

Handläggare Magnus Thyberg
Telefon 08-123 133 05
E-post magnus.thyberg@sll.se

Yttrande över betänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. - SOU 2018:53

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen bedömer att utredningen lyfter en rad frågor i syfte att förenkla för apoteksmarknaden. Utredningens förslag är i huvudsak välbearbetade. Nedan lyfts de aspekter som hälso- och sjukvårdsförvaltningen bedömer ger påverkan på Stockholms läns landsting och dess medborgare.

4. Maskinell dosdispensering

4.5 Nyttan med och behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel

Dosdispenserade läkemedel är ett av flera verktyg för att främja en rationell och ändamålsenlig läkemedelsanvändning och som stödjer utsatta patientgrupper och bidrar till patientsäkerheten. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen delar utredningens bedömning att det finns ett stort behov av och efterfrågan på maskinellt dosdispenserade läkemedel både utifrån ett patientsäkerhets- och resursperspektiv. Landsting och kommuner står inför stora utmaningar med den demografiska utvecklingen och kompetensförsörjningen. Det är därmed rimligt att fler kan ha behov av och få tillgång till maskinellt dosdispenserade läkemedel förutsatt att det kan ske på ett patientsäkert sätt och inte skapar merarbete i hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen delar därmed bedömningen att regelverket ska utformas så att fler kan dra nytta av de möjligheter som maskinellt dosdispenserade läkemedel ger. En bredare användning kommer att på sikt ge ett bättre underlag för aktörerna på marknaden och därmed bidra till att kostnaderna potentiellt går ner genom större volymer och stordriftsfördelar.

4.7 Egenfinansierad dos

Med egenfinansierad dos menar utredningen en situation där en patient själv fullt ut finansierar kostnaden för att få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade. Egenfinansierad dos skulle enligt utredningen kunna bli

aktuellt för patienter som inte behöver dosdispenserade läkemedel av medicinska skäl, men som av andra skäl önskar få tjänsten och är beredda att själva betala för den. Man kan se maskinellt dosdispenserade läkemedel som en alternativ distributionsform för läkemedel via öppenvårdsapotek. Det bör då vara patientens behov som avgör vilken distributionsform som är mest effektiv. Patienten kan få sina läkemedel i en hel förpackning, på apotek eller via distanshandel, eller i form av maskinellt dosdispenserade läkemedel för en kortare period. Hälsa och sjukvårdsförvaltningen delar därmed utredningens bedömning att patienter i vissa situationer själva ska kunna välja att få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade. I dagsläget finns dock ett krav på förskrivare att för dessa patienter använda ett särskilt förskrivningssystem och agera enligt speciella och i viss mån resurskrävande processer. Om patient av bekvämlighetsskäl ska kunna välja dosdispensering måste verktyg utvecklas där läkarens ordinarie förskrivningsprocess kan användas.

Utredningen konstaterar att det idag inte finns några uttryckliga hinder i lag för att maskinellt dispensera läkemedel till enskilda patienter eller privata vårdgivare. Samtidigt konstaterar utredningen att det kan finnas skäl att se över Läkemedelsverkets föreskrifter utifrån perspektivet att fler yrkeskategorier ska kunna fatta beslut om maskinell dosdispensering..

4.8-4.11 Pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering

Nuvarande prismodell för maskinellt dosdispenserade läkemedel är förknippad med flera problem. För landsting och kommuner är de största problemen bristen på transparens och att systemet som helhet har utvecklats till att skenbart påskina att kostnaden för den maskinella dosdispenseringen försvunnit då dospengen närmast sig noll kronor och dosapoteken kompenserat med att använda förpackningar med högre marginal. Det bidrar också till svårigheter med upphandling av verksamheten.

