

Sektionen för hälso- och sjukvård  
Fredrik Ax

Socialdepartementet  
10333 STOCKHOLM

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

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har fått möjlighet att yttra sig om rubricerad remiss och lämnar härmed följande synpunkter.

### Sammanfattning (SKL:s sammanfattande synpunkter)

#### Maskinell dosdispensering

- Förbundet ser en tydlig nytta med maskinellt dosdispenserade läkemedel och ser positivt på åtgärder som kan göra dessa tillgängliga för fler.
- Förbundet anser att det är viktigt att de som ser nyttan av dosdispenserade läkemedel också i större grad kan påverka beslutet.
- Förbundet ser positivt på en prismodell som gör det möjligt att dela på kostnader för maskinell dosdispensering mellan kommuner och landsting .
- Förbundet ser positivt på möjligheterna till egenfinansierad dos men vill särskilt påpeka att det är viktigt att förändringar görs med en bred samsyn och betona vikten av gemensamma riktlinjer mellan aktörerna.
- Förbundet anser att Läkemedelsverket bör få ett tydligt uppdrag att se över sina föreskrifter kring maskinell dosverksamhet så att de stödjer resonemangen om ansvar, nytta och beslut.
- Förbundet instämmer i utredningens förslag att modell A med inköpspris samt dospeng långsiktigt är det mest ändamålsenliga alternativet att bygga vidare på då detta är enkelt, tydligt och möjliggör den transparens som saknas idag.
- Förbundet delar inte utredningens syn på att de medlemmar som utför maskinell dosdispensering i egen regi endast får göra detta för den egna verksamheten.
- Förbundet anser att det måste vara en prioriterad uppgift hos E-hälsomyndigheten att effektivisera möjligheterna till övergång till helförpackning eller flytt mellan dosaktörer.
- Förbundet anser att det är viktigt att SOL-tjänsten får en långsiktigt hållbar finansiering och att den inte som nu finansieras av landstingen.
- Förbundet anser att förslagen kring tillstånd för maskinell dosverksamhet inte är tillräckligt tydligt konsekvensbeskrivna med avseende på de kostnader som kan uppstå för medlemmarna.

### Distribution av provningsläkemedel

- Förbundet instämmer i att nationella särkrav som inte är motiverade av patientsäkerhetsskäl ska undvikas och att det ska vara samma regler för alla aktörer.
- Förbundet kan konstatera att utredningen inte i tillräcklig omfattning har tagit hänsyn till och analyserat konsekvenserna för de provningar som genomförs på medlemmarnas egna initiativ och som är värdefulla tillskott i kunskapsbyggande eller där kommersiella intressen saknas.

### Extemporeläkemedel och lagerberedningar

- Förbundet delar utredningens bedömning att lagerberedningar fyller en viktig medicinsk funktion.
- Förbundet kan konstatera att det saknas en analys av de beredningar som görs på sjukhusapotek från redan godkända läkemedel till en icke namngiven patient.
- Förbundet anser att om beredningar som görs från redan godkända läkemedel till icke namngiven patient ska omfattas av kravet på tillstånd så får det stora konsekvenser för medlemmarna.
- Förbundet tillstyrker förslaget att TLV får möjlighet att besluta om tillfällig subvention när godkända läkemedel ersätter lagerberedningar

### Kommunikationslösning för licensansökan

- Förbundet välkomnar möjligheten för sjukhusapotek som inte är öppenvårdsapotek att kunna nyttja den elektroniska tjänsten KLAS för licensansökan.
- Förbundet ställer sig frågande till varför den modell som används för säker inloggning generellt i hälso- och sjukvården inte ska kunna användas av sjukhusapotek.

## 4. Maskinell dosdispensering

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

Dosdispenserade läkemedel är ett av flera verktyg för att främja en rationell och ändamålsenlig läkemedelsanvändning och som stödjer utsatta patientgrupper och bidrar till patientsäkerheten. Förbundet delar utredningens bedömning att det finns ett stort behov av och efterfrågan på maskinellt dosdispenserade läkemedel både utifrån ett patientsäkerhets- och resursperspektiv. Landsting och kommuner står inför stora utmaningar med den demografiska utvecklingen och kompetensförsörjningen. Det är därmed rimligt att fler kan ha behov av och få tillgång till maskinellt dosdispenserade

läkemedel förutsatt att det kan ske på ett patientsäkert sätt och inte skapar merarbete i hälso- och sjukvården. Förbundet delar därmed bedömningen att regelverket ska utformas så att fler kan dra nytta av de möjligheter som maskinellt dosdispenserade läkemedel ger. En bredare användning kommer att på sikt ge ett bättre underlag för aktörerna på marknaden och därmed bidra till att kostnaderna potentiellt går ner genom större volymer och stordriftsfördelar.

