

Socialdepartementet

## Yttrande över slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. Dnr S2018/03762/FS

### Maskinell dosdispensering

Utredningens bedömning är att det inte finns behov av att införa särskilda bestämmelser i lag eller förordning om dosapotekens information och rådgivning, utan hänvisar till propositionen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (2017/18:157). I denna ges Läkemedelsverket möjlighet att ta fram föreskrift kring hur patienter ska informeras om generiskt utbyte av läkemedel, och den ska även säkerställa hur dospatienter i någon form får möjlighet att motsätta sig utbyte. Landstinget i Kalmar län (LKL) anser det positivt att dospatienter är ihåtkomna, eftersom möjligheten att motsätta sig utbyte kräver andra insatser och kontakter än för patient som besöker öppenvårdsapotek.

Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner vad gäller tjänsten maskinell dosdispensering är frågor som länge diskuterats i landstingen. Idag är det landstingen som upphandlar och finansierar maskinell dosdispensering, trots att även kommunerna drar nytta av, och kan anses ha ett ansvar för, tjänsten. Det är hög tid att fördelningen ses över och bättre speglar verkligheten. För att detta ska komma till stånd och för att landsting och kommuner ska samverka mer, krävs nationella beslut som gör att ansvarsfördelningen blir likadan i hela landet. I dag är det mycket oklart vem som ansvarar om exempelvis dospåsarna inte kan levereras.

Utredningen tar höjd för att fördela patientgrupper för upphandling mellan kommuner och landsting, vilket LKL ställer sig positivt till. Det skulle dock innebära en stor ökning av antalet upphandlande enheter för tjänsten, vilket i sin tur skulle kunna innebära en ökad belastning för eHälsomyndigheten med varje leverantörsbyte som regelbundet kommer behöva göras. En annan överhängande risk är komplexiteten som sjukvården skulle stå inför, med patienter från länets alla kommuner som kan ha olika upphandlade aktörer, och landstinget ytterligare en. Att hålla reda på exempelvis aktörernas olika stopptider för genomslag av förskrivningsändringar, inte minst vid utskrivning, skulle bli en utmaning för sjukvårdspersonalen.

Utredningen ser inga uttryckliga hinder i lag mot egenfinansierad dos, d.v.s. att enskilda patienter, eller privata vårdgivare, själva avtalar med en dosaktör eller ett öppenvårdsapotek om maskinell dosdispensering. LKL anser att regelverket bör vara detsamma för egenfinansierad dos som för upphandlad dostjänst. Risken finns annars att läkemedelskostnaderna kan drivas uppåt av dyrare generika. De två tillvägagångssätt som utredningen lyfter för att komma tillrätta med befintliga hinder (att apoteken inte har åtkomst till dosförskrivningssystemet Pascal) är inget som LKL stödjer. Att engagera en utomstående förskrivare i ett vårdföretag, som inte har någon relation till patienten, för att lägga upp patientens recept i Pascal anses direkt främmande. Denne kan inte rimligen ha tillgång till erforderlig information och bakgrund om patienten, och kan därmed inte ta ställning till vilka ordinationer som ska föras över eller om någon ordination saknas. Det andra alternativet att apoteken ska delexpediera, är att göra en undantagshantering till en regel och inget som LKL står bakom som möjlig lösning på hindren. Med denna hantering kommer dessutom inte patienter med egenfinansierad dos att synas som dospatienter i statistiken från eHälsomyndigheten.

LKL är i grunden positivt till att patienter själva ska kunna välja om de vill ha sina läkemedel dosdispenserade. Dock kan man hamna i en situation där patienten inte känner till att landstinget har dostjänst upphandlad, som då är kostnadsfri för patienten (efter beslut av förskrivare), och därför i efterhand kontaktar landstinget då man fått betala själv för samma tjänst. En förskrivare kan också ansett dosdispensering vara olämpligt i enskilt fall, och avstått från att erbjuda tjänsten till en patient som sedan får den via apotek. Exempelvis skulle det kunna handla om en patient som i vårdrelationen uppfattats inte kunna hantera den kommunikation och information som dostjänst innebär. Detta skulle t.ex. kunna leda till att förskrivningar inte förnyas, patienten får inte alla sina läkemedel dosdispenserade och patientsäkerheten äventyras. LKL anser det också oklart hur ansvarsfördelningen förhåller sig vid egenfinansierad dos. I vilken utsträckning måste patientens läkare agera? Om Pascal används – vem sätter in en patient på dos och inhämtar patientens samtycke? Vem avslutar tjänsten för patient som har egenfinansierad dos? Vad händer med patientens förskrivningar när dostjänsten avslutas (dessa måste då konverteras till vanliga e-recept)? Vem har ansvar om dosrullarna inte levereras? LKL ser en risk att vårdens resurser påverkas och dolda kostnader uppstår. Som betalare av patientens läkemedel är det för landstingen viktigt att i statistiken kunna följa dospatienternas läkemedelsanvändning. Att kunna separera dospatienter inom landstingets avtal från patienter med egenfinansierad dos kommer bli nödvändigt. Det är också viktigt att kunna skilja dessa två grupper åt när landstinget upphandlar och det ska till en migrering via eHälsomyndigheten. Journalföringen är en viktig aspekt som inte får förbises. Pascal är endast ett verktyg för förskrivning, inte ett journalsystem. Det måste säkerställas att ändringar i Pascal också kommer in i patientens journal. Även det faktum att patienten får

