

24

Yttrande över
betänkandet Översyn av
maskinell dos,
extempore,
prövningsläkemedel
m.m. - SOU 2018:53
HSN 2018-1143

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Strategiska vårdgivarfrågor
Magnus Thyberg

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2018-11-15

HSN 2018-1143

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över betänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. - SOU 2018:53

Ärendebeskrivning

Landstingsstyrelsen har begärt att hälso- och sjukvårdsnämnden ska yttra sig över Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. - SOU 2018:53.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Hälso- och sjukvårdsdirektörens yttrande över betänkandet, 2018-10-23
Sammanfattning av betänkande Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. - SOU 2018:53

Ärendets beredning

Ärendet har beretts i Programberedning för folkhälsa och psykiatri

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till Socialdepartementet överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens yttrande över betänkande Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. - SOU 2018:53

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen bedömer att utredningen lyfter en rad frågor i syfte att förenkla för apoteksmarknaden. Utredningens förslag är i huvudsak välbearbetade. I hälso- och sjukvårdsdirektörens yttrande lyfts de aspekter som hälso- och sjukvårdsförvaltningen bedömer ger påverkan på Stockholms läns landsting och dess medborgare.

Överväganden

De överväganden som gjorts har varit mellan att ge ett fritt utrymme för apoteksaktörer att skapa tjänster mot att ge en förutsägbarhet och en kostnadskontroll för Stockholms läns landsting.

Ekonomiska konsekvenser

De ekonomiska konsekvenserna är inte helt utredda i utredningen. Sannolikt är de mindre med de förslag som lämnas av hälso- och sjukvårdsförvaltningen i sitt yttrande.

Konsekvenser för patientsäkerhet

Det finns vissa förbättringar för patientsäkerheten med de förslag som föreslås.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Ingen påverkan på jämlik vård förväntas.

Miljökonsekvenser

Inga större konsekvenser för miljön förväntas av lagda förslag.

Administrativa konsekvenser

Förslag avseende egenfinansierad dosdispensering kan öka administrativa kostnader i vården om inte implementeringen sker i enlighet med hälso- och sjukvårdsdirektörens yttrande.

Barbro Naroskyin
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till

Socialdepartementet
Akten

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2018-11-15

HSN 2018-1143

Godkänd av Barbro Naroskyin, 2018-11-15

Handläggare Magnus Thyberg
Telefon 08-123 133 05
E-post magnus.thyberg@sll.se

Yttrande över betänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. - SOU 2018:53

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen bedömer att utredningen lyfter en rad frågor i syfte att förenkla för apoteksmarknaden. Utredningens förslag är i huvudsak välbearbetade. Nedan lyfts de aspekter som hälso- och sjukvårdsförvaltningen bedömer ger påverkan på Stockholms läns landsting och dess medborgare.

4. Maskinell dosdispensering

4.5 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. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen 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. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen 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.

4.7 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. Hälsa och sjukvårdsförvaltningen delar därmed utredningens bedömning att patienter i vissa situationer själva ska kunna välja att få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade. I dagsläget finns dock ett krav på förskrivare att för dessa patienter använda ett särskilt förskrivningssystem och agera enligt speciella och i viss mån resurskrävande processer. Om patient av bekvämlighetsskäl ska kunna välja dosdispensering måste verktyg utvecklas där läkarens ordinarie förskrivningsprocess kan användas.

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..

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. Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen 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 hälso- och sjukvårdsförvaltningen utredningens slutsats att modell A med inköpspris samt dospeng 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. Modellen innebär 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. 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.

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. Hälsa- och

sjukvårdsförvaltningen instämmer i att den föreslagna skrivningen löser problemet men vill uppmärksamma att det finns ett stort behov 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.

4.13 Bedömningar kopplat till kontinuitet och beredskap

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen delar utredningens bedömning om att ansvaret för maskinell dosdispensering ska följa samma principer som ansvaret för övrig läkemedelsförsörjning. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen 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.

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 boenden 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)

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen 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. Hälso- och sjukvårdsförvaltningens uppfattning är att landstingen inte bör finansiera detta eftersom utredningen nu föreslår att 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. Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen delar utredningens uppfattning att upphandlingsverksamheten och samverkan mellan marknadens 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).

