

Socialdepartementet

Regeringskansliet

103 33 Stockholm

s.remissvar@regeringskansliet.ses.sl@regeringskansliet.se

Mottagarens dnr S2026/01107

Yttrande över remiss - Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)

Sammanfattning

Region Gävleborg har beretts möjlighet att yttra sig om remissen avseende delbetänkandet *Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist* (SOU 2026:22).

Region Gävleborg är positiv till utredningens förslag om nationell samordning, tvingande retur, fördelning och omfördelning samt nationella inköp av läkemedel vid allvarliga bristsituationer. Regionen anser att de tvingande åtgärder som föreslås är viktiga verktyg vid svåra bristsituationer då det inte alltid räcker med frivilliga åtgärder.

Region Gävleborg anser att föreslagna åtgärder kan bidra till en mer jämlik, robust och patientsäker läkemedelsförsörjning och att åtgärderna om de genomförs möjliggör en stärkt beredskap vid bristsituationer.

Synpunkter på förslagen

Tvingande fördelning, retur och omfördelning

Region Gävleborg instämmer i att de flesta bristsituationer kan hanteras genom förebyggande insatser och frivillig samverkan, och detta bör fortsatt vara grunden i arbetet. Region Gävleborg ser positivt på att tvingande åtgärder möjliggörs för de fall då frivilliga åtgärder inte är tillräckliga.

Region Gävleborg instämmer i utredningens åsikt att fördelning är att föredra framför omfördelning. Detta då det är lättare praktiskt att begränsa leveranser av läkemedel till apotek eller vårdenhet än vad det är att omfördela läkemedel som redan levererats till dessa. Regionen instämmer även i att distributionen av läkemedel bör följa den normala försörjningskedjan så långt som det är möjligt.

Region Gävleborg ser utifrån ovanstående resonemang att de bästa förutsättningarna för en effektiv och patientsäker hantering av returer och omfördelning finns inom parthandels- och apoteksledet, där etablerade distributionsvägar redan finns på plats. Hantering hos dessa parter möjliggör bibehållen spårbarhet och kvalitetssäkring samtidigt som läkemedlen kan stanna inom den ordinarie försörjningskedjan. Det blir då enklare hantering avseende exempelvis e-VIS.

Region Gävleborg anser dock att det när så krävs bör finnas möjlighet att omfördela läkemedel som expedierats till vården även om det innebär fler praktiska utmaningar. Det kan vara en betydande andel förpackningar av ett läkemedel som finns utlokaliserade på vårdenheter och det är då viktigt att även dessa läkemedel inkluderas i den totala lägesbilden och är tillgängliga för omfördelning vid riktigt kritiska situationer.

Läkemedelsverkets roll som beslutande myndighet

Region Gävleborg tillstyrker utredningens förslag att Läkemedelsverket är den myndighet som är bäst lämpad för att besluta om tvingande fördelning, omfördelning och retur. Det har en naturlig koppling till Läkemedelsverkets ansvar att samordna och hålla ihop arbetet med rest- och brist samt uppgift att skapa lägesbilder över tillgång, samt att Läkemedelsverket ansvarar för regelverk rörande läkemedelsförsörjning.

Region Gävleborg instämmer i att samverkan mellan samtliga aktörer är avgörande. De befintliga nationella samverkansstrukturerna utgör en god grund, men ansvar, roller och mandat behöver tydliggöras ytterligare.

Region Gävleborg vill särskilt understryka att det är helt nödvändigt att representanter med klinisk och farmaceutisk expertis från regionerna är delaktiga i det praktiska arbetet inför beslut om tvingande åtgärder avseende fördelning, omfördelning och retur. Bedömningar behöver baseras på medicinska prioriteringar, kunskap om patientbehov, behandlingsalternativ, läkemedelsmarknaden och praktiska förutsättningar för lager- och distributionshantering. Arbetet kräver djup sakkunskap, organisationskunskap och tillgång till information som regionerna besitter.

Kommande arbete för att säkerställa genomförbarhet

Region Gävleborg ser att det i nästa steg blir viktigt med tydligt definierade föreskrifter, rutiner och ansvarsbeskrivningar för att säkerställa att modellen blir praktiskt genomförbar och att patientsäkerheten bibehålls. Region Gävleborg vill lyfta vikten av att Regionerna får vara med i detta arbete.

