

Datum  
2018-10-29Diarienummer  
RS180782

Socialdepartementet

[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se) och [s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

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

Region Halland har fått möjlighet att lämna synpunkter på Nya apoteksmarknadsutredningen. Region Halland har valt att lämna synpunkter på maskinell dosdispensering, distribution av provningsläkemedel, extempore och lagerberedningar samt kommunikationslösning för licensansökan.

### Maskinell dosdispensering

Region Halland har valt att lämna synpunkter på egenfinansierad dos, förändrad pris- och ersättningsmodell, tillstånd till maskinell dosdispensering, bedömningar kopplat till kontinuitet och beredskap, frågor kopplade till E-Hälsomyndighetens SOL-register och upphandling av maskinell dosdispensering.

#### 4. 7. 5 Egenfinansierad dos

Region Halland håller med utredningen i sak gällande egenfinansierad dos, där patienten själv fullt ut finansierar kostnaden för dostjänsten, men uttrycker oro för att det återstår många frågetecken som bör utredas. Utredningen nämner att det finns befintliga praktiska hinder för egenfinansierad dos. Region Halland anser att dessa bör belysas innan det kan vara aktuellt att patienten själv kan finansiera dostjänsten. Region Halland önskar möjlighet att skilja på dospatienter som är finansierade av regionen och de som är finansierade av patienterna själva.

Region Hallands bedömning är att insättning på egenfinansierad dos alltid ska ske i samråd med förskrivare, för att kunna säkerställa en genomgång av patientens hela läkemedelsbehandling och minska risken för att patienten får fel läkemedel eller fel dosering. Region Halland bedömer att den egenfinansierade dosen till viss del finansieras av regionen genom det arbete som kommer krävas från regionens sida vad gäller ordination av patientens läkemedel i Pascal. Region Halland ser också att det finns risker gällande patientsäkerhet då patientens aktuella recept inte är samma sak som patientens aktuella ordinationer. Region Halland anser att det förekommer oklarheter vad gäller ansvarsfrågan vid egenfinansierad dos. Vem har det

medicinska ansvaret när patienten önskar egenfinansierad dos, samt vem tar ansvar för uppföljning av tjänsten vad gäller t.ex. leveranssäkerhet och kvalitet?

#### **4.11.1 Förändrad pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering**

Region Halland står bakom utredningens sammanvägda bedömning av alternativa pris- och ersättningsmodeller med förslag att genomföra modell A. Region Halland förespråkar den fullständiga modellen där dosapotek endast erhåller dospeng och AIP på dosdispenserade läkemedel och där dospatienternas egenavgift vid varje given tidpunkt blir densamma som för vanliga patienter.

Region Halland står även bakom utredningens alternativa förslag D (4.11.2) gällande en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel som utgår ifrån utbytbarhetsgrupper istället för förpackningsstorleksgrupper och att TLV bör tydliggöra hur reglerna kring utbyte av läkemedel ska tillämpas vid maskinell dosdispensering.

#### **4.12 Tillstånd till maskinell dosdispensering**

Region Halland önskar ett tydligare ställningstagande avseende gränssytor mellan slutenvård och öppenvård i den del av utredningen som beskriver dosdispensering inom slutenvården (4.12.3). Utredningens huvudförslag är att maskinell dosdispensering endast får tillgodose behovet av läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten. Utredningen bedömer vidare att det finns visst utrymme för landstingen att tillhandahålla läkemedel i samband med utskrivning för att på så sätt skapa en smidig övergång mellan sluten- och öppenvård. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får bemyndigande att meddela föreskrifter, vilket innebär att Läkemedelsverket kommer att utfärda bestämmelse om vad som avses med att maskinell dosdispensering endast får tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten. Region Halland anser att utredningens förslag är otydligt och att utredningens bedömning enligt ovan inte behöver vara liktydig med Läkemedelsverkets kommande föreskrift, vilket kan begränsa användningen av slutenvårdsdos för att dosdispensera läkemedel vid hemgång. Region Halland bedömer att merarbete och merkostnader möjligen kan skapas i det fall att utvecklingen av maskinell dosdispensering går emot småskalig produktion vid enskilda sjukhus, eftersom tillståndgivning endast får avse en viss anläggning (4.12.2).

