

Ledningsstaben
Caroline Swahn
Ulrika Whiss

2018-10-26

Dnr: RS 2018-413

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se
Dnr: S2018/03762/FS

Yttrande över "Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m."

Region Östergötland har beretts möjlighet att yttra sig över remissen "Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m." SOU 2018:53.

Sammanfattning

Nya apoteksmarknadsutredningen har haft i uppdrag att se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering samt lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av provningsläkemedel till försökspersoner och provningsställen. Dessutom skulle utredningen se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar samt lämna förslag som möjliggör för sjukhusapotek att ansöka om licens för läkemedel via den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökan. Region Östergötland anser att utredningen är angelägen och instämmer i mycket som har framkommit, men har också synpunkter på saker enligt nedan som kan behöva beaktas eller utredas ytterligare. Som en generell synpunkt anser Region Östergötland att det finns behov av en för landet samordnad kontinuitetsplanering och hantering gällande läkemedelsberedskap.

Maskinell dosdispensering

4.2 Analys av Läkemedels- och apoteksutredningens bedömningar i vissa grundläggande frågor

Utredningen bedömer att dosapotek inte ska ha skyldighet att tillhandhålla läkemedel som är specifikt maskinellt dosdispenserat. Utredningen beskriver att det skulle innebära ytterligare krav på dosverksamheten som riskerar att minska etableringsviljan på dosmarknaden och öka kostnaderna för verksamheten. Region Östergötland förstår inte formuleringen eftersom syftet med att etablera ett dosapotek bör vara att tillhandahålla maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Några generella aspekter som är viktiga för utvecklingen av tjänsten är enligt Region Östergötland; god sortimentsbredd, fler beredningsformer som kan dosdispenseras och likartat regelverk i Europa för vilka läkemedel som kan dosdispenseras samt hållbarheten för dessa.

Ledningsstaben
Caroline Swahn
Ulrika Whiss

2018-10-26

Dnr: RS 2018-413

4.3 Dosapotekens informations- och rådgivningsskyldighet

Region Östergötland bejakar utredningens bedömning att samma informations- och rådgivningsskyldighet ska gälla för dosapotek som öppenvårdsapotek. Region Östergötland anser att patienter som är anslutna till tjänsten dosdispenserade läkemedel bör ha likartad möjlighet som patienter med sedvanlig receptförskrivning att få information om deras läkemedelsbehandling. Det är väsentligt för att patienten ska nå en optimal behandling att erhålla information om hur läkemedlen ska tas. Möjligheten att motsätta sig generiskt utbyte ska enligt Region Östergötland gälla även för patienter ansluten till tjänsten dosdispenserade läkemedel. Apoteksfarmaceuten har en viktig roll i att informera och bedöma om utbyte. Eftersom expediering till dospatienter i huvudsak görs av ett apotek på distans behövs andra kommunikationsvägar. Region Östergötland välkomnar därför föreskrifter från Läkemedelsverket gällande detta.

4.4 Nyttan med och behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel

Region Östergötland bedömer att maskinell dispensering av läkemedel är säkrare än manuell dispensering med avseende på iordningställandet. Dock är det fortfarande oklart om det finns nackdelar med tjänsten såsom risk för konservering av läkemedelsbehandling. Region Östergötland anser därför att det vore av intresse att undersöka om tjänsten dosdispenserade läkemedel i öppen vård ger förändringar av läkemedelsanvändning, patientsäkerhet och samhällsekonomi. Hälso- och sjukvårdslagen och patientlagen föreskriver om patientens rätt till självbestämmande och att vård och behandling ska genomföras i samråd med patienten. Det hade enligt Region Östergötland varit av värde om utredningen tagit med patientperspektivet ytterligare i betänkandet.

Region Östergötland håller med Läkemedelsverket i deras utvärdering om att tjänsten dosdispenserade läkemedel i öppen vård har en positiv nytta om den används till rätt patienter. En anslutning till tjänsten med enbart tidsvinster för de kommunala sjuksköterskorna som syfte ser inte Region Östergötland som skäl för att ansluta en patient till tjänsten. Uppfyllelse av uppställda kriterier ska vara det som föranleder anslutning till tjänsten. Det blir ännu viktigare med gränsdragningen för vilka patienter som ansluts och bekostas av landsting om tjänsten egenfinansierad dos införs (se vidare 4.7).

