa att de som har störst behov av ett visst läkemedel får tillgång till det även vid en läkemedelsbrist. Utredningen föreslår att läkemedelslagen (2015:315) samt läkemedelsförordningen (2015:458) kompletteras med bemyndiganden som ger Läkemedelsverket möjlighet att förmedla föreskrifter om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer. Bemyndigandet föreslås innefatta både human- och veterinärläkemedel och begränsningarna föreslås kunna beslutas både när en läkemedelsbrist uppstått och när det finns risk för en sådan brist.

Vidare föreslås E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att utreda möjligheten att införa systemstöd som kan underlätta tillämpning och kontroll av efterlevnaden av de föreskrifter som utredningen föreslår.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och länsstyrelserna bedöms ha tillsynsansvar för föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdar i bristsituationer. Utredningen ser ett behov av att utveckla denna tillsyn och avser att återkomma med förslag i slutbetänkandet.

¹ innefattar både att förskriva läkemedel på recept och att utfärda rekvisitioner för läkemedel avsedda att användas inom hälso- och sjukvården.

² innefattar utlämnande av läkemedel på recept på öppenvårdsapotek eller via rekvisition på öppenvårds- eller sjukhusapotek

Överväganden

Region Stockholm stödjer förslaget på komplettering av läkemedelslagen (2015:315) samt läkemedelsförordningen (2015:458).

Kritiska brister av läkemedel är ett växande problem inom hälso- och sjukvården och orsakar förutom risk för liv och hälsa en allt ökad administrativ börda för hälso- och sjukvårdspersonal. För att säkerställa att patienter som prioriteras i en bristsituation får tillgång till läkemedel ser regionen behov av lagstöden som föreslås. Regionen ser positivt på att förslagen omfattar både faktiska brister och hotande brister på kritiska läkemedel.

Region Stockholm vill betona vikten av samordning med övriga initiativ som sker inom området för att säkerställa tillgång till läkemedel både i normalläge och krissituationer.

Region Stockholm anser att åtgärder bör vidtas för att säkerställa att befintliga lager av läkemedel som omfattas av tillfälliga restriktioner inte lämnar landet

Samverkan mellan Läkemedelsverket och andra aktörer

Det är viktigt att Läkemedelsverket, i sin bedömning av aktuella läkemedelsbrister, har en kontinuerlig dialog med representanter för regionerna och därigenom berörda professionsföreträdare. Under de senare åren har samverkan med Nationellt kontrolltorn (CT), Sveriges läkemedelskommittéer (NAG LOK), samt företrädare för SKR utvecklats, och Region Stockholm ser positivt på att vidareutveckla denna samverkan. I delbetänkandet hänvisas till regeringens proposition 1996/97:60 Prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket har inte tidigare arbetat med prioriteringar som direkt berör patienter i hälso- och sjukvård. Därför bedömer Region Stockholm att det är av stor vikt att regioner och professionsföreträdare med god inblick och vana av detta är med i ett tidigt stadium i arbetet med prioriteringar av patienter. Det krävs en god inblick i den kliniska vardagen för att kunna göra de prioriteringar av patienter som krävs och för att prioriteringar ska ske i enlighet med HSL 3:1 *Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården*. I den bedömningen är regionerna och professionsföreträdarna centrala. I utredningen diskuteras läkemedel som används utanför indikation och Region Stockholm vill betona att i vissa fall

kan det vara just dessa patienter som har störst behov av aktuellt läkemedel.

Läkemedelsverket har i sina rekommendationer inte ansvar för att ta hänsyn till kostnader för läkemedel. Detta är dock något som regionerna behöver ta i beaktande och det gör också att samverkan är av stor vikt för de tillfälliga begränsningarna i förordnande och utlämnande, så nationella eller regionala alternativa rekommendationer kan tas fram med detta i åtanke.

Region Stockholm ställer sig bakom utveckling av denna samverkan, och ser att en tydlig struktur för denna samverkan är en kritisk del för framgång med prioriteringsarbetet vid kritiska brister på läkemedel.

Även samverkan med apoteksaktörer och berörda företag är nödvändiga för att tillfälliga begränsningar ska vara praktiskt genomförbara. Region Stockholm är positiva till att Läkemedelsverket utarbetar rutiner även för denna typ av samverkan.

Utveckling av systemstöd för information om tillfälliga föreskrifter

Kritiskt för att de tillfälliga föreskrifterna ska vara praktiskt genomförbara i den kliniska vardagen är det uppdrag som föreslås till e-Hälsomyndigheten. Det krävs att förskrivaren snabbt och enkelt vid förskrivningsögonblicket ska få information om prioriteringen vid läkemedelsbristen och om dennes patient uppfyller de kriterier som finns uppsatta. Regionens erfarenhet av till exempel uppföljning av begränsningar av läkemedelssubventionen visar på utmaningarna med information kring särskilda begränsningar. Det systemstöd som tas fram behöver enkelt kommunicera i samtliga använda journalsystem, men också i de olika expeditionssystem som finns hos de olika apoteksaktörerna.

Begränsning i utlämnande av läkemedel

Utöver de föreslagna begränsningarna i utlämnande av läkemedel behöver även hanteringen av befintliga itererade recept noga beaktas. Regionen anser att det även ska finnas möjlighet att inaktivera dessa recept för att säkerställa att befintligt lager av läkemedel går till de patienter som bedöms vara prioriterade. Även inom en grupp patienter med samma indikation kan svårighetsgraden variera, och därmed prioriteringen.

Ekonomiska konsekvenser

Förslaget till beslut förväntas inte få ekonomiska konsekvenser

Konsekvenser för patientsäkerhet

Förslag till beslut får oförändrade konsekvenser för patientsäkerheten.

Om förslagen i delbetänkandet genomförs förväntas det få positiva konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Förslag till beslut får oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård. Om förslagen i delbetänkandet genomförs förväntas det få positiva konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser

Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser

Förslag till beslut får oförändrade administrativa konsekvenser.

Om förslagen i delbetänkandet genomförs kan det innebära administrativa konsekvenser för vårdgivarna för att kunna följa de beslut som tagits och informera berörda ordinatorer/förskrivare. Samtidigt läggs idag mycket tid i vården på att hantera bristsituationer, så sammantaget är bedömningen att det administrativa arbetet minskar med detta förslag.

Sara Pütsep

Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialdepartementet

Godkänd av Anders Ahlsson, 2025-10-09