

Informationsärende – Aktuellt inom Läkemedel 2024

Linda Landelius, Anna-Lena Waldestål, Charlotta Eriksson
Läkemedelsstrateger, Avdelningen för kvalitet inom hälso- och sjukvård
Regionkontoret

Bakgrund

- Efter önskemål i HSU är presentationens syfte att informera om det som händer inom läkemedelsområdet under 2024
- Informationsärendet kommer lyfta följande:
 - Välfärdsbrottslighet kopplat till läkemedel
 - Restsituationer – brist på läkemedel
 - Status kommande EU-lagstiftning om läkemedel
 - Kommunala läkemedelsförråd

Välfärdsbrottslighet kopplat till läkemedel

Myndighetsgemensam lägesbild

- Felaktig förskrivning och användning av läkemedel har identifierats som ett stort riskområde
 - Ca 10 000 läkare och tandläkare utan svenskt person-/samordningsnummer har förskrivningsrätt i Sverige
 - Socialstyrelsen har utfärdat deras yrkeslegitimationer
 - Okänt hur många som är yrkesverksamma
 - Okänt vilket land de är bosatta i
- Regionerna har krav för att vårdgivare ska få ha en så kallad arbetsplatskod
 - Används för att kunna förskriva läkemedel inom läkemedelsförmånerna
 - Regionerna har inte rätt att själva stänga arbetsplatskoder vid missbruk



Hemställan åtgärder för att motverka välfärdsbrottslighet

- Sammanställda förslag på åtgärder från SKR
- Åtgärder som berör läkemedelsförmånerna:
 - Möjliggöra bättre läkemedelsuppföljning utifrån arbetsplatskoder och förskrivarkoder
 - Översyn av regioners kostnadsansvar vid fritidsförskrivning
 - Möjliggöra för regioner att på egen hand upphäva arbetsplatskoder
 - Möjliggöra för regioner att stoppa utbetalningar till apotek
 - Översyn av behovet att ändra reglering av förmånskostnader för extemporeläkemedel (specialtillverkade läkemedel)



Sveriges
Kommuner
och Regioner

HEMSTÄLLAN

Vårt dnr:
SKR2023/02118

2023-12-15

Sara Catoni, Juridiska avdelningen
Christina Kiernan, Ekonomi och styrning

Sjukvårdsminister
Acko Ankarberg Johansson
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Hemställan om åtgärder för att förebygga, upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård samt tandvård

Välfärdsbrottslighet utgör ett hot mot demokratin och är därmed allas problem. Flera undersökningar visar att denna typ av brottslighet ökar i omfattning och drabbar såväl kommuner och regioner som statliga myndigheter. Den utveckling vi kan se nu, när välfärdsbrottsligheten alltmer övergår till en strukturerad, organiserad och i förlängningen systemhotande brottslighet, är ett samhällsproblem.