Region Östergötland anser att regelverket bör tillåta att landsting ska kunna bedriva maskinell dosdispensering i egen regi även till patienter som inte är inneliggande på en vårdenheter. Idag tillåter inte regelverket detta. Maskinell dosdispensering i regionens regi bör möjliggöras till patienter som har en pågående vårdkontakt men som av olika anledningar vårdas i sin hemmiljö. Patientens hem lyfts från många håll som den primära vårdinstansen i en framtida hälso- och sjukvård.

Ledningsstaben
Caroline Swahn
Ulrika Whiss

2018-10-26

Dnr: RS 2018-413

4.5 Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner

Enligt hälso- och sjukvårdslagen finns ingen skyldighet för landsting eller kommuner att erbjuda eller finansiera maskinell dosdispensering. Landstingen har i nuläget tagit på sig att upphandla tjänsten men är dock inte de som enbart har nytta av tjänsten. Utredningen nämner att det i en framtid kan bli så att både landsting och kommuner upphandlar tjänsten. I ett län skulle det kunna innebära att det finns flera dosleverantörer på marknaden som levererar tjänsten till patienterna. Det medför merarbete för vårdpersonal som behöver ha vetskap om de olika dosleverantörernas rutiner. Region Östergötland ser att en översyn av kostnads- och ansvarsfördelning behövs på nationell nivå för att det ska bli en likhet över landet. Enligt Region Östergötland skulle det med största sannolikhet skapa incitament för ökad delaktighet i arbetet med tjänsten om kommunerna finansierar del av den. Ett ökat antal upphandlade myndigheter och en utökning av återkommande leverantörsbyten måste enligt Region Östergötland kunna hanteras av eHälsomyndigheten (eHm).

I och med att läkemedelsbehandling är hälso- och sjukvård konstaterar utredningen att landstingen har det yttersta ansvaret för läkemedelsbehandlingen för patienter som är bosatta i landstinget. Utredningen skriver att landstingen "anses ha" ansvar för dosdispenseringen för de patienter som bor i ordinärt boende och som är anslutna till tjänsten av medicinska skäl för att klara av sin läkemedelsbehandling. Utredningen beskriver vidare att kommunen "kan anses" ansvara för att personer i särskilt boende, i dagverksamhet samt kommunal hemsjukvård får tillgång till sina läkemedel. "Hur" kommunen väljer att sköta distributionen av läkemedel är enligt utredningen en fråga för kommunen. Kommunen kan välja om läkemedelsdistributionen ska ske genom att patienten får dospåsar, att sjuksköterska delar dosett eller att hemtjänstpersonal med delegering delar ut läkemedel. Utredningen menar vidare att kommunerna behöver ha beredskap för manuell dispensering av läkemedel i händelse av att leveranserna av maskinell dosdispenserade läkemedel inte sker. Region Östergötland ställer sig frågan om kommunerna är införstådda med detta och har beredskapsplaner. Region Östergötland menar att det ändå finns en otydlighet i vem som ansvarar för vad i doskedjan. Vad ansvaret innebär och hur långt det sträcker sig. Att någon part "kan anses" ha ansvar bringar tyvärr inte tillräcklig klarhet. Det finns enligt Region Östergötland ett stort behov av att ansvarsförhållandet tydliggörs på nationell nivå då det annars finns stor risk för att olika aktörer gör olika tolkningar.

4.7 Egenfinansierad dos

Utredningen konstaterar att det inte finns några lagliga hinder mot att en patient själv kan välja att få sina läkemedel dosdispenserade och därmed också bekosta tjänsten själv.

