

2025-10-13

S2025/01216
Gem 2025/0139

Till Socialdepartementet

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

Utredningens förslag innebär att Läkemedelsverket bemyndigas att begränsa möjligheten att förordna och utlämna läkemedel i en bristsituation. Sveriges läkarförbund **tillstyrker** utredningens förslag, men vill understryka att begränsningar endast får användas i undantagsfall.

3.1.3 Konsekvenser av läkemedelsbrist

Som utredningen beskriver kan rest- och bristsituationer ha stora konsekvenser, först och främst för de patienter som inte får den bästa behandlingen. För läkarna innebär det utöver den ökade arbetsbörda som utredningen nämner också en etisk stress att veta att patienten inte kan erbjudas det bästa behandlingsalternativet.

3.4.1 Exempel på situationer när begränsningar i bristsituationer behöver genomföras

Bristen på bland annat semaglutid under 2024 fick stor uppmärksamhet långt utanför hälso- och sjukvårdssektorn. Att det uppstår brist på ett läkemedel på grund av kraftigt ökad efterfrågan för användningsområden utanför indikation till patientgrupper som inte är prioriterade är dock inte en särskilt representativ bristsituation och bör inte ges alltför stor vikt när åtgärder utformas.

3.6.1 Behovet av tillfälliga begränsningar i vissa bristsituationer

Som även utredningen konstaterar pågår det många olika initiativ på många olika nivåer för att såväl förebygga rest- och bristsituationer som för att bättre hantera dem när de uppstår.

Läkarförbundet utesluter inte att det därutöver kan finnas behov av att tillfälligt kunna begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel i vissa bristsituationer. Vi vill dock understryka att det bör vara en sista utväg efter att mjukare styrmedel prövats, till exempel olika former av rekommendationer.

Läkemedelsverket ska kunna föreskriva om begränsningar både för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

Läkarförbundet tillstyrker att begränsningar ska gälla både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, inte minst för att kunna omfördela läkemedel från djur till människor i de fall det handlar om produkter som även är lämpliga för människor.

Läkemedelsverket ska kunna föreskriva om begränsningar av både förordnande och utlämnande av läkemedel

Läkarförbundet tillstyrker att begränsningar ska kunna gälla både förordnande och utlämnande av läkemedel. Inför en begränsning behöver verket noga överväga vad som ska gälla för de patienter som har recept som utfärdats innan begränsningen trätt i kraft.

Läkemedelsverket får föreskriva om begränsningar om det är nödvändigt för att skydda liv och hälsa

Läkarförbundet menar att detta förefaller vara ett ändamålsenligt sätt att reglera att begränsningar endast ska användas i undantagsfall när andra styrmedel visat sig otillräckliga.

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

Läkarförbundet delar utredningens bedömning att begränsningar behöver kunna utformas på olika sätt för olika situationer. Vi vill dock understryka att möjligheten att begränsa förordnande till godkänd indikation måste användas med stor försiktighet. Som utredningen konstaterar bland annat i avsnitt 3.3.6 är möjligheten att förordna läkemedel utanför godkänd indikation ofta mycket medicinskt angelägen. Utredningen nämner att det är mycket vanligt att läkemedel förordnas off label för barn, inom onkologi och vid sällsynta sjukdomar. Andra exempel är bland annat inom psykiatri samt Rituximab vid MS. Det är läkemedelsföretagen som avgör vilka indikationer de vill ansöka om att vara godkända för, och det styrs av många överväganden utöver de rent medicinska.

En del bristsituationer kan komma att kräva svåra etiska överväganden. Det är därför viktigt att det i beslut om begränsningar tydligt framgår hur dessa etiska överväganden har gjorts.

Möjlighet till dispens

Läkarförbundet tillstyrker att det i normalfallet ska finnas möjlighet till dispens. Det är svårt för Läkemedelsverket att förutse alla enskilda patientbehov och hur de påverkas.

Tidsbegränsade beslut

Läkarförbundet anser att alla beslut om begränsningar bör vara tidsbegränsade, och förlängas i de fall bristsituationen kvarstår.

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

Läkarförbundet instämmer i utredningens bedömning att systemstöd är en viktig förutsättning för att underlätta tillämpning och kontroll av efterlevnaden av föreskrifter om begränsad förskrivningsrätt. Vi delar även utredningens uppfattning att inbyggda kunskapsstöd och tekniska begränsningar i journalsystem och förskrivningsmoduler är bra och kan bidra till ökad följsamhet och patientsäkerhet.

Vi tar dock inte ställning till vilken myndighet som bör ges uppdraget att utreda möjligheten att införa sådana systemstöd.

3.8.1 Konsekvenser för patienterna, 3.8.4 Konsekvenser för apoteken samt 3.8.6 Konsekvenser för de som förordnar läkemedel

Utöver de konsekvenser som utredningen tar upp, bör nämnas att begränsningar kan komma att omfatta patienter som har recept som är utfärdade innan begränsningen trädde i kraft. Det innebär krångel och oro för patienterna, risk för missnöje i mötet med apotekspersonal och merarbete för

läkare när patienten behöver andra läkemedel eller annan behandling. Detta behöver dock i varje enskilt fall vägas mot de konsekvenser som kan uppstå av själva bristsituationen – som förstås också innebär krångel och oro för patienter, missnöje på apoteket och merarbete för läkarna, men för bredare patientgrupper.

Med vänlig hälsning

Sofia Rydgren Stale
Ordförande
Sveriges läkarförbund

Malin Strid
Utredare
Avdelningen för politik och profession
Sveriges läkarförbund

malin.strid@slf.se
070-091 69 82