



eHälsomyndigheten

Rapport - Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering

Återrapportering av regeringsuppdrag

Regeringsbeslut dnr:

S2019/05188/FS (delvis)

Denna publikation skyddas av upprättshovslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: *Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering, E-hälsomyndigheten, år 2020.*

Publicerad: E-hälsomyndigheten, oktober 2020.

Diarienummer: 2019/06077

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

I rapporten redovisar E-hälsomyndigheten regeringsuppdraget ”Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering” i syfte att säkerställa patientsäkerheten vid en eventuell krissituation för maskinell dosdispensering. Rapporten innehåller i enlighet med uppdraget analys över åtgärder E-hälsomyndigheten kan vidta vid en eventuell flytt av dospatienter och möjligheterna att underlätta en övergång från dosdispenserade läkemedel till expediering av helförpackningar vid produktionsavbrott. Rapporten belyser även eventuella åtgärder som kan vidtas av annan aktör.

Slutbetänkandet av nya apoteksmarknadsutredningen, ”Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.” (SOU 2018:53) beaktas i arbetet av detta uppdrag.

Rapporten är framtagen av Camilla Hallström enhetschef för verksamhetsutveckling som också varit föredragande, Ulrika Conwaliemark projektledare, Ann-Sofie Gustafsson farmaceutisk utredare, Petra Griekspoor Berglund utredare, Marianne Nordling senior farmaceutisk utredare och Malin Erliden jurist. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektör Janna Valik.

Janna Valik

Generaldirektör

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten har haft i uppdrag att i dialog med regioner, dosaktörer och systemleverantörer se över åtgärder som myndigheten kan vidta för att underlätta produktionsavbrott i samband med maskinell dosdispensering. I uppdraget angavs två alternativ för E-hälsomyndigheten att analysera djupare, men även att inkludera åtgärder som kan vidtas av andra aktörer för att minimera patientsäkerhetsrisker. I slutbetänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53) har frågor kring kontinuitetsplanering för maskinellt dosdispenserade läkemedel analyserats och den här utredningen delar slutbetänkandets uppfattning.

Hur ett produktionsavbrott hanteras beror på avbrottets orsak och omfattning. Idag har ingen myndighet eller aktör ett nationellt övergripande ansvar för att säkerställa kontinuitet avseende produktion av dosdispenserade läkemedel. E-hälsomyndigheten ser att ansvarsprincipen bör tillämpas vid händelse av en krissituation. Den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden också ska ha det under en krissituation.

E-hälsomyndigheten bistår med en tjänst som används för planerade byten av dosaktör för dospatienter efter regionernas genomförda upphandlingar. Sammantaget bedömer myndigheten att denna lösning även kan användas för ett snabbt byte av dosaktör vid ett produktionsavbrott. För att dosaktörsbyte ska vara aktuellt anser dosaktörerna att avbrottet förväntas pågå en längre tid.

E-hälsomyndigheten har analyserat möjligheten för en övergång till expediering av helförpackning. Denna typ av omvandling är förenad med omfattande patientsäkerhetsrisker, vilket gör att både E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket anser att andra alternativ är att föredra.

Ett alternativ som har framkommit under utredningen är att vården rekviderar helförpackningar och dispenserar läkemedlen i dosetter. E-hälsomyndigheten rekommenderar att regionerna och kommunerna arbetar vidare med förslaget avseende rekvisering av helförpackning vid ett produktionsavbrott. Detta alternativ lämpar sig vid produktionsavbrott som beräknas pågå under en kortare period eller som inledande alternativ vid längre avbrott där det kan bli aktuellt att byta dosleverantör.

E-hälsomyndigheten ser att det finns flera områden som borde kunna förtydligas i upphandlingar och avtal mellan regioner och dosaktörer för att underlätta kontinuitet vid produktionsavbrott.

Innehåll

Förord.....	3
Sammanfattning	4
1. Inledning	6
1.1 Uppdraget	6
1.2 Omfattning och avgränsningar.....	6
1.3 Samråd	7
1.4 Begrepp.....	7
2. Bakgrund.....	9
2.1 Dosmarknaden	9
2.2 Dosdispenserade läkemedel och helförpackning	10
2.2.1 Maskinell dosdispensering.....	10
2.3 Register för dosdispensering hos E-hälsomyndigheten	11
2.3.1 Tillämplig reglering	12
2.3.2 Flytt av vårdtagare	12
2.4 Ansvar vid en krissituation för dosdispensering	13
3. Genomförande.....	14
4. Resultat	15
4.1 Komplexiteten med att definiera en kris.....	15
4.2 Åtgärder som involverar E-hälsomyndigheten	16
4.2.1 Flytt av dospatienter till annan dosaktör vid en krissituation	16
4.2.2 Omvandling till expediering av helförpackning	17
4.3 Åtgärder som involverar andra intressenter	20
4.3.1 Rekvirering av helförpackning	20
4.3.2 Övriga åtgärder	21
5. Rekommendationer och slutsatser.....	22
5.1 Flytt av dospatienter vid produktionsavbrott	22
5.2 Omvandling till expediering av helförpackning	22
5.3 Rekvirering av helförpackning	23
5.4 Övriga åtgärder	24
Bilaga 1	25

1. Inledning

Läkemedelsförsörjningen till dospatienter vad gäller kontinuitet och beredskap behöver genomlysas och stärkas för att kunna hantera och bemöta eventuella störningar vid en krissituation. Dospatienter har endast läkemedel för en kortare tidsperiod hemma, vilket gör det extra sårbart vid eventuella produktionsavbrott.

E-hälsomyndigheten förvaltar och ansvarar bland annat för de register och it-tjänster som krävs för att öppenvårdsapotek och regioner ska kunna hantera patienter som har behov av maskinellt dosdispenserade läkemedel. Maskinell dosdispensering av läkemedel är en tjänst som dosaktör tillhandahåller regionen, och regleras i avtal efter genomförd upphandling. Regionernas upphandling kan resultera i ett byte av dosaktör. E-hälsomyndigheten bistår då med en it-lösning som används för att byta dosaktör för patienterna.

1.1 Uppdraget

Denna rapport beskriver regeringsuppdraget som E-hälsomyndigheten har genomfört i dialog med berörda intressenter. I uppdraget ingår i korthet att E-hälsomyndigheten ska se över möjliga åtgärder som myndigheten kan vidta för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott och andra störningar i samband med maskinell dosdispensering. E-hälsomyndigheten förvaltar det nationella registret Sortiment- och leveransinformation för dos (SOL) och ska se över möjliga åtgärder för att anpassa och utveckla registret för att en annan dosaktör snabbt ska kunna överta dosproduktionen vid produktionsavbrott.

I uppdraget ska E-hälsomyndigheten även analysera möjligheten att övergå från dosdispensering till expediering av helförpackning. Vidare bör myndigheten även belysa eventuella åtgärder/alternativ som andra aktörer kan vidta för att minimera patientsäkerhetsrisker vid ett produktionsavbrott i den maskinella dosdispenseringen. Åtgärderna/alternativen ska inkludera för- och nackdelar och beskriva vilka konsekvenser de ger. E-hälsomyndigheten ska redogöra för lämpliga åtgärder och vidta de åtgärder som bedöms genomförbara inom ramen för myndighetens nuvarande uppdrag och befogenheter. I uppdraget ska E-hälsomyndigheten genomföra dialog med regionerna, dosaktörerna och berörda systemleverantörer och synpunkter ska inhämtas från kommuner och andra aktörer. För beskrivning av uppdraget i sin helhet, se bilaga 1.

1.2 Omfattning och avgränsningar

E-hälsomyndigheten ska inom uppdraget redogöra för lämpliga åtgärder som bedöms genomförbara och omfattas av myndighetens nuvarande uppdrag och befogenheter. Åtgärder utanför detta hanteras inte i uppdraget.

Privatfinansierad dos (som inte är upphandlad av regionerna) hanteras inte i denna utredning.

