

Socialdepartementet

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

Region Kalmar län har fått möjlighet att yttra sig över delbetänkandet Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22).

Region Kalmar län välkomnar, och är i huvudsak mycket positiv till, utredningens förslag för att åstadkomma säkrare tillgång till läkemedel. Det är positivt att utredningen föreslår tydligare strukturer, stärkt samverkan och författningsförändringar för åtgärder vid läkemedelsbrist. Förslagen kan bidra till ökad jämlikhet och stärkt beredskap vid bristsituationer.

Förslag avseende tvingande fördelning, retur och omfördelning

Region Kalmar län delar utredningens bedömning att regelverket behöver förändras för att hantera bristsituationer av läkemedel som är nödvändiga för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Den nuvarande ordningen, som till stor del bygger på frivillig samverkan, är inte tillräcklig i svåra bristsituationer. Regionen anser att arbetet vid tvingande fördelning, omfördelning och inköp, liksom vid frivillig fördelning och omfördelning, förutsätter transparens och solidaritet mellan berörda aktörer.

Av utredningen framkommer att Läkemedelsverket är den myndighet som är bäst lämpad för att besluta om tvingande fördelning, omfördelning och retur, vilket Region Kalmar län tillstyrker. Samverkan mellan olika aktörer såsom myndigheter, regioner och företag är central för att arbetet ska lyckas. Då flera myndigheter föreslås få tangerande uppgifter vill regionen påpeka att det är viktigt att ansvarsområden och ansvarsgränser är tydliga och överlappar så att informationsutbyte möjliggörs. Regionen ser även behov av klinisk förankring i besluten där regioner och profession bör vara representerade i relevant operativ samverkan för att välgrundade prioriteringar ska kunna göras. Det krävs mycket god inblick i den kliniska vardagen för att kunna göra de prioriteringar av patienter som krävs, och i

den bedömningen är regionerna och professionsföreträdarna centrala. Regionen vill därför betona vikten av att kliniskt förankrade personer ges praktiska möjligheter att delta i arbetet, vilket är en resursfråga för regionerna. Arbetssätt, ansvar och mandat behöver vara tydligt definierade för samverkansformerna. Det är även viktigt att arbetet följs upp efter bristsituationer för att stärka lärande och utveckling.

Region Kalmar län instämmer i förslaget att tvingande fördelning föredras framför omfördelning, samt att distributionen av läkemedel bör följa den normala försörjningskedjan så långt det är möjligt. Samtidigt innebär de föreslagna åtgärderna flera utmaningar. Praktiska och logistiska frågor kan behöva belysas ytterligare såsom hur transport, emballage samt validering av läkemedlens kurans ska hanteras och framför allt för läkemedel med särskilda förvaringskrav.

Det är viktigt att spårbarhet och dokumentation upprätthålls i så stor utsträckning som möjligt inklusive via det nationella e-verifieringssystemet. Befintliga IT-stöd är i nuläget inte nödvändigtvis anpassade för denna typ av hantering, vilket kan innebära ökad sårbarhet vid manuell hantering. Ansvarsfördelningen vid avvikelser i processen behöver vara tydlig.

Det finns en risk i att tvingande omfördelning kan påverka incitamenten för att bygga upp och upprätthålla en robust lagerhållning. Regioner som investerat i att bygga upp lager riskerar att oftare behöva avstå läkemedel vilket kan påverka viljan att investera i lagerhållning. Det är därför viktigt att regelverket utformas så att det inte motverkar långsiktigt arbete med en god försörjningsberedskap eller uppfyllandet av kommande lagkrav om lagerhållning motsvarande en månads förbrukning. Det behöver även tydliggöras hur kravet på lagerhållning förhåller sig till tvingande fördelning, omfördelning och retur.

Skilnader i hur lagerhållningen är organiserad mellan regioner försvårar överblicken av tillgängliga volymer. Samtidigt förutsätter systemet att regioner delar relevant information och solidariskt bidrar vid brist, vilket kan upplevas som utmanande i situationer där egna behov också är stora. Att ålägga regionerna att införa elektroniska lagerhanteringssystem ute på vårdenheter är varken rimligt eller önskvärt. Det är positivt att öppna upp regelverket även för nivån vårdenheters förråd, men Region Kalmar län avstyrker att den nivån blandas in i det som föreslås bli tvingande. Det är rimligt att dra gränsen vid det som omfattas av lagerhantering och släppa det som omfattas av förrådshantering. I de fall en region blir ålagd att dela med sig av sitt lager vid en tvingande omfördelning ska den region som lämnar ifrån sig läkemedel ha möjlighet att bestämma vilken produkt, bland likvärdiga, som säljs.

