

HSN § 616**Remiss av slutbetänkande SOU 2018:53
Översyn av maskinell dos, extempore,
prövningsläkemedel m.m.**

HSN 2018/477

HSN-AU § 632

Hälso- och sjukvårdsnämndens beslut

- Hälso- och sjukvårdsnämnden ställer sig bakom förvaltningens förslag till svar och skickar det som sitt eget.

Region Gotland har tagit del av slutbetänkande om översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. och har beretts möjlighet att lämna synpunkter.

Maskinell dosdispensering

Maskinell dosdispensering innebär att läkemedel tas ur dess originalförpackning och ompackas i påsar för en kortare tidsperiod för en enskild patient. Utredningen föreslår ett antal nya pris- och ersättningsmodeller för dostjänsten. Idag prissätts tjänsten genom att man utöver apotekens utförsäljningspris betalar en dospeng per patient och dygn.

Apotekstillverkade läkemedel

Enlig läkemedelslagen får läkemedel bara säljas om de har godkänts av Läkemedelsverket. Apotekstillverkade läkemedel så kallade extemporeläkemedel som tillverkas för en viss patient får dock säljas utan godkännande. De fyller en viktig medicinsk funktion när det saknas likvärdiga godkända läkemedel. För att säkerställa tillgängligheten har det statligt ägda bolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) ett samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Kommunikationslösning för licensansökning

E-hälsomyndigheten förvaltar ett elektroniskt system för ansökan om licens för läkemedel som ej är godkända i Sverige. Systemet benämns kommunikationslösningen för licensansökningar (KLAS). Bestämmelser om tillgång till KLAS finns i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Den omfattar personuppgiftshantering mellan Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken. Däremot omfattas inte sjukhusapoteken. Utredningen föreslår att även sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens genom den elektroniska kommunikationslösningen KLAS.

Distribution av prövningsläkemedel

Region Gotland har valt att inte svara på delen om prövningsläkemedel

Bedömning

Region Gotland ställer sig i huvudsak positiv till utredningens förslag men anser att vissa förslag angående dostjänsten behöver utredas ytterligare.

- Maskinell dosdispensering

Region Gotland stöder utredningens förslag att dosapoteken endast ska få betalt för själva dostjänsten och ersättning för läkemedlets inköpspris.

- Egenfinansierad dos

Region Gotland delar utredningens förslag att egenfinansierad dos bör möjliggöras. Prismodellen behöver utformas så att egenfinansierad dos inte driver Regionens kostnader. Det bör även säkerställas att det inte blir olikheter över vilka patienter som ska få dostjänsten betald av region/landsting och vilka som ska bekosta den själv. Region Gotland anser att det behöver utredas ytterligare utifrån patientsäkerhetsperspektivet när sjukvården inte medverkar i insättning av dostjänst.

- Förslag till pris- och ersättningsmodell

Region Gotland delar utredningens huvudförslag att pris- och ersättningsmodellen för maskinell dosdispensering förändras i linje med modell A. Modellen innebär att dosapoteket erhåller ersättning för läkemedel enligt inköpspris och dospengen motsvarar den ersättning som dosapoteket får. Det kräver en genomgripande förändring som tar tid, varför alternativ D bör utgöra en övergångslösning. Alternativ D innebär justeringar inom dagens modell och kräver att TLV presenterar en genomförbar lösning i sitt uppdrag.

- Upphandling av maskinell dosdispensering

Region Gotland anser att upphandling av maskinell dosdispensering ska kunna göras som idag med upphandling per sjukvårdsregion. Det finns annars risk att små regioner/landsting får mindre fördelaktiga avtal på grund av små volymer.

- Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Region Gotland stödjer utredningen i att APL bör erhålla ett utökat samhällsuppdrag för att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer. Både kompetens och tillgång till råvaror bör säkerställas.

- Kommunikationslösning för licensansökan

Region Gotland är tveksam till att begränsa tillgången till licenshanteringssystemet KLAS till enbart farmaceut på sjukhusapotek. Den som har behov av uppgiften för att kunna sköta sin arbetsuppgift borde kunna komma åt systemet.

Ärendets behandling under mötet

Maria Dalemar, hälso- och sjukvårdsdirektör, föredrar ärendet.

Yrkande

Ordföranden Stefaan De Maecker (MP) yrkar bifall till arbetsutskottets förslag till beslut.

Ordföranden finner bifall till yrkandet.

Bakgrund HSN-AU § 632

Magdalena Öhlund, chefsapotekare, föredrar ärendet.

Yrkande

Ordföranden Stefaan De Maecker (MP) yrkar bifall till förvaltningens förslag till beslut.

Ordföranden finner bifall till yrkandet.

Arbetsutskottets förslag till hälso- och sjukvårdsnämnden

- Hälso- och sjukvårdsnämnden ställer sig bakom förvaltningens förslag till svar och skickar det som sitt eget.

Beslutsunderlag

Remiss avseende Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.
Tjänsteskrivelse daterad 18 oktober 2018

Skickas till

Socialdepartementet

Hälsa- och sjukvårdsnämnden

Remiss av slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.

Förslag till beslut

- Hälsa- och sjukvårdsnämnden ställer sig bakom förvaltningens förslag till svar och skickar det som sitt eget.

Sammanfattning

Region Gotland har tagit del av slutbetänkande om översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. och har beretts möjlighet att lämna synpunkter.

