

Hemvårdsnämnden

Sammanträdesdatum  
2018-10-24

Plats och tid Södra vägen 5 Sammanträdesrum Respekt, 24 oktober 2018 kl 16:45

Beslutande Ledamöter  
Ann-Charlott Mankell (M), Ordförande  
Rose-Marie Henriksson (S), 1:e vice ordförande  
Alf Andersson (C)  
Per Ihlström (S)  
Ann-Kristin Nilsson (M)  
Åsa Malmberg (S)  
Torbjörn Johansson (C)  
Reino Renkert (V)  
Kenneth Mellåker (L)  
Per-Ove Andersson (SD)  
Joakim Rask (M)  
Ersättare  
Jan Claesson (S)  
Inga-Lill Nilsberth (S)  
Christoffer Carlberg (S)

Övriga deltagare Jennie Vidal, Gabriela Arvidsson, Ulla Johansson, Marinette Urell, Thomas Ingelstrand, Karin Quander, Jeanette Hembring-Stjernström, Laila Eriksson (Kommunal),

Justeringsplats Södra vägen 5  
Justeringsdag 2018-10-24

Paragraf § 113  
Omedelbar justering

Sekreterare .....  
Jeanette Hembring Stjernström

Ordförande .....  
Ann-Charlott Mankell

Justerare .....  
Rose-Marie Henriksson

---

**ANSLAG/BEVIS**

Justeringen har tillkännagivits genom anslag.

Instans Hemvårdsnämnden

Sammanträdesdatum 2018-10-24

Datum då anslaget sätts upp 2018-10-24

Datum då anslaget tas ned 2018-11-15

Förvaringsplats för protokollet Södra vägen 5

Underskrift .....  
Jeanette Hembring Stjernström

**Ärenden**



HN § 113

Dnr HN 2018/00277

Remiss av SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore,  
prövningsläkemedel m.m. .... 3

Justerandes signatur

Utdragsbestyrkande

				
---	---	--	--	--

HN § 113

Dnr HN 2018/00277

## Remiss av SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.

### Beslut

Hemvårdsnämnden godkänner bifogat förslag till yttrande på SOU 2018:53.  
Hemvårdsnämnden beslutar att paragrafen justeras omedelbart.

### Ärendet


Förslagen i slutbetänkandet påverkar många delar av apoteksmarknaden. Halmstads kommun har till följd av den omfattande utredningen begärt anstånd. Begäran har avslagits. Med denna reservation lämnar Halmstads kommun sitt svar med fokus på den delen som i stor utsträckning berör den kommunala verksamheten.

Utredaren bedömer att det finns ett behov av, och efterfrågan på, maskinellt dosdispenserade läkemedel i dag och i framtiden och att behovet och efterfrågan kommer att öka. Utredaren anser att dagens fördelning av kostnader mellan landsting och kommuner för finansiering av dostjänsten, inte speglar nyttan och ansvaret. Med utgångspunkt från landstingens respektive kommunernas ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen anser utredningen att landstingen kan anses ha ett ansvar för dispensereringen för de dospatienter som bor i ordinärt boende och har dosläkemedel av medicinska skäl för att klara av sin läkemedelsbehandling. Däremot kan kommunen anses ansvara för att personer i särskilt boende, personer som vistas i dagverksamhet samt personer som omfattas av hemsjukvård under kommunens ansvar, får tillgång till sina läkemedel. Hur kommunen väljer att sköta distributionen av läkemedel till dessa patienter blir en fråga för kommunen att hantera.

Halmstads kommuns uppfattning är att utredningens ovanstående förslag kommer att leda till ytterligare oklarheter av det helhetsansvar som landstinget bär för läkemedelsförsörjning oavsett patient med hemsjukvård eller ej. Att hemsjukvård – definition ”hälso- och sjukvård i hemmet” även skulle omfatta kommunalt ansvar för läkemedelsförsörjning är en för långgående tolkning som saknar finansiering i den kommunala hemsjukvården. Kommunernas ansvar att se till så läkemedel kommer vissa patientgrupper till handa innebär inte ett finansiellt ansvar för manuell dosdispensering av läkemedel. De vinster för kommunens personal som anges i utredningen är mindre i praktiken. Kommunerna har redan mycket merarbete för att hantera och säkerställa läkemedel som kommer till hemtjänstlokaler och som i senare skede lämnas till enskilda patienterna med hemsjukvård. Sjuksköterskor och delegerad hälso- och sjukvårdspersonal lägger omfattande arbetstid för hantering av dessa läkemedel. Om kommunerna åläggs ansvar för läkemedelsförsörjning till patienter med hemsjukvård, personer på dagverksamhet och i särskilda boenden medför det stora konsekvenser för

Justerandes signatur

Utdragsbestyrkande

				
---	--	--	--	--

den kommunala verksamheten och finansiering. Det skulle medföra parallella spår och organisationer samt otydliga ansvarsgränsdragningar mellan landsting och kommun. Patientsäkerhetsrisken är stor för de dospatienter som har eget boende och kanske inte heller har daglig hjälp. Denna patientgrupp är dessutom mer utsatt om dosproduktionen upphör.

