



## Folkhälsomyndigheten

Socialdepartementet

Fredsgatan 8  
103 33 Stockholm

**Handläggare**

Jenny Hellman  
0722-51 56 71  
jenny.hellman@fohm.se

**Diarienummer**

02853-2018

**Ert diarienummer**

S2018/03762/FS

**Datum**

2018-11-22

**Sida**

1(3)

### **Folkhälsomyndighetens remissyttrande över SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.**

Folkhälsomyndigheten har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerade remiss och har följande att anföra:

Avseende utredningens övergripande översyn av pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering anser Folkhälsomyndigheten att utredningens förslag och bedömningar är relevanta. Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslagen i betänkandet. Folkhälsomyndigheten ser det som viktigt att dosmarknaden fungerar väl då dosdispenserade läkemedel anses vara positivt utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv. De förslag som anges i utredningen tar hänsyn till både patientsäkerhet, bästa möjliga miljönytta och till rimliga samhällskostnader. Folkhälsomyndigheten vill särskilt lyfta utredningens bedömning i kapitel 4.4 *Nytta med och behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel* och 4.5 *Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner* som viktiga och positiva utgångspunkter för det fortsatta arbetet.

Avseende 4.6.2 *Ingen generell skyldighet att vara utlämningsställe åt dosapotek för maskinellt dosdispenserade läkemedel*; Folkhälsomyndigheten kan förstå argumenten att det inte är ändamålsenligt att reglera skyldighet att tvinga fram samarbete mellan konkurrenter. Folkhälsomyndigheten vill ändå generellt framhålla vikten av god tillgänglighet till utlämning av dosdispenserade läkemedel. Patienter med dosdispenserade läkemedel har med nuvarande system inte lika många apotek att välja mellan och detta bör även fortsättningsvis bevakas så att det inte försämras.

Avseende 4.7 *Egenfinansierad dos*; Folkhälsomyndigheten håller med utredningens överväganden och resonemang. Möjligheten till implementering av egenfinansierad dos ser myndigheten som ett positivt förslag utifrån ett patientperspektiv.

Avseende kapitel 4.8 *Översyn av dagens pris och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering*; Folkhälsomyndigheten kan se problemet med att dagen ersättningsmodell inte är anpassad till maskinell dosdispensering. Myndigheten är positiv till det fortsatta arbete som föreslås i utredningen avseende eventuell ny modell enligt A och samtidigt ett fortsatt arbete hos

TLV med justeringar inom ramen för dagens modell. Folkhälsomyndigheten tror att det långsiktiga arbetet med långsiktiga lösningar som kommenteras i modell A är viktiga för en hållbar, säker och kostnadseffektiv dosmarknad.

Folkhälsomyndigheten ser också positivt på att utredningen lyfter behovet av en ökad ambition i kontinuitetsplaneringen för läkemedelsförsörjning och håller med i utredningens bedömning i kapitel 4.13 *Bedömningar kopplat till kontinuitet och beredskap*. Myndigheten anser att det är viktigt att dosdispenserade läkemedel finns med som en del i projektet Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig.

Myndigheten anser att det fortsatta arbetet som föreslås som ett uppdrag till Upphandlingsmyndigheten (kapitel 4.15.4) för att utreda möjligheten att vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering är positivt. Detta för en förbättrad långsiktig lösning och därmed slutligen som en positiv effekt för patientsäkerheten.

Avseende kapitel 5 och 6 *Distribution av provningsläkemedel*; De föreslagna förändringarna innebär förenklingar och harmonisering inom EU för distribution av provningsläkemedel vilket Folkhälsomyndigheten ser som positivt. Genom EU-förordningen 536/2014 om kliniska provningar av humanläkemedel införs ett nytt begrepp, tilläggs-läkemedel, för läkemedel som används i samband med klinisk provning. Folkhälsomyndigheten ser en risk att det nya begreppet tilläggs-läkemedel kan innebära ökad administration och ökade kostnader för redan godkända läkemedel som idag enligt praxis används till studiepatienter vid studerad indikation (även om dessa preparat omnämns i studieprotokollet). Idag uppfattar vi att dessa läkemedel inte distribueras på samma sätt som provningsläkemedel utan kan tas från ordinarie läkemedelsförråd.

Avseende kapitel 7 och 8 *Extemporeläkemedel och lagerberedningar*; Folkhälsomyndigheten anser att APLs (Apotek Produktion och Laboratorier AB) verksamhet och samhällsuppdrag är av stor betydelse för att säkerställa tillgänglighet till läkemedel som inte finns att tillgå via marknaden. I utredningen beskrivs ett svagt ekonomiskt utrymme för nödvändiga investeringar i APLs anläggningar. Myndigheten håller med om utredningens bedömning att ägaren bör överväga behov av visst ägartillskott till APL för dessa nödvändiga investeringar. Folkhälsomyndigheten vill särskilt framhålla behovet av att det vidare utreds om APL ska ges ett ytterligare samhällsuppdrag avseende läkemedelsförsörjning i krissituationer. Folkhälsomyndigheten ser positivt på anpassningar till läkemedelsdirektivet som presenteras i utredningen. Myndigheten vill också framhålla att förslaget om att TLV ska ges möjlighet att besluta om tillfällig subvention inom läkemedelsförmånerna för läkemedel som ersätter en lagerberedning eller rikslicens anses som positivt utifrån ett tillgänglighetsperspektiv.

I kapitel 9 och 10 föreslås att även sjukhusapotek ska få tillgång att göra licensansökningar i det elektroniska systemet KLAS. Folkhälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag.

Folkhälsomyndigheten har inget övrigt att anföra avseende författningskommentarer i utredningen. Föreslagna författningsändringar anses nödvändiga för att genomföra utredningens förslag. De övergångsbestämmelser som föreslås betraktas av myndigheten vara positiva.

---

Beslut om detta yttrande har fattats av avdelningschef Britta Björkholm. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Britta Björkholm och enhetschefen Malin Grape deltagit. Utredare Jenny Hellman har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Jenny Hellman