



2017-09-22

Till Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket
registrator@tlv.se

Remissvar med anledning av förslag till ändringar i TLV:s föreskrifter angående utbyte av läkemedel på apotek (TLV dnr 2304/2017)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

Sammanfattningsvis anser SLS att förslaget kring indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedelsprodukter ej tillräckligt tydligt beskriver potentiella risker för patientsäkerhet och merarbete i hälso- och sjukvården. Det säkerställer inte heller en besparing på läkemedelskostnader efter hänsyn tagen till ersättning för ökade hanteringskostnader på apotek. Denna del av remissen **avstyrkes** därför.

Förslag om indelning i förpackningsstorleksgrupper för läkemedel som inte administreras parenteralt **tillstyrkes**. För övriga föreskriftsförändringar föreslås **förtydligande** i term.

1.2. Indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel (sidorna 6-11)

Avstyrkes baserat på aktuell remiss.

Förslaget innebär en komplex hantering med bedömning i flera steg av frågor kring utbytbarhet av parenterala läkemedelsprodukter för en årlig marknad av 130 miljoner kronor. Det är oklart huruvida prispress till följd av utbyte av dessa läkemedelsprodukter kan kompensera extra tillkommande kostnader i distributionsled men framför allt inom hälso- och sjukvården. SLS saknar förtydligande och konsekvensutredningar kring följande frågor:

A. Patientsäkerhet

Administrering av sådana parenterala läkemedelsprodukter som avses i aktuell remiss kräver ofta anpassad hantering och användning av särskilda varor för själva administreringen. Byte på apotek kräver fördjupat ställningstagande kring bland annat nödvändiga kringprodukter (se C).

B. Tidsåtgång i hälso- och sjukvården

De praktiska konsekvenserna av förslaget kan (beroende på utformning av faktiska kriterier för värdering av utbytbarhet, C) innebära att hälso- och sjukvårdspersonal i högre utsträckning än idag kan tvingas hantera olika läkemedelsprodukter, och eventuella nödvändiga varor för administreringen, för samma behandling hos olika patienter eller hos samma patient över tid. Detta innebär en potentiell patientsäkerhetsrisk som ej kommenteras i remissen.

C. Faktiska kriterier för värdering av utbytbarhet av läkemedelsprodukter

Hur värdering av utbytbarhet av läkemedelsprodukter skal ske är endast skissartat beskrivet, t ex i 1.2.2 (sidan 7):

”Utöver mängden läkemedel i varje förpackning bör indelning i förpackningsstorleksgrupper även ta hänsyn till förpackningarnas utformning, eftersom denna för parenterala läkemedel ofta har en avgörande betydelse för hur läkemedlet ska kunna administreras. Det är dock inte självklart att olika aspekter gällande förpackningars utformning konsekvent behöver beaktas utan det kan variera beroende på läkemedlets användning, exempelvis om patienten själv ska hantera läkemedlet eller om det är sjukvårdspersonal som hanterar läkemedlet vid administrering till patient.”

Samt i 2.1 (sidan 14) om alternativa lösningar av beslutsgång:

”Vid diskussioner med Läkemedelsverket har det dock framgått att det för berörda beredningsformer ofta är nödvändigt att ta hänsyn till ytterligare aspekter utöver läkemedelsmängden i en förpackning, för att säkerställa att endast jämförbara förpackningar grupperas i samma förpackningsstorleksgrupp.”

Det finns en rad praktiska hanteringsfrågor kring vissa parenterala läkemedel som har möjliga konsekvenser för såväl patientsäkerhet som tidsåtgång i hälso- och sjukvården (se A och B). Detta är en huvudfråga som måste beskrivas för att hälso- och sjukvården ska kunna bedöma förslagens konsekvenser.

D. Värdering om hur stor del av dagens hantering med receptförskrivning är i överensstämmelse med regelverk

Administrering av de parenterala läkemedel som denna remiss hanterar förutsätter normalt att administrering sker av hälso- och sjukvårdspersonal. I vilken omfattning bedömer TLV att de aktuella expeditionerna avser egenadministrering respektive vårdtillfälle med stöd av hälso- och sjukvårdspersonal? I det senare fallet ska given behandling inom hemsjukvård respektive öppenvård vid sjukvårdsinriktning normalt vara kostnadsfri för patienten, det vill säga eventuellt administrerat läkemedel skall rekvireras till vårdinriktningen. Om det förskrivs på recept trots detta så finns möjlighet att fakturera kostnaden direkt till ansvarig vårdinriktning enligt lokala avtal.

Frågeställningen är relevant då ett alternativ till receptförskrivning och expediering av läkemedel på apotek inom läkemedelsförmånen kan – och i många fall bör – vara rekvisition till vårdinriktning ansvarig personal som genomför administrering av läkemedlet oavsett var detta sker. I dessa fall hanteras kostnad och priskonkurrens genom upphandling enligt Lag om offentlig upphandling. En sådan upphandling kan också reglera och standardisera varor nödvändiga för att genomföra själva administreringen vilket kan öka patientsäkerheten och effektiviteten i vården (se A och B). Hur stor del av dagens förskrivning på recept som är ändamålsenlig utifrån denna bakgrund bör tydliggöras innan en komplex hantering i alla led införs genom föreskrift.

E. Oklar terminologi

I remissen används beteckningen ”läkemedel” uppenbarligen som synonymt med ”läkemedelsvara” alternativt ”läkemedelsprodukt”. Detta gäller såväl i löpande text som i konkreta förslag till reviderad text i föreskrift så som på sidan 9:

”Begreppet utbytesgrupp föreslås definieras som ’en grupp läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara’, för att harmonisera med skrivningen i TLVFS 2009:3.”

Läkemedel definieras enligt Socialstyrelsens termbank¹ som ”substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.” Definitionen grundar sig på 1 § läkemedelslagen (SFS 1992:859). Läkemedelsprodukt² definieras som ”namngivet läkemedel med viss styrka och läkemedelsform”, och läkemedelsvara³ som ”läkemedelsprodukt med viss förpackningsstorlek och av viss förpackningstyp”.

¹ <http://termbank.socialstyrelsen.se/showterm.php?fTid=560>

² <http://termbank.socialstyrelsen.se/showterm.php?fTerm=bMOka2VtZWRlbHNwcm9kdWt0&fsrcLang=sv&trgLang=en&fSubject=>

³ <http://termbank.socialstyrelsen.se/showterm.php?fTid=356>

I remissen förekommer också icke definierade begrepp som ”förpackning” respektive ”förpackningsnivå” (sida 14) utan att detta definieras. Avses läkemedelsvara?

Det är problematiskt när väsentliga begrepp som läkemedel används på sätt i föreskrifter och myndighetskommunikation som inte är entydigt för avnämare inom hälso- och sjukvården, oavsett hur den juridiska praxisen inom området är.

1.3. Indelning i förpackningsstorleksgrupper för läkemedel som inte administreras parenteralt (sidorna 11-13)

Tillstyrkes.

1.4 Övriga föreskriftsändringar

Tillstyrkes efter översyn av terminologi. Se kommentar om under ”E. Oklar terminologi” ovan.

För Svenska Läkaresällskapet

Mikael Hoffmann

Ordförande

Kommittén för läkemedelsfrågor