1.3 Samråd

För uppdraget har E-hälsomyndigheten samverkat med Grupp för nationell dossamverkan. Dialog med dosaktörernas systemleverantörer pågår kontinuerligt inom myndighetens uppdrag.

I frågeställningar kring uppdraget har även LäkeMedelsverket, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Apoteksföreningen kontaktats.

1.4 Begrepp

Dosapotek: Öppenvårdsapotek som fått tillstånd för, och bedriver maskinell dosdispensering.

Dosdispensering: Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Dosdispensering kan ske manuellt eller maskinellt.

Dosett: En förvaringsbehållare som förvarar och organiserar en veckas förbrukning av läkemedel. Det är ett hjälpmedel för att komma ihåg vilka tabletter som ska tas vid vilken tidpunkt, och om dagens tabletter blivit ihågkomna.

Dosmottagare: Leveransställe till vilket dosdispenserade läkemedel distribueras för avhämtning av dospatienter eller deras ombud.

Dospatient: Patient som använder dosdispenserade läkemedel

Dospåse: Liten plastpåse som innehåller de dosdispenserade läkemedel som ska tas vid varje enskilt tillfälle. Varje påse är märkt med patientens namn, personnummer, datum och tid när läkemedlen ska tas, samt vilka tabletter påsen innehåller.

Dosrecept: Recept som används vid förskrivning av läkemedel till patient som får dosdispenserade läkemedel. Begreppet förekommer i lagen (1996:1156) om receptregister. All elektronisk förskrivning lagras hos E-hälsomyndigheten i Receptdepå human och därför finns inga särskilda dosrecept. I lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, som ersätter receptregisterlagen, kommer dosrecept ersättas av begreppet ”recept till patient med dosdispenserade läkemedel”. I rapporten förekommer begreppet dosrecept som en förenklad beskrivning.

Dostjänst: Upphandlad tjänst för tillhandahållande av dosdispenserade läkemedel.

Dosunderlag: Underlag för de samlade recepten en dospatient har lagrade i Receptdepå human.

Expeditionsapotek: I rapporten avses öppenvårdsapotek som en person kan besöka för att få sitt recept expedierat.

Grupp för nationell dossamverkan: Forum för samverkan kring nationella dosfrågor. Inera är sammankallande. Består av utsedda representanter från regioner, kommuner, dosaktörerna Apoteket AB, Apotekstjänst Sverige AB och Svensk Dos AB, Inera samt E-hälsomyndigheten.

Nationella läkemedelslistan: Nationella läkemedelslistan (NLL) kommer ersätta Receptdepå human (RDH) från 1 maj 2021 då ny lagstiftning träder i kraft. I denna rapport kommer begreppet RDH genomgående användas, men ska förstås som NLL vid förändringar som avses efter 1 maj 2021.

Nationellt medicinskt informationssystem: Benämns som NMI, omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem.

Receptdepå human: Benämns som RDH. E-hälsomyndighetens nationella register för lagring av e-recept till människa.

Sortiments- och leveransinformation för dos: Benämns som SOL. E-hälsomyndighetens nationella databas för lagring av sortiments- och leveransinformation för dospatienter.

Öppenvårdsapotek: Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

2. Bakgrund

De regelverk och förutsättningar som gäller för maskinell dosdispensering gör dosverksamheten och dosmarknaden komplex. Det finns ett behov av att kunna hantera störningar inom detta område och kontinuitetsplaneringen behöver förstärkas. Det finns flera möjliga orsaker till ett oavsiktligt produktionsavbrott för maskinell dosdispensering. Oavsett orsak till avbrott påverkas ett stort antal patienter som behöver stöd i sin läkemedelshantering.

I slutbetänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53) har frågor kring kontinuitetsplanering för maskinellt dosdispenserade läkemedel analyserats. Även i delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2020:23) belyses frågan kring patienter som får dosdispenserade läkemedel.

Idag har ingen aktör ett utpekat ansvar att tillhandahålla dosdispensering. Det finns heller ingen myndighet som har ett övergripande ansvar avseende kontinuitetsplanering för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Ett längre produktionsavbrott hos en dosaktör innebär att de patienter som hanteras hos aktuell dosaktör inte kan få sina läkemedel dosdispenserade och levererade i tid.

2.1 Dosmarknaden

Regionerna upphandlar dostjänsten i enlighet med lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU). Köpare på dosmarknaden är regionerna och Kriminalvården. Säljarna av tjänsten är de apoteksaktörer som har apotek med särskilt tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering, så kallade dosapotek.

Det finns idag tre dosaktörer på den svenska dosmarknaden; Apoteket AB, Apotekstjänst Sverige AB och Svensk Dos AB. Tillsammans producerar de dosdispenserade läkemedel till ca 240 000 dospatienter¹. I nuläget har respektive aktör en anläggning för produktion av dospåsar. På dosmarknaden finns två systemleverantörer. Öppenvårdsapotek som ska bedriva maskinell dosdispensering ansöker om tillstånd av Läkeemedelsverket. Dosaktören behöver ha tre olika tillstånd från Läkeemedelsverket för sin verksamhet; öppenvårdsapotekstillstånd, tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering samt tillstånd att hantera narkotika.

Regionerna finansierar dostjänsten för de patienter som förskrivaren bedömt ska få sina läkemedel dosdispenserade. Användare av den maskinella dosdispenseringen är bland annat regioners och den kommunala omsorgens vårdtagare.

En upphandling löper vanligen med en avtalslängd på tre till fyra år varpå ny upphandling sker. Upphandling sker antingen enskilt eller i olika kluster av regioner som kan variera mellan varje upphandlingstillfälle. Läkeemedelssortimentet för respektive region kan skilja sig åt och vara kravstyrt via upphandling.

¹ Antalet dospatienter uttaget från SOL 2020-10-12

2.2 Dosdispenserade läkemedel och helförpackning

Dosdispenserade läkemedel ska bidra till en ändamålsenlig läkemedelsbehandling och ökad patientsäkerhet för patienter som har svårt att själva hantera sina läkemedel. Beslutet om vem som får tillgång till dosdispenserade läkemedel fattas av förskrivare, som i samråd med patienten kommer fram till om det är lämpligt. Förskrivare inhämtar också patientens samtycke till den behandling av personuppgifter som dispensereringen medför.

En förskrivare som förskriver ett läkemedel till en dospatient väljer om det ska dosdispenserat eller expedieras som helförpackning (originalförpackning). Det är inte alla läkemedel som kan eller får dosdispenserat. Dessa tillhandahålls då som helförpackning. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet beskrivs förutsättningarna för när läkemedel får dosdispenserat.

En dospatient kan få sitt läkemedel dosdispenserat och/eller i helförpackning för att täcka upp sitt behov av läkemedel (figur 1). Dosdispenserat läkemedel kan endast expedieras på ett dosapotek. Recept på helförpackning kan expedieras på dosapotek, men även på andra öppenvårdsapotek, här kallat expeditationsapotek.

