

Remissyttrande

Diarienummer HS 2018-00783

Ert diarienummer S2018/03762/FS

Socialdepartementet

Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel med mera (SOU 2018:53)

Västra Götalandsregionen (VGR) har fått möjlighet att yttra sig över rubricerad remiss. VGR:s svar innefattar de delar där regionen har synpunkter. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen avger Västra Götalandsregionens svar.

Kommentarer och sammanfattning angående remissen

VGR ser generellt positivt på utredningen och stora delar av förslagen. Nedan sammanfattas regionens synpunkter.

Maskinell dosdispensering

- VGR delar utredningens bedömning att dagens fördelning av kostnader mellan landsting och kommuner för finansiering av dostjänsten, inte speglar nytta och ansvar. Detta måste ses över.
- Förslaget om att landstingen ska upphandla dostjänsten för vissa dospatienter och kommunerna för andra kräver att man säkerställer en enkel och effektiv hantering då patienten förflyttas annars riskerar det bli rörigt och skapar mycket administrativt merarbete.
- VGR anser inte att egenfinansierad dos är ett alternativ så länge läkemedelskostnaderna är högre för läkemedel som dosdispenseras.
- VGR delar utredningens bedömning att modell A, med AIP samt dospeng, är det mest fördelaktiga förslaget. Det är den enklaste och rakaste konstruktionen som har bäst förutsättningar vad gäller transparens, förutsägbarhet och långsiktighet.
- VGR vänder sig mot utredningens förslag att införa en bestämmelse, i lagen om handel med läkemedel, som anger att tillstånd för sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person att bedriva maskinell dosdispensering endast får tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten. Såvida utredarna med den egna verksamheten inte inkluderar patienter som vårdas i hemmet under överinseende av sjukhus. Utredarna har inte det långsiktiga perspektivet rörande vårdens utveckling med allt mer flytande gränser mellan det som kallas slutenvård och öppen vård. Utredarna gör dessutom detta till en konkurrensfråga mellan Landsting och dosapotek vilket VGR har svårt att förstå.
- VGR anser också att vårdgivaren, inom ramen för slutenvårdstillståndet, även ska kunna dispensera så kallade "unit dose"-påsar (en läkemedelsdos packad i påse men ej patientmärkt) som exempelvis kan användas vid utlämnande av jourdoser.
- VGR anser att det måste vara en prioriterad uppgift hos E-hälsomyndigheten att effektivisera möjligheterna till övergång till helförpackning eller flytt mellan dosaktörer.

- VGR anser att en lösning för långsiktig finansiering av E-hälsomyndighetens arbete med SOL-registret bör tas fram.

Distribution av provningsläkemedel

- VGR stödjer i stora delar föreslagna ändringar för förenkling av distributionen av provningsläkemedel i Sverige.
- VGR stödjer utredningens förslag att LäkeMedelsverket ska föreskriva detaljerade bestämmelser kring distribution och förvaring av provningsläkemedel. Det är oklart utifrån utredningens förslag hur tillförlitlighet i leveranser, spårbarhet och kvalitetssäkring i hantering av provningsläkemedel ska uppnås. I bestämmelserna måste det vara tydligt var kontroller i distributionskedjan ska utföras för att säkerställa kvalitet och patientsäkerhet i hela kedjan.
- Det måste vara tydligt att kraven gäller samtliga aktörer som hanterar och distribuerar provningsläkemedel.
- Utredningen ger LäkeMedelsverket uppdraget att utforma författningen med eventuella nationella särkrav ur patientsäkerhetsskäl. Det är oklart vad som avses och vad det får för konsekvenser för hälso- och sjukvårdspersonalen på provningsstället.
- Det kan bli svårt för en enskild provare, i akademiskt initierade provningar, att veta hur hen kan få hjälp med hantering och distribution av provningsläkemedel och tilläggs läkemedel.
- Det finns en risk att kontrollen på pågående provningar försämras om leveranser sker direkt till klinik vid sidan om sjukhusapotek. Kraven kring information bör förtydligas.
- VGR anser att det är en brist att utredningen inte utrett eller gett förslag på distributionslösningar för patienter inom så kallad "Nära vård" eller som får sjukhusbunden vård i hemmet.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

- Det är inte enbart APL som tillverkar extemporeläkemedel, vilket utredningen ger sken av.
- VGR ser det som en brist att utredningen fokuserat enbart på individuell extempore på recept. Inom sjukvård är det vanligt att icke-individuell extempore används, samt mycket vanligt med Sjukhusberedd extempore. VGR ser en risk med att man enbart definierar och reglerar en del av ett område och bara beskriva individuell extempore och inte icke-individuell extempore/sjukhusberedd extempore.
- För att säkerställa kompetensförsörjningen inom extemporetillverkning av läkemedel anser VGR att extemporetillverkning bör ingå som obligatorisk kurs på samtliga lärosäten med farmaceutisk examen.