Ledningsstaben
Caroline Swahn
Ulrika Whiss

2018-10-26

Dnr: RS 2018-413

I grunden anser Region Östergötland att det kan vara positivt för patienter att erbjudas egenfinansierad dosdispensering. Det ställer dock stora krav på att strukturer formas så att det kan ske på ett säkert och bra sätt. Exempelvis att inte läkemedelskostnader riskerar att öka jämfört med om patienten har sedvanlig receptförskrivning, att eHm kan särskilja patienter med landstingssubventionerad dosdispensering kontra patienter med egenfinansierad dosdispensering så att leverantörsbyten kan ske samt att förskrivning möjliggörs från journalsystemet. Så länge regionens förskrivare är ålagda att förskriva recept via IT-stödet Pascal och så länge dispenserade läkemedel är dyrare än sedvanliga receptläkemedel kan det enligt Region Östergötland inte vara någon annan än en förskrivares uppgift att ta beslut om patientens läkemedel ska dosdispenseras eller inte.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter är det idag inte möjligt för en enskild patient att själv ansluta sig till tjänsten att få sina läkemedel dosdispenserade. Det är förskrivaren som på receptet ska ange om läkemedlen ska dosdispenseras. Ett av skälen är att det krävs ett samtycke från patienten gällande att fler än förskrivande läkare ska kunna se patientens alla förskrivningar och det är idag läkaren som kan ta emot samtycket och registrera det hos eHm. Det gör att det är patienten och läkaren som ska vara överens om tjänsten ska användas och inte patienten och apoteksfarmaceuten. En bedömning behöver göras om patienten är förmögen att hantera den kommunikation och information som tjänsten dosdispensering innebär.

Utredningen beskriver att det idag finns praktiska hinder för egenfinansierad dosdispensering på grund av att apotekspersonal saknar tillgång till Pascal. Enligt Region Östergötland kan det dock hanteras redan idag då dosleverantörerna kan ansluta nya patienter till tjänsten om ett skriftligt underlag med vilken läkare som inhämtat patientens samtycke fås in. Med anledning av att apotekspersonal saknar åtkomst till Pascal lyfter utredningen alternativ som att dosleverantören kan låta ett vårdföretag de samarbetar med ansluta patienter till tjänsten. Region Östergötland anser inte det är lämpligt att låta någon som inte har en vårdrelation med patienten fatta detta beslut. Rimligen är det den förskrivare som har huvudansvaret för patienten som kan och ska ta ställning. Ett ytterligare alternativ som utredningen lyfter fram är att låta apotek delexpediera recept. Dagens receptformat är tyvärr inte utformat för att stödja olika expedieringsformer och receptflödet är idag en envägskommunikation. Om recept istället vore utformat som ett underlag oavsett distributionsform skulle enligt Region Östergötland inte någon undantagshantering behöva bli en regel. Det är viktigt att vårdpersonal har information i journalsystemet om att en patient får sina läkemedel dosdispenserade och vilka läkemedel det gäller för.

Utredningen menar att det åligger landstingen att ta fram tydligt fastställda

Ledningsstaben
Caroline Swahn
Ulrika Whiss

2018-10-26

Dnr: RS 2018-413

riktlinjer för vem som ska få tjänsten finansierad av landstinget. Enligt Region Östergötland blir det viktigt att sådana finns och är kända då det kan bli påtryckningar att få tjänsten finansierad via offentliga medel istället för att bekosta den själv. Rimligen bör dessa riktlinjer vara likvärdiga över landet om en jämlik vård ska erbjudas.

Region Östergötland anser att restriktivitet bör råda i att införa tjänsten egenfinansierad dosdispensering innan det finns tydliga ansvarsförhållanden samt en nationell plan för kris- och kontinuitetshantering. Region Östergötland anser dessutom att det är fullt rimligt att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inom uppdraget att följa utvecklingen på apoteksmarknaden även synar marknaden av maskinell dosdispensering. Det bör inkludera både egenfinansierad dos och upphandlad tjänst.

En förutsättning för regionernas uppföljningsansvar är att det genom statistik från eHm går att följa dospatienternas läkemedelsanvändning. Det är enligt Region Östergötland viktigt framåt att kunna särskilja patienter med egenfinansierad dos och patienter inom regionens avtal.

4.8 Översyn av alternativa pris- och ersättningsmodeller för maskinell dosdispensering samt förslag kring pris- och ersättningsmodell

Region Östergötland bejakar utredningens bedömning att det behöver göras en översyn och förändring av dagens pris- och ersättningsmodell. Det fungerar inte tillfredsställande idag, med risk för avsaknad av transparens samt med sämre relation mellan leverantör och köpare av tjänsten som följd. Det är viktigt att erhålla en kostnadseffektiv tjänst med hög tillgänglighet. Något så när jämlik kostnadsbild mellan patienter, oavsett om läkemedel erhålls i hel förpackning eller i form av dosdispenserade läkemedel, och mellan landsting bör eftersträvas.

