

Avdelningen för Utvärdering och analys
Bengt Danielsson
bengt.danielsson@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Socialstyrelsens yttrande över slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provnings- läkemedel m.m.

Ert dnr S2018/03762/FS

Socialstyrelsen avgränsar sitt remissvar till de avsnitt som berör myndighetens ansvarsområden med fokus på överväganden och förslag som rör patientsäkerhet, jämlik vård, tillgänglighet till läkemedel och krisberedskap.

Socialstyrelsens tillstyrkanden och kommentarer redovisas i det följande.

4. Analys av Läkemedels- och apoteksutredningens bedömningar

4.2.4 Maskinell dosdispensering i relation till expediering

Socialstyrelsen delar utredningens bedömning att den aktör som bedriver den maskinella dosdispenseringen ska också ha ansvar för expedieringen och att dosdispenseringen kan ses som en del av färdigställandet inför utlämnandet.

4.2.3 Operativa krav på dosapotek

Socialstyrelsen instämmer i utredningens bedömning att nuvarande operativa krav och regler som ställs på dosapotek och som gäller vid maskinell dosdispensering överlag är ändamålsenliga och bör behållas

4.3 Dosapotekens informations och rådgivningsskyldighet

Socialstyrelsen delar utredningens bedömning att dosapoteken formellt sett är vanliga öppenvårdapotek och ska leva upp till samma krav som andra öppenvårdapotek vad gäller information och rådgivning.

Dosapoteken har, som även framhålls i utredningen, särskilda utmaningar då de inte fysiskt möter patienten samt att patienter som får dosdispensering ofta är multisjuka och kan ha svårt att ta till sig information, speciellt om patienten själv administrerar sina dosläkemedel. Socialstyrelsen anser därför att förutom skriftlig information (t ex bipacksedlar), att det i betänkandet på ett tydligare sätt bör framhållas att pati-

enten även har rätt till muntlig information och rådgivning och hur detta kan ske (inte bara nämna att det finns möjlighet finns att kontakta farmaceut).

4.4 Nyttan med och behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel

Socialstyrelsen delar utredningens bedömning att det finns ett behov av dosdispenserade läkemedel och att behovet i framtiden sannolikt kommer att öka. Socialstyrelsen delar även bedömningen av att dosläkemedel kan tillföra nytta utifrån många perspektiv, bland annat i form av ökad säkerhet i läkemedelshanteringen för patient, förskrivare och vårdpersonal, förbättrad följsamhet till ordinationer och en tidsbesparing och ökad säkerhet i den kommunala hälso- och sjukvården (vid såväl särskilda som ordinära boenden) samt miljönytta genom minskad kassation av läkemedel.

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

Socialstyrelsen delar bedömningen av att det är viktigt att landstingen och kommunerna i högre grad än idag samverkar kring upphandling av maskinell dosdispensering, t ex beträffande finansiering av och kravspecifikationer på tjänster.

4.6.1 Skyldighet för öppenvårdsapotek att tillhandahålla dosdispensering

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget att det inte ska införas en generell skyldighet för öppenvårdsapotek att tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering.

4.7 Egenfinansierad dos

Socialstyrelsen anser det är av stor vikt t att landstingen har tydliga riktlinjer för vem som kan få dostjänsten finansierad av landstinget av medicinska skäl, respektive själv får betala för dostjänsten ("egenfinansierad dos"). Det finns annars risker (som även diskuteras i utredningen) att gränsdragningsproblem uppstår, t ex att personer som har medicinska skäl för maskinell dosdispensering själva får betala denna.

4.8.3 Dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering

Socialstyrelsen instämmer i utredningens bedömning att dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering behöver förändras. Socialstyrelsen tar inte ställning till de fyra olika ersättningsmodeller som presenteras i utredningen (4.10) men vill framhålla att det är väsentligt att dospatienternas kostnader för likvärdiga läkemedel inte får variera omotiverat beroende på vilken dosaktör som används där patienten bor.

4.13.1 Kontinuitet och krisberedskap

Socialstyrelsen instämmer i bedömningen att den generella förmågan att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen behöver stärkas och att ambitionen för kontinuitetsplanering därför behöver höjas. Detta gäller för läkemedelsförsörjningen generellt, men också för maskinell dosdispensering specifikt, som en del av samhällets läkemedelsförsörjning.

4.13.2 Ansvar specifikt för maskinellt dosdispenserade läkemedel

Socialstyrelsen delar utredningens bedömning att det inte finns skäl för att ge någon statlig myndighet eller offentlig aktör ett särskilt uppdrag att på nationell nivå ansvara för kontinuitetsfrågor kopplat till maskinell dosdispensering. Det ansvar som landsting, kommuner och ansvariga myndigheter har för läkemedelsförsörjningen omfattar även sårbarhetsaspekter kring maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Socialstyrelsen vill också i detta sammanhang också framhålla att det är väsentligt att frågor kring läkemedelsförsörjning, inklusive maskinell dosdispensering, beaktas i den särskilda utredning som regeringen nyligen initierat över hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap (Direktiv 2018:77).

