

DATUM
2014-10-29

DIARIENUMMER
2014/03387

eHälsomyndigheten
Ringvägen 100
118 60 Stockholm
www.ehalsomyndigheten.se
org.nr: 202100-6552

REMISSVAR

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.sf.registrator@regeringskansliet.se

Angående remiss av betänkandet "Läkemedel för särskilda behov" (SOU 2014:20)

(Er referens dnr S2014/3091/FS)

E-hälsomyndigheten har tagit del av den rubricerade remissen. Vi är generellt mycket positiva till förslaget som dels innebär att myndigheten får i uppdrag att förmedla uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168), dels att ett licensläkemedelsregister regleras i lag och att lagen möjliggör för uthämtande av licensläkemedel hos alla apotek. Myndighetens synpunkter på förslaget utvecklas nedan.

Synpunkter på förslag om smittskyddsläkemedel

Avsnitt 5.6 Uppföljning av kostnader m.m. avseende smittskyddsläkemedel

Myndigheten delar utredningens uppfattning att förslaget bör kunna tjäna som förebild avseende framtida lösningar beträffande läkemedelsgrupper som inte ersätts genom den statliga läkemedelsförmånen bl a landstingssubventionerade läkemedel.

I förslaget anges att det kan finnas behov att förtydliga vilket landsting som ska vara kostnadsansvarigt, men att det inte ligger inom utredningens uppdrag att utreda frågan. För att E-hälsomyndigheten ska kunna utveckla en lösning för förmedling av kostnadsuppgifter respektive för att kunna framställa statistik enligt förslaget, behöver denna fråga klargöras. Enklaste lösning för myndigheten är givetvis, som anges i remissen, att kostnadsansvaret fördelas på samma sätt som för läkemedel inom läkemedelsförmånen. För det fall landstingens kostnadsansvar i någon del kommer att baseras på förskrivarens arbetsplats, föreslår vi att det införs krav på att recept för smittskyddsläkemedel ska innehålla information om förskrivares arbetsplatskod, detta för att undvika att en stor del av kostnaden för dessa läkemedel fördelas enligt den s k "riksslasken" över alla landsting.

Vi skulle också vilja föreslå att man förtydligar hur det är tänkt att kostnadsansvaret ska fördelas för asylsökande enligt förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar och för personer som omfattas av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd, för vilka också smittskyddsläkemedel är kostnadsfria. Myndigheten uppfattar att olika kriterier, andra än för övriga smittskyddsläkemedel, gäller för att avgöra vilket landsting som ska bära kostnaden för dessa grupper.

Enligt nyss nämnda förordning är Migrationsverket kostnadsansvarigt för smittskyddsläkemedel för asylsökande. Myndigheten uppfattar att sådan kostnad regleras genom att Migrationsverket kvartalsvis ersätter aktuellt landsting enligt schablonbelopp för kostnader för hälso- och sjukvård, i vilket kostnader för smittskyddsläkemedel ingår. Myndigheten efterfrågar ett tydliggörande om denna lösning ska bestå även vid tillämpning av förslaget.

Myndigheten är positiv till att förslaget möjliggör att landsting får förbättrad statistik om kostnader för smittskyddsläkemedel. Dagens statistikleverans baseras på att information om kostnadsreduktioner lämnas till landsting, Socialstyrelsen samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Att endast lämna uppgifter om kostnadsfrihet för smittskyddsläkemedel till landstingen kräver utveckling av en mer avancerad lösning.

Synpunkter på förslag om licensläkemedel

Avsnitt 7.7.1 Subvention av licensläkemedel

Myndigheten förmedlar redan idag information om kostnad och produkt för licensläkemedel till TLV. Däremot har inte myndigheten tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek och saknar därför möjlighet att förmedla prisuppgift relaterad till mängden expedierat läkemedel.

Avsnitt 7.6.3 Behov av författningsändringar?

Myndigheten är positiv till föreslagen ändring i förordning (2006:196) om register för hälso- och sjukvårdspersonal som möjliggör kontroll av förskrivares behörighet vid hantering av licensansökningar.

Avsnitt 7.6.15 Bevarande av personuppgifter

Enligt förslaget ska olika gallringstider gälla hos Läkemedelsverket respektive hos E-myndigheten. Härigenom uppstår en diskrepans mellan bevarandetid för receptuppgifter respektive uppgifter avseende licenser, vilket t ex skulle kunna innebära att licensuppgifter gallras innan receptet giltighetstid har gått ut. Myndigheten delar därför utredningens uppfattning att tidsfristerna bör diskuteras ytterligare. Vi är gärna delaktiga i en sådan dialog.

Övrigt

Myndigheten föreslår att det i den föreslagna lagen om behandling av personuppgifter vid licenshantering införs hänvisning till offentlighets- och sekretesslagen avseende bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter.

Allmänt

Förslaget föranleder utveckling av system om förmedling av uppgift om kostnadsfrihet om smittskyddsläkemedel, men även anpassning av befintlig lösning för statistikleverans. Vidare kommer vissa anpassningar behöva göras i kommunikationslösningen avseende läkemedelslicenser. Det finns en risk för att myndigheten, liksom vården, apoteksaktörer och statistikmottagare, kommer att ha svårt att hinna genomföra all utveckling respektive anpassningar till och med den 1 januari 2016 då förslaget föreslås träda i kraft.

I detta ärende har chefsjuristen Kerstin Andres beslutat. I handläggningen har deltagit Emma Nielsen, (föredragande) samt Marianne Nordling, Maria Samén, och Tobias Renberg.

På E-hälsomyndighetens vägnar,

Kerstin Andres