Dosleverantörerna gör idag taktiska val av förpackningsstorlekar för att erhålla en högre handelsmarginal och därmed en större förtjänst. Region Östergötland anser det vara förkastligt att dosleverantörer kan göra detta och därmed öka kostnaderna för samhället med flera miljoner per månad. Vid val av många små förpackningar istället för större förpackningar ökar dessutom miljöbelastningen.

Region Östergötland förstår att dosleverantörer har svårt att uppfylla kraven med så frekventa byten som månadens vara innebär. Längre prisperioder för periodens varor skulle kunna vara en lösning. Region Östergötland anser även att krav på utbyte till förpackning om lägsta styckepris på tablett/kapsel ska införas.

Ledningsstaben
Caroline Swahn
Ulrika Whiss

2018-10-26

Dnr: RS 2018-413

Eftersom förändring i pris- och ersättningsmodell kan komma att påverka framtida avtal av tjänsten anser Region Östergötland att det är viktigt med övergångsbestämmelser inför kommande upphandlingar.

4.10 Översyn av alternativa pris- och ersättningsmodeller för maskinell dosdispensering och 4.11 Förslag kring pris- och ersättningsmodell

Utredningen har tagit fram fyra förslag på olika prismodeller, modell A-D. Utredningen bedömer själva att prismodell B och C inte bör genomföras. Den sammanvägda bedömningen som utredningen gör är att modell A, där dosleverantör erhåller apotekens inköpspris (AIP) för dosdispenserade läkemedel och dospeng, ger bäst förutsättningar för att komma tillrätta med problemen på marknaden. Utredningen beskriver att modell A innebär att dosleverantörerna ska fortsätta att erhålla handelsmarginalen på icke-dispenserade förskrivna läkemedel. Detta gäller oavsett om det rör sig om upphandlad offentligt finansierad dos, egenfinansierad dos eller om dostjänsten skulle finansieras av privata vårdgivare.

Region Östergötland anser det svårt att värdera och bedöma konsekvenser och effekter av de olika prismodellerna. Region Östergötland håller med TLV:s utlåtande om att en förändring likt modell A skulle innebära stora genomgripande reformer. Det är komplext och för att kunna fatta beslut behöver ytterligare analyser göras. Region Östergötland ser en risk med modell A där dosleverantörer aktivt skulle kunna välja att expediera läkemedel i hel originalförpackning istället för dosdispenserat för att erhålla handelsmarginal.

Region Östergötland anser att TLV bör få fortsätta sitt arbete enligt det regeringsuppdrag som de har givits. Eftersom modell D inte innebär några genomgripande förändringar, och bedöms kunna genomföras utan lagändringar, kan de förändringarna implementeras betydligt snabbare än modell A och det är enligt Region Östergötland tilltalande. Utredningen menar att modell D minskar problemen, kopplade till att kostnaden för läkemedel varierar utifrån förpackningsstorlek, men att den riskerar att inte komma tillrätta med dem fullt ut. Region Östergötland anser att effekterna av modell D och TLV:s kommande förslag på förändringar först bör prövas för att se vilka effekter det kan ge. Förändringarna behöver efter en tid utvärderas för att sedan ta ställning till om ytterligare åtgärder bör vidtas såsom hela eller delar av modell A. Åtminstone bör TLV:s förslag inväntas och vägas mot modell A innan beslut fattas om pris- och ersättningsmodell. Som tidigare nämnts anser Region Östergötland att krav på utbyte bör inkluderas oavsett prismodell så att den mest kostnadseffektiva förpackningsstorleken eller det generiska med lägst styckepris alltid väljs.

Region Östergötland anser att det är väsentligt att TLV följer upp dosleverantörernas följsamhet till regelverket likt det som idag sker av öppenvårdsapotek.