Kommunikationslösning för licensansökan

- VGR anser att det är en brist att SITHS-kort och Bank-ID inte kan användas som teknisk lösning för säker inloggning i kommunikationslösningen KLAS

4 Maskinell dosdispensering – överväganden och förslag

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

VGR delar utredningens bedömning att dagens fördelning av kostnader mellan landsting och kommuner för finansiering av dostjänsten, inte speglar nytta och

ansvar. Utredningen bedömer att det är viktigt att landsting och kommuner samverkar kring upphandling av maskinell dosdispensering, till exempel beträffande finansiering av och kravspecifikationer på tjänsten. VGR instämmer i detta och konstaterar att VGR redan idag har en samverkan kring kravspecifikationer på tjänsten. När det gäller situationen att landstingen skulle upphandla dostjänsten för vissa dospatienter och kommunerna för andra har man fundera kring hur det skulle kunna gå till. Hur fördelar man patienterna och vad gäller vid den flytt/överföring av patienter som dagligen sker mellan kommuner och landsting?

4.7 Egenfinansierad dos

Egenfinansierad dos innebär att patienten själv finansierar kostnaden för dostjänsten. Landstingen står för den del av läkemedelskostnaden som överstiger egenavgiften på samma sätt som för patienter utan dosdispensering. VGR anser inte att egenfinansierad dos är ett alternativ så länge läkemedelskostnaderna är högre för läkemedel som dosdispenseras. Om utredningens förslag till prismodell (modell A) genomförs minskar troligtvis incitamenten för dosaktörer att välja små förpackningar, då det inte längre ger högre lönsamhet. Det löser en del av problemet, men att kostnaden för dosdispenserade läkemedel är högre har dock fler orsaker. Ett exempel är den bristande konkurrens som finns för vissa läkemedel som dosdispenseras. Då det i flera fall endast finns ett alternativ som uppfyller kraven på dosdispensering, dvs. att läkemedlet innehar brytningstillstånd, sker ingen priskonkurrens vilket genererar högre läkemedelskostnad för dosdispenserat läkemedel. Så länge den här prisskillnaden finns för dosdispenserade läkemedel anser VGR att landstingen utifrån medicinska skäl bör styra vilka patienter som har behov av tjänsten. Av samma anledning anser vi att beslut om dos inklusive registrering av samtycke fortsatt bör hanteras av förskrivare och inte av farmaceut.

4.8-4.11 Pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering

VGR instämmer i utredningens bedömning att nuvarande prismodell för maskinellt dosdispenserade läkemedel är förknippad med flera problem och att det behövs en ny prismodell. Av de förslag som presenteras delar VGR utredningens bedömning att modell A, med AIP samt dospeng, är det mest fördelaktiga förslaget. Det är den enklaste och rakaste konstruktionen som har bäst förutsättningar vad gäller transparens, förutsägbarhet och långsiktighet. VGR delar dock inte utredningens bedömning att modellen helt löser dagens problem med dyrare läkemedel. Som framgår angående punkt 4.7 är brytningstillstånd och bristen på konkurrens ett problem som även fortsättningsvis kommer att generera högre läkemedelskostnader för dosdispenserade läkemedel. VGR ser också en potentiell risk med modell A. Dospengen är enligt dagens modell baserad på antal dosdygn. Det innebär att dospengen är densamma oavsett om patienten har ett eller flera läkemedel som ska dispenserars. I modellen föreslås att handelsmarginalen ska finnas kvar på originalförpackningar. Dosaktörernas förtjänst kommer då från dospengen samt handelsmarginal för originalförpackningar. Med den föreslagna konstruktionen ser VGR en risk att fler läkemedel levereras i originalförpackning, eftersom det blir dosaktörernas ”nya” möjlighet att påverka lönsamheten.

VGR instämmer i utredningens bedömning att någon form av krav på utbyte för dosläkemedel kan vara viktigt vid modellen för att åstadkomma prispress på läkemedel som dosdispenserar. VGR ser även positivt på utredningens alternativa förslag och instämmer i att en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper istället för förpackningsstorleksgrupper är ett exempel på en intressant justering som bör övervägas. VGR delar utredningens bedömning att TLV bör fullfölja det arbete som nu pågår kring en särskild periodens vara-lista för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Som utredningen påpekar finns ingen motsättning mellan att införa en särskild periodens vara-lista, som skulle kunna införas relativt snabbt, och samtidigt initiera en mer långsiktig process för att implementera modell A.

