



YTTRANDE
2025-10-13

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

Yttrande över delbetänkandet; Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (S2025/01216)

Svenska läkaresällskapet har beretts möjlighet att yttra sig över remissen Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer.

Det finns behov av att tillfälligt kunna begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel i vissa bristsituationer.

De senaste åren har det vid flera tillfällen uppstått brist på läkemedel där professionen i form av professionsföreningar och läkemedelskommittéerna via LOK-nätverket (Läkemedelskommittéordförandekollegiet) på eget initiativ, i samverkan med aktörer inom läkemedelsdistributionskedjan tagit fram riktlinjer som de facto inneburit begränsning av förskrivnings-, och rekvisitionsrätt samt utlämnande. Man har genom aktörernas frivilliga efterlevnad kunnat t ex begränsa förskrivningsrätten av ett läkemedel till en viss yrkesgrupp eller specialitet eller begränsa förskrivningsrätten och/eller utlämnandet av läkemedel på apotek till vissa grupper. Detta arbete har krävt stora resurser inte minst på grund av bristande stödstrukturer för informationsinhämtning.

Svenska Läkaresällskapet ser därför positivt på att man utreder möjligheten för myndigheter att förbättra tillgången av läkemedel till de som har störst behov av läkemedlet i samband med brist.

Dessutom är det glädjande att utredningen föreslår att e-hälsomyndigheten ges uppdrag att utforma systemstöd. Svenska läkaresällskapet betonar dock att utformandet av ett systemstöd inte får fördröja besluten kring begränsning av förordnande och utlämnande

Svenska läkaresällskapet instämmer i att det finns behov av att kunna begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel i vissa bristsituationer. Detta bör vara ett av flera verktyg och måste kunna användas förebyggande för att spara läkemedel så länge som bristsituationen kvarstår. Det måste också finnas klara rutiner för beslutsprocessen så att åtgärder snabbt kan vara på plats och kommuniceras effektivt.

Vi betonar dock att beslut om att begränsa förordnande och utlämnande måste föregås av ett transparent beslut gällande vilka grupper som ska prioriteras vid en



begränsning. Man behöver också beskriva på vilka grunder och i vilka situationer ska Läke-medelsverket kunna fatta beslut som många gånger kommer kräva svåra etiska avväganden. Detta finns inte adresserat i utredningens delbetänkande.

Kommentarer till enskilda stycken:

3.8.1. Konsekvenser för patienterna

En fördel med att begränsa rätten att förordna istället för att begränsa möjligheten att lämna ut är att färre patienter riskerar att behöva komma till öppenvårdsapoteket med recept på läkemedel som apoteket nekar att lämna ut. Det kan i sin tur medföra att färre patienter behöver ta kontakt med förskrivaren igen”

Detta gäller enbart nyskrivna recept, giltiga befintliga recept kommer behöva kunna begränsas för utlämning, dvs både förskrivning och utlämning behöver kunna begränsas för att insatsen ska få full effekt och det inte ska bli en ojämlig hantering

3.8.3 Konsekvenser för statliga myndigheter

” Utredningen bedömer att myndigheten initialt behöver ta fram nya processer, rutiner och arbetssätt som ska gälla. Utredningen bedömer även att Läke-medelsverket behöver informera och samråda med berörda aktörer om beslut som fattas med stöd av bemyndigandet. Det handlar bland annat om att informera vårdgivare , regioner, apoteken och personal som berörs av besluten”

Beslut om att begränsa förordnande och utlämnande måste föregås av beslut om prioritering – hur görs detta, på vilka grunder och av vem? Vilken etisk plattform ska användas och hur sker avstämning med representanter för humansjukvård respektive veterinärsjukvård?

3.8.6 Konsekvenser för förskrivare

Så länge det inte finns inbyggda systemstöd som helt förhindrar/stoppar förordnande av läkemedel, kommer det behövas en möjlighet att begränsa utlämnandet från apotek. Man behöver också fundera på hur en dispenshantering ska fungera så att inte eventuella absoluta hinder i systemstöden gör det omöjligt att förordna/expediera begränsade läkemedel.

Svenska Läkaresällskapet

Catharina Ihre Lundgren
Ordförande

Christina Fischer
SLS läke-medelskommitté

Bilaga; Svenska läkaresällskapets delegation för medicinsk etik



Bilaga 1; Svenska läkaresällskapets delegation för medicinsk etik (DME)

Svenska läkaresällskapets Delegation för medicinsk etik (DME) har tagit del av delbetänkandet "Säkerställ tillgången till läkemedel", SOU 2025:43, och önskar inkomma med följande synpunkter, varvid vi endast tar ställning till de delar av betänkandet som rör human-läkemedel:

DME tillstyrker betänkandets syfte och slutsatser, som vi uppfattar som rimliga. Utredningen lyfter den potentiella värdekonflikten mellan å ena sidan den fria förskrivningsrätten och apotekens frihet, och å andra sidan patienters behov att tillgå läkemedel som – framför allt då patienter med stora behov riskerar att bli utan mycket viktiga läkemedel – ibland bör tydligt avgöras till patienternas fördel. I detta kan tillfälliga begränsningar vara ett av flera viktiga verktyg.

