

s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

Socialdepartementets diarienummer:  
S2018/03762/FS

## **Svar på remiss SOU 2018:53 från Socialdepartementet: Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.**

Landstingen och regionerna inom Uppsala-Örebro sjukvårdsregion;  
Landstinget Dalarna, Landstinget Sörmland, Landstinget i Värmland samt  
Region Gävleborg, Region Västmanland, Region Uppsala län och Region  
Örebro län har gemensamt tagit fram ett yttrande.

Landstinget Dalarna välkomnar och ställer sig i huvudsak bakom  
utredningens förslag men lämnar kompletterande synpunkter enligt nedan.

### **Dosläkemedel**

Landstinget delar utredningens bedömning om att maskinell  
dosdispensering är ett verktyg som kan förbättra patientsäkerheten och  
underlätta för landsting och kommuner att erbjuda en god hälso- och  
sjukvård. Landstinget delar även utredningens åsikt att dagens fördelning av  
kostnader mellan landsting och kommuner för finansiering av dostjänsten  
inte speglar nyttan och ansvaret samt att det är viktigt med samverkan  
mellan kommuner och landsting. Landstinget ser gärna att det tas fram en  
nationell modell för hur ansvar och kostnadsfördelning mellan kommun och  
landsting kan se ut.

Landstinget har begrundat utredningens förslag till pris- och  
ersättningsmodell för dosdispensering och dosläkemedel och ställer sig  
liksom utredningen bakom modell A som huvudförslag. Landstinget anser  
att förslaget benämnt "fullständigt förfarande" medför flera krångliga  
betalningsvägar. Detta förfarande skapar stora utmaningar för landsting,  
dosapotek och andra myndigheter för att få ihop betalningsflödet och  
dessutom mer administration. Landstinget menar därför att man inte bör gå  
vidare med det "fullständiga förfarandet" utan förespråkar istället det  
förenklade förfarandet i formen som innebär att dospatienter betalar AIP

utan någon schablon. Idag kommer ca 90% av alla dospatienter upp i frikortsnivån. Med en schablon skulle 10% av dospatienterna (ca 20 000 patienter) betala lite för mycket för sina läkemedel medan alternativet utan schablon innebär att de får betala lite mindre.

Landstinget anser att endast dosförpackade läkemedel bör omfattas av förslaget. Eftersom originalförpackningar kan hämtas ut på samtliga apotek, skulle förfarandet och högkostnadsskydd då vara lika både för dospatienter och för andra. Om dospatienterna endast skulle betala AIP även för originalförpackningar skulle den ekonomiska fördelen kunna leda till att patienter som egentligen inte är i behov av dosdispensering vill bli dospatienter av ekonomiska skäl, vilket inte är meningen. Om dospatienter endast skulle betala AIP minskar även apotekens marginaler (både dosapotekens och öppenvårdsapoteken) då de inte längre skulle tjäna på att expediera originalförpackningar till dospatienter. Risken finns då att dospengen som landstinget betalar skulle bli orimligt hög.

Med givna förutsättningar för modell A enligt ovan menar landstinget att modell A där dospatienter betalar AIP för sina dosdispenserade läkemedel och AUP för sina läkemedel i originalförpackning (likt en icke dospatient) skulle vara en möjlig utveckling. Fördelarna med modellen är att den är relativt enkel och ger transparent prissättning. Det tar till viss del bort incitamentet för dosapoteken att välja små och onödigt dyra läkemedelsförpackningar. För landstingets del blir det tydligt vad som är läkemedelskostnad och vad man betalar för själva dosdispenseringen. Patienterna påverkas i minimal grad. Även om modellen är relativt transparent finns viss risk att kostnaden för dosläkemedel inte blir optimal. Landstinget föreslår därför att det till modell A även tillfogas någon form av utbytesmodell för att i rimlig mån skapa stimulans till utbyten samt en prispress på läkemedlen.

Tiden för att införa modell A är relativt lång. Landstinget ser att modell D kan fungera som en "övergångslösning" tills modell A kan implementeras då modell D går att påbörja inom ett relativt kort tidsperspektiv.

Egenfinansierad dos nämns vid ett flertal tillfällen i utredningen. Idag finns detta endast i en mycket begränsad omfattning. Landstinget anser att egenfinansierad dos i sig inte är något problem, det bör vara upp till var och en att välja i vilken form man vill ha sina läkemedel. Det ska dock påpekas att egenfinansierad dos behöver regleras samt att det måste finnas ett tydligt regelverk kring hur de tekniska lösningarna för den egenfinansierade, apoteksstyrda dosen ska fungera. Alternativet att landstingets läkare ska

involveras för administration i Pascal av en tjänst som apoteken tillhandahåller är otänkbart. Inte minst finns också svårigheter i hur grupperna behovsstyrd och egenfinansierad dos ska särskiljas, t ex när det gäller ansvar för receptförnyelse. Det blir stora utmaningar i kommunikation och subjektiv bedömning av vilka som får tjänsten betald och ej.

