

Sveriges Apoteksförenings remissvar på betänkandet Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att inkomma med synpunkter på det första delbetänkandet från Läkemedelsförskrivningsutredningen. Betänkandet behandlar frågor om att begränsa läkares förskrivningsrätt och apotekens utlämnande av läkemedel vid bristsituationer. Föreningen instämmer i att det kan behövas en möjlighet att vid en bristsituation styra vilka patienter som i första hand ska få läkemedel. Det är positivt att förslagen lägger ett stort ansvar på förskrivande läkare genom att föreslå att även förordnandet ska kunna begränsas vilket skiljer sig från vad som är möjligt idag. I de fall där apoteken inte kan kontrollera om villkoren för förskrivning av ett läkemedel med begränsning är uppfyllda eller ej, bör begränsningen endast gälla förordnandet och inte utlämnandet. Föreningen ser samtidigt stora utmaningar med att besluten fattas i tillräckligt god tid och med tillräcklig precision för att få en bra effekt. Avsaknad av bra stödsystem gör både att de situationer där detta verktyg kan användas blir få samt att det riskerar att innebära en större påverkan på apotekens arbete. Föreningen anser därför att det är nödvändigt att E-hälsomyndigheten får ett uppdrag att införa stöd till apoteken.

Begränsning i förordnande (förskrivning) är positivt

Föreningen tycker att det är positivt att utredningen föreslår att det ska finnas en möjlighet att begränsa förordnandet av läkemedel och inte enbart utlämnandet på apotek. Det tydliggör förskrivarens ansvar att följa beslut om begränsning och det gör det möjligt att ha kontroller vid förskrivning av nya e-recept för att säkerställa att det inte skickas recept som sen inte får expedieras av apotek (en situation som idag förekommer för de läkemedel som har utlämnandebegränsning). Troligtvis kommer det ändå oftast vara på apotek som begränsningen blir verklighet genom att det är farmaceuten som kontrollerar om receptet kan expedieras. Eftersom det vid ett beslut om begränsning troligtvis redan finns utfärdade recept och begränsningen måste införas snabbt för att kunna motverka en kritisk bristsituation är det högst sannolikt att besluten också innebär en begränsning i utlämnande.

I de fall villkoren för en begränsning är sådana att ett apotek inte kan avgöra om de är uppfyllda måste hela ansvaret fortsatt ligga på förskrivaren. Villkor som viss indikation eller att annan behandling inte är aktuell för patienten kan inte apotek i normalfallet avgöra. I de fallen bör Läkemedelsverket enbart fatta beslut om begränsning av förordnandet och apoteken får lita på att förskrivaren följer regelverket.

Utredningen föreslår också att begränsningen ska kunna gälla för rekvisition. Sveriges Apoteksförening stödjer detta då vi ser att för rekvisitionsläkemedel kan begränsningar få stora effekter då det handlar om färre enheter där det kan vara enklare att avgöra vilka som har ett behov och vilka som kan använda annan behandling. När det gäller rekvisition anser apoteksbranschen dock att det i de allra flesta fall enbart kan vara aktuellt med begränsning i förordnandet och att det inte ska vara upp till apotek att kontrollera om begränsningen följs. Möjligheten att kontrollera villkor för begränsning är mycket svårare för rekvisition än för recept. Vid receptexpedition har E-hälsomyndigheten kontroller både vid förskrivning av e-recept och expedition som är till stöd för apotek, det finns dock inget motsvarande för expedition av rekvisition. Det finns inte heller något enhetligt format för rekvisitioner och det saknas många gånger information om faktorer som skulle kunna ligga bakom begränsningen t.ex. en kliniks inriktning, vilka patienter som vårdas eller vilka förskrivare som är verksamma på en avdelning.

