

§ 255/18

Dnr LS2018-0514

Remissyttrande avseende Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.

Beslut

Regionstyrelsens beslut

Remissyttrande till Socialdepartementet avseende Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. lämnas enligt bilaga.

Bilaga § 255/18

Ärendebeskrivning

Region Uppsala har beretts möjlighet att inkomma med synpunkter på slutbetänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU2018:43).

Utredningen har haft i uppdrag att

- se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering,
- lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av provningsläkemedel till försökspersoner och provningstillfällen,
- se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar,
- lämna förslag som möjliggör för sjukhusapotek och ansöka om licens för läkemedel via den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökan.

Region Uppsala delar utredningens bedömning att maskinell dosdispensering kan förbättra patientsäkerheten och underlätta för landsting och kommuner att erbjuda en god hälso- och sjukvård.

Region Uppsala delar utredningens synpunkter avseende distribution av provningsläkemedel och kan inte se att förslagen skulle påverka patientsäkerheten negativt.

Region Uppsala delar utredningens bedömning att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig funktion inom hälso- och sjukvården samt att den nuvarande strukturen för att tillgodose behoven är ändamålsenlig. Region Uppsala delar utredningens bedömning att det krävs en anpassning till svensk lag för att inte strida mot EU-rätten. Region Uppsala uppmärksammar att utredningens förslag inte helt beskriver dagens verksamhet. Görs ingen justering kommer förslaget att negativt påverka patientsäkerhet och arbetsmiljö.

Utredningen föreslår att alla sjukhusapotek ska kunna söka licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen (KLAS). Region Uppsala framför att det är viktigt att även sjukhusapotek ska kunna få tillgång till KLAS samt att gränssnittet bör ses över så att det blir kompatibelt med det vanliga inloggningsförfarandet som används i landstingen.

Kostnader och finansiering

Region Uppsala upphandlar dosdispenserade läkemedel sedan flera år tillbaka. Från att tidigare betalt en tjänstekostnad har successivt dosproducenterna tagit ut sin ersättning via deras handelsmarginal på dospackade läkemedel. Utredningens förslag syftar att återställa tjänsteersättningen, vilket kan minska Region Uppsalas kostnad. Förslaget att vård- och omsorgsgivare ska ta ett kostnadsansvar för dos till sina vårdtagare kan även minska kostnaden.

Konsekvenser

Läkemedel förpackade i dospåsar kan minska behovet av kassation och miljöbelastning. Görs ingen justering av förslaget om extempore kommer patientsäkerheten och arbets-miljön att påverkas negativt.

Beredning

Till detta yttrande har Akademiska sjukhuset, Lasarettet i Enköping och Nära vård och hälsa bidragit med synpunkter. Förslaget på remissvar har tagits fram gemensamt av läkemedelsenheter i Uppsala – Örebro sjukvårdsregion. Det sjukvårdsregion gemensamma svaret har kortats ned utan att sakinhållet har påverkats.

Yrkanden

Regionstyrelsens ordförande Börje Wennberg (S) yrkar bifall till föreliggande förslag.

Ordföranden finner att regionstyrelsen beslutar enligt föreliggande förslag.

Kopia till

Socialdepartementet

Hälso- och sjukvårdsavd
Thomas Lindqvist
Tfn 070-595 04 81
E-post
thomas.lindqvist@regionuppsala.se

Socialdepartementet

Remissyttrande avseende Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. SOU2018:53

Sammanfattande överväganden

Region Uppsala instämmer huvudsakligen, men vill lämna några förtydliganden.

Maskinell dos

1. Region Uppsala anser att det bör tas fram en nationell modell hur ansvar och kostnad mellan kommun och landsting fördelas.
2. Region Uppsala förordar modell A tillsammans med ett ”förenklat förfarande” av dospatientens egenavgift för läkemedlen.
3. Region Uppsala anser att endast dosförpackade läkemedel ska omfattas av förslaget på ersättningsmodell.
4. Region Uppsala anser att modell A måste kompletteras med någon form av utbytesmodell av läkemedlen för att främja utbyten av fabrikat och skapa en prispress.
5. Region Uppsala anser att modell D kan fungera som en ”övergångslösning” tills att modell A implementeras.
6. Region Uppsala är positiv till egenfinansierad dos, men att denna behöver regleras ur ansvars- och kostnadsaspekt och kompletteras med tydliga tekniska lösningar.
7. Region Uppsala anser att det är mycket angeläget att kvalitetssäkra informationen i SOL (sortiment och leveransregister) hos e-Hälsomyndigheten och skapa en långsiktig finansiering av dess förvaltning och utveckling.
8. Region Uppsala stödjer att bestämmelser om vem som får bedriva maskinell dosdispensering regleras i lag.
9. Region Uppsala delar inte utredningens förslag om att sjukvårdshuvudman som bedriver maskinell dosdispensering (slutenvårdsdos) endast får tillgodose behovet av maskinellt dispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten. Region Uppsala anser att slutenvårdsdos måste kunna användas inom avancerad hemsjukvård och vid samarbete över sjukvårdshuvudmannagränser.

