

YTTRANDE

Dnr S2018/03762/FS

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Stockholm den 27 november 2018

Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53)

Sammanfattning

SPF Seniorerna stöder utredningens samtliga förslag.

SPF Seniorerna delar de flesta av utredningens bedömningar.

SPF Seniorerna delar särskilt utredningens bedömning att patienten själv bör kunna välja tjänsten egenfinansierad dos (4.7.5).

SPF Seniorerna delar inte utredningens bedömning att inte ge ett generellt ansvar för apotek att lämna ut dosförpackade läkemedel, även om den maskinella dosdispenseringen skett hos konkurrent (4.6.2).

Allmänt

Maskinell dosdispensering ger möjlighet till en kostnadseffektiv läkemedelshantering och förbättrad följsamhet. Dosdispensering möjliggör för många äldre med många läkemedel att själva hantera sina läkemedel och underlättar för vårdpersonal att hantera patienternas läkemedel. Det är viktigt att maskinell doshantering får tydliga riktlinjer samt hållbara förutsättningar. Den marknadssituation som idag gäller, då dosaktörer finansierar sin verksamhet endast genom handelsmarginal på läkemedelsförsäljningen, är vare sig sund eller hållbar. Utredningens förslag ser SPF Seniorerna som viktiga steg i rätt riktning.

SPF Seniorerna

Hantverkargatan 25, Box 225 74, 104 22 Stockholm

Tel 08-692 32 50 info@spfseniorerna.se

Org nr 88 80 00-2830 Pg 607678-0 Bg 5959-0182

www.spfseniorerna.se

4.2.2 Den aktör som bedriver den maskinella dosdispenseringen ska ha ansvar för expedieringen

SPF seniorerna delar utredningens bedömning att den aktör som bedriver den maskinella dosdispenseringen också ska ha ansvar för expediering av läkemedlen.

Det är rimligt att ansvar för såväl farmaceutisk kontroll som information till dospatient ligger på dosaktören.

4.2.4 Ingen skyldighet för dosapotek att tillhandahålla läkemedel dosdispenserat

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att det inte ska införas en skyldighet för dosapotek att tillhandahålla läkemedel specifikt maskinellt dosdispenserade, samt att dosapoteken liksom i dag endast ska omfattas av öppenvårdsapotekens generella tillhandahållandeskyldighet.

En särskild skyldighet för dosapotek att tillhandahålla dosdispenserade läkemedel riskerar att bli alltför långtgående. Den generella tillhandahållandeskyldighet som gäller för öppenvårdsapoteken är tillräcklig.

4.3 Dosapotekens informations- och rådgivningsskyldighet

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att det inte finns något behov av att införa särskilda bestämmelser i lag eller förordning om dosapotekens information och rådgivning.

Det regelverk som finns för apoteksverksamhet generellt är tillräckligt. Det är viktigt att patienten får samma möjlighet till god information och rådgivning som på ett fysiskt öppenvårdsapotek.

4.4 Nyttan med och behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att det finns ett behov av, och efterfrågan på, maskinellt dosdispenserade läkemedel i dag och i framtiden, samt att behovet och efterfrågan kommer att öka i förhållande till i dag, inom såväl öppenvården som slutenvården.

Dosdispensering underlättar för patienter att ta sina läkemedel och att följa förskrivarens ordination. För många äldre är tillgången till dosdispenserade läkemedel en förutsättning för att kunna bo kvar hemma. Dessutom leder dosdispensering till mindre kassation vilket är positivt för såväl den enskilde som för samhälle och miljön.

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

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att maskinell dosdispensering är ett verktyg som kan förbättra och underlätta för landsting och kommuner att erbjuda en god hälso- och sjukvård.

Landstingen upphandlar och finansierar dosdispensering, men nyttan faller på såväl kommuner som landsting. Det är viktigt med en ökad samverkan mellan kommuner och landsting för såväl kravspecifikation som finansiering av tjänsten. Dostjänsten är ett verktyg som både förbättrar och underlättar för kommuner och landsting att tillhandahålla en god hälso- och sjukvård samt möjliggör en bättre följsamhet till given ordination.

