

s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

## Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. SOU 2018:53

Region Jönköpings län har av Socialdepartementet getts möjlighet att yttra sig över rubricerade promemoria

### Sammanfattning

Region Jönköpings län (RJL) ställer sig i huvudsak positiv till utredningens förslag. RJL har valt att svara mer detaljerat vad avser delarna beträffande maskinell dos, där RJL även har synpunkter på vissa delar.

### Synpunkter på förslaget

#### Maskinell dosdispensering

RJL förutsätter att maskinell dosdispensering som begrepp i utredningen även omfattar andra beredningsformer än tabletter och kapslar, t.ex. mixturer och parenterala beredningar. RJL förutsätter även att framtida dispenseringslösningar inkluderas i eventuella revideringar av lagar och föreskrifter.

#### 4.2.4 Ingen skyldighet för dosapotek att tillhandhålla läkemedel dosdispenserat

RJL menar att det är viktigt att klargöra om maskinell dosdispensering är en sjukvårdsuppgift eller ett hjälpmedel för att utföra en sjukvårdsuppgift. I utredningen anges att IVO ser tjänsten som en sjukvårdsuppgift. Hälso- och sjukvårdslagen styr då landstingens ansvar som upphandlande myndighet. RJL anser istället att tjänsten bör vara ett hjälpmedel för att utföra en sjukvårdsuppgift och att en stor del av ansvaret ska tas av t.ex. kommunal hälso- och sjukvård eller av patienten själv.

#### 4.4 Nyttan med och behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel

RJL håller med om att både behovet och nyttan är stor och att tjänsten bör komma flera till del. Men RJL saknar patientperspektivet avseende patientens delaktighet. En del patienter upplever att de förlorar kontroll över sin läkemedelsbehandling och att vården blir mindre tillgänglig vilket går emot Hälso- och sjukvårdslagen och Patientlagen som båda beskriver patientens delaktighet. Utredningen borde tydligare markera patientens rätt att inte samtycka.

#### 4.5 Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner

RJL stödjer utredningens rekommendationer att se över upphandlingsfördelningen, ansvar och kostnader. Det är olämpligt med olika tolkningar av regelverket mellan kommuner och landsting. Särskilt bör ansvarsfördelningen kring situationer med uteblivna leveranser uppmärksammas.

#### 4.7.3 Inga uttryckliga hinder i lag mot egenfinansierad dos

Regelverket för egenfinansierad dos bör vara detsamma som regelverket för upphandlad dos under förutsättning att det är ett regelverk som inte ökar landstingens läkemedelskostnader. RJL motsätter sig de två tillvägagångssätt som utredningar lyfter för att komma tillrätta med befintliga hinder, att apoteken inte har åtkomst till Pascal. Att engagera utomstående förskrivare i digitala vårdföretag, som inte har någon relation till patienten, för att lägga upp patientens information i Pascal är enligt RJL olämpligt. Det andra alternativet, att apoteken ska delexpediera, är att göra en undantagshantering till en regel och något som RJL motsätter sig. Med denna hantering kommer dessutom, som RJL uppfattar det, inte patienter med egenfinansierad dos att synas som dospatienter vare sig i Pascal/journalsystem eller i statistiken från e-Hälsomyndigheten.

#### 4.7.5 Patienten bör själv kunna välja att köpa tjänsten egenfinansierad dos

RJL är i grunden positiv till att patienter själva ska kunna välja om de vill ha sina läkemedel maskinellt dosförpackade eller inte. RJL ser dock en konfliktrisk om patienten inte känner till att landstinget har dostjänst upphandlad och i efterhand kontaktar landstinget om att hen fått betala själv för samma tjänst. En förskrivare kan också ha ansett det olämpligt och avstått att erbjuda dostjänst för en enskild patient, som sedan får det via privat finansiering.

För RJL är det också oklart hur ansvarsfördelningen förhåller sig vid egenfinansierad dos. RJL ser även en risk att vårdens resurser påverkas och andra kostnader uppstår, som t.ex. receptavgift efter avslut av tjänsten eller ökade resurser för förskrivning utanför befintligt journalsystem.

Som kostnadsansvarig för läkemedel förskrivna inom förmånen är det viktigt att i statistiken kunna följa dospatienternas läkemedelsanvändning. Att kunna separera dospatienter inom landstingets avtal från patienter med egenfinansierad dos kommer bli viktigt. Det får inte förekomma risker att landstingen betalar andra kostnader för dessa patienter än den för läkemedel (t.ex. kostnad för omdispensering vid läkemedelsförändring, leveransavgifter eller ökad dospeng).

