

YTTRANDE

Furumalm, Frida
Frida.Furumalm@skane.se

Datum 2026-08-06
Ärendenummer 2026-POL000254
Socialdepartementet

Remiss Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist

Region Skåne har tagit del av delbetänkandet *Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist* (SOU 2026:22).

Region Skåne tillstyrker i huvudsak utredningens förslag. De senaste årens läkemedelsbrister har tydliggjort behovet av nationella verktyg för att säkerställa att läkemedel når de patienter som har störst behov när tillgången är begränsad. Region Skåne ser därför positivt på förslagen om nationell samordning, fördelning, omfördelning och nationella inköp av läkemedel vid allvarliga bristsituationer. Förslagen kan bidra till en mer jämlik, robust och patientsäker läkemedelsförsörjning.

Samtidigt bedömer Region Skåne att vissa delar behöver förtydligas och utvecklas för att säkerställa att modellen blir praktiskt genomförbar, rättvis mellan regionerna och möjlig att tillämpa utan att skapa nya risker i försörjningssystemet.

Region Skåne delar utredningens bedömning att fördelning bör prioriteras framför omfördelning. De bästa förutsättningarna för en effektiv och patientsäker hantering finns inom parthandels- och apoteksledet, där etablerade distributionsvägar redan finns på plats. En sådan ordning möjliggör bibehållen spårbarhet och kvalitetssäkring samtidigt som läkemedlen kan stanna inom den ordinarie försörjningskedjan. Detta är särskilt viktigt ur ett patient-säkerhetsperspektiv.

Region Skåne anser att utredningen bör utveckla sitt resonemang kring returer. Utredningen lyfter fram att returer kan bidra till ökad möjlighet till fördelning, men det framgår inte om frivillig retur har analyserats eller utvärderats som en egen åtgärd. Region Skåne noterar att steget frivillig retur saknas mellan frivillig fördelning och frivillig omfördelning i den föreslagna modellen.

Det bör därför övervägas att tydligare beskriva frivillig retur som ett möjligt verktyg, särskilt eftersom frivillig fördelning bedöms komma att användas betydligt oftare än tvingande fördelning. Region Skåne ser också behov av att analysera vilka lagstiftningsmässiga eller andra förändringar som kan krävas för att möjliggöra eller underlätta frivillig retur vid bristsituationer. En grundläggande förutsättning är att returen kan accepteras som giltig returorsak och att läkemedlen, när så är möjligt, kan återföras till säljbart lager.

Lagerhållningens betydelse för modellens funktion

Region Skåne bedömer att de regionala lagermodellerna kommer att vara avgörande för hur väl den föreslagna modellen fungerar i praktiken. Utredningens förslag bygger på att samtliga regioner följer det kommande föreskriftskravet om en månads lagerhållning av sjukvårdsprodukter, vilket innebär att förutsättningarna mellan regionerna i hög grad kommer att påverka resultatet.

En månads lagerhållning innebär i praktiken mycket olika lagerstorlekar mellan regionerna. För en större region kan en veckas förbrukning motsvara en mindre regions månadsförbrukning. Detta innebär att större regioner i många fall kommer att ha betydligt större möjlighet att bistå andra regioner än vad mindre regioner har. Region Skåne ser därför en risk för obalans i ansvarsfördelningen samt utmaningar kopplade till prioriteringar och logistik.

Region Skåne vill även lyfta betydelsen av hur regionerna organiserar sin omsättningslagring. Flera regioner har placerat stora delar av läkemedelsvolymerna ute i vårdens förråd. En region kan därmed uppfylla kravet på lagerhållning men samtidigt ha begränsad möjlighet att bidra till fördelning eller omfördelning inom normala distributionsflöden på apoteksnivå. Detta riskerar att skapa ojämlika förutsättningar mellan regionerna.

Region Skåne efterfrågar därför ett förtydligande kring hur olika lagermodeller ska kunna bidra på ett jämnt sätt samt hur krav och förväntningar på respektive regions bidrag ska säkerställas. Det bör även tydliggöras vilka principer som ska gälla för att säkerställa att en fördelning och omfördelning inte leder till nya bristsituationer eller försämrad beredskap hos den region eller verksamhet som avstår läkemedel. Inför beslut om fördelning och omfördelning bör konsekvenserna för både mottagande och avstående verksamheter analyseras och vägas in.

