

Sekretariatet
Charlotte Funseth
Tfn: 063-14 75 51
E-post: charlotte.funseth@regionjh.se

2018-11-18

RS/1539/2018

Sammanfattning av remiss

Remiss av slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.

Nya apoteksmarknadsutredningen har haft i uppdrag att

- se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering
- lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av provningsläkemedel till försökspersoner och provningsställen
- se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar
- lämna förslag som möjliggör för sjukhusapotek att ansöka om licens för läkemedel via den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökan.

Detta slutbetänkande utgör redovisning av dessa frågor. Utredningen har tidigare lämnat betänkandena *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15) och *Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel* (SOU 2017:76).

Maskinell dosdispensering

Maskinellt dosdispenserade läkemedel används av 200 000 patienter

Maskinell dosdispensering innebär att tabletter och kapslar tas ur läkemedlens originalförpackningar och ompaketeras maskinellt till särskilda dospåsar för enskilda patienter. Varje dospåse innehåller de läkemedel som en patient ska ta vid ett visst tillfälle. Syftet med dosdispenserade läkemedel är att underlätta läkemedelshandlingen för patienter och vårdpersonal. Dosdispensering används huvudsakligen inom öppenvården. Patienternas läkemedelsförmåner är desamma oavsett om deras läkemedel dosdispenseras eller inte. Patienterna behöver inte själva betala för dosdispenseringen, utan det finansieras av landstingen.

Bedömning av om en patient behöver dosläkemedel görs av för-skrivaren vid förskrivningstillfället med stöd av riktlinjer som fast-ställts av landstinget. Det finns i dag cirka 200 000 dospatienter i landet som regelbundet använder dosläkemedel.

Tre dosaktörer på dosmarknaden

Sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009 är det möjligt för alla öppenvårdsapotek att efter tillstånd från Läkemedelsverket bedriva maskinell dosdispensering. Öppenvårdsapotek som fått sådant tillstånd benämns dosapotek. Dosapotek omfattas i grunden av samma regler och krav som vanliga öppenvårdsapotek.

Det finns i dag tre aktörer på dosmarknaden som bedriver maskinell dosdispensering inom öppenvården, med ett dosapotek var. Dosmarknaden är en upphandlingsmarknad där

köparna utgörs av framför allt landstingen som upphandlar och finansierar dostjänsten till de patienter som förskrivarna bedömt ska få sina läkemedel dosdispenserade.

Maskinell dosdispensering tillför nytta utifrån flera olika perspektiv och efterfrågan på dostjänsten bedöms öka

Maskinell dosdispensering tillför nytta utifrån såväl ett patient-, resurs- som miljöperspektiv, och efterfrågas av flera olika intressenter. Nyttan består bland annat i att det underlättar för patienterna att ta sina läkemedel och följa ordinerad läkemedelsbehandling, men också i att de skapar tidsvinster för vårdpersonal och leder till minskad kassation av läkemedel.

Utredningen bedömer att det finns ett behov av, och efterfrågan på, maskinellt dosdispenserade läkemedel i dag och i framtiden och att behovet och efterfrågan kommer att öka.

I dag är det landstingen som upphandlar och finansierar maskinell dosdispensering, trots att både landsting och kommuner drar nytta av och kan anses ha ett ansvar för tjänsten. Utredningen anser att dagens fördelning av kostnader mellan landsting och kommuner för finansiering av dostjänsten, inte speglar nyttan och ansvaret.

Problem, risker och utmaningar när det gäller marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering De regelverk och andra förutsättningar som gäller för maskinell dosdispensering gör dosverksamheten och dosmarknaden komplex. Exempel på problem och risker på dosmarknaden som utredningen identifierat är:

- Begränsad marknadsutveckling.
- Otydliga kostnader för maskinell dosdispensering.
- Risker kopplat till kontinuitet och beredskap.
- Problem kopplat till upphandling av maskinell dosdispensering.

