

Sektionen för hälso- och sjukvård
Susanna Eklund

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

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

Sammanfattning

SKR stödjer utredningen förslag att det finns behov av att tillfälligt kunna begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vid vissa bristsituationer. Det är ett av flera viktiga verktyg för att kunna förebygga eller hantera uppkomna bristsituationer, så att tillgången till läkemedel säkerställs till de som har störst behov.

SKR ser behov av ytterligare konkretisering på vilken grund Läkemedelsverket ska fatta beslut om begränsningar och processen för det. Det behövs en nära dialog med hälso- och sjukvårdens experter på både human- och veterinärsidan som stöd för prioritering och denna del av beslutsprocessen behöver formaliseras.

SKR vill påpeka att det behövs ytterligare åtgärder för att Läkemedelsverkets möjlighet att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel ska fungera i praktiken. Utöver en möjlighet att prioritera behövs också legala möjligheter att i dessa situationer styra beställningar så att läkemedel kan säkerställas till prioriterade verksamheter och patienter. Idag omfattas distributörer av en leveransskyldighet som förhindrar detta.

SKR anser att det i de allra flesta fall behövs en kombination av begränsning av förordnande och utlämnande för att önskad effekt ska uppnås.

SKR instämmer i eller har inga invändningar mot övriga förslag.

3.6 Utredningens överväganden och förslag

3.6.1 Behovet av tillfälliga begränsningar i vissa bristsituationer

SKR stödjer utredningens bedömning att det finns behov av att tillfälligt kunna begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vid vissa bristsituationer. Det är ett av flera viktiga verktyg för att kunna förebygga

eller hantera uppkomna bristsituationer, så att tillgången till läkemedel säkerställs till de som har störst behov.

3.6.2 Läkemedelsverket ska kunna föreskriva om att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer

SKR bifaller utredningens förslag att Läkemedelsverket ska kunna föreskriva om att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer och att detta ska kunna omfatta både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. SKR anser också att en begränsning ska kunna göras både vid uppkommen brist och förebyggande vid risk för brist för att undvika att en kritisk brist uppstår, eller för att mildra konsekvenser av dessa. SKR delar utredningens bedömning att begränsningar ska kunna omfatta både läkemedel som förskrivs på recept och läkemedel som rekvideras och att det är viktigt att begränsningarna ska kunna göras både av förordnande och utlämnande för att omfatta både nyförskrivning och redan utfärdade recept, som kan vara giltiga för flera uttag under 1 års tid.

SKR delar också utredningens bedömning att begränsningarna endast är ett av flera verktyg som kan användas för att motverka eller förebygga bristsituationer av läkemedel och att beslut om begränsningar bör ske restriktivt. SKR konstaterar dock att det finns erfarenhet av situationer där begränsningar enligt förslaget skulle ha behövts och att det för att verktyget ska vara ändamålsenligt behöver finnas strukturer och rutiner på plats för att kunna fatta beslut i tid för att åtgärden ska kunna göra nytta. SKR anser också att dessa begränsningar behöver ses som ett av flera verktyg som ska kunna användas tillsammans för att skapa bäst effekt och inte enbart när allt annat har prövats. Då kan insatsen riskera att komma för sent för att göra önskad nytta. SKR tycker det är bra att Läkemedelsverkets mandat förtydligas enligt förslaget så att det finns möjlighet att fatta snabba beslut i de situationer där det behövs.

SKR vill också påpeka att ett beslut om en begränsning i syfte att kunna säkerställa att läkemedel prioriteras till den grupp som har störst behov av det också kräver att det kan fattas beslut om prioritering, samt struktur och process för detta som kan föregå ett beslut om begränsning. Utredningen pekar på de etiska grunder som uttrycks i hälso- och sjukvårdslagen, att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården, samt de riktlinjer för prioritering inom hälso- och sjukvården som riksdagen ställt sig bakom. Det finns dock inga förslag om hur en sådan process ska se ut eller hur beslut om prioritering ska fattas, och därmed på vilken grund Läkemedelsverket ska fatta sina beslut om begränsningar. Det anser SKR är en brist med förslaget. I den samordning som idag sker för att hantera kritiska bristsituationer, som hålls ihop av Läkemedelsverket, lutar sig myndigheten på de rekommendationer som sjukvårdens medicinska experter tar fram och som koordineras av NAG LOK (Nationell

arbetsgrupp för läkemedelskommittéer) inom regionernas Kunskapsstyrningssystem, i samarbete med Nationellt CT, som är regionernas koordineringsfunktion för att hantera kritiska bristsituationer. Mandat och process för beslut om prioriteringar behöver tydliggöras och implementeras tillsammans med förslaget om att möjliggöra beslut om begränsningar, för att det ska fungera fullt ut.