Utredningen har tagit fram fyra alternativ till prismodell, med variationer, i ett försök att hitta lösningar på problemen. Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen ställer sig bakom att det behövs en ny prismodell för att lösa de problem som beskrivits. En sådan prismodell behöver skapa möjligheter så att den som bedömer nyttan utifrån patientsäkerhet eller verksamhetsmässiga behov och har möjlighet att fatta beslut om maskinell dosdispensering också ska kunna stå för kostnaden. För att åstadkomma detta behöver modellen vara transparent och förutsägbar. En sådan modell måste sedan sättas in i ett större sammanhang, så att inte nya drivkrafter uppstår där andra faktorer än individens behov av en välfungerande och kostnadseffektiv behandling styr valet av distribution. En dimension som

behöver analyseras vidare är hur modellerna påverkas av om man utvecklar egenfinansierad dos.

Utifrån de förslag som presenteras i betänkandet delar hälso- och sjukvårdsförvaltningen utredningens slutsats att modell A med inköpspris samt dospeng är det mest fördelaktiga alternativet att bygga vidare på. Förslaget är renodlat i sin konstruktion och skapar en tydlighet mellan vad som är ersättning för läkemedel och vad som är ersättning för det uppdrag som ska utföras. Modellen innebär att dospengen ökar och därmed kan representera värdet på det som upphandlas. Modellen innebär att det är tydligt vad som är kostnaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel och kan därför enklare än idag utgöra grunden för fördelning av kostnader mellan olika aktörer. Därmed skulle modellen likna den konstruktion som gäller för läkemedel som expedieras på vanligt sätt där handelsmarginalen räknas in i patientens högstkostnadsskydd. I ett längre perspektiv kan man överväga om modellen kan ligga till grund för vidare utveckling av den övriga prissättningen på receptläkemedel. Handelsmarginalen är idag konstruerad för ett traditionellt besök på öppenvårdsapotek i fysisk butik. Vi står inför en växande e-handel och fler digitala tjänster, därmed kan det finnas anledning att differentiera marginalen så att den speglar de kostnader och den nytta som genereras.

Utredningen beskriver två olika förfaranden för modell A, förenklat eller fullständigt förfarande. Förbundet förordar det förenklade alternativet där landstingen betalar inköpspris (AIP) för själva läkemedlet och genom upphandling av verksamheten får ett pris på uppdraget (dospeng).

Utredningen konstaterar att det förenklade förfarandet innebär att det inte blir samma kostnad för en patient som har dosdispenserade läkemedel som de som har vanliga recept. Förbundet kan konstatera att det inte är samma kostnad idag och inte heller har varit det tidigare. Det är i detta avseende viktigare att det skapas jämlika förutsättningar att få tillgång till maskinell dosdispensering utifrån patientens behov.

4.12.1 Bestämmelserna förtydligas om tillstånd till maskinell dosdispensering och vilka som kan få sådant tillstånd

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Av lagens bestämmelser framgår inte vad som gäller för maskinell dosdispensering på andra ställen än på öppenvårdsapotek. Utredningen föreslår att tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering kan beviljas den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek samt sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus. Begreppet "annan juridisk person som bedriver sjukhus" föreslås införas istället för "sjukhus" eftersom lagrådet tidigare påpekat att ett sjukhus inte självständigt kan ansöka om tillstånd och att begreppet vårdgivare har olika betydelse i olika lagar. Hälso- och

sjukvårdsförvaltningen instämmer i att den föreslagna skrivningen löser problemet men vill uppmärksamma att det finns ett stort behov av att se över skrivningarna i lagen om handel med läkemedel avseende bl a begreppet sjukhus så att lagen speglar den moderna hälso- och sjukvården. Det är också olyckligt när ett begrepp som vårdgivare ges olika betydelse i olika lagar inom samma verksamhetsområde.

4.13 Bedömningar kopplat till kontinuitet och beredskap

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen delar utredningens bedömning om att ansvaret för maskinell dosdispensering ska följa samma principer som ansvaret för övrig läkemedelsförsörjning. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen noterar dock att regeringen beslutat om ett kommittédirektiv för hela hälso- och sjukvårdens beredskap (Dir 2018:77) och att läkemedelsförsörjningen inklusive ansvarsfrågorna därmed kommer att utredas igen i ett större sammanhang.

