



2018-11-27

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
Stockholm

Remissvar Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel mm SOU 2018:53 (Dnr S2018/03762/FS)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på *Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel mm SOU 2018:53*. I beredningen av SLS svar har vi fått in synpunkter från SLS sektion för allmänmedicin och geriatrik (bifogas).

Övergripande sammanfattande synpunkter från Svenska Läkaresällskapet

Svenska Läkaresällskapet välkomnar genomgången av regelverket för maskinell dosdispensering samt extempore-läkemedel då dessa berör många patienter samt är en vanligt förekommande del av en läkares ordinationer av läkemedel.

För maskinell dosdispensering är det viktigt med ett dynamiskt förhållningssätt kring när detta är lämpligt för den enskilde patienten. Äldre, sköra patienter kan särskilt vid nedsatt kognitiv förmåga vara bättre hjälpta av frekvent anpassning av läkemedelsbehandlingen i dialog med sjuksköterska samt läkare ansvariga för patientens vård än vad som är ändamålsenligt vid dosförpackade läkemedel. SLS vill därför särskilt lyfta fram behovet av nära tillgång till medicinsk kompetens i genomförande av läkemedelsbehandling till dessa patienter, oavsett om distribution sker genom dosförpackning eller genom sedvanlig receptexpediering samt oavsett om patienten bor i eget boende eller ej. Samtidigt kan antagligen andra patienter än idag ha nytta av dosförpackade läkemedel. Det kan gälla patienter med stabilt medicinskt tillstånd med flera samtidiga läkemedelsbehandlingar, särskilt om dessa är föremål för utbyte på apotek, som idag hanteras via vanlig receptexpedition och egenadministrering i hemmet.

Det är viktigt att i sammanhanget lyfta det problem det innebär att patienter med dosförpackade läkemedel får sina läkemedel ordinerade via ordinationssystemet Pascal. Detta är i stora delar av Sverige inte integrerat i den elektroniska patientjournalen vilket innebär extraarbete i form av ändrade ordinationer även i patientjournalen samt patientsäkerhetsrisker i samband med detta. Det är också viktigt att beakta att patienter med dosförpackade läkemedel parallellt kan få läkemedelsförpackningar förskrivna på vanliga recept och expedierade separat då alla läkemedel inte kan dosförpackas. Detta ställer stora krav på information och uppföljning i alla led i läkemedelskedjan för att minska riskerna för felmedicinering till följd av missförstånd.

Hinder och svårigheter att genomföra kliniska läkemedelsprövningar godkända av Läkemedelsverket och etisk prövningsnämnd behöver minimeras. SLS välkomnar därför utredningens förslag som syftar till att underlätta för kliniska prövare att distribuera provningsläkemedel.

Svenska Läkaresällskapets ställningstaganden

Maskinell dosdispensering

Pris- och ersättningsmodell

SLS stödjer utredningens huvudförslag A, dvs en förändring från dagens system till att dosapotek erhåller AIP samt särskild dospeng för dosläkemedel, utifrån utredningens motivering.

SLS vill dock särskilt framhålla att utredningens alternativa förslag D kan och bör införas parallellt med huvudförslaget. Det finns inga särskilda skäl att enbart genomföra huvudförslaget utan det är fullt möjligt att samtidigt förbereda och införa förslag D som innebär en särskild lista över periodens vara för dosdispenserade läkemedel som utgår från LäkeMedelsverkets fastlagda utbytbarhetsgrupper och inte utifrån av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillägg av förpackningsstorlek vid gruppering.

SLS anser att fördelning av kostnadsansvaret för dosdispensering mellan sjukvårdshuvudman och primärkommun borde lyftas för diskussion. Detta är särskilt relevant för de patienter där kommunalt anställda sjuksköterskor har ansvar för stöd till patientens läkemedelsbehandling. Vid ett genomförande av huvudförslag A där dospengen helt ersätter apoteksmarginalen behöver i sådana fall diskussion föras kring hur en sådan fördelning skall ske.

Uppdrag till Upphandlingsmyndigheten att vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering, samt frågor kring kontinuitet och beredskap

SLS tillstyrker förslagen.

Egenfinansierad dos

SLS bejakar möjligheten till patienten att själv utöver bedömt medicinskt behov få välja att få sina läkemedel dosdispenserade. Särskilt viktigt är att framhålla behovet av medicinskt ställningstagande kring om patienten har så stabil läkemedelsbehandling att det är lämpligt att övergå till dosförpackade läkemedel. SLS anser att ett sådant beslut behöver föregås av en bedömning av den medicinska lämpligheten för egendos av ansvarig läkare även i de fall det ej föreligger medicinskt behov av dosdispenserade läkemedel. Detta är särskilt viktigt för äldre patienter.