Region Kalmar län vill betona att den etiska plattformen ska vara styrande så att läkemedel fördelas och omfördelas utifrån medicinska behov och aktuella rekommendationer vid bristsituationen. Det behöver tydliggöras hur prioriteringar mellan patientgrupper, diagnoser och behandlingsområden ska göras samt hur ett nationellt helhetsperspektiv säkerställs. Det saknas exempelvis en tydlig vägledning kring hur prioritering mellan human- och veterinärmedicinska behov ska ske vid samtidig brist.

Omfördelning av läkemedel bör göras på det sätt som ger bäst effekt i det specifika fallet, det vill säga inte rangordna de tre olika

omfördelningsalternativen som nämns i utredningen. Regionen vill samtidigt lyfta frågan om behörighet att rekvirera läkemedel. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter är inte apotekare eller receptarier behöriga, vilket kan försvåra hanteringen i bristsituationer. Läkemedelsverket bör därför ges i uppdrag att se över regelverket i syfte att möjliggöra en mer ändamålsenlig hantering där farmaceutisk kompetens tas tillvara.

Det är av stort värde att möjliggöra omfördelning av läkemedel mellan olika typer av öppenvårdsapotek. Det bör tydliggöras att det ska omfatta såväl fysiska apotek som e-handelsapotek och dosapotek. Erfarenheter från tidigare bristsituationer visar att vissa patientgrupper kan ha svårigheter att beställa läkemedel digitalt. Det behöver även säkerställas att en viss förpackning som är avsedd endast för maskinell dosdispensering kan ingå i tvingande åtgärder.

Förslag avseende en nationell funktion för inköp av läkemedel

Region Kalmar län är positiv till inrättandet av en nationell inköpsfunktion och anser att den bör finnas vid Socialstyrelsen, som är sektorsansvarig myndighet. Funktionen kan stärka förutsättningarna för samordnade nationella inköp. Samtidigt vill regionen lyfta att funktionen behöver tillföras tillräcklig kompetens och resurser för att kunna agera skyndsamt. Regionen ser behov av att relevant regional farmaceutisk kompetens och erfarenhet av läkemedelsupphandling involveras. Kontinuitet i deltagandet, vana av upphandlingsarbete samt tydliga uppdrag är viktigt för att säkerställa effektivitet över tid. Inrättandet av en nationell inköpsfunktion är ett steg i rätt riktning för att stärka Sveriges bidrag till arbetet med kritiska läkemedelsbrister med andra länder i Norden och inom EU.

Förslaget att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska bistå inköpsfunktionen med särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar tillstyrks. Regionen vill samtidigt poängtera vikten av att dessa bedömningar kan genomföras just skyndsamt.

De läkemedel som köps in via nationella inköpsfunktionen bör kunna säljas och användas under en längre tid, även när situationen stabiliserats och godkända produkter åter finns på den svenska marknaden. Detta gäller exempelvis licens- och dispensläkemedel där flexibla lösningar behövs för att undvika onödig kassation.

Av utredningen följer 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. Det behövs dock ett förtydligande kring hur finansiering och ansvar ska hanteras för receptläkemedel i motsvarande situation.

Tidsaspekten är avgörande för samtliga föreslagna åtgärder. Arbetet med tvingande fördelning, retur, omfördelning och nationella inköp behöver kunna genomföras skyndsamt när behov uppstår. Det är även viktigt att det finns beredskap att snabbt utfärda exportförbud om det finns risk för att läkemedel som fysiskt finns i Sverige flyttas till andra marknader.

Offentlighet och sekretess

Transparens och informationsdelning mellan aktörer i grupperingar för operativ samverkan är en förutsättning för ett effektivt arbete ska kunna bedrivas. Regionen välkomnar förändringar i relevanta lagrum som möjliggör detta då det i dagens samverkansforum inte fungerat tillfredsställande.

Ikraftträdande

Det föreslagna datumet för ikraftträdande är rimligt när det gäller tvingande fördelning, retur och omfördelning. Det är viktigt att den nationell inköpsfunktion träder i kraft samtidigt som övriga förslag för att verktyget inte ska saknas i arbetet.

Regionen vill också understryka behovet av samordning med andra pågående initiativ och utredningar inom området för att säkerställa en sammanhållen och effektiv utveckling av läkemedelsförsörjningen.