De negativa effekterna av störningar i maskinell dosverksamhet är större än när läkemedel förskrivs på recept och hämtas ut på öppenvårdsapotek. En omställning från maskinell dosdispensering eller flytt till en annan aktör är komplicerad och tidskrävande vilket också beskrivs i utredningen. Manuell dispensering som alternativ metod är mindre lämplig på t ex kommunala boenden då verksamheten inte är organiserad för detta och det saknas tillgång till aktuella läkemedel. Därmed måste det vara en prioriterad uppgift hos E-hälsomyndigheten att effektivisera möjligheterna till övergång till helförpackning eller flytt mellan dosaktörer. Situationen försvåras av att valet av maskinell dosdispensering ses som en del i förskrivningen snarare än som ett försörjnings- eller expeditionsalternativ på apotek. Om utgångspunkten hade varit ordinationen, och maskinell dosdispensering hade setts som en del av expeditionen på apotek så skulle det underlätta möjligheterna att hitta effektiva sätt till omställningen mellan dosdispensering och helförpackning.

Det är viktigt att kravarbetet vid upphandling utvecklas så att kontrakten skapar kontinuitet och därmed en grund för beredskap. Förbundet tror att det vore värdefullt om Upphandlingsmyndigheten utvecklade stöd för sådant arbete istället för att analysera landstingens upphandlingar av maskinell dosdispensering generellt. Det skulle tillföra ett värde med större bredd för hela sektorn.

4.14 Frågor kopplat till E-hälsomyndighetens register SOL (Sortiments- och leveransinformation)

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen delar uppfattningen att det är viktigt att finansieringen av registret för sortiments- och leveransinformation (SOL-registret) tydliggörs. Utredningen kommer inte med något konkret förslag till hur detta ska lösas. Hälso- och sjukvårdsförvaltningens uppfattning är att landstingen inte bör finansiera detta eftersom utredningen nu föreslår att fler aktörer ska ha möjlighet att fatta beslut om och nyttja maskinell

dosdispensering. Eftersom registret är centralt för verksamhet vid öppenvårdsapotek och inrättat vid E-hälsomyndigheten bör det finansieras på samma sätt som andra motsvarande register vid myndigheten.

4.15 Upphandling av maskinell dosdispensering

Landstingen och kommunerna har en gedigen kunskap om och praktisk erfarenhet av upphandlingsinstrumentet och kunskap om maskinell dosdispensering och andra former av läkemedelsförsörjning. När det gäller maskinell dosverksamhet har det dock varit svårt att inte hamna i överprövning. Skälen till detta är troligen många. Marknaden är fortfarande ung och det har under de 10 år som gått genomförts flera statliga utredningar på området, vilket kan ha bidragit till att marknaden inte stabiliserats. En stabil och transparent grund för prissättning som föreslås i denna utredning minskar troligen en del av de svårigheter som funnits. Initiativen som utredningen föreslår för att bredda marknaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel kan eventuellt också underlätta framtida upphandling. Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen delar utredningens uppfattning att upphandlingsverksamheten och samverkan mellan marknadens parter behöver utvecklas men menar att parterna kan göra detta utan ett särskilt uppdrag till upphandlingsmyndigheten.

4.17 Förslagets konsekvenser (särskilt 4.17.4 Landstingen)

Utredningen menar att förslaget om förändrad prismodell inte syftar till att påverka dosapotekens ersättning utan att den borttagna handelsmarginalen som föreslås kompenseras med en höjd dospeng. Dospengens storlek är något som påverkas av upphandlingarna. Huruvida förslaget i praktiken blir kostnadsneutralt återstår alltså att se, men förutsättningar finns för att aktivt arbeta med kostnaderna för själva verksamheten genom upphandlingsinstrumentet samtidigt som landstingen får en tydlig och transparent kostnad för själva läkemedlen. Den eventuella minskade egenavgiftens påverkan på landstingens kostnader om det förenklade förfarandet av modell A genomförs bör utredas vidare i det fortsatta arbetet med att utveckla modellen. Landstingens faktiska kostnader i och med uppdelningen i dospeng och läkemedelskostnad påverkas också av kommande förslag i Läkemedelsutredningen (S 2016:07).