4.6.1 Ingen generell skyldighet för öppenvårdsapotek att tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att det inte ska införas en generell skyldighet för öppenvårdsapotek att bedriva dosverksamhet eller tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering.

Det är idag landstingens upphandlingar som styr vilken aktör patienten är hänvisad till. Det bör däremot i en situation då finansieringen av maskinell dosdispensering möjliggörs för enskild patient, eller anhörig till patient, ges möjlighet för alla öppenvårdsapotek att erbjuda dosdispensering som en tjänst mot ersättning.

4.6.2 Ingen generell skyldighet att vara utlämningsställe åt dosapotek för maskinellt dosdispenserade läkemedel

SPF Seniorerna *delar inte* utredningens bedömning att det inte ska införas en generell skyldighet för öppenvårdsapotek att vara utlämningsställe åt dosapotek för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

SPF Seniorerna *delar inte* utredningens bedömning att inte ge ett generellt ansvar för apotek att lämna ut dosförpackade läkemedel, även om den maskinella dosdispenseringen skett hos konkurrent. Det finns både tillgänglighetsaspekter och patientsäkerhetsaspekter att ta hänsyn till. I det fall en enskild dospatient har nära till ett apotek och önskar få dosdispenserade läkemedel levererade dit borde det vara möjligt att få det. Vidare ges då möjligheten till kompletterande rådgivning från farmaceut om patienten så önskar, oavsett det faktum att det dosdispenserade läkemedlet färdigställts av konkurrent.

4.7.3 Inga uttryckliga hinder i lag mot egenfinansierad dos

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att inga uttryckliga hinder finns i lag mot att enskilda patienter, eller privata vårdgivare, själva avtalar med och betalar ett

öppenvårdsapotek eller en dosaktör för att få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade.

Med anledning av bedömningen behöver kravet på att det ska framgå av receptet om det ska dosdispenserar ses över.

4.7.5 Patienten bör själv kunna välja att köpa tjänsten egenfinansierad dos

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att patienter själva bör kunna välja att köpa tjänsten egenfinansierad dos, samt att det inte finns något behov av ytterligare medicinsk bedömning av detta, än den som redan i dag görs i samband med förskrivning.

Ytterligare medicinsk bedömning, än den som görs redan idag vid förskrivningen, är inte nödvändig. SPF Seniorerna menar att det är rimligt att man själv får avgöra om man vill ha dosdispenserade läkemedel.

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

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att en farmaceut kan bedöma om patientens läkemedelsanvändning är lämplig för maskinell dosdispensering.

Farmaceuter får redan idag bedöma om det är möjligt att dispensera doser och dela läkemedel manuellt i till exempel dosett.

4.11.1 Utredningens huvudförslag

SPF Seniorerna stöder utredningens huvudförslag att det i särskild ordning ska tas fram konkreta förslag som innebär att en förändrad pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering i linje med modell A kan genomföras.

SPF Seniorerna stöder utredningens huvudförslag – modell A – som innebär att dosapotek erhåller ersättning i form av apotekets inköpspris (AIP) samt en dospeng, i stället för den reglerade handelsmarginalen på dosläkemedel. På så sätt minskar risken för att förpackningar med högst handelsmarginal används och härigenom får patienter och landsting lägst kostnader för dosläkemedel.

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

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att all maskinell dosdispensering ska omfattas av bestämmelserna i 6 kap. lagen om handel med läkemedel, samt övriga förslag i avsnitt 4.12.1 om förtydligande av bestämmelser om maskinell dosdispensering.

Det är viktigt ur patientsäkerhetssynpunkt och kvalitetssynpunkt att samtliga aktörer, såväl i öppenvårdsapotek som i sjukvårdshuvudman, omfattas av samma regelverk, vilket ju inte är fallet idag.

4.12.2 Tillstånd till maskinell dosdispensering ska avse en viss anläggning

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det ska anges i lag att ett tillstånd till maskinell dosdispensering ska avse en viss anläggning.

Det är rimligt att tillstånd till maskinell dosdispensering avser en viss anläggning och inte gäller generellt för en viss aktör.

