

Socialdepartementet Dnr S2018/03762/FS

## Apotekarsocieteten remissvar Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. SOU2018:53 Dnr S2018/03762/FS

Apotekarsocieteten är en ideell förening med 5300 medlemmar och vars stadgar godkänts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel och därtill närliggande medicinteknik. Medlemmarna återfinns inom hela läkemedelskedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner i denna kedja. För att uppnå en bra utveckling och användning av läkemedel främjar Apotekarsocieteten kunskaps- och kompetensutveckling inom läkemedelsområdet.

Mot denna bakgrund lämnar Apotekarsocieteten nedanstående synpunkter på slutbetänkandet.

Apotekarsocieteten delar i stort utredningens förslag på samtliga områden.

- Maskinell dosdispensering ger möjlighet till en kostnadseffektiv läkemedelshantering och förbättrad följsamhet. Dosdispensering möjliggör för många personer med många läkemedel att själva hantera sina läkemedel och underlättar för vårdpersonal att hantera patienternas läkemedel. Det är viktigt att maskinell doshantering får tydliga riktlinjer samt hållbara förutsättningar. De förslag som utredningen lägger ser Apotekarsocieteten som viktiga steg i rätt riktning.
- En anpassning av lagstiftningen för distribution av prövningsläkemedel till övriga Europa ser vi som en viktig parameter för att Sverige fortsatt ska vara attraktivt för globala kliniska prövningar
- Extemporeläkemedel och lagerberedningar. Här finns vissa oklarheter som vi ser det i betänkandet.
- Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag om kommunikationslösning för licensansökan.

Nedan följer kommentarer på specifika delar av betänkandet:

### 4. Maskinell dosdispensering – överväganden och förslag

#### 4.2.1 Maskinell dosdispensering är tillverkning

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att utförande av maskinell dosdispensering är tillverkning, d.v.s. framställning av avdelade påsar eller motsvarande, men vill framhålla att det inte utesluter att det kan betraktas som en tjänst ut slutkonsumentens perspektiv. Vi tror att det är viktigt att bejaka detta med avseende på samhällets skifte mot ökad konsumtion av tjänster, där dosdispenserade läkemedel för användaren kan jämföras med andra hushållsnära tjänster så som tvättning städning, leverans av matkassar mm.

4.2.2 Den aktör som bedriver den maskinella dosdispenseringen ska ha ansvar för expedieringen. Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att expeditionsansvaret bör ligga hos den aktör som dosdispenserar läkemedlen.

Apotekarsocieteten menar att det skapar en risk för förvirring och dubbelarbete om också utlämnande apotek har ett formellt expeditionsansvar. En konsekvens av att dosapoteket står för expeditionen är att det bör vara möjligt att skicka dosdispenserade läkemedel direkt till kund/patient och inte endast till apotek eller hemtjänst/boende.

Den principiella skillnaden mellan leverans från dosapotek och distanshandel med helförpackade läkemedel (tex Apotea) är obetydlig. Om man öppnar upp för direktleverans av dos till kund så kommer antalet leveransadresser naturligtvis öka. Det är viktigt för sjukvården att leveransadress för dos går att se i Pascal och att databasen för leveransadresser är intuitivt sökbar i Pascal.

#### 4.3 Dosapotekens informations- och rådgivningsskyldighet

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att några särskilda bestämmelser om dosapotekens informations- och rådgivningsskyldighet inte behöver införas. Det generella regelverk som finns för öppenvårdsapoteksverksamhet är tillräckligt. Det är viktigt att patienten kan erhålla samma möjlighet till god information och rådgivning som på ett fysiskt öppenvårdsapotek.

#### 4.4 Nyttan med och behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att behovet av dosdispenserade läkemedel kommer att öka såväl i öppenvård som i slutenvård. Dosdispenserade läkemedel medför en smidig och säker läkemedelshantering för patienter som har svårt att sköta detta själv. Det finns emellertid en risk att användning av dosdispensering har konserverande effekt på läkemedelsterapin, och att användaren får sämre kontroll på sina läkemedel. Det ligger i dosdispenseringens natur att man tar bort ansvar för läkemedelshantering från användaren.

Med tanke på patientsäkerhet är det viktigt att den läkare som ansvarar för patientens dosdispensering har tillgång till all förskrivning som patienten får. Detta aktualiserar igen vikten av att få IT-system som är gemensamma för alla vårdgivare i hela vårdkedjan (sluten-öppen-kommunal sjukvård).