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

I Läkemedelsverkets föreskrifter anges att maskinell dosdispensering efter tillstånd av Läkemedelsverket får bedrivas på sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman och att sådan verksamhet bara får tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten. Utredningen föreslår att det dessutom ska införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som anger att tillstånd för sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person att bedriva maskinell dosdispensering endast får tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten. Detta vänder sig Västra Götalandsregionen emot. Utvecklingen av vården innebär att gränserna mellan det som kallas sluten och öppen vård blir allt mer flytande. S.k. slutenvård/sjukhusvård bedrivs i ökande omfattning i hemmet och sjukhusen ansvarar i dessa fall för patientens vård och läkemedelsförsörjning. Vård som är av karaktären sjukhusvård och läkemedel som är av karaktären sjukhusläkemedel måste kunna hanteras som sådana när vården bedrivs i hemmet. Därav bör den kategorin patienter som vårdas och behandlas med läkemedel i hemmet kunna försörjas med slutenvårdsdospåsar.

För att verka för patientens bästa och skapa de bästa förutsättningarna för att ställa om vården och utveckla den "Nära vården" för de patientkategorier där den medicinska bedömningen och patientens vilja är att vårdas i hemmet måste det vara möjligt att förse patienterna med slutenvårdsdospåsar.

Läkemedels- och apoteksutredningen bedömde att landsting inte bör få tillhandahålla dosläkemedel inom öppenvården

Det är som landstingen tidigare hävdade inte längre relevant att patientens tillgång till läkemedel ska styras av om hen behandlas inom sjukhusets väggar eller i hemmet. Utredningen säger sig ha förståelse för landstingens synpunkter och att man delar landstingens uppfattning att det i vissa fall skulle underlätta för patienter som vårdas utanför sjukhus om de kunde få tillgång till slutenvårdsdos. Utredningen säger sig också inse att det inte i alla delar är logiskt att landstingen får tillhandahålla läkemedel utan kostnad ur läkemedelsförråd till personer i särskilt boende eller som får hemsjukvård, men att landstingen inte får tillhandahålla läkemedlen dosdispenserade till samma personer.

Utredningen gör detta till en konkurrensfråga mellan Landstingen och dosapoteken vilket är märkligt. Slutenvårdsdos för patienter i hemmet avser

försörjning av multisjuka och svårt sjuka patienter som vårdas i hemmet under överinseende av sjukhus. Slutenvårdospåsar produceras företrädesvis för en eller få dagar i taget och man har då möjlighet att ändra läkemedelsordinationerna med kort varsel utan risk för fel eller ökad kassation. Öppenvårdsdos har en annan målgrupp.

I HSLF-FS 2016:34 "Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit" finns definitioner på jourdos och regelverk kring utlämnande av dessa. Inom sjukhusvård används detta frekvent för att patienter inte ska drabbas av behandlingsavbrott vid hemgång. I dagsläget iordningställs jourdoser manuellt av vårdpersonal. Det finns risker förenat med det, bland annat bristande märkning av jourdoserna, samt bristande spårbarhet på vad som delats ut som jourdos. Det är i dagsläget inte tillåtet att använda maskinell slutenvårdsdos för att dispensera dospåsar för ändamålet. Maskinell dosdispensering av så kallade "unit doses" skulle öka säkerheten, då spårbarhet och korrekt märkning skulle garanteras, dessutom skulle den maskinella produktionen spara tid för vårdpersonal som i dagsläget måste iordningställa jourdoser manuellt.

VGR anser därför att vårdgivaren inom ramen för slutenvårdsdostillståndet även ska kunna dispensera så kallade "unit dose" påsar (packade och märkta på ett kvalitetssäkert sätt) som kan användas för till exempel utlämnande av jourdoser.

4.13 Bedömningar kopplat till kontinuitet och beredskap

Det pågår ett nationellt projekt "Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig". Utredningen konstaterar att kontinuitetsfrågor kring maskinell dosdispensering ingår i ansvaret för läkemedelsförsörjning och omfattas av projektets uppdrag. Utredningen bedömer att kontinuitetsriskerna kring maskinellt dosdispenserade läkemedel bäst hanteras inom ramen för övrig kontinuitetsplanering av läkemedelsförsörjning. Utredningen tar upp kontinuitetsaspekter som är specifika för maskinellt dosdispenserade läkemedel och lyfter fram två möjliga sätt att hantera läkemedelsförsörjningen till dospatienter i en krissituation. Antingen genom att patienterna flyttas över till en annan dosaktör, eller att patienterna får sina läkemedel expedierade i helförpackningar istället. Båda alternativen är beroende av funktionaliteten i IT-system och register som förvaltas av E-hälsomyndigheten. Båda alternativen är idag tids- och resurskrävande och en prioriterad uppgift hos E-hälsomyndigheten borde därför vara att effektivisera möjligheterna till övergång till helförpackning eller flytt mellan dosaktörer.