6. Distribution av prövningsläkemedel

6.2 Det finns behov av att förenkla distributionen av prövningsläkemedel i Sverige

Utredningen beskriver att det finns en gemensam målbild som delas av både myndigheter och industrin om att det bör finnas så få nationella särkrav som möjligt för att underlätta för sponsorer att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Förbundet instämmer i att nationella särkrav som inte är motiverade av patientsäkerhetsskäl ska undvikas och

delar utredningens bedömning att det ska vara samma regler för alla aktörer. Det behöver dock förtydligas att det finns olika typer av sponsorer med olika förutsättningar och att distribution av provningsläkemedel måste kunna fungera även för studier som initieras av hälso- och sjukvården. Förbundet saknar en analys av hur den föreslagna lösningen påverkar dessa provningar. Läkemedelsprovningar som initieras av hälso- och sjukvården utgör ett viktigt instrument för kunskapsbyggandet och säkerställer möjligheten till utveckling av behandlingar och den vetenskapliga grunden för behandlingar som inte har ett kommersiellt intresse. Det måste säkerställas att denna typ av studier inte försvåras med föreslagna modell för distribution av provningsläkemedel. Förbundet anser att konsekvenserna inte är tillräckligt belysta och måste analyseras vidare. Förbundets medlemmar ser också en risk att det blir svårare att få kontakt med en aktör som kan utföra tjänster som hantering, märkning, distribution samt risk för ökade kostnader för denna typ av tjänster.

6.3 Regler om distribution av provningsläkemedel bör införas i läkemedelslagen

Utredningen beskriver att en orsak till att distributionen av provningsläkemedel är svår idag är de olika regelverken som gäller för landstingens försörjning av läkemedel till sjukhus och vårdenheter utanför sjukhus. Utredningen har inte analyserat alternativa lösningar för att harmonisera läkemedelsförsörjningen av sjukvården. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har vid ett flertal tillfällen tagit upp frågan om harmonisering av sjukvårdens läkemedelsförsörjning utifrån hälso- och sjukvårdens perspektiv och utveckling av en mer nära vård.

6.14 Förslagets konsekvenser (6.14.3 Konsekvenser för landstingen)

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen saknar en analys av konsekvenserna för studier initierade av hälso- och sjukvården. Utredningens konsekvensanalys utgår enbart från att provningsställen får förutsättningar för en enklare hantering av provningsläkemedel för studier då ett läkemedelsföretag agerar sponsor men bortser helt från att studier initierade av sjukvården också behöver vara möjliga att genomföra.

8. Extemporeläkemedel och lagerberedningar

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

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen instämmer i utredningens bedömning att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig funktion inom hälso- och sjukvården. Förvaltningen vill dock uppmärksamma att den uppdelning i tillverkning och beredning som beskrivs i utredningen (avsnitt 7.3.4) inte har stöd i dagens regelverk. Förvaltningen saknar en definition

av de beredningar som varken är lagerberedningar eller individuell extempore. Det görs idag en mängd beredningar på sjukhusapotek, med en begränsad hållbarhet, som utgår från registrerade läkemedel, licensläkemedel eller liknande. Den begränsade hållbarheten gör att flera av dessa inte lämpar sig för en mer centraliserad beredning. Beredningen utgår från en beställning från en vårdenhet till en icke namngiven patient t.ex. smärtekassetter eller antibiotikasprutor och lagerhålls på vårdenheten, inte på sjukhusapoteket. Dessa beredningar är nödvändiga för en enkel, patientsäker och arbetsmiljömässigt god hantering i vården. Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen anser att det är bättre att ett apotek bereder ett läkemedel under kontrollerade förhållanden när så är möjligt istället för att detta görs direkt på vårdenheten. Om dessa beredningar skulle klassas som lagerberedningar skulle troligen tillgängligheten starkt begränsas och en anpassning enligt utredningens bedömningar och förslag innebär stora konsekvenser för sjukvården.