En läkemedelsgenomgång ska göras innan en patient sätts in på maskinell dosdispensering och bör dessutom ske årligen. Då dosdispensering är ett trögt system vad gäller förändringar och ger långa ledtider anser vi det vara befogat med en årlig läkemedelsgenomgång.

Vad beträffar möjligheten till förändringar i ordination bör flödet ses över så det blir lättare att göra förändringar och att de slår igenom tidigare. I dag kan det dröja fyra veckor innan en ändring slår igenom.

Dos har också en tidsbesparande effekt för kommunens personal eftersom överlämnande av dospåsar enkelt kan delegeras till icke-legitimerad vårdpersonal. Det finns också modern teknik att använda i form av robotar för dosdispenserade läkemedel att användas i hemmet av den enskilde patienten.

#### 4.5 Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att den fördelning av ansvar, nytta och kostnader som gäller idag inte är bra. Landstingen upphandlar och finansierar dosdispensering, men nyttan faller på såväl kommuner som landsting. Det är viktigt med en ökad samverkan mellan kommuner och landsting för såväl kravspecifikation som finansiering av tjänsten.

Dostjänsten är, som utredningen konstaterar, ett verktyg som både förbättrar och underlättar för kommuner och landsting att tillhandahålla en god hälso- och sjukvård samt möjliggör en bättre följsamhet till given ordination.

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att samverkan mellan landsting och kommuner kring dos är absolut nödvändigt. Upphandling av dostjänst för ett geografiskt område måste synkroniseras så att samma dosaktör försörjer området.

Det behöver även finnas en möjlighet att kommunicera mellan vård och öppenvårdsapotek kring dos. Detta för att förhindra att förpackningar av läkemedel hämtas ut trots att det finns dosrullar med samma innehåll samt att farmaceuten med patientens medgivande ska kunna upplysa vården om behov av dosdispensering.

#### 4.6.1 Ingen generell skyldighet för öppenvårdsapotek att tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att generell skyldighet för öppenvårdsapotek att bedriva eller tillhandahålla maskinell dosdispensering inte är rimligt med dagens modell. Det är idag landstingens upphandlingar som styr vilken aktör patienten är hänvisad till.

Apotekarsocieteten menar att det däremot, då finansieringen av dosdispensering möjliggörs för enskild patient, ges möjlighet för alla öppenvårdsapotek att, mot ersättning, erbjuda dosdispensering.

#### 4.6.2 Ingen generell skyldighet att vara utlämningsställe åt dosapotek för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Apotekarsocieteten delar inte utredningens bedömning att det inte skall införas en generell skyldighet för öppenvårdsapoteken att vara utlämningsställe åt dosapotek för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Detta eftersom läkemedel inte är vilken vara som helst. I det fall egenfinansierad dos införs är apotek som möjligt utlämningsställe ett krav.

#### 4.7.3 Inga uttryckliga hinder i lag mot egenfinansierad dos

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att det inte finns några uttryckliga hinder i lag mot att enskilda patienter, eller privata vårdgivare, själva avtalar med och betalar ett öppenvårdsapotek eller en dosaktör för att få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade.

Apotekarsocieteten menar att kravet på att det ska framgå av receptet om det skall dosdispenseras måste ses över. Dels med avseende på att det vore önskvärt att kunna expediera direkt från ordinationen utan att behöva gå via ett recept. Men även med avseende på huruvida angivande av dosdispensering är en teknisk korrigering av ett recept som inte kräver förskrivarkontakt, eller om en farmaceut kan göra detta i enlighet med författningen utan förskrivarkontakt vid privatfinansierad dosdispensering. Det är viktigt att det finns tillgång till relevanta IT-stöd för att kunna göra en bedömning av fysikalisk-kemiska parametrar dvs om en produkt lämpar sig för packning i dos.

#### 4.7.5 Patienten bör själv kunna välja att köpa tjänsten egenfinansierad dos

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att patienten själv ska kunna välja att köpa tjänsten egenfinansierad dos. Det finns inget behov av ytterligare medicinsk bedömning av detta, än den som görs i samband med förskrivning utan ska kunna vara en tjänst som patienten själv ska kunna finansiera.

Dosdispenserade läkemedel frigör tid för anhöriga på samma sätt som för sjukvårdspersonal i kommuner.