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

Utredningen konstaterar att informationen i SOL är nödvändig för att det ska gå att expediera dosdispenserade läkemedel till patienter. VGR instämmer i utredningens bedömning att det bör finnas en långsiktig finansiering för E-hälsomyndighetens arbete med registret och att den tydliggörs.

4.15 Upphandling av maskinell dosdispensering

Utredningen föreslår att upphandlingsmyndigheten ska ges i uppdrag av regeringen att analysera och lämna konkreta förslag till hur upphandlande

myndigheter kan vidareutveckla upphandling av maskinell dosdispensering. Om myndigheten får ett sådant uppdrag vill VGR betona vikten av att synpunkter inhämtas från de upphandlande myndigheterna.

6 Distribution av prövningsläkemedel – överväganden och förslag

6.6 Förvaring av prövningsläkemedel

Bra att de aktörer som idag förvarar prövningsläkemedel även fortsättningsvis kan göra så. Kravet på God distributionssed (GDP) bör gälla alla inblandade aktörer.

6.7 Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter

VGR stödjer utredningens förslag att Läkemedelsverket ska föreskriva detaljerade bestämmelser kring distribution och förvaring av prövningsläkemedel.

Läkemedelsverket bör i utformningen av dessa bestämmelser utreda var kontroller ska ske för att bäst säkerställa kvalitet och patientsäkerhet i hela distributionskedjan. VGR ser att t den mottagningskontroll som nämns i utredningen kommer innebära att hantering och kvalitetskontroll som tidigare skett hos tex öppenvårdsapotek, sjukhusapotek och hos partihandlare kommer att hamna på hälso- och sjukvårdspersonal på prövningsstället och skapa merarbete för dem. Det framkommer inte i utredningen om man utrett hur kontroller av temperaturavvikelser, märkning och GMP-certifikat ska hanteras då distribution sker direkt från partihandlare eller tillverkare i annat land än Sverige. Konsekvensen riskerar bli att det krävs mer tid och kunskap av hälso- och sjukvårdspersonal på prövningsstället.

6.10 Distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner

VGR har antagit en strategi för att bygga ut den "Nära vården". Nära vård leder till ett ökat värde för patienten vilket i en prövning kan innebära att patienten inte behöver resa långt för att hämta ut sina läkemedel eller göra enklare labbtester. Det är en brist att utredningen inte ger förslag på hur distributionen till försökspersoner kan möjliggöras anser VGR är en brist i utredningen då det är mycket troligt att prövningar av detta slag kommer utföras i framtiden inom hälso- och sjukvården.

6.14 Förslagets konsekvenser

6.14.1 Konsekvenser för patienterna

Det är oklart utifrån utredningens förslag hur tillförlitligheten i leveranserna och kvalitetssäkringen i hanteringen av prövningsläkemedel ska uppnås. Om detta inte uppnås så kommer det att ha stor påverkan för patienterna.

6.14.2 Konsekvenser för staten och statliga myndigheter

Konsekvenser för life science-sektorn i Sverige.

Det är positivt att det är möjligt att välja en distributör för leverans till alla prövningsställen. Dock är det oklart om förslaget " förenklar för sponsorerna och minskar kostnaderna för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige" när de gäller de ca 30% av prövningarna som är akademiskt initierade. Många gånger vet inte den enskilda prövaren vart de ska vända sig för hantering och distribution av prövningsläkemedel och vad för krav och regler som gäller. De är

idag hänvisade till de aktörer som idag finns i Sverige och erbjuder tilläggstjänster för kliniska provningar. Om dessa aktörer riskerar att förlora intäkter och får en ökad konkurrens av partihandlare i andra EES-länder så kan konsekvensen bli att priset för deras tilläggstjänster ökar och därmed även kostnaden för att genomföra den kliniska provningen för de akademiskt initierade provningarna. Det kan även medföra att aktörerna slutar att erbjuda tilläggstjänster för klinisk provning.

