

Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m., SOU 2018:53

E-hälsomyndigheten har fått tillfälle att lämna synpunkter på slutbetänkande av Nya Apoteksmarknadsutredningen Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53). Dnr: S2018/03762/FS

Sammanfattning

Maskinell dosdispensering

E-hälsomyndigheten har en samsyn med utredningen om att en översyn av dosmarknaden behövs.

E-hälsomyndigheten förordar modell C som inte innebär en lika genomgripande förändring som övriga förslag, men som skapar goda förutsättningar för prispress och därmed kostnadsbesparingar för landstingen.

Myndigheten delar inte utredningens bedömning att pris- och ersättningsmodellen för maskinell dosdispensering i första hand bör förändras i linje med modell A.

E-hälsomyndigheten har inga principiella invändningar mot egenfinansierad dos men ser att det kan vara problematiskt med gränsdragningen mellan offentligt finansierad dos och egenfinansierad dos. Myndigheten ser också svårigheter med att lösa vissa praktiska problem så som hanteringen av dossamtycke.

Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS)

E-hälsomyndigheten välkomnar de förslag som utredningen lämnar gällande kommunikationslösning för licensansökan (KLAS), men anser att förslaget innebär större påverkan på myndighetens system än vad som framgår i utredningen. Detta skulle kunna påverka det förslag för ikräfttädande som lämnats.

Datum för ikräfttädande

E-hälsomyndigheten ser inte att förslagen kommer att kunna realiseras till januari 2020 på grund av de omfattande IT-förändringar som behöver genomföras vid införande av vissa av utredningens förslag.

Kap. 4 Maskinell dosdispensering – överväganden och förslag

4.2 Analys av Läkemedels- och apoteksutredningens bedömningar i vissa grundläggande frågor

E-hälsomyndigheten gör samma bedömning som utredningen i de frågor som behandlas i kapitel 4.2.



4.7 Egenfinansierad dos

4.7.2 Exempel på möjliga fördelar och nackdelar med egenfinansierad dos

E-hälsomyndigheten har inga principiella invändningar mot egenfinansierad dos men ser att det kan vara problematiskt med gränsdragningen mellan offentligt finansierad dos och egenfinansierad dos.

4.7.3 Inga uttryckliga hinder i lag mot egenfinansierad dos

E-hälsomyndigheten är tveksam till utredningens bedömning att expedierande apotekspersonal kan ta emot ett samtycke till registrering av dosrecept. I propositionen om nationell läkemedelslista särskiljs hälso- och sjukvårdspersonal från expedierande apotekspersonal och det finns inget i propositionen som tyder på att expedierande apotekspersonal i det här sammanhanget ska tolkas som hälso- och sjukvårdspersonal.

Myndigheten ser även att det kan vara problematiskt att inhämta dossamtycke på apotek utifrån andra aspekter, exempelvis medför ett dossamtycke att patientens uppgifter blir mer tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal. Det leder bl.a. att hälso- och sjukvårdspersonal får tillgång till uppgifter om en patients läkemedel, även sådana uppgifter som är spärrade i NLL.

I dagsläget kan dossamtycke endast registreras via vårdens ordinationsverktyg Pascal. E-hälsomyndigheten bedömer att om dossamtycke ska registreras på apotek kommer det att kräva teknisk utveckling hos myndigheten och apoteksaktörer.

4.7.4 Tänkbara tillvägagångssätt för att komma tillrätta med befintliga praktiska hinder för egenfinansierad dos

E-hälsomyndigheten vill poängtera att det alternativ som innebär att apoteken genomför delexpeditioner av befintliga e-recept kan komma att kräva teknisk utveckling.

4.8 Översyn av dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering

E-hälsomyndigheten har samsyn med utredningen när det gäller behovet av att anpassa dagens pris- och ersättningsmodell för läkemedel som dosdispenseras.