Dosdispenserade läkemedel kan bidra till högre livskvalitet för patienten och eventuellt möjliggöra att patienten kan bo kvar i eget/ordinärt boende längre. Fler äldre kommer antagligen att förvärvsarbeta längre och kan ha behov av enkla lösningar för läkemedelsförsörjning och administrering för god följsamhet vid exempelvis resor.

Apotekarsocieteten medlemmar upplever att möjlighet till privatfinansierade dosdispenserade läkemedel efterfrågas dagligen på öppenvårdsapotek

Apotekarsocieteten menar vidare att det ligger i linje med allmänna strävanden att stärka patienternas självbestämmande och inflytande över sin vård att man kan välja att få sina läkemedel dosdispenserade om man så önskar. Det finns dock en mängd faktorer att beakta för att egenfinansierad dos ska kunna införas på ett bra sätt. Det måste t.ex. vara möjligt att i e-Hälsomyndighetens läkemedelsstatistik kunna särskilja personer som har landstingsfinansierad och egenfinansierad dos.

#### 4.7.6 En farmaceut kan bedöma om patientens läkemedelsanvändning är lämplig för dosdispensering

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att farmaceuter kan bedöma om den aktuella läkemedelsanvändningen är lämplig för egenfinansierad dosdispensering. Farmaceuter får redan idag bedöma om det är möjligt att dispensera doser och dela läkemedel manuellt i till exempel dosett.

#### 4.11.3 TLV bör fullfölja arbetet kring särskild periodens vara-lista för dos

Apotekarsocieteten välkomnar att en separat lista för periodens vara utvecklas för dos. Det är inte rimligt och rationellt att utreda dosdispenserbarhet för olika nya produkter samt kalibrera om dosmaskiner till nya tabletter varje månad. Längre perioder för periodens vara är därför nödvändigt inom dosverksamheten.

På påsarna står vilka läkemedel som är i påsen men vi anser att den informationen ska kompletteras med information på papper om vilka läkemedel som ingår i respektive dos och där det även framgår att ändringar i utseende på tabletterna mot tidigare beror på månadens vara. Denna text borde kunna göras generell och tas fram automatiskt i samband med packning av tabletterna.

#### 4.12.3 Tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering inom slutenvården får bara avse slutenvårdens eget behov

Apotekarsocieteten menar att frågan om maskinell dosdispensering inom slutenvården bara får avse slutenvårdens eget behov, behöver utredas ytterligare.

Generellt har vi i Sverige en trend att gränsen mellan öppen- och sluten vård gradvis suddas ut. Antalet vårdplatser på sjukhus minskar i förhållande till befolkningen och allt mer avancerad vård bedrivs polikliniskt eller i hemmiljö. Denna trend kommer med all sannolikhet att fortsätta och återspeglas i de förslag om en stärkt primärvård som framförs i utredningen God och Nära Vård SOU 2018:39. Sjukvårdshuvudmannen måste ha förutsättningar att bedriva en rationell och effektiv läkemedelsförsörjning inom sin verksamhet, oavsett vårdform.

Frågan om dos utgör en del i det större problemet om mandat och gränser för sjukhusapoteksfunktionen.

Apotekarsocieteten anser att frågan om möjlig otillbörlig konkurrens med dosapoteksaktörer måste beaktas. De volymer som kan bli aktuella för en mer flexibel användning av slutenvårdsdos i vården torde emellertid inte vara större än att man kan nå en marknadsmässigt acceptabel lösning för alla parter.

Det finns idag ett flertal situationer i gränslandet mellan öppen- och sluten vård där det är rimligt och rationellt för såväl patient och samhälle att använda slutenvårdsdoser.

## 6. Distribution av provningsläkemedel

Frågan om distribution av läkemedel för kliniska provningar lyfte Apotekarsocieteten redan vid arbetet med SOU 2013:87 Starka tillsammans. Redan då ansåg föreningen att regelverket för distribution av provningsläkemedel bör harmoniseras med övriga EU-länder och att samma krav och regler bör gälla för kliniker på sjukhus och i öppenvård.