Ledningsstaben
Caroline Swahn
Ulrika Whiss

2018-10-26

Dnr: RS 2018-413

Region Östergötland anser det viktigt att säkerställa att pris för vara och tjänst hålls separerade då det har betydelse för den ekonomiska redovisningen. Dospengen bör inte ingå i läkemedelsförmånen. Val av pris- och ersättningsmodell bör även ta hänsyn till att fler än landsting i en framtid kan upphandla tjänsten samt att egenfinansierad dosdispensering kan komma att bli en möjlighet.

4.12 Förslag om regler för tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering

Utredningen föreslår att maskinell dosdispensering även fortsättningsvis ska betraktas som tillverkning och kräva tillstånd från Läkemedelsverket, vilket Region Östergötland bejakar.

Det föreslås att det ska införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som anger att tillstånd för sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person att bedriva maskinell dosdispensering endast får tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i slutna vård inom den egna verksamheten. Detta kan enligt Region Östergötland bli problematiskt för landsting till exempel mot privata leverantörer av vård med avtal med regionen, vid samarbete mellan regioner i en större sjukvårdsregion samt vid gränsdragningar mellan öppen och slutna vård.

Landstingen har sedan länge haft önskemål om en förändrad författning avseende sjukhusens läkemedelsförsörjning där till exempel skillnader mellan öppen och slutna vård suddas ut. Vård sker idag många gånger i patientens hemmiljö och det kommer troligen bli allt vanligare. Region Östergötland anser att sjukvårdshuvudmannen ska kunna försörja hela sin verksamhet med maskinellt dosdispenserade läkemedel oavsett var vården sker. Socialstyrelsen har beskrivit att det finns behov av att se över ändamålsenligheten av den lagstiftning som reglerar läkemedelshandlingen i hälso- och sjukvården. Exempelvis situationer där behandling utförs i patientens hem och vid utskrivning från en vårdenhets med möjlighet att skicka med läkemedel för att inte riskera behandlingsavbrott.

Maskinell dosdispensering inom sjukvården kommer med all sannolikhet att öka framåt. Region Östergötland anser därför att regelverk behöver anpassas till exempel gällande märkning av doser samt möjligheten att använda så kallade endosförpackade läkemedel. Ett exempel är att det idag, enligt Läkemedelsverket, inte finns någon möjlighet att dosdispensera jourdoser utan patientidentitet.

4.13 Bedömningar kopplat till kontinuitet och beredskap

Utredningen anser att kontinuitetsplaneringen behöver höjas för läkemedelsförsörjningen generellt, men också för maskinell dosdispensering. Region Östergötland håller med om att den generella förmågan att hantera

Ledningsstaben
Caroline Swahn
Ulrika Whiss

2018-10-26

Dnr: RS 2018-413

störningar i läkemedelsförsörjningen behöver stärkas, och det på flera plan. Utredningen anser att det inte finns skäl att ge någon statlig myndighet eller offentlig aktör ett särskilt uppdrag att på nationell nivå ansvara för alla kontinuitetsfrågor kopplat till maskinellt dosdispenserade läkemedel. Detta håller inte Region Östergötland med om.

Region Östergötland anser att det är viktigt med konkurrens och god tillgänglighet på marknaden för dosdispenserade läkemedel, men anser att det i utredningen saknas förslag på hur dagens problem med sårbarhet och brist på tydlig ansvarsfördelning mellan olika aktörer ska förbättras. Det saknas till exempel förslag på hur sårbarheten vid allvarliga driftstopp hos dosleverantör eller eHm kan minskas eller förhindras. Enligt Region Östergötland saknas ett övergripande nationellt ansvar för hela processen som består av flera aktörer (dosleverantörer, eHm, Inera AB, landsting och kommuner). Enligt Region Östergötland är det inte rätt att peka ut landstingen som huvudansvariga för en process där det i delar, helt eller delvis, saknas insyn och möjlighet att påverka. Krav gällande kontinuitet bör vara lika över landet i samtliga upphandlingar för att främja jämlik vård och säkerställa en robust kontinuitetshantering.

Gruppen för nationell dossamverkan har hittills inte varit något fungerande forum för att komma framåt i kontinuitetsfrågan. Diskussioner har pågått under de senaste fem åren utan att komma fram till någon lösning. Dock anser Region Östergötland att det finns ett värde av en sådan grupp för att samverka i frågor.

eHm uppger att tidsramen för att en annan dosleverantör ska ta över produktion (akut eller planerat) är fyra månader. eHm har också förändringsstopp i sina IT-system under många månader under året. Enligt Region Östergötland kan det utgöra ett hinder för att utföra ett akut byte av dosleverantör.