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

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det ska införas en bestämmelse i lag 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.

Behov av dosdispenserade läkemedel vid övergång från slutenvård till öppen vård kan tillgodoses genom att förse patienter med jourdoser av läkemedel.

4.12.4 Tillstånd ska gälla tills vidare

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering ska på samma sätt som i dag gälla tills vidare.

Kontrollen av att tillståndsinnehavarna lever upp till ställda krav tillgodoses bäst genom Läkemedelsverkets tillsyn. Läkemedelsverket kan återkalla tillståndet i det fall regler inte följs.

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

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att en ny bestämmelse ska införas som innebär att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering.

Förslaget skulle ge myndigheten (Läkemedelsverket) ett tydligt bemyndigande.

4.13.1 Behov av ökad ambition i kontinuitetsplaneringen av läkemedelsförsörjningen

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att den generella förmågan att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen behöver stärkas och att ambitionen för kontinuitetsplanering därför behöver höjas.

Frågan om läkemedelsförsörjning i kris en viktig fråga som måste lyftas och hanteras.

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

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att det inte finns skäl att ge någon statlig myndighet eller offentlig aktör ett särskilt uppdrag att på nationell nivå ansvara för alla kontinuitetsfrågor kopplat till maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Landsting, kommuner och myndigheter har redan inom sitt respektive ansvar för läkemedelsförsörjningen att ta hänsyn även till sårbarhetsaspekter vad gäller maskinell dosdispensering.

4.13.5 Överflyttning av patienter från en dosaktör till en annan

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att den tjänst som E-hälsomyndigheten lanserade i slutet av år 2017 för byte av dosleverantör kommer att underlätta överflyttning av patienter från en dosaktör till en annan.

E-hälsomyndighetens tjänst är tillräcklig för att på ett säkert sätt klara av överflyttning av patient från en aktör till en annan. Byte av dosaktör kan vara aktuellt i samband med upphandling.

4.13.6 Omvandling från dosdispensering till recept på helförpackningar

SPF Seniorerna *delar inte* utredningens bedömning att det för närvarande inte bör lämnas något uppdrag till E-hälsomyndigheten att lämna förslag på hur en funktion för att omvandla recept på dosdispenserade läkemedel till recept på helförpackningar skulle kunna utformas.

SPF Seniorerna *delar inte* utredningens bedömning att E-hälsomyndigheten inte ska ges i uppdrag att lämna förslag på lösning hur övergång från dosdispensering till helförpackningar. En sådan övergång är idag både tidskrävande och komplicerad med risker för brister i kontinuitet och patientsäkerhet. Tekniskt stöd är viktigt och det bör uppdras åt E-hälsomyndigheten att föreslå en lösning.

4.14 Frågor kopplade till E-hälsomyndighetens register SOL (sortiments- och leveransinformation)

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att det är en förutsättning för en fortsatt utveckling av registret med sortiments- och leveransinformation för dosdispenserade läkemedel (SOL) att den långsiktiga finansieringen av registret tydliggörs.

Registret är viktigt för alla inblandade aktörer.

4.15 Upphandling av maskinell dosdispensering

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att Upphandlingsmyndigheten ska uppdras att analysera och lämna konkreta förslag till hur upphandlande myndigheter kan vidareutveckla upphandling av maskinell dosdispensering.

Särskilt intressant att vidareutveckla är hur kvalitativa krav kan ställas vid upphandlingar av maskinell dosdispensering. Dagens situation med få och stora avtal främjar ingen väl fungerande dosmarknad och ger risker för utslagning av dosleverantörer.

6.3 Regler om distribution av prövningsläkemedel bör införas i läkemedelslagen

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel ska införas i lag.

Samma regler för distribution av prövningsläkemedel ska gälla oavsett vem som är sponsor för den kliniska prövningen. Det bör dock finnas så få nationella särkrav som möjligt för att underlätta för sponsorer att genomföra kliniska prövningar i Sverige. Samma bestämmelser bör gälla för distribution av prövningsläkemedel till djur som för människa.

