

Mottagare
Socialdepartementet
socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

Datum
2024-07-16

Diarienummer
RS240738

Yttrande Hemställen om ändring av lag (2009:366) om handel med läkemedel

Region Halland ställer sig bakom den hemställan som Västra Götalandsregionen och Region Skåne upprättat gällande ändring av lag om handel med läkemedel.

Region Halland ser behov av ändring av lag (2009:366) om handel med läkemedel för att möjliggöra för en sjukvårdshuvudman att hantera läkemedelsförsörjning till samtliga vårdenheter inom sitt ansvarsområde. Yttrandet vill lyfta aspekter som rör god och nära vård samt regional beredskap och för hantering av rest-/bristsituationer av läkemedel.

En mer nära och sammanhållen vård ställer krav på att framtida läkemedelsförsörjning tillgängliggör läkemedel till patienter inom såväl slutenvården som öppenvården. I takt med ökat krav på beredskap inom regionerna samt den ökade mängden restsituationer uppkommer också behov av att kunna möjliggöra läkemedelsförsörjning inom en regions vårdenheter.

God och nära vård

Enligt lag (2009:366) om handel om 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. Motsvarande beskrivning av hur vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till andra vårdinrättningar än sjukhus saknas. Gränsen mellan vad som är öppenvård och vad som är slutenvård går inte längre vid dörren till ett sjukhus. Ett regelverk som anger att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjning till och inom **sjukhus** begränsar möjligheterna att denna läkemedelsförsörjning blir rationell. Till exempel är avancerad sjukvård i hemmet 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 eller utanför sjukhus är att de läkemedel som patienten är i behov av antingen beställs till sjukhusets vårdenhet och ingår i patientavgiften, eller förskrivs på recept och behöver hämtas ut på apoteket till en egenavgift. Region Hallands bedömning är att det inte alltid är rationellt att vid läkemedelsförsörjning till andra vårdinrättningar än sjukhus hänvisas till öppenvårdsapotek. 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. För läkemedel utanför förmånen gäller fri prissättning till skillnad från de läkemedel som beställs till sjukhusets vårdenheter som är upphandlade. Västra Götalandsregionens förslag att ett **Sjukvårdsapotek** ska vara den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom en **sjukvårdshuvudmans vårdenheter** har därför bättre möjligheter att möta patienternas behov. De vårdenheter inom regionens ansvarsområde som ligger utanför sjukhus bör kunna använda samma typ av läkemedelsförsörjning som på sjukhuset.

Beredskap och restnoteringar

Nuvarande lagstiftning är inte anpassad till dagens ökade behov av lagerhållning för beredskap eller för att underlätta hälso- och sjukvårdens arbete vid restsituationer. För att regionerna ska kunna hantera de utmaningar som uppstår, i samband med rest- och bristsituationer och i uppdraget att beredskapslagra läkemedel, krävs ändringar i lagen om handel med läkemedel. Region Halland anser därför att lagstiftningen behöver tydliggöra under vilka omständigheter läkemedel kan omfördelas mellan sjukvårdshuvudmannens vårdenheter och även mellan sjukvårdshuvudmän. Detta för att möjliggöra att 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.

Region Halland ser även behov av ytterligare lagändringar, som till exempel möjliggör att vid restsituationer styra läkemedelsdistribution till öppenvårds- eller slutenvårdsapotek samt tillfälligt begränsa volymer som beställs av apotek och även volymer som uthämtas av patienter. Läkemedelsverkets presenterade nyligen sin delredovisning av uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel. Detta yttrande kan därför ta upp några av de åtgärder som redan har nämnts i delredovisningen.

- I samband med en större bristsituation behöver lagstiftningen möjliggöra för att ge Läkemedelsverket ökade befogenheter att styra försörjning av läkemedel till öppenvårds- eller slutenvårdsapotek, beroende på var behovet av läkemedel är som störst. Dessa befogenheter ska enbart kunna användas i undantagsfall, men det behöver möjliggöras och förtydligas vem som får ta beslutet genom ändrat regelverk.
- För receptläkemedel behöver även flytt av läkemedel mellan apotekskedjor och mellan apotek inom apotekskedjor möjliggöras och underlättas via ändrat regelverk, för att patienters möjlighet till korrekt läkemedelsbehandling inte ska begränsas av vilket apotek de bor i närheten av.
- Vidare behöver lagstiftningen möjliggöra att volymerna som en apotekskedja eller ett enskilt apotek kan beställa av ett specifikt läkemedel i samband med en bristsituation begränsas. Detta så att volymerna fördelas solidariskt, vilket därmed kan medföra att den akuta påverkan på hälso- och sjukvården av en restsituation mildras. I dagsläget saknas möjlighet till att begränsa beställningsvolymer och

därmed kan ett enskilt apotek teoretiskt sett beställa hem hela lagret av ett läkemedel, vilket bland annat inträffade i samband med restsituationen för isosorbidmononitrat, när en leverantör av öppenvårdsdos kunde reservera hela volymen av en leverans.

- Ett uppdaterat regelverk behöver även kunna möjliggöra att beslutsfattande myndighet (förslagsvis Läkemedelsverket) får mandat att begränsa mängden läkemedel som får expedieras per uttag i samband med en bristsituation, utan att en tillfällig lagändring behöver göras. Den senare möjligheten saknades i samband med restsituationen för Waran/warfarin under 2021, vilket kan ha bidragit till restsituationens omfattning.
- Slutligen är det viktigt att ett uppdaterat regelverk är lika för alla aktörer på läkemedelsmarknaden, så att parallellimportörer omfattas av samma regelverk gällande restanmälningar och avregistreringar som forskande läkemedelsföretag och generikaföretag.

Sammanfattningsvis önskar regionen att regelverken anpassas till en hälso- och sjukvård som ser till patientens behov och möjliggör en klok hantering av läkemedel för beredskap.

Regionstyrelsen

Mikaela Waltersson
Regionstyrelsens ordförande

Krister Björkegren
Regiondirektör