I betänkandet analyserar utredningen bland annat dessa frågor, samt lämnar förslag och gör ett antal bedömningar av betydelse för marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering.

Dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering behöver förändras

Dagens pris- och ersättningsmodell är i grunden densamma för läke-medel som dosdispenserar maskinellt som för läkemedel som inte dosdispenserar (helförpackningar). Modellen är emellertid inte an-passad till förutsättningarna vid dosdispensering, vilket leder till flera problem och risker på dosmarknaden. Ett exempel på detta är att dosapotek kan välja den läkemedelsförpackning som genom handelsmarginalen ger störst intäkter, i stället för den förpackning som innebär lägst kostnad för landsting och patienter. Detta medför en risk för att dosläkemedel blir onödigt dyra.

Utredningen bedömer därför att dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering behöver förändras. Utöver att utreda de frågor som explicit anges i direktiven, har utredningen till följd av detta valt att göra en översyn av fyra tänkbara alternativa modeller. De kan i korthet beskrivas enligt följande:

- Dosapotek erhåller endast AIP och dospeng för dosläkemedel (modell A).

- Landstingen tar över hela ansvaret för läkemedelsförsörjningen till dospatienter (modell B).
- Takprismodell och slopat krav på utbyte (modell C).
- Justeringar inom ramen för dagens modell (modell D).

Modell A skapar på sikt bäst förutsättningar att komma tillrätta med de problem dagens modell leder till

Utredningen bedömer att modell A på sikt skapar bäst förutsättningar att komma tillrätta med de problem dagens modell leder till. Utredningen anser därför att pris- och ersättningsmodellen för maskinell dosdispensering bör förändras i linje med modell A. Modellen innebär att dosapotek inte erhåller den reglerade handelsmarginalen på dosläkemedel utan endast ersättning för inköpspriset (AIP) och den avtalade fasta ersättningen, den så kallade dospengen. Modell A medför bland annat att dosapotekens förpackningsval inte längre styrs av vilken förpackning som ger störst intäkter genom handelsmarginalen.

Utredningen lämnar ett huvudförslag och ett alternativt förslag

Utredningen lämnar ett huvudförslag om förändrad pris- och ersättningsmodell och ett alternativt förslag om huvudförslaget inte genomförs. Utredningen vill understryka vikten av att det görs ändringar i dagens modell. Regeringen bör så snart det är möjligt klargöra om den avser att genomföra huvudförslaget, det alternativa förslaget eller eventuella andra åtgärder.

Utredningens huvudförslag är att det i särskild ordning ska tas fram konkreta förslag som innebär att en förändrad pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering i linje med modell A kan implementeras. Utredningen gör en grov bedömning att det kan ta tre år från det att arbetet initieras till det att författningsändringarna som möjliggör modellen kan träda i kraft.

Utredningens alternativa förslag är att göra justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell. En särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper i stället för förpackningsstorleksgrupper, är ett exempel på en särskilt intressant justering som bör övervägas.

Utredningen anser att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör fullfölja det arbete som nu pågår på myndigheten kring en särskild periodens vara-lista för dosläkemedel.

Förslag om ändrade och nya bestämmelser som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering

Utredningen lämnar flera förslag om ändrade och nya bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering inom öppenvården och slutenvården. Förslagen syftar till att förtydliga bestämmelserna som rör tillstånd och samla dem på samma författningsnivå.

Förslag om uppdrag till Upphandlingsmyndigheten att vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering

Utredningen har analyserat flera frågor kopplade till landstingens upphandlingar av maskinell dosdispensering. Att vinna eller förlora en upphandling får i dag långtgående konsekvenser för dosaktörerna. Det finns en risk för att en aktör som förlorar en upphandling slås ut från dosmarknaden permanent. Risken ökar ju färre leveransavtal det finns att konkurrera om. Landstingen har i egenskap av upphandlande myndigheter ett generellt ansvar för att vårda dosmarknaden, och bör därför bland annat analysera hur dagens stora leveransavtal kan delas upp i mindre men fler avtal.