8.3 Ändamålsenlig struktur för att tillgodose behovet av extemporeläkemedel och lagerberedningar

Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen delar utredningens bedömning att den nuvarande strukturen i stort stödjer hälso- och sjukvårdens behov av extempore- och lagerberedningar. Centraliseringen av verksamheterna är som utredningen skriver ett bra sätt att effektivt nyttja samhällets resurser, men viktigast kanske är frågan om upprätthållandet av en god kvalitet. En återgång till en alltför decentraliserad extemporetillverkning på alla öppenvårdsapotek skulle med stor sannolikhet påverka kvaliteten negativt.

8.4 Närmare om APLs verksamhet och roll

Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen ser positivt på att APL har ett fortsatt samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel. Förvaltningen anser dock att det vore önskvärt att se över vilket kunskapsstöd APL kan ge kring exempelvis hållbarheter och kompatibiliteter inom ramen för samhällsuppdraget som nationellt kompetenscenter.

Förvaltningen finner vidare resonemanget kring APLs roll i krisberedskapssystemet intressant men funderar på om utredningen menar att APL ska tillverka substanser. Förvaltningen tror i sådana fall att det vore rimligare att lagerhålla vissa substanser och ha en beredskap för att kunna göra en farmaceutisk specialitet av dessa. Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen anser att utredningens bedömning är vag avseende samhällsuppdraget i kris och menar att det står klart att APLs roll i läkemedelsförsörjningen i kris och höjd beredskap måste utredas och sättas in i ett större sammanhang så att en robust läkemedelsförsörjning kan

erbjudas medborgarna i hela konfliktskalan. Sådana möjligheter kan finnas inom ramen för kommittédirektivet kring hälso- och sjukvårdens beredskap (Dir 2018:77).

8.6-8.8 Regelverk kring lagerberedningar och läkemedelsdirektivet

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen delar utredningens bedömning att lagerberedningar fyller en viktig medicinsk funktion. Likaså delar förvaltningen utredningens slutsats att mer industriell tillverkning av extemporeläkemedel ökar patientsäkerheten genom bättre produktionskvalitet. Förbundet förstår att anpassningar måste göras till EU-rätten men framhåller att det måste ske på ett sätt som är hanterbart för hälso- och sjukvården (se 8.2). Med detta i beaktande stödjer förvaltningen utredningens förslag att undanta lagerberedningar med stöd av artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet då detta verkar vara det alternativ som är minst ingripande. Förvaltningen är dock tveksam till förslaget om krav på tillstånd för försäljning av lagerberedningar eftersom det saknas en konsekvensutredning kring vad detta betyder. Som beskrivits ovan sker idag en ganska omfattande beredning av läkemedel utifrån redan godkända produkter på sjukhusapotek där det inte finns en i förväg identifierad patient. Utredningen saknar helt beskrivning av hur denna verksamhet som är viktig för patientsäkerheten och resursanvändningen i vården påverkas. Om även dessa beredningar omfattas av kravet på licens för lagerberedning innebär förslaget i 8.8.9 ökade kostnader för landstingen.

8.9 Förslag om att ta bort rikslicensförfarandet

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har ingen synpunkt på att ta bort bestämmelserna om rikslicenser förutsatt att förslaget kring lagerberedningar i sin helhet är genomförbart för landstingen.

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

Förslaget att TLV får möjlighet att besluta om tillfällig subvention är relevant och minskar risken att patienter kommer i kläm när godkända läkemedel ersätter lagerberedningar. Förändringen är i linje med övriga förändringar som genomförts tidigare.

8.13 Förslagets konsekvenser

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen avvisar helt utredningens bedömning att landstingen inte berörs av förslagen. Förbundet menar att utredningen inte har visat detta utifrån det resonemang som förts ovan.