

Remissyttrande

2026-09-22

Diarienummer RS 2026-03540

Socialdepartementet

Ert diarienummer S2026/01107

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

Västra Götalandsregionen (VGR) tillstyrker i huvudsak förslagen om nationella verktyg för fördelning, omfördelning, retur och inköp av läkemedel vid brist. Förslagen kan stärka förmågan att styra tillgängliga läkemedel dit behovet är störst och skapa en samlad nationell inköpskraft när ordinarie åtgärder inte räcker. För att regleringen ska bli rättssäker, praktiskt genomförbar och likvärdig behöver dock roller, mandat, aktiveringskriterier, samverkansformer, ekonomiska konsekvenser samt kraven på kvalitet, spårbarhet och informationsdelning förtydligas före ikraftträdandet.

Övergripande synpunkter

- Nationella beslut om tvingande åtgärder bör fattas av Läkemedelsverket efter obligatorisk och skyndsam samverkan med regionerna och övriga berörda aktörer.
- Det måste tydligt framgå när frivillig fördelning respektive tvingande omfördelning får användas, hur åtgärderna förhåller sig till varandra och vem som ansvarar för varje steg.
- Det behövs enhetliga definitioner av disponibelt lager, omsättningslager och beredskapslager samt gemensamma principer för lagersaldon, prioritering och rapportering.
- Beslutsvägar, mandat och rutiner behöver vara förberedda så att åtgärder kan vidtas snabbt utan att rättssäkerhet, kvalitet eller patientsäkerhet äventyras.
- Regionernas resursbehov, kostnader och incitament behöver analyseras och följas upp mer utförligt.

Fördelning, omfördelning och beslut vid brist

Västra Götalandsregionen välkomnar att Läkemedelsverket ges möjlighet att besluta om undantag från leveransskyldighet och om tvingande fördelning, retur och omfördelning när läkemedel behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder inte är tillräckliga. Kriterierna för beslut behöver vara objektiva, transparenta och praktiskt tillämpbara. Besluten bör ange vilka läkemedel, lager, aktörer, mottagare, volymer, prioriteringsgrunder och tidsperioder som omfattas samt när beslutet ska omprövas eller upphöra.

Det bör särskilt klargöras hur den frivilliga omfördelningen mellan sjukhusapotek ska fungera och hur den förhåller sig till den tvingande regleringen. Skillnaden mellan att Läkemedelsverket beslutar att ett läkemedel *får* omfördelas och att det *ska* omfördelas behöver tydliggöras. I båda fallen bör det framgå vilka aktörer som ansvarar för genomförande, kostnader och ersättning samt vilka krav som gäller för dokumentation, spårbarhet och uppföljning.

Regionerna bygger upp och dimensionerar sina lager på olika nivåer. När omfördelning av redan sålda förpackningar aktualiseras sker det först i ett sent skede, efter att flera andra åtgärder redan har vidtagits. Vid den tidpunkten har därför inte alla regioner samma faktiska förutsättningar att bidra.

Beslutsunderlaget behöver ta hänsyn till skillnader i lagernivåer, tidigare vidtagna åtgärder och kvarvarande regionalt vårdbehov, så att omfördelningen blir proportionerlig och inte ensidigt belastar de regioner som har byggt upp en högre försörjningsberedskap.

Undantagsbeslut bör kunna fattas skyndsamt och gälla omedelbart. Risken för fördröjning ligger främst i otydliga beslutsvägar, bristande underlag eller olika bedömningar av lägets allvar. Därför behövs förberedda kontaktvägar, gemensamma kriterier och fastställda tidsramar för beredning och beslut.

Lager, beredskap och solidaritet

Regionerna behöver ha praktisk förmåga att lämna ifrån sig kuranta läkemedel vid brist. Förutsättningarna måste dock vara likvärdiga. Enhetliga principer krävs för vilka lager som ska ingå, hur disponibla saldon beräknas och hur hänsyn tas till vårdbehov, ledtider, avtal och regional försörjningsberedskap. Det behöver även anges när läkemedel i regionala eller statliga beredskapslager ska kunna göras tillgängliga.

Solidaritetsprincipen behöver kombineras med rättvisa incitament. Regioner som har investerat i större lager får inte systematiskt bära en oproportionerlig kostnad eller risk. Modellen bör därför innehålla uppföljning och vid behov kompensation för lagerhållning, ersättningsinköp, transport, administration och andra merkostnader.

Att fysiskt flytta läkemedel mellan regioner är ofta mer resurskrävande än att genomföra ett samordnat nationellt inköp. Den stora praktiska utmaningen är inte enbart själva transporten, utan att ett regionalt lager först minskar eller töms och därefter måste återuppbyggas. Detta medför arbete med behovsbedömning, plockning, dokumentation, kvalitetssäkring, transport, ersättningsinköp och återställning av beredskapsnivån. Dessa konsekvenser behöver vägas in när åtgärd väljs, och nationella inköp bör övervägas före omfördelning när det är möjligt och ändamålsenligt.