#### 4.7.6 En farmaceut kan bedöma om patientens läkemedelsanvändning är lämplig för dosdispensering

Att bedöma om läkemedelsanvändningen är lämplig för dosdispensering är i sak ett beslut som kan tas av en farmaceut men när det gäller maskinell dosdispensering på distans så är läkemedlets hållbarhet bara en del i beslutet att ta ställning till. RJL menar att utredningen kraftigt förenklar den föreskriftstyrda egenvårdsbedömningen. 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. Detta är något som utredningen helt bortser från. Utöver den praktiska aspekten som ryms inom en egenvårdbedömning så behöver dosleverantören även ha tillgång till patientens aktuella läkemedelslista.

#### 4.7.8 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör följa utvecklingen av egenfinansierad dos

För RJL är det en självklarhet att samma uppföljning görs oavsett egenfinansierad dos eller upphandlad dos. TLV's uppdrag är att titta på marknaden för öppenvårdsdos, vilket omfattar båda varianterna.

#### 4.8 Översyn av dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering

Utifrån hur det fungera idag så ser RJL ett överhängande behov av översyn och förändring. RJL håller med utredningen avseende de strukturella problem som identifierats i dagens modell och de risker/problem som dessa kan leda till. RJL förstår dosapotekens svårigheter att följa dagens utbytesregler för de läkemedel som dosförpackas, men förväntar sig att det regelverk som finns idag följs. RJL förespråkar en utbyteslista särskilt för dosverksamhet, som har längre bytesintervall än varje månad. Valet av förpackningar som dosapoteken gör idag riskerar inte bara att leda till brist på små läkemedelsförpackningar, det riskerar också att urholka incitamenten för läkemedelsföretagen att producera dosförpackningar.

#### 4.10 Översyn av alternativa pris- och ersättningsmodeller för maskinell dosdispensering

RJL anser att **Fullständigt förfarande av ersättningsmodell A med krav på utbyte, bör införas**. Utan utbyteskrav riskerar kostnaderna att drivas mot dyrare generika eller mot apotekens upphandlade parallellimport. Den fullständiga modellen ger jämlik läkemedelskostnad. Att som utredningen påstå att kostnaden idag ändå inte är jämlik anser inte RJL är ett argument för att cementera fortsatt ojämlikhet. Är inte det fullständiga förfarandet genomförbart förespråkar RJL Modell A med förenklat förfarande men med fortsatt krav på utbyte.

RJL förutsätter att ekonomiska konsekvenser för olika intressenter analyseras noga, så som påverkan på statsbidrag och kostnad för dospeng. Analysen bör ta hänsyn till att patientunderlaget i en upphandling framöver mycket väl kan fördelas mellan kommun och landsting. Dospengen bör t.ex. inte ingå i läkemedelsförmånen.

RJL anser även att prissättning för egenfinansierad dos bör utredas ytterligare.

##### 4.11.1 Utredningens huvudförslag

Om införande av modell A beräknas dröja kan modell D fungera under en övergångsperiod. Det är dock oklart vad som gäller för de avtal landstingen har, då alla dagens kluster har olika avtalsslut. Det finns en risk att ett avtal ger kraftigt ökade kostnader för landstingen om dosleverantörerna väljer att ta höjd för

förväntad ersättning via AIP (dvs. ökar dospengen innan Modell A trätt i kraft) men i väntan på denna fortsätter att välja dyrare förpackningar på samma sätt som görs idag. RJL tror inte att dosleverantörerna kommer att avvakta ny ersättningsmodell i anbuden om kommande avtal och därmed riskera att stå helt utan ersättning. En plan för hur övergången ska gå till behöver tas fram omgående.

#### 4.11.2 Utredningens alternativa förslag

RJL ser inte att modell D uppfyller kraven som rimligen bör ställas på en permanent lösning. Denna modell ser därför RJL enbart som en övergångslösning på väg till modell A.