Region Skåne ser även behov av att analysera konsekvenserna av de undantag från lagerhållningskraven som föreslås i Socialstyrelsens underlag inför lagändringen den 1 januari 2027. För vissa läkemedel, särskilt avancerade onkologiska läkemedel, kan kostnaderna vara mycket höga. Om regioner väljer att avstå lagerhållning av ekonomiska skäl men senare behöver stöd från regioner som tagit kostnaden och risken för lagerhållningen, finns en risk att incitamenten i systemet försvagas.

Detta kan påverka legitimiteten och tilliten till den föreslagna omfördelningsmodellen. Frågan behöver därför kartläggas och utvärderas närmare.

Styrning, ansvar och beslutsfattande

Region Skåne bedömer att systemet för nationell fördelning och omfördelning måste präglas av tydlighet, förutsägbarhet och transparens. Tydliga kriterier för när åtgärder ska aktiveras samt gemensamma nationella rutiner är en förutsättning för att modellen ska fungera effektivt. Systemet bör samtidigt utformas så att det inte blir administrativt tungt eller för långsamt i situationer där snabba beslut krävs.

Region Skåne instämmer i att samverkan mellan samtliga aktörer är avgörande. De befintliga nationella samverkansstrukturerna utgör en god grund, men ansvar, roller och mandat kan behöva tydliggöras ytterligare. Det kommer även att krävas tillräckliga resurser och rätt kompetens hos både myndigheter och regioner för att kunna hantera rapportering, riskbedömningar, prioriteringar och eventuella krav på omfördelning.

Region Skåne tillstyrker förslaget att Läkemedelsverket ska vara beslutande myndighet för fördelning och omfördelning, eftersom myndigheten redan har ett centralt ansvar för uppföljning av nationella lagernivåer och hantering av restsituationer. Rimligtvis bör också den myndighet som kan besluta om tvingande fördelning också ansvara för att hela processen handläggs i en tidsrymd proportionell mot aktuell kris-/bristsituation.

När det gäller möjligheten att överklaga Läkemedelsverkets beslut önskar Region Skåne ett klagande. Det är oklart om en överklagan till allmän förvaltningsdomstol kan komma att fördröja att ett beslut träder i kraft. Handläggningstiderna är långa och detta kan innebära en stor risk att vänta på att en tvist ska avgöras.

Vid beslut om fördelning och omfördelning av läkemedel är det samtidigt viktigt att besluten grundas på både medicinsk och logistisk kompetens. Bedömningar behöver baseras på kunskap om patientbehov, behandlingsalternativ, läkemedelsmarknaden och de praktiska förutsättningarna för lager- och distributionshantering. Region Skåne vill därför särskilt understryka vikten av att klinisk och farmaceutisk expertis integreras i beslutsprocessen.

Praktiska förutsättningar för omfördelning

För att den föreslagna modellen ska fungera krävs en nationellt standardiserad logistikprocess. Region Skåne konstaterar att det idag i många fall saknas praktisk förmåga att snabbt och kontrollerat omfördela läkemedel, särskilt när detta sker utanför etablerade distributionskedjor. Gemensamma rutiner för packning, märkning, spårbarhet och kvalitetssäkring behöver därför utvecklas för att undvika att logistiken blir ett hinder eller leder till kvalitets- och säkerhetsbrister.

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

Nationell inköpscentral

Region Skåne tillstyrker förslaget att inrätta en nationell inköpscentral. En nationell funktion bedöms ge Sverige en starkare förhandlingsposition på den internationella läkemedelsmarknaden än vad enskilda regioner kan uppnå var för sig. Det är även positivt om funktionen på sikt kan möjliggöra deltagande i nordiska och europeiska upphandlingar.

Samtidigt vill Region Skåne framhålla vikten av att regional kompetens tas till vara och integreras i arbetet. 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 Skåne instämmer vidare i utredningens förslag att Socialstyrelsen ska ansvara för den nationella inköpscentralen. Socialstyrelsen har redan idag erfarenhet av vissa nationella läkemedelsinköp för beredskapsändamål. Ett nära samarbete mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket är dock en grundläggande förutsättning för att den samlade modellen ska fungera effektivt.

Avslutande synpunkter

Region Skåne vill avslutningsvis betona vikten av en tydlig ansvarsfördelning mellan samtliga aktörer i försörjningskedjan. För att den föreslagna modellen ska kunna fungera i praktiken krävs god samverkan, ett gemensamt ansvarstagande samt en helhetssyn på den nationella läkemedelsförsörjningen. Endast genom ett nära samarbete mellan regioner, myndigheter och övriga aktörer kan målet om en robust, jämlik och patientsäker läkemedelsförsörjning uppnås.

Anna Mannfalk
Ordförande

Martin Engström

Hälso- och sjukvårdsdirektör