Nationell inköpscentral

Västra Götalandsregionen tillstyrker att en nationell inköpscentral inrättas vid Socialstyrelsen. Uppdraget behöver definieras så att funktionen kan agera proaktivt, strategiskt och snabbt samt företräda ett samlat nationellt behov. Det bör fastställas objektiva kriterier för när ordinarie inköpsvägar inte fungerar eller inte bedöms tillräckliga.

Det är viktigt att upphandlingskompetens finns med i bemanningen av inköpsfunktionen, även när beslut tas inför nationella inköp. Det finns behov av att bygga upp samverkan och arbetssätt i normalläge för att funktionen ska kunna agera skyndsamt vid aktivering.

Inköpscentralens ansvar behöver omfatta analys och prognos, marknadsdialog, inköp eller avtal, uppföljning av beställningar, fördelning av inköpta volymer samt slutförsäljning när lager köps in. Det måste även klargöras hur nationella avtal och beslut samspelar med regionernas upphandlingar, leverantörernas avtalsansvar och regional merkostnadshantering. Försörjningsvägar och avtal med aktörer som kan lagerhålla och distribuera läkemedlen bör vara förberedda i förväg och får inte störa ordinarie leveranser.

En nationell inköpscentral kan förbättra Sveriges samordning och förhandlingsposition men kan inte ensam lösa globala brister som beror på produktionsstörningar, råvarubrist eller internationell konkurrens om begränsade volymer. Förväntningarna på funktionen behöver därför vara realistiska.

Samverkan, mandat och prioritering

Det bör framgå av lag eller förordning att Läkemedelsverket ska samverka med berörda aktörer innan beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning fattas. Regionerna bör alltid betraktas som berörda aktörer när det gäller humanläkemedel. Processen behöver beskriva vem som initierar samverkan, vem som tar fram lägesbild och prioriteringsunderlag, vem som fattar beslut samt hur oenighet och mycket brådskande situationer hanteras.

Socialstyrelsens roll i ISF-SOLB bör preciseras, inklusive vem som bedömer när myndighetens medverkan ska aktiveras. Om NAG LOK eller läkemedelskommittéerna ges en formaliserad roll i prioriteringsarbetet behöver deras mandat, representativitet, ansvar och resursbehov regleras. Prioriteringar som i praktiken påverkar vilken vård som kan utföras och var den kan utföras måste tas fram i nära samverkan med hälso- och sjukvården.

Kvalitet, spårbarhet och distribution

Västra Götalandsregionen instämmer i att den aktör som returnerar eller omfördelar läkemedel ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras och tillsyn kan ske i efterhand. Befintlig dokumentation som uppfyller gällande författningskrav bör kunna användas för att undvika dubbel dokumentation. Beslut som omfattar läkemedel som har lämnat partihandelsledet ska föregås av en dokumenterad riskbedömning av förvaring, transport, obruten kvalitet och risken för förfalskade läkemedel.

Regleringen bör omfatta omfördelning mellan fysiska öppenvårdsapotek, e-handelsapotek och dosapotek samt, när det är nödvändigt, förpackningar avsedda för maskinell dosdispensering. Hänsyn behöver tas till patientgrupper som har begränsade möjligheter att beställa läkemedel digitalt. Tidig avaktivering är normalt inte ett hinder när avaktivering sker vid utleverans, men särskilda flöden för cytostatika och andra läkemedel för extemporetillverkning behöver hanteras.

Ekonomisk reglering och konsekvenser

Det bör analyseras om ersättning enbart med faktiskt inköpspris och transportkostnad är tillräcklig. En region kan avstå ett läkemedel till ett upphandlat pris men senare behöva köpa en ersättningsvara till ett högre pris, samtidigt som eventuella avtalsregler om merkostnader inte kan utnyttjas.

Ersättningsmodellen bör därför omfatta styrkta direkta merkostnader och utformas så att den inte skapar negativa incitament till regional lagerhållning. Konsekvensanalysen behöver även omfatta regionernas löpande arbete med lägesbilder, lagersaldon, expertstöd, prioritering, returer och omfördelning samt parthandlarnas kapacitet för ytterligare transporter och returflöden. Det är inte tillräckligt att utgå från att alla uppgifter kan hanteras inom befintliga resurser.

Ikraftträdande, uppföljning och sekretess

Förberedelserna inför ikraftträdandet behöver omfatta föreskrifter, nationella och regionala rutiner, tekniska lösningar för informationsdelning, avtals- och distributionslösningar, utbildning samt övning. Om detta inte kan säkerställas före den 1 januari 2027 bör tidpunkten omprövas eller införandet ske stegvis. Genomförda insatser bör följas upp nationellt. Uppföljningen bör omfatta tidsåtgång, tillgång till läkemedel, vårdpåverkan, fördelning mellan regioner, kvalitet och spårbarhet, merkostnader, påverkan på ordinarie leveranser och om valda åtgärder varit proportionerliga. Västra Götalandsregionen instämmer i förslagen om offentlighet och sekretess, under förutsättning att nödvändig operativ information kan delas skyndsamt och säkert mellan behöriga aktörer.

Regionstyrelsen

Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson

Regionstyrelsens ordförande

Ulrika Strandroth Frid

Regiondirektör