



LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsdirektörens
stab

2018-12-12

Ert dnr S2018/03762/FS
Vårt ärendenr 2018/01311

Till Socialdepartementet

Svar på remiss av slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel mm

Landstingsstyrelsen har vid sitt sammanträde den 10 december 2018 behandlat svar på remiss av slutbetänkande SO 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m m. Protokollsutdrag skickas när protokollet är justerat.

Landstingsstyrelsen beslutar

1. Att gällande remiss av slutbetänkande SOU 2018:53; översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel mm, godkänna förslag till remissvar och översända detta (2018-11-09).

Landstinget Blekinge

På landstingsstyrelsens vägnar:

--	--

Alexander Wendt
Landstingsstyrelsens ordförande

Peter Lilja
Landstingsdirektör



LANDSTINGET BLEKINGE

Utvecklingsenheten/patientsäkerhet
Jonas Röman

2018-11-09

Ärendenummer 2018/01311
Dokumentnummer 2018/01311-3

Till Landstingsstyrelsen

Svar på remiss av slutbetänkande SOU 2018:53; Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m m

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

2. Att gällande remiss av slutbetänkande SOU2018:53; översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel mm, godkänna förslag till remissvar och översända detta (2018-11-09)

Sammanfattning

Landstinget Blekinge har givits tillfälle att yttra sig över remiss av slutbetänkande SOU 2018:53; översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel mm.

Utredningen har bland annat haft i uppdrag att:

- Se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering
- Lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel
- Se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedning (läkemedel tillverkade i hantverksmässig skala)

Landstinget Blekinge delar i huvudsak utredningens bedömningar, men vill särskilt poängtera att:

- Någon myndighet bör ges ett övergripande och samordnande ansvar för kontinuitetsfrågor relaterade till maskinell dosdispensering.
- För att vara ett väl fungerande forum, så måste Gruppen för nationell dossamverkan få ett tydligt mandat eller formell status.
- Det bör regleras att sponsor av klinisk läkemedelsprövning är skyldig att informera sjukvårdshuvudman om den eller de kliniska läkemedelsprövningar som sponsorn bedriver inom sjukvårdshuvudmannens verksamhet. Informationen bör innehålla uppgift om sponsor, studiens namn och syfte samt varaktighet.

Bakgrund

Landstinget Blekinge har tagit del av SOU 2018:53, Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel mm. Landstinget Blekinge delar i huvudsak utredningens bedömningar. Landstinget Blekinge vill dock särskilt betona några punkter.



LANDSTINGET BLEKINGE

Maskinell dos

Bakgrund: Maskinell dosdispensering innebär att tabletter och kapslar tas ur läkemedlens originalförpackningar och ompaketeras maskinellt till så kallade dospåsar för enskilda patienter. Varje dospåse innehåller de läkemedel som en patient ska ta vid ett visst tillfälle.

4.13.2

Utredningens bedömning är att det inte finns skäl att ge någon statlig myndighet eller offentlig aktör ett särskilt uppdrag att på nationell nivå ansvara för alla kontinuitetsfrågor kopplat till maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Den infrastruktur, främst i form av datasystem hos eHälsomyndigheten, som är en grundförutsättning för att maskinell dosdispensering ska kunna ske är gemensam och nyttjas av samtliga landsting/regioner och dosleverantörer. Det är därför inte rimligt att 21 landsting/regioner utan samordning ska vara ansvariga för kontinuitetsplaneringen för denna infrastruktur.

Föreslaget svar: Landstinget Blekinge anser inte att det är rimligt att hänskjuta ansvaret för kontinuitetsfrågor gällande dosdispenserade läkemedel till 21 landsting/regioner och ett antal statliga myndigheter utan att ge någon myndighet ett övergripande och samordnande ansvar.

4.13.3

Utredningens bedömning är att Gruppen för nationell dossamverkan är ett relevant och fungerande forum för att diskutera och hantera frågor som är gemensamma för aktörerna på marknaden. Utredningen anser dock inte att gruppen bör tilldelas någon formell status. Även om gruppen har ett stort värde för samverkan mellan dosområdet olika delar/aktörer så är det inte alltid ett optimalt fungerande forum. Det krävs en samsyn hos representanterna för att frågor ska drivas igenom. Det förekommer att frågor där samsyn saknas rinner ut i sanden eller av andra skäl inte hanteras på bästa sätt.

Föreslaget svar: Landstinget Blekinge anser att för att vara ett väl fungerande forum, så måste Gruppen för nationell dossamverkan få ett tydligt mandat eller formell status.

Prövningsläkemedel

Bakgrund: Prövningsläkemedel är läkemedel som används vid kliniska läkemedelsprövningar. Av utredningens direktiv framgår att lagstiftningen om distributionen av prövningsläkemedel via apotek har bedömts som oklar. I Sverige bedrivs kliniska läkemedelsprövningar både av akademien, hälso- och sjukvården och industrin. I många fall genomförs kliniska läkemedelsprövningar vid flera kliniker i olika länder. Den som initierar och ansvarar för kliniska läkemedelsprövningar kallas *sponsor*.

6.3

Utredningens förslag: Bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel ska införas i läkemedelslagen. Det innebär att bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel som rör detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården inte längre blir tillämpliga på distributionen av prövningsläkemedel.

Det är angeläget att Sverige även i framtiden framstår som ett attraktivt land att förlägga kliniska läkemedelsprövningar i. Det ger landets invånare tidig tillgång till nya läkemedel och gör Sverige till ett mer attraktivt land för Life Science-företag.

Utredningens förslag ska ses mot bakgrund av en harmonisering av regelverket för kliniska prövningsläkemedel inom EU. Det innebär bland annat att läkemedelsgrossist får leverera prövningsläkemedel direkt till klinik eller vårdcentral, utan att passera något apotek. Det finns då en risk att landstingets överblick över i länet pågående läkemedelsprövningar försämras.

Förslag till svar: Landstinget Blekinge instämmer i utredningens förslag.

Landstinget Blekinge ser dock en risk i att sjukvårdshuvudmans kännedom om de prövningar som pågår inom den egna verksamheten minskar.



LANDSTINGET BLEKINGE

Landstinget Blekinge föreslår därför att det regleras att sponsor av klinisk läkemedelsprövning är skyldig att informera sjukvårdshuvudman om den eller de kliniska läkemedelsprövningar som sponsorn bedriver inom sjukvårdshuvudmannens verksamhet. Informationen bör innehålla uppgift om sponsor, studiens namn och syfte samt varaktighet.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Gunilla Skoog
Utvecklingsdirektör