DME vill dock lyfta fram några aspekter som vi tycker utredningen borde fördjupa eller förtydliga:

1. DME uppfattar att det nuvarande delbetänkandet alltför lite grundar sitt resonemang i den svenska etiska plattformen, eller prioriteringsplattformen som stadgas dels i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen, dels i 1 kap. 6 § patientlagen och vikten av att konstruera alla aspekter av vårt sjukvårdssystem så att framför allt patienter med stora behov får tillgång till den hjälp de behöver. Hur resonemangen och förslagen förhåller sig till och grundar sig i prioriteringsplattformen, som ju omfattar all hälso- och sjukvård inklusive läkemedel, behöver skrivas fram tydligare.
2. DME uppfattar att begränsningar på ett tydligt sätt måste grundas i just *stora* medicinska behov av läkemedel. Det är lättare att rättfärdiga begränsningar i lägen där patienter som har stora behov riskerar att bli utan läkemedel än när patienter med små behov riskerar att bli utan läkemedel. Denna aspekt kommer alltför lite fram i betänkandet. På sidan 28 och följande sidor återfinns och förklaras begreppet "*kritisk* läkemedelsbrist" (vår kursivering) och enligt vår bedömning torde detta motsvara de situationer som *främst* bör kunna motivera begränsning. Detta borde framkomma tydligare på sidan 56 där frågan närmast lämnas öppen (i det första stycket betonar man att det vore för restriktivt att begränsa begränsning till situationer där påverkansgraden är kritisk, medan man i det sista stycket trycker på att en "central del av bedömningen" utgörs av behovsbedömningen).
3. På sidan 29 nämns i stället att läkemedelsbrist kan ha "stor påverkan" om den drabbar en stor målgrupp. Det stämmer förstås, men den svenska prioriteringsplattformens betoning på storlek av behov snarare än storlek av patientgrupp gör att den sorts "påverkan" som handlar om små effekter för stora målgrupper bör ges mindre påverkan på policy.



4. Detta innebär också att vi förordar en sträng tolkning av begreppet "om det är nödvändigt för att skydda människors liv och hälsa" i detta sammanhang. Eftersom *all* sjukvård skulle kunna betecknas som "nödvändig för... hälsa" behöver här betonas att det endast eller huvudsakligen är stora behov som motiverar begränsningar.
5. DME noterar att betänkandet på många ställen uttrycker det viktiga etiska ställningstagande som utredningen vilar på lite väl försiktigt. Exempelvis på sidan 32 skriver man "Vid läkemedelsbrist *kan* de läkemedel som finns behöva prioriteras till de patienter eller verksamheter som har störst behov" (vår kursivering). Vi undrar om detta kan bero på en sammanblandning av två frågor. Betänkandet beskriver en rad framtida situationer som vi vet mycket lite om – i den bemärkelsen är det rätt att säga att det *kan* uppkomma situationer då man behöver vidtaga vissa åtgärder etc. Men samtidigt vill vi betona att det redan idag – och minst lika mycket i en bristsituation – är så att de läkemedel som finns *bör* prioriteras till de patienter (...) som har störst behov. Detta framkommer i Prioriteringsplattformen och är alltså inte enbart något som *kan* vara fallet.
6. Vidare vill DME betona att begränsningar inte automatiskt hjälper patienter med stora behov att få tillgång till läkemedel. Det finns i betänkandet en värdefull diskussion om olika metoder att begränsa där vi särskilt vill understryka hur indikations-begränsning eller begränsning till vissa särskilda läkarspecialiteter kan användas för att styra mot patienter med störst behov. Denna behöver dock lyftas fram ännu tydligare, så att det blir uppenbart att begränsningar i sig inte är målet, utan riktade begränsningar i syfte att förändra tillgången mellan olika grupper.
7. Ur ett läkarperspektiv vill vi betona hur viktigt det är för relationen läkare-patient att förskrivande läkare nås av information om eventuella begränsningar. Detta diskuteras kort på sida 71. Det blir en besvärlig situation när/om patienter drabbas av att deras läkare förskrivit ett läkemedel, som sedan begränsas på apoteksnivå. Det är mycket viktigt att Läkemedelsverket och apoteken i sådana lägen ger tydlig information till patienten varför situationen uppstått.