Det är önskvärt om utredningen även tar sikte på att utreda och hitta lösningar på hur läkemedel kan levereras direkt till enskilda patienter.

Det finns särskilda omständigheter kring maskinellt dosdispensering av läkemedel som gör den verksamheten extra sårbar. Halmstads kommun instämmer med utredningen att den generella förmågan att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen behöver stärkas men att detta behöver kopplas till ekonomiskt statligt stöd. De erfarenheter som kommer att uppstå i det nationella projektet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig” är av vikt och bör sammankopplas med denna utredning.

Halmstads kommuns uppfattning är att tjänsten ”egenfinansierad dos” även bör belysas utifrån uppdraget att skapa en jämlik vård så alla patientgrupper oavsett ekonomiska förutsättningar får tillgång till sådan tjänst men även Läkemedelsverkets utvärdering som visade att det finns risk för att det totala antalet läkemedel per patient ökar vid övergång till dostjänsten samt att färre ändringar görs i läkemedelsordinationen.

Utredningen innehåller förslag till lagändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i läkemedelslagen (2015:315), behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2020. Halmstads kommuns uppfattning är att datumen för ikraftträdandet inte kan fastställas innan ekonomiska konsekvensanalyser görs.

### Ärendets beredning

Ärendet har beretts inom Kvalitets- och utvecklingsavdelningen, Myndighetsenheten samt Hemsjukvård och Förbyggande

### Förslag till beslut


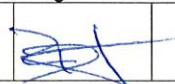
Hemvårdsnämnden godkänner bifogat förslag till yttrande på SOU 2018:53.  
Hemvårdsnämnden beslutar att paragrafen justeras omedelbart.

### Beslutsgång

Hemvårdsnämnden beslutar i enlighet med förslaget.

Justerandes signatur

Utdragsbestyrkande

				
---	---	--	--	--

## Remiss av SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.

### Bakgrund

Slutbetänkandet av nya apoteksmarknadsutredningen har haft i uppdrag:

- se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering
- lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av provningsläkemedel till försökspersoner och provningsställen
- se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar
- lämna förslag som möjliggör för sjukhusapotek att ansöka om licens för läkemedel via den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökan.

Utredningen har tidigare lämnat betänkandena Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) och Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76).

Utredaren ska klargöra om tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek är ändamålsenlig och vid behov lämna förslag på förändringar. I uppdraget ingår bl.a. att göra en bedömning av om det finns inslag i det regelverk som finns för kommunal tillsyn inom andra sektorer, t.ex. alkohol-, tobaks- och livsmedelstillsynen, som skulle kunna leda till förbättrad tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. I uppdraget ingår även att överväga om kommuner bör ges utökade möjligheter att samarbeta i sin kontroll. Vidare bör utredaren göra en bedömning av om Läkemedelsverket bör ges utökade möjligheter att förelägga kommuner att påbörja sin kontroll. Utredaren ska överväga om Läkemedelsverket bör ges möjlighet att besluta om sanktionsavgift för handlare som inte iakttar det aktuella regelverket.

### Sammanfattning

Förslagen i slutbetänkandet påverkar många delar av apoteksmarknaden. Halmstads kommun har till följd av den omfattande utredningen begärt anstånd. Begäran har avslagits. Med denna reservation lämnar Halmstads kommun sitt svar med fokus på den delen som i stor utsträckning berör den kommunala verksamheten.

Utredaren bedömer att det finns ett behov av, och efterfrågan på, maskinellt dosdispenserade läkemedel i dag och i framtiden och att behovet och efterfrågan kommer att öka. Utredaren anser att dagens fördelning av kostnader mellan landsting och kommuner för finansiering av dostjänsten, inte speglar nyttan och ansvaret. Med utgångspunkt från landstingens respektive kommunernas ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen anser utredningen att landstingen kan anses ha ett ansvar för dispenseringen för de dospatienter som bor i ordinärt boende och har dosläkemedel av medicinska skäl för att klara av sin läkemedelsbehandling. Däremot kan kommunen anses ansvara för att personer i särskilt boende, personer som vistas i dagverksamhet samt personer som omfattas av hemsjukvård under kommunens ansvar, får tillgång till sina läkemedel. Hur kommunen väljer att sköta distributionen av läkemedel till dessa patienter blir en fråga för kommunen att hantera.