läkemedlen dosdispenserade är viktig information i patientjournalen. Varken apotek eller utomstående läkare kan idag åstadkomma detta.

Utredningen anser att farmaceut kan bedöma om patientens läkemedelsanvändning är lämplig för maskinell dosdispensering. LKL stödjer förslaget, men understryker att det bara är en del i beslutet om tjänsten som är att ta ställning till. Tillgång till patientens fullständiga och korrekta läkemedelslista krävs. Det finns också andra aspekter som följer med dostjänsten som patienten måste kunna hantera; kan patienten ta till sig all information som då oftast kommer med läkemedelsleveransen och inte muntligt som vid besök på ett öppenvårdsapotek? Kommer det fungera med information om när det är dags för receptförnyelse?

TLV bör enligt utredningens bedömning följa utvecklingen av egenfinansierad dos som en del i myndighetens arbete med att följa utvecklingen på apoteksmarknaden. För LKL det en självklarhet att samma uppföljning görs oavsett om det gäller egenfinansierad dos eller upphandlad dos. TLVs uppdrag är att titta på marknaden för öppenvårdsdos, vilket omfattar båda varianterna.

Pris- och ersättningsmodellen för läkemedel som dosdispenserar är i grunden densamma som för läkemedel som inte dosdispenserar (helförpackningar). Dagens modell är inte anpassad till maskinell dosdispensering, och utifrån hur det fungerar idag ser LKL ett överhängande behov av översyn och förändring. LKL bejakar de strukturella problem utredningen identifierat i dagens modell och de risker/problem som dessa kan leda till. Dosapotekens svårighet att följa dagens utbytesregler för de läkemedel som dosdispenserar måste tas i beaktande, men LKL anser generiskt utbyte vara nödvändigt även för dosdispensering, om än i förändrad form. LKL förespråkar en utbyteslista specifikt för dosverksamhet, som har längre bytesintervall än varje månad. Valet av förpackningar som dosapoteken gör idag riskerar inte bara leda till brist på små läkemedelsförpackningar, det riskerar också urholka incitamenten för läkemedelsföretagen att producera dosförpackningar. Detta jämte landstingens kraftigt ökade kostnader för apoteksmarginalen.

LKL förordar ersättningsmodell A, vilket innebär att dosaktören ersätts med AIP och upphandlad ersättning för tjänsten, s.k. dospeng. Detta skulle då vara i analogi med hur övrig läkemedelsförsörjning upphandlas. Utan utbyteskrav riskerar kostnaderna drivas mot dyrare generika eller mot apotekens upphandlade parallellimport, som inte alltid är den med lägst AIP, varför LKL anser att modellen ska förenas med krav på generiskt utbyte. Ett fullständigt förfarande är det som skulle vara mest jämlikt, men omfattar alltför komplexa betalningsnurror. Även idag skiljer sig dospatienternas kostnader, för samma läkemedel, från patienternas som hämtar sina läkemedel i originalförpackning på öppenvårdsapotek. Merparten av dospatienterna når dock fullt högkostnadsskydd, vilket förminskar problematiken. LKL förordar därför det förenklade förfarandet. Som betalare av läkemedlen ser LKL att de intäkter som dosapoteken tidigare haft på läkemedlens AUP istället kommer hämtas in på dospengen. Landstingen kommer få

lägre statsbidrag för läkemedlen men högre dospeng för de patienter som landstinget upphandlar tjänsten för. Landstingen förlorar då stora ekonomiska belopp, som bör kompenseras med någon form av ersättning från staten. Vad gäller egenfinansierad dos riskerar modellen att kraftigt öka egenavgiften, så för egenfinansierad dos kan dagens prismodell vara fortsatt bäst lämpad.

