



Yttrande:

SOU 2018:53

Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel etc

S2018/03762/FS

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

Svensk Dos remissvar

Svensk Dos är en av tre större dosaktörer i Sverige. Verksamheten kommer omfatta närmare hälften av alla landstingsupphandlade dospatienter från och med januari 2019 då Stockholms läns landsting tillförs produktionen.

Sammanfattning

Dosmarknaden är idag enbart en upphandlad marknad och ger inte utrymme för andra beställare. Mycket av den problematik som utredningen identifierar beror på detta förhållande:

- Få leverantörer av tjänsten dosdispenserade läkemedel
- Ett fåtal mycket stora upphandlingar av tjänsten för dosdispenserade läkemedel vilket ger stora effekter när en aktör blir av med ett uppdrag
- En aktör upphandlar tjänsten för dosdispenserade läkemedel, men en annan aktör drar nytta av den

Vi bedömer att den bästa dosmarknaden är en marknad där:

- Landsting, kommuner och privata vårdgivare kan upphandla dos till de patienter som behöver det
- Att andra yrkesgrupper än läkare kan rekommendera och beställa dos
- Att patienten själv kan beställa dos
- Att använda prismodell C enligt utredningens förslag

Då skulle vi få en effektiv dosmarknad till en låg kostnad med hög säkerhet och stabilitet.

4.1 Allmänna utgångspunkter

Vår utgångspunkt är att tillverkningen av dos ska vara effektiv med låga kostnader och god patientsäkerhet. Detta både ur ett samhällsperspektiv och ur ett företagsperspektiv. Att inför en lagstiftning som innebär kraftigt höjda kostnader, ineffektivitet och som samtidigt ger ökade patientsäkerhetsrisker eller obefintliga förbättringar är inte motiverat. Vår bedömning är att införandet av en periodens vara-lista för dosproduktionen kommer ge flera av ovanstående önskade konsekvenser.



4.4 Dosapotekens informations och rådgivningsskyldighet

Vi delar utredningens bedömning att dos tillför värde för patienter och vården och särskilt för kommunala äldreboenden. Det stämmer också att i Läkemedelsverkets analys fanns indikationer på brister och risker med dos. Det verkar finnas en tendens i att antalet läkemedel ökar och att färre läkemedel tas bort från ordinationen. Vår bedömning är att denna typ av problem har sin grund i bristen på uppföljning av läkemedelsbehandlingen och kan åtgärdas genom en mer aktiv genomgång av läkemedelsbehandlingen av ansvarig förskrivare eller farmaceut.

Vi delar också utredningens bedömning att behovet av dosdispenserade läkemedel kommer att öka och att det finns en rad fördelar med dos. Däremot finns en rad hinder för utvecklingen till egenfinansierad dos. Dagens system bygger på ordination i Pascal av en förskrivare och på att betalaren är en landstingskommun. System och processer utgår från denna modell. För att egenfinansierad dos ska få en bättre möjlighet att utvecklas behövs alternativa modeller och processer där beställningen av dos kan komma från andra yrkesgrupper som sjuksköterskor, farmaceuter eller från patienten själv. För att denna utveckling snabbare ska komma tillstånd behöver system och processer anpassas i denna riktning.

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

Det är ett problem i att ansvar, kostnader och vinster med dos inte alltid sammanfaller. Här finns ytterligare en anledning att öppna system och processer så att fler kan beställa dos såsom sjuksköterskor, farmaceuter och patienten själv. På så sätt kan de som har mest nytta av dosdispenserade läkemedel också själva beställa denna tjänst. Dagens system riskerar snarare att begränsa användningen av dos vilket troligen blir mer kostsamt, inte minst för kommunerna där sjuksköterskor sparar mycket arbetstid med dos då de slipper att för hand dispensera läkemedel. Detta gäller också anhöriga som idag för vissa sjuka personer får lägga tid på att dispensera läkemedel till personer som själva inte klarar det.

Risken är också att landstingskommunerna drar ned på sin upphandling av dos då de inte får nyttan av den fullt ut.

4.7 Egenfinansierad dos

Enligt regeringen och utredningen har dosexpedierade läkemedel flera fördelar och därför bör en ökad användning av dos uppmuntras. De praktiska problem som utredningen beskriver delar vi fullt ut. Därför välkomnar vi de förslag som underlättar dosexpediering, som att Läkemedelsverkets föreskrift ändras så att det inte längre är nödvändigt att på receptet ange att läkemedlet ska dosdispenseras. Vi delar också utredningens bedömning att patienten själv eller en farmaceut kan bedöma om patientens läkemedelsanvändning är lämplig för dosdispensering.

4.8 Översyn av dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering

Modell A, Dosapoteken erhåller endast AIP och dospeng för dosläkemedel.



Vi avstyrker denna modell. Utredningens förslag om modell A för ersättning till apoteken anser vi inte fyller sitt syfte. Den kommer vara komplicerad att förverkliga och få outredda konsekvenser. Osäkerheten för dosapoteken kommer att öka.