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 provningsläkemedel måste kunna fungera även för studier som initieras av hälso- och sjukvården. Förbundet saknar en analys av hur den föreslagna lösningen påverkar dessa provningar. Läkemedelsprovningar 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 provningsläkemedel. 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 provningsläkemedel bör införas i läkemedelslagen

Utredningen beskriver att en orsak till att distributionen av provningsläkemedel 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. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen 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.

6.14 Förslagets konsekvenser (6.14.3 Konsekvenser för landstingen)

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen 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

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen instämmer i utredningens bedömning att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig funktion inom hälso- och sjukvården. Förvaltningen vill dock uppmärksamma att den uppdelning i tillverkning och beredning som beskrivs i utredningen (avsnitt 7.3.4) inte har stöd i dagens regelverk. Förvaltningen 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. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen 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 sjukvården.

8.3 Ändamålsenlig struktur för att tillgodose behovet av extemporeläkemedel och lagerberedningar

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen 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

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

Förvaltningen finner vidare resonemanget kring APLs roll i krisberedskapssystemet intressant men funderar på om utredningen menar att APL ska tillverka substanser. Förvaltningen tror i sådana fall att det vore rimligare att lagerhålla vissa substanser och ha en beredskap för att kunna göra en farmaceutisk specialitet av dessa. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen 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

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen delar utredningens bedömning att lagerberedningar fyller en viktig medicinsk funktion. Likaså delar förvaltningen utredningens slutsats att mer industriell tillverkning av extemporeläkemedel ökar patientsäkerheten genom bättre produktionskvalitet. 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 förvaltningen utredningens förslag att undanta lagerberedningar med stöd av artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet då detta verkar vara det alternativ som är minst ingripande. Förvaltningen är dock tveksam till förslaget om krav på tillstånd för försäljning av lagerberedningar eftersom det saknas en konsekvensutredning kring vad detta betyder. 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

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen 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

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

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

Sammanfattning

Nya apoteksmarknadsutredningen har haft i uppdrag att

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

Detta slutbetänkande utgör redovisning av dessa frågor.

Utredningen har tidigare lämnat betänkandena *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15) och *Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel* (SOU 2017:76).

Maskinell dosdispensering

Maskinellt dosdispenserade läkemedel används av 200 000 patienter

Maskinell dosdispensering innebär att tabletter och kapslar tas ur läkemedlens originalförpackningar och ompaketeras maskinellt till särskilda dospåsar för enskilda patienter. Varje dospåse innehåller de läkemedel som en patient ska ta vid ett visst tillfälle. Syftet med dosdispenserade läkemedel är att underlätta läkemedelshanteringen för patienter och vårdpersonal. Dosdispensering används huvudsakligen inom öppenvården. Patienternas läkemedelsförmåner är desamma oavsett om deras läkemedel dosdispenseras eller inte.

Patienterna behöver inte själva betala för dosdispenseringen, utan det finansieras av landstingen.

Bedömning av om en patient behöver dosläkemedel görs av förskrivaren vid förskrivningstillfället med stöd av riktlinjer som fastställts av landstinget. Det finns i dag cirka 200 000 dospatienter i landet som regelbundet använder dosläkemedel.

Tre dosaktörer på dosmarknaden

Sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009 är det möjligt för alla öppenvårdsapotek att efter tillstånd från Läkemiddelsverket bedriva maskinell dosdispensering. Öppenvårdsapotek som fått sådant tillstånd benämns dosapotek. Dosapotek omfattas i grunden av samma regler och krav som vanliga öppenvårdsapotek.

Det finns i dag tre aktörer på dosmarknaden som bedriver maskinell dosdispensering inom öppenvården, med ett dosapotek var. Dosmarknaden är en upphandlingsmarknad där köparna utgörs av framför allt landstingen som upphandlar och finansierar dostjänsten till de patienter som förskrivarna bedömt ska få sina läkemedel dosdispenserade.