Det nuvarande systemet för distribution av provningsläkemedel och tolkning av gällande lagstiftning har gjort det omöjligt för företagen att välja en enhetlig distributionskanal för hela Sverige, när det gäller multicenterstudier i flera landsting (där olika företag haft sjukhusapoteksfunktionen efter apoteksmonopolets avskaffning) och i studier inom primärvården dit man kunnat distribuera provningsläkemedel från öppenvårdsapotek eller från partihandeln. Apotekarsocieteten delar därför utredningens slutsats att det finns behov av att förenkla distributionen av provningsläkemedel för att Sverige ska fortsätta vara ett land där läkemedelsföretag vill utföra kliniska provningar. Utredningen väljer att då det ännu inte är känt när EU-förordningen om kliniska läkemedelsprovningar träder i kraft och att man därför valt att lämna förslag till ändringar i förhållande till dagens reglering och i förhållande till den reglering som kommer att gälla när EU-förordningen börjar tillämpas samt att bestämmelserna omfattar provningsläkemedel för både människor och djur. Detta synsätt delar Apotekarsocieteten då det möjliggör att ett förändringsarbete mot en ny lagstiftning kan påbörjas.

Apotekarsocieteten tillstyrker förslaget att distribution av prövningsläkemedel införs i läkemedelslagen och att denna inte längre ska omfattas av de bestämmelser som gäller för detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården och sjukhusens läkemedelsförsörjning i lagen om handel med läkemedel.

#### 6.4 Prövningsläkemedel och tilläggläkemedel får distribueras av tillverkare och partihandel

Det är lite oklart i 6.4 om utredningen menar att prövningsläkemedel i framtiden enbart ska få distribueras av partihandlare eller tillståndsinnehavare (=industrisponsor). Det står så i förslag 6.4, men på andra ställen skriver utredningen att(?) förslagen möjliggör för sponsor att välja den distributionslösning som passar bäst. Apotekarsocieteten anser att apoteksaktör och sjukhusapoteksfunktion även fortsättningsvis ska ha legal möjlighet att kunna distribuera prövningsläkemedel. Det kan finnas situationer och studier där det är mer rationellt att låta apotek/sjukhusapotek handha distributionen än partihandlare/industri. Ett tänkbart sådant exempel är mindre prövarinitierade studier.

I och med att sponsor i en framtid kan välja hur prövningsläkemedel ska distribueras kommer det att vara svårare för ett enskilt sjukhus/landsting att ha kontroll över vilka prövningsläkemedel som finns hos vårdgivaren. För att få ett enhetligt system för detta för samtliga landsting ser Apotekarsocieteten att detta bör tas fram på nationell nivå.

#### 6.6 Förvaring av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag om införande av bestämmelser i läkemedelslagen avseende förvaring av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel. Med tanke på potentiellt långa avstånd från centralt lager till prövningsklinik är detta mycket viktigt att definiera. Det är extra viktigt med tydliga regler då det handlar om ännu icke godkända läkemedel med ännu icke kända effekter och bieffekter och hur detta påverkas av hur läkemedlet förvaras.

#### 6.7 Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag att Läkemedelsverket ges möjlighet att föreskriva om vissa krav kring distribution och förvaring av prövningsläkemedel. Detta är nödvändigt för att försäkra att dagens krav för t ex mottagningskontroll inte försämras, samma gäller även möjlighet att meddela kompletterande föreskrifter om tillverkning och märkning av prövningsläkemedel.

#### 6.10 Distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att det inte i nuläget finns skäl att lämna förslag som möjliggör distribution av prövningsläkemedel direkt till försökspersoner men vill understryka att direktdistribution av prövningsläkemedel inom en snar framtid kan bli aktuellt att återkomma till.

#### 6.12 Tilläggstjänster kopplat till kliniska provningar

Kliniska provningar kan kräva ett antal tilläggstjänster utöver vad som krävs i ordinarie sjukvård. Mycket av dessa tjänster görs inom sjukhusapoteken. Apotekarsocieteten anser att det är viktigt att det finns funktioner med kompetens att utföra tilläggstjänster till kliniska provningar i hela landet. Ett minimikrav är att de säkras i sjukvårdsregioner med universitetssjukhus.