8. Extemporeläkemedel och lagerberedningar

8.2 Behov av lagerberedningar och extemporeläkemedel i hälso – och sjukvården

Socialstyrelsen delar utredningens bedömning att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig medicinsk funktion inom hälso- och sjukvården. Det finns ett fortsatt behov inom hälso- och sjukvården av både extemporeläkemedel och lagerberedningar.

8.3 Ändamålsenlig struktur för att tillgodose behovet av extempore och lagerberedningar

Socialstyrelsen instämmer i att den grundläggande strukturen för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av extemporeläkemedel och lagerberedningar är ändamålsenlig. Med detta avses att övergripande förhållanden som innebär att marknaden för tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar är konkurrensutsatt, samtidigt som det statliga bolaget APL har ett särskilt beslutat samhällsuppdrag att tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar. Detta innebär ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser att inte varje enskilt öppenvårdsapotek måste tillverka extemporeläkemedel i egen regi.

8.4.2 Uppdragsmål kring APLs samhällsuppdrag

Socialstyrelsen delar utredningens bedömning om ett behov av uppdragsmål kring APL:s samhällsuppdrag, bland annat för att tydliggöra kostnaden för utförandet av samhällsuppdraget och för att klargöra förutsättningarna för bolagets ekonomiska mål.

8.4.4 Övervägande att ge APL ett samhällsuppdrag för läkemedelsförsörjning i krissituationer

Socialstyrelsen delar bedömningen att det inom ramen för det generella arbetet med att stärka samhällets förmåga att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen, bör det övervägas om det finns skäl att ge APL ett utökat särskilt beslutat samhällsuppdrag att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer.

8.6 Regelverk för lagerberedningar i relation till läkemedelsdirektivet

Socialstyrelsen instämmer i bedömningen att av den internationella utvecklingen går mot en ökad industriell tillverkning av extemporeläkemedel, och att det inte är ändamålsenligt att förhindra tillverkning av lagerberedningar. I stället behöver regelverket för lagerberedningar anpassas för att överensstämma med EU-rätten.

8.8 Förslag på tillstånd för försäljning av lagerberedningar

Socialstyrelsen tillstyrker utredningens förslag på att det införs krav på tillstånd för försäljning av lagerberedningar. Sådant tillstånd för försäljning, en licens för lagerberedning, beslutas av Läkemedelsverket. En förutsättning för Socialstyrelsens tillstyrkan är att kraven på lagerberedningar blir likvärdiga dagens krav på rikslicenser vad gäller farmaceutisk, farmakologisk och toxikologisk och klinisk dokumentation, detta är en viktig patientsäkerhetsaspekt.

8.8.5 Vad ska ansökan om tillstånd innehålla?

Socialstyrelsen delar bedömningen att Läkemedelsverket bör ta ställning till vilken dokumentation, utöver den som ska lämnas in redan i dag i samband med en anmälan av lagerberedning, som ska lämnas in för att Läkemedelsverket ska kunna lämna tillstånd till försäljning av lagerberedningen.

Det nya förslaget innebär att risklicensförfarandet avskaffas (se 8.9. nedan) samtidigt som nya krav införs på lagerberedningar införs. För att uppfylla kraven i artikel 5.1 i Läkemedelsdirektivet bör det krävas att tillverkaren motiverar det medicinska behovet av lagerberedningen för att Läkemedelsverket ska kunna bedöma om behovet av läkemedlet inte kan tillgodoses genom ett annat läkemedel som är godkänt i Sverige och finns tillgängligt på marknaden. Socialstyrelsen anser att det är väsentligt att kraven på lagerberedningar, borgar för god patientsäker-

het. Läkemedelsverkets föreskrifter bör därför inkludera att ett tillstånd för försäljning av lagerberedning villkoras med krav på kompletterande dokumentation (motsvarande dagens krav på rikslicenser, inom en period från säljstart (t ex 2 år), vilket innebär att hållbarhetsstudier på beredningen kan utföras.

8.9 Förslag om att ta bort rikslicensförfarandet

Socialstyrelsen tillstyrker utredningens förslag under förutsättning att kraven på lagerberedningar blir likvärdiga dagens krav på rikslicenser gällande farmaceutisk, farmakologisk, toxikologisk och klinisk dokumentation (se 8.8. ovan).

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

Socialstyrelsen tillstyrker utredningens förslag om att ge TLV utökade möjligheter att besluta om tillfällig subvention, även för läkemedel som ersätter en lagerberedning eller rikslicens, inom läkemedelsförmånerna.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Natalia Borg. I den slutliga handläggningen har enhetschefen Maria State deltagit. Medicinsk sakkunnig Bengt Danielsson har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN



Natalia Borg



Bengt Danielsson