Förmånskostnader och oegentlig förskrivning

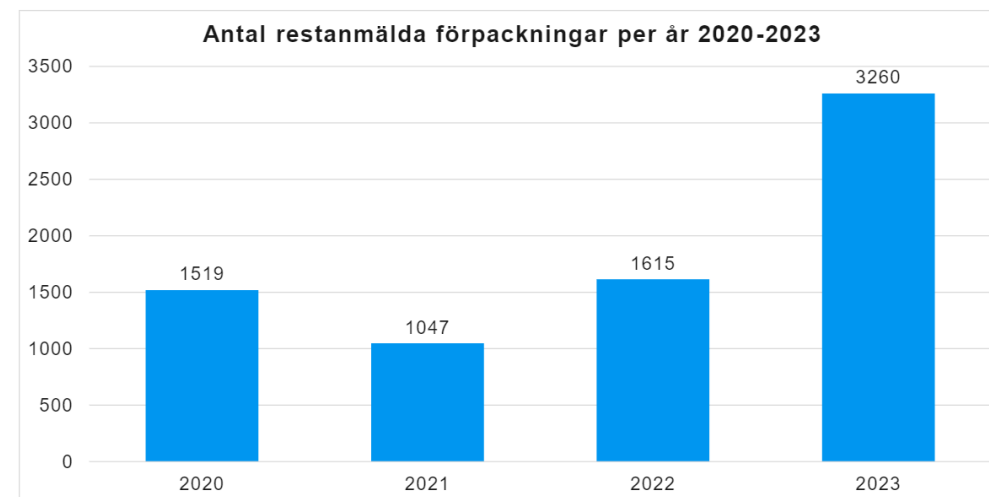
- Läkemedelsförmånskostnader för Region Halland: 1,3 miljarder kr (2023)
 - Förmånsläkemedel och hjälpmedel
 - Förskrivning som inte är för en medicinsk åtgärd – så kallad oegentlig förskrivning
 - Botox som skönhetsbehandling
 - Testosteron, tillväxthormon och narkotika för illegalt bruk
- Region Halland samverkar med andra regioner kring oegentlig förskrivning
 - Flera av dessa regioner har funktioner som jobbar aktivt mot välfärdsbrott
- Region Halland håller även på att utarbeta en process för hantering av potentiell oegentlig förskrivning



Restsituationer – brist på läkemedel

Restsituationer på läkemedel

- Växande problem – här för att stanna?
- Tidskrävande för hälso- och sjukvården
 - Avbrott i pågående arbete
- Innebär merkostnader
- Risk för patientskada
 - Varje byte innebär risk för missförstånd/feldosering
 - Vissa patientgrupper kan inte vara utan behandling
- Skapar oro och minskar patientens tillit
 - Försämrade hälsoupplevelse
- Undanträngningseffekter
 - Risk att andra patienter blir utan vård



Källa: Läkemedelsverket februari 2024

↑
Sanktionsavgifter för läkemedelsföretag som inte restanmäler infördes juli 2023

Restnoteringar: regionernas utmaningar

- Det krävs nationella insatser för att komma åt grundproblematiken med restsituationer
 - Antalet restanmälningar för läkemedel har eskalerat de senaste åren
 - Restsituationer anmäls först när de är ett faktum och prognoserna är osäkra
 - Behöver ställas krav på läkemedelsföretagen att leverera läkemedel samt ge säkra prognoser
- Region Halland samverkar med Sveriges övriga regioner för att lyfta problematiken
 - Stor tidsåtgång i hälso- och sjukvården
 - Alternativa behandlingar innebär generellt påtagligt högre läkemedelskostnader
 - Regelverket för läkemedelshantering försvårar arbetet med restsituationer
- Dospatienter särskilt utsatt grupp – saknar säkerhetslager
 - 280 000 dospatienter maj 2022; 2–3% av Sveriges befolkning
 - Risk för missförstånd runt alternativ behandling
 - Oftare svårigheter att hantera hela förpackningar, halva tabletter, annan beredningsform

Behov av uppdaterade regelverk nationellt

- Regelverk behöver förändras för att möjliggöra:
 - Flytt av läkemedel mellan regioner liksom mellan apotek och apotekskedjor
 - Användande av rekvirerade läkemedel som nödlösning vid plötslig brist
 - Läkemedelsanvändning i god och nära vård
 - Begränsning av volymer vid uttag för patient
 - Reglering av vilka volymer som apotekskedjor får beställa vid bristsituation
 - Ökad befogenhet att styra läkemedel till öppenvård/slutenvård
- Nationella utredningsuppdrag för att säkra tillgång på mediciner vid bristsituation
- Den nya EU-läkemedelslagstiftningen har restsituationer som ett fokusområde

Status ny läkemedelslagstiftning inom EU

Aktuellt om EU-lagstiftningen



Mitten av mars 2024: omröstning i EU-parlamentet om ändringsförslag framtagna på förordning och direktiv



Våren 2024: pågående förhandlingar i Europeiska rådet:
– Dataskydd för läkemedel och rest-/bristsituationer

Debatt om den nya läkemedelslagstiftningen

”EU:s nya lagstiftning måste utgå från vårdens behov”

Vi vill att den nya EU-lagstiftningen ska innehålla ett obligatoriskt krav på jämförande studier för att få ett läkemedel godkänt, skriver debattörer från TLV och SKR.