Till exempel ska dosapoteken erhålla den ordinarie marginalen på icke-dosdispenserade läkemedel vilket kommer innebära en ökad osäkerhet för dosapoteken. Vi bedömer också att modell A kommer kräva en inte oansenlig överbyggnad för att upprätta övervakning och regelefterlevnad. Vilka effekter modellen får för egenfinansierad dos är heller inte utred. Det krävs någon form av skiljelinje här eftersom transaktioner i egenfinansierad dos måste, ur ett ekonomiskt perspektiv, särskiljas från de upphandlade transaktionerna.

Enligt det fullständiga förfarandet ska dospatientens läkemedelskostnad omräknas som om patienten betalar AUP för att få en korrekt egenavgift. En slags "luft transaktion". Detta kommer obönhörligen leda till komplicerade transaktioner mellan dosapotek, landsting och patient. Det kommer krävas en inte oansenlig arbetsinsats för att bygga upp och övervaka den "mekanism" som utredningen föreslår. Risken för felaktigheter och misstag i denna "mekanism" torde bli påtagliga och skapa osäkerheter för patienter, dosapotek och landsting.

Det förenklade förfarandet innebär att dospatienten betalar egenavgiften baserat på AIP. Det innebär en lägre patientavgift, att det för vissa patienter kommer ta längre tid att uppnå högkostnadsskyddet eller att de inte uppnår det alls. Det innebär också att vi får två olika system för egenavgiften på läkemedel, en för dospatienter och en för andra patienter. Vilka effekter det kan få på efterfrågan på dos är svårt att bedöma. Förslaget om att ta ut en fast egenavgift för dospatienterna kan inte anses vara förenligt med jämlik vård eftersom vissa patienter kommer att betala för mycket eller för lite beroende på om de använder dosläkemedel under ett helt år eller inte.

Modell B, Landstingen tar över hela ansvaret för läkemedelsförsörjningen till dospatienter.

Vi avstyrker denna modell. Denna modell innebär att landstingen ska bygga upp en egen läkemedelsupphandlingsverksamhet med fokus på öppenvårdsläkemedel. Det innebär också att dospatienterna får ett eget system för egenavgifter och läkemedelsförsörjning.

Det finns betydande problem i att landstingen ska bestämma vilka läkemedel som dosapoteken ska expediera. Produktionsprocessen på dosapoteken kräver en betydande framförhållning, i vissa fall flera månader, för att beställa nya kassetter, ställa om maskinerna till nya läkemedel, programmera om dosmaskinerna med mera. Läkemedel har olika hållfasthet, olika storlek och olika form vilket måste tas med i hantering när ett läkemedel byts i dosprocessen. Om dosapoteken tappar kontrollen över vilka läkemedel som ska ingå i tillverkningen finns risk för produktionsproblem och fördyringar. Några konsekvenser:

- Ökat antal byten i dosmaskinerna med ökade patientsäkerhetsrisker som följd
- Ökade kostnader på grund av behov av fler kanistrar till dosmaskinerna
- Ökade kostnader på grund av mer arbetstid som behövs för att byta kanistrar i maskinerna



- Beroende på upphandlingen kan behovet av maskiner som kan deblistrera tabletter ur blister öka vilket i sig varken är effektivt eller miljövänligt.

Den modell som föreslås får också troligen effekten att landstingen vill överföra fler patienter till dos. I grunden är det positivt men det kan också innebära negativa effekter.

Förutom de oklarheter som utredningen pekar på i sin analys av modell B så finns det även andra effekter. Om landstingen, som nämns i utredningen, själva skulle få tillverka dos skulle det få stora konsekvenser för dosapoteken. Betydande volymer skulle troligen flyttas från dosapoteken till landstingens dosverksamhet. 2017 sålde dosapoteken läkemedel för 2,73 miljarder kronor vilket motsvarar cirka 9 procent av försäljning av läkemedel på öppenvårdsmarknaden räknat i AUP. Det är inte omöjligt att dosapoteken skulle konkurreras ut av den offentligt drivna dosverksamheten. Vilka effekter det skulle få på apoteksmarknaden och läkemedelsförsörjningen i sin helhet är inte tillräckligt utrett.

Här finns också den risk som utredningen pekar på rörande modell C, att utbytessystemet skulle urholkas. Detta eftersom landstingen upphandlar alla dosläkemedel och därmed lyfter ut dem i ett eget system.

Modell C, Takprismodell och slopat krav på utbyte.

Vi tillstyrker denna modell. Vi anser att modell C är den bästa modellen. Den tar hänsyn till dosapotekens speciella förutsättningar när det gäller tekniska utmaningar vid frekventa byten av läkemedel och därmed de patientsäkerhetsrisker som är förknippade med dessa. Samtidigt får dosapoteken en god kontroll över vilka läkemedel som används och därmed minimeras risken för produktionsstörningar. Vi får en effektiv och enkel hantering med transparens och förutsägbarhet.

Genom att använda periodens vara som referens, som av många anses vara en väl fungerande modell för prispress, skulle landstingen få en transparens i prissättningen och kostnader för dos, dels genom takpriserna, dels genom dospengen.

Modell D, Justeringar inom ramen för dagens modell.