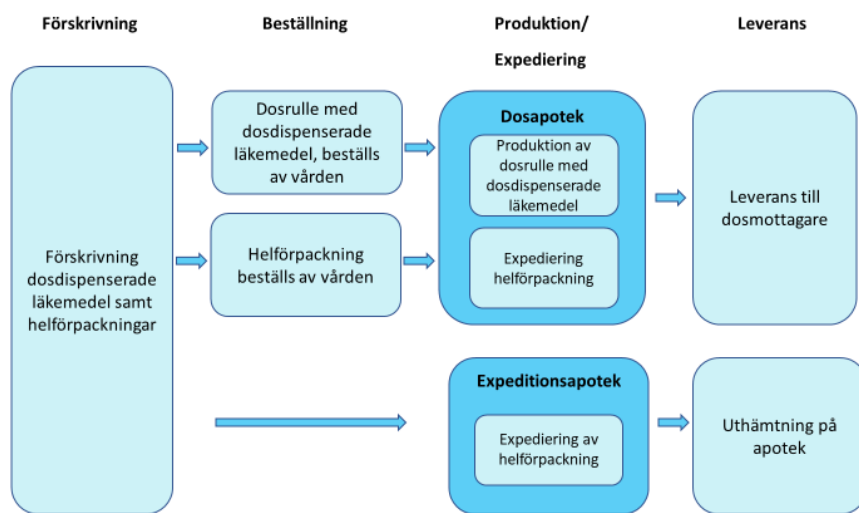
Ibland finns det, på grund av exempelvis en restsituation eller en förändring av regelverk, ett behov av att omvandla ett recept till patient med dosdispenserade läkemedel till ett recept på helförpackning. Farmaceuten behöver då ta kontakt med ansvarig förskrivare för att få göra omvandlingen, se 8 kap. 15 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. En dospatient har ofta flera olika läkemedel, som kan vara förskrivna av flera förskrivare, vilket komplicerar förfarandet. För att en dospatients samtliga förskrivningar ska omvandlas kan det krävas att farmaceuten tar kontakt med flera olika förskrivare.

2.2.1 Maskinell dosdispensering

Maskinell dosdispensering innebär att tabletter och kapslar tas ur originalförpackningar för att ompaketeras maskinellt till så kallade dospåsar. De läkemedel som dospatienten ska ta vid ett tillfälle är förpackade i en och samma dospåse, som produceras och levereras i en dosrulle för två veckors förbrukning. Denna tidsperiod är idag inte reglerad i någon författning utan har valts då vissa läkemedel har en kortare hållbarhetstid utanför sin originalförpackning. För en del patienter kan det vara aktuellt med en kortare tidsperiod, exempelvis om det förekommer många ordinationsändringar eller missbruksproblem.

Dospåsarna levereras från dosaktören till avtalat utlämningsställe, så kallad dosmottagare. Utlämningsställe kan vara antingen ett expeditationsapotek, särskilt boende, hemsjukvård eller annat avtalat avhämtningsställe. Där kan leveransen hämtas av patient eller distribueras via ombud till patient (figur 1). Om det även finns behov av läkemedel i helförpackning kan en beställning göras av vårdgivare för samleverans till aktuell dosmottagare. Dosaktörerna ansvarar då för

expedieringen av helförpackningen tillsammans med dosdispenserade läkemedel. Förskrivning av läkemedel till dospatienter görs i webbapplikationen Pascal, som förvaltas av Inera AB. Pascal används för att registrera dospatient samt förskriva och beställa läkemedel och handelsvaror till patienter som får sina läkemedel dosdispenserade. Patienterna betalar inte för tjänsten dosdispensering utan den finansieras av respektive region.



Figur 1. Förskrivning, beställning, expediering och distribution till dospatient. Dosmottagare kan vara ett expeditorsapotek, särskilt boende, hemsjukvård eller annat avtalat avhämtningsställe.

2.3 Register för dosdispensering hos E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten förvaltar det nationella registret Receptdepå human (RDH), där samtliga elektroniska recept för människa lagras. E-hälsomyndigheten förvaltar också registret för Sortiment- och leveransinformation för dos (SOL), som innehåller uppgifter om bland annat sortiment, stopptider och leveransadresser för dospatienter. Uppgifterna i SOL är tillsammans med uppgifterna i RDH en förutsättning för att dosaktörerna ska kunna producera och leverera läkemedel till dospatienter. Utöver dessa register behövs vissa stödregister för att kvalitetssäkra informationen på receptet.

I SOL finns information om vilket sortiment som kan förskrivas för dosdispensering inom respektive region. Förskrivaren får vid förskrivning tillgång till sortimentsinformationen från SOL via Pascal. Sortimentet kan skilja mellan regionerna, beroende på vilket sortiment som har upphandlats. Dosaktörerna ansvarar för att uppdatera sortimentsinformationen.

Leveransinformationen i SOL används för att dosdispenserade läkemedel ska kunna distribueras till rätt dosmottagare. SOL innehåller uppgifter om patienternas boendeform, adresser och aktuell dosmottagare. Även uppgifter om produktionsinformation, så som stopptider och första dosdag finns i SOL. En stopptid är den tidpunkt då eventuella förändringar senast måste skickas in för att

dosaktören ska hinna kontrollera och godkänna dosunderlaget innan produktion ska ske. Första dosdag är dosrullens första dag, då patienten ska börja använda den nya omgången av dosdispenserade läkemedel. SOL innehåller även tjänster att förmedla beställningar på helförpackningar från vården till dosaktören.

2.3.1 Tillämplig reglering

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registren RDH och SOL. RDH regleras av lagen om receptregister. SOL regleras inte av någon särskild registerlag utan personuppgiftsbehandlingen regleras av EU:s dataskyddsförordning. En begäran om utlämnande av uppgifter ur RDH eller SOL bedöms utifrån tryckfrihetsförordningens (1949:05) bestämmelser om allmänna handlingar och tillämpliga sekretessbestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Både RDH och SOL ingår som komponenter i NMI-klassade produkter som vardera är registrerade som Nationellt Medicinskt Informationssystem (NMI) och följer Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11 och LVFS 2014:7) avseende riskhantering och patientsäkerhet.

2.3.2 Flytt av vårdtagare

I samband med genomförd upphandling av dostjänsten kan det bli aktuellt med byte av dosleverantör. Detta sker genom flytt av regionens avtalade dospatienter från den nuvarande dosaktören till den nya dosaktören. Detta brukar benämnas dosmigring.

För tidigare dosmigringar har arbetsinsatsen varit omfattande och krävt noggranna förberedelser och tester för E-hälsomyndigheten, berörda dosaktörer och deras systemleverantörer. För att genomföra en dosmigring används SOL-tjänsten *Flytt av vårdtagare* samt RDH-tjänsten *Uppdatera dostillhörighet*.

Den tidigare versionen av SOL-tjänsten *Flytt av vårdtagare* krävde att dosaktören kompletterade en stor del av vårdtagarinformationen. I den nya versionen av SOL-tjänsten *Flytt av vårdtagare*, som tillhandahålls sedan 2017, inkluderas numera all nödvändig vårdtagarinformation, bortsett från dosmottagarnamnet. Informationen om dosmottagarnamn får inte visas annat än för den aktör dosmottagaren tillhör. Den informationen anses som en uppgift om dosaktörens affärs- och driftsförhållanden för vilken sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap 17 b § offentlighets- och sekretesslagen.

Det krävs två olika anrop för att flytta en dospatient. Detta innebär ett anrop per patient (med tillhörande information) i SOL, där dosaktören anger patientens personnummer för att flytta över patienten till det egna dosapoteket. Dosaktören behöver även göra ett anrop per patient till RDH-tjänsten *Uppdatera dostillhörighet* för att all information ska vara omställd och flytt genomförd.

Patienter som har pågående, ohanterade beställningar kan inte flyttas med tjänsten *Flytt av vårdtagare*. Vid en planerad dosmigring lägger Inera, enligt

överenskommelse i migreringsplanen, in en spärr i Pascal ett visst antal dagar innan flytten för att avlämnande aktör ska hinna hantera redan lagda beställningar och på så sätt se till att det inte finns några ohanterade beställningar när flytten genomförs. Efter genomförd dosmigrering hävs spärren.

Inera lägger även in en spärr i Pascal som hindrar att nya dospatienter registreras på den avlämnande dosaktören ett visst antal dagar innan planerad migrering. Detta för att säkerställa att inga patienter riskerar att bli kvar hos avlämnande aktör, då eventuella nya patienter inte finns med på patientunderlaget för flytt som tagits fram.

2.4 Ansvar vid en krissituation för dosdispensering

Det finns idag inte någon myndighet eller aktör som har ett övergripande ansvar för den totala läkemedelsförsörjningen vid krissituationer eller för att säkerställa kontinuitet avseende produktion av dosdispenserade läkemedel. Verksamheten inom maskinell dosdispensering är idag sårbar då det endast finns en produktionsanläggning per aktör. Det finns därför ett stort behov av en väl etablerad krisberedskap vid ett eventuellt produktionsavbrott för att garantera patientsäkerheten.

