

**Yttrande över remiss av slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.**

Västerbottens läns landsting har tagit del av ovanstående slutbetänkande och har beretts möjlighet att lämna synpunkter. Landstinget anser att utredningens uppdrag att analysera och lämna förslag som rör extempore läkemedel och lagerberedningar, maskinell dosdispensering, elektronisk kommunikationslösning för licensansökningar samt distribution av provningsläkemedel är väl genomförd. Landstinget ställer sig i huvudsak bakom förslagen och lämnar nedanstående synpunkter.

**Kapitel 4 Maskinell dosdispensering – överväganden och förslag**

Landstinget stödjer utredningens huvudförslag att dosapoteken endast ska få betalt för själva dostjänsten och ersättning för läkemedlets inköpspris.

**4.5 Fördelning av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner**

Landstinget anser att det bör vara möjligt att dela på finansieringen av kostnader för tjänsten och att en uppdelning av kostnaderna bör ske utifrån initiativ i samverkan mellan huvudmän på nationell nivå.

**4.7 Egenfinansierad dos**

Landstinget delar utredningens förslag att egenfinansierad dos bör möjliggöras. Landstinget anser att det bör vara ett och samma regelverk som reglerar beslutet att införa dos och prismodellen måste utformas så att egenfinansierad dos inte driver landstingets kostnader. Privatfinansierad dos bör hanteras som idag, med AUP och dospeng. Landstinget anser att det behöver utredas ytterligare främst utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv när sjukvården inte medverkar i insättningen av dostjänsten. Förslaget behöver också utredas mer utifrån jämlikhetsperspektivet eftersom det kan uppstå olikheter mellan vilka patienter som ska få dostjänsten betald av landsting/region och vilka som får bekosta det själv. Ansvarsfrågan behöver tydliggöras i de fall dosdispenserade läkemedel inte når den enskilde privat finansierande patienten.

**4.11 Förslag kring pris och ersättningsmodell**

Landstinget delar utredningens uppfattning om att dagens pris- och ersättningsmodell behöver förändras. Landstinget förordar i ett första steg att justering sker inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell (modell D) och att TLV i sitt uppdrag presenterar en genomförbar lösning om en särskild periodens vara-lista för dos. Som steg två, enligt utredningens huvudförslag, att dosapoteken endast ska få betalt för själva dostjänsten och ersättning för läkemedlets inköpspris (modell A).

**4.15 Upphandling av maskinell dosdispensering**

Landstinget anser att upphandling av maskinell dosdispensering ska kunna göras som idag det vill säga landsting/regiongemensamma upphandlingar. Landsting/regionerna inom norra sjukvårdsregionen gör idag flertalet gemensamma upphandlingar inom läkemedelsområdet. Risken finns annars att mindre landsting/regioner på grund av sin låga volym inom dostjänsten får mindre fördelaktiga avtal samt att landsting/regioners resursbehov riskerar att öka för genomförandet av upphandlingar. Negativ miljöpåverkan till följd av bristande samordning av läkemedelstransporter till utlämningsställen i norra sjukvårdsregionen kan också bli en konsekvens om varje landsting/region upphandlar själv.

**Kapitel 6 Distribution av provningsläkemedel****6.2 Det finns behov av att förenkla distributionen av provningsläkemedel i Sverige**

Landstinget stödjer utredningens bedömning och anser att de föreslagna ändringarna är nödvändiga för att underlätta för Sverige att vara en konkurrenskraftig aktör och ett land där företagen väljer att utföra kliniska läkemedelsprovningar. De nationella särkrav som ändå kan behöva finnas ska vara

välmotiverade. Patientsäkerhetsskäl samt produkternas kvalitet och spårbarhet i alla led måste uppfyllas.

Utredningen bedömer att eftersom sponsorn tecknar avtal med sjukhusen om kliniska prövningar, precis som i dag, bör det därigenom vara möjligt att genom interna rutiner föra information om den kliniska prövningen internt inom sjukhuset eller landstinget. I förslaget blir det möjligt för företaget (sponsorn) att själv välja fritt om de fortfarande ska gå via sjukhusapotek eller anlita ett öppenvårdsapotek eller partihandel inom EU-området. Detta kommer att innebära att landsting/regioner behöver införa rutiner för att ha kontroll på vilka kliniska prövningar som pågår. Många landsting/regioner saknar idag ett enhetligt system för hantering av avtal för kliniska läkemedelsprövningar, vilket innebär att den föreslagna kontrollvägen inte är en fungerande procedur. Utredningen bör rekommendera landsting/regioner att skapa fungerande interna kontroller. Det skulle vara att föredra att den kontrollen var enhetlig för hela landet i mesta möjliga mån för att möjliggöra nationell uppföljning.