6.14.3 Konsekvenser för landstingen

Med dagens regler om att alla provningsläkemedel ska distribueras via sjukhusapoteket finns det möjlighet att samla in uppgifter om vilka provningsläkemedel som används på sjukhusen. Om leveranser sker från olika aktörer direkt till klinikerna finns inte informationen om vilka provningsläkemedel som används på sjukhuset samlad hos sjukhusapoteket. Utredningen bedömer att eftersom sponsorn tecknar avtal med sjukhusen om kliniska provningar precis som i dag bör det därigenom vara möjligt att genom interna rutiner föra information om den kliniska provningen vidare internt inom sjukhuset eller inom landstinget.

7 Extemporeläkemedel och lagerberedningar

7.2 Extemporeläkemedel och lagerberedningar – en kort introduktion

Det är inte enbart APL som tillverkar extemporeläkemedel. De flesta sjukhusapotek i Sverige bereder extemporeläkemedel, i egen regi eller via en upphandlad partner (APL, Apoteket AB, ApoEx). Att det endast är APL som tillverkar (individuell) extempore återkommer på flera platser i dokumentet.

7.3.4 Apotek får tillverka extempore

Skillnaden mellan tillverkning, beredning och iordningsställande

I detta stycket nämns sjukhusberedd extempore¹ men man återkommer inte till det senare i texten. I övrigt i texten handlar det enbart om individuell extempore.

Inom sjukvård är det vanligt att också icke-individuell extempore används, samt mycket vanligt med Sjukhusberedd extempore. VGR ser en risk med att definiera och reglera enbart en del av ett område och bara beskriva individuell extempore och inte icke-individuell extempore/sjukhusberedd extempore.

Det är inte enbart cytostatika och smärtlindring som bereds på sjukhusapotek.

Även ej individuell extempore som rekvireras till sjukhus innefattar bland annat:

- Näringslösningar till för tidigt födda barn
- Steg ett i tvåstegspädningar
- Smärtkassetter/påsar
- Antibiotikasprutor

¹ ”Sjukhusberedd extempore är en beredning som sker på sjukhusapoteken där beredningen baseras på godkända läkemedel som antingen späds eller bereds på annat sätt. Det är huvudsakligen cytostatika och smärtlindring som bereds på detta sätt.”

7.6 Apotek Produktion & Laboratorier AB APL

7.6.1 APLs uppdrag i enlighet med bolagsordningen och ägaranvisningar

APL har ett särskilt beslutat samhällsuppdrag/Utformningen av APL:s samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel

APL som nationellt kompetenscenter för extemporeläkemedel

För att säkerställa att APL kan fortsätta vara ett nationellt kompetenscentrum för extemporeläkemedel men även att andra aktörer ska ha en bra förutsättning för att rekrytera personal med rätt kompetens bör extemporetillverkning ingå som kurs på samtliga lärosäten med farmaceutisk examen. I dagsläget finns det enbart extemporekurser för receptarier vid Uppsala och Umeå Universitet

8 Extemporeläkemedel och lagerberedningar – överväganden och förslag

8.6.1 Bestämmelserna om tillverkning av individuell extempore behöver inte ändras

I stycket anges att ”Tillverkning av individuell extempore sker alltid enligt ett recept **eller rekvisition** som har utfärdats för en i förväg identifierad patient”. Inom sjukvården sker tillverkning av individuell extempore enligt rekvisition. Vidare anges: ”I Sverige sker tillverkningen också på apotek eftersom det bara är öppenvårdsapotek, sjukhusapotek eller extemporeapotek som får tillverka extemporeläkemedel”.

Utredningens bedömning att bestämmelserna om tillverkning av individuell extempore är förenliga med EU-rätten och inte behöver ändras tar således inte hänsyn till icke individuell extempore som alltid tillverkas utifrån rekvisition men utan identifierad patient. Ett exempel är TPN-påsar till för tidigt födda barn. Dessa går ej att beställa individuellt då de behövs direkt vid födseln utan tidsfördröjning. VGR anser att det är en brist och att även denna form av extempore bör bedömas.

10 Kommunikationslösning för licensansökan – överväganden och förslag

Kommunikationslösning för licensansökan

VGR anser att den föreslagna förändringen att samtliga sjukhusapotek, oavsett huvudman, ska få tillgång till systemet KLAS är bra. VGR anser att det är en brist att SITHS-kort och Bank-ID inte kan användas som teknisk lösning för säker inloggning i systemet.

Hälso- och sjukvårdsstyrelsen
Västra Götalandsregionen

Jonas Andersson
Ordförande

Karin Möller
Biträdande hälso- och
sjukvårdsdirektör