

Mottagare

s.remissvar@regeringskansliet.se och kopia till
s.sl@regeringskansliet.se.

Datum

2026-09-15

Diarienummer

RS260981

Yttrande remiss Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan - Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22) diarienummer S2026/01107

Region Halland har inbjudits att lämna synpunkter på remiss Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist SOU 2026:22.

Sammanfattning

Region Halland tillstyrker i huvudsak utredningens förslag om stärkt nationell styrning av läkemedelsförsörjningen, inklusive möjligheten till tvingande fördelning och en nationell inköpsfunktion. Förslagen bedöms kunna bidra till en mer jämlik och behovsstyrd tillgång till läkemedel genom bättre nationell samordning. Samtidigt ser Region Halland utmaningar i det praktiska genomförandet. Remissvaret fokuserar särskilt på utredningens förslag avseende tvingande åtgärder vid brist, tydliggörandet i förhållandet mellan olika lagrum och förslag avseende en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel.

5 Förslag avseende Tvingande fördelning, retur och omfördelning

Region Halland delar utredningens bedömning att fördelning och omfördelning bör följa den vanliga försörjningskedjan så långt det är möjligt. Vid tvingande omfördelning kan det dock vara aktuellt med hantering av läkemedel som är utlämnade och har lämnat försörjningskedjan. Utredningen anger att regionerna bör säkerställa att de kan dela med sig av kuranta läkemedel när en bristsituation kräver prioritering. Region Halland tillstyrker därför utredningens förslag att Läkemedelsverket bör få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om hur dokumentationen av bland annat avaktiverade läkemedel ska säkerställas i samband med att läkemedlen omfördelas så att spårbarhet och kvalitet bibehålls. Region Halland vill därför skicka med behovet av att dessa föreskrifter förtydligar ansvar för transport, emballage, kvalitetsbedömning och att validering av att läkemedel är kuranta vid retur eller omfördelning. Det behöver också framgå vilka aktörer som ansvarar för beslut, genomförande, dokumentation och uppföljning i olika skeden av en bristsituation.

Region Halland vill uppmärksamma att tvingande omfördelning kan påverka incitamenten att bygga upp och upprätthålla robust lagerhållning. Regioner organiserar sin läkemedelsförsörjning på olika sätt. I vissa regioner finns stora läkemedelsvolymmer placerade ute i vårdens förråd, vilket kan begränsa möjligheten att bidra till fördelning och omfördelning inom normala distributionsflöden på apoteksnivå. Detta riskerar att skapa ojämlika förutsättningar mellan regionerna och bör beaktas i den fortsatta utformningen av de nationella åtgärderna vid brist.

5.8 Krav på samverkan inför beslut om tvingande åtgärder

Region Halland ser positivt på att utredningen föreslår krav på samverkan inför ett beslut om tvingande åtgärder. Den nuvarande ordningen, som till stor del bygger på frivillig samverkan, är inte tillräcklig i svåra bristsituationer. För att hanteringen ska vara effektiv, rättssäker och patientsäker krävs tydliga mandat, definierade ansvarsförhållanden och fungerande samverkansformer mellan myndigheter, regioner, apotek, partihandel och läkemedelsföretag.

Region Halland anser i tillägg att prioriteringar vid läkemedelsbrist behöver kunna göras på välgrundade och transparenta grunder. Regionerna och relevanta professionsföreträdare bör ha en central roll i att bidra med medicinsk och verksamhetsnära kunskap. Det behöver tydliggöras hur prioriteringar mellan patientgrupper, diagnoser och behandlingsområden ska göras samt hur ett nationellt helhetsperspektiv ska säkerställas.

Regionen ser även behov av det finns en tydlig vägledning för hur prioritering ska ske när läkemedel används både inom human- och veterinärmedicin. Sådana avvägningar kan vara svåra och behöver hanteras utifrån tydliga principer, så att beslut blir förutsägbara och möjliga att tillämpa i praktiken.

5.12 Tydliggörande om förhållandet mellan ransoneringslagen, beslut om hjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen och de nya bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel

Region Halland är positiva till att utredningen föreslår en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel. Bestämmelsen innebär att tvingande omfördelning, tvingande retur och tvingande fördelning av läkemedel inte ska tillämpas mot en aktör som samtidigt omfattas av ett beslut enligt hälso- och sjukvårdslagen om att fördela eller omfördela samma läkemedel. De ska inte heller tillämpas när det följer av ransoneringslagen. Region Halland anser dock att det behövs ett förtydligande kring hur samordningen ska ske mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket vid beslut som innebär att en region kan behöva vidta liknande åtgärder enligt flera olika lagstiftningar.

6 Förslag avseende en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

Regionen ser positivt på utredningens ambition att stärka den nationella samordningen vid brist eller risk för brist på läkemedel. En nationell inköpscentral kan vara ett verktyg i

situationer där ordinarie inköps- och försörjningsvägar inte är tillräckliga. Det är även positivt om funktionen på sikt kan skapa bättre förutsättningar för deltagande i nordiska och europeiska upphandlingar.

Regionen vill samtidigt understryka vikten av att relevant regional kompetens involveras i arbetet, särskilt kompetens med erfarenhet av läkemedelsupphandling och verksamhetsnära läkemedelsförsörjning. Detta är viktigt för att säkerställa att den nationella funktionen utformas på ett sätt som är praktiskt genomförbart och anpassat till regionernas behov.

Region Halland anser även att läkemedel som köps in via den nationella inköpsfunktionen bör kunna säljas och användas under en längre tid även när en bristsituation har stabiliserats och godkända produkter åter finns tillgängliga på den svenska marknaden. Detta gäller exempelvis licens- och dispensläkemedel, där flexibla lösningar kan behövas för att undvika onödig kassation.

Regionen vill samtidigt framhålla att genomförandet behöver utformas med hänsyn till regionernas olika storlek och resurssättning. För mindre regioner kan det i vissa situationer vara utmanande att avvara medarbetare med relevant kompetens, särskilt när samma kompetens behövs i den regionala hanteringen av läkemedelsbrist. Det är därför angeläget att formerna för bemanning, ersättning och prioritering tydliggörs, så att den nationella funktionen blir långsiktigt hållbar och inte medför en oproportionerlig belastning för enskilda regioner.

Regionstyrelsen

Mikaela Waltersson
Regionstyrelsens ordförande

Emma Pihl
Hälso- och sjukvårdsdirektör