

Yttrande över: Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. Slutbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen. (SOU 2018:53)

LOK (Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer) tackar för möjligheten att få yttra sig över förslaget.

Dosläkemedel

LOK 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. LOK delar utredningens åsikt, att dagens fördelning av kostnader mellan landsting och kommuner för finansiering av dostjänsten inte speglar nyttan och ansvaret.

Utredningen har bland annat tagit fram fyra olika modeller för hur en pris- och ersättningsmodell för dosdispensering och dosläkemedel kan se ut. LOK förordar liksom utredningen modell A.

Modell A innebär att dosapoteken säljer läkemedel till AIP. Detta får som konsekvens att dospatienter betalar ett lägre pris för sina läkemedel jämfört patienter som inte har dos. En risk med detta är att det kan skapa en ojämlig vård. Utredningen har lämnat två förslag på hur det kan lösas ett "fullständigt förfarande" och ett "förenklade förfarandet".

LOK 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.

Utredningens "förenklade förfarandet" har två vägar. Antingen betalar patienten AIP för läkemedlen samt en schablonkostnad motsvarande högkostnadsskyddet eller så betalar patienten endast AIP för läkemedlen. 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 den andra vägen innebär att de får betala lite mindre. LOK förespråkar det förenklade förfarandet som innebär att dospatienter betalar AIP utan någon schablon. LOK föreslår 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.

LOK anser dock att endast dosförpackade läkemedel bör omfattas av förslaget. Om dospatienterna endast skulle betala AIP för samtliga sina läkemedel blir det ekonomiskt en fördel att vara dospatient, vilket inte blir rättvist.

Tiden för att införa modell A är relativt lång, modell D som går att påbörja inom ett relativt kort tidsperspektiv, skulle då kunna fungera som en "övergångslösning" till modell A kan implementeras.

Egenfinansierad dos nämns vid ett flertal tillfällen i utredningen. Idag finns detta endast i en mycket begränsad omfattning. Egenfinansierad dos kan vara en bra service till patienter. Det måste dock finnas ett tydligt regelverk kring hur de tekniska lösningarna för den egenfinansierade, apoteksstyrda dosen ska fungera. Alternativet att Landstingens läkare ska involveras för administration i Pascal för en tjänst som apoteken tillhandahåller är otänkbart då det innebär ett merarbete för Landstingens medarbetare. Inte minst ser vi också svårigheter i hur grupperna behovsstyrd och egenfinansierad

dos ska hållas isär både för Landstingen men också för dosapoteken. Det blir stora utmaningar i kommunikationen och den subjektiva bedömningen 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 eHälsomyndigheten 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.

LOK delar utredningens förslag 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. Landstingen bedömer att förslaget är rimligt.

LOK 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. LOK menar att det blir svårare och svårare att sätta en skarp gräns för vad som är öppen eller slutenvård (exempelvis avancerad sjukvård i hemmet). Att dessa patienter skulle kunna hamna i kläm för regelverket att tillgodose behovet av dispenserade läkemedel är inte patientsäkert. Vidare anser vi att det bör 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

Förslagen och bedömningen som utredningen gör medför att det finns få specifika särkrav för distributionen av provningsläkemedel i svensk rätt jämfört med EU. Detta skulle underlätta för utförare av läkemedelsprovningar (sponsorer) och på så sätt förenkla för genomförandet av provningar i Sverige. LOK delar utredningens synpunkter och kan inte se att förslagen skulle påverka patientsäkerheten negativt.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

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

LOK vill uppmärksamma utredningen på att 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 landstingen har stöd i dagens regelverk utan landstingen saknar 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 bereds 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. smärtekassetter eller antibiotikasprutor och lagerhålls inte på beredande enhet. Dessa beredningar är nödvändiga för en enkel, patientsäker och arbetsmiljömässigt bättre hantering på vårdenheten. LOK 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. Det är därför positivt om APL får funktionen som nationellt kunskapscentrum, men uppdraget ska också innebära att APL ska kunna besvara frågor från beredningsenheter t.ex. gällande blandbarhet och hållbarhet för extempore.

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

Kommunikationslösning för licensansökan

Utredningen föreslår att alla sjukhusapotek ska kunna söka licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen (KLAS). Förslaget skulle innebära att landsting och privata vårdgivare som har behov att söka licenser kan göra detta elektroniskt istället för att använda fax, vilket skulle göra hanteringen säkrare då en ansökan innehåller personuppgifter. Hanteringen med ansökningar skulle förenklas, både för sökande och Läkemedelsverket (som tar emot licensansökningar). LOK menar att det är viktigt att även sjukhusapotek ska kunna få tillgång till KLAS. Det ska dock påpekas att KLAS måste kunna nås på ett enkelt sätt. Utredningen skriver att KLAS gränssnitt mot apotek inte är anpassat till SITHS-kort som används i stor utsträckning för identifiering i landstingen. LOK vill lyfta frågan om eHälsomyndigheten skulle kunna se över en anpassning av KLAS gränssnitt så att det är kompatibelt med det vanliga inloggningsförfarande som används i landstingen.

Förslaget innebär även att e-Hälsomyndigheten behöver få utökade uppgiftsskyldigheter vilket i förslaget innebär att de får förmedla uppgifter i KLAS till farmaceut på sjukhusapotek. LOK har inget att invända mot detta.

För LOK
Maria Palmetun Ekbäck
Överläkare, PhD
Ordförande i LOK