Halmstads kommuns uppfattning är att utredningens ovanstående förslag kommer att leda till ytterliga oklarheter av det helhetsansvar som landstinget bär för läkemedelsförsörjning oavsett patient med hemsjukvård eller ej. Att hemsjukvård – definition ”hälso- och sjukvård i hemmet” även skulle omfatta kommunalt ansvar för läkemedelsförsörjning är en för långgående tolkning som saknar finansiering i den kommunala hemsjukvården. Kommunernas ansvar att se till så läkemedel kommer vissa patientgrupper till handa innebär inte ett finansiellt ansvar för manuell dosdispensering av läkemedel. De vinster för kommunens personal som anges i utredningen är mindre i praktiken. Kommunerna har redan mycket merarbete för att hantera och säkerställa läkemedel som kommer till hemtjänstlokaler och som i senare skede lämnas till enskilda patienterna med hemsjukvård. Sjuksköterskor och delegerad hälso- och sjukvårdspersonal lägger omfattande arbetstid för hantering av dessa läkemedel. Om kommunerna åläggs ansvar för läkemedelsförsörjning till patienter med hemsjukvård, personer på dagverksamhet och i särskilda boenden medför det stora konsekvenser för den kommunala verksamheten och finansiering. Det skulle medföra parallella spår och organisationer samt otydliga ansvarsgränsdragningar mellan landsting och kommun. Patientsäkerhetsrisken är stor för de dospatienter som har eget boende och kanske inte heller har daglig hjälp. Denna patientgrupp är dessutom mer utsatt om dosproduktionen upphör. Det är önskvärt om utredningen även tar sikte på att utreda och hitta lösningar på hur läkemedel kan levereras direkt till enskilda patienter.

Det finns särskilda omständigheter kring maskinellt dosdispensering av läkemedel som gör den verksamheten extra sårbar. Halmstads kommun instämmer med utredningen att den generella förmågan att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen behöver stärkas men att detta behöver kopplas till ekonomiskt statligt stöd. De erfarenheter som kommer att uppstå i det nationella projektet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig” är av vikt och bör sammankopplas med denna utredning.

Halmstads kommuns uppfattning är att tjänsten ”egenfinansierad dos” även bör belysas utifrån uppdraget att skapa en jämlik vård så alla patientgrupper oavsett ekonomiska förutsättningar får tillgång till sådan tjänst men även Läkemedelsverkets utvärdering som visade att det finns risk för att det totala antalet läkemedel per patient ökar vid övergång till dostjänsten samt att färre ändringar görs i läkemedelsordinationen.

Utredningen innehåller förslag till lagändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i läkemedelslagen (2015:315), behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2020. Halmstads kommuns uppfattning är att datumen för ikraftträdandet inte kan fastställas innan ekonomiska konsekvensanalyser görs.

### **Ärendet**

Halmstads kommun har ombetts inkomma med svar avseende slutbetänkande Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53)

Ärendet har beretts inom hemvårdsförvaltningens myndighetsenhet, utvecklings- och kvalitetsenheten samt hemsjukvård och förebyggande verksamhet.

## Synpunkter

### Maskinell dosdispensering

Maskinell dosdispensering innebär att tabletter och kapslar tas ur läkemedlens originalförpackningar och ompaketeras maskinellt till särskilda dospåsar för enskilda patienter. Syftet med dosdispenserade läkemedel är bl.a att underlätta läkemedelshanteringen för patienter och vårdpersonal men även att minska kassation av läkemedel. Dosdispensering används i huvudsak inom öppenvården. Det finns i dag cirka 200 000 dospatienter i landet som regelbundet använder dosläkemedel. Bedömning av om en patient behöver dosläkemedel görs av förskrivaren vid förskrivningstillfället med stöd av riktlinjer som fastställts av regionen/landstinget.

Maskinell dosdispensering efterfrågas av flera olika parter. Utredningen bedömer att det finns ett behov av, och efterfrågan på, maskinellt dosdispenserade läkemedel i dag och i framtiden och att behovet och efterfrågan kommer att öka. Enligt utredningen är det landstingen som upphandlar och finansierar maskinell dosdispensering, trots att både landsting och kommuner drar nytta av och kan anses ha ett ansvar för tjänsten. Utredningen anser därför att dagens fördelning av kostnader mellan landsting och kommuner för finansiering av dos-tjänsten, inte speglar nyttan och ansvaret.