6.4 Prövningsläkemedel och tilläggs-läkemedel får distribueras av tillverkare och partihandel

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det ska införas en bestämmelse som anger att prövningsläkemedel endast får distribueras av den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, efter att EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas, av den som har beviljats tillstånd till tillverkning av prövningsläkemedel och tilläggs-läkemedel.

6.5 Prövningsläkemedel ska distribueras i enlighet med god distributionssed

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det ska införas en bestämmelse som anger att den som distribuerar prövningsläkemedel för människor ska följa god distributionssed.

6.6 Förvaring av prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det ska införas en bestämmelse om hur prövningsläkemedel får förvaras.

6.7 Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det ska införas en bestämmelse som anger att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om distribution och förvaring av prövningsläkemedel.

6.9 Straffbestämmelser

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att den som distribuerar eller förvarar prövningsläkemedel i strid med bestämmelserna ska kunna dömas till ansvar.

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

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig medicinsk funktion inom hälso- och sjukvården och att det finns ett fortsatt behov av både extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Det finns patienter med behov av läkemedel som inte kan tillgodoses av godkända läkemedel. Det kan handla om överkänslighet, styrka eller beredningsform. Behovet av extemporeläkemedel är särskilt stort när det gäller barn, men även hos äldre kan behov finnas.

8.4.4 Det bör övervägas att ge APL ett samhällsuppdrag avseende läkemedelsförsörjning i krissituationer

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att det, inom ramen för det generella arbetet med att stärka samhällets förmåga att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen, bör övervägas om det finns skäl att ge APL ett utökat särskilt beslutat samhällsuppdrag att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer.

Det är enkelt att hålla med i utredningens bedömning och till och med känna oro inför samhällets förmåga till läkemedelsförsörjning i kristid. SPF Seniorerna vill därför se ett uppdrag till APL (Apotek Produktion & Laboratorier AB).

8.8 Förslag om krav på tillstånd för försäljning av lagerberedningar

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det ska införas krav på tillstånd, i form av en licens, för försäljning av lagerberedningar.

8.8.7 Läkemedelsverkets handläggningstid

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att licenser för lagerberedningar ska vara tidsbegränsade.

8.8.9 Avgifter för licenser

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att Läkemedelsverket ska få ta ut avgifter för ansökan om licens för lagerberedning och en årsavgift för den som har ett sådant tillstånd.

8.9 Förslag om att ta bort rikslicensförfarandet

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att bestämmelserna om rikslicenser ska tas bort.

Utredningens förslag om licensförfarande för alla lagerberedningar medför att rikslicens blir överflödig.

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

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att TLV ska få möjlighet att besluta om tillfällig subvention även för läkemedel som ersätter en lagerberedning eller rikslicens inom läkemedelsförmånerna.

Syftet med en tillfällig subvention är gott, det vill säga att undvika att en patient av ekonomiska skäl tvingas avbryta en pågående behandling med läkemedel som tidigare sålts som licensläkemedel.

10.2 Alla sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens genom KLAS

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att alla sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen KLAS.

De sjukhusapotek som inte är öppenvårdsapotek, det vill säga de sjukhusapotek som landstingen driver i egen regi, privata sjukhus eller där andra aktörer ansvarar för läkemedelsförsörjningen, omfattas inte av lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Dessa apotek får därmed inte tillgång till KLAS (den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökningar), utan tvingas faxa (!) licensansökningar till Läkemedelsverket.

10.3 Utökad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att farmaceuter på sjukhusapotek ska få tillgång till uppgifter om licensansökningar i KLAS, samt att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i ärenden om licens för läkemedel utökas så att E-hälsomyndigheten även ska lämna ut uppgifter om licensansökningar till farmaceut på sjukhusapotek som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.

10.4 Direktåtkomst till uppgifter i KLAS

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att farmaceuter på sjukhusapotek ska få ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som farmaceuten i sin verksamhet har behov av.

I detta ärende har SPF Seniorernas arbetsutskott beslutat. Martin Engman, samhällspolitisk chef, har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också sakkunnige Thony Björk deltagit.



Eva Eriksson
Förbundsordförande