Alla intressenter på dosmarknaden har ett eget ansvar att göra uppföljning, egenkontroll samt identifiera eventuella brister och ta fram en handlingsplan för korrigerande i sina respektive verksamheter i enlighet med ansvarsprincipen. Ansvarsprincipen är en av de tre grundprinciperna för krisberedskap i Sverige. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap² beskriver krisberedskapen och ansvarsprincipen vad gäller att eget ansvar fortgår vid krissituationer. Det beskrivs även att aktörer ska samverka för en god beredskapshandling vid kris.

I slutbetänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53) beskrivs mer utförligt hur man ser på ansvaret för läkemedelsförsörjningen idag. Bedömningen är att maskinell dosdispensering bör hanteras inom ramen för den övriga läkemedelsförsörjningen och kringliggande ansvar som finns tilldelade i respektive lagrum. Regionerna ansvarar för försörjningen inom sina respektive geografiska områden och myndigheter har ansvar inom sina respektive uppdrag för läkemedelsförsörjningens kontinuitet.

Inom sitt uppdrag ansvarar E-hälsomyndigheten för att myndighetens tjänster är tillgängliga och tillförlitliga och arbetar kontinuerligt med förbättringar i samverkan med berörda intressenter. E-hälsomyndigheten blev i mars 2020 bevakningsansvarig myndighet, vilket innebär ett utökat ansvar att planera för att kunna hantera samhällsviktig verksamhet vid kriser och under höjd beredskap.

² Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Om krisberedskap, <https://www.msb.se/sv/annesomraden/krisberedskap--civilt-forsvar/om-krisberedskap/>, hämtad 12 oktober 2020.

3. Genomförande

E-hälsomyndigheten har analyserat kontinuitetsfrågor rörande maskinell dosdispensering genom internt arbete och möten med externa intressenter. På grund av rådande pandemi har möten i huvudsak genomförts digitalt. Som underlag till uppdraget har genomgång av slutbetänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m (SOU (2018:53) samt remissvar kopplade till utredningen genomförts. En projektledare har ansvarat för att hålla ihop uppdraget.

E-hälsomyndigheten har genomfört en intern riskanalys enligt NMI:s regelverk, genom att analysera maskinell dosdispensering med patientsäkerheten i fokus. Riskanalysen gav vägledning för uppdragets genomförande och identifierade frågeställningar att analysera vidare i samverkansarbetet för uppdraget. Myndigheten har vidare analyserat möjliga åtgärder som andra aktörer (främst dosaktörer, regioner och systemleverantörer) kan utföra för att säkra kontinuiteten vid händelse av produktionsavbrott.

Under utredningen har arbetsmöten samt kontinuerliga avstämningar och dialoger kring olika ämnen/frågor genomförts med Grupp för nationell dossamverkan. Material som tidigare tagits fram i arbetsgrupper från Grupp för nationell dossamverkan, har åter belysts utifrån detta uppdrag och möjliga åtgärder vid ett produktionsavbrott har analyserats. Utöver samverkan i Grupp för nationell dossamverkan har även enskilda digitala möten genomförts med representanter från samtliga dosaktörer där respektive behov, synpunkter och förutsättningar som berör uppdraget har diskuterats. Inom E-hälsomyndighetens befintliga uppdrag sker en kontinuerlig dialog med dosaktörernas systemleverantörer.

Myndigheten har haft dialog med Läkemedelsverket angående omvandling av dosdispenserade läkemedel till helförpackning. Myndigheten har även haft dialog med Sveriges kommuner och regioner, angående alternativa åtgärder som framkommit under utredningens gång, samt avstämning med Apoteksförningen.

4. Resultat

4.1 Komplexiteten med att definiera en kris

I nuläget finns flera oklarheter i hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering. Beroende på orsaken till produktionsavbrottet och dess omfattning kan det leda till behov av olika lösningar. Problematiken kring detta har diskuterats i arbetsmöten med Grupp för nationell dossamverkan, och följande framkom:

- Produktionsanläggning kan slås ut av exempelvis brand eller annan händelse som innebär att fortsatt produktion inte kan ske i lokalen.
- Påverkan på vårdgivares/dosaktörers it-system.
- Distributionskedjan (transporter) påverkas och genererar en krissituation.
- Påverkan på E-hälsomyndighetens tjänster.

Punkterna ovan utvecklas i resonemang nedan som lyfts i arbetsmöten med Grupp för nationell dossamverkan.

Om det uppstår en krissituation där en produktionsanläggning slås ut kan det medföra att lager blir förstörda eller att produktionen inte går att fullfölja då exempelvis maskinerna är ur funktion eller lokalerna inte är tillgängliga.

Produktionen skulle kunna flyttas över till en annan dosaktör som har en fungerande produktionsanläggning. Den övertagande aktören behöver då ha en kapacitet, såväl bemanning som maskiner, för att kunna producera dosdispenserade läkemedel till ett större antal patienter än i normalfallet. Hänsyn måste tas till hur snabbt ett övertagande kan ske, samt hur lång tid övertagandet beräknas fortgå.

Ett it-system kan vara otillgängligt på systemleverantörsnivå och då skulle produktion kunna ske hos en annan dosaktör som har en annan systemleverantör. Teoretiskt skulle produktionen kunna flyttas över till en dosaktör som har ett fungerande it-system. Precis som beskrivits ovan behöver hänsyn tas till kapacitet och hur lång tid övertagandet ska gälla.

Om distributionen påverkas kan det innebära att de producerade dosdispenserade läkemedlen inte kan distribueras till de ordinarie utlämningsställena. Det behöver finnas en utarbetad handlingsplan vid denna typ av händelse för att bibehålla en obruten distributionskedja.

Åtkomst till produktionsunderlag i RDH är en förutsättning för att dosaktören ska kunna bedriva sin dagliga verksamhet. Om E-hälsomyndighetens tjänster påverkas och ingen aktör har åtkomst till RDH eller SOL blir konsekvensen att dosaktören inte får tillgång till dosunderlag och annan nödvändig information för produktion av dosdispenserade läkemedel. E-hälsomyndigheten har redundanta miljöer och backuper för att säkerställa tillgänglighet och tillförlitlighet till myndighetens tjänster.

I Grupp för nationell dossamverkan har det framkommit ett önskemål om att det ska finnas ett övergripande samordnat nationellt ansvar i samband med krissituation. Det framfördes att det är otydligt för de involverade vem som idag ansvarar för vad.

4.2 Åtgärder som involverar E-hälsomyndigheten

4.2.1 Flytt av dospatienter till annan dosaktör vid en krissituation

De tjänster som finns hos E-hälsomyndigheten för flytt av dospatienter från en aktör till en annan i samband med en planerad dosmigrering kan användas även vid en krissituation.

Dosaktörerna ser dock inte en snabb och oplanerad flytt av dospatienter som en lösning vid kortare kriser. Om krisen förväntas vara löst inom ett par dagar anger dosaktörerna att de kan hantera detta med en egen intern krisplan. Vid avbrott som förväntas pågå under ett par veckors tid kan rekvisering av helförpackning vara en alternativ lösning (se avsnitt 4.3.1 *Rekvisering av helförpackning*).

Först när krisen förväntas pågå i mer än 1–2 månader anser dosaktörerna att det kan vara rimligt att utföra en flytt av dospatienter till en annan dosaktör. Dosaktörerna anser även att den övertagande parten behöver få behålla de överflyttade patienterna under en längre period (minst 6 månader) för att det ska anses relevant att ta över produktionen. Ett dosapoteks produktionskapacitet är normalt dimensionerat för det antal patienter som dosaktören har tecknat avtal för. Ett övertagande av en större volym dospatienter skapar ett ökat behov av bemanning, produktionstimmar och eventuellt även en utökad maskinpark. Även lösningar för fakturering, transporter och dosmottagare behöver vara på plats vid en flytt mellan två dosaktörer.

