

Nils Feltelius
Vetenskapligt stöd

Datum: 2018-11-05

Dnr: 3.4.1-2018-053223

Läkemedelsverkets yttrande över delbetänkandet God och

Nära vård – En primärvårdsreform (SOU 2018:39) (Ert dnr.

S2018/03436/FS)

Övergripande synpunkter

Läkemedelsverkets synpunkter avseende tidigare delbetänkande (SOU 2017:53) gäller fortfarande (LV:s dnr 3.4-2017-046641) och är tillämpliga också på föreliggande utredning. Det innebär att verket delar bedömningen om ett ökat behov av tillgänglighet och kontinuitet i Primärvården och att betydande förändringar krävs för att möta dessa. Eftersom detaljerade förslag gällande läkemedelsområdet saknas är Läkemedelsverkets synpunkter i huvudsak av övergripande karaktär

Verket vill framhålla att förändringar av organisation, ansvar och förflyttning av kompetens inte får försämra förutsättningarna för en säker och ändamålsenlig läkemedelsbehandling. Förslagen om förbättrad kontinuitet och ett utökat akutuppdrag för primärvården rymmer goda intentioner men gör att tydlighet vad avser ansvar och kompetens blir ännu viktigare. När ansvaret för samordning av patientens vårdkontakter läggs på primärvården är det viktigt att detta även omfattar ett ansvar för en samlad bild av hens läkemedelsbehandling. Läkemedelsbehandling och den kliniska uppföljningen kräver kunskap och kontinuitet.

Synpunkter relaterade till specifika avsnitt i betänkandet

Ansvar och Kompetens (5.1.7, 9.5.6)

Den föreslagna ändringen av samordnings- och vårdansvar innebär att kunskapsöverföring från specialistvård till primärvård och från primärvård till kommunal hälso- och sjukvård vad gäller såväl diagnostik, som behandling och uppföljning måste säkras. När mer specialiserad läkemedelsbehandling kan komma att utföras i primärvård (exempelvis viss cancerbehandling, autoimmuna sjukdomar) måste också kompetensen för akut bedömning (triagering) anpassas till detta, exempelvis för att kunna bedöma biverkningar vid behandling enligt nya farmakologiska principer. Förutom kunskap om akut omhändertagande behövs kompetens för uppföljning över längre tid för att uppnå önskvärd kontinuitet vid behandling av kroniska tillstånd. Om den fasta vårdkontakt som utses inte själv kan ansvara för en komplex behandlingssituation måste specialistvården erbjuda lättillgänglig konsultation. Ett föredömligt exempel med målsättning att överföra kunskap mellan vårdnivåer är det nyligen publicerade vårdprogrammet "Akut

onkologi” utgivet av Regionala cancercentrum i samverkan men med icke-onkologer som målgrupp. Statens och landstingens organisationer för kunskapsstyrning, särskilt nationella programområden, bör utnyttjas för att säkra kunskapsöverföring mellan vårdnivåer.

Journalinformation och IT-system (9.4.6)

En snabb och komplett överföring av journalinformation inklusive uppgifter om läkemedelsbehandling mellan olika vårdgivare måste säkras, såväl tekniskt som ansvarsmässigt, när flera vårdnivåer ska dela på behandlingsansvaret och dessutom kan vara såväl privat som offentligt drivna. Komplexiteten i vårdens, inklusive primärvårdens organisation och IT-system tenderar att öka snabbt samtidigt som man vill utöka dess ansvar. Det behövs en nationellt etablerad faktisk yta för ett kontrollerat införande i vården av digitala produkter och standarder. En ökad digitalisering innebär möjligheter till förbättrad vård men kommer också att kräva en utbyggnad av tillsynen vad gäller IT-system/Nationella medicinska informationssystem (NMI) där Läkemedelsverket har en central roll. Ett fungerande system för myndigheternas tillståndsgivning till vårdgivare och olika register är essentiellt för en väl fungerande tillsyn. Detta är en viktig del i kvalitetssäkringen av en patientsäker strukturförändring av vården.

Hemsjukvård (9.4.3)

Företeelsen ”hemsjukvård” diskuteras och allteftersom komplex vård kan utföras närmare patientens hem kan man behöva utreda om Hälso- och sjukvårdslagstiftningen och läkemedelslagstiftningen är samstämmig. Det kan t ex gälla definitioner och funktioner som hanteras av slutenvårdsapotek respektive öppenvårdsapotek som kan behöva ses över. Exempelvis i följande situation kan oklarheter uppstå: I det fall en patient behöver högspecialiserad hematologisk behandling som bedrivs centrerat till ett universitetssjukhus i en storstadsregion, men en del av vården bedrivs i patientens hem på landsbygden i ett annat landsting. Hur ska läkemedlet ges och beställas (infusion med biologisk behandling/cytostatika)? Vem har ansvar för hela ordinationskedjan och behandlingen? Om tydlighet ska uppnås måste även apoteksledet inkluderas.

Forskning, utveckling och undervisning (8.2, 9.2.6)

Primärvårdens resurser och ansvar för forskning inklusive läkemedelsprövningar behöver förtydligas i detalj utöver nuvarande skrivningar. En hög ambitionsnivå måste motsvaras av ett realistiskt resurs- och kunskapstillskott. Kunskap om nya regelverk för klinisk prövning och etikansökan är essentiella och måste spridas till Primärvårdens FoU-enheter och andra berörda aktörer. Erfarenhet från kliniska prövningar vid sjukhuskliniker måste tas tillvara och överföras till Primärvården. Också för den som bedriver kliniska studier i primärvården gäller krav på att upprätthålla etik och sk god klinisk praxis (GCP) och även ha erforderlig kompetens att ta hand om patientens vårdbehov som kan uppstå inom en studie.

Systematisk nationell uppföljning av Primärvården (8.4)

LV har inte synpunkter på uppföljning av Primärvården på aggregerad nivå men bedömer att en utökning av patientregistret (PAR) skulle vara det mest ändamålsenliga sättet att förbättra möjligheterna till insamling av data relevanta för uppföljning av vårdkvalitet och medicinska interventioner, inklusive läkemedelsbehandlingar.

Generaldirektör Catarina Andersson Forsman har beslutat i detta ärende. Vetenskaplige rådgivaren Nils Feltelius har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också nationella samordnaren Charlotte Asker-Hagelberg deltagit.



Catarina Andersson Forsman
Generaldirektör



Nils Feltelius
Senior vetenskaplig rådgivare

Kopia till: Registrator, Charlotte Asker-Hagelberg, Maria Szirmai, Marie Gårdmark,
Maja Marklund, VS-adm