4.10 Översyn av alternativa pris- och ersättningsmodeller för maskinell dosdispensering

E-hälsomyndigheten delar inte utredningens bedömning att pris- och ersättningsmodellen för maskinell dosdispensering i första hand bör förändras i linje med modell A. E-hälsomyndigheten förordar istället modell C som inte innebär en lika genomgripande förändring, men som skapar goda förutsättningar för prispress och därmed kostnadsbesparingar för landstingen.

Myndigheten anser vidare att förslagen i modell A endast kan genomföras med ett så kallat fullständigt förfarande och under förutsättning att en särskild periodens vara-lista för dos införs.

4.10.1 Dosapotek erhåller endast ALP och dospeng (modell A)

E-hälsomyndigheten förordar inte modell A i första hand.

E-hälsomyndigheten anser att Modell A endast fungerar med krav på utbyte (dvs en periodens vara-lista). Det är tänkbart att apoteksaktörer ingår ett så kallat kickbacksavtal med läkemedelsleverantörer,



vilket innebär att apoteksaktören får en ersättning för val av en given leverantörs varor. Detta skulle kunna missgynna patienten om varor med högt ALP expedieras. Även om förslaget leder till att incitamenten att välja små förpackningar minskar, så kan problemet med att dosapoteken väljer onödigt dyra förpackningar ändå kvarstå om inte krav på utbyte införs.

Det förenklade förfarandet

Vid det förenklade förfarandet skiljer sig egenavgiften åt mellan dospatienter och icke-dospatienter. Myndigheten ser en svårighet med att kunna förklara detta för patienten och anser att det inte ligger i linje med målsättningen om jämlik vård. Om man inför den variant av det förenklade förfarandet som innebär att dospatienter betalar ett lägre pris än icke-dospatienter kan det leda till att icke-dospatienter vill få sina läkemedel dosdispenserade. Detta gör det svårt att förutse konsekvenserna jämfört med dagens modell.

Det fullständiga förfarandet

E-hälsomyndigheten anser att det fullständiga förfarandet är mer konsekvent och tydligare för patienten jämfört med det förenklade förfarandet. Myndigheten bedömer att det kommer att krävas en fördjupad analys av bland annat de tekniska förutsättningarna hos olika aktörer, för att det ska vara möjligt att bedöma genomförbarheten av modell A.

4.10.2 Landstingen tar över hela ansvaret för läkemedelsförsörjningen till dospatienter (modell B)

E-hälsomyndigheten gör samma bedömning som utredningen, dvs att modell B inte bör genomföras.

4.10.3 Takprismodell och slopat krav på utbyte (modell C)

E-hälsomyndigheten förordar modell C. Myndigheten bedömer att det är en relativt enkel modell att införa samtidigt som den sannolikt ger önskvärda kostnadsbesparingar för landstingen.

Myndigheten bedömer att förslaget innebär att dosapotekens intäkter genom handelsmarginalen blir bättre reglerad då takpris införs och då handelsmarginalen anpassas till tabletter i stället för förpackningar. Detta bör leda till att de faktiska produktionskostnaderna tydliggörs. Dosapotekens intäkter kan istället till större del komma att erhållas genom den så kallade dospengen och genom att de får förhandla om inköpspriset med läkemedelsstillverkarna. Myndigheten anser att den bristande transparens som modellen skulle kunna medföra inte är ett så stort problem i sig, att förslaget inte kan genomföras. Myndigheten har svårt att se vinsten med ökad transparens om det inte samtidigt ger andra fördelar såsom lägre kostnader. Kostnaderna kommer ändå sannolikt att bli lägre för landstingen och för patienter eftersom modellen innehåller mekanismer för prispress och för anpassning av handelsmarginalen.