En annan aspekt att ta hänsyn till vid ett övertagande är hur sortimentet hanteras. Dosaktörerna har, som tidigare nämnts, produktsortiment som bland annat beror på vad som är upphandlat av den region aktören har avtal med. Dosaktörerna föreslår att den dosaktör som tar över produktionen får producera utifrån sitt befintliga sortiment, utan att hänsyn behöver tas till den ordinarie regionens upphandlade sortiment.

4.2.1.1 Utveckling av SOL-tjänsten: Flytt av vårdtagare

Idag krävs det att dosaktören gör två anrop per dospatient för att flytten av en dospatient från en aktör till en annan ska vara helt genomförd. För att ytterligare underlätta en oplanerad och snabb flytt har E-hälsomyndigheten undersökt möjligheten att utveckla SOL-tjänsten *Flytt av vårdtagare*. När tjänsten *Uppdatera dostillhörighet* i RDH används, sätts idag den flyttade dospatientens dosunderlag om till status "Ej godkänt". Detta innebär att farmaceuter hos den mottagande dosaktören måste göra en farmaceutisk kontroll och godkänna ett mycket stort antal dosunderlag innan produktion av dospåsar kan genomföras.

En utveckling av SOL-tjänsten *Flytt av vårdtagare* är planerad att genomföras under år 2021. Utvecklingen innebär att tjänsten även uppdaterar dospatientens dosstillhörighet och gör att befintlig status för dosunderlaget följer med vid en dosmigrering. Denna utveckling skulle innebära att det räcker med ett anrop för att flytta patienten. Utvecklingen skulle även göra att den mottagande dosaktören enbart behöver godkänna de dosunderlag som har status ”Ej godkänt” av annan orsak än just att patienten flyttats från en dosaktör till en annan. I utvecklingen av tjänsten kan en markör skapas, för att indikera att dosunderlaget inte har kontrollerats sedan dosmigreringen. Detta är tänkt som en hjälp för dosaktören, som då vet vilka dosunderlag som inte kontrollerats och godkänts i den egna organisationen sedan migreringen.

4.2.1.2 Förenklat alternativ där produktion hanteras av annan dosaktör

E-hälsomyndigheten undersökte ett förenklat alternativ till att flytta dospatients produktion till annan dosaktör i händelse av produktionsavbrott. Detta alternativ skulle innebära att E-hälsomyndigheten tillfälligt stänger av en validering av dosstillhörighet och en annan dosaktör kan därmed producera från dosunderlaget utan att ha dospatienten knuten till sig i databasen. Detta förslag avfärdades efter dialog med dosaktörerna och deras systemleverantörer. Skälet som angavs var att systemen kräver att vissa patientuppgifter finns med och att dessa uppgifter hämtas in i systemet först när patienten flyttats över i databasen. Det presenterade förslaget skulle därmed inte kunna användas utan att patienten trots allt flyttats helt med kompletta patientuppgifter.

4.2.2 Omvandling till expediering av helförpackning

I dialog med Grupp för nationell dossamverkan har det framförts en önskan om en automatiserad lösning för att kunna omvandla recept till patient med dosdispenserade läkemedel till recept på helförpackning. Detta för att receptet även ska kunna expedieras på ett expeditorsapotek. E-hälsomyndigheten har undersökt möjligheten att utveckla en teknisk lösning för en automatiserad omvandling. E-hälsomyndigheten ser inga tekniska hinder mot att utveckla en automatiserad lösning och är i grunden positiv till sådan utveckling. Däremot finns det andra aspekter att ta hänsyn till och beakta vid utredning och analys av detta alternativ. Recept till patient med dosdispenserade läkemedel och recept på helförpackning innehåller olika informationsmängder, som inte är direkt översättningsbara. Det är flera olika uppgifter att ta hänsyn till exempelvis förpackningsstorlek, volymer, period läkemedlet ska räcka. En automatiserad lösning hos E-hälsomyndigheten skulle kräva en omfattande it-utveckling. Det finns flera identifierade patientsäkerhetsrisker (som hanteras i avsnittet 4.2.2.2 i rapporten). En omvandling utan att involvera förskrivare kräver dessutom en ändring av gällande föreskrifter.

4.2.2.1 Tillämplig reglering för omvandling till expediering av helförpackning

E-hälsomyndigheten har inhämtat synpunkter från Läkemedelsverket avseende förutsättningarna för att omvandla recept för patient med dosdispenserade läkemedel till recept på helförpackning. Läkemedelsverket har redogjort för de rättsliga förutsättningar som måste beaktas vid en sådan tilltänkt omvandling till helförpackning. Nedan följer Läkemedelsverkets bedömning:

”Av 4 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår bland annat att det vid förskrivning av recept till patient med dosdispenserade läkemedel ska framgå av receptet om läkemedlet ska dosdispenserars. En uppgift om att ett läkemedel ska dosdispenserars räknas som en receptuppgift. Läkemedelsverket finner inte att ändring av ett recept från dosdispenserat läkemedel till helförpackning är att anse som en administrativ åtgärd, utan detta är en ändring av en receptuppgift.

Som huvudregel är det endast den förskrivare som utfärdat receptet som har rätt att ändra receptuppgifterna. I 8 kap. 15 § HSLF-FS 2019:32 anges dock att det är möjligt för expedierande farmaceut att i vissa angivna fall göra ändringar i ett recept utan förskrivarens samtycke. Ändring av recept från dosrecept till helförpackningsrecept är inte ett sådant fall som anges i paragrafen, varför det inte är möjligt för en farmaceut på ett (dos)apotek att omvandla ett dosrecept till ett helförpackningsrecept utan förskrivarens medgivande. Det finns heller inte något utrymme i föreskrifterna för någon annan, exempelvis E-hälsomyndigheten eller dosaktören/tillståndshavaren, att göra ändringar i ett recept utan förskrivarens samtycke. För att det ska vara möjligt att genomföra en teknisk lösning för omvandling av dosrecept till helförpackningsrecept måste det i så fall alltså ske en förändring av Läkemedelsverkets föreskrifter.

Enligt 10 kap. 3 § HSLF-FS 2019:32 kan Läkemedelsverket i enskilda fall om det föreligger särskilda skäl meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter. I denna bestämmelse finns inte någon begränsning kring vilka bestämmelser som Läkemedelsverket kan meddela undantag från och det torde därför inte vara uteslutet att utnyttja dispensmöjligheten för att tillåta omvandling av dosrecept till helförpackningsrecept utan att förskrivaren dessförinnan samtyckt till detta. Som anges i paragrafen måste det dock alltid vara tal om enskilda fall och det ska i dessa enskilda fall dessutom föreligga särskilda skäl. Läkemedelsverket har också framfört att verket inte kan uttala sig om hur verket skulle ställa sig till en sådan dispensansökan utan att ha mer detaljerad information, och att det är tveksamt om en sådan dispens skulle beviljas med tanke på de stora patientsäkerhetsriskerna. Det är också möjligt att det stora antalet dospatienter, och därmed även det stora antalet dispenser, som det sannolikt skulle bli tal om i en dylik krissituation innebär att just dispensbeslut inte är en i realiteten genomförbar eller tillräckligt snabb åtgärd för att lösa den uppkomna situationen.

Läkemedelsverket tittade även på om det fanns någon laglig möjlighet att införa någon form av krisklausul i föreskrifterna eller att det införs en särskild möjlighet

till avvikande hantering av dosrecept i en krissituation, exempelvis att E-hälsomyndigheten under vissa villkor och omständigheter ges en möjlighet att ändra ett dosrecept till ett helförpackningsrecept. Läkemedelsverket kunde dock konstatera att verket inte har något uttryckligt bemyndigande att meddela föreskrifter för krissituationer, varför det sannolikt inte finns utrymme för verket att i föreskrifterna införa någon form av krisklausul. Det kan även tilläggas att detta i så fall skulle vara en helt ny möjlighet för en myndighet att på egen hand ändra i en förskrivares recept utan dennes samtycke, vilket medför att frågan måste behandlas med största omsorg och försiktighet innan något eventuellt ställningstagande kan tas.