Förskrivning av dosdispenserade läkemedel kan inte per automatik omvandlas till hela originalförpackningar. Farmaceut på öppenvårdsapotek får enligt LäkeMedelsverket omvandla en förskrivning av dosdispenserade läkemedel till förskrivning som hel originalförpackning. Det krävs dock att detta görs manuellt för varje patient och varje förskrivning. Region Östergötland anser att det vore önskvärt att se över receptformatet i samband med införandet av nationella läkemedelslistan. Att få till en förändring som innebär ett receptformat som stödjer förskrivning oavsett expedieringsform vore enligt Region Östergötland eftersträvansvärt.

Om tjänsten dosdispenserade läkemedel upphör är patienten i fortsatt behov av stöd i sin läkemedelshantering och behöver hjälp för att hämta och eventuellt dela sina läkemedel i dosett. Som utredningen nämner har kommunerna ansvar att läkemedel finns tillgängligt hos patient samt dela medicin för personer i

Ledningsstaben
Caroline Swahn
Ulrika Whiss

2018-10-26

Dnr: RS 2018-413

särskilda boenden och med hemtjänst. Detta medför att kommunerna behöver ha beredskap för manuell dispenserering av läkemedel om leveranserna av maskinellt dosdispenserade läkemedel upphör. Tillgången på personal är då en utmaning och kan vara svår att lösa vid en krissituation både i kommunal omsorg samt i hälso- och sjukvården. Bara i Östergötland finns cirka 9000 patienter anslutna till tjänsten.

4.14 Frågor kopplat till eHälsomyndighetens register SOL

Region Östergötland anser att eHm:s register såsom sortiments- och leveransinformation (SOL) och receptdepån är centrala för kontinuiteten och måste ha en hög tillgänglighet och tillförlitlighet. Alla aktörer som har nytta av SOL-registret, inte bara landstingen, bör enligt Region Östergötland vara med och finansiera. Ett välfungerande SOL-register gynnar alla aktörer och all väsentlig information måste enligt Region Östergötland ligga centralt och uppdateras i realtid för att skapa robusthet och möjliggöra byte av dosleverantör. eHm:s ansvar för SOL-registret måste även inkludera krav på utveckling.

4.15 Upphandling av maskinell dosdispenserering

Utredningen föreslår att Upphandlingsmyndigheten ska ges i uppdrag att analysera och lämna konkreta förslag till hur upphandlande myndigheter kan vidareutveckla upphandling av maskinell dosdispenserering. Region Östergötlands bedömning är att den generella kunskapen om upphandlingsförfarandet är god inom landstingen. Dock ser inte Region Östergötland några hinder med att Upphandlingsmyndigheten ges ett uppdrag att analysera hur upphandlingen av maskinell dosdispenserering i öppen och slutna vård kan vidareutvecklas.

Region Östergötland anser att det är viktigt att eftersträva en sund marknad med fungerande konkurrens för tjänsten dosdispenserade läkemedel i öppen vård. Om det görs genom exempelvis mindre upphandlingskluster mellan landstingen eller genom att även kommunerna upphandlar tjänsten för vissa patienter är enligt Region Östergötland svårt att bedöma. Möjligen kan det finnas risk för att storlek och geografi spelar in hur attraktivt ett avtalsområde är. Det kan bli ett problem om en upphandlande myndighet inte får något anbud. Vid ett scenario med flera upphandlade avtal inom ett län ställs det ökade krav på vårdpersonal avseende hanteringen av patienter med olika dosleverantörer. Genom att upphandla i mindre kluster riskerar landstingens upphandlingsarbete att öka.

En begränsning idag är antalet möjliga migreringar som kan genomföras under ett år. eHm kan åberopa veto för när byte av dosleverantör kan ske. Därav är de den viktigaste aktören i samband med ett leverantörsbyte. Bytet kommer helt att avgöras när eHm har möjlighet att genomföra en migrering.