Maskinell dosdispensering tillför nytta utifrån flera olika perspektiv och efterfrågan på dostjänsten bedöms öka

Maskinell dosdispensering tillför nytta utifrån såväl ett patient-, resurs- som miljöperspektiv, och efterfrågas av flera olika intressenter. Nyttan består bland annat i att det underlättar för patienterna att ta sina läkemedel och följa ordinerad läkemedelsbehandling, men också i att de skapar tidvinster för vårdpersonal och leder till minskad kassation av läkemedel.

Utredningen bedömer att det finns ett behov av, och efterfrågan på, maskinellt dosdispenserade läkemedel i dag och i framtiden och att behovet och efterfrågan kommer att öka.

I dag är det landstingen som upphandlar och finansierar maskinell dosdispensering, trots att både landsting och kommuner drar nytta av och kan anses ha ett ansvar för tjänsten. Utredningen anser att dagens fördelning av kostnader mellan landsting och kommuner för finansiering av dostjänsten, inte speglar nyttan och ansvaret.

Problem, risker och utmaningar när det gäller marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering

De regelverk och andra förutsättningar som gäller för maskinell dosdispensering gör dosverksamheten och dosmarknaden komplex. Exempel på problem och risker på dosmarknaden som utredningen identifierat är:

- Begränsad marknadsutveckling.
- Otydliga kostnader för maskinell dosdispensering.
- Risker kopplat till kontinuitet och beredskap.
- Problem kopplat till upphandling av maskinell dosdispensering.

I betänkandet analyserar utredningen bland annat dessa frågor, samt lämnar förslag och gör ett antal bedömningar av betydelse för marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering.

Dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering behöver förändras

Dagens pris- och ersättningsmodell är i grunden densamma för läkemedel som dosdispenseras maskinellt som för läkemedel som inte dosdispenseras (helförpackningar). Modellen är emellertid inte anpassad till förutsättningarna vid dosdispensering, vilket leder till flera problem och risker på dosmarknaden. Ett exempel på detta är att dosapotek kan välja den läkemedelsförpackning som genom handelsmarginalen ger störst intäkter, i stället för den förpackning som innebär lägst kostnad för landsting och patienter. Detta medför en risk för att dosläkemedel blir onödigt dyra.

Utredningen bedömer därför att dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering behöver förändras. Utöver att utreda de frågor som explicit anges i direktiven, har utredningen till följd av detta valt att göra en översyn av fyra tänkbara alternativa modeller. De kan i korthet beskrivas enligt följande:

- Dosapotek erhåller endast AIP och dospeng för dosläkemedel (modell A).

- Landstingen tar över hela ansvaret för läkemedelsförsörjningen till dospatienter (modell B).
- Takprismodell och slopat krav på utbyte (modell C).
- Justeringar inom ramen för dagens modell (modell D).

Modell A skapar på sikt bäst förutsättningar att komma tillrätta med de problem dagens modell leder till

Utredningen bedömer att modell A på sikt skapar bäst förutsättningar att komma tillrätta med de problem dagens modell leder till. Utredningen anser därför att pris- och ersättningsmodellen för maskinell dosdispensering bör förändras i linje med modell A. Modellen innebär att dosapotek inte erhåller den reglerade handelsmarginalen på dosläkemedel utan endast ersättning för inköpspriset (AIP) och den avtalade fasta ersättningen, den så kallade dospengen. Modell A medför bland annat att dosapotekens förpackningsval inte längre styrs av vilken förpackning som ger störst intäkter genom handelsmarginalen.

Utredningen lämnar ett huvudförslag och ett alternativt förslag

Utredningen lämnar ett huvudförslag om förändrad pris- och ersättningsmodell och ett alternativt förslag om huvudförslaget inte genomförs. Utredningen vill understryka vikten av att det görs ändringar i dagens modell. Regeringen bör så snart det är möjligt klargöra om den avser att genomföra huvudförslaget, det alternativa förslaget eller eventuella andra åtgärder.

Utredningens huvudförslag är 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 implementeras. Utredningen gör en grov bedömning att det kan ta tre år från det att arbetet initieras till det att författningsändringarna som möjliggör modellen kan träda i kraft.