#### 4.11.3 TLV bör fullfölja arbetet kring särskild periodens varalista för dos

Det är viktigt att TLV fullföljer detta arbete. Både utifrån modell A, där utbyte måste ingå, liksom om modell D skulle bli en övergångslösning. TLV bör också få i uppdrag att rutinmässigt följa dosaktörernas förpackningsval. Både nu, inom nuvarande prismodell men också framöver med ny prismodell med periodens varalista och följsamheten till utbytesreglerna. RJL förväntar sig att TLV tydligare än tidigare agerar utefter vad uppföljningen visar, på samma premisser och med samma konsekvenser som TLV agerar mot övriga öppenvårdapotek.

#### 4.12.3 Tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering inom slutenvården får bara avse slutenvårdens eget behov

Att begränsa sjukvårdshuvudmannens maskinella dosdispensering till att endast omfatta verksamhetens slutenvård är att inte utgå från rätt behov. Utredningen borde utgå från patientens behov och inte öppenvårdsapotekens.

Avancerad vård sker i dag många gånger i hemmet och kommer bli allt vanligare. Detta är en del av vårdens omställning. På många håll och även i nationella utredningar diskuteras därför begreppen sluten- 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 anser RJL att lagen inte bör stoppa landstinget från att försörja även öppenvårdpatienter med maskinellt dispenserade läkemedel.

#### 4.12.5 Läkemedelsverket får ett nytt bemyndigande att meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering

För ökad patientsäkerhet och minskad kassation ser vi att singeldosförpackade läkemedel i framtiden skulle kunna vara en hjälp i läkemedelsförråden. För en sådan hantering krävs ändring utifrån dagens föreskrift. Kravet på att varje dospåse ska vara försedd med patientuppgifter redan i produktionen behöver tas bort.

#### 4.13.2 Det behövs inget övergripande nationellt ansvar specifikt för maskinellt dosdispenserade läkemedel

RJL tar till viss del avstånd från att det inte skulle behövas en statlig myndighet som tar ansvar för kontinuitetsfrågorna. Den nationella gruppen för dossamverkan har sedan 2013 diskuterat kontinuitetsfrågor kring dos och gruppen har inte kommit vidare, eftersom gruppen inte har ett officiellt uppdrag eller mandat. Det behöver klargöras för kommuner, landstingen e-Hälsomyndigheten, Inera och dosleverantörerna vilka delar av processen som var och en ansvarar för i händelse av kris. RJL håller dock med om att, utöver ansvarsfrågan så behövs ingen ytterligare statlig styrning eftersom lokala förutsättningar är så vitt skilda.

#### 4.13.3 Grupp för nationell dossamverkan är ett relevant och fungerande forum men bör inte ges formell status

RJL håller med utredningen om att gruppen förmodligen framöver har spelat ut sin roll och bör därmed inte tilldelas formell status. Men RJL vill påpeka att även om gruppen har ett stort värde för samverkan mellan dosområdets olika delar/aktörer så är det inte alltid ett fungerande forum. Det krävs en samsyn hos majoriteten av representanterna för att frågor ska drivas igenom. Ett banalt exempel är begreppet Ordination i Pascal. Ända sedan pascal infördes 2012 har flera landsting protesterat mot benämningen, eftersom Pascal innehåller förskrivningar, inte ordinationer. Först sex år senare, under 2018 ändras begreppet men Ordinationslista benämns då istället Läkemedelslista trots påpekande från landsting att detta enligt Socialstyrelsens termbank är en lista med uppgifter om läkemedelsordinationer (vilket Pascal alltså inte innehåller). Ett betydligt allvarigare exempel är frågan om kontinuitet. Frågan är låst eftersom gruppen inte är överens om vem som ansvarar för vad. RJL menar att utredningen är väl positiv i sitt omdöme om gruppen för nationell dossamverkan och inte tillräckligt beskriver svårigheterna med att arbeta utan mandat eller officiella uppdrag.

#### 4.13.4 Kontinuitetsaspekter som är specifika för maskinellt dosdispenserade läkemedel

Enligt utredning ställer sig dosaktörerna positiva till att i en krissituation hjälpa varandra. Det framgår dock inte hur detta samarbete skulle gå till. En tänkbar lösning skulle kunna vara att ge en av aktörerna ett större samhällsansvar, så som man gjort inom extemporetillverkning.