Exempel på problem och risker på dosmarknaden som utredningen identifierat är:

- Begränsad marknadsutveckling.
- Otydliga kostnader för maskinell dosdispensering.
- Risker kopplat till kontinuitet och beredskap.
- Problem kopplat till upphandling av maskinell dosdispensering
- Icke ändamålsenlig fördelning av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner.

Utredningen bedömer att dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering behöver förändras. Utredningen till följd av detta valt att göra en översyn av fyra tänkbara alternativa modeller. De kan i korthet beskrivas enligt följande:

- Dosapotek erhåller endast AIP och dospeng för dosläkemedel (modell A).
- Landstingen tar över hela ansvaret för läkemedelsförsörjningen till dospatienter (modell B).
- Takprismodell och slopat krav på utbyte (modell C).
- Justeringar inom ramen för dagens modell (modell D)

Utredningen bedömer att modell A på sikt skapar bäst förutsättningar att komma tillrätta med de problem dagens modell leder till. Enligt detta förslag ska apotekens skyldighet att byta ut läkemedel som dosdispenseras tas bort.

Halmstads kommuns uppfattning är att den föreslagna huvudmodellen inte kommer att underlätta de av utredningens själv identifierade riskerna utan snarare fördjupa oklarheterna som råder i ansvarsfördelningen mellan landstingen och övriga berörda aktörer. Halmstads kommuns uppfattning har att göra med att landstingets ansvar gällande läkemedelsförsörjningen till dospatienter inte bör åläggas kommuner.

Halmstads kommun ställer sig positiv till utredningens förslag om att förtydliga bestämmelserna som rör tillstånd och samla dem på samma författningsnivå som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering inom öppenvården och slutenvården.

#### 4.2.4 Ingen skyldighet för dosapotek att tillhandahålla läkemedel dosdispenserat

Utredningens bedömning är att det inte ska införas en skyldighet för dosapotek att tillhandahålla läkemedel specifikt maskinellt dosdispenserade. Dosapoteken ska liksom i dag endast omfattas av öppenvårdsapotekens generella tillhandahållandeskyldighet enligt lagen om handel med läkemedel. Halmstads kommun instämmer i denna del.

Landstingen kan anses ha ansvar för dosdispensering i vissa fall och kommunerna i andra fall. Halmstads kommun avstyrker utredningens förslag om att kommunen anses åläggas ansvar för maskinellt dosdispensering av läkemedel för personer i särskilt boende, personer som vistas i dagverksamhet samt personer som omfattas av hemsjukvård under kommunens ansvar, får tillgång till sina läkemedel.

Halmstads kommuns uppfattning är att utredningens ovanstående förslag kommer att leda till ytterliga oklarheter av det helhetsansvar som landstinget bär för läkemedelsförsörjning oavsett patient med hemsjukvård eller ej. Att hemsjukvård – definition ”hälso- och sjukvård i hemmet” även skulle omfatta kommunalt ansvar för läkemedelsförsörjning är en för långgående tolkning som saknar finansiering i den kommunala hemsjukvården. Kommunernas ansvar att se till så läkemedel kommer vissa patientgrupper till handa innebär det inte ett finansiellt ansvar för manuell dosdispensering av läkemedel. De vinster för kommunens personal som anges i utredningen är mindre i praktiken. Kommunerna har redan mycket merarbete för att hantera och säkerställa läkemedel som kommer till hemtjänstlokaler och som i senare skede lämnas till enskilda patienter med hemsjukvård. Sjuksköterskor och delegerad hälso- och sjukvårdspersonal lägger omfattande arbetstid för hantering av dessa läkemedel. Om kommunerna åläggs ansvar för läkemedelsförsörjning till patienter med hemsjukvård, personer på dagverksamhet och i särskilda boenden medför det stora konsekvenser för den kommunala verksamheten och dess finansiering. Det skulle medföra parallella spår och organisationer samt otydliga ansvarsgränsdragningar mellan landsting och kommun för patienter. Patientsäkerhetsrisken är stor för de dospatienter som har eget boende och kanske inte heller har daglig hjälp. Denna patientgrupp är mer utsatt om dosproduktionen upphör.

Det är önskvärt om utredningen även tar sikte på att utreda och hitta lösningar på hur läkemedel kan levereras direkt till enskilda patienter.

