

2018-11-09

RS/1539/2018

Karin Lindgren  
Hälso- och sjukvårdspolitiska avdelningen  
Tfn: 063-154160  
E-post: karin.lindgren@regionjh.se

Socialdepartementet  
S2018/03762/FS  
s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

## Svar på remiss Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53)

Region Jämtland Härjedalen har getts möjlighet att yttra sig om rubricerad remiss och lämnar följande synpunkter.

### Maskinell dosdispensering

Region Jämtland Härjedalen delar utredningens bedömning att maskinell dosdispensering är ett verktyg som kan förbättra patientsäkerheten och underlätta för regioner och landsting att erbjuda en god hälso- och sjukvård. Det finns ett behov och en efterfrågan på maskinell dosdispenserade läkemedel både utifrån ett patientsäkerhets- och resursperspektiv. Idag är det medicinska behovet, som bedöms av ordinerande läkare, grunden för vilka patienter som erbjuds maskinell dosdispensering. Ordinationerna sker i IT-stödet, Pascal. Att dosdispensering ordinerar i Pascal medför en del patientsäkerhetsrisker som till exempel överföringsfel till journalsystemets läkemedelslista och flera olika läkemedelslistor i omlopp. Pascal upplevs av många läkare som svårhanterat och att längre läkemedelshistorik saknas. Detta kan innebära att färre patienter får dosdispenserade läkemedel än som har behov.

### Ansvar, nytta och kostnader

Region Jämtland Härjedalen instämmer i att dagens fördelning av kostnaden inte speglar nyttan av tjänsten. Både regioner/landsting och kommuner drar nytta av dosdispensering, medan regioner/landsting ensamt finansierar kostnaderna. Det är rimligt att ansvar, nytta och kostnadsansvar hänger samman. Med fler intressenter; patienter, personal inom kommuner samt personal inom regioner/landsting; med olika behov och efterfrågan är det väsentligt att ansvaret för tjänsten är detsamma i hela riket. Inte minst är behovet av tydlighet angelägen vid störningar i dostjänsten.

### Förändrad pris- och ersättningsmodell

Region Jämtland Härjedalen instämmer i utredningens bedömning att dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering behöver förändras. Dosapoteken har idag möjlighet att expediera läkemedel med högre handelsmarginal för att öka sin vinst, vilket ofta ökar regionens/landstingets kostnad. Det förvärrar kostnadskontroll och förutsägbarheten vid planering för verksamheten.

Region Jämtland Härjedalen stödjer utredningens huvudförslag, modell A, att dosapoteken endast ska få betalt för dostjänsten och ersättning för läkemedlens inköpspris. Modellen skulle bli mera transparent än dagens system. Utredningen har, inom modell A, lämnat två förslag: ”fullständigt förfarande” och ”förenklat förfarande”. Regionen förespråkar det förenklade förfarandet som innebär att dospatienter betalar AIP (apotekens inköpspris) för läkemedlen utan någon schablon. Dessutom anser Regionen att endast dosförpackade läkemedel bör omfattas. Originalförpackningar kan hämtas ut på samtliga apotek, förfarandet och högkostnadsskydd skulle då vara lika för dospatienter och andra.

### **Egenfinansierad dos**

Region Jämtland Härjedalen ställer sig bakom förslaget om egenfinansierad dos, men anser att förslaget behöver utredas vidare främst utifrån patientsäkerhetsrisker som kan uppstå. Gränsdragningen mellan egenfinansierad dos och regionfinansierad dos behöver regleras och vara densamma i hela riket. Det måste finnas tydliga rutiner för när patienten går över från egenfinansierad dos till regionfinansierad dos. Att Regionens läkare ska involveras för administration i Pascal för en tjänst som apoteken tillhandahåller är otänkbart, då det innebär ett merarbete för Regionens medarbetare och riskerar ta resurser från patienter med uttalat medicinskt behov. Om en ordination i ordinarie journalsystem kan ligga till grund för egenfinansierad dos, utan att behöva ordineras i Pascal, så borde detta förfaringssätt även gälla för regionfinansierad dosdispensering. Regionen funderar vidare på hur hemtjänstens personal får verktyg att hantera olika dosaktörers utseende på dospåsar och meddelanden för dosdispensering för patienter i ordinärt boende. Det kommer att bli en stor nationell utmaning att hantera kontinuitetsplanering, beredskap och restnoteringar om flera dosaktörer agerar inom samma region och har olika behov av hantering vid nämnda händelser.

### **Upphandling av maskinell dosdispensering**

Region Jämtland Härjedalen delar inte utredningens bedömning att regioner/landsting bör upphandla dostjänster var för sig. Om varje region/landsting upphandlar själv riskerar en liten regions resursbehov öka för att genomföra upphandlingen och eventuellt hantera överprövningar. Dessutom kommer troligtvis prisbilden för små regioner i inlandet att bli avsevärt mycket högre än för de stora regionerna/landstingen. Det finns en risk att det inte blir jämlikbehandling i riket och att patienter behandlas olika beroende på var i landet de bor.