#### **4.5 Fördelning av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner**

Det är rimligt att ansvar, nytta och kostnadsansvar hänger ihop. Därmed bör den som upplever nyttan med maskinellt dosdispenserade läkemedel kunna ta beslut om detta och prismodellen utformas så att beslutet och kostnadsansvaret hänger ihop. Det kan vara patienten, kommunen, landstinget eller någon annan aktör som tar beslutet utifrån patientens eller organisationens behov. Beslutet kan utgå ifrån ett medicinskt behov, patientsäkerhetsaspekter eller ett rationellt verksamhetsbehov så länge patientens rätt till självbestämmande respekteras. Principerna bidrar också till att andra aktörer utanför landsting och kommun kan få tillgång till maskinellt dosdispenserade läkemedel. Förbundet anser att det inte alltid krävs en medicinsk bedömning för att erhålla maskinell dosdispensering men att det inte är uteslutet att beslutet föregås av en medicinsk bedömning. Det viktiga är att den läkemedelsbehandling som dispenserar är stabil över en längre tidsperiod eftersom ändringar efter dispensering är svår. Även andra yrkeskategorier än läkare bör kunna göra denna bedömning och därmed kunna fatta beslut om maskinell dosdispensering exempelvis sjuksköterskor, kliniska farmaceuter och när det gäller egenfinansierad dos patienten själv i samråd med farmaceut på apotek.

Utredningen konstaterar att det idag i princip inte sker någon finansiell samverkan mellan huvudmännen när det gäller maskinell dosdispensering, vare sig vad gäller administrativa upphandlingskostnader eller kostnader för själva dosverksamheten. Undantaget i detta fall är landstinget och kommunerna i Västerbotten som redan 2008 gjorde överenskommelser om att dela på kostnader utifrån ansvar och nytta. Det fanns en oro att kommunerna inte skulle ha tillgång till dosdispenserade läkemedel i den utsträckning som behövdes när dospengen var mer substantiell än idag. Exemplet i Västerbotten visar på att samverkan går att lösa när viljan finns. Förbundet delar därför uppfattningen att samverkan mellan landsting och kommuner kan utvecklas och eventuellt i framtiden även omfatta finansiering utifrån ansvar och nytta. Det är i så fall en fråga som landsting och kommuner löser inom ramen för den ordinarie samverkansprocessen.

#### **4.6 Särskilda skyldigheter för öppenvårdsapotek avseende maskinell dosdispensering?**

Logistik och distanshandel utvecklas snabbt och det är därför viktigt att det finns ett handlingsutrymme för att välja en så patientsäker och effektiv distribution av dosdispenserade läkemedel som möjligt och som kan anpassas efter verksamheternas behov. Det är inte givet att öppenvårdsapotek i alla lägen är den bästa vägen.

Förbundet delar därmed utredningens bedömning att öppenvårdsapotek i allmänhet inte ska ha en skyldighet att agera utlämningsställe för dosdispenserade läkemedel. Förbundet vill dock särskilt lyfta fram vikten av att dosaktörerna fortsätter att tillhandahålla en rådgivning kring läkemedel som svarar upp mot krav och behov, oavsett distributionsform.

#### **4.7 Egenfinansierad dos**

Med egenfinansierad dos menar utredningen en situation där en patient själv fullt ut finansierar kostnaden för att få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade. Egenfinansierad dos skulle enligt utredningen kunna bli aktuellt för patienter som inte behöver dosdispenserade läkemedel av medicinska skäl, men som av andra skäl önskar få tjänsten och är beredda att själva betala för den. Man kan se maskinellt dosdispenserade läkemedel som en alternativ distributionsform för läkemedel via öppenvårdsapotek. Det bör då vara patientens behov som avgör vilken distributionsform som är mest effektiv. Patienten kan få sina läkemedel i en hel förpackning, på apotek eller via distanshandel, eller i form av maskinellt dosdispenserade läkemedel för en kortare period. Förbundet delar därmed utredningens bedömning att patienter i vissa situationer själva ska kunna välja att få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade. Det är dock viktigt att det tas fram tydliga kriterier för när dosdispenserade läkemedel är lämpliga och var gränsen mellan egen- och offentligt finansierad dosdispensering går. Sådana kriterier behöver vara gemensamma för alla yrkesgrupper och aktörer som har inflytande över eller är delaktiga i beslutet. En annan förutsättning är en prismodell som säkerställer att landsting inte får ökade kostnader för de läkemedel som dispenserar vid egenfinansierad dos.

