

Remissyttrande

2025-10-14

Diarienummer RS 2025-03481

Socialdepartementet

Ert diarienummer S2025/01216

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

Västra Götalandsregionen (VGR) har erbjudits möjlighet att yttra sig över remissförslaget delbetänkandet Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer SOU 2025:43. VGR ställer sig positiva till förslaget, men har en del synpunkter och vill särskilt belysa:

- behov av tydligare beskrivning av ansvarsfördelning och samarbete med regionerna
- risker med att begränsa användning utanför godkänd indikation
- problematiken med lagliga hinder för omfördelning av läkemedel
- att slutsatsen att färre patienter skulle behöva ta kontakt med sin förskrivare om förordnandet begränsas endast gäller vid nyinsättning och receptförnyelse
- komplexiteten i att anpassa systemstöd

VGR lägger idag mycket resurser, både personella och ekonomiska, på att hantera problematiken med läkemedelsbrister och är i grunden positiva till åtgärder som syftar till att styra tillgången till läkemedel. Att begränsa förordnande och utlämning kommer inte att förebygga läkemedelsbrister men om verktyget utformas rätt och används i kombination med andra åtgärder, så som att kunna omförflytta läkemedel, kan de negativa effekterna av läkemedelsbristen potentiellt mildras.

I grunden handlar det om att prioritera vård och vilken patient som ska få ett läkemedel när det inte räcker till alla. VGR saknar i utredningen en detaljerad

beskrivning av hur dessa medicinska bedömningar och prioriteringar ska genomföras och vem som har mandat att göra dem.

VGR har gedigen erfarenhet av att arbeta med restnoteringar och läkemedelsbrister och vill framhäva att frågeställningarna många gånger är komplexa där medicinsk specialistkompetens (ofta från flera specialiteter) tillsammans med farmaceutisk och logistisk kompetens behöver samarbeta tvärprofessionellt för att utforma lösningar och nå ut med information till berörda. VGR anser utifrån denna erfarenhet därför att Läkemedelsverket ensamt inte kan fatta beslut om lämpliga begränsningar. Det räcker inte heller med att samråda med regioner utan det krävs ett etablerat och nära samarbete med den nationella arbetsgruppen, NAG LOK och den nationella koordineringsfunktionen, Nationellt CT. VGR saknar en detaljerad beskrivning i utredningen hur ett sådant samarbete med regionerna ska etableras och utformas.

Att begränsa användning utanför godkänd indikation kan också medföra att patienter med ett större medicinskt behov blir utan läkemedel. Så kallad off-labelanvändning är stor i vården vilket riskerar att man missar viktiga patientgrupper om man begränsar på detta sätt.

Lagen om handel med läkemedel (2009:366) reglerar att endast den som har tillstånd till partihandel eller tillverkning får lov att partihandla med läkemedel. Detta innebär att det inte finns lagligt utrymme att förflytta läkemedel mellan apotek, sjukhusapotek eller vårdgivare. Om begränsningen sker i distributionsledets sista steg som utredningen föreslår dvs förordnade och utlämnande finns risk för att läkemedlen finns ojämnt distribuerade i landet utan att kunna flyttas om. Konsekvensen blir ojämlig vård beroende på var patienten finns geografiskt men också att läkemedel riskerar att behöva kasseras på grund av att hållbarheten blir för kort eller går ut under den tid då utlämnandet begränsas. Möjliga sätt att hantera detta skulle kunna vara att det införs en möjlighet att omfördela läkemedel eller att utflödet begränsas längre upp i distributionsledet tex genom att en kvot per beställare hos partihandeln införs.

VGR instämmer endast delvis i beskrivningen att färre patienter skulle behöva ta kontakt med sin förskrivare om förordnandet begränsas (3.8.1). Detta resonemang gäller endast vid nyinsättning och receptförnyelse. Ett recept har ett års giltighetstid från förskrivningsdatumet och majoriteten av alla recept som utfärdas är stående behandlingar som gäller för flera uttag. Det skulle också bli en konsekvens för patienten om förordnandet begränsas till utpekad

specialistkompetens (som beskrivs i 3.8.7). Inom sjukvården idag finns inte obegränsat med specialistresurser. Att hänvisa patienter dit skulle medföra merarbete för både patient och personal samt leda till ökade väntetider för patienter och därmed ökad risk för patientsäkerheten.

VGR vill belysa komplexiteten i att anpassa systemstöd. Utredningens förslag innebär både systemanpassningar av journalsystem/ordinationssystem men också systemstöd för läkemedelsförsörjning till regionens vårdgivare.

Anpassningen kommer vara komplex för att möjliggöra både ”spärr”funktionalitet och rekommendationer om alternativ. Detta är sannolikt förenat med en hög kostnad och lång ledtid. Än mer komplexa blir de tekniska lösningarna om de ska kunna hantera eventuella dispenser för att inte utgöra absoluta hinder för att kunna förordna/expediera begränsade läkemedel till patienter med livsnödvändigt behov men inte omfattas av uppsatta kriterier. VGR saknar beskrivning av hur dessa dispenser skulle kunna utformas. VGR anser att den angivna tidplanen är för kort för att utforma hur och vem som har mandat att prioritera vilka patienter som ska få läkemedel, och att på ett kvalitetssäkert sätt anpassa IT-stöd så att dessa stöder utformningen av begränsningarna.

VGR vill belysa felaktighet i utredningen 3.2.5 sidan 31.

Vårdgivare har inte skyldighet att anmäla brister till Läkemedelsverket i bemärkelsen läkemedelsbrist som texten antyder. Skyldigheten i Lag om handel med läkemedel och LVFS 2012:8 gäller allvarliga händelser, det vill säga brister i bemärkelsen avvikelser inom sjukhusapotekets verksamhet.

Regionstyrelsen

Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson

Regionstyrelsens ordförande

Ann-Charlotte Järnström

Regiondirektör