### **Kontinuitet och beredskap**

#### 4.13.2 Det behövs inget övergripande nationellt ansvar specifikt för maskinellt dosdispenserade läkemedel

Utredningen bedömer att det inte finns skäl att ge någon aktör ett särskilt uppdrag att på nationell nivå ansvara för alla kontinuitetsfrågor kopplat till maskinellt dosdispenserade läkemedel. Enligt utredaren ingår sårbarhetsaspekter kring maskinellt dosdispenserade läkemedel i det grundläggande ansvaret som landsting, kommuner och ansvariga myndigheter ansvar för läkemedelsförsörjningen. Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten ansvarar för läkemedelsförsörjningen utifrån sina särskilda uppdrag. E-hälsomyndigheten ansvarar för att säkerställa tillförlitligheten i de IT-system och register som myndigheten förvaltar, vilket får anses innebära att säkerställa att systemen fungerar även i krissituationer.

Landstingen ansvarar enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) för att tillhandahålla läkemedel till patienter inom sitt geografiska område. Detta ansvar gäller även om landstinget genom avtal överlämnar vissa sjukvårdsuppgifter till annan utförare, exempelvis när ansvaret att tillhandahålla dosdispenserade läkemedel överläts till en dosaktör.



Landsting och kommuner ska se till att befolkningen får den läkemedelsbehandling de behöver, planera inför extraordinära händelser och kriser och ta fram en plan för hur sådana ska hanteras, samt samverka i planering och förberedelsearbete samt i det operativa arbetet under en kris. Därutöver har landstingen även ett ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen att planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls (7 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30))

I dag finns det endast ett fåtal dosaktörer på marknaden och ett fåtal produktionsanläggningar för maskinell dosdispensering. Ingen aktör har i nuläget ett nationellt utpekat ansvar att tillhandhålla dosdispensering och ingen myndighet har ett övergripande ansvar för kontinuitetsaspekter kring just maskinellt dosdispenserade läkemedel eller ett övergripande ansvar för samhällets hela läkemedelsförsörjning i krissituationer. Vid händelser som brand eller konkurs saknas ett övergripande ansvar för att säkerställa nödvändig kontinuitet i dosproduktionen. En övergång till manuell hantering av dostjänsten i sådana situationer kräver stora personalresurser med omfattande patientsäkerhetsrisker. Det finns särskilda omständigheter kring maskinell dosdispensering av läkemedel som gör verksamheten extra sårbar. Halmstads kommuns uppfattning är därför att det behövs en aktör på nationell nivå med ansvar för frågor kopplade till maskinellt dosdispenserade läkemedel just för att säkerställa nödvändig kontinuitet i dosproduktionen.

Halmstads kommun instämmer att den generella förmågan att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen också behöver stärkas men med ekonomiskt statligt stöd under vägledning och tillsyn av en nationell aktör/myndighet eftersom läkemedelsförsörjning i krissituationer är en vital och central fråga för hela landet. När aktörer inkl. landsting och kommuner arbetar med att effektivisera sina processer och att lagerhålla varor i så liten utsträckning som möjligt utifrån vardagens behov, påverkar det förmågan att hantera samhällsstörningar. Som ett av flera exempel på att befintliga resurser inte är tillräckliga vid samhällsstörningar nämns bland annat läkemedel.

#### Egenfinansierad dos

Det är i dag förskrivaren som vid förskrivningstillfället bedömer om en patient behöver få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade. Dostjänsten finansieras av landstingen. Med egenfinansierad dos avses situationen där en patient själv fullt ut finansierar kostnaden för dostjänsten. Egenfinansierad dos kan bli aktuellt för patienter som inte behöver dosdispenserade läkemedel av medicinska skäl, men som av andra skäl önskar få tjänsten och är beredda att själva betala för den. Egenfinansierad dos kan komma att utgöra ett komplement till dagens upphandlade offentligt finansierade dos. Utredningen bedömer att det finns både fördelar och nackdelar med detta. En möjlig fördel med egenfinansierad dos är att det kan bidra till att generellt främja dosmarknaden. Det är enligt utredningen sannolikt att egenfinansierad dos kommer att erbjudas på marknaden i större skala under de närmaste åren, av en eller flera dosaktörer.

Halmstads kommuns uppfattning är sådan tjänst behöver även belysas utifrån uppdraget att skapa en jämlik vård så alla patientgrupper oavsett ekonomiska förutsättningar får tillgång till sådan tjänst men även Läkemedelsverkets utvärdering som visade att det finns risk för att det totala antalet läkemedel per patient ökar vid övergång till dostjänsten samt att färre ändringar görs i läkemedelsordinationen.

Utredningen innehåller förslag till lagändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i läkemedelslagen (2015:315), behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2020. Halmstads kommuns uppfattning är att datumen för ikraftträdandet inte kan fastställas innan ekonomiska konsekvensanalyser görs.

Hemvårdsförvaltningen

Ann-Charlott Mankell, ordförande hemvårdsnämnden  
Jennie Vidal, förvaltningschef