Sammanfattningsvis, för att det ska vara möjligt för någon att, utan förskrivarens samtycke, ändra ett recept från dosrecept till helförpackningsrecept krävs således antingen att receptföreskrifterna ändras, och en sådan möjlighet införs, eller att ansökan om dispens görs och beviljas. Som framgår ovan är det dock tveksamt om någon av dessa vägar i praktiken är framkomliga.”

4.2.2.2 Risker vid omvandling till helförpackning

E-hälsomyndigheten har under arbetet med uppdraget identifierat flera patientsäkerhetsrisker med att göra en automatisk omvandling av recept från patient med dosdispenserade läkemedel till recept på helförpackning, utan någon föregående kontakt med ansvarig förskrivare. Även Läkemedelsverket har betonat att de ser flera patientsäkerhetsrisker med en sådan automatisk omvandling.

Det är viktigt att ingen information till patienten eller den som ska administrera läkemedlet till patienten går förlorad vid en eventuell omvandling av recept till patient med dosdispenserade läkemedel till recept på helförpackning. På dospåsen finns bland annat information till patienten om tidpunkt för intaget, vilket fungerar som ett stöd för patientens läkemedelsintag.

Det är svårt att bedöma om berörd patient kan hantera tillgången till ett större antal tabletter och flera olika läkemedelsförpackningar samtidigt. Det kan exempelvis röra sig om en kognitiv begränsning eller risk för missbruk, vilket gör att det är en svår uppgift för apotekspersonalen att avgöra om patienterna kan hantera helförpackning eller inte. Varken den berörda dosaktören eller farmaceuten på det apotek som expedierar ett omvandlat dosrecept har tillgång till mer information om patientens situation och eventuella förmåga att hantera helförpackning än det som anges på receptet. Det är endast förskrivaren som har kännedom om patientens behov och som därmed kan göra en patientsäker bedömning. Förskrivaren har ett ansvar för patientens läkemedelsbehandling och sin förskrivning. Om ändringar görs utan att förskrivaren informeras undergrävs förskrivarens möjlighet att ta detta ansvar.

När patienten återgår till dosdispenserade läkemedel finns det en risk för felaktig läkemedelsanvändning, exempelvis dubbelmedicinering eller utebliven medicinering. Patienterna kan av misstag ta dubbelt på grund av samtidig tillgång till uthämtade läkemedel i helförpackning eller helt missa att ta sina läkemedel.

4.3 Åtgärder som involverar andra intressenter

I dialog med Grupp för nationell dossamverkan har det diskuterats möjliga åtgärder som andra aktörer än E-hälsomyndigheten kan vidta för att bibehålla kontinuitet och minimera patientsäkerhetsrisker vid ett eventuellt produktionsavbrott.

4.3.1 Rekvirering av helförpackning

I dialog med Grupp för nationell dossamverkan framkom ytterligare ett alternativ vid produktionsavbrott. Alternativet innebär att vård- och omsorgsgivare kan rekvirera aktuella läkemedel i helförpackning och manuellt dispensera läkemedel i dosetter. Den dosaktör som drabbas av produktionsavbrott tillhandahåller information om vilka läkemedel som behöver rekvireras och i vilka volymer. Detta förutsätter att den drabbade dosaktören har åtkomst till sitt it-system vid rådande kris. Denna hantering skulle jämfört med expediering av helförpackning till enskilda patienter innebära mindre svinn, och mindre risk att överblivna läkemedel finns kvar hos patienten. Överblivna läkemedel i helförpackning hos patienten skulle kunna leda till risk för felaktig läkemedelsanvändning (exempelvis dubbelmedicinering eller utebliven medicinering) då produktionen av dosdispenserade läkemedel återupptas.

Norra sjukvårdsregionen har i samarbete med regionens upphandlade dosaktör tagit fram ett möjligt scenario för rekvirering av helförpackning, samt checklistor vid händelse av längre produktionsavbrott hos dosaktören. Förfarandet beskriver hur manuell dispenserering av läkemedel i dosett av vård- och omsorgsgivare kan ske vid en krissituation, samt vilka åtgärder som är viktiga att tänka på och vilka hinder som finns idag. Dosaktören förväntas lägga alla dosdispenserade förskrivningar som vilande under ett produktionsavbrott. Förskrivningar för dospatienter finns samlade i Pascal, och under ett produktionsavbrott ska nyinsättningar, förlängningar och förskrivningsändringar göras i Pascal för att underlätta dosettindelning och återgång till ordinarie produktion.

4.3.1.1 Rättsliga förutsättningar för rekvirering av helförpackning

Alternativet att rekvirera helförpackning vid produktionsavbrott hos en dosaktör har lyfts med Sveriges Kommuner och Regioner för att bedöma de rättsliga förutsättningarna. Nedan följer den juridiska bedömningen:

”Sammantaget bedömer SKR att det finns goda möjligheter att i samråd utnyttja rekvisitionsmöjligheten i 12 kap 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) för att kunna erbjuda dospatienter läkemedel om det skulle bli problem med att få fram dosförpackade läkemedel vid ett produktionsavbrott. Om regionerna och kommunerna kan organisera detta som hemsjukvård till exempel delegation, så är SKR:s bedömning att det finns lagstöd för hanteringen samtidigt som patientsäkerheten tillgodoses.

Om ett läkemedel ska få rekvireras till patient via läkemedelsförråd måste patienten ha hemsjukvård. Hemsjukvård definieras enligt Socialstyrelsens termbank och i

hälso- och sjukvårdslagen som: "hälso- och sjukvård när den ges i patientens bostad eller motsvarande och där ansvaret för de medicinska åtgärderna är sammanhängande över tiden". Om man kan anse att dospatienter omfattas inom definitionen för hemsjukvård, finns det lagstöd för dospatienterna att erhålla sina läkemedel via rekvisering från regioner och kommuners läkemedelsförråd. Enligt anmärkningen till definitionen ska åtgärder/insatser ha föregåtts av vård- och omsorgsplanering. Hemsjukvård ges i såväl ordinärt som särskilt boende samt i daglig verksamhet och dagverksamhet. Ett hemsjukvårdsbesök är enligt definitionen ett besök inom hemsjukvård som innebär personligt möte mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal. Patienternas behov behöver bedömas, vilket skulle kunna vara såväl fysiska som digitala besök. Det finns inget i definitionen som direkt hindrar att ett hemvårdsbesök sker digitalt i patientens bostad. Personal behöver tillgängliggöras för att rekvisera och hantera rekviserade läkemedel samt manuellt fylla dosetter till dospatienterna."

4.3.2 Övriga åtgärder

Regionerna avtalar vilken dosaktör som ska leverera dosdispenserade läkemedel till patienterna i berörd region. Vid dialog i Grupp för nationell dossamverkan har det diskuterats om det vid upphandling skulle kunna avtalas vilken dosaktör som ska ta över dosdispenseringen om den ordinarie dosaktören drabbas av ett oavsiktligt produktionsavbrott.

Antal dagar mellan produktionsdag och första dosdag hanteras redan idag i avtalen mellan dosaktör och region. Dosaktörerna och regionerna anser att det bör vara minst 4-5 dagar för att inte patientsäkerheten ska äventyras vid ett produktionsavbrott.

Dosaktörerna avtalar med transportörer gällande hur de dosdispenserade läkemedlen ska levereras till avtalad dosmottagare. I dialog med dosaktörerna framkom det att dessa avtal inte täcker in vem som ska ta över distributionen av läkemedel vid en eventuell kris. I transportavtalet som dosaktören upprättar med transportören anser dosaktören att det bör anges vem som ska distribuera läkemedlen vid en eventuell kris. Vid diskussion är dosaktörerna eniga om att den transportör som har avtal med den överlämnande aktören ska fortsätta distribuera läkemedel till dosmottagarna i regionen. Transportören hämtar de producerade dosrullarna hos den övertagande dosaktören för att sedan leverera enligt ordinarie schema.