#### **4.13 Bedömningar kopplat till kontinuitet och beredskap**

Region Halland instämmer med utredningen om att kontinuitetsplaneringen generellt inom läkemedelsförsörjningen måste höjas, men inte bara vid kris och höjd beredskap, detsamma gäller utan höjd beredskap och vid planering av civilt försvar. Region Halland instämmer med utredningens bedömning gällande sårbarheten då

varje dosaktör bedriver sina verksamheter vid en enda anläggning (4.13.4). Utifrån de risker i kontinuitetshänseende håller Region Halland med utredningen om att sårbarheten skulle kunna minska om det på ett smidigt och säkert sätt gick att flytta över patienter till en annan dosaktör i de fall en produktionsanläggning inte kan användas (4.13.5)

#### **4.14 Frågor kopplat till E-hälsomyndighetens register SOL (Sortiments- och leveransinformation)**

En förutsättning för att patienter ska kunna flyttas över mellan dosaktörer är att korrekt informationen om dospatienter och leveransadresser finns lagrad i SOL (sortiments- och leveransinformation). Region Halland ser det angeläget att aktuell information finns lagrat i SOL och inte enbart lokalt hos respektive dosaktör. Vid en krissituation behöver förutsättningar finnas för att göra en omkoppling av patientinformation till annan dosaktör. Region Halland anser att omkoppling till annan dosaktör är den bästa lösningen vid en krissituation.

#### **4.15 Upphandling av maskinell dosdispensering**

Region Halland instämmer med utredningens förslag (4.15.4) att regeringen ger Upphandlingsmyndigheten i uppdrag att analysera och lämna konkreta förslag till hur upphandlande myndigheter kan vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering. Region Halland anser att uppdraget till Upphandlingsmyndigheten bör breddas. Upphandlingens struktur är inte den enda aspekten som skapar en fungerande marknad med fungerande tjänsteleveranser. Ett begränsat uppdrag till Upphandlingsmyndigheten kan leda till ökade risker vad gäller tjänstens kvalitet och leveranssäkerhet samt påverka landstings/regioners möjlighet att upprätthålla ställda krav. För en hållbar fungerande marknad som samtidigt värnar patientsäkerheten är leverantörernas ekonomiska täckning för varje enskild affär en viktig aspekt. Leverantörer eller affärer med mindre marginaler har svårare att upprätthålla kompetens och kvalitet, vilket i sin tur kan påverka patientsäkerheten. En uppdelning där varje landsting/region gör sin egen upphandling innebär en risk att leveranser till större landsting prioriteras framför leveranser till mindre landsting. Incitament att upprätthålla ställda krav torde vara större gentemot landsting med större affärsvolym och viteskrav. Utredningsuppdraget till Upphandlingsmyndigheten bör vidgas till att även omfatta en affärsekonomisk analys utifrån patientsäkerhet och marknaden.

### **Distribution av prövningsläkemedel**

Region Halland har valt att lämna synpunkter på regler för distribution och tillsyn.

#### **6.2.3 Samma regler ska gälla för distributionen oavsett vem som är sponsor**

Region Halland står bakom utredningens förslag vad gäller samma regler för distribution av provningsläkemedel oavsett vem som är sponsor för den kliniska provningen, eftersom det skulle innebära en mer rationell hantering vad gäller distribution och logistik.

### **6.8 Tillsyn**

Region Halland vill påpeka att man ser risker med utredningens förslag då man förlorar nuvarande möjlighet att följa upp vilka provningsläkemedel som används på sjukhusen, något som kan ha betydelse i patientsäkerhetsarbetet samt för att prognosticera läkemedelskostnader

### **Extemporeläkemedel och lagerberedningar**

Region Halland har valt att lämna synpunkter på APL:s samhällsuppdrag och ekonomiska mål samt på tillstånd för lagerberedningar, förslag om att ta bort rikslicensförfarandet och förslag om att TLV får utökade möjligheter att besluta om tillfällig subvention.

Region Halland delar utredningens slutsatser enligt 8.4.2, 8.4.3 och 8.4.5. Region Halland anser att utredningens förslag enligt 8.8.3, 8.9 och 8.10 är ändamålsenliga.

### **Kommunikationslösning för licensansökan**

Region Halland står bakom utredningens förslag avseende att sjukhusapoteksfunktionen ska få använda KLAS (10.2). Region Halland står även bakom utredningens förslag och ser det mycket värdefullt att sjukhusapoteksfunktionen får direktåtkomst till uppgifter i KLAS (10.3). Dels för att det underlättar arbetet med att återanvända uppgifter i en tidigare ansökt licens vid ny ansökan men också för att det skapas förutsättningar för en bättre överblick och kvalitativt sett mer ändamålsenlig hantering av licensläkemedel.

### **Regionstyrelsen**



Mikaela Waltersson  
Ordförande



Jörgen Preuss  
Tf regiondirektör