Utredningen föreslår att Upphandlingsmyndigheten ska ges i uppdrag att lämna förslag till hur upphandlingarna av maskinell dosdispensering kan vidareutvecklas. Förslaget syftar till att förstärka upphandlingskompetensen beträffande bland annat hur kvalitativa krav kan ställas vid upphandlingarna och hur inköpen kan fördelas på fler och mindre leveransavtal.

Kontinuitet och beredskap

Utredningen har analyserat kontinuitetsfrågor knutna till maskinell dosdispensering. Utredningen bedömer att den generella förmågan att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen behöver stärkas och att ambitionen för kontinuitetsplanering behöver höjas. Det gäller för läkemedelsförsörjningen generellt, men också för maskinell dos-dispensering specifikt. Utredningen bedömer att det inte finns skäl att ge någon aktör ett särskilt uppdrag att på nationell nivå ansvara för alla kontinuitetsfrågor kopplat till maskinellt dosdispenserade läkemedel. Det ansvar som landsting, kommuner och ansvariga myndigheter har för läkemedelsförsörjningen omfattar även sårbarhetsaspekter kring maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Egenfinansierad dos

Det är i dag förskrivaren som vid förskrivningstillfället bedömer om en patient behöver få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade. Dostjänsten finansieras av landstingen. I betänkandet analyseras vad utredningen benämner egenfinansierad dos. Med egenfinansierad dos avses situationen där en patient själv fullt ut finansierar kostnaden för dostjänsten. Egenfinansierad dos kan bli aktuellt för patienter som inte behöver dosdispenserade läkemedel av medicinska skäl, men som av andra skäl önskar få tjänsten och är beredda att själva betala för den. Detta förekommer inte i dag, vid sidan av en pilotverksamhet i liten skala, men det finns ett tydligt intresse hos dosaktörerna för det.

Egenfinansierad dos kan komma att utgöra ett komplement till dagens upphandlade offentligt finansierade dos. Utredningen bedömer att det finns både fördelar och nackdelar med detta. En möjlig fördel med egenfinansierad dos är att det kan bidra till att generellt främja dosmarknaden. Det är enligt utredningen sannolikt att egen-finansierad dos kommer att erbjudas på marknaden i större skala under de närmaste åren, av en eller flera dosaktörer.

Distribution av prövningsläkemedel

Dagens distributionsregler är inte anpassade för prövningsläkemedel

Läkemedel som används vid kliniska provningar benämns prövningsläkemedel. Enligt Läkemedelsverkets tolkning av dagens lag-stiftning omfattas distribution av prövningsläkemedel av lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det får till konsekvens att prövningsläkemedel ska distribueras genom sjukhusapotek om det gäller distribution av

prövningsläkemedel till sjukhuskliniker. Om det gäller distribution av prövningsläkemedel till primärvården ska prövningsläkemedel distribueras via öppenvårdsapotek eller av den som har tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva partihandel. Med nuvarande tolkning gäller således olika regler för distribution av prövningsläkemedel till sjukhusklinik och primärvård.

Vidare bedrivs kliniska provningar ofta på flera ställen i landet samtidigt. När prövningsläkemedel ska distribueras till sjukhus-kliniker i olika landsting är det ofta olika aktörer som ansvarar för driften av sjukhusapoteken. Detta medför att den som ansvarar för en klinisk provning inte kan använda samma aktör för all distribution av prövningsläkemedlet utan måste avtala med många olika aktörer.

Bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel införs i läkemedelslagen

Distributionen av prövningsläkemedel skiljer sig på flera punkter från sådan distribution som sker i samband med försäljning av läkemedel och som regleras i lagen om handel med läkemedel. Därför föreslår utredningen att det ska införas särskilda bestämmelser i läkemedelslagen (2015:315) om distribution av prövningsläkemedel. Dessa bör samlas tillsammans med övriga bestämmelser om kliniska provningar. Det innebär att bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel som rör detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjuk-vården och sjukhusens läkemedelsförsörjning inte längre blir tillämpliga på distributionen av prövningsläkemedel. Förslaget innebär att prövningsläkemedel ska få distribueras av den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom EES. Prövningsläkemedel kan därmed distribueras till alla provningsställen av en och samma aktör, både direkt till sjukhuskliniker och till primärvården.

Utredningen föreslår också att prövningsläkemedel ska få för-varas av den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom EES, ett öppenvårdsapotek eller ett sjukhusapotek. Den som ansvarar för en klinisk provning får genom förslaget möjlighet att fritt välja vilken aktör som ska anlitas för distribution och förvaring av prövningsläkemedel.

Utredningen lämnar ett alternativt lagförslag eftersom EU-förordningen om kliniska provningar inte har börjat tillämpas

En särskild aspekt som utredningen har behövt förhålla sig till är att EU-förordningen nr 536/2014 om kliniska provningar av human-läkemedel är beslutad och har trätt i kraft. Däremot är det ännu inte bestämt när den ska börja tillämpas.

Regeringen har i propositionen *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprovningar* (prop. 2017/18:196) lämnat förslag till ändringar i läkemedelslagen som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Utredningen har därför valt att både lämna förslag till ändringar i förhållande till dagens reglering och i förhållande till den reglering som kommer att gälla när EU-förordningen börjar tillämpas. Detta för att förändrade regler kring distribution av prövningsläkemedel ska kunna införas även om tillämpningen av EU-förordningen om kliniska provningar skulle dröja.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Extemporeläkemedel och lagerberedningar behövs inom hälso- och sjukvården

Enligt läkemedelslagen får läkemedel som utgångspunkt bara säljas om de har godkänts.

Extemporeläkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får dock säljas utan godkännande. Lagerberedningar är extemporeläkemedel som serietillverkas på apotek. Både extemporeläkemedel och lager-beredningar behövs i hälso- och sjukvården eftersom de fyller en viktig medicinsk funktion när det saknas likvärdiga godkända läke-medel. För att säkerställa tillgängligheten till extemporeläkemedel och lagerberedningar har det statligt ägda bolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) ett samhällsuppdrag som bland annat innebär att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar är konkurrensutsatt sedan 2010, men det har endast uppkommit viss konkurrens beträffande lagerberedningar.

APL:s samhällsuppdrag fungerar väl men de ekonomiska förutsättningarna behöver ses över

Utredningen bedömer att den nuvarande grundläggande strukturen för att tillgodose behovet av extemporeläkemedel och lagerberedningar är ändamålsenlig.

APL:s verksamhet som rör samhällsuppdraget fungerar överlag väl. Ersättningen för tillverkning av extemporeläkemedel och lager-beredningar inom läkemedelsförmånerna sker utifrån en taxa som beslutas av TLV baserat på en självkostnadsprincip. Utredningen bedömer att APL:s ekonomiska mål bör ses över för att säkerställa att de är satta med hänsyn tagen till kostnaden för det särskilt be-slutade samhällsuppdraget. Det bör även övervägas om det finns ett behov av visst ägartillskott till APL för att kunna göra nödvändiga investeringar kopplat till samhällsuppdraget.

Det finns också ett behov av uppdragsmål kring APL:s samhällsuppdrag, bland annat för att tydliggöra kostnaden för utförandet av samhällsuppdraget och för att klargöra förutsättningarna för bola-gets ekonomiska mål.

Inom ramen för det generella arbetet med att stärka samhällets förmåga att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen, bedömer utredningen att det bör övervägas om det finns skäl att ge APL ett utökat samhällsuppdrag att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer.