Utredningen lämnar också ett alternativt förslag till pris- och ersättningsmodell, vilket tolkas som modell D. LKL stödjer inte den modellen, utan ser den enbart som en möjlig övergångslösning till modell A. Det är av vikt att TLV fullföljer arbetet med en särskild periodens vara-lista för dos. Både utifrån modell A, där utbyte måste ingå, liksom om modell D skulle bli en övergångslösning. TLV bör också få i uppdrag att följa dosaktörernas förpackningsval och deras följsamhet till utbytesreglerna. Detta redan nu inom nuvarande prismodell, men också framöver.

Utredningen föreslår att sjukvårdshuvudman som bedriver maskinell dosdispensering endast får tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten. LKL menar att sådan begränsning av sjukvårdshuvudmannens maskinella dosdispensering till att endast omfatta verksamhetens slutenvård inte är att utgå från rätt behov. Utredningen borde utgå från patientens behov och inte öppenvårdsapotekens. Avancerad vård sker i dag många gånger i hemmet och detta kommer bli allt vanligare, då det är en del av vårdens omställning och arbete med Nära Vård. På många håll, och även i nationella utredningar, diskuteras därför begreppen slutenvård och öppenvård utifrån att gränserna alltmer suddas ut. Att cementera begreppet slutenvård i en lag, så som utredningen föreslår, är att gå emot den utveckling av vården som nu och i framtiden sker i Sverige.

Sjukvårdshuvudmannen måste kunna försörja hela sin verksamhet med maskinellt dosdispenserade läkemedel oavsett var den sker. Om ett landsting vid en upphandling inte skulle få något anbud vore det bra om lagen heller inte stoppade landstinget att då kunna försörja med dosförpackade läkemedel även till de patienter som idag försörjs från dosapotek. Kris- och beredskapsperspektivet kan också vägas in här.

För ökad patientsäkerhet och minskad kassation ser LKL att singeldospackade läkemedel i framtiden skulle kunna vara en hjälp i läkemedelsförråden inom vården. För en sådan hantering krävs ändring utifrån dagens föreskrift, då kravet på att varje dospåse ska vara försedd med patientuppgifter redan i produktionen behöver tas bort.

Utredningen anser överlag att ambitionsnivån i kontinuitetsplaneringen för läkemedelsförsörjningen behöver höjas. LKL tillstyrker detta, och anser dagens läge vara symptom på oklar ansvarsfördelning och motstridiga lagar. LKL tar helt avstånd ifrån att det inte skulle behövas en statlig myndighet som tar ansvar för kontinuitetsfrågorna. Den nationella gruppen för dossamverkan har sedan 2013 diskuterat kontinuitetsfrågorna kring dos, men utan att ha kommit vidare, sannolikt med anledning av att man inte har ett officiellt uppdrag eller mandat. Gruppen har ett stort värde för samverkan mellan dosområdets

olika aktörer men saknar kraft att verka utan statusuppgradering. Enligt utredningen ställer sig dosaktörerna positiva till att i en krissituation hjälpa varandra. En annan tänkbar lösning skulle kunna vara ett ge en av aktörerna ett större samhällsansvar, så som man gjort inom extemporetillverkning.

Utredningen bedömer att det framöver kommer bli lättare att migrera patienter från en dosaktör till en annan. LKL har fått uppgift att eHälsomyndighetens tidsram för byta av dosaktör fortsatt är fyra månader och kommer så att vara. De har också frysningsperioder under sommaren och i december. Detta skulle kunna medföra problem om två eller fler kluster, med anledning av avtalslängd, hamnar med byte av leverantör med endast en eller ett par månaders mellanrum. Om landstingen tvingas att upphandla fler mindre kluster, om alla 21 landsting skulle upphandla enskilt eller att både landsting och kommunerna skulle upphandla, hur skulle eHälsomyndigheten kunna hantera det antalet migreringar?

Att omvandla recept på dosdispenserade läkemedel till recept på helförpackningar är i dag tidskrävande och förutsätter att en medicinsk eller farmaceutisk bedömning görs individuellt för varje patient. All teknisk utveckling som underlättar en sådan övergång från dosdispenserade läkemedel till helförpackningar minskar sårbarheten kring maskinellt dosdispenserade läkemedel och är angelägen. Utredningen bedömer dock att det för närvarande inte bör lämnas något uppdrag till eHälsomyndigheten att lämna förslag på hur en sådan funktion skulle kunna utformas. LKL bedömer detta angeläget att gå vidare med. En annan önskvärd förändring är att förskrivningen vore oberoende av om läkemedlet ska dosdispenseras eller expedieras som hel förpackning. Alltså att särskilja ordinationen från på vilket sätt läkemedlet ska expedieras. Då skulle inte omvandlingen krävas i en krissituation, eller när en patient ska avslutas från dostjänst.