Olika modeller för lagerhållning i regionerna – läkemedel från vården behöver också kunna returneras och omfördelas i kritiska fall

Sveriges regioner har valt att organisera sin lagerhållning på olika sätt utifrån lokala beslut och förutsättningar. Vissa regioner har lokala lager på ett eller flera sjukhusapotek medan andra regioner (som har sjukhusapotek geografiskt längre bort från sjukhusen) uppfyllt kravet om en månads lokal lagerhållning genom ökade lager i vården. För att få en fullständig lägesbild över tillgängligheten av ett läkemedel behöver även läkemedelslager på vårdenhet/sjukhus inkluderas. I dagsläget är det svårt att få fram uppgifter om hur mycket läkemedel som finns i läkemedelsförråd i vården och det finns flera praktiska och regulatoriska hinder för att omfördela läkemedel som är expedierade till vården. Region Gävleborg vill dock belysa vikten av att det möjliggörs omfördelning även av dessa läkemedel i kritiska situationer. Region Gävleborg menar att det är en förutsättning för att skapa jämlika förutsättningar för regionerna oavsett modell för lagerhållning.

Praktiska aspekter vid retur och omfördelning

Region Gävleborg vill poängtera att det är många praktiska och logistiska frågor som behöver hanteras i föreskrifter, rutiner och arbetssätt för att möjliggöra att retur och omfördelning ska kunna ske på ett patientsäkert sätt. Särskilt när detta sker utanför etablerade distributionskedjor. Exempel på sådana frågor är hur spårbarhet och säkerställande av läkemedlens äkthet och kuranthet ska garanteras vid omfördelningar och returer samt hur en säker hantering vid indragningar erhålls.

Vidare bedömer Region Gävleborg att tillgången till ändamålsenliga IT-stöd är en viktig framgångsfaktor. Vid en bristsituation krävs en snabb och korrekt nationell lägesbild över tillgängliga läkemedelsvolym. Dagens systemstöd är inte tillräckligt integrerade för detta ändamål. Region Gävleborg anser därför att nationellt gemensamma system, datastandarder och rapporteringsformat bör utvecklas för att möjliggöra effektiv samordning.

Förslag avseende en nationell funktion för inköp av läkemedel

Region Gävleborg är positiv till inrättandet av en nationell inköpscentral för att på så sätt skapa förutsättningar för samordnade nationella inköp och på sikt möjliggöra deltagande i nordiska och europeiska upphandlingar.

Region Gävleborg instämmer vidare i utredningens förslag att Socialstyrelsen ska ansvara för den nationella inköpscentralen. Socialstyrelsen har redan idag erfarenhet av nationella läkemedelsinköp för beredskapsändamål.

Region Gävleborg ser det som viktigt att relevant regional kompetens med erfarenhet av läkemedelsupphandling och läkemedelsförsörjning involveras och i inköp och förhandlingar. Det behöver också finnas tydliga finansieringsprinciper för de produkter som upphandlas. För att nationella inköp ska få avsedd effekt måste användarna kunna acceptera, hantera och finansiera de produkter som upphandlas.

Region Gävleborg vill även poängtera vikten av att de läkemedel som köpts in via nationella inköpsfunktionen måste kunna säljas och användas under hela den tid de är kuranter, även när restsituationen stabiliserats och godkända produkter åter finns på svenska marknaden. Detta är en förutsättning för att undvika kassation av inköpta läkemedel.

Utredningen föreslår att läkemedel som köps in av den nationella inköpsfunktionen så långt som möjligt bör finansieras av den verksamhet som behöver läkemedlen. Verksamhet som är i behov av läkemedlet ska vara överens med inköpsfunktionen om att inköp ska ske. För rekvisitionsläkemedel till offentlig hälso- och sjukvård är det regionerna som utgör verksamheten. Region Gävleborg ser dock behov av ett förtydligande kring hur finansiering och ansvar ska hanteras för receptläkemedel i motsvarande situation.

Offentlighet och sekretess

Region Gävleborg anser att transparens och informationsdelning mellan aktörer i grupperingar för operativ samverkan är en förutsättning för ett effektivt arbete ska kunna bedrivas. Samtidigt är det viktigt att känslig information inte riskerar röjas. Region Gävleborg välkomnar förändringar i relevanta lagrum som möjliggör detta.

Ikraftträdande

Region Gävleborg bedömer att datum för ikraftträdande är rimligt när det gäller tvingande fördelning, retur och omfördelning samt nationell inköpsfunktion. Region Gävleborg vill också understryka behovet av samordning med andra pågående initiativ och utredningar inom området för att säkerställa en sammanhållen och effektiv utveckling av läkemedelsförsörjningen.

Region Gävleborg

Susanna Björklund
Tf Hälso- och sjukvårdsdirektör