

Regionkontoret
Hälso- och sjukvård
Linda Landelius
Läkemedelsstrateg

Beslutsförslag

Datum	Diarienummer
2024-08-21	RS240738

Regionstyrelsen**Beslutsförslag Hemställan om ändring av lag om handel med läkemedel****Förslag till beslut**

Regionstyrelsen beslutar att anta förslaget till hemställan om ändring av lag (2009:366) om handel med läkemedel enligt upprättat förslag daterat 2024-07-17.

Sammanfattning

En hemställan har tagits fram om en ändring av lag (2009:366) om handel med läkemedel för att möjliggöra för en sjukvårdshuvudman att hantera läkemedelsförsörjning till samtliga vårdenheter inom sitt ansvarsområde. Hemställan är ett komplement till de yttranden till Socialdepartementet som har lämnats in av Västra Götalandsregionen och Region Skåne. Hemställan belyser aspekter som rör god och nära vård samt regional beredskap och hantering av rest-/bristsituationer av läkemedel.

Bakgrund

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) har regionen ansvaret för att erbjuda god hälso- och sjukvård till alla regionens invånare. Ansvaret omfattar både öppenvård och slutenvård inom regionen. Regionen ska i tillägg upprätthålla en god beredskap och ska kunna bedriva vård även vid kris och krig. För att kunna bedriva en god hälso- och sjukvård krävs tillgång till säkra och effektiva läkemedel. Enligt lag (2009:366) om handel med läkemedel ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva

läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter. Motsvarande beskrivning av hur vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till andra vårdinrättningar än sjukhus saknas. En hemställan har tagits fram om ändring av lag (2009:366) om handel med läkemedel för att möjliggöra för en sjukvårdshuvudman att hantera läkemedelsförsörjningen till samtliga vårdenheter inom sitt ansvarsområde. Förslag till yttrande till Socialdepartementet kompletterar Västra Götalandsregionens och Region Skånes hemställan med Region Hallands perspektiv.

Konsekvensbeskrivning

All vård som bedrivs på annan vårdinrättning utanför sjukhus anses vara öppenvård och enligt lag (2009:366) om handel med läkemedel får enbart den aktör som har detaljhandelstillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel till annan vårdinrättning. Regionerna har enligt lagstiftningen möjlighet att bedriva sjukhusapotek i egen regi. Men de vårdenheter inom regionens ansvarsområde som ligger utanför sjukhus kan inte använda sig av sjukhusapotek för sin läkemedelsförsörjning. För de regioner som väljer att bedriva sjukhusapotek i egen regi kvarstår därför behovet att upphandla en extern apoteksaktör för läkemedelsförsörjning till annan vårdinrättning utanför sjukhus.

Avancerad sjukvård i hemmet sker utanför sjukhus och är därför per definition öppenvård. Denna vård har dock ofta samma behov av läkemedelsförsörjning via ett sjukhusapotek som den vård som bedrivs inom slutenvården. En konsekvens av indelningen inom (slutenvård) och utanför sjukhus (öppenvård) är att de läkemedel som patienten är i behov av antingen beställs till vårdenheten och ingår i patientavgiften eller förskrivs på recept och behöver hämtas ut på apotek till en egenavgift. Om läkemedlet ingår i läkemedelsförmånen betalar patienten egenavgift upp till 2 850 kr per år enligt högkostnadsskyddet för läkemedel. De typiska slutenvårdsläkemedlen så som injektions- och infusionsläkemedel, ingår ofta inte i läkemedelsförmånen varför patientens egenavgift motsvarar läkemedlets totala kostnad. De läkemedel som är cytostatika och som används till exempel för behandling av cancer kan i vissa fall vara aktuella för behandling i hemmet. Med nuvarande lagstiftning krävs att behandling i hemmet (öppenvård) sker via receptförskrivning. Dock finns inget öppenvårdsapotek som kan tillhandahålla cytostatika som behöver tillverkas, varför läkemedlet inte kan hämtas ut på ett öppenvårdsapotek.

Läkemedel behöver kunna distribueras dit de behövs och tillgången till ett läkemedel behöver säkras oavsett om patienten befinner sig inom eller utanför ett sjukhus. Detta gäller både i normalläge som vid en krissituation. Detta för att till exempel möjliggöra att ett läkemedel som fysiskt befinner sig i en region vid en bristsituation kan flyttas till en annan region där patienten befinner sig för att undvika att patienten behöver transporteras eller så att det uppstår en situation med ojämlig vård.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Inga ekonomiska konsekvenser med anledningen av beslutet.

Regionkontoret

Krister Björkegren
Regiondirektör

Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Bilaga:

Västra Götalandsregionens hemställan Ändring av lag (2009:366) om handel med läkemedel 2024-01-25

Region Skånes hemställan om ändring av lag (2009:366) om handel med läkemedel 2024-04-25

Styrelsens/nämndens beslut delges

Socialdepartementet