

Torbjörn Söderström  
Vetenskaplig  
samordningsfunktion

Datum: 2022-12-12  
Dnr: 3.4.1-2023-077662

Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

## Yttrande över remissen Promemorian Effektiv och behovsbaserad digital vård (Ds 2023:27) (Dnr S2023/02604)

### Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i förslagen som syftar till att säkerställa att primärvård som ges av digitala vårdgivare bättre kan integreras och samordnas med övrig primärvård samt se till att digitala vårdtjänster ges efter behov och främjar kostnadseffektivitet.

**Läkemedelsverket vill dock lämna följande förslag och påpekanden:**

### Sammanfattning sid 8

Föreslår rättelse: Begreppet distanskontakt definieras (avsnitt 10.3).

### Avsnitt 6 Receptförnyelse, sid 71

Begreppet receptförnyelse är i sig inte reglerat eller definierat. En tolkning skulle kunna vara att receptförnyelse utgör förlängning av en behandling. Läkemedelsverket noterar att utredningen (sid 54 och 181) refererar till 6 kapitlet HSLF-FS 2017:37. Där beskrivs vad som gäller för förlängning av pågående behandling. Det kan med fördel framkomma redan i avsnitt 6 eller poängteras i 5.2 sid 54 att det rimligen innefattar receptförnyelse. I annat fall förordas att utredningen föreslår en egen definition och reglering av begreppet receptförnyelse.

Det är även rimligt att anse att ordination av läkemedel är hälso- och sjukvård och inte en administrativ åtgärd såsom beskrivs i avsnitt 4.3.1 *Särskilt om receptförnyelse*, sid 47.

### Avsnitt 9.3 Instanser som ser över marknadsföring, sid 107 ff

Utredningen har haft som uppdrag att kartlägga hur digitala vårdtjänster marknadsförs och har i det syftet träffat flera av de nationellt verksamma digitala vårdgivarna. Direktiven har inte uttryckligen begränsat uppdraget till den *offentligt finansierade vården* men synes enligt Läkemedelsverkets bedömning haft detta som huvudsaklig inriktning. Beroende på hur uppdraget tolkas skulle även *Läkemedelsverkets tillsyn över marknadsföring av läkemedel* kunna inräknas bland de instanser som ser över marknadsföring, eftersom läkemedel ofta är en central del av vården. Läkemedelsverkets tillsyn inom området grundas på bestämmelser i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, genomförda i Sverige via 12 kap. läkemedelslagen (2015:315) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel. Gällande marknadsföring som riktas till presumtiva vårdkunder aktualiseras i synnerhet förbudet i 12 kap. 1 § läkemedelslagen att rikta marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten. Utredningen omtalar "digitala vårdgivare som nischat sig inom olika områden". I Läkemedelsverkets tillsyn finns exempel på sådana vårdgivare som orienterat marknadsföringen kring specifika receptbelagda läkemedel, vilket

alltså under vissa omständigheter kan bedömas strida mot nämnda förbud i läkemedelslagen. Förbudet att rikta reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten har motiverats med de allvarliga hälsokonsekvenser som kan bli följden av felaktig användning eller överkonsumtion av receptbelagda läkemedel (se EU-domstolens dom den 5 maj 2011 i mål C-316/09, punkt 30).

Utredningen lyfter i avsnitt 9 Marknadsföring fram *barn och unga* som en särskilt utsatt grupp, då de genom sin bristande erfarenhet är extra mottagliga för kommersiella budskap och inte har samma förmåga som vuxna att kritiskt granska marknadsföringen. Läkemedelsverket vill i detta sammanhang tillägga att *patientkollektivet som helhet* kan ses som särskilt sårbar. I motiven till marknadsföringslagen har det framhållits att det finns anledning att ställa speciellt höga krav på vederhäftighet vid marknadsföring som riktar sig till sjuka personer eftersom de kan antas vara mindre kritiska än konsumenter i allmänhet. Dessutom har framhållits att mycket stora krav bör ställas på medicinsk argumentation, eftersom sådan argumentation har en övertygande kraft. Det ställs således mycket höga krav på marknadsföring av läkemedel, vilket också tydligt framgår av Marknadsdomstolens praxis (se t.ex. MD 2006:27). I analogi med detta bör kraven om saklighet och vederhäftighet vid marknadsföring av digitala vårdtjänster vara högt ställda.

### **Avsnitt 10.3 Begreppet distanskontakt definieras, sid 136**

Läkemedelsverket föreslår följande tillägg till definitionen: "med distanskontakt avses en vårdkontakt i öppen vård där patient och hälso- och sjukvårdspersonal är åtskilda *under hela kontakten*."

### **Avsnitt 10.5 Utomlänsvård genom distanskontakt ska föregås av en adekvat behovs- och lämplighetsbedömning, sid 157**

Läkemedelsverket ställer sig positivt till förslaget om att Partnerskapet till stöd för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård ska bereda förslag om utformning av kriterier för behovs- och lämplighetsbedömning.

Partnerskapet är en modell för långsiktig samverkan inom kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården där parterna arbetar var för sig för att uppnå målen. Utifrån det föreslår Läkemedelsverket följande:

- En huvudansvarig aktör inom partnerskapet (juridiskt ansvarig) utses i syfte att bereda underlag och ta fram förslag.
- Gemensam beredning och beslut sker inom ramen för samarbetsstrukturen i partnerskapet.
- Att med fördel inleda arbetet med en förstudie för att undersöka vilka resurser och kompetenser som kan krävas för uppdraget.
- Arbetssättet för att utforma bedömningskriterier inom partnerskapet bör följas upp efter två år.

Det kan ytterligare övervägas om Socialstyrelsen, för att säkra jämlik vård, borde uppdras att fastställa kriterierna som nationellt gällande, i analogi med upplägget i vårdnivåregleringen av nationell högspecialiserad vård. I annat fall riskerar avvikelshantering bli godtycklig.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av chefläkaren Torbjörn Söderström. I den slutliga handläggningen har även stabsdirektören Anette Nilsson, direktören Veronica Arthurson, verksjuristen Ulrika Boström, och läkemedelsinspektören Karin Örtlund deltagit.

Joakim Brandberg

Torbjörn Söderström

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg och Torbjörn Söderström