Utifrån diskussioner med de tre dosaktörerna framkom det att det är svårt att i förväg avgöra exakt vad som krävs för ett övertagande när det gäller bemanning, lagerhållning samt maskinkapacitet. Begreppet överkapacitet har diskuterats och aktörerna bedömer inte att detta är relevant, då det bara ger en ögonblicksbild. Dosaktörerna anser att det är upp till dem själva att öka kapaciteten vid en eventuell kris, genom att utöka bemanning, lagerhållning och maskinkapacitet efter behov.

5. Rekommendationer och slutsatser

Frågan om att upprätthålla produktionen av maskinell dosdispensering är komplicerad med flera aspekter att ta hänsyn till. År 2018 kom slutbetänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53). Det är en mycket noggrann genomlysning av dosmarknaden och den här utredningen har ingen avvikande uppfattning utifrån det som framkom i slutbetänkandet.

Utöver gemensam dialog inom Grupp för nationell dossamverkan har E-hälsomyndigheten även haft enskilda samtal med berörda för att fånga upp synpunkter. Vissa frågor har varit svåra att lyfta i grupp då delar av informationen kan betraktas som uppgifter om dosaktörens affärs- och driftsförhållanden för vilken sekretess gäller. Myndigheten ser framåt ett behov av att komplettera med andra samverkansformer kring dosfrågor än Grupp för nationell dossamverkan.

5.1 Flytt av dospatienter vid produktionsavbrott

Att flytta dospatient från en dosaktör till en annan är tekniskt genomförbart med E-hälsomyndighetens SOL-tjänst *Flytt av vårddagare*. För att underlätta flytt av en dospatient från en dosaktör till en annan sker fortfarande utveckling av tjänsten. Kopplat till utvecklingen planeras det även för en simulerad flytt (dosmigring) under år 2021 för att testa och säkerställa att tjänsterna fungerar som planerat och att inga problem uppstår. Den nya tjänsten innebär att behovet av E-hälsomyndighetens deltagande vid en planerad migring minskar avsevärt.

E-hälsomyndigheten anser att en teknisk lösning som möjliggör ett snabbt byte av dosaktör vid en krissituation redan finns på plats. En flytt begränsas i dagsläget snarare av möjligheten för dosaktörerna att snabbt kunna hantera bemanning, maskinkapacitet, läkemedelsvolym, distribuering och fakturering. Dosaktörerna anser inte att det är önskvärt att ett byte genomförs om det gäller en kortare period.

Om flytt av dospatient ska vara ett alternativ vid längre produktionsavbrott behöver det beskrivas i avtal mellan region och dosaktör och troligtvis också i avtal mellan dosaktörerna. En branschöverenskommelse skulle förmodligen underlätta för regioner och dosaktörer när de arbetar fram en tydlig plan för hantering av produktionsavbrott som hanterar avtal, ansvar och kommunikation.

E-hälsomyndigheten ser att det finns behov att avtala om vilken dosaktör som ska ta över dosdispenseringen om den ordinarie dosaktören drabbas av ett oavsiktligt produktionsavbrott. Detta för att klargöra innan en eventuell kris vem som ska ersätta ordinarie dosaktör. Ansvar i alla led behöver säkerställas i hela processen för maskinell dosdispensering av läkemedel.

5.2 Omvandling till expediering av helförpackning

E-hälsomyndigheten ser inga tekniska hinder mot att utveckla en teknisk automatiserad lösning för omvandling till expediering av helförpackning. Om en teknisk automatiserad lösning ska tas fram krävs att Läkemedelsverkets föreskrifter

ändras så att det införs en möjlighet för någon annan än förskrivaren att, utan förskrivarens samtycke, ändra recept till patient med dosdispenserade läkemedel till recept på helförpackning.

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket har samsyn i att det finns stora patientsäkerhetsrisker med en automatiserad omvandling till recept på helförpackning. Alternativet rekommenderas inte som en lösning för att hantera produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering.

E-hälsomyndighetens preliminär kostnadsberäkning för den tekniska utvecklingen uppskattas till 7-9 miljoner kronor. Det har inte genomförts någon kostnadsberäkning för övriga berörda aktörer.

Om en omvandling av recept på dosdispenserade läkemedel till recept på helförpackning ska göras, behöver förskrivaren hantera detta. Förskrivaren är den som kan bedöma patientens förmåga att hantera en helförpackning, vilka mängder som ska expedieras samt ta ställning till patientens samlade läkemedelsbehandling. Regionerna kan involvera primärvården för att tillsammans med dem utvärdera möjligheterna att arbeta fram en plan i händelse av ett produktionsavbrott. Hur många dospatienter en förskrivare ansvarar för ser olika ut beroende på eventuellt ansvar för särskilda boenden. Förskrivarens roll i samband med ett produktionsavbrott behöver beskrivas. Patientsäkerhetsriskerna (se avsnitt 4.2.2.2 Risker vid omvandling till helförpackning) för en automatiserad omvandling och omvandling av förskrivare är överensstämmande bortsett från inkludering av förskrivarens bedömning för enskild patient. Patienter med dosdispenserade läkemedel behöver få stöd i sin läkemedelshantering. Övergång till hela förpackningar innebär ökad arbetsinsats för personal på särskilda boenden och i hemtjänst, så som att dela patientens läkemedel manuellt i dosetter. Vid manuell hantering ökar också risken för felmedicinering.

5.3 Rekvirering av helförpackning

E-hälsomyndigheten rekommenderar att regionerna och kommunerna arbetar vidare med förslaget avseende rekvirering av helförpackning vid ett produktionsavbrott. Varje region med tillhörande kommuner behöver se över om detta alternativ är genomförbart i deras organisation samt förtydliga hur arbetet med att rekvirera läkemedel och fylla dosetter ska gå till. Hanteringen är resurskrävande avseende lokaler och behörig personal för att rekvirera och dela läkemedel manuellt i dosett. Regionerna behöver riskbedöma för att säkerställa patientsäkerheten.

Fördelarna med detta alternativ framför omvandling av recept till patient med dosdispenserade läkemedel till recept på helförpackning är att patienternas behov att få sina läkemedel förpackade i doser kan upprätthållas. Förskrivarens ansvar och beslut kring patientens läkemedelshantering kvarstår. Vid återgång till maskinell dosdispensering har patienten inte kvarvarande läkemedel i olika förpackningar som kan leda till felaktig läkemedelshantering. E-hälsomyndigheten bedömer att detta alternativ lämpar sig vid produktionsavbrott som beräknas pågå under en kortare

period eller som inledande alternativ vid längre avbrott där det kan bli aktuellt att byta dosleverantör. Norra sjukvårdsregionen har gjort ett arbete kring detta scenario som borde kunna användas som ett gott exempel och vara vägledande för övriga regioner i deras fortsatta arbete.

5.4 Övriga åtgärder

Det har framkommit önskemål om ett nationellt övergripande ansvar i samband med krissituation då ansvarsfördelningen anses otydlig. Regioner och dosaktörer är enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ansvariga för att säkerställa att god vård upprätthålls. Även om regionerna i avtal överlämnar sjukvårdsuppgifter till upphandlad dosaktör kvarstår deras ansvar att hantera patientsäkerhetsrisker. Det innebär att involverade verksamheter inom vård och apotek ska planera för krishantering och kontinuitet för att minska sårbarheten.

Idag finns det tre dosaktörer på marknaden som vardera har en produktionsanläggning. Detta gör att produktionen är känslig om anläggningen av någon anledning skulle slås ut. Eventuella behov av överkapacitet vid normalproduktion behöver hanteras i upphandlingarna. Om behovet av flera produktionsanläggningar ska prioriteras behöver det säkerligen föregås av en noggrann utredning av effekterna och kostnaderna.


