

Datum
2025-09-18Vårt diarienummer
HSF250320
Extern diarienummer
S2025/01216Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Enheten för sjukvårdsfarmaci
Karl-Johan Lindner och Lena Ottosson Bixo

Regeringskansliet, Socialdepartementet

YTTRANDE ÖVER REMISS AV DELBETÄNKANDET SÄKERSTÄLL TILLGÅNGEN TILL LÄKEMEDEL – FÖRORDNANDE OCH UTLÄMNANDE I BRISTSITUATIONER (SOU 2025:43).

Regeringskansliet, Socialdepartementet har överlämnat remiss av Remiss av delbetänkandet Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43). till Region Västmanland för yttrande.

Region Västmanlands yttrande

Region Västmanland tackar för möjligheten att lämna synpunkter och ställer sig bakom förslaget om ändring i Läkemedelslagen samt Läkemedelsförordningen.

Region Västmanland vill särskilt lyfta följande konsekvenser och behov av förtydliganden.

Beslutsprocesser, prioritering och mandat

Utredningens förslag: Att det i läkemedelslagen (2015:315) införs en bestämmelse som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel, vid risk för läkemedelsbrist eller då sådan brist uppkommit, om det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Utredningens bedömning: Att det i läkemedelsförordningen (2015:458) införs en bestämmelse som innebär att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel, vid risk för läkemedelsbrist eller då sådan brist uppkommit, om det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Region Västmanland instämmer i utredningens förslag.

Region Västmanland vill understryka vikten av att beslut om att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel alltid föregås av en tydlig prioriteringsprocess, där det finns konsensus om vilka grupper som ska prioriteras. Läkemedelsverket behöver utforma begränsningar på ett ändamålsenligt sätt och de begränsningar som beslutas ska vara tillfälliga.

Det är viktigt att prioritering sker i samverkan med hälso- och sjukvården som har lång erfarenhet av prioriteringar utifrån den etiska plattformen. Det är därför viktigt att beslutsprocessen sker i nära samverkan med representanter för hälso-

och sjukvården och att rutiner och processer möjliggör snabba beslut när det krävs.

Region Västmanland vill särskilt betona att det inte är tillräckligt att enbart begränsa förordnande av läkemedel – även utlämnande av redan förordnade läkemedel måste kunna begränsas för att insatsen ska få full effekt och för att undvika ojämlik hantering. Det är viktigt att det finns systemstöd för att kunna hantera uppkomna situationer.

Vid beslut om begränsat förordnande kan det uppstå behov av ytterligare resurser i vården. Exempelvis kan det krävas merarbete för att identifiera vilka patienter som omfattas av begränsningen och hantera konsekvenserna av denna.

Region Västmanland vill även framhålla vikten av nationell och regional samverkan vid hantering av läkemedelsbrist. Effektiv samverkan mellan regioner är avgörande för att snabbt kunna identifiera och prioritera patientgrupper, dela information om tillgång och behov samt samordna eventuella omfördelningar av läkemedel vilket kan kräva ändringar i gällande lagstiftning. Det är viktigt att det finns ett stöd för denna samverkan samt att det finns tydliga nationella rekommendationer och kommunikationsvägar vid akuta bristsituationer.

Region Västmanland anser därför att det är av största vikt att frågan om lagstöd för omfördelning av rekvisitionsläkemedel mellan regioner utreds vidare och att en lösning på detta införs. Möjligheten att snabbt och lagligt kunna omfördela läkemedel mellan regioner är avgörande för att säkerställa patientsäkerhet och likvärdig vård i hela landet vid bristsituationer.

Utredningens bedömning: Regeringen bör ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda möjligheten att införa systemstöd som kan underlätta tillämpning och kontroll av efterlevnaden av de föreskrifter som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att utfärda.

Region Västmanland instämmer i utredningens bedömning.

Utredningens bedömning: IVO, Läkemedelsverket och länsstyrelserna kommer att ha tillsynsansvar för föreskrifter som begränsar förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer. Utredningen bedömer att IVO:s, Läkemedelsverkets och länsstyrelsernas tillsynsansvar formellt sett är tydligt.

Utredningen bedömer dock att det finns flera hinder för att tillsynen ska vara ett verktyg för att upprätthålla följsamheten till de föreskrifter som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få besluta om. Utredningen avser att i slutbetänkandet återkomma med förslag om hur tillsynen kan utvecklas.

Region Västmanland instämmer i utredningens bedömning.

Datum
2025-09-18Vårt diarienummer
HSF250320
Extern diarienummer
S2025/01216**Utredningens förslag:** Bestämmelserna ska träda i kraft den 1 juli 2026.**Utredningens bedömning:** Det finns inget behov av särskilda övergångsbestämmelser.

Region Västmanland instämmer i utredningens förslag.

För Hälso- och sjukvårdsnämnden

Lina Ekengren
Ordförande
Hälso- och sjukvårdsnämndenLars Almroth
Hälso- och sjukvårdsdirektör