Utredningen beskriver en rad möjligheter och problem med egenfinansierad dos som komplement till dagens offentligt finansierade dos men lämnar inga konkreta förslag kring detta utan lämnar öppet för dosaktörerna att introducera pilotverksamhet inom området.

SLS efterlyser en fortsatt och fördjupad analys av frågan i samråd med sjukvårdshuvudmän, dosaktörer samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket efter det att beslut fattas om framtida pris- och ersättningsmodell

Distribution av prövningsläkemedel

SLS tillstyrker förslagen.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

SLS tillstyrker förslagen.

Kommunikationslösning för licensansökan

SLS tillstyrker förslagen.

För Svenska Läkaresällskapet

Britt Skogseid
Ordförande

Mikael Hoffmann
Ordförande, Kommittén för läkemedelsfrågor

Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel mm, SOU 2018:53

Svensk Geriatrisk Förening (SGF) väljer att i sitt remissvar endast beakta förslagen beträffande maskinell dos och önskar framföra nedanstående synpunkter:

Pascal behöver förbättras

Utredningen avstår från att beakta de svårigheter och patientsäkerhetsrisker dosdispensering i Sverige har. De bottenar i stora delar i det användarvänliga ordinationssystemet Pascal. I många delar av landet är det inte integrerat i journalsystemet, vilket ger vetenskapligt belagda risker för överföringsfel, t ex när patient skrivs in respektive ut från sjukhus. Otympligheten i Pascal, bland annat genom separat inloggning och behov av "dubbel bokföring" (ändringar behöver även noteras i patientjournalen,) gör också att många läkare drar sig för att göra ändringar i läkemedelsbehandlingen. Det hade varit önskvärt att utredningen behandlat även dessa problem.

Problem med originalförpackning vid dosdispensering

Likaså saknas problematisering kring otydligheten av utlämnande av originalförpackningar. Patienten har ofta inte förstått att dessa läkemedel ska användas enligt ordination på samma sätt som de dispenserade läkemedlen och förstår inte att beställa/hämta ut dessa på apotek. Det medför att dosreceptet (eg Förteckning recept) inte ger en korrekt bild av patientens läkemedelsbehandling.

Egendos kräver läkarbedömning

Förslaget om att en farmaceut skulle kunna besluta om och genomföra en övergång till dosdispensering för en enskild patient (egendos) visar att utredaren saknar medicinsk kunskap och inte har kännedom om hur vården fungerar. Många patienter har en ordination av läkemedlen som inte stämmer överens med receptet som ofta utfärdats flera månader tidigare. Därtill kan många läkemedel ha en dosering som varierar med allmäntillståndet, t ex en hjärtsviktpatient som i normalfallet tar en vattendrivande tablett dagligen, men ökar doseringen när vikten tillfälligt ökar. Sådana ordinationer framgår inte alltid av receptet. Att ta ställning till om dosdispensering är lämpligt och vilka läkemedel som i så fall kan dispenserat är ett medicinskt ställningstagande, som kräver läkarens kunskap och tillgång till journalhandlingar. Ett övergång till egendos utan läkarkontakt skulle med andra ord innebära stora patientsäkerhetsrisker.

Ja till förändring av doskostnader och ersättningsmodell

SGF delar uppfattningen att doskostnaderna kan förtydligas. Kommuner och landsting skulle kunna dela på kostnaderna på ett mer konstruktivt sätt än idag. Vi hade önskat att utredningen varit djärvare och förordat en kostnadsfördelning mellan landsting och kommuner, förslagsvis genom att landstingen står för läkemedelskostnaden och kommunerna för dospengen för patienter där kommunala sjuksköterskor har ansvaret för patientens läkemedelsbehandling. Vi är också positiva till att ersättningsmodellen förändras på det sätt utredningen föreslår.

Kontinuiteten behöver säkras

SGF instämmer i att kontinuitet och beredskap avseende dosleveranserna behöver förbättras. Inte bara vid ett totalhaveri på ett dosapotek blir konsekvenserna stora. Det gäller även idag vid leveransförseningar, som skapar patientsäkerhetsrisker och ett stort merarbete för den personal som snabbt behöver skaffa fram ersättningsläkemedel till många patienter samtidigt.