Förbundet delar vidare utredningens bedömning att en farmaceut kan bedöma om patientens läkemedelsanvändning är lämplig för maskinell dosdispensering vid egenfinansierad dos på samma sätt som förbundet anser att sjuksköterska i kommunen kan göra motsvarande bedömning i kommunal hälso- och sjukvård. Om patienten själv önskar maskinellt dosdispenserade läkemedel är det rimligt att farmaceuten tillsammans med patienten gör den bedömningen.

Utredningen konstaterar att det idag inte finns några uttryckliga hinder i lag för att maskinellt dispensera läkemedel till enskilda patienter eller privata vårdgivare. Samtidigt konstaterar utredningen att det kan finnas skäl att se över Läkemedelsverkets föreskrifter utifrån perspektivet att fler yrkeskategorier ska kunna fatta beslut om maskinell dosdispensering. Förbundet anser därmed att det är viktigt att Läkemedelsverket får ett uppdrag att se över sina föreskrifter så att det finns en tydlig grund för alla beslut om dosdispenserade läkemedel, oavsett om det är privat- eller offentligt finansierat eller om beslutet fattas av läkare, farmaceut eller sjuksköterska.

#### 4.8-4.11 Pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering

Nuvarande prismodell för maskinellt dosdispenserade läkemedel är förknippad med flera problem. För landsting och kommuner är de största problemen bristen på transparens och att systemet som helhet har utvecklats till att skenbart påskina att kostnaden för den maskinella dosdispenseringen försvunnit då dospengen närmast sig noll kronor och dosapoteken kompenserat med att använda förpackningar med högre marginal. Det bidrar också till svårigheter med upphandling av verksamheten.

Utredningen har tagit fram fyra alternativ till prismodell, med variationer, i ett försök att hitta lösningar på problemen. Förbundet ställer sig bakom att det behövs en ny prismodell för att lösa de problem som beskrivits. En sådan prismodell behöver skapa möjligheter så att den som bedömer nyttan utifrån patientsäkerhet eller verksamhetsmässiga behov och har möjlighet att fatta beslut om maskinell dosdispensering också ska kunna stå för kostnaden. För att åstadkomma detta behöver modellen vara transparent och förutsägbar. En sådan modell måste sedan sättas in i ett större sammanhang, så att inte nya drivkrafter uppstår där andra faktorer än individens behov av en välfungerande och kostnadseffektiv behandling styr valet av distribution. En dimension som behöver analyseras vidare är hur modellerna påverkas av om man utvecklar egenfinansierad dos.

Utifrån de förslag som presenteras i betänkandet delar förbundet utredningens slutsats att modell A med inköpspris samt dospeng långsiktigt är det mest fördelaktiga alternativet att bygga vidare på. Förslaget är renodlat i sin konstruktion och skapar en tydlighet mellan vad som är ersättning för läkemedel och vad som är ersättning för det uppdrag som ska utföras. Modellen innebär att dospengen ökar och därmed kan representera värdet på det som upphandlas. Det ger möjlighet för huvudmännen att bygga vidare på det framgångsrika krav- och upphandlingsarbete som de utvecklat under de senaste tio åren och som också bidragit till att pressa kostnaderna och säkra angelägna service- och kvalitetsaspekter regionalt. Modellen innebär också att det är tydligt vad som är kostnaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel och kan därför enklare än idag utgöra grunden för fördelning av kostnader mellan olika aktörer. I den vidare utredningen av modell A kan man analysera om det finns skäl att inkludera dospengen i förmånen då den i praktiken till stor del motsvarar de uppgifter som ingår handelsmarginalen för övriga läkemedel på recept. Därmed skulle modellen likna den konstruktion som gäller för läkemedel som expedieras på vanligt sätt där handelsmarginalen räknas in i patientens högkostnadsskydd. I ett längre perspektiv kan man överväga om modellen kan ligga till grund för vidare utveckling av den övriga prissättningen på receptläkemedel. Handelsmarginalen är idag konstruerad för ett traditionellt besök på öppenvårdsapotek i fysisk butik. Vi står inför en växande e-handel och fler digitala tjänster, därmed kan det finnas anledning att differentiera marginalen så att den speglar de kostnader och den nytta som genereras.