3.6.3 Läkemedelsverket kan utfärda föreskrifter på olika sätt

SKR vill poängtera vikten av att beslut om föreskrift med avseende på begränsningar måste kunna fattas tillräckligt snabbt samtidigt som det ska vara välavvägda beslut baserade på relevanta prioriteringar. Det är också viktigt att begränsningarna formuleras på ett sätt som gör det enkelt för både förskrivare och apotek att tillämpa. Detta är också en förutsättning för att på sikt eventuellt kunna implementera systemstöd för att underlätta för både tillämpning och kontroll.

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

SKR ser positivt på utredningens förslag att ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda möjligheten att införa systemstöd som kan underlätta tillämpning och kontroll. Eftersom verktyget att kunna begränsa förordnande och utlämnande är så viktigt för att kunna hantera kritiska bristsituationer anser SKR att förslaget ska genomföras utan att invänta en utredning om systemstöd.

3.7 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Utredningen föreslår att bestämmelserna ska träda i kraft den 1 juli 2026. SKR anser att det är bra med ett snabbt ikraftträdande, men vill återigen påpeka att även andra förutsättningar behövs för att Läkemedelsverket ska kunna fatta ändamålsenliga beslut om begränsningar. SKR beskriver detta närmare i avsnitt 3.6.2.

3.8 Konsekvenser av utredningens förslag

3.8.1 Konsekvenser för patienterna

Utredningen anger att en fördel med att begränsa rätten att förordna istället för att begränsa möjligheten att lämna ut är att färre patienter riskerar att nekas att hämta ut läkemedel på öppenvårdsapotek och att om istället förordnandet begränsas så behövs färre kontakter med förskrivaren. Detta resonemang gäller dock enbart för nyskrivna recept och utredningen förbiser därmed alla befintliga recept som är giltiga för flera uttag under ett helt år från utfärdandet. SKR menar att det i de allra flesta fall kommer att behövas en begränsning av både förordnande och utlämnande för att skapa önskad effekt men också för att skapa en jämlik hantering för patienterna.

3.8.3 Konsekvenser för statliga myndigheter

SKR instämmer i att det behöver säkerställas processer och rutiner för att beslut om begränsningar ska kunna fattas i rätt tid och få önskad effekt. Utredningen beskriver att Läkemedelsverket måste hitta sätt att informera och kommunicera sina beslut. Detta är förstås en viktig del som behöver finnas på plats, men SKR saknar en beskrivning av att det även behövs rutiner och processer som föregår beslut om begränsningar och att det är en central del för att Läkemedelsverket ska kunna fatta sådana beslut. Utredningen beskriver också att Läkemedelsverket framfört till utredningen att de behöver kunna ta fram nationella lägesbilder som visar aktuell tillgång och efterfrågan på läkemedlet. SKR vill påpeka att det också behövs stöd för prioritering och en nära dialog med hälso- och sjukvården samt veterinärsjukvårdens experter för att kunna fatta beslut om begränsningar. Det finns arbetssätt för detta som idag används vid hantering av kritiska bristsituationer men dessa arbetsformer behöver formaliseras och det behövs ett tydligt mandat för att fatta prioriteringsbeslut. Dessutom saknas till exempel legala möjligheter att styra beställningar och därmed fördelning då till exempel distributörer måste leverera läkemedel enligt leveransskyldigheten. Det behövs således ytterligare åtgärder för att Läkemedelsverkets möjlighet att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel ska kunna fungera i praktiken.

3.8.4 Konsekvenser för apoteken

SKR delar utredningens bedömning att formuleringen av begränsningarna påverkar apotekens möjlighet att på ett enkelt sätt kontrollera och hantera begränsningar för utlämnande av läkemedel. Återigen vill SKR dock påpeka att resonemanget att det finns fördelar med att begränsa förordnandet istället för att begränsa utlämnandet inte kommer att ge de effekter som önskas då det bara omfattar nyskrivna recept. Det är inte ändamålsenligt att enbart begränsa förordnandet om begränsningen avser läkemedel som skrivs på recept, eftersom man då missar alla de recept som redan är förskrivna och fortfarande giltiga. SKR anser att det i de allra flest fall kommer att behövas både en begränsning i förordnande och utlämnande för att uppnå önskad effekt.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson
Ordförande