## 8. Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Utredningen fokuserar väsentligen på den typ av tillverkning som bedrivs inom APL. Det man benämner som beredning av extemporeläkemedel, dvs. när man utgår från kommersiellt tillgängliga läkemedel och iordningställer olika beredningar för patientbruk, berörs knappt alls. Detta är olyckligt eftersom sådan tillverkningsverksamhet är omfattande hos apoteksaktörer, APL och sjukvårdshuvudmän. Det finns idag en viktig gråzon av beredningar som varken är lagerberedningar eller individuellt iordningställd extempore. Ett sådant exempel är förfyllda sprutor med intravenösa antibiotika såsom Piperacillin/tazobaktam, vilka bereds i mindre satser till icke namngivna patienter. Dessa beredningar är både mer patientsäkra och bättre för arbetsmiljön än att sjuksköterska iordningställer dem på

vårdenhet efter ordination. Det är viktigt att sjukhusapotek och tillverkningsenheter har författningsmässig möjlighet bedriva sådan småskalig lagerextempore från kommersiella läkemedel för att säkerställa en säker och smidig tillgänglighet för patienter.

## 8.2 Det finns ett behov av både extemporeläkemedel och lagerberedningar i hälso- och sjukvården

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig medicinsk funktion och att det finns ett fortsatt behov av dessa.

Det finns patienter med behov av läkemedel som inte kan tillgodoses av godkända läkemedel. Det kan handla om överkänslighet, styrka eller beredningsform. Behovet av extemporeläkemedel är särskilt stort när det gäller barn, men även hos äldre kan behov finnas.

### 8.4.1 Utformningen av APL:s samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel

Apotekarsocieteten delar utredningens uppfattning att det är viktigt att APL även fortsatt har ett samhällsuppdrag att säkerställa tillgång på extemporeläkemedel och lagerberedningar eftersom konkurrens och lönsamhet inom denna marknad är svag.

### 8.4.2 Uppdragsmål kring APL:s samhällsuppdrag

Apotekarsocieteten anser att ett uppdragsmål för APL inom ramen för samhällsansvaret bör vara att tillhandahålla stöd, information och utredningsmöjligheter kring hållbarhet och formulering till sjukvården. Denna funktion är viktig och bör vara en nationell kunskapsresurs som väsentligen är kostnadsfri för vården genom att den redan finansieras med skattemedel via samhällsansvaret.

### 8.4.4. Det bör övervägas att ge APL ett samhällsuppdrag avseende läkemedelsförsörjning i krissituationer

Apotekarsocieteten stöder tanken på att ge APL ett samhällsuppdrag avseende läkemedelsförsörjning i krissituationer. Sveriges har ett stort behov av att stärka kapaciteten för hantering av läkemedelsförsörjning i kristider..Detta utredningsförslag är en del i ett sådant arbete.

## 8.8 Förslag om krav på tillstånd för försäljning av lagerberedningar

Utredningen föreslår att begreppet rikslicens tas bort och ersätts med ett tillståndsförfarande för lagerberedningar efter ansökningsförfarande från Läkemedelsverket.

Apotekarsocieteten har inget att invända mot denna förändring.

## 10. Kommunikationslösning för licensansökan

### 10.2 Alla sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens genom KLAS

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag att alla apotek ska kunna ansöka om licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen KLAS. De sjukhusapotek som inte är öppenvårdsapotek, det vill säga de sjukhusapotek som landstingen bedriver i egen regi, privata sjukhus eller där andra aktörer ansvarar för läkemedelsförsörjningen, omfattas inte av lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel och får därmed inte tillgång till KLAS.

Apotekarsocieteten ser det som självklart att även farmaceuter som handlägger licensfrågor hos sjukvårdshuvudmännen också ska få direktåtkomst till relevanta delar i KLAS för att kunna utföra denna uppgift.

Generellt anser Apotekarsocieteten att farmaceuter bör ges möjlighet att sköta det administrativa arbetet med licensansökningar. Den enda del av ansökningsförfarandet som kräver läkarkompetens är medicinsk behovsbedömning till enskild patient och vissa kliniklicenser. Övriga delar i processen kan med fördel hanteras av farmaceut, t.ex. specifik inhämtande av produktinformation, utredning om alternativ godkänd produkt finns, lämpligt importland samt administrativa kliniklicenser när godkänd produkt är restnoterad.

KLAS bör därför vidareutvecklas så att olika personer kan göra olika delar av licensansökningen. Ett analogt exempel är Pascal där samtycke till att bli doskund måste verifieras av läkare, men övrig administrativ information kan skötas av farmaceut eller sjuksköterska.

Enligt uppdrag

Birgitta Karpesjö, Leg apotekare  
Kommunikationsansvarig  
Apotekarsocieteten  
Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm  
Besöksadress: Wallingatan 26A,  
Telefon: 0708 14 12 71