Utredningen beskriver två olika förfaranden för modell A, förenklat eller fullständigt förfarande. Förbundet förordar det förenklade alternativet där landstingen betalar inköpspris (AIP) för själva läkemedlet och genom upphandling av verksamheten får ett pris på uppdraget (dospeng). Utredningen konstaterar att det förenklade förfarandet innebär att det inte blir samma kostnad för en patient som har dosdispenserade läkemedel som de som har vanliga recept. Förbundet kan konstatera att det inte är samma kostnad idag och inte heller har varit det tidigare. Det är i detta avseende viktigare att det skapas jämlika förutsättningar att få tillgång till maskinell dosdispensering utifrån patientens behov. Förbundet anser även att modell A ger tydligare incitament för aktörer som tillhandahåller dostjänster att välja de förpackningar som är mest rationella för dosverksamheten. Det bör kunna bidra till ett ökat tryck från dosapotek på läkemedelsföretag att tillhandahålla för verksamheten lämpliga förpackningar. Förbundet vill särskilt påpeka att det är viktigt att man samtidigt som man vidare utreder alternativ A beaktar hur privatfinansierad dos påverkar kostnaderna för landstingen. Det är angeläget så att modellen inte skapar drivkrafter att av ekonomiska skäl välja maskinell dosdispensering framför vanliga förpackningar.

#### **4.12.1 Bestämmelserna förtydligas om tillstånd till maskinell dosdispensering och vilka som kan få sådant tillstånd**

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Av lagens bestämmelser framgår inte vad som gäller för maskinell dosdispensering på andra ställen än på öppenvårdsapotek. Utredningen föreslår att tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering kan beviljas den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek samt sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus. Begreppet ”annan juridisk person som bedriver sjukhus” föreslås införas istället för ”sjukhus” eftersom lagrådet tidigare påpekat att ett sjukhus inte självständigt kan ansöka om tillstånd och att begreppet vårdgivare har olika betydelse i olika lagar. Förbundet instämmer i att den föreslagna skrivningen löser problemet men vill uppmärksamma att förbundet vid ett flertal tillfällen har påtalat behovet av att se över skrivningarna i lagen om handel med läkemedel avseende bl a begreppet sjukhus så att lagen speglar den moderna hälso- och sjukvården. Det är också olyckligt när ett begrepp som vårdgivare ges olika betydelse i olika lagar inom samma verksamhetsområde.

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

Utredningen föreslår att sjukvårdshuvudmannen endast får bedriva maskinell dosdispensering för slutenvård inom den egna verksamheten. Förslaget begränsar landstingens möjligheter att dra nytta av stordriftsfördelar på motsvarande sätt som de privata aktörerna kan göra. Utredningen resonerar i avsnittet 4.12.1 att Läkemedelsverket ska få ta ut avgifter av landsting på samma sätt som de gör för privata aktörer. Regeringen har tidigare motiverat detta med att regleringen om avgifter ska vara konkurrensneutral och därmed lika för privata och offentliga aktörer.

Det kan ifrågasättas om förslaget är konkurrensneutralt och lika om en privat aktör kan samordna verksamhet för hela eller stora delar av riket medan varje huvudman endast får bedriva maskinell dosverksamhet för den egna verksamheten. Se också resonemanget kring landstingens möjligheter att lämna stöd till varandra under 4.13

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

Förbundet delar utredningens bedömning om att ansvaret för maskinell dosdispensering ska följa samma principer som ansvaret för övrig läkemedelsförsörjning. Förbundet noterar dock att regeringen beslutat om ett kommittédirektiv för hela hälso- och sjukvårdens beredskap (Dir 2018:77) och att läkemedelsförsörjningen inklusive ansvarsfrågorna därmed kommer att utredas igen i ett större sammanhang. Förbundet väntar också på utredningen om näringslivets roll inom totalförsvaret samt försörjningstrygghet i fråga om försvarsmateriel (Dir 2018:64) vilken är en viktig pusselbit i hanteringen av försörjningsfrågor som ofta involverar privata aktörer. Förbundet väljer ändå att kommentera den nuvarande utredningens bedömningar.