Vi avstyrker denna modell. Enligt modell D ska apoteken ersättas med en separat handelsmarginal för dosläkemedel. Denna ska kunna beräknas med en schablon antingen utifrån en genomsnittlig schablon för utbytbarhetsgrupper eller en schablon för alla dosläkemedel.

Vi ser att denna modell påminner om modell C med ett takpris om möjligheten att förhandla för dosapoteken tillförs.

När det gäller utbyte av läkemedel med en särskild periodens vara-lista på dosapotek riskerar det att leda till väsentliga effektivitetsförluster, ökad kassation och fördyringar i produktionen av dos. I en första försiktig bedömning kan det röra sig om hundratals miljoner i fördyring för hela marknaden, dels i att köpa in nya dosmaskiner för att kunna hantera mer frekventa byten av läkemedel, dels att köpa in stora mängder nya kanistrar, dels i ökat behov av medarbetare:



- Ökat antal byten i dosmaskinerna med ökade patientsäkerhetsrisker som följd
- Ökade kostnader på grund av behov av fler kanistrar till dosmaskinerna
- Ökade kostnader på grund av behov av fler dosmaskiner när flera läkemedel måste kunna expedieras samtidigt i samband med utbytet
- Ökade kostnader på grund av mer arbetstid som behövs för att byta kanistrar i maskinerna
- Beroende på kraven från TLV kan väldigt många läkemedel som dosanläggningarna ska expediera vara i blister. Vilket då kräver investeringar i maskiner som kan trycka ut tabletter ur blister vilket i sig varken är effektivt eller miljövänligt.
- Ökad kassation eftersom byten av läkemedel kommer att ske oftare. Det finns idag förpackningar som används av dostillverkarna som kan innehålla upp till 1000 tabletter. Om en sådan förpackning bryts måste den expedieras inom en given tid. Om då periodens vara byts till ett annat läkemedel kan betydande mängder ny oanvända läkemedel tvingas kasseras. Det är olyckligt ur miljömässiga, hållbarhetsmässiga och ekonomiska perspektiv.

Alla fördyringar innebär att dosapoteken kommer tvingas höja dospengen för att kompensera så att verksamheten kan fortgå.

4.12.3 Tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering inom slutenvården får bara avse slutenvårdens eget behov

Vi vill understryka att sjukvårdshuvudmännens tillstånd att bedriva dosverksamhet enbart kan omfatta behoven inom slutenvården. Att sjukvårdshuvudmännen skulle få tillstånd att konkurrera med dosverksamheten inom öppenvården är konkurrensrättsligt mycket tveksamt. Om detta skulle tillåtas, skulle det även innebära att en sjukvårdshuvudman med dostillverkning också skulle kunna delta i upphandlingar av dos? Om detta tillåts finns långsiktiga risker för dosaktörerna eftersom sjukvårdshuvudmännens möjligheter att bedriva dosverksamhet är väsensskild från andra dosaktörers.

4.13 Bedömningar kopplat till kontinuitet och beredskap

Dagens system för dos innebär i sig en risk för större störningar. Stora och få upphandlingar innebär en marknad som får stora svängningar när en aktör förlorar en eller flera upphandlingar. Detta i sig bidrar till en koncentration av dosaktörer och produktionsanläggningar som därmed ökar sårbarheten för dostillverkning. Genom en mer diversifierad marknad med fler men mindre upphandlingar och en öppen marknad för egenfinansierad dos finns utrymme för fler dosaktörer. Därför är en sådan utveckling önskvärd ur ett kontinuitets och beredskapsperspektiv.

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

Det är idag landstingen som upphandlar dos och det är därför naturligt att kostnaderna för SOL ligger på landstingen. Att skjuta över kostnaderna för SOL till dosapoteken kommer endast leda till att dosapoteken måste ta ut den kostnaden från landstingen. I den mån utvecklingen för egenfinansierad dos underlättas och att den blir använd av fler, kan det vara mer motiverat att se en sådan utveckling om SOL behövs även för egen finansierad dos.



11.1 Konsekvenser för miljön

Vi delar inte bedömningen att förslagen om dos inte har några miljöeffekter. Både ersättningsmodell B och ersättningsmodell D kommer leda till ökad kassation av kuranta läkemedel, ökad förbrukning av förpackningar och emballage. Detta eftersom dosapoteken inte har möjlighet att påverka vilka läkemedel som ska användas i dosmaskinerna utan tvingas byta dem antingen på grund av en ny periodens vara eller ett nytt av landstingen upphandlat läkemedel. Detta blir särskilt påtagligt när stora förpackningar används och måste bytas. Om läkemedlet som dosapoteken måste expediera också ligger i blister kommer det leda till ökade mängder förpackningar som innebär ökad mängd kassation av emballage och förpackningar. Det är många patienter som har dos och som regel har många läkemedel vilket innebär en inte oansenlig mängd läkemedel, förpackningar och emballage som kan behöva kasseras. Det är varken effektivt eller miljövänligt.

Thomas Gawell
VD Svensk dos
Thomas.gawell@oriola.com
Telefon: +4631887042

André Sjöblom
Farmacichef Svensk dos
andre.sjoblom@svenskdos.se