

Avdelningen för Krisberedskap och civilt
försvar
Malin Alenius
Malin.alenius@socialstyrelsen.se

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

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

Socialdepartementets diarienummer: S2025/01216

Socialstyrelsen har beretts möjlighet att lämna yttrande över delbetänkandet till den statliga utredningen Säkerställ tillgång till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43). Yttrandet utgår från Socialstyrelsens verksamhetsområde och myndighetens ansvar som sektorsansvarig myndighet.

Sammanfattning

Socialstyrelsen välkomnar denna utredning och ser positivt till möjligheten att bredda de verktyg som kan finnas tillgängliga för att minimera konsekvenserna av kritisk brist på läkemedel.

Socialstyrelsen tillstyrker förslagen i utredningen som hänvisas till nedan, med följande synpunkter:

- Socialstyrelsen önskar att det förtydligas att även humanläkemedel på licens ingår i begreppet humanläkemedel (2.2.1).
- Socialstyrelsen vill framföra betydelsen av att Läkemedelsverket har en tät dialog med berörda aktörer, framförallt med vården och apoteken, inför varje beslut som ska tas om eventuella begränsningar i förordnande eller utlämnande (3.6.4).

- Socialstyrelsen önskar att E-hälsomyndigheten i sitt arbete med systemstöd även ska ta hänsyn till Läkemedelsregistret (3.6.5).

Socialstyrelsen delar inte utredningens bedömning som hänvisas till nedan, med följande synpunkter:

- Socialstyrelsen delar inte utredningens bedömning att det är en fördel med att begränsa rätten att förordna i stället för att begränsa möjligheten att lämna ut. Socialstyrelsen anser att ingen inbördes prioritering bör göras mellan dem utan verktygen bör ses som kompletterande snarare än utbytbara (3.8).

Socialstyrelsens yttrande

2.2.1 Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

Socialstyrelsen tillstyrker förslagen men önskar att det förtydligas att även humanläkemedel på licens ingår i begreppet humanläkemedel.

3.6.4 Läkemedelsverket behöver utforma begränsningar på ett ändamålsenligt sätt och utveckla processer för att fatta beslut om begränsningar

Socialstyrelsen tillstyrker utredningens förslag med följande synpunkter: Socialstyrelsen önskar att betydelsen av att Läkemedelsverket har en tät dialog med berörda aktörer, framförallt vården och apoteken, inför beslutsfattande lyfts fram ytterligare.

3.6.5 Uppdrag till E-hälsomyndigheten att utreda möjligheten av att införa systemstöd

Socialstyrelsen tillstyrker utredningens förslag om införandet av systemstöd som kan underlätta tillämpning och kontroll av efterlevnad av eventuella förordnande- och utlämnandebegränsningar med följande synpunkter:

Socialstyrelsen önskar att E-hälsomyndigheten i sitt arbete med systemstöd även ska ta hänsyn till Läkemedelsregistret och läkemedelsstatistiken. Läkemedelsregistret och läkemedelsstatistiken används av olika aktörer i samhället, däribland beslutsfattare, media, forskare och allmänheten. Data om läkemedelsbrister i kvantitativ form skulle kunna vara av intresse att lägga till i de register som Socialstyrelsen redan förvaltar om läkemedel, förslagsvis register över läkemedelsnomenklaturen VARA eller som en separat tabell/register, förslagsvis med information om läkemedelssubstans, och information om brist(brister) för respektive substans. E-hälsomyndigheten förser redan Socialstyrelsen med omfattande data om

bland annat läkemedelsanvändning, och det finns etablerade rutiner för dataöverföring. En överföring av denna data är dock avhängig att det inte finns några juridiska hinder mot att utöka Läkemedelsregistret med detta (i form av tillägg till VARA eller som separat tabell). Det behöver därför klargöras om Socialstyrelsen har stöd för att behandla dessa uppgifter. Om sådant stöd saknas bör det utredas om det finns behov och möjlighet att reglera frågan i särskild ordning.

Det kan redan nu konstateras att uppgifterna skulle vara av stor nytta för Socialstyrelsen och särskilt för forskare som använder Läkemedelsregistret i sitt arbete. Det skulle kunna underlätta förståelsen av framtida läkemedelsbristers karaktär och ge bättre förutsättningar för att förbereda sig på kommande bristsituationer. Informationen bedöms även kunna bidra till en stärkt analysförmåga av läkemedelsanvändning i landet generellt, eftersom kvantitativa uppgifter om läkemedelsbrister kan vara värdefulla i analyser med andra syften än att studera brister. Till exempel kan sådan information förklara förändringar i trender för läkemedelsanvändning som inte hade inträffat om de berörda läkemedlen varit tillgängliga för alla som behöver dem.

3.8 Konsekvenser av utredningens förslag

Socialstyrelsen delar inte utredningens bedömning att det är en fördel med att begränsa rätten att förordna i stället för att begränsa möjligheten att lämna ut med skälet att det då är färre patienter som riskerar att behöva komma till öppenvårdsapoteket med recept på läkemedel som apoteket nekar att lämna ut och att det i sin tur kan medföra att färre patienter behöver ta kontakt med förskrivaren igen (s. 67).

Orsaken till att Socialstyrelsen inte delar bedömningen är att trots begränsningen i förordningsrätten så kommer det att finnas många patienter som redan har aktiva recept sedan före begränsningen. Detta eftersom de flesta kroniska behandlingar förskrivs för ett år i taget samt att det även finns andra kortare behandlingar som redan hunnit bli förskrivna innan begränsningen i förordningen av dessa har införts. Dessa patienter kommer därför ändå att i hög grad uppsöka öppenvårdsapotek med önskan om att hämta ut läkemedel på sina redan förskrivna recept. Det gör att det blir ett ganska uddlöst verktyg om inte begränsning av rätten att förordna läkemedel också följs av begränsning av rätten att utlämna motsvarande läkemedel.

Den andra konsekvensen är att det, efter att en begränsning i rätten att förordna läkemedel avslutas, kommer att finnas många patienter som behöver nya recept på de läkemedel som det fanns en förordningsbegränsning på. Det kommer att medföra att det är många patienter som på en gång kontaktar vården för att få nya recept vilket därmed kan orsaka köbildning och större belastning på vården tills detta är åtgärdat.

Socialstyrelsen föreslår att utredningen tar hänsyn till detta i slutredovisningen eftersom båda verktygen kan vara nödvändiga att använda för att hantera en rest- och bristsituation, och ingen inbördes prioritering bör göras mellan dem. Verktygen bör ses som kompletterande snarare än utbytbara.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Björn Eriksson. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Taha Alexandersson och enhetschefen Klara Diskay deltagit. Utredaren Malin Alenius har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Björn Eriksson

Malin Alenius