

YTTRANDE

Landgren, Maria
Maria.Landgren@skane.se

Datum 2025-11-06
Ärendenummer 2025-POL000411

Remiss Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel

Region Skåne har erbjudits möjlighet att lämna synpunkter på promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745).

Promemorian avser att införa nya regler som möjliggör frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel vid brist- eller risksituationer så att läkemedel kan styras till de apotek eller vårdenheter där behovet är störst vid bristsituationer.

Sammanfattning av förslagen

- Partihandlare får möjlighet att ansöka om undantag från sin leveransskyldighet enligt lagen om handel med läkemedel (fördelning)
- Läkemedel får omfördelas mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, samt mellan sjukhusapotek under förutsättning att det råder brist och att det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.
- Läkemedelsverket beslutar om omfördelning i enskilda fall, baserat på behov och tillgång. Föreskrifter kan meddelas för akuta situationer där beslut inte kan avvakta.

Region Skåne välkomnar förslagen och anser att dessa åtgärder är nödvändiga. Region Skåne anser dock att vissa av förslagen skulle kunna vara mer långtgående. Förslaget om fördelning innefattar både konstaterad brist och risk för brist medan förslaget om omfördelning mellan apotek endast ska kunna ske vid konstaterad brist och när det är nödvändigt för att skydda människors liv och hälsa. Region Skåne håller med om att omfördelning är en mer ingripande åtgärd än fördelning men vill ändå framhålla att *omfördelning bör kunna göras vid både risk för brist och konstaterad brist* – inte först när bristen är konstaterad. Detta för att kunna agera förebyggande och mildra konsekvenser för patienterna.

Promemorian fokuserar främst på apoteksledet – fördelning från partihandlare till öppenvårds- eller sjukhusapotek och omfördelning mellan apotek. Detta för att säkerställa säkerhet, spårbarhet och kvalitet. Region Skåne anser att det är viktigt att även läkemedel som finns inom vårdens interna lager (till exempel på vårdavdelningar eller sjukhusförråd) omfattas eller åtminstone att kopplingen till vårdens

lager synliggörs. Utan detta finns risk att regleringen blir otillräcklig för att på bästa sätt hantera bristsituationer.

Ytterligare en synpunkt från Region Skåne rör hanteringen av viten inom ramen för regionernas läkemedelsupphandlingar av rekvisitionsläkemedel. För att den frivilliga fördelningen och omfördelningen av läkemedel mellan regionerna ska kunna fungera effektivt, krävs att varje region avstår från att kräva vite vid leveransproblem av de läkemedel som omfattas av omfördelningen. Detta innebär att regionerna behöver prioritera samarbete och flexibilitet framför strikt avtalsuppföljning, för att säkerställa att läkemedel kan omfördelas dit de behövs mest utan att leverantörer riskerar ekonomiska sanktioner från flera håll. Även prissättningen av läkemedel som ska vid omfördelas bör regleras i Läkemedelsverkets beslut.

Region Skåne saknar beskrivningar avseende hanteringen av uppgiftsskyldigheter till E-hälsomyndigheten vid fördelning och/eller omfördelning.

Anna Mannfalk
Ordförande

Martin Engström
Hälsö- och sjukvårdsdirektör