Utredningens alternativa förslag är att göra justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell. En särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper i stället för förpackningsstorleksgrupper, är ett exempel på en särskilt intressant justering som bör övervägas.

Utredningen anser att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör fullfölja det arbete som nu pågår på myndigheten kring en särskild periodens vara-lista för dosläkemedel.

Förslag om ändrade och nya bestämmelser som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering

Utredningen lämnar flera förslag om ändrade och nya bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering inom öppenvården och slutenvården. Förslagen syftar till att förtydliga bestämmelserna som rör tillstånd och samla dem på samma författningsnivå.

Förslag om uppdrag till Upphandlingsmyndigheten att vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering

Utredningen har analyserat flera frågor kopplade till landstingens upphandlingar av maskinell dosdispensering. Att vinna eller förlora en upphandling får i dag långtgående konsekvenser för dosaktörerna. Det finns en risk för att en aktör som förlorar en upphandling slås ut från dosmarknaden permanent. Risken ökar ju färre leveransavtal det finns att konkurrera om. Landstingen har i egenskap av upphandlande myndigheter ett generellt ansvar för att vårda dosmarknaden, och bör därför bland annat analysera hur dagens stora leveransavtal kan delas upp i mindre men fler avtal.

Utredningen föreslår att Upphandlingsmyndigheten ska ges i uppdrag att lämna förslag till hur upphandlingarna av maskinell dosdispensering kan vidareutvecklas. Förslaget syftar till att förstärka upphandlingskompetensen beträffande bland annat hur kvalitativa krav kan ställas vid upphandlingarna och hur inköpen kan fördelas på fler och mindre leveransavtal.

Kontinuitet och beredskap

Utredningen har analyserat kontinuitetsfrågor knutna till maskinell dosdispensering. Utredningen bedömer att den generella förmågan att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen behöver stärkas och att ambitionen för kontinuitetsplanering behöver höjas. Det gäller för läkemedelsförsörjningen generellt, men också för maskinell dosdispensering specifikt. Utredningen bedömer att det inte finns skäl att ge någon aktör ett särskilt uppdrag att på nationell nivå ansvara för alla kontinuitetsfrågor kopplat till maskinellt dosdispenserade läkemedel. Det ansvar som landsting, kommuner och ansvariga myndigheter har för läkemedelsförsörjningen omfattar även sårbarhetsaspekter kring maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Egenfinansierad dos

Det är i dag förskrivaren som vid förskrivningstillfället bedömer om en patient behöver få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade. Dostjänsten finansieras av landstingen. I betänkandet analyseras vad utredningen benämner egenfinansierad dos. Med egenfinansierad dos avses situationen där en patient själv fullt ut finansierar kostnaden för dostjänsten. Egenfinansierad dos kan 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. Detta förekommer inte i dag, vid sidan av en pilotverksamhet i liten skala, men det finns ett tydligt intresse hos dosaktörerna för det.

Egenfinansierad dos kan komma att utgöra ett komplement till dagens upphandlade offentligt finansierade dos. Utredningen bedömer att det finns både fördelar och nackdelar med detta. En möjlig fördel med egenfinansierad dos är att det kan bidra till att generellt främja dosmarknaden. Det är enligt utredningen sannolikt att egenfinansierad dos kommer att erbjudas på marknaden i större skala under de närmaste åren, av en eller flera dosaktörer.

Distribution av provningsläkemedel

Dagens distributionsregler är inte anpassade för provningsläkemedel

Läkemedel som används vid kliniska provningar benämns provningsläkemedel. Enligt Läkemedelsverkets tolkning av dagens lagstiftning omfattas distribution av provningsläkemedel av lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det får till konsekvens att provningsläkemedel ska distribueras genom sjukhusapotek om det gäller distribution av provningsläkemedel till sjukhuskliniker. Om det gäller distribution av provningsläkemedel till primärvården ska provningsläkemedel distribueras via öppenvårdsapotek eller av den som har tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva partihandel. Med nuvarande tolkning gäller således olika regler för distribution av provningsläkemedel till sjukhusklinik och primärvård.

Vidare bedrivs kliniska provningar ofta på flera ställen i landet samtidigt. När provningsläkemedel ska distribueras till sjukhuskliniker i olika landsting är det ofta olika aktörer som ansvarar för driften av sjukhusapoteken. Detta medför att den som ansvarar för en klinisk provning inte kan använda samma aktör för all distribution av provningsläkemedlet utan måste avtala med många olika aktörer.

Bestämmelser om distribution av provningsläkemedel införs i läkemedelslagen

Distributionen av provningsläkemedel skiljer sig på flera punkter från sådan distribution som sker i samband med försäljning av läkemedel och som regleras i lagen om handel med läkemedel. Därför föreslår utredningen att det ska införas särskilda bestämmelser i läkemedelslagen (2015:315) om distribution av provningsläkemedel. Dessa bör samlas tillsammans med övriga bestämmelser om kliniska provningar. Det innebär att bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel som rör detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården och sjukhusens läkemedelsförsörjning inte längre blir tillämpliga på distributionen av provningsläkemedel. Förslaget innebär att provningsläkemedel ska få distribueras av den som har beviljats till-

stånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom EES. Prövningsläkemedel kan därmed distribueras till alla prövningsställen av en och samma aktör, både direkt till sjukhuskliniker och till primärvården.

Utredningen föreslår också att prövningsläkemedel ska få förvaras av den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom EES, ett öppenvårdsapotek eller ett sjukhusapotek. Den som ansvarar för en klinisk prövning får genom förslaget möjlighet att fritt välja vilken aktör som ska anlitas för distribution och förvaring av prövningsläkemedel.

Utredningen lämnar ett alternativt lagförslag eftersom EU-förordningen om kliniska prövningar inte har börjat tillämpas

En särskild aspekt som utredningen har behövt förhålla sig till är att EU-förordningen nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel är beslutad och har trätt i kraft. Däremot är det ännu inte bestämt när den ska börja tillämpas.

Regeringen har i propositionen *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* (prop. 2017/18:196) lämnat förslag till ändringar i läkemedelslagen som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Utredningen har därför valt att både lämna förslag till ändringar i förhållande till dagens reglering och i förhållande till den reglering som kommer att gälla när EU-förordningen börjar tillämpas. Detta för att förändrade regler kring distribution av prövningsläkemedel ska kunna införas även om tillämpningen av EU-förordningen om kliniska prövningar skulle dröja.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Extemporeläkemedel och lagerberedningar behövs inom hälso- och sjukvården

Enligt läkemedelslagen får läkemedel som utgångspunkt bara säljas om de har godkänts. Extemporeläkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får dock säljas utan godkännande. Lagerberedningar är extemporeläkemedel

som serietillverkas på apotek. Både extemporeläkemedel och lagerberedningar behövs i hälso- och sjukvården eftersom de fyller en viktig medicinsk funktion när det saknas likvärdiga godkända läkemedel. För att säkerställa tillgängligheten till extemporeläkemedel och lagerberedningar har det statligt ägda bolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) ett samhällsuppdrag som bland annat innebär att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar är konkurrensutsatt sedan 2010, men det har endast uppkommit viss konkurrens beträffande lagerberedningar.

APL:s samhällsuppdrag fungerar väl men de ekonomiska förutsättningarna behöver ses över

Utredningen bedömer att den nuvarande grundläggande strukturen för att tillgodose behovet av extemporeläkemedel och lagerberedningar är ändamålsenlig.

APL:s verksamhet som rör samhällsuppdraget fungerar överlag väl. Ersättningen för tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar inom läkemedelsförmånerna sker utifrån en taxa som beslutas av TLV baserat på en självkostnadsprincip. Utredningen bedömer att APL:s ekonomiska mål bör ses över för att säkerställa att de är satta med hänsyn tagen till kostnaden för det särskilt beslutade samhällsuppdraget. Det bör även övervägas om det finns ett behov av visst ägartillskott till APL för att kunna göra nödvändiga investeringar kopplat till samhällsuppdraget.