### **6.3 Regler om distribution av prövningsläkemedel bör införas i läkemedelslagen**

Landstinget stödjer utredningens förslag att bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel bör införas i läkemedelslagen. Utredningen väljer att lämna två förslag, varav den ena kan gälla så länge man inte börjat tillämpa förordningen för kliniska prövningar och den andra när denna förordning börjat tillämpas. Det är mycket viktigt att det då finns indikationer att tillämpningen av nya förordningen kommer att dröja och inget exakt datum är satt än. Därmed bromsas inte förenklingen av distribution av läkemedel för kliniska prövningar i väntan på tillämpning av EU-förordningen.

### **6.5 Prövningsläkemedel ska distribueras i enlighet med god distributionssed**

Landstinget stödjer utredningens förslag. Då en större del av farmaceutiska kontrollen kan ske utanför Sverige anser landstinget att förtydligandet ökar patientsäkerheten och spårbarheten samt produktkvaliteten för prövnings- och tilläggs-läkemedel som tas in i landet och lägger grund för Läke-medelsverkets tillsyn.

### **6.6 Förvaring av prövnings och tilläggs-läkemedel.**

I utredningen föreslås även specifika bestämmelser gällande förvaring av prövningsläkemedel. Landstinget anser att detta är viktigt att definiera med tanke på potentiellt långa avstånd från centralt lager till prövningsklinik.

### **6.7 Läke-medelsverket bemyndigas meddela föreskrifter**

Landstinget stödjer utredningens förslag och anser att det nödvändigt för att försäkra att dagens krav för t.ex. mottagningskontroll inte försämrats. Samma sak gäller även möjlighet att meddela kompletterande föreskrifter om tillverkning och märkning av prövningsläkemedel, kap. 6.11.

### **6.12 Tilläggstjänster kopplat till kliniska prövningar**

Landstinget är osäker på utredningens bedömning att "tillgången till tilläggstjänster i samband med kliniska prövningar bör tillgodoses av marknaden". En viss tillgång till tilläggstjänster är nödvändiga inom geografiska närområden till prövningar som ska kunna utföras i hela landet för att jämlik vård och alla medborgares möjlighet att delta i forskning ska vara möjligt.

Utredningen ser inga skäl att införa skyldighet för exempelvis landstingen att säkerställa att kompetens för tilläggstjänster finns inom landstingets geografiska område. Företagen kan fritt välja vilken aktör de väljer att anlita till detta.

Landstinget anser att det kan vara positivt att det inte blir ett tvång, dock finns det prövningsläkemedel som måste beredas i direkt anslutning till administrering på kliniken. I den mån detta inte kan göras av klinikpersonalen (t.ex. cytostatikaberedning) bör det finnas möjlighet att i närheten utföra sådant arbete.

Om läkemedel kommer att kunna skickas direkt från annat EU-land till klinik och öppenvårdsenhet kan det innebära en ökad belastning på prövningsställena gällande märkning. Landstinget anser att detta behöver förtydligas.

Även vad gäller akademiska prövare så har de ofta inte samma kunskap eller möjlighet att anlita företag utanför Sverige utan söker hjälp i sitt närområde.

### **Kapitel 8 Extemporeläkemedel och lagerberedningar**

Landstinget anser att APL bör erhålla ett utökat samhällsuppdrag för att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer. Både kompetens och råvaror bör säkerställas för tillverkning av vissa livsnödvändiga läkemedel i krissituationer. Även behov av antibiotika bör säkerställas inom APL:s verksamhet.

Användningen av extempore- och lagerberedningar samt rikslicenser förekommer även inom den slutna vården. Vissa extemporeläkemedel och lagerberedningar inklusive rikslicenser finns också i sjukhusens Antidotförråd och andra används för speciella patientgrupper (t.ex. neonatalvården). Därför är det viktigt att tillgången till dessa läkemedel inte äventyras.

### **Kapitel 10 Kommunikationslösning för licensansökan**

Landstinget är tveksam till begränsningen att det enbart är farmaceut på sjukhusapotek som ska ha tillgång till licensansökningar i KLAS. Det borde vara möjligt att smidigt kunna hantera licenser så den som har behov av uppgiften för sköta sina arbetsuppgifter kan få tillgång till systemet.

VÄSTERBOTTENS LÄNS LANDSTING  
Hälsa- och sjukvårdsnämnden

Karin Lundström  
Ordförande

Brita Winsa  
Hälsa- och sjukvårdsdirektör