Ledningsstaben
Caroline Swahn
Ulrika Whiss

2018-10-26

Dnr: RS 2018-413

Distribution av provningsläkemedel

6.4 Provningsläkemedel och tilläggs läkemedel får distribueras av tillverkare och partihandlare

Det är enligt Region Östergötland positivt att utredningen föreslår förenklade distributionssätt för provningsläkemedel, men det bör tydliggöras hur detta kan komma att påverka provningsinitierade studier.

Landsting har sedan länge uttryckt en önskan om en förändrad och verklighetsanpassad författning avseende sjukhusens läkemedelsförsörjning där till exempel skillnader mellan öppen och sluten vård suddas ut. Detta är angeläget för alla läkemedel och inte endast de som berörs i denna utredning. Om exempelvis läkemedelsförsörjningen bedrivs i egen regi av landsting måste distribution av alla läkemedel vara möjlig till alla enheter oavsett om dessa klassas som öppen, sluten eller i privat regi med avtal med landsting. Förslagen angående förenklade regler kring distribution anses i utredningen minska sponsorernas kostnader betydligt jämfört med idag. Detta bör enligt Region Östergötland komma patienter och landsting till del när läkemedel prissätts efter godkännande.

6.11 Märkning av provningsläkemedel

I utredningen föreslås att kliniker ska kunna märka provningsläkemedel med de uppgifter som krävs istället för att apotek utför detta. Region Östergötland anser att detta kan leda till merarbete i hälso- och sjukvården som bör undvikas. Det är dock viktigt att säkerställa om kompetens och teknik för märkning av provningsläkemedel finns på öppenvårdsapotek.

6.12 Tilläggstjänster kopplat till kliniska provningar

Utredningen lyfter att tillgången till tilläggstjänster (såsom förvaring, beredning, tilläggsmärkning och ändring av utgångsdatum) i samband med kliniska provningar bör kunna tillgodoses av marknaden, men att det inte ska införas skyldighet för landsting att säkerställa att kompetensen finns. Då det råder brist på farmaceuter i Sverige är Region Östergötland osäker på hur detta ska kunna genomföras och om apotek har möjlighet att tillhandahålla denna tjänst. Det finns en risk att inte kompetensen finns eller att det ger merarbete för anställda inom landsting.

6.14.3 Konsekvenser för landstingen

Region Östergötland är positiv till om bättre förutsättningar för att delta i kliniska provningar skapas. Det kvarstår dock en del frågetecken kring om distribution av provningsläkemedel är en del av landstingens läkemedelsförsörjning och om dessa ska anmälas till Läkemedelsverket. Landsting behöver generellt förbättra arbetet med att ha rutiner för att kunna veta vilka provningar som pågår.

Ledningsstaben
Caroline Swahn
Ulrika Whiss

2018-10-26

Dnr: RS 2018-413

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

8.2 Det finns ett behov av både extemporeläkemedel och lagerberedningar i hälso- och sjukvården

Region Östergötland delar utredningens uppfattning att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig medicinsk funktion inom hälso- och sjukvården. I utredningen har en uppdelning gjorts kring vad som kallas för extemporeläkemedel. Region Östergötland saknar förslag i utredningen kring andra typer av tillverkningsverksamhet och inte bara det som rör Apotek Produktion och laboratorier AB (APL). Det vill säga det saknas en definition på det som varken är lagerberedningar eller individuell extempore vilka utförs på alla typer av apotek inte enbart sjukhusapotek. Idag görs beredningar till icke namngivna patienter från exempelvis registrerade läkemedel eller licensläkemedel. Dessa beredningar är både mer patientsäkra och förbättrar arbetsmiljön till skillnad mot om de bereds på en vårdenheter. Om dessa beredningar skulle klassas som lagerberedningar anser Region Östergötland att tillgängligheten med mera skulle försämrats.

8.4.3 APL:s ekonomiska mål bör ses över och det bör övervägas om det finns behov av visst ägartillskott

Utredningen bedömer att APL:s ekonomiska mål bör ses över. Region Östergötland förstår att kostnaden för samhällsuppdraget behöver tydliggöras. Region Östergötland anser dock att det finns en viss risk om exempelvis avgifter för lagerlicenser ökar på marknadsmässigt små, men för vård och framförallt patienter viktiga läkemedel.