#### 4.13.5 Överflyttning av patienter från en dosaktör till en annan

RJL håller med utredningen i att det inte är ett förstahandsalternativ att flytta patienter mellan dosaktörer i händelse av kris. Dock anser RJL att större krav måste ställas på e-Hälsomyndigheten avseende hur e-Hälsomyndigheten avser att ytterligare underlätta överflyttning av patienter. 2016 uppgav e-Hälsomyndigheten att planerat byte kräver minst 4 månaders framförhållning. Vid kontakt med e-Hälsomyndigheten i september 2018 uppgav de att tidsramen för planerat byte av dosleverantör även fortsatt är fyra månader. Myndigheten har också frysperioder under sommar och i december samt större uppdateringar som upphandlande myndigheter förväntas ta hänsyn till. 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. E-Hälsomyndigheten har efter förfrågan inte kunnat avfärda dessa svårigheter. Om landstingen väljer att upphandla i flera, mindre kluster, om alla 21 landsting skulle upphandla enskilt eller att både landsting och kommunerna skulle upphandla, hur skulle e-Hälsomyndigheten hantera det stora antalet leverantörsbyten?

#### 4.13.6 Omvandling från dosdispensering till recept på helförpackningar

RJL håller med utredningen i att en generell omvandling av dispenserad förskrivning till hel originalförpackning inte ska eftersträvas. RJL menar dock att det är omvandling som i realiteten krävs för att många patienter ska kunna erhålla läkemedel i händelse av utebliven leverans. Att gör om NEF-formatet så att en förskrivning är en förskrivning oavsett hur den expedieras och en expedition är en expedition oavsett hur den förskriv skulle markant underlätta arbetet med att expediera hela originalförpackningar i stället för maskinell dispensering.

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

SOL behöver utvecklas och innehålla all den information som ny dosleverantör behöver. Det ska inte finnas parallella lokala system/register. Inte minst för att underlätta vid leverantörsbyte. Det är viktigt att finansieringen tydliggörs. RJL anser att det är rimligt att alla aktörer som använder registret också är med och finansierar det, inte bara landstingen så som det är idag.

#### 4.15 Upphandling av maskinell dosdispensering

RJL ser inga problem med att upphandlingsmyndigheten får i uppdrag av regeringen att analysera och lämna konkreta förslag till hur upphandlande myndigheter kan vidareutveckla upphandling av maskinell dosdispensering. Det är dock viktigt att, som Upphandlingsmyndigheten har framfört i utredningen, det är den upphandlande myndigheten som ytterst är den som tar ställning till hur upphandlingen ska utformas, utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. RJL håller med om fördelarna för marknaden med fler mindre upphandlingskluster men ser samtidigt flera risker: områden kommer utan tvekan att blir mer eller mindre attraktiva. Det är inte orimligt att tro att ett attraktivt område erbjuds en lägre dospeng medan motsatt sker för mindre attraktiva områden. Mindre kluster innebär också mindre kännbar förlust vid utebliven affär vilken kan leda till att mindre attraktiva områden blir utan anbud. Flera avtal inom samma landsting ställer också stora krav på vården avseende hantering av patienter med olika dosleverantörer (olika stopptider, ledtider, dispenserbara sortiment osv). Genom att upphandla i mindre kluster/områden ökar också de offentliga utgifterna för arbetet med, under och efter upphandlingen och inte minst vid överprövningar.

#### 6.11 Märkning av provningsläkemedel

Det behöver förtydligas vad som gäller för redan godkända läkemedel. Utredningen hänvisar till att EU-förordningen om kliniska prövningar ställer krav på märkning och att det inte finns utrymme att överväga att ta bort kravet. Frågan

kvarstår dock om det måste göras på öppenvårdsapotek eller inte. Beroende på om patienten får läkemedlet från apotek eller direkt från provare.

#### 6.14 Förslagets konsekvenser

Hur påverkar förslagen möjligheten till prövningsinitierade studier? Finns det fortfarande kompetens på apotek att stötta denna form av provningar?

Räknas detta som en del av sjukhusens läkemedelsförsörjning? Då måste den anmälas till LV, och regionen kan bara anmäla det man känner till vilket innebär att landstingen måste ta höjd för att skapa rutiner avseende inventering av kliniska provningar.

#### 10.6 Praktiska förutsättningar för att genomföra förslaget

Den här delen är ofullständigt beskriven, det framgår inte hur det ska lösas.

Föreligger risk att landstingen ges teoretiska möjligheter att komma åt KLAS men att det kommer att falla på den tekniska möjligheten.

## REGION JÖNKÖPINGS LÄN

Helena Stålhammar  
1:e vice ordförande i nämnd för  
Folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör