

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs.registrator@regeringskansliet.se

Stockholm den 17 juni 2015

Remissvar: Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)

Dnr S2014/9003/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 2 mars beretts möjlighet att lämna synpunkter på Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)*.

LIF avser att lämna separata remissvar för de tre delarna i slutbetänkandet – handel med läkemedel för djur, maskinell dosdispensering och säräkemedel. I detta remissvar lämnas synpunkter på förslagen gällande maskinell dosdispensering.

Sammanfattning

Utredningen har haft i uppdrag att se över den rättsliga regleringen för maskinell dosdispensering och lämna förslag som leder till goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och en god tillgänglighet. LIF anser att det är mycket viktigt att transparensen i systemet bibehålls och kan därför inte instämma i utredningens förslag om att införa en förhandlingsmodell. LIF förordar utredningens alternativ 2, dvs. att man utformar en särskild lista för ”Periodens Vara Dos” och att den kombineras med längre perioder för periodens vara. Den fråga som är av största vikt för LIF:s medlemmar är behovet av en ny apoteksmarginal för dosdispenserade läkemedel. Dagens apoteksmarginal gör att det finns ekonomiska incitament för dosapoteken att köpa in och dispensera små förpackningar istället för stora dosanpassade förpackningar. Det leder till onödiga restsituationer och bristande planeringsförutsättningar för läkemedelsföretagen.

Kommentarer till förslagen och bedömningarna i betänkandet

Bakgrund

Maskinell dosdispensering är en tjänst som bidrar till hög kvalitet i dispenseringen jämfört med manuella rutiner och är en värdefull tjänst i kommunernas läkemedelshantering. Dosdispensering är dock en komplex verksamhet med många inblandade i vårdkedjan. Brister i rutiner och patientsäkerhet för dospatienter förekommer och omfattar då, förutom vissa brister i logistik, framförallt bristande rutiner för samordning och ansvar för patientens *hela* läkemedelsanvändning. Där behövs, såsom konstateras i Läkemedelsverkets rapport (S2011/5886) samt i IVO:s tillsyn ett fortsatt förbättringsarbete t.ex. med fler läkemedelsgenomgångar för att få en bättre läkemedelsanvändning.

LIF föreslår att Socialstyrelsen får i uppdrag att utarbeta riktlinjer för dosordination. Riktlinjerna skulle kunna omfatta vägledning för hur lämpliga patienter identifieras, obligatorisk läkemedelsgenomgång och även tydliga rutiner för årlig revidering.

Att utreda tillgängligheten ingår i utredningens uppdrag och LIF anser att tillgängligheten till dostjänsten bör förbättras. Idag måste tjänsten först förordnas av läkare och sedan upphandlas och betalas tjänsten av landstingen. Det saknas idag möjlighet för en enskild patient att köpa tjänsten för egen eller anhörigs räkning, något som skulle kunna bidra till bekvämlighet och ökad trygghet i läkemedelsanvändningen. Vi är idag alltmer benägna att köpa tjänster och LIF beklagar att utredningen, trots att många ansett att ökad tillgänglighet till tjänsten skulle vara värdefull, inte utrett frågan mer förutsättningslöst. Dostjänsten är idag fortsatt utformad som under apoteksmonopolets tid. Utredningen har inte tagit ställning till den grundläggande frågan om dostjänsten ska ses som en standardiserad tjänst som leverantörerna ska konkurrera om att leverera så effektivt som möjligt eller om leverantörerna ska ges möjlighet att leverera dostjänster med olika utformning. LIF saknar ett mer innovativt synsätt som skulle möjliggöra en utveckling mot fler nya tjänster som skulle kunna lösa fler patientgruppers behov.

LIF ifrågasätter varför inte alternativ 5, att Landstingen tar över ansvaret, analyserats närmare. Landstingen upphandlar redan själva tjänsten, och om även läkemedlen inkluderas i upphandlingen skulle kravet på utbyte, och problemen med kassetbyten, försvinna vid en sådan modell. En upphandlingslösning medför bättre förutsägbarhet och ökade möjligheter att ta fram förpackningar lämpliga för dosapotek och därmed också fördelar för slutenvårdsdos. För att lösa frågan om patientens ”egenavgift” när läkemedlen hanteras utanför förmånssystemet skulle landstingen kunna ges möjlighet att ta ut en avgift från patienten för ordination av dos.

Byte till periodens vara följs inte fullt ut bland annat för att det på dosapotek även medför byten av kassetter. Att alla typer av förpackningar är blandade på samma lista medför också att en förpackning särskilt avsedd för dosapotek kan komma att distribueras till ett vanligt öppenvårdsapotek - som då inte kan expediera denna till kund – något som i förlängningen leder till onödig kassation.

Handelsmarginalen

Det är ologiskt att marginalen vid dosdispensering är knutet till förpackning på samma sätt som vid vanlig receptexpedition trots att det inte sker någon expedition av en förpackning. LIF delar utredningens uppfattning att det behövs en översyn av marginalsättningen för dosexpedition oavsett vilken av de föreslagna modellerna som väljs.

Dagens system med handelsmarginal per förpackning medför att det blir ”lönsamt” att använda flera småförpackningar trots att stora förpackningar torde vara det mest ändamålsenliga. Detta har medfört brister på små förpackningar för öppenvårdsapotekens behov, vilket även framgår i Läkemedelsverkets rapport om restnoteringar (maj 2015). Samtidigt uppger LIF:s medlemmar att det förekommer att de stora dosanpassade förpackningarna får destrueras på grund av för liten efterfrågan.

Val av modell

LIF anser att det är av stor vikt att en ny modell säkrar konkurrens, är transparent, säkerställer hög kvalitet samt bidrar till god leveranssäkerhet. Företag som tar fram nödvändig dokumentation för läkemedel som ska dosdispenseras samt tar fram förpackningar som är bra både ur miljö- och arbetsmiljösynpunkt bör premieras. LIF anser att en separat periodens vara-lista för dosdispensering bäst skulle stimulera en sådan utveckling och förordar därför det som presenteras som utredningens s.k. alternativa förslag, dvs. en separat "PV Dos".

För att få bra tillgänglighet och en transparent process behöver listan för "PV Dos" gälla för en längre tid än en månad. Perioden för "PV Dos" bör därför förlängas så att antal byten av kassett i dosmaskinen på dosapotek kan begränsas och även ge tillräcklig tid för företagens produktionsplanering.

En modell med separat "PV Dos" behöver omfatta ett moment där företagen kvalificerar sig för att tas upp på listan genom att:

- Läkemedlen förpackas i burk – gärna större förpackning.
- Läkemedlet har brytningstillstånd från Läke-medelsverket.
- Läkemedlet är stabilt genom att s.k. "open-pot studier" har genomförts och visat att kraven på stabilitet utanför originalförpackning uppfylls enligt Läke-medelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet, LVFS 2010:9.
- Läke-medelsföretaget har bekräftat att läkemedlet kan tillhandahållas till hela dosmarknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden.

Företaget kan anmäla läkemedlet/förpackningen som "PV Dos" när ovanstående kriterier uppfyllts och produkten med lägsta pris per enhet, AUP, väljs därefter som periodens vara. Läke-medel på "PV Dos" ska därefter alltid väljas i första hand av dosapoteket. När läke-medel på "PV Dos" saknas används ordinarie periodens vara på samma sätt som i dag, men med priset AUP/enhet baserat på en ny apoteksmarginal som är oberoende av valet av förpackningsstorlek.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