8.4.4 Det bör övervägas att ge APL ett samhällsuppdrag avseende läkemedelsförsörjning i krissituationer

Region Östergötland stödjer att APL har ett särskilt beslutat samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar. Utredningen föreslår att det bör övervägas om APL ska ha ett utökat samhällsuppdrag att säkerställa viss läkemedelsförsörjning vid krissituationer. På grund av samhällsutvecklingen stödjer Region Östergötland detta samt att det är ytterst viktigt att detta sätts in i ett större arbete kring nationell kontinuitetsplanering för läkemedelsförsörjning. Det bör också i uppdraget ingå att hjälpa till att minska problemen vid restsituationer av läkemedel samt att vara ett nationellt kunskapscentrum kring frågor från beredningsenheter för exempelvis blandbarhetsfrågor. Tyvärr är det idag så att APL är en av de leverantörer som ofta har restnoteringar på sina produkter vilket kan ge problem för patienter där det inte finns några alternativ.

8.10 Förslag om att TLV får utökade möjligheter att besluta om tillfällig subvention

Ledningsstaben
Caroline Swahn
Ulrika Whiss

2018-10-26

Dnr: RS 2018-413

Region Östergötland stödjer förslaget att TLV kan besluta om tillfällig subvention för läkemedel som ersätter en lagerberedning eller rikslicens inom läkemedelsförmånerna. Region Östergötland anser även att TLV ska ha möjlighet att besluta om förmån för läkemedel till patienter som inte tidigare stått på behandling.

8.11 Finns det anledning att begränsa användningen av lagerberedningar?

Alla landsting och regioner har till TLV lyft problemet med melatonin och den enorma kostnadsökning som har drabbat samhället i och med att det finns ett stort medicinskt behov till barn, men inga företag som ansöker om godkännande. Det kryphål som finns kring godkännanden och prissättning är enligt Region Östergötland ett stort problem och kan komma att öka. Region Östergötland anser att Läkemedelsverket ska ges ett uppdrag att utreda regelverket kring lagerberedningar kontra godkända läkemedel.

Kommunikationslösning för licensansökan

10.2 Alla sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens genom KLAS

Utredningen föreslår, och Region Östergötland bejakar, att alla sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens genom eHm:s elektroniska kommunikationslösning för licensansökan (KLAS). Det är enligt Region Östergötland av yttersta vikt att landsting som bedriver läkemedelsförsörjningen i egen regi har möjlighet att på ett enkelt sätt kunna ansöka om licens via en sjukhusapoteksfunktion oavsett om det gäller öppen eller sluten vård.

10.3 Utökad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten och 10.4 Direktåtkomst till uppgifter i KLAS

Farmaceuter på sjukhusapotek ska enligt utredningen få tillgång till uppgifter om licensansökningar i KLAS. Detta är viktigt, men Region Östergötland anser också att detta bör utvidgas till att även gälla farmaceuter som arbetar i andra funktioner inom landsting. Det är viktigt för att de ska ha tillgång till information över vilka licenser som finns inom ett landsting. Ytterligare anser Region Östergötland att farmaceuter borde beredas möjlighet att handha det administrativa arbetet med att ansöka om licenser. Detta för att bidra till rätt använd kompetens på ett effektivt sätt.

10.6 Praktiska förutsättningar för att genomföra förslaget

Region Östergötlands medarbetare använder idag SITHS-kort för säker inloggning i IT-system. Dock kommer SITHS att ersättas av E-identitet för offentlig sektor (Efos). Det är därför angeläget att SITHS och framöver Efos blir en möjlig variant för säker autentiseringsmetod till KLAS.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Ledningsstaben
Caroline Swahn
Ulrika Whiss

2018-10-26

Dnr: RS 2018-413

De flesta författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2020. Region Östergötland stödjer detta även om det är önskvärt med snabbare hantering om möjligt. Det kommer vara viktigt att det framgår om övergångsregler ska gälla exempelvis gällande ingångna avtal kring maskinell dosdispensering samt om en ny prismodell ska gälla alla inblandade aktörer direkt vid förändringens start.



Kaisa Karro
Regionstyrelsens ordförande



Krister Björkegren
Regiondirektör