Föreskrifter om begränsning bör vara generella och följas av specifika beslut i enskilda fall

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket själva ska få avgöra hur föreskrifterna på området ska utformas. De lämnar två huvudsakliga alternativ; att varje begränsning av ett läkemedels förordnande/utlämnade görs genom en föreskrift eller att det tas fram en generell föreskrift om tillfälliga begränsningar och att det fattas beslut om vilka läkemedel som ska omfattas av begränsningarna i senare skede. Föreningen förordar det sistnämnda alternativet. Dels ser vi att hanteringen av en ny föreskrift för varje enskild begränsning riskerar att ta för lång tid för begränsningen ska hinna få genomslag innan en kritisk bristsituation är ett faktum. Dels riskerar begränsningarna som införs att bli för olika mellan olika läkemedel och därmed svåra för vård och apotek att införa. Vi ser hellre att en generell föreskrift har ett antal olika möjliga kriterier för beslut som ålder, indikation/behandlingsändamål, förskrivarspecialitet. På det sättet kan systemstöd och rutiner tas fram i förväg och tillämpas i de fall beslut om en begränsning kommer. Begränsningar som ska kontrolleras av apotek vid utlämnande måste utgå från de uppgifter som även i normalfallet ska finnas på ett recept eftersom det är svårt/ogörligt att inhämta nya uppgifter från förskrivaren vid expeditionstillfället om receptet skrevs ut innan beslutet fattades.

Vi vill trycka på att den process som behövs för att fatta beslut om begränsningar för enskilda läkemedel måste vara rättssäker och samtidigt vara tillräckligt snabb. Utredningen nämner föreskriften om omfördelning av läkemedel som fanns under Covidpandemin. Apoteksbranschens uppfattning är att den föreskriften fick mycket begränsad effekt då kriterierna för att ett läkemedel skulle omfattas var sådana att när beslut väl kunde fattas fanns i praktiken inga läkemedel att omfördela.

Svårt att införa begränsningar med tillräcklig precision

Tanken bakom att införa begränsningar är att det finns olika patientgrupper som använder samma läkemedel och där vissa av dessa har ett större behov än andra. Behovet kan antingen vara större eftersom det inte finns något alternativ för den patientgruppen eller att risken för att försämrats i sin sjukdom är högre i en patientgrupp än en annan. I praktiken är

det sällan så enkelt. En bristsituation kan många gånger vara så pass omfattande att även om det finns flera grupper med olika behov så räcker inte den tillgängliga mängden till hela gruppen med störst behov. I Exemplet med GLP-1-receptoragonister vittnar många förskrivare om att de inte hade kunnat följa rekommendationerna om behandling av diabetiker även om ingen förskrivning skett till patienter för viktnedgång. En begränsning hade underlättat för gruppen diabetiker men det hade troligtvis fortsatt varit en brist även i denna grupp. Det kan också vara svårt att definiera målgruppen och att uppskatta hur stor den skulle vara. I exemplet med astmaläkemedel i sprayform som utredningen tar upp är det osäkert i vilken utsträckning som förskrivningen av dessa i normalläget sker till patienter som inte har ett behov av dessa produkter. Under pandemin infördes också en mer generell begränsning i hur stor mängd som fick hämtas ut på apotek. Den här typen av begränsning kan få en effekt när det finns en tendens till "bunkring" av läkemedel men är samtidigt så bred att den inte prioriterar mellan patienter mer än att begränsa möjligheten för de med större ekonomiska resurser att få tillgång till mer läkemedel.

Teknisk stödsystem en förutsättning

Sveriges Apoteksförening anser att det är en förutsättning att det införs tekniska stödsystem för att begränsningarna ska kunna hanteras effektivt på apotek. Helst ska dessa stöd vara utformade så att ett recept inte kan utfärdas men det behövs också stöd till apoteken eftersom många recept kommer vara utfärdade innan begränsningen infördes. Stödet till apotek bör i första hand vara så specifika att de varnar farmaceuten i de fall villkoren inte är uppfyllda (t.ex. kombinationen läkemedel + behandlingsändamål + patientens ålder). I andra hand ska det vara en varning med information om vad som ska kontrolleras om ett läkemedel där det finns en begränsning ska expedieras. Om det är så att apoteken inte kan kontrollera om begränsningarna är uppfyllda ska det inte finnas någon varning eftersom det inte bör finnas några krav på apoteken gällande utlämnandebegränsning. I sammanhanget är det viktigt att påminna om att det för rekvisitionshantering inte finns något samlat stöd från E-hälsomyndigheten. Det gör att begränsning vid rekvisition i första hand bör vara något som ligger på rekvisitionen och inte apoteket (se ovan).

Björn Falkenhall, chefsekonom
Sveriges Apoteksförening
Stockholm, 2025-10-06