Publicerad 15 februari 2024, 08:20

Det här är opinionsmaterial!
Åsikterna som uttrycks här står skribentens/skrivarens för.



Agneta Karlsson och Johan Kasanen.
Foto: Janis Ljåka, Hans Åhn.



Gästkrönikör Rachel De Basso menar att EU nya lagförslag om vilka krav som ska ställas på läkemedel kan, om det hittar rätt balans, bidra till ett mer långsiktigt system och en bättre folkhälsa.

Gästkrönika: EU måste säkra patienternas behov

8 februari 2024 | Rachel De Basso

Nya EU-regler för läkemedel kan bli bra för många patienter och för den svenska hälso- och sjukvården. Men flera av förslagen behöver då vässas för att patienter i Sverige och EU ska få bättre tillgång till läkemedel. Det skriver gästkrönikören Rachel De Basso, SKR.

Nytt poddavsnitt om nya EU-lagstiftningen om läkemedel

Publicerad 2024-03-06

I det här avsnittet pratar vi med TLV om den nya EU-lagstiftningen om läkemedel. Tillsammans resonerar vi om vad den nya lagstiftningen innebär och vilka effekter den kan få.



Johan Pontén, Lena Ivó, Marianne Aufrecht Gustafsson, Maria Landgren och Sofie Alverlind

Analys om hur EMA bedömer medicinsk evidens

19 februari



Läkemedelslagstiftning innebär inte att EUs läkemedelsmyndighet EMA kommer att bedöma medicinsk evidens när de bedömer nytta/risk-balansen för ett nytt läkemedel,

[”EU:s nya lagstiftning måste utgå från vårdens behov” - Dagens Samhälle \(dagensamhalle.se\)](https://dagensamhalle.se)

[EU måste säkra patienternas behov \(europaportalen.se\)](https://europaportalen.se)

[Nytt poddavsnitt om nya EU-lagstiftningen om läkemedel - Janusinfo.se](https://janusinfo.se)

”

Utdrag ur gästkrönika i Vårdportalen 8/2 2024 (SKR)

*”För Sveriges del är det viktigt att EU:s läkemedelslagstiftning **inte begränsar det lokala självstyret** och den fria förskrivningsrätten, eller möjligheten att tillämpa olika typer av säkra och effektiva behandlingsalternativ”*

Utdrag ur debattartikel i Dagens Samhälle 15/2 2024 (TLV och SKR):

*”Vi har föreslagit att den nya lagstiftningen ska innehålla ett obligatoriskt krav på **jämförande studier** för att få ett läkemedel godkänt”*

*”Lagstiftningen behöver bibehålla och stärka dagens förutsättningar för utveckling av **generika**”*

*”Incitamenten i lagstiftningen behöver bli mer träffsäkra och riktas mot **patienters verkliga behov**. Ta hänsyn till befintliga behandlingsalternativ och premiera läkemedel med ett dokumenterat **mervärde** för patienterna”*

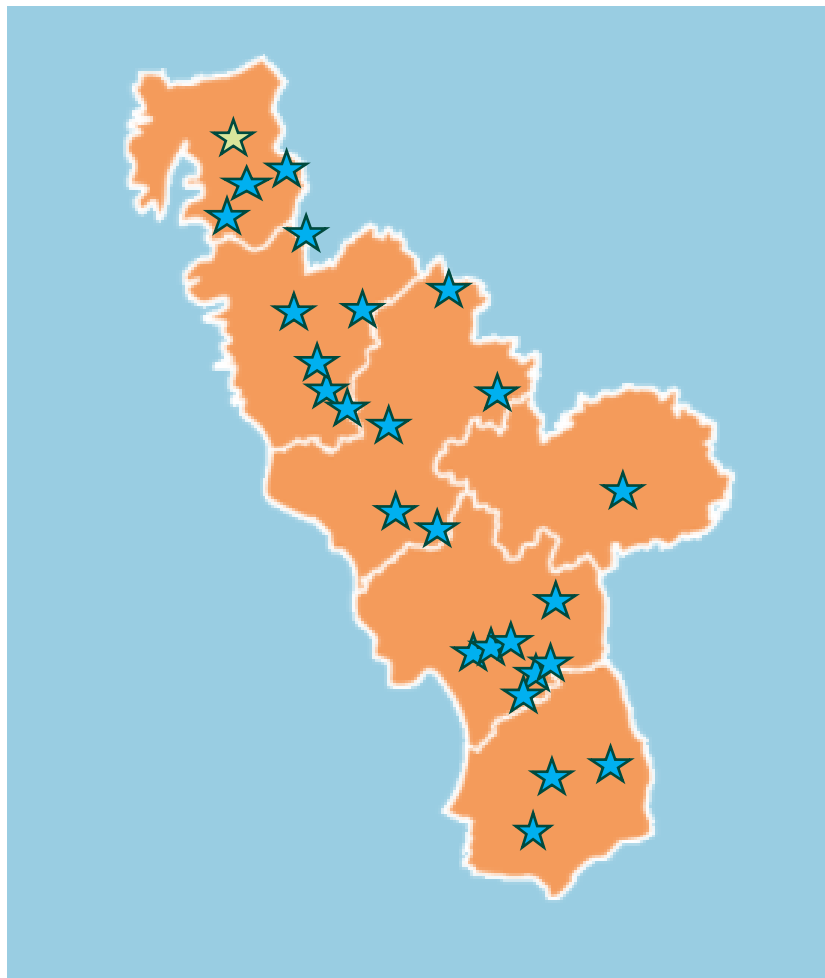
Kommunala läkemedelsförråd

Syftet med kommunala läkemedelsförråd i Halland

- Tillgodose ett akut behov av läkemedel
 - Till exempel läkemedel mot överkänslighetsreaktioner, antibiotika
- Tillgängliggöra läkemedel inom palliativ vård
 - Till exempel smärtlindring, läkemedel mot illamående, läkemedel mot andnöd



Kommunala läkemedelsförråd i Halland



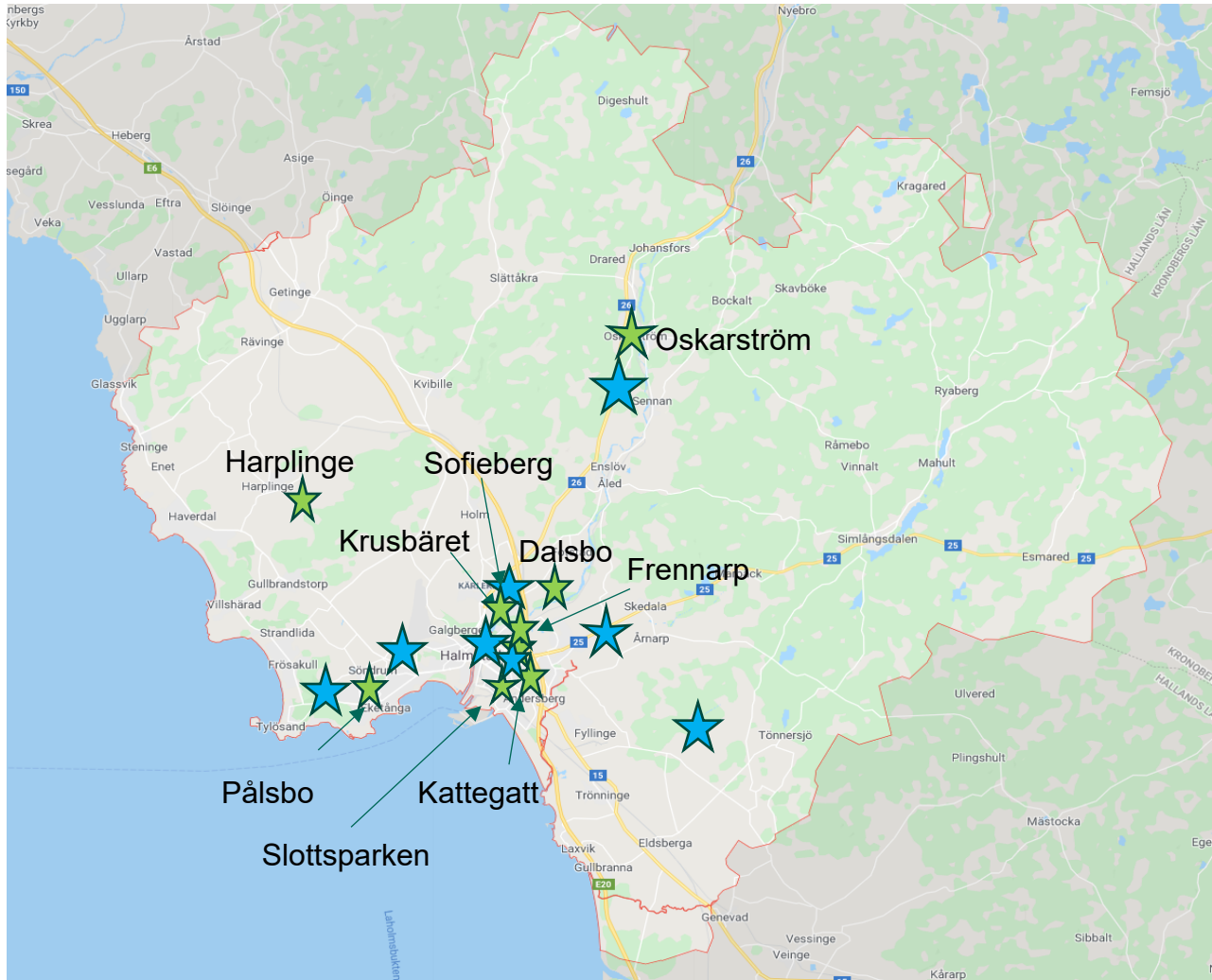
- Idag finns 26 kommunala läkemedelsförråd samt 8 boendeförråd

Kommun	Antal förråd	Platser SÄBO	Korttidsplatser	Inskrivna hemsjukvård**	Platser totalt	Kommentar
Halmstad	7	873	125	1259	2 257	8 boendeförråd
Varberg	7	456	18	787	1 261	
Kungsbacka	5	701	46	775	1 522	
Falkenberg	3	493	34*	639	1 166	
Laholm	3	226	18	457	701	
Hylte	1	226	10	155	391	

* Siffra från 2020

** Siffror från november 2023

Projekt: Test av ny typ av kommunala läkemedelsförråd i Halmstad kommun – boendeförråd



- Pågick under 2022 och 2023 på 8 (9) särskilda boende i Halmstad
- Syftet med projektet:
 - att förbättra tillgången på läkemedel för akuta behov samt läkemedel som används i palliativt syfte vid de särskilda boendena
 - att ringa in det läkemedelssortiment som ska ingå i boendeförråden
 - att dra lärdomar inför att skapa en permanent lösning

- ★ Ordinarie kommunalt läkemedelsförråd
- ★ Boendeförråd

Övrigt på gång

Övrigt som är aktuellt inom läkemedel

- Den 6 maj kommer regionen att ha dialog med Läkemedelsverket
- Fortsatt utveckling av kommunala läkemedelsförråd
- Upphandling av kommande läkemedelsförsörjning pågår
- En ny dosleverantör kommer att ta över öppenvårdsdos från februari 2025
- Ny nationell läkemedelsstrategi för 2024–2026 har tagits fram
- Statsbidraget för läkemedel från 2024 ett ”nettostatsbidrag”



Linda Landelius, Anna-Lena Waldestål, Charlotta Eriksson; läkemedelstrateger | lakemedelsstrategi@regionhalland.se
Hälsa- och sjukvårdsavdelningen | Regionkontoret