



Namn: Charlotte Hagelberg
Enhet: GD-stab
Telefon: vx 018-17 46 00

Datum: 2020-08-28

Dnr: 3.4.1-2020-036667

Yttrande över remissen

God och Nära Vård

- En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem

(Dnr S2020/02841/FS)

Sammanfattning

Läkemedelsverket har yttrat sig över tidigare delbetänkanden SOU2017:53, (LV:s Dnr 3.4-2017-046641) och SOU 2018:39, (LV:s Dnr 3.4.1-2018-053223). Synpunkterna är fortfarande tillämpliga på slutbetänkandet SOU 2020:19 i det fall de inte omhändertagits av konkreta förslag. Läkemedelsverket lämnar huvudsakligen övergripande synpunkter, och i förekommande fall, särskilda synpunkter som berör myndighetens uppdrag och ansvar.

Läkemedelsverket stödjer förslagen (s. 49) om regioners och kommuners ansvar för Primärvården i förslag till ändring i hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80). Läkemedelsverket hade dock gärna sett att ”ansvar för samordning av patientens aktuella läkemedelslista” explicit tillskrevs Primärvården, men utgår ifrån att detta ingår implicit i formuleringen av samordningsansvaret för patientens vårdkontakter utanför Primärvården.

Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att en uppdelning mellan två huvudsakliga vårdformer, öppen och sluten vård, fortsatt är ändamålsenlig.

Läkemedelsverket vill dock påtala att hälso- och sjukvårdslagstiftningen och läkemedelslagstiftningen tangerar varandra och att det finns termer och begrepp som delvis används med olika innebörd inom de respektive regelverken. En begreppsöversyn måste därför beakta reglering på läkemedelsområdet.

Utvecklade synpunkter

Kapitel 7 (Avsnitt 7.7) Verksamheter som bedrivs enligt lagen om läkarvårdsersättning och lagen om ersättning för fysioterapi

Läkemedelsverket stödjer en omställning till en mer nationellt jämlik primärvård i hela landet enligt scenario 2 (s. 307). I detta scenario föreslås ett samspel mellan regioner och staten för att främja jämlik hälso- och sjukvård i hela landet genom urval med på förhand kända kvalitetskriterier (s. 313).

Kapitel 8 (Avsnitt 8.2.1) En ändamålsenlig struktur för styrning av hälso- och sjukvården

Utredningen diskuterar flera vårdbegrepp och definitioner i gällande lagstiftning, som föreslås omdefinieras eller ej till stöd för en omställning. Läkemedelsverket vill, som tidigare nämnts, påtala att hälso- och sjukvårdslagstiftningen och läkemedelslagstiftningen tangerar varandra och att det finns termer och begrepp som delvis används med olika innebörd inom de respektive regelverken.

s. 353. Läkemedelsverket instämmer i utredningens ställningstagande att öppen vård ska vara förstahandsalternativ. Öppenvård bedrivs både som specialiserad vård knuten till specialistklinik vid sjukhus eller i primärvård, och det är viktigt att en utbyggd primärvård samspelar med andra vårdnivåer (se tidigare yttranden). Ansvarslinjer för läkemedel och läkemedelsbehandling får inte tappas bort, särskilt inte vid vårdövergångar. Läkemedelsverket hade gärna sett att det samlade ansvaret för patientens läkemedel skrivits ut explicit i författningsförslag för Primärvårdens samordningsansvar (s. 49).

s. 358. Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att uppdelning i olika vårdformer fortfarande är ändamålsenlig.

s.355, s. 358, s. 362-370. Gällande apoteksbegrepp, läkemedelslagstiftning och läkemedelsförsörjning i relation till begreppen öppen och sluten vård.

Läkemedelsverket håller inte med utredarens bedömning att förändringar i vårdbegrepp såsom t ex sluten vård inte behöver påverka lagstiftning som reglerar läkemedel. Under avsnittet "Läkemedelsförsörjning" (s.355) nämns såväl sjukhus, öppenvårdsapotek och sjukhusapotek som läkemedelsfinansiering. Läkemedelsverket anser att olika delar av regleringen kring läkemedel kan komma att påverkas vid en ändring, se även nedan.

I läkemedelslagstiftningen finns regler bl.a. gällande sjukhusens läkemedelsförsörjning och öppenvårdsapotek.