Region Uppsala

Box 602 | 751 25 Uppsala | tfn vx 018-611 00 00 | fax 018-611 60 10 | org nr 232100-0024

www.regionuppsala.se

Distribution av prövningsläkemedel

Region Uppsala delar utredningens synpunkter och stödjer förslagen.

Extempore

Region Uppsala delar utredningens bedömning att det krävs en anpassning till svensk lag för att inte strida mot EU-rätten.

Region Uppsala vill uppmärksamma att utredningens förslag inte helt beskriver dagens verksamhet. Görs ingen justering kommer förslaget att negativt påverka patientsäkerhet och arbetsmiljö.

Maskinell dos

Region Uppsala delar utredningens bedömning att maskinell dosdispensering är ett verktyg som kan förbättra patientsäkerheten och underlätta för landsting och kommuner att erbjuda en god hälso- och sjukvård. Utredningen bedömer vidare att dagens fördelning av kostnader mellan landsting och kommuner för finansiering av dostjänsten inte speglar nyttan och ansvaret. Region Uppsala ser gärna att det tas fram en nationell modell för hur ansvar och kostnadsfördelning mellan kommun och landsting kan se ut.

Utredningen har fyra olika modeller hur en pris- och ersättningsmodell för dosdispensering och dosläkemedel kan se ut. Utredningen lämnar som huvudförslag modell A vilket i korthet innebär att dosläkemedel ska säljas till AIP (apotekets inköpspris) och att dosapotekets handelsmarginal för dosexpeditionen utgörs av en upphandlad tjänsteersättning. Alternativt föreslår utredningen att modell D förespråkas, vilken innebär att justeringar görs med utgångspunkt från dagens ersättnings-system, exempelvis att se över handelsmarginalen för dosläkemedel. Region Uppsala anser att modell A tillsammans med ett ”förenklat förfarande” av dospatientens egenavgift för läkemedlen är att föredra. Region Uppsala anser vidare att endast dosförpackade läkemedel bör omfattas av förslaget. Anledningen är att originalförpackningar kan hämtas ut på samtliga apotek, förfarandet och högkostnadsskydd skulle då vara lika både för dospatienter och andra.

Även om modell A är relativt transparent finns viss risk att kostnaden för dosläkemedel inte blir optimal. Det kommer även framöver finnas incitament att göra vissa byten. Region Uppsala föreslår att det till modell A även tillfogas någon form av utbytesmodell för att i rimlig mån skapa stimulans till utbyten samt en prispress på läkemedlen. Tiden för att införa modell A är relativt lång. Region Uppsala ser att modell D kan fungera som en ”övergångslösning” till modell A kan implementeras då modell D går att påbörja inom ett relativt kort tidsperspektiv.

Egenfinansierad dos av dospatient finns idag endast i en mycket begränsad omfattning. Region Uppsala vill påpeka att egenfinansierad dos i sig inte är något problem, det bör vara upp till var och en att välja i vilken form man vill ha sina läkemedel. Det ska dock påpekas att egenfinansierad dos behöver regleras samt att det måste finnas ett tydligt regelverk kring hur de tekniska lösningarna för den egenfinansierade, apoteksstyrda dosen ska fungera. Alternativet att Region Uppsalas läkare ska involveras för administration i Pascal för en tjänst som apoteken tillhandahåller är otänkbart då det innebär ett merarbete för Region Uppsalas medarbetare. Inte minst ser Region Uppsala också svårigheter i hur grupperna idag behovsstyrda och egenfinansierad dos ska hållas isär både för landstingen men också för dosapoteken. Det blir stora utmaningar i

kommunikationen och den subjektiva bedömningen av vilka som får tjänsten betald och ej.

För att dosdispensering ska fungera i normal drift och vid kontinuitetsproblem måste SOL (Sortiment och leveransinformation) förvaltas och innehålla komplett och aktuell information som krävs för dosdispensering och leverans. SOL är ett register som idag finns hos e-Hälsomyndigheten och används av dosapoteken. Det finns idag ingen tydlighet hur den långsiktiga finansieringen av detta register ska gå till. Region Uppsala anser att det är mycket angeläget med en tydlig långsiktig finansiering av SOL för utveckling och kvalitetssäkring av informationen.

Utredningen föreslår även att bestämmelser om vem som får bedriva maskinell dosdispensering regleras i lag. Idag regleras detta i lag för öppenvårdsapotek och i föreskrifter för sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudman. Region Uppsala bedömer att förslaget är rimligt.

