

Säkerställ tillgången till läkemedel

– förordnande och utlämnande i bristsituationer

*Delbetänkande av Utredningen om
läkemedelsförskrivning*

Stockholm 2025



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2025:43

Sammanfattning

Tillgången till läkemedel har central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård, och bristande tillgång kan utgöra ett hot mot liv och hälsa. Läkemedelsbrist kan uppstå av flera olika anledningar, exempelvis på grund av problem i tillverkningen eller i distributionen, brist på ett verksamt ämne eller en oväntat hög efterfrågan på läkemedlet.

Under senare år har åtgärder genomförts för att förebygga läkemedelsbrister och minska de negativa konsekvenserna av sådana brister. Det handlar bland annat om nationellt och internationellt arbete med att förstärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap när det gäller tillgången på läkemedel.

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

Utredningen konstaterar att det finns flera olika sätt att förebygga läkemedelsbrister och motverka negativa konsekvenser av sådana brister men bedömer att det i vissa situationer kan vara ändamålsenligt att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel. Utredningen bedömer att sådana begränsningar kan vara ett sätt att säkerställa att de som har störst behov av ett visst läkemedel får tillgång till det även vid en läkemedelsbrist. Det gäller särskilt när det saknas alternativa läkemedel eller behandlingsmöjligheter för vissa patientgrupper eller för vissa indikationer. En begränsning kan även vara befogad när ett läkemedel börjar användas mer utanför godkänd indikation, så att tillgången minskar för de patienter som behöver läkemedlet för behandling av sjukdomar inom godkänd indikation.

Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att föreskriva om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer

Läkemedelsverket har flera uppdrag som rör rest- och bristsituationer för läkemedel. Myndigheten får också meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel. Läkemedelsverket anser dock att det behöver bli tydligare att myndigheten får föreskriva om att begränsa rätten att förordna läkemedel vid läkemedelsbrist.

Utredningen föreslår därför att läkemedelslagen och läkemedelsförordningen kompletteras med bemyndiganden som tydligt ger Läkemedelsverket möjlighet att meddela föreskrifter om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer. Med ”förordna” avses både att förskriva läkemedel på recept och att utfärda rekvisitioner.¹ Med ”lämna ut” avses när läkemedel lämnas ut via recept på öppenvårdsapotek eller via rekvisition på öppenvårds- eller sjukhusapotek.

Läkemedelsverkets bemyndigande föreslås gälla för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, eftersom myndighetens tidigare bemyndiganden gäller båda formerna. Utredningen bedömer dessutom att skälen bakom förslaget är relevanta för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverket föreslås vidare kunna besluta om begränsningar vid förordnande och utlämnande av läkemedel både när en läkemedelsbrist uppkommit och när det finns risk för sådan brist. Det innebär att myndigheten vid hotande läkemedelsbrist kan införa en begränsning i preventivt syfte.

Begränsningar ska kunna införas om det är nödvändigt för att skydda liv och hälsa

Utredningen anser att beslut om begränsningar bör fattas med restriktivitet och inte om det finns andra lämpliga sätt att hantera en bristsituation. Det beror på att begränsningar kan ha negativa konsekvenser bland annat för de patienter, djur och djurägare som inte

¹ Det är sådana läkemedel som vårdgivare beställer (rekvirerar) för att använda inom hälso- och sjukvården vid olika behandlingar som ges till patient.

får tillgång till ett läkemedel. Begränsningar kan även innebära merarbete för de som förordnar läkemedel och för apotekspersonalen.

Utredningen föreslår därför att begränsningar ska kunna införas om det är nödvändigt för att skydda liv och hälsa. Det är i linje med läkemedelslagens övergripande syfte. Utredningen bedömer även att en begränsning som innebär att läkemedel kan säkerställas för de som har störst behov av läkemedlet innebär ett skydd för människors eller djurs liv eller hälsa.

Kravet på att begränsningen ska vara nödvändig innebär att den i huvudsak inte ska införas om det finns andra sätt att förebygga eller hantera den aktuella bristsituationen. Utredningen kan dock inte utsluta situationer då det finns skäl att införa en begränsning även om det finns alternativa sätt att hantera situationen. Det kan exempelvis vara att de alternativa åtgärderna bedöms vara otillräckliga eller olämpliga. Det kan vara att åtgärderna kräver mycket stora resurser för att införas eller inte är möjliga att genomföra tillräckligt skyndsamt.

