

Avsändarens tjänsteställe/handläggare

Kvalitet och patientsäkerhet
Lena Wiberg

Till: Socialdepartementet

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

Handläggare/er beteckning
S2018/03762/FS

Datum Dnr
2018-11-19 18RS6399

Sida
1(3)

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

Region Västernorrland har tagit del av slutbetänkandet av områdena maskinell dosdispensering, distribution av provningsläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar samt kommunikationslösning för licensansökan. Regionen är i huvudsak positiv till utredningens förslag, vi anser dock att förslagen om egenfinansierad dos och minskad möjlighet till samverkan i upphandling behöver utredas ytterligare. Nedan är de synpunkter vi vill framföra.

Maskinell dosdispensering

Ansvar, nytta och kostnader

Idag har landsting/regioner ansvar för läkemedelsbehandling, kostnader för förmånsberättigade läkemedel samt upphandlar och finansierar maskinell dosdispensering. Både landsting/regioner och kommuner drar nytta av maskinell dosdispensering medan landsting/regioner ensamt finansierar kostnaderna. Det medicinska behovet, som bedöms av ordinerade läkare, ligger i dag till grund för vilka patienter som erbjuds maskinell dosdispensering. För patienter är dosdispensering ett hjälpmedel men det finns också brister både vad gäller informationen och hanteringen kring tjänsten. Studier har indikerat risker för en kvalitetssänkning i läkemedelsbehandlingen när patienter övergår till dostjänsten. Med flera intressenter, patienter, personal inom kommuner samt personal inom landsting/regioner, med olika behov och efterfrågan är det väsentligt att ansvaret är tydligt och att ansvaret för tjänsten är lika i riket. Inte minst är behovet av tydlighet angelägen vid störningar i dostjänsten.

Regionen förordar att medicinska ställningstaganden fortsatt ska gälla för offentligt finansierad dos och att upphandlings- och kostnadsansvaret ligger kvar hos landsting/regioner.

Förändrad pris- och ersättningsmodell

Regionen stödjer utredningens syn på att dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering behöver förändras. Dosapoteken har idag möjligheten att expediera läkemedel med högre handelsmarginal för att öka sin vinst. Det försvårar landstingens/regionernas möjligheter till kostnadskontroll och förutsägbarhet i planeringen av sin verksamhet. Regionen stödjer därmed utredningens huvudförslag att dosapoteken endast ska få betalt för själva dostjänsten och ersättning för läkemedlets inköpspris.

Regionen förordar i ett första steg att justeringar sker inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell (modell D) där TLV fastställer utbytesregler för dosläkemedel. Som andra steg och enligt utredningens huvudförslag införs modell A. Modell A innebär en genomgripande förändring som kräver lagändringar. Modell A innebär också att dosapoteken inte längre erhåller handelsmarginalen, därmed försvinner incitamenten att använda dyra läkemedelsförpackningar och modellen blir mer transparent.

Egenfinansierad dos

Regionen ställer sig bakom förslaget om egenfinansierad dos för privatpersoner. Regionen anser dock att förslaget behöver utredas ytterligare, främst utifrån de patientsäkerhetsrisker som kan uppstå när hälso- och sjukvården inte medverkar vid insättningen av dostjänsten. Apoteken har exempelvis inte tillgång till patientens journal vilket kan medföra risk för felmedicinering. Förslaget behöver också utredas mer utifrån jämlikhetsperspektivet eftersom det kan uppstå olikheter över vilka patienter som ska få dostjänsten betald av landsting/region och vilka som får bekosta den själv.

Regionen anser att gränsdragningen mellan egenfinansierad dos och upphandlad offentligt finansierad dos behöver regleras och vara densamma i hela riket. Patientsäkerheten riskerar att försämrans om patienter från hälso- och sjukvården anvisas till egenfinansierad dos.

Upphandling av maskinell dosdispensering

Regionen stödjer inte utredningens bedömning att landsting/regioner var för sig bör upphandla dostjänsten. Landsting/regionerna inom norra sjukvårdsregionen samverkar i flertalet läkemedels- och sjukvårdsfrågor, inte minst utifrån perspektivet gemensamma upphandlingar. Om varje landsting/region upphandlar allt själv riskerar regionens resursbehov öka för att genomföra upphandlingar. Inom dosområdet riskerar regionen mindre förmånliga avtal, då en liten kund inte är lika attraktiv jämfört med en hel sjukvårdsregion.

Distribution av provningsläkemedel

Regionen är genomgående positiv till lämnade förslag för distribution av provningsläkemedel. Regionen tillstyrker att samma regler för distribution av provningsläkemedel ska gälla oavsett vem som är sponsor för den kliniska prövningen samt att bestämmelser om distribution ska införas i läkemedelslagen. Regionen tillstyrker också att Läkemedelsverket eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om distribution och förvaring av provningsläkemedel.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Regionen vill framföra att APL bör erhålla ett utökat samhällsuppdrag för att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer. Både kompetens och råvaror bör säkerställas för tillverkning av vissa livsnödvändiga läkemedel i krissituationer. Även behov av antibiotika bör säkerställas inom APL's verksamhet.

Kommunikationslösning för licensansökan

Regionen är genomgående positiv till lämnade förslag som innebär att alla sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens för läkemedel genom det elektroniska kommunikationssystemet benämnt KLAS. Nuvarande lösning att sjukhusapotek som inte är öppenvårdsapotek ska ansökan via faxförarande är inte försvarbart. Regionen tillstyrker att lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel ändras för att möjliggöra ovanstående förslagna förändringar.

REGION VÄSTERNORRLAND

Erik Lövgren
Regionstyrelsens ordförande

Hans Wiklund
Regiondirektör