Enligt 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek. Med sjukhusapotek avses enligt 1 kap. 4 § samma lag den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

I förarbetena till reglerna om sjukhusens läkemedelsförsörjning hänvisas till hälso- och sjukvårdslagstiftningen gällande begreppet sjukhus (se prop. 2007/08:142 sid. 7 f.). Enligt 7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska det för hälso- och sjukvård som kräver intagning vid vårdinrättning finnas sjukhus. Enligt 2 kap. 4 § samma lag avses med sluten vård i lagen hälso- och sjukvård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning.

Med detaljhandel avses enligt 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Detaljhandel med läkemedel till konsument får bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Av 1 kap. 4 § samma lag framgår att med öppenvårdsapotek avses inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §. Regler om utlämnade av läkemedel och teknisk sprit finns i läkemedelslagen (2015:315) och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. I 1 kap. 7 § HSLF-FS 2019:32 finns definitioner av termer och begrepp som används i föreskrifterna. Recept definieras som underlag för expediering av läkemedel eller teknisk sprit till enskild användare eller djur och rekvisition definieras som beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek. I HSLF-FS 2019:32 finns även regler om utlämnande av läkemedel från förskrivare (3 kap.).

I SOU 2020:19 gör utredningen bedömningen att begreppet sluten vård behöver omdefinieras (se SOU 2020:19 avsnitt 8.2.3). Det anges i SOU:n att regelverket för läkemedel utgår från begreppen sjukhus, sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, inte öppenvård och sluten vård och att regleringen därför inte direkt skulle beröras av en förändring i hälso- och sjukvårdslagen av begreppen öppen och sluten vård (se SOU 2020:19 sid. 370). Mot bakgrund av att begreppet sluten vård har en koppling till begreppet sjukhus, berörs dock läkemedelslagstiftningen av begreppen öppen och sluten vård. Vid en eventuell ändring av begreppen och innebörden av begreppen sluten vård respektive öppen vård, kan därför även tillämpningsområdet för reglerna om sjukhusens läkemedelsförsörjning respektive öppenvårdsapotek påverkas. Detta behöver därför beaktas vid en eventuell ändring av begreppen.

s. 368. Utredningen resonerar även runt en strykning av en skrivning av krav på ”sjukhus” i 7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Samtidigt saknas definition

för ”sjukhus”, liksom för ”vårdinrättning”, argumentet för det är att det är dynamiska begrepp. Även detta kan således få påverkan på läkemedelsområdet.

På s. 369 bedömer dock även utredningen att det krävs en översyn vid en ändring av begrepp då påverkan kan ske på annan rättslig reglering än den som där omnämns. Läkemedelsverket delar således den bedömningen och är gärna delaktiga och bistår med kunskap kring läkemedelsregleringen i ett sådant arbete.

I sammanhanget kring läkemedelsförsörjningen nämns även finansiering av läkemedel (s. 370). Finansiering av läkemedel är inte en fråga för Läkemedelsverket, men frågan kan behöva beaktas vid en eventuell ändring begreppen sluten vård och öppen vård och om sådana ändringar får påverkan på vilka delar av läkemedelslagstiftningen som blir tillämpliga.

Utredningen bedömer t ex att andelen förskrivning kan komma att öka i förhållande till rekvisition vid en omställning av primärvården. Läkemedelsverket vill påpeka att större omfördelningar mellan olika typer av tillgängliggörande av läkemedel till patient bör följas med avseende på försörjningsbehov och parternas ansvar, inklusive kostnader (regioner, staten, patienter, privata aktörer).

Påverkan på statistik. s. 369-370. Utredningen bedömer att nya definitioner av vårdnivåer kan även påverka framtagande och analys av nationell statistik. Läkemedelsverket menar att förändringar i definitioner och utveckling mot t ex en mer avancerad och specialiserad primärvård och ”hälso- och sjukvård i hemmet” kan påverka vilka läkemedel som rekvireras respektive förskrivs utanför den specialiserade vården på sjukhus. Detta påverkar därmed hur de dokumenteras, följs upp och kan följas i olika, även nationella, register och informationssystem. Detta måste beaktas.

Generaldirektören Catarina Andersson Forsman har beslutat i detta ärende. Verksamhetsstrategen Charlotte Asker-Hagelberg har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också verksjuristen Therese Isgren, enhetschefen Annika Babra, läkemedelsinspektören Ulla Hultström och ämnesområdesansvarige Björn Zethelius deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Charlotte Asker-Hagelberg

Kopia till: registrator, Catarina Andersson Forsman, Charlotte Asker-Hagelberg, Therese Isgren, Ulla Hultström, Björn Zethelius och Annika Babra.