Maskinell dosdispensering

Maskinell dosdispensering innebär att läkemedel tas ur dess originalförpackning och ompackas i påsar för en kortare tidsperiod för en enskild patient. Syftet är att öka patientsäkerheten och/eller förenkla läkemedelshanteringen. Maskinell dosdispensering har funnits sedan slutet av 80-talet. I och med omregleringen av apoteksmarknaden 2009 etablerades fler apoteksaktörer som tillhandahåller maskinellt dosdispenserade läkemedel. Utredningen föreslår ett antal nya pris- och ersättningsmodeller för dostjänsten. Idag prissätts tjänsten genom att man utöver AUP (apotekens utförsäljningspris) betalar en dospeng per patient och dygn. Syftet med dospengen är att kompensera för de merkostnader utöver en normal expedition på öppenvårdsapotek som är förknippad med maskinell dosdispensering. Landstingen upphandlar idag maskinell dosdispensering utifrån dospengens storlek. Upphandlingen har gjort att dospengen har närmat sig noll och apoteken kompenserar detta med att välja läkemedelsförpackningar med större handelsmarginal. Det blir inte längre tydligt vad som är kostnad för den verksamhet som upphandlas och prissättningen saknar transparens vilket blir ett problem. Utredningen föreslår att modellen för prissättning ska ändras för att göra det tydligare vad själva dostjänsten kostar.

Utredningen föreslår även att individer som så önskar själva ska kunna ansluta sig till dostjänsten och betala för den direkt på apotek.

Apotekstillverkade läkemedel

Enlig läkemedelslagen får läkemedel bara säljas om de har godkänts av Läkemedelsverket. Apotekstillverkade läkemedel s.k. extemporeläkemedel som tillverkas för en viss patient får dock säljas utan godkännande. De fyller en viktig medicinsk funktion när det saknas likvärdiga godkända läkemedel. För att säkerställa tillgängligheten har det statligt ägda bolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) ett samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar. Utredningen bedömer att APL:s ekonomiska förutsättningar bör ses över för att säkerställa att företaget klarar kostnaden för sitt samhällsuppdrag. Utredningen föreslår också att det bör övervägas om det finns skäl att ge APL ett utökat samhällsuppdrag att säkerställa viss läkemedelshantering i krissituationer.

Kommunikationslösning för licensansökning

E-hälsomyndigheten förvaltar ett elektroniskt system för ansökan om licens för läkemedel som ej är godkända i Sverige. Systemet benämns kommunikationslösningen för licensansökningar (KLAS). Bestämmelser om tillgång till KLAS finns i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Den omfattar personuppgiftshantering mellan Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken. Däremot omfattas inte sjukhusapoteken. Utredningen föreslår att även sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens genom den elektroniska kommunikationslösningen KLAS.

Distribution av prövningsläkemedel

Region Gotland har valt att inte svara på delen om prövningsläkemedel

Bedömning

Region Gotland ställer sig i huvudsak positiv till utredningens förslag men anser att vissa förslag angående dostjänsten behöver utredas ytterligare.

4. Maskinell dosdispensering – överväganden och förslag

Region Gotland stöder utredningens förslag att dosapoteken endast ska få betalt för själva dostjänsten och ersättning för läkemedlets inköpspris.

4.7 Egenfinansierad dos

Region Gotland delar utredningens förslag att egenfinansierad dos bör möjliggöras. Prismodellen behöver utformas så att egenfinansierad dos inte driver Regionens kostnader. Det bör även säkerställas att det inte blir olikheter över vilka patienter som ska få dostjänsten betald av region/landsting och vilka som ska bekosta den själv. Region Gotland anser att det behöver utredas ytterligare utifrån patientsäkerhetsperspektivet när sjukvården inte medverkar i insättning av dostjänst.

4.11 Förslag till pris- och ersättningsmodell

Region Gotland delar utredningens huvudförslag att pris- och ersättningsmodellen för maskinell dosdispensering förändras i linje med modell A. Modellen innebär att dosapoteket erhåller ersättning för läkemedel enligt inköpspris och dospengen motsvarar den ersättning som dosapoteket får. Det kräver en genomgripande förändring som tar tid, varför alternativ D bör utgöra en övergångslösning. Alternativ D innebär justeringar inom dagens modell och kräver att TLV presenterar en genomförbar lösning i sitt uppdrag.

4:15 Upphandling av maskinell dosdispensering

Region Gotland anser att upphandling av maskinell dosdispensering ska kunna göras som idag med upphandling per sjukvårdsregion. Det finns annars risk att små regioner/landsting får mindre fördelaktiga avtal på grund av små volymer.

8 Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Region Gotland stödjer utredningen i att APL bör erhålla ett utökat samhällsuppdrag för att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer. Både kompetens och tillgång till råvaror bör säkerställas.

10 Kommunikationslösning för licensansökan

Region Gotland är tveksam till att begränsa tillgången till licenshanteringssystemet KLAS till enbart farmaceut på sjukhusapotek. Den som har behov av uppgiften för att kunna sköta sin arbetsuppgift borde kunna komma åt systemet.

Beslutsunderlag

Remiss avseende Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.
Tjänsteskrivelse daterad 18 oktober 2018

Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen

Maria Dalemar
Hälsa- och sjukvårdsdirektör

Skickas till

Socialdepartementet