Fördelningen av ansvar och nytta har beskrivits i avsnittet 4.5. De otydligheter mellan kommuner och landsting som framkommer där speglas naturligtvis också i frågorna om kontinuitet och beredskap. Det har framkommit att det idag delvis är oklart mellan huvudmännen vem som har ansvaret för läkemedelsförsörjningen och till vilka patienter när landstinget genomfört en upphandling av maskinell dosdispensering och det inträffar en händelse som gör att leveransen till kommunal hälso- och sjukvård inte kan genomföras. En tydligare hantering av beslut, ansvar och nytta kan ge positiva effekter på hur kontinuitetsfrågan utvecklas.

Förbundet anser att det är viktigt att ansvar går hand i hand med verktyg och mandat. Landstingen och kommuner är i många fall beroende av privata aktörer samtidigt som det finns, eller införs, begränsningar i att organisera delar av läkemedelsförsörjningen i egen regi. Ett exempel på när detta inte harmonierar är utredningens förslag i 4.12.3 där landstingen föreslås enbart få bedriva maskinell dosverksamhet för den slutna vården och det egna behovet. Detta försvårar landstingens möjligheter att ge stöd till andra kommuner eller landsting i olika situationer. Landstingen har bl a enligt Lag (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap möjlighet att lämna hjälp vid extraordinär händelse. Vid krig eller krigsfara finns en skyldighet att lämna hjälp. Dessa möjligheter måste då också genomsyra andra författningar.

De negativa effekterna av störningar i maskinell dosverksamhet är större än när läkemedel förskrivs på recept och hämtas ut på öppenvårdsapotek. En omställning från maskinell dosdispensering eller flytt till en annan aktör är komplicerad och tidskrävande vilket också beskrivs i utredningen. Manuell dispensering som alternativ metod är mindre lämplig på t ex kommunala boende då verksamheten inte är organiserad för detta och det saknas tillgång till aktuella läkemedel. Därmed måste det vara en prioriterad uppgift hos E-hälsomyndigheten att effektivisera möjligheterna till

övergång till helförpackning eller flytt mellan dosaktörer. Situationen försvåras av att valet av maskinell dosdispensering ses som en del i förskrivningen snarare än som ett försörjnings- eller expeditionsalternativ på apotek. Om utgångspunkten hade varit ordinationen, och maskinell dosdispensering hade setts som en del av expeditionen på apotek så skulle det underlätta möjligheterna att hitta effektiva sätt till omställningen mellan dosdispensering och helförpackning.

Det är viktigt att kravarbetet vid upphandling utvecklas så att kontrakten skapar kontinuitet och därmed en grund för beredskap. Förbundet tror att det vore värdefullt om Upphandlingsmyndigheten utvecklade stöd för sådant arbete istället för att analysera landstingens upphandlingar av maskinell dosdispensering generellt. Det skulle tillföra ett värde med större bredd för hela sektorn.

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

Förbundet delar uppfattningen att det är viktigt att finansieringen av registret för sortiments- och leveransinformation (SOL-registret) tydliggörs. Utredningen kommer inte med något konkret förslag till hur detta ska lösas. Förbundets uppfattning är att landstingen inte bör finansiera detta, särskilt inte om fler aktörer ska ha möjlighet att fatta beslut om och nyttja maskinell dosdispensering. Eftersom registret är centralt för verksamhet vid öppenvårdsapotek och inrättat vid E-hälsomyndigheten bör det finansieras på samma sätt som andra motsvarande register vid myndigheten.

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

Landstingen och kommunerna har en gedigen kunskap om och praktisk erfarenhet av upphandlingsinstrumentet och kunskap om maskinell dosdispensering och andra former av läkemedelsförsörjning. När det gäller maskinell dosverksamhet har det dock varit svårt att inte hamna i överprövning. Skälen till detta är troligen många. Marknaden är fortfarande ung och det har under de 10 år som gått genomförts flera statliga utredningar på området, vilket kan ha bidragit till att marknaden inte stabiliserats. En stabil och transparent grund för prissättning som föreslås i denna utredning minskar troligen en del av de svårigheter som funnits. Initiativen som utredningen föreslår för att bredda marknaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel kan eventuellt också underlätta framtida upphandling. Förbundet delar utredningens uppfattning att upphandlingsverksamheten och samverkan mellan marknads parter behöver utvecklas men menar att parterna kan göra detta utan ett särskilt uppdrag till upphandlingsmyndigheten.