Krav på en licens för lagerberedningar införs

Efter EU-domstolens dom i målen C-544/13 och C-545/13 behöver det svenska regelverket för lagerberedningar ses över så att det blir förenligt med direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskaps-regler för humanläkemedel (läkemedelsdirektivet).

Utredningen bedömer att tillverkningen av lagerberedningar kan undantas från läkemedelsdirektivets krav på godkännande med stöd av artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet. Det medför dock att det behöver införas krav på tillstånd till försäljning av lagerberedningar, det vill säga en licens för lagerberedningar. En sådan licens kan beviljas om det medicinska behovet inte kan tillgodoses med andra godkända läkemedel som finns tillgängliga på marknaden. Det innebär att dagens anmälningsförfarande för lagerberedningar ersätts av ett till-ståndsförfarande.

Som en följd av att det krävs tillstånd till försäljning av lager-beredningar redan från det att tillverkningen påbörjas tas bestämmelserna om rikslicenser bort. Det ska precis som i dag vara öppen-vårdsapotek, sjukhusapotek och extemporeapotek som kan få licens för lagerberedningar.

TLV får möjlighet att besluta om tillfällig subvention för lagerberedningar

TLV kan under vissa förutsättningar besluta om tillfällig subvention för ett godkänt läkemedel under tiden som ansökan om subvention prövas hos myndigheten. En förutsättning för att TLV ska kunna besluta om tillfällig subvention är att läkemedlet kan ersätta ett läke-medel som tidigare har fått säljas som licensläkemedel och har ingått i läkemedelsförmånerna. Ett beslut om tillfällig subvention gäller till dess ansökan om subvention för läkemedlet har prövats eller TLV beslutar annat. TLV föreslås få möjlighet att besluta om tillfällig subvention även för läkemedel som ersätter en lagerberedning inom läkemedelsförmånerna.

Kommunikationslösning för licensansökan

I dag kan öppenvårdsapotek ansöka om licens i KLAS

E-hälsomyndigheten förvaltar ett elektroniskt system för ansökan om licens för läkemedel, ofta benämnt kommunikationslösningen för licensansökningar eller endast KLAS.

Bestämmelserna om tillgång till KLAS finns i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läke-medel. Denna lag är utformad så att den bara omfattar personuppgiftshantering mellan Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken. Öppenvårdsapoteken använder KLAS för alla sina licensansökningar.

Sjukhusens läkemedelsförsörjning hanteras via så kallade sjukhusapotek. Sjukhusapoteken omfattas inte av lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel och kan där-med inte använda KLAS. De måste därför göra sina licensansökningar via fax till Läkemedelsverket. Att känsliga personuppgifter faxas är olämpligt ur ett integritetsperspektiv och orsakar merarbete på sjukhusapoteken samt hos Läkemedelsverket. En säkrare hantering av personuppgifter behöver därför åstadkommas.

Sjukhusapoteken ska få använda KLAS för licensansökningar

Utredningen föreslår att även sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikations-lösningen KLAS. Farmaceut på sjukhusapotek föreslås få tillgång till sådana uppgifter i ärenden om ansökan om licens som denna har behov av i sin verksamhet. Förslaget genomförs genom ändringar i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel samt genom en följdändring i offentlighets- och sekretess-lagen.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2020. Det gäller alla författningsförslag utom det förslag till ändringar i läkemedelslagen som förutsätter att EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel har börjat tillämpas. De författningsändringar i läkemedelslagen som regeringen har föreslagit med anledning av EU-förordningen om kliniska prövningar av human-läkemedel ska börja tillämpas den dag regeringen bestämmer. Därför föreslås även utredningens förslag till ändringar i

läkemedelslagen som förutsätter att den aktuella EU-förordningen har börjat tillämpas träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Regeringen föreslås i samband med det få meddela de övergångsbestämmelser som behövs. Det föreslås också en övergångsbestämmelse som innebär att tillstånd till maskinell dosdispensering som har beslutats enligt äldre föreskrifter gäller fortfarande.