

2019-12-11
S2019/05188/FS (delvis)

Socialdepartementet

E-hälsomyndigheten
Sankt Eriksgatan 117
113 43 Stockholm

Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering

Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att se över vilka åtgärder myndigheten kan vidta för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott och andra störningar i samband med maskinell dosdispensering. E-hälsomyndigheten ska bl.a. överväga åtgärder som möjliggör för en annan dosaktör att snabbt överta dosproduktionen för de patienter som berörs av ett produktionsavbrott hos en aktör, såsom exempelvis utveckling och anpassning av det nationella registret Sortiment- och leveransinformation (SOL-registret). E-hälsomyndigheten ska också analysera hur en övergång till expediering av helförpackningar skulle kunna underlättas. E-hälsomyndigheten bör även belysa vilka åtgärder som enligt myndighetens bedömning kan vidtas av andra aktörer (främst dosaktörer, regioner och systemleverantörer) så att eventuella patientsäkerhetsrisker, t.ex. på grund av uteblivna dosleveranser, minimeras. För- och nackdelar och konsekvenser av olika alternativ ska belysas. E-hälsomyndigheten ska redogöra för lämpliga åtgärder i en rapport och inom ramen för uppdraget vidta sådana åtgärder som bedöms kunna genomföras inom ramen för myndighetens nuvarande uppdrag och befogenheter.

E-hälsomyndigheten ska genomföra uppdraget i en nära dialog med regionerna, dosaktörerna och berörda systemleverantörer. Synpunkter ska också inhämtas från kommuner och andra berörda aktörer.

Uppdraget ska redovisas i en rapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2020. Rapporten ska innehålla en redogörelse för de analyser och bedömningar som gjorts, tidsplan och genomförande av

de åtgärder som E-hälsomyndigheten själv kan vidta samt kostnader och andra konsekvenser av dessa åtgärder. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

Maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i den öppna vården upphandlas i nuläget av regionerna. Regionerna ansvarar för att en god och säker vård upprätthålls även när regionen genom avtal överlämnar vissa sjukvårdsuppgifter till en annan utförare och har också det yttersta ansvaret för att patientsäkerhetsrisker hanteras. Det finns även en skyldighet för regionen att minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer. Aktörer som bedriver maskinell dosdispensering omfattas av patientsäkerhetslagens (2010:659) krav på att bedriva en god vård och bl.a. organisera verksamheten så att patientsäkerhet och en god vårdkvalitet tillgodoses.

Nya apoteksmarknadsutredningen hade bl.a. i uppdrag att analysera kontinuitetsfrågor kopplade till maskinell dosdispensering. Den delen av utredningens uppdrag redovisas i slutbetänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53). Utredningen bedömde bl.a. att den tjänst för byte av dosleverantör som E-hälsomyndigheten hade lanserat i slutet av 2017 skulle underlätta överflyttning av patienter från en dosaktör till en annan. E-hälsomyndigheten har dock framhållit att tjänsten är avsedd för planerade byten av dosaktörer. I betänkandet framförde utredningen vidare att all teknisk utveckling som underlättar en övergång från dosdispenserade läkemedel till helförpackningar minskar sårbarheten och är angelägen. Utredningen övervägde att föreslå ett uppdrag till E-hälsomyndigheten att ta fram en funktion för en omvandling från dosföreskrivning till helförpackningar. Utredningen avstod dock från att lämna ett sådant förslag och konstaterade att det fanns potentiella patientsäkerhetsrisker med en sådan funktion och att det skulle vara förenat med stora kostnader att ta fram en sådan funktionalitet enbart för krissituationer. Utredningen menade att det fanns andra alternativa sätt att omvandla recept som kunde vara mer ändamålsenliga i en krissituation.

E-hälsomyndigheten förvaltar det nationella registret Sortiment- och leveransinformation (SOL) som innehåller information om dosapotekens dispenserbara sortiment, leveransadresser till patienter, produktionsinformation och beställningar. SOL är ett komplement till receptdepån och inne-

håller den information som behövs för att tillhandahålla dostjänsten utöver receptinformationen.

Produktionsstörningar vid maskinell dosdispensering kan få allvarliga konsekvenser om de inte kan avhjälpas snabbt. Vid ett större produktionsavbrott påverkas ett stort antal patienter, varav många är äldre med ett stort vårdbehov. Vård- och omsorgsverksamheter är ofta anpassade till att patienterna får maskinell dosdispensering och det kan vara mycket resurskrävande att övergå till en manuell hantering. Maskinell dosdispensering innebär också att patienterna endast har läkemedel för en kortare tidsperiod hemma. Regeringen bedömer att det finns ett behov av insatser för att minimera negativa konsekvenser och upprätthålla patientsäkerheten vid avbrott och störningar i maskinell dosverksamhet.

Kontinuitetsaspekterna behöver mot denna bakgrund tillmätas stor vikt vid upphandling av dostjänster. Nya apoteksmarknadsutredningen bedömde att det finns ett utrymme för regionerna att utveckla de krav som ställs vid upphandlingarna.

E-hälsomyndigheten har genom sitt ansvar för receptregistret och SOL-registret en central roll. Regeringen anser att det bör undersökas vilka åtgärder som kan vidtas från myndighetens sida för att underlätta hanteringen vid eventuella produktionsavbrott. Myndigheten bör därför få i uppdrag att göra en översyn av tänkbara åtgärder och bedöma för- och nackdelar och konsekvenser av olika alternativ samt vidta sådana åtgärder som bedöms kunna genomföras inom ramen för myndighetens nuvarande uppdrag och befogenheter. E-hälsomyndigheten bör särskilt överväga åtgärder som underlättar överflyttningar mellan dosaktörer och övergång till expediering av läkemedel i helförpackning.

På regeringens vägnar



Lena Hallengren



Helena Santesson Kurti
Helena Santesson Kurti

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM

Finansdepartementet/BA

socialutskottet

Sveriges Kommuner och Regioner