4.10.4 Justeringar inom ramen för dagens modell (modell D)

En separat handelsmarginal som rent storleksmässigt är en annan än på vanliga läkemedel skulle innebära att dospatienters egenavgift skiljer sig från icke-dospatienters. Vi ser på motsvarande sätt som i modell A en svårighet med att kunna förklara detta för patienten och att det inte ligger i linje med målsättningen om jämlik vård. Myndigheten anser vidare att de olika förslagen för hur handelsmarginalen ska sättas behöver utredas ytterligare för att kunna avgöra hur omfattande förslagen i modell D blir.



eHälsomyndigheten

Ytrande
Datum
2018-11-20

Diarienummer
2018/03168

E-hälsomyndigheten har inga invändningar mot att införa en periodens vara-lista för dos, men då inte alla läkemedel omfattas av en sådan lista behöver även detta förslag i modell D vidareutvecklas.

E-hälsomyndigheten förordar därför inte Modell D.

4.1.3 Bedömningar kopplat till kontinuitet och beredskap

4.1.3.5 Överflyttning av patienter från en dosaktör till en annan

E-hälsomyndigheten vill understryka att den tjänst som tagits fram för byte av dosleverantör inte är en lösning vid ett plötsligt produktionsbortfall utan endast är utformad för att användas vid planerade byten av dosleverantör.

4.1.3.6 Omvandling från dosdispensering till recept på helförpackningar

E-hälsomyndigheten anser att en omvandling av recept på dosdispenserade läkemedel till recept på helförpackningar ska ske efter en medicinsk bedömning för varje enskild patient. E-hälsomyndigheten ser allt för stora patientsäkerhetsrisker med att automatisera omvandlingen av recept och anser därför att det inte är en tillräckligt säker lösning vid produktionsbortfall hos en dosleverantör.

4.1.3.7 Kontinuitetsplaner ingår som en del av upphandlingarna av maskinell dosdispensering

E-hälsomyndigheten delar utredningens bedömning att den som upphandlar maskinellt dosdispenserade läkemedel redan i upphandlingen bör ställa de krav på den kontinuitet och beredskap som är nödvändiga utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv.

4.1.4 Frågor kopplat till E-hälsomyndighetens register SOL (Sortiments- och leveransinformation)

E-hälsomyndigheten delar utredningens bedömning att en långsiktig finansiering för SOL bör tydliggöras.

Kap. 10 Kommunikationslösning för licensansökan - överväganden och förslag

10.2 Alla sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens genom KLAS

E-hälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag.

10.3 Utökad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten tillstyrker utredningen förslag.

10.6 Praktiska förutsättningar för att genomföra förslaget

E-hälsomyndigheten önskar förtydliga att det inte enbart rör sig om enklare administrativ hantering, utan att det kommer att krävas mer omfattande åtgärder. Exempelvis behöver IT-system som inte tidigare har anslutits till E-hälsomyndighetens tjänster genomgå en godkännandeprocess, innan de ges åtkomst till KLAS.



eHälsomyndigheten

Yttrande
Datum
2018-11-20

Diarienummer
2018/03168

10.8 Förslagets konsekvenser

Enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) anges att om Läkemedelsverket har beviljat en licens som avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek. Motsvarande bestämmelse finns inte för licenser som beviljats sjukhusapotek och avräkningsfunktionen måste därför anpassas till detta.

Förslaget innebär att vi behöver utreda och förändra avräkningsfunktionen i KLAS.

Kap. 12 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

E-hälsomyndigheten ser inte att förslagen kommer att kunna realiseras till januari 2020 på grund av de omfattande IT-förändringar som behöver genomföras vid ett eventuellt införande av utredningens förslag rörande dosmarknaden. Myndigheten ser även att de förändringar som kommer att krävas för att sjukhusapoteken ska kunna få tillgång till KLAS kommer att kräva mer tid.

I detta ärende har generaldirektör Janna Valik beslutat. Produktansvarig Karin Apelgren har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också jurist Tina Hård, enhetschef Camilla Hallström, produktansvarig Anette Karlsson, senior farmaceutisk utredare Marianne Nordling, farmaceutisk utredare Terese Blad, farmaceutisk utredare Ann-Sofie Gustafsson, farmaceutisk utredare Fabian Göransson, farmaceutisk utredare Erika Olsson, och utredare Martin Jäderlund deltagit.

Janna Valik
generaldirektör

Karin Apelgren
föredragande