För att dosdispensering ska fungera i normal drift och vid kontinuitetsproblem måste SOL (Sortiment och leveransinformation) förvaltas och innehålla komplett och aktuell information som krävs för dosdispensering och leverans. SOL är ett register som idag finns hos e-Hälsomyndigheten och används av dosapoteken. Det finns idag ingen tydlighet i hur den långsiktiga finansieringen av detta register ska gå till. Det är mycket viktigt att det finns en tydlig plan för en långsiktig finansiering av SOL för utveckling och vidare kvalitetssäkring av informationen.

Utredningen föreslår även att bestämmelser om vem som får bedriva maskinell dosdispensering regleras i lag. Idag regleras detta i lag för öppenvårdsapotek och i föreskrifter för sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudman. Landstinget bedömer att förslaget är rimligt.

Landstinget delar inte utredningens förslag om att sjukvårdshuvudman som bedriver maskinell dosdispensering endast får tillgodose behovet av maskinellt dispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten. Landstinget menar att det blir allt svårare att sätta en skarp gräns för vad som är öppen respektive slutenvård (exempelvis avancerad sjukvård i hemmet). Att dessa patienter skulle kunna hamna i kläm för regelverket att tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel menar landstinget är fel. Vidare tycker landstinget att det borde vara möjligt att samarbeta över sjukvårdshuvudmannagränser för att kunna underlätta, effektivisera samt minska sårbarheten i verksamheten för dosdispenserade läkemedel för närliggande sjukhus.

### **Distribution av provningsläkemedel**

Landstinget delar utredningens synpunkter och kan inte se att förslagen skulle påverka patientsäkerheten negativt.

### **Extemporeläkemedel och lagerberedningar**

Landstinget delar utredningens bedömning att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig funktion inom hälso- och sjukvård samt att den nuvarande strukturen för att tillgodose behoven är ändamålsenlig. För att inte strida mot EU-rätten krävs viss anpassning till svensk lag.

Landstinget vill uppmärksamma på att utredningen och dess förslag inte helt beskriver dagens verksamhet. En anpassning enligt utredningens beskrivning innebär stora konsekvenser för landstingen. Den uppdelning i tillverkning och beredning som anges i utredningen ser inte landstinget har stöd i dagens regelverk. Det saknas en definition av de beredningar som varken är lagerberedningar eller individuell extempore. Dessa beredningar utförs på alla typer av apotek och inte enbart sjukhusapotek. Det görs idag en mängd beredningar, med en begränsad hållbarhet, som utgår från registrerade läkemedel, licensläkemedel eller liknande. Beredningen utgår från en beställning från en vårdenhet till en icke namngiven patient t.ex. smärtkassetter eller antibiotikasprutor och lagerhålls inte på beredande enhet. Dessa beredningar är nödvändiga för en enkel, patientsäker och arbetsmiljömässigt bättre hantering på vårdenheten. Landstinget anser att det är bättre att ett apotek bereder ett läkemedel under kontrollerade förhållanden jämfört med att detta görs direkt på vårdenheten. Om dessa beredningar skulle klassas som lagerberedningar skulle troligen tillgängligheten starkt begränsas.

Då marknaden av aseptiskt beredd extempore idag är fördelad på flera företag och landsting finns ett behov av nationell samordning för att upprätthålla och säkerställa god kvalitet. Landstinget är positivt inställt till att APL ska ha funktion som nationellt kunskapscentrum, och anser att det däri ska ingå att besvara frågor från beredningsenheter t.ex. gällande blandbarhet och hållbarhet för extempore.

Landstinget stödjer även förslaget att ge APL ett särskilt uppdrag avseende läkemedelsförsörjningen i krissituationer, och anser att detta uppdrag även tydligt bör inbegripa att verka för att minska problemen vid restsituationer av viktiga läkemedel.

### **Kommunikationslösning för licensansökan**

Landstinget instämmer i utredningens förslag att alla sjukhusapotek ska kunna söka licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen (KLAS). Det är av stor vikt att KLAS måste kunna nås på ett enkelt sätt. Landstinget vill lyfta frågan om e-Hälsomyndigheten skulle kunna se över en anpassning av KLAS gränssnitt så att det är kompatibelt med det vanliga inloggningsförfarande som används i landstingen.

Landstinget har inget att invända mot att e-Hälsomyndigheten föreslås få utökade uppgiftsskyldigheter för att förmedla uppgifter i KLAS till farmaceut på sjukhusapotek.



.....  
Ordförande i Hälso- och sjukvårdsnämnden