Region Uppsala delar inte utredningens förslag om att sjukvårdshuvudman som bedriver maskinell dosdispensering endast får tillgodose behovet av maskinellt dispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten. Region Uppsala menar att det blir allt svårare att sätta en skarp gräns för vad som är öppen eller sluten vård (exempelvis avancerad sjukvård i hemmet). Att dessa patienter inte skulle kunna erhålla slutenvårds dos menar Region Uppsala är fel. Region Uppsala anser även att det borde vara möjligt att samarbeta över sjukvårdshuvudmannagränser för att kunna underlätta, effektivisera samt minska sårbarheten i verksamheten för dosdispenserade läkemedel för närliggande sjukhus.

Distribution av provningsläkemedel

Förslagen och bedömningen som utredningen gör medför att det finns få specifika särkrav för distributionen av provningsläkemedel i svensk rätt jämfört med EU. Detta skulle underlätta för utförare av läkemedelsprovningar och på så sätt förenkla för genomförandet av provningar i Sverige. Region Uppsala delar utredningens synpunkter och kan inte se att förslagen skulle påverka patientsäkerheten negativt.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Region Uppsala delar utredningens bedömning att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig funktion inom hälso- och sjukvården samt att den nuvarande strukturen för att tillgodose behoven är ändamålsenlig. För att inte strida mot EU-rätten krävs viss anpassning till svensk lag.

Region Uppsala vill uppmärksamma att utredningens och dess förslag inte helt beskriver dagens verksamhet. Region Uppsala saknar en definition av de beredningar som varken är lagerberedningar eller individuell extempore. Dessa beredningar utförs på alla typer av apotek och inte enbart sjukhusapotek. De utgår från registrerade läkemedel, licensläkemedel eller liknande och har vanligtvis en begränsad hållbarhet. Beställningarna görs av en vårdenhet till en icke namngiven patient t.ex. smärtekassetter eller antibiotikasprutor och lagras inte på beredande enhet. Dessa beredningar är nödvändiga för en enkel, patientsäker och arbetsmiljömässigt

bättre hantering på vårdenheten. Om dessa beredningar skulle klassas som lagerberedningar skulle troligen tillgängligheten starkt begränsas.

Då marknaden av aseptiskt beredd extempore idag är fördelad på flera företag och landsting finns ett behov av nationell samordning för att upprätthålla och säkerställa god kvalitet. Region Uppsala är positivt inställda till att APL ska ha funktion som nationellt kunskapscentrum, men anser att det däri ska ingå att besvara frågor från beredningsenheter t.ex. gällande blandbarhet och hållbarhet för extempore. Region Uppsala stödjer även förslaget att ge APL ett särskilt uppdrag avseende läkemedelsförsörjningen i krissituationer, men anser att detta uppdrag även tydligt bör inbegripa att verka för att minska problemen vid restsituationer av viktiga läkemedel.

Kommunikationslösning för licensansökan

Utredningen föreslår att alla sjukhusapotek ska kunna söka licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen (KLAS). Förslaget skulle innebära att landsting och privata vårdgivare som har behov att söka licenser kan göra detta elektroniskt istället för att använda fax, vilket skulle göra hanteringen säkrare då en ansökan innehåller personuppgifter. Hanteringen med ansökningar skulle förenklas, både för sökande och Läkemedelsverket (som tar emot licensansökningar). Region Uppsala menar att det är viktigt att även sjukhusapotek ska kunna få tillgång till KLAS. Det ska dock påpekas att KLAS måste kunna nås på ett enkelt sätt. Utredningen skriver att KLAS gränssnitt mot apotek inte är anpassat till SITHS-kort som används i stor utsträckning för identifiering i landstingen. Region Uppsala vill lyfta frågan om e-Hälsomyndigheten skulle kunna se över en anpassning av KLAS gränssnitt så att det är kompatibelt med det vanliga inloggningsförfarande som används i landstingen. Förslaget innebär även att e-Hälsomyndigheten behöver få utökade uppgiftsskyldigheter vilket i förslaget innebär att de får förmedla uppgifter i KLAS till farmaceut på sjukhusapotek. Region Uppsala har inget att invända mot detta.

Konsekvenser för Region Uppsala

Region Uppsala delar utredningens bedömning att maskinell dosdispensering kan förbättra patientsäkerheten och underlätta för landsting och kommuner att erbjuda en god hälso- och sjukvård. Utredningens förslag syftar att återställa tjänsteersättningen, vilket kan minska Region Uppsalas kostnad. Läkemedel förpackade i dospåsar kan minska behovet av kassation och miljöbelastning.

För Region Uppsala

Börje Wennberg
Regionstyrelsens ordförande

Staffan Isling
Regiondirektör