

Läkemedelsavdelningen

Upprättare Johanna Carlsson

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.fsremissvar@regeringskansliet.se

S2018/03762/FS

Yttrande - Remiss av slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.

Sammanfattning

Nya apoteksmarknadsutredningen har haft i uppdrag att

- 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.

Kommentar

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

Dosläkemedel

Landstingen 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. Utredningen bedömer vidare 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. Landstingen delar utredningens åsikt. Landstingen ser gärna att det tas fram en nationell modell för hur ansvar och kostnadsfördelning mellan kommun och landsting kan se ut.

Utredningen har bland annat tagit fram fyra olika modeller för hur en pris- och ersättningsmodell för dosdispensering och dosläkemedel kan se ut. Utredningen lämnar som huvudförslag modell A vilket i korthet innebär att dosläkemedel ska

säljas till AIP (apotekets inköpspris) och att dosapotekets marginal istället utgörs av dospengen. Alternativt föreslår utredningen att modell D förespråkas, vilken innebär att justeringar görs med utgångspunkt från hur det ser ut idag, exempelvis att se över handelsmarginalen för dosläkemedel.

Landstingen har begrundat utredningens förslag och kommit fram till att alla modeller och förslag har sina för- och nackdelar men att modell A skulle kunna vara en väg framåt.

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".

Landstingen 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. Landstingen menar att man inte bör gå vidare med det "fullständiga förfarandet".

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. Landstingen förespråkar det förenklade förfarandet som innebär att dospatienter betalar AIP utan någon schablon.

Landstingen anser att endast dosförpackade läkemedel bör omfattas av förslaget. Anledningen till att endast dosdispenserade läkemedel bör omfattas är att originalförpackningar kan hämtas ut på samtliga apotek, förfarandet och högkostnadsskydd skulle då vara lika både för dospatienter och andra. Om dospatienterna endast skulle betala AIP för samtliga sina läkemedel blir det ekonomiskt en fördel att vara dospatient då man köper en originalförpackning till ett lägre pris. Detta kan 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 landstingen 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 landstingens del blir det tydligt vad som är kostnaden för läkemedel 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. Det kommer även framöver finnas incitament att göra vissa byten. Landstingen 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.

Tiden för att införa modell A är relativt lång. Landstingen ser att modell D kan fungera som en ”övergångslösning” till 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. Landstingen vill påpeka 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 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.

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. Landstingen bedömer att förslaget är rimligt.

Landstingen 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. Landstingen menar att det blir svårare och svårare att sätta en skarp gräns för vad som är öppen eller sluten vård (exempelvis avancerad sjukvård i hemmet). Att dessa patienter skulle kunna hamna i kläm för regelverket att tillgodose behovet av dispenserade

läkemedel menar Landstingen är fel. Vidare tycker Landstingen 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

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 läkemedelsprövningar (sponsorer) och på så sätt förenkla för genomförandet av prövningar i Sverige. Landstingen delar utredningens synpunkter och kan inte se att förslagen skulle påverka patientsäkerheten negativt.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Landstingen 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.

Landstingen vill uppmärksamma på att utredningens 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 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. Landstingen 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. Landstingen är positivt inställda till att APL ska ha funktion som nationellt kunskapscentrum, men anser att det däri ska ingå att besvara frågor från beredningsenheter t.ex. gällande blandbarhet och hållbarhet för extempore.


Landstingen 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

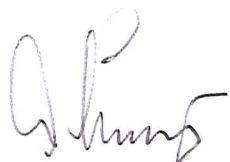
Utredningen föreslår att alla sjukhusapotek ska kunna söka licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen (KLAS). Förslaget skulle innebära att landsting och privata vårdgivare som har behov att söka licenser kan göra detta elektroniskt istället för att använda fax, vilket skulle göra hanteringen säkrare då en ansökan innehåller personuppgifter. Hanteringen med ansökningar skulle förenklas, både för sökande och Läkemedelsverket (som tar emot licensansökningar). Landstingen 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. Landstingen 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. Landstingen har inget att invända mot detta.

Hälso- och sjukvårdsnämnden



Hannah-Karin Linck
Ordförande



Göran Angergård
Hälso- och sjukvårdsdirektör