Vidare delar inte Region Jämtland Härjedalen utredningens förslag om att sjukvårdshuvudman som bedriver maskinell dosdispensering endast får tillgodose behovet av maskinell dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten. Det begränsar mindre regioner/landstings möjlighet att införa slutenvårdsdos, minskar möjligheten att samarbeta över sjukvårdshuvudmannagränser för att kunna underlätta, effektivisera, minska avstånden från ort där dosdispensering sker samt minskar sårbarheten i dosdispensering. Dessutom blir det allt svårare att sätta en skarp gräns för vad som är öppen- och slutenvård.

## Distribution av provningsläkemedel

Region Jämtland Härjedalen anser att de föreslagna ändringarna är nödvändiga för att underlätta för Sverige att vara en konkurrenskraftig aktör och ett land där företagen väljer att utföra kliniska läkemedelsprövningar. De nationella särkrav som ändå kan behöva finnas ska vara välmotiverade. Patientsäkerhetsskäl samt produkternas kvalitet och spårbarhet i alla led måste uppfyllas.

Det behöver förtydligas att det finns olika typer av sponsorer med olika förutsättningar och att distributionen av provningsläkemedel måste fungera även för studier som initieras av hälso- och sjukvården. Regionen saknar en analys av hur den föreslagna lösningen påverkar dessa prövningar. Det måste säkerställas att denna typ av studier inte försvåras med föreslagna modell för distribution av provningsläkemedel.

Region Jämtland Härjedalen är positiv till att företagen (sponsorererna) fritt kan välja vilken aktör de vill för distributionen. Det kan leda till minskade transporter och omlastningar. Det är bra för miljön, minskar antalet förseningar samt minskar risken för att behöva kassera läkemedlen för att till exempel kylkedjan brutits vid omlastning. Detta borde leda till bättre tillgänglighet av provningsläkemedel för studiedeltagarna. Det finns dock provningsläkemedel, som på grund av dess hållbarhet, måste beredas i direkt anslutning till administrering på klink. Det innebär att, gärna förenklade, avtal kan behöva slutas till lokalt tillverkningsapotek oavsett vilken aktör som driver denna verksamhet.

I utredningen föreslås även specifika bestämmelser gällande förvaring av provningsläkemedel. Region Jämtland Härjedalen anser att det är viktigt att definiera detta noggrant med tanke på potentiellt långa avstånd från centralt lager.

För att läkemedelsprövningar ska kunna utföras i hela Sverige och ur ett jämlikhetsperspektiv, så anser Region Jämtland Härjedalen att en viss tillgång till tilläggstjänster bör finnas inom det geografiska närområdet.

## Extempore läkemedel och lagerberedningar

Region Jämtland Härjedalen delar utredningens bedömning att extempore läkemedel och lagerberedningar fyller en viktig funktion inom hälso- och sjukvården samt att den nuvarande strukturen för att tillgodose behoven är ändamålsenlig.

Region Jämtland Härjedalen vill dock framföra att utredningens uppdelning i tillverkning och beredning som beskrivs i utredningen (avsnitt 7.3.4) inte har stöd i dagens regelverk. I utredningen saknas en definition av de beredningar som varken är lagerberedningar eller individuell extempore. På sjukhusapotek görs beredningar med begränsad hållbarhet som utgår från registrerade läkemedel, licensläkemedel eller liknande. I huvudsak är det beredningar till namngivna patienter. Ibland beställer dock vårdenhet till icke namngiven patient, men dessa lagerhålls inte på beredande enhet. Den begränsade hållbarheten gör att flera beredningar inte lämpar sig att beredas centralt med långa ledtider. Beredningarna är

nödvändiga för en enkel, patientsäker och arbetsmiljömässig hantering i vården. Regionen 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, framför allt i glesbygdslän, och en anpassning enligt utredningens bedömningar och förslag innebär stora konsekvenser för regionerna/landstingen.

Region Jämtland Härjedalen är positiva till utredningens förslag att APL ska vara ett nationellt kunskapscenter. I det uppdraget borde det ingå att vara en stödfunktion till beredningsenheter gällande t ex blandbarhet och hållbarhet för extempore.

Region Jämtland Härjedalen stödjer att APL ska ha ett fortsatt samhällsuppdrag, men att det även ska innefatta att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer.

## Kommunikationslösning för licensansökan

Region Jämtland Härjedalen stödjer utredningens förslag.

REGION JÄMTLAND HÄRJEDALEN

Ann-Marie Johansson (S)  
Regionstyrelsens ordförande

Hans Svensson  
Regiondirektör