#### **4.17 Förslagets konsekvenser (särskilt 4.17.4 Landstingen)**

Utredningen menar att förslaget om förändrad prismodell inte syftar till att påverka dosapotekens ersättning utan att den borttagna handelsmarginalen som föreslås kompenseras med en höjd dospeng. Dospengens storlek är något som påverkas av upphandlingarna. Huruvida förslaget i praktiken blir kostnadsneutralt återstår alltså att se, men förutsättningar finns för att aktivt arbeta med kostnaderna för själva verksamheten genom upphandlingsinstrumentet samtidigt som landstingen får en



tydlig och transparent kostnad för själva läkemedlen. Den eventuella minskade egenavgiftens påverkan på landstingens kostnader om det förenklade förfarandet av modell A genomförs bör utredas vidare i det fortsatta arbetet med att utveckla modellen. Landstingens faktiska kostnader i och med uppdelningen i dospeng och läkemedelskostnad påverkas också av kommande förslag i Läkemedelsutredningen (S 2016:07).

Utredningens förslag om förändringar i tillstånd för maskinell dosdispensering påverkar vissa landstings kostnader. Det är oklart hur många tillstånd ett landsting som bedriver maskinell dosdispensering i egen regi kan behöva eftersom det ännu inte är tydligt definierat vad en anläggning för maskinell dosdispensering är. Därmed har inte utredningen tydligt visat på vilka konsekvenser förslaget får för huvudmännen. Det är rimligt att alla aktörer har samma typ av tillstånd för samma verksamhet men förbundet vill samtidigt påpeka att landstingen har starka begränsningar i vilken verksamhet som får bedrivas, motsvarande begränsningar saknas för privata aktörer. Därmed blir de föreslagna avgifterna oproportionerliga för landstingen och inte konkurrensneutrala.

## **6. Distribution av prövningsläkemedel**

### **6.2 Det finns behov av att förenkla distributionen av prövningsläkemedel i Sverige**

Utredningen beskriver att det finns en gemensam målbild som delas av både myndigheter och industrin om att det bör finnas så få nationella särkrav som möjligt för att underlätta för sponsorer att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Förbundet instämmer i att nationella särkrav som inte är motiverade av patientsäkerhetsskäl ska undvikas och delar utredningens bedömning att det ska vara samma regler för alla aktörer. Det behöver dock förtydligas att det finns olika typer av sponsorer med olika förutsättningar och att distribution av prövningsläkemedel måste kunna fungera även för studier som initieras av hälso- och sjukvården. Förbundet saknar en analys av hur den föreslagna lösningen påverkar dessa prövningar. Läkemedelsprövningar som initieras av hälso- och sjukvården utgör ett viktigt instrument för kunskapsbyggandet och säkerställer möjligheten till utveckling av behandlingar och den vetenskapliga grunden för behandlingar som inte har ett kommersiellt intresse. Det måste säkerställas att denna typ av studier inte försvåras med föreslagna modell för distribution av prövningsläkemedel. Förbundet anser att konsekvenserna inte är tillräckligt belysta och måste analyseras vidare. Förbundets medlemmar ser också en risk att det blir svårare att få kontakt med en aktör som kan utföra tjänster som hantering, märkning, distribution samt risk för ökade kostnader för denna typ av tjänster.

### **6.3 Regler om distribution av prövningsläkemedel bör införas i läkemedelslagen**

Utredningen beskriver att en orsak till att distributionen av prövningsläkemedel är svår idag är de olika regelverken som gäller för landstingens försörjning av läkemedel till sjukhus och vårdenheter utanför sjukhus. Utredningen har inte analyserat alternativa lösningar för att harmonisera läkemedelsförsörjningen av sjukvården. Förbundet har vid ett flertal tillfällen tagit upp frågan om harmonisering av

sjukvårdens läkemedelsförsörjning utifrån hälso- och sjukvårdens perspektiv och utveckling av en mer nära vård. Vidare resonerar utredningen kring frågan om att ingen försäljning sker av provningsläkemedel då läkemedelsföretaget står för kostnaden. Förbundet vill då påpeka att det finns andra tillfällen då en försäljning av läkemedel inte sker, exempelvis när ett sjukhusapotek som till fullo drivs av huvudmannen distribuerar läkemedel till de egna sjukhusen. Förbundet anser därför att det vore ändamålsenligt att se över hela systemet med försörjning av läkemedel till sjukvården så att inte olika särlösningar etableras för olika områden. Förbundet delar ändå uppfattningen att det i detta fall är rimligt att samla regler om provningsläkemedel i Läkemedelslagen.