Det finns också ett behov av uppdragsmål kring APL:s samhällsuppdrag, bland annat för att tydliggöra kostnaden för utförandet av samhällsuppdraget och för att klargöra förutsättningarna för bolagets ekonomiska mål.

Inom ramen för det generella arbetet med att stärka samhällets förmåga att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen, bedömer utredningen att det bör övervägas om det finns skäl att ge APL ett utökat samhällsuppdrag att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer.

Krav på en licens för lagerberedningar införs

Efter EU-domstolens dom i målen C-544/13 och C-545/13 behöver det svenska regelverket för lagerberedningar ses över så att det blir förenligt med direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (läkemedelsdirektivet).

Utredningen bedömer att tillverkningen av lagerberedningar kan undantas från läkemedelsdirektivets krav på godkännande med stöd av artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet. Det medför dock att det behöver införas krav på tillstånd till försäljning av lagerberedningar, det vill säga en licens för lagerberedningar. En sådan licens kan beviljas om det medicinska behovet inte kan tillgodoses med andra godkända läkemedel som finns tillgängliga på marknaden. Det innebär att dagens anmälningsförfarande för lagerberedningar ersätts av ett tillståndsförfarande.

Som en följd av att det krävs tillstånd till försäljning av lagerberedningar redan från det att tillverkningen påbörjas tas bestämmelserna om rikslicenser bort. Det ska precis som i dag vara öppenvårdsapotek, sjukhusapotek och extemporeapotek som kan få licens för lagerberedningar.

TLV får möjlighet att besluta om tillfällig subvention för lagerberedningar

TLV kan under vissa förutsättningar besluta om tillfällig subvention för ett godkänt läkemedel under tiden som ansökan om subvention prövas hos myndigheten. En förutsättning för att TLV ska kunna besluta om tillfällig subvention är att läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas som licensläkemedel och har ingått i läkemedelsförmånerna. Ett beslut om tillfällig subvention gäller till dess ansökan om subvention för läkemedlet har prövats eller TLV beslutar annat. TLV föreslås få möjlighet att besluta om tillfällig subvention även för läkemedel som ersätter en lagerberedning inom läkemedelsförmånerna.

Kommunikationslösning för licensansökan

I dag kan öppenvårdsapotek ansöka om licens i KLAS

E-hälsomyndigheten förvaltar ett elektroniskt system för ansökan om licens för läkemedel, ofta benämnt kommunikationslösningen för licensansökningar eller endast KLAS.

Bestämmelserna om tillgång till KLAS finns i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Denna lag är utformad så att den bara omfattar personuppgiftshantering mellan Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken. Öppenvårdsapoteken använder KLAS för alla sina licensansökningar.

Sjukhusens läkemedelsförsörjning hanteras via så kallade sjukhusapotek. Sjukhusapoteken omfattas inte av lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel och kan därmed inte använda KLAS. De måste därför göra sina licensansökningar via fax till Läkemedelsverket. Att känsliga personuppgifter faxas är olämpligt ur ett integritetsperspektiv och orsakar merarbete på sjukhusapoteken samt hos Läkemedelsverket. En säkrare hantering av personuppgifter behöver därför åstadkommas.

Sjukhusapoteken ska få använda KLAS för licensansökningar

Utredningen föreslår att även sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen KLAS. Farmaceut på sjukhusapotek föreslås få tillgång till sådana uppgifter i ärenden om ansökan om licens som denna har behov av i sin verksamhet. Förslaget genomförs genom ändringar i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel samt genom en följdändring i offentlighets- och sekretesslagen.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2020.

Det gäller alla författningsförslag utom det förslag till ändringar i läkemedelslagen som förutsätter att EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel har börjat tillämpas. De författningsändringar i läkemedelslagen som regeringen har föreslagit med anledning av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel ska börja tillämpas den dag regeringen bestämmer. Därför föreslås även utredningens förslag till ändringar i läkemedelslagen som förutsätter att den aktuella EU-förordningen har börjat tillämpas träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Regeringen föreslås i samband med det få meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

Det föreslås också en övergångsbestämmelse som innebär att tillstånd till maskinell dosdispensering som har beslutats enligt äldre föreskrifter gäller fortfarande.