

Till Socialdepartementet
Diarienummer S2025/01216

Stockholm 2024-10-10

Apotekarsocietetens remissvar avseende delbetänkandet Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer, SOU 2025:43

Apotekarsocieteten är en ideell förening, vars stadgar godkänts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel och medicinteknik. Medlemmarna återfinns inom hela kedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner.

Mot bakgrund av detta lämnar vi följande remissvar.

Apotekarsocieteten välkomnar utredningens förslag att tydliggöra ansvar och beslutsvägar vid läkemedelsbrist samt att förslagen inkluderar veterinärmedicinska läkemedel likväl som humanläkemedel. En reglering som klargör hur förordnande och utlämnande ska hanteras i bristsituationer är nödvändig för att uppnå rättvisa, transparens och förutsägbarhet i hela kedjan – från förskrivning till expediering på apotek. Förutsättningar som Apotekarsocieteten anser är särskilt viktiga kommenteras nedan.

Övergripande kommentar

Apotekarsocieteten anser att det är av yttersta vikt att kriterier för prioriteringar och begränsningar fastställs på nationell nivå och kommuniceras tydligt till alla berörda aktörer. Ett fungerande informationsflöde är en förutsättning för implementeringen av tillfälliga begränsningar. Bedömningar får inte bli föremål för godtycke, oavsett i vilken organisation eller verksamhet de görs. En sådan tydlighet är avgörande ur ett patientsäkerhetsperspektiv likväl som ett jämlikhetsperspektiv för att ha en likvärdig och rättvis tillgång till läkemedel och för att upprätthålla förtroendet för systemet.

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

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.

Apotekarsocieteten instämmer i att det ofta finns behov av att samtidigt begränsa förordnande och utlämning, inklusive från recept som är utfärdade när begränsningen införs. I vissa situationer kan det behövas möjlighet att makulera recept eller på annat sätt begränsa uttag för att säkerställa att tillgängligt läkemedel når de patienter som har störst behov. Utan sådana verktyg riskerar apotekspersonal tyvärr att hamna i svåra och potentiellt hotfulla situationer vid kundmöten.

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

Om ett begränsat förordnande eller utlämnande blir aktuellt vid nationell läkemedelsbrist måste samordning och fördelning ske på nationell nivå, både av det aktuella läkemedlet och av eventuella alternativ, enligt Apotekarsocieteten. Utan en sådan styrning finns risk för ojämlik fördelning och sekundära bristsituationer.

En möjlighet till begränsning bör även finnas inom slutenvården, för att möjliggöra prioritering av inlaggande patienter med störst behov. Här krävs tydliga riktlinjer från myndigheten om vilka diagnoser eller patientgrupper som ska prioriteras respektive prioriteras ned.

Beskrivningar av och förslag för att hantera läkemedelsbrister utgår i betänkandet från mängden produkter som finns att tillgå. När Läkemedelsverket klassificerar påverkansgraden vid läkemedelsbrist ser Apotekarsocieteten ett behov av att också utarbeta nationella prognosmodeller för patienternas läkemedelsbehov, baserat på dels förskrivna dels uthämtade läkemedel. Sådana modeller behöver förankras i vårdverksamheter, med exempelvis läkemedelskommittéer. Prognostisering vore bra att göra på nationell nivå. Idag görs prognostiseringar i vissa fall regionalt på uthämtade läkemedel^{1 2}. Om man använde data över förskrivna eller ordinerade läkemedel skulle man bättre kunna förutspå vilka behov som finns, men det kräver förändringar i lagrum för att kunna göras.

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

För att förslagen ska kunna tillämpas effektivt krävs ändamålsenliga systemstöd som gör det möjligt att identifiera berörda läkemedel, tillämpa begränsningar och hantera information på ett enhetligt sätt. Apotekarsocieteten vill betona vikten av att dessa system finns tillgängliga i tid och fungerar i realtid, både inom vården och på apoteken.

Konsekvenser av utredningens förslag

Apotekarsocieteten vill också framhålla att en process med begränsade förordnanden eller utlämnanden kommer att kräva ytterligare resurser, hos alla involverade aktörer oavsett verksamhetsområde.

Befintlig lagstiftning behöver revideras för att möjliggöra snabb och laglig omfördelning av läkemedel mellan regioner. Det måste finnas lagstöd för ett sådant samarbete, med syfte att säkra tillgången till läkemedel för patienter oavsett var de vårdas.

Sammanfattning

Sammantaget ser Apotekarsocieteten positivt på förslagets övergripande inriktning, men betonar att effektiv implementering är beroende av tydliga nationella beslut, fungerande systemstöd och tillräckliga resurser för att kunna genomföra åtgärderna i praktiken. För att uppnå en så god tillgänglighet som möjligt vill Apotekarsocieteten även lyfta behovet av att kunna uppskatta volymen av befintliga förordnanden. Det är angeläget att samtliga beslut följs upp och utvärderas för att säkerställa lärande och kontinuerlig kunskapsutveckling, vilket i sin tur möjliggör mer välgrundade beslut i framtiden.

För Apotekarsocieteten
Lena Ring, vd

Teresa Matérn,
kommunikationschef

Apotekarsocieteten
Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm
Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm
Telefon/mobil: 070-726 18 57
E-post: teresa.matern@apotekarsocieteten.se
www.apotekarsocieteten.se

¹ Love Linnér, Irene Eriksson, Marie Persson and Björn Wettermark, Forecasting drug utilization and expenditure: ten years of experience in Stockholm

² Björn Wettermark, Marie E Persson, Nils Wilking, Mats Kalin, Seher Korkmaz, Paul Hjemdahl, Brian Godman, Max Petzold, Lars L Gustafsson for the Regional Drug Expert Consortium in Stockholm County Council, Forecasting drug utilization and expenditure in a metropolitan health region