Läkemedelsverket behöver utforma begränsningar på ett ändamålsenligt sätt

Utredningens förslag innebär att Läkemedelsverket får ansvar för att utforma föreskrifter. Utredningen konstaterar att myndigheten kan utforma föreskrifterna på olika sätt. Läkemedelsverket kan exempelvis begränsa rätten att förordna ett visst läkemedel till en viss yrkesgrupp eller specialitet. Ett annat sätt är att läkemedel endast får förordnas eller lämnas ut när en viss indikation eller ett visst behandlingsändamål föreligger. En tredje variant är att läkemedel endast får förordnas eller lämnas ut till en viss grupp av patienter eller djur. En begränsning kan även avse vilken mängd av ett visst läkemedel som får förordnas eller lämnas ut.

Läkemedelsverket ska även kunna bestämma om begränsningen ska avse både förordnande och utlämnande eller endast en av dessa. Vidare ska Läkemedelsverket kunna bestämma om en begränsning att förordna ska gälla all slags förordnande av läkemedel eller endast läkemedel som förskrivs på recept eller rekvireras.

Vad som är en lämplig utformning av en begränsning måste bedömas i varje enskilt fall. Läkemedelsverket behöver bland annat beakta vilka möjligheter personal i hälso- och sjukvård och på apotek har att hantera och kontrollera begränsningen. Vissa begränsningar

kan exempelvis vara enklare för apotekspersonal att kontrollera än andra. Det hänger i sin tur samman med vilka systemstöd som finns tillgängliga. Med systemstöd avses de journalsystem eller andra system, som kan informera om de aktuella begränsningar som gäller och även spärra eller varna då beslutade begränsningar inte efterlevs.

För att kunna fatta beslut om lämpliga begränsningar behöver Läkemedelsverket utveckla rutiner och processer för hur sådana beslut fattas. Myndigheten behöver genomföra konsekvensanalyser och utveckla former för att samråda med bland annat regioner, apotek och de företag som berörs av en begränsning.

Utredningen anser att det är rimligt att det i normalfallet finns en dispensmöjlighet i de föreskrifter som Läkemedelsverket beslutar. En sådan möjlighet kan exempelvis behövas om det finns patienter som har ett mycket stort behov av ett visst läkemedel och som riskerar att inte få tillgång till det på grund av en beslutad begränsning.

De begränsningar som beslutas ska vara tillfälliga. Utredningen ser det därför som lämpligt att Läkemedelsverket i normalfallet anger under vilken tid som en begränsning ska gälla när de fattar sådana beslut.

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

Utredningen bedömer att det blir lättare att upprätthålla och tillämpa föreskrifterna om det i journalsystem eller förskrivningsmoduler finns inbyggda kunskapsstöd som informerar om en begränsning av förordnande eller om det finns inbyggda hinder som gör att läkemedel inte kan förordnas i strid med föreskrifterna. Även apotekspersonalens möjligheter att följa eller kontrollera en begränsning är sannolikt beroende av att det finns tekniska system som antingen signalerar ett felaktigt förordnande av ett läkemedel eller förhindrar att någon lämnar ut läkemedel i strid med föreskrifterna.

Regeringen bör därför ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda möjligheten att införa systemstöd som kan underlätta tillämpning och kontroll av efterlevnaden av de föreskrifter som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande att utfärda. Uppdraget bör genomföras i samråd med bland annat Läkemedelsverket, regionerna och apoteken.

IVO, Läkemedelsverket och länsstyrelserna utövar tillsyn över föreskrifter om begränsningar

Utredningen bedömer att IVO, Läkemedelsverket, och länsstyrelserna kommer att ha tillsynsansvar för de föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdar i bristsituationer. IVO:s tillsynsansvar omfattar att hälso- och sjukvårdspersonalen följer de föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdar. Det inkluderar både personal som förordnar läkemedel och apotekspersonal som lämnar ut läkemedel. Läkemedelsverkets tillsynar att apoteken hanterar läkemedel på ett ansvarsfullt sätt och att tillståndshavaren uppfyller de krav som finns på verksamheten. Länsstyrelsernas tillsynsansvar omfattar att veterinärer förordnar veterinärmedicinska läkemedel enligt de föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdar.

Utredningen bedömer att det finns flera hinder för att tillsynen effektivt ska upprätthålla följsamheten till de föreskrifter som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få besluta om. Det handlar bland annat om att myndigheterna inte har tillgång till uppgifter på ett sådant sätt att de effektivt kan kontrollera föreskrifterna. Utredningen ser därför ett behov av att utveckla tillsynen och avser att återkomma med förslag i slutbetänkandet.