LKL tillstyrker att finansieringen av eHälsomyndighetens register SOL (Sortiments- och leverantörsinformation) klagörs, och ser det som rimligt att alla aktörer som använder registret också är med och finansierar det, inte bara landstingen så som det är idag. SOL behöver utvecklas och innehålla all den information som ny dosleverantör behöver. De ska inte behöva vara hänvisade till att ha parallellt eget system/register. Inte minst för att underlätta vid migrering.

LKL ställer sig inte bakom förslaget att Upphandlingsmyndigheten ska få i uppdrag att bistå landstingen i dosupphandling, utan anser att landsting/regioner i Sverige besitter en så gedigen kompetens inom offentlig upphandling att det inte anses nödvändigt. Vidare ser LKL en risk med fler mindre kluster i upphandlingsförfarandet. Som ett län i en landsdel långt ifrån större städer finns det risk att man skulle få en betydligt högre dospeng eller inte vara attraktiva nog för att få anbud vid en upphandling. Genom att upphandla i kluster minskar också de offentligas utgifter i arbetet med upphandling, inte minst vid överprövningar.

## Distribution av provningsläkemedel

LKL instämmer i utredningens bedömning att det finns behov av att förenkla regelverket för att underlätta för sponsorer att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Utredningens förslag bejakas. Frågan vad som gäller för märkning av redan godkända provningsläkemedel lämnas dock ofullständigt besvarad. På öppenvårdsapotek saknas ofta såväl kompetens som teknisk lösning för att hantera detta.

LKL anser att förslagen kring tilläggstjänster kopplat till kliniska prövningar är ofullständigt utredda. Utredningen refererar till att flera aktörer har framfört att kompetensen på apoteken kring kliniska prövningar minskar i landet. Lokaler för exempelvis beredning kan också saknas på sjukhusen. Utredningen föreslår dock ingenting utöver att marknaden ska tillgodose behoven av tilläggstjänster. Det är positivt att sponsor med de nya bestämmelserna kan välja apoteksaktör själv, och inte vara beroende av vilken landstinget upphandlat för övriga läkemedelsförsörjningen, men sannolikt blir det glesare utbud. En sponsor kan vara såväl enskild läkare som stort globalt läkemedelsföretag. Finns fortsatt kompetensen att stötta mindre sponsorer från apotekens håll, då dessa inte rimligen kan ha samma interna förutsättningar?

## Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Utredningen bedömer att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig medicinsk funktion inom hälso- och sjukvården, vilket LKL tillstyrker. Dock anser LKL att utredningen inte beaktat tillverkningsverksamheten fullt ut, utan fokuserat på APL. Visserligen har APL idag ett samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar, men flera aktörer finns på marknaden och det borde utredningen tagit höjd för.

LKL tillstyrker utredningens bedömning att kostanden för samhällsuppdraget behöver tydliggöras. Det finns en risk att slutenvårdskunderna missgynnas vad gäller lagerberedningar. Avgiften för lagerlicens måste vara rimlig, och får inte bli ett hinder för att ansöka om lagerlicens för en för vården viktig, men marknadsmässigt liten, produkt.

Utredningen föreslår att APL kan ges utökat samhällsuppdrag att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer. LKL emotser förslaget, men understryker att det bör göras som en del i ett större nationellt omtag kring kontinuitetsplaneringen.

## Kommunikationslösning för licensansökan

Utredningen föreslår att alla sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens för i Sverige icke godkända läkemedel genom eHälsomyndighetens elektroniska kommunikationslösning KLAS, vilket LKL bejakar. Vidare tillstyrks utredningens förslag att farmaceuter på sjukhusapotek ska ha tillgång. Definitionen av sjukhusapotek klargörs i förslaget, vilket är direkt nödvändigt. De landsting som bedriver läkemedelsförsörjningen i egen regi är direkt beroende av tillgång till KLAS, men även övriga landstings farmaceuter har behov av detta inom sjukhusapoteksfunktionen. Det är av stor vikt att kunna se vilka licenser klinikerna/enheterna har för att inte riskera att hamna i ett läge där giltig licens saknas när beställning är angelägen. En aspekt som saknas i utredningen är att farmaceuter inom

sjukhusapoteksfunktion skulle kunna beredas möjlighet att även ansöka om licenser. Dessa är många gånger lika insatta som läkare i frågeställningen och detta kunde bidra till att använda resurser och kompetenser på ett mera effektivt sätt. LKL anser därtill att SITHS-kort ska vara en möjlig variant av säker inloggning i KLAS.