

Yttrande Översyn av maskinell dos, ex tempore, prövningsläkemedel SOU 2018 53

Dnr 03269-2018

Förslag till beslut

Region Norrbotten lämnar yttrande enligt förslaget.

Sammanfattning

Förslagen i denna utredning handlar om att förbättra förutsättningar för distribution av läkemedel som tillverkas på apotek, läkemedel i dospåsar samt läkemedel för klinisk prövning. Förbättringar föreslås också för möjligheten att hos Läkemedelsverket ansöka om användning av läkemedel som inte är godkända i Sverige.

Region Norrbotten ställer sig i huvudsak positiv till utredningens förslag men anser att vissa förslag när det gäller dostjänsten behöver utredas ytterligare.

Ärendet

Bakgrund

Apoteksmarknadsutredningen har tidigare lämnat förslag om kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) samt om enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76). Denna sista del av apoteksmarknadsutredningen har haft i uppdrag att se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering samt lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel. Vidare har utredningen sett över marknaden och regelverket för apotekstillverkade läkemedel samt lämnat förslag som möjliggör för sjukhusapotek att ansöka om användning av licensläkemedel via ett digitalt ansökningssystem.

Maskinell dosdispensering

Maskinell dosdispensering innebär att tabletter och kapslar tas ur läkemedlens originalförpackningar och ompaketeras maskinellt till särskilda dospåsar för enskilda patienter. Syftet med dosdispenserade läkemedel är att underlätta läkemedelshanteringen för patienter och vårdpersonal. Utredningen föreslår ett antal nya pris- och ersättningsmodeller för denna dostjänst. Huvudförslaget innebär att när landsting köper dostjänsten ska dosapoteken i fortsättningen inte kunna sälja läkemedel från förpackningar med högst utförsäljningspris. Enligt Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket skulle 250 miljoner kronor per år kunna sparas om dosapoteken alltid skulle välja läkemedel med lägst utförsäljningspris. Dosapoteken ska enligt huvudförslaget endast få ersättning för läkemedlens inköpspris och den fasta ersättningen för själva tjänsten att dispensera läkemedlen i påsarna. Utredningen föreslår även att personer själv ska kunna ansluta sig och betala för dostjänsten direkt

på ett apotek. Ett förslag har också lagts fram att landstingen/regionerna bör upphandla dostjänsten var för sig. Idag upphandlar landstingen/regionerna via sex större upphandlingskluster. Norrbotten upphandlar tjänsten tillsammans med övriga landsting/regioner i norra sjukvårdsregionen.

Prövningsläkemedel

Läkemedel som används vid kliniska forskningsstudier på försökspersoner benämns prövningsläkemedel. Enligt Läkemedelsverkets tolkning av dagens lagstiftning omfattas distribution av prövningsläkemedel av lagen om handel med läkemedel (2009:366). Eftersom denna lag är utformad i första hand för vanlig läkemedelsdistribution är lagen inte fullt anpassad till hur prövningsläkemedel ska kunna distribueras till prövningsplatser och försökspersoner. Utredningen föreslår ett gemensamt regelverk som möjliggör förbättrade distributionsmöjligheter för prövningsläkemedel oavsett antal prövningsställen i Sverige eller i Europa.

Apotekstillverkade läkemedel

Enligt läkemedelslagen får läkemedel bara säljas om de har godkänts av Läkemedelsverket. Apotekstillverkade läkemedel, kallat ex tempore-läkemedel, tillverkas för en viss patient, får dock säljas utan godkännande. Ex tempore-läkemedel fyller en viktig medicinsk funktion när det saknas likvärdiga godkända läkemedel. För att säkerställa tillgängligheten till dessa ex tempore-läkemedel har det statligt ägda bolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) ett samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla ex tempore-läkemedel och lagerberedningar. Ersättningen för tillverkning av dessa läkemedel sker utifrån en fast nationell taxa. Utredningen bedömer att APL:s ekonomiska förutsättningar bör ses över för att säkerställa att företaget klarar kostnaden för sitt samhällsuppdrag. Utredningen föreslår också att det bör övervägas om det finns skäl att ge APL ett utökat samhällsuppdrag att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer.

Kommunikationslösningen för licensansökning

E-hälsomyndigheten förvaltar ett digitalt system för ansökan om licens för läkemedel. Systemet benämns kommunikationslösningen för licensansökningar. Bestämmelserna om tillgång till systemet finns i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Denna lag omfattar personuppgiftshantering mellan Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken. Öppenvårdsapoteken använder systemet för alla sina licensansökningar men sjukhusens läkemedelsförsörjning hanteras via sjukhusapotek som inte omfattas av lagen om behandling av personuppgifter. Idag kan därmed inte sjukhusapoteken använda kommunikationslösningen för licensansökning. Utredningen föreslår att även sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen. Förslaget möjliggörs via ändringar i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel samt genom en ändring i offentlighets- och sekretesslagen.

Bilagor:

Dnr: S2018/03762/FS

Protokollsutdrag skickas till:

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Divisionschef Närsjukvård
Divisionschef Länssjukvård
Verksamhetsdirektör