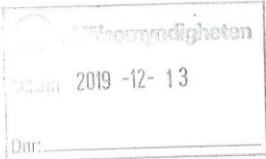
I Grupp för nationell dossamverkan framfördes att dosaktörer har interna krisprocesser och har kapacitet för att hantera kortare perioder av kriser. E-hälsomyndigheten anser att regionerna och dosaktörerna behöver tydliggöra definitionen av kortare period i avtalen för att klargöra när det finns ett behov att initiera alla involverade intressenter.

Sammanfattningsvis anser E-hälsomyndigheten att det finns flera oklarheter som borde kunna förtydligas i upphandlingar och avtal mellan regioner och dosaktörer. E-hälsomyndigheten anser att frågan kring ansvarsfördelning behöver utredas vidare och att utgångspunkten bör vara den så kallade ansvarsprincipen, som bygger på att den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden också ska ha det under en krissituation. E-hälsomyndigheten gör därmed samma bedömning som görs i slutbetänkandet (SOU 2018:53), det vill säga att kontinuitetsplaneringen för maskinell dosdispensering bör hanteras som en del av den övriga läkemedelsförsörjningen inom ramen för myndigheternas och regionernas ansvar för läkemedelsförsörjningen. Som ett led i detta ser E-hälsomyndigheten att regioner och dosaktörer gemensamt behöver se över och tydliggöra hanteringen vid produktionsavbrott utifrån respektive ansvarsområde.

I samband med en kris deltar E-hälsomyndigheten i krishanteringen utifrån myndighetens ansvar. Även Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) är viktiga parter att involvera beroende på krisens omfattning.

Bilaga 1

Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering

 <p>Regeringen</p>	 <p>E-hälsomyndigheten 2019-12-13</p>	<p>Regeringsbeslut</p>	<p>I:6</p>
<p>Socialdepartementet</p>	<p>Dnr: _____</p>	<p>2019-12-11 S2019/05188/FS (delvis)</p>	<p>E-hälsomyndigheten Sankt Eriksgatan 117 113 43 Stockholm</p>

Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering

Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att se över vilka åtgärder myndigheten kan vidta för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott och andra störningar i samband med maskinell dosdispensering. E-hälsomyndigheten ska bl.a. överväga åtgärder som möjliggör för en annan dosaktör att snabbt överta dosproduktionen för de patienter som berörs av ett produktionsavbrott hos en aktör, såsom exempelvis utveckling och anpassning av det nationella registret Sortiment- och leveransinformation (SOL-registret). E-hälsomyndigheten ska också analysera hur en övergång till expediering av helförpackningar skulle kunna underlättas. E-hälsomyndigheten bör även belysa vilka åtgärder som enligt myndighetens bedömning kan vidtas av andra aktörer (främst dosaktörer, regioner och systemleverantörer) så att eventuella patientsäkerhetsrisker, t.ex. på grund av uteblivna dosleveranser, minimeras. För- och nackdelar och konsekvenser av olika alternativ ska belysas. E-hälsomyndigheten ska redogöra för lämpliga åtgärder i en rapport och inom ramen för uppdraget vidta sådana åtgärder som bedöms kunna genomföras inom ramen för myndighetens nuvarande uppdrag och befogenheter.

E-hälsomyndigheten ska genomföra uppdraget i en nära dialog med regionerna, dosaktörerna och berörda systemleverantörer. Synpunkter ska också inhämtas från kommuner och andra berörda aktörer.

Uppdraget ska redovisas i en rapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2020. Rapporten ska innehålla en redogörelse för de analyser och bedömningar som gjorts, tidsplan och genomförande av

<p>Telefonväxel: 08-405 10 00 Fax: 08-723 11 91 Webb: www.regeringen.se</p>	<p>Postadress: 103 33 Stockholm Besöksadress: Fredsgatan 8 E-post: s.registrator@regeringskansliet.se</p>
---	---

de åtgärder som E-hälsomyndigheten själv kan vidta samt kostnader och andra konsekvenser av dessa åtgärder. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

Maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i den öppna vården upphandlas i nuläget av regionerna. Regionerna ansvarar för att en god och säker vård upprätthålls även när regionen genom avtal överlämnar vissa sjukvårdsuppgifter till en annan utförare och har också det yttersta ansvaret för att patientsäkerhetsrisker hanteras. Det finns även en skyldighet för regionen att minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer. Aktörer som bedriver maskinell dosdispensering omfattas av patientsäkerhetslagens (2010:659) krav på att bedriva en god vård och bl.a. organisera verksamheten så att patientsäkerhet och en god vårdkvalitet tillgodoses.

Nya apoteksmarknadsutredningen hade bl.a. i uppdrag att analysera kontinuitetsfrågor kopplade till maskinell dosdispensering. Den delen av utredningens uppdrag redovisas i slutbetänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53). Utredningen bedömde bl.a. att den tjänst för byte av dosleverantör som E-hälsomyndigheten hade lanserat i slutet av 2017 skulle underlätta överflyttning av patienter från en dosaktör till en annan. E-hälsomyndigheten har dock framhållit att tjänsten är avsedd för planerade byten av dosaktörer. I betänkandet framförde utredningen vidare att all teknisk utveckling som underlättar en övergång från dosdispenserade läkemedel till helförpackningar minskar sårbarheten och är angelägen. Utredningen övervägde att föreslå ett uppdrag till E-hälsomyndigheten att ta fram en funktion för en omvandling från dosföreskrivning till helförpackningar. Utredningen avstod dock från att lämna ett sådant förslag och konstaterade att det fanns potentiella patientsäkerhetsrisker med en sådan funktion och att det skulle vara förenat med stora kostnader att ta fram en sådan funktionalitet enbart för krissituationer. Utredningen menade att det fanns andra alternativa sätt att omvandla recept som kunde vara mer ändamålsenliga i en krissituation.

E-hälsomyndigheten förvaltar det nationella registret Sortiment- och leveransinformation (SOL) som innehåller information om dosapotekens dispenserbara sortiment, leveransadresser till patienter, produktionsinformation och beställningar. SOL är ett komplement till receptdepån och inne-

håller den information som behövs för att tillhandahålla dostjänsten utöver receptinformationen.

Produktionsstörningar vid maskinell dosdispensering kan få allvariga konsekvenser om de inte kan avhjälpas snabbt. Vid ett större produktionsavbrott påverkas ett stort antal patienter, varav många är äldre med ett stort vårdbehov. Vård- och omsorgsverksamheter är ofta anpassade till att patienterna får maskinell dosdispensering och det kan vara mycket resurskrävande att övergå till en manuell hantering. Maskinell dosdispensering innebär också att patienterna endast har läkemedel för en kortare tidsperiod hemma. Regeringen bedömer att det finns ett behov av insatser för att minimera negativa konsekvenser och upprätthålla patientsäkerheten vid avbrott och störningar i maskinell dosverksamhet.

Kontinuitetsaspekterna behöver mot denna bakgrund tillmätas stor vikt vid upphandling av dostjänster. Nya apoteksmarknadsutredningen bedömde att det finns ett utrymme för regionerna att utveckla de krav som ställs vid upphandlingarna.

E-hälsomyndigheten har genom sitt ansvar för receptregistret och SOL-registret en central roll. Regeringen anser att det bör undersökas vilka åtgärder som kan vidtas från myndighetens sida för att underlätta hanteringen vid eventuella produktionsavbrott. Myndigheten bör därför få i uppdrag att göra en översyn av tänkbara åtgärder och bedöma för- och nackdelar och konsekvenser av olika alternativ samt vidta sådana åtgärder som bedöms kunna genomföras inom ramen för myndighetens nuvarande uppdrag och befogenheter. E-hälsomyndigheten bör särskilt överväga åtgärder som underlättar överflyttningar mellan dosaktörer och övergång till expediering av läkemedel i helförpackning.

På regeringens vägnar



Lena Hallengren



Helena Santesson Kurti