#### **6.12 Tilläggstjänster kopplat till kliniska provningar**

Utredningen bedömer att förslagen till förändrade regler för distribution av provningsläkemedel medför att tillgången till tilläggstjänster i samband med kliniska provningar bör kunna tillgodoses av marknaden. Förbundet delar utredningens bedömning att det inte bör införas någon skyldighet för landstingen att säkerställa att kompetens för tilläggstjänster finns inom landstingens geografiska område men ser en risk att möjligheten för landstingen att köpa dessa tjänster kan komma att försvåras.

#### **6.14 Förslagets konsekvenser (6.14.3 Konsekvenser för landstingen)**

Förbundet saknar en analys av konsekvenserna för studier initierade av hälso- och sjukvården. Utredningens konsekvensanalys utgår enbart från att provningsställen får förutsättningar för en enklare hantering av provningsläkemedel för studier då ett läkemedelsföretag agerar sponsor men bortser helt från att studier initierade av sjukvården också behöver vara möjliga att genomföra.

## **8. Extemporeläkemedel och lagerberedningar**

### **8.2 Det finns ett behov av både extemporeläkemedel och lagerberedningar i hälso- och sjukvården**

Förbundet instämmer i utredningens bedömning att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig funktion inom hälso- och sjukvården. Förbundet vill dock uppmärksamma att den uppdelning i tillverkning och beredning som beskrivs i utredningen (avsnitt 7.3.4) inte har stöd i dagens regelverk. Förbundet saknar en definition av de beredningar som varken är lagerberedningar eller individuell extempore. Det görs idag en mängd beredningar på sjukhusapotek, med en begränsad hållbarhet, som utgår från registrerade läkemedel, licensläkemedel eller liknande. Den begränsade hållbarheten gör att flera av dessa inte lämpar sig för en mer centraliserad beredning. Beredningen utgår från en beställning från en vårdenhet till en icke namngiven patient t.ex. smärtekassetter eller antibiotikasprutor och lagerhålls på vårdenheten, inte på sjukhusapoteket. Dessa beredningar är nödvändiga för en enkel, patientsäker och arbetsmiljömässigt god hantering i vården. Förbundet anser att det är bättre att ett apotek bereder ett läkemedel under kontrollerade förhållanden när så är möjligt istället för att detta görs direkt på vårdenheten. Om dessa beredningar skulle

klassas som lagerberedningar skulle troligen tillgängligheten starkt begränsas och en anpassning enligt utredningens bedömningar och förslag innebär stora konsekvenser för förbundets medlemmar.

### **8.3 Ändamålsenlig struktur för att tillgodose behovet av extemporeläkemedel och lagerberedningar**

Förbundet delar utredningens bedömning att den nuvarande strukturen i stort stödjer hälso- och sjukvårdens behov av extempore- och lagerberedningar. Centraliseringen av verksamheterna är som utredningen skriver ett bra sätt att effektivt nyttja samhällets resurser, men viktigast kanske är frågan om upprätthållandet av en god kvalitet. En återgång till en alltför decentraliserad extemporetillverkning på alla öppenvårdsapotek skulle med stor sannolikhet påverka kvaliteten negativt.

### **8.4 Närmare om APLs verksamhet och roll**

Förbundet ser positivt på att APL har ett fortsatt samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel. Förbundet anser dock att det vore önskvärt att se över vilket kunskapsstöd APL kan ge till förbundets medlemmar kring exempelvis hållbarheter och kompatibiliteter inom ramen för samhällsuppdraget som nationellt kompetenscenter.

Förbundet finner vidare resonemanget kring APLs roll i krisberedskapssystemet intressant men funderar på om utredningen menar att APL ska tillverka substanser. Förbundet tror att det vore rimligare att lagerhålla vissa substanser och ha en beredskap för att kunna göra en farmaceutiska specialitet av dessa. Förbundet anser att utredningens bedömning är vag avseende samhällsuppdraget i kris och menar att det står klart att APLs roll i läkemedelsförsörjningen i kris och höjd beredskap måste utredas och sättas in i ett större sammanhang så att en robust läkemedelsförsörjning kan erbjudas medborgarna i hela konfliktskalan. Sådana möjligheter kan finnas inom ramen för kommittédirektivet kring hälso- och sjukvårdens beredskap (Dir 2018:77).

### **8.6-8.8 Regelverk kring lagerberedningar och läkemedelsdirektivet**

Förbundet delar utredningens bedömning att lagerberedningar fyller en viktig medicinsk funktion. Likaså delar förbundet utredningens slutsats att mer industriell tillverkning av extemporeläkemedel ökar patientsäkerheten genom att öka kvaliteten. Förbundet förstår att anpassningar måste göras till EU-rätten men framhåller att det måste ske på ett sätt som är hanterbart för hälso- och sjukvården (se 8.2). Med detta i beaktande stödjer förbundet utredningens förslag att undanta lagerberedningar med stöd av artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet då detta verkar vara det alternativ som är minst ingripande. Förbundet är dock tveksamma till förslaget om krav på tillstånd för försäljning av lagerberedningar eftersom det saknas en konsekvensutredning kring vad detta betyder för förbundets medlemmar. Som beskrivits ovan sker idag en ganska omfattande beredning av läkemedel utifrån redan godkända produkter på sjukhusapotek där det inte finns en i förväg identifierad patient. Utredningen saknar

helt beskrivning av hur denna verksamhet som är viktig för patientsäkerheten och resursanvändningen i vården påverkas. Om även dessa beredningar omfattas av kravet på licens för lagerberedning innebär förslaget i 8.8.9 ökade kostnader för landstingen.

### **8.9 Förslag om att ta bort rikslicensförfarandet**

Förbundet har ingen synpunkt på att ta bort bestämmelserna om rikslicenser förutsatt att förslaget kring lagerberedningar i sin helhet är genomförbart för landstingen.

### **8.10 Förslag om att TLV får utökade möjligheter att besluta om tillfällig subvention**

Förbundet anser att förslaget att TLV får möjlighet att besluta om tillfällig subvention är relevant och minskar risken att patienter kommer i kläm när godkända läkemedel ersätter lagerberedningar. Förändringen är i linje med övriga förändringar som genomförts tidigare.

### **8.13 Förslagets konsekvenser**

Förbundet avvisar helt utredningens bedömning att landstingen inte berörs av förslagen. Förbundet menar att utredningen inte har visat detta utifrån det resonemang som förts ovan.

## **10 Kommunikationslösning för licensansökan**

### **10.2 Alla sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens genom KLAS**

Förbundet stödjer utredningens förslag att alla sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen KLAS. Förbundet välkomnar särskilt att de landsting som driver läkemedelsförsörjningen i egen regi nu får samma möjligheter kring licenshantering som övriga aktörer.

### **10.3-10.4 Sjukhusapotekens åtkomst till uppgifter i KLAS**

Förbundet stödjer utredningens förslag såtillvida att personal på sjukhusapotek ska få direktåtkomst till uppgifter i ärenden om licens som han eller hon har behov av. Förbundet instämmer inte i att detta ska begränsas till farmaceuter. I Lag (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel framgår i de berörda §§ 14 och 16 att uppgifter får lämnas ut till ”expedierande personal på öppenvårdsapotek”. Förbundet menar att skrivningen för personal på sjukhusapotek bör formuleras likadant.

### **10.6 Praktiska förutsättningar för att genomföra förslaget**

Utredningen beskriver i avsnittet förutsättningarna för att ansluta till KLAS. Grunden för autentisering i vården är idag SITHS men kommer ersättas av Efos (E-identitet för offentlig sektor) som utvecklas av Inera och Försäkringskassan. KLAS är byggt för att hantera SITHS inloggning för förskrivare när de ska ansöka om licens, men inte för att logga in som apotek. Även personal anställd på sjukhusapotek i landstingets regi har SITHS-kort. Det framgår inte tydligt varför man inte kan utveckla funktionalitet för SITHS, varför man inte nämner Efos eller vilka kostnader det innebär för landstingen

Ert dnr:  
S2018/03762/FS

att skapa annan autentisering för sjukhusapotek. Utredningen för ett resonemang att detta kan innebära ökade kostnader för landstingen men att förslaget också innebär kostnadsbesparingar i form av minskad administration. Inga kostnadsberäkningar redovisas dock som stöd för detta.

Sveriges Kommuner och Landsting

Lena Micko  
Ordförande