



REMISSVAR

Datum
2018-11-27
Ert datum
2018-08-24

Diariernr
2018-08746
Er referens
S2018/03762/FS

CSV-SIC
Tobias Rosander
072-2422277
tobias.rosander@msb.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet

103 33 Stockholm

Betänkandet SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. –

Slutbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen

Sammanfattning

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) har valt att fokusera detta remissvar på översynen av maskinell dosdispensering då detta område bedöms innebära aspekter viktiga för nationell beredskap.

MSB har till uppgift att utveckla samhällets förmåga att förebygga och hantera olyckor och kriser. I detta sammanhang är MSB intresserad att främja en säker läkemedelsförsörjning. MSB delar inte utredningens förslag att de föreslagna åtgärderna inom pris- och ersättningsmekanismen kommer att förbättra marknadsfunktionssätt till den grad att det en säker försörjning kan erhållas. MSB anser därför ur ett beredskapsperspektiv att landstingen bör ges förutsättningar att ta över ansvaret och själva svara för tillverkning av samtliga dospatienter i Sverige.

Kommentarer till Utredningens förslag

MSB välkomnar Nya apoteksmarknadsutredningens översyn inom ett område som kan bedömas vara viktigt för en god svensk resiliens inom hälso- och sjukvårdsområdet. Utöver andra viktiga aspekter kan maskinell dosdispensering genom att frigöra personella resurser vid både sjukhus, äldreboenden, för hemtjänst och kriminalvård sägas ha en viktig funktion för att avlasta vården totalt sett vilket påverkar svensk beredskap.

MSB instämmer i Utredningens bedömning att dagens pris- och ersättningsmodell inte är anpassad till maskinell dosdispensering och att modellen därför behöver förändras.

MSB delar inte Utredningens uppfattning om att dagens modell bör förändras i linje med den i betänkandet föreslagna Modell A och att denna skulle ge bäst förutsättningar att på sikt komma tillrätta med de problem som beskrivs i betänkandet. MSB är av uppfattningen att ett införande av Modell A innebär en fortsatt låg grad av resiliens, då den inte i tillräcklig utsträckning hanterar beredskapsproblemen inom ett försörjningsområde som beskrivs som mycket sårbar för störningar, med ett proportionerligt litet fåtal dosaktörer och på en liten och svagt fungerande marknad.

MSB delar Utredningens uppfattning att Modell B skulle innebära en mycket genomgripande förändring på en redan begränsad dosmarknad men menar, tvärtemot Utredningens förslag, att den ändå borde genomföras. MSB föreslår att landstingen av resiliensskäl ges förutsättningar att ta över ansvaret och själva svara för tillverkning och försörjning av samtliga dospatienter i Sverige istället för endast slutenvårdens förhållandevis få patienter.

De huvudsakliga skälen till att MSB förespråkar Modell B är att marknaden för maskinell dosdispensering, också med de i Utredningen föreslagna åtgärderna för förbättrad marknadsfunktionalitet, bedöms komma att utgöra en mycket liten marknad i förhållande till den totala apoteksmarknaden även fortsättningsvis och att antalet öppenvårdsapotek med maskinell dostillverkning även fortsatt riskerar ligga på en proportionerligt mycket låg nivå. Det bedöms föreligga en stor risk att den marknadsmässiga etableringen som hittills inneburit en stark geografisk koncentrerings till Mälardalsområdet kvarstår.

MSB anser att frågan om beredskapsproblem som försörjning och kontinuitet bör belysas ytterligare. Utredningen har behandlat frågor om kontinuitet under vissa kapitelrubriker men vid Utredningens huvudsakliga överväganden angående vägval vad avser pris- och ersättningsmodeller, marknadsförbättringsåtgärder, lagstiftningsförslag m.m. har inte överväganden om beredskap fått något direkt inflytande på dessa vägval.

MSB delar inte Utredningens uppfattning att huvudinriktningen för beredskapsåtgärder bör vara att dosaktörerna själva bör skapa sig bättre kontinuitetsplaner och att det inte kräver någon central nationell samordningsfunktion för detta. MSB menar att det är viktigt att varje aktör planerar för god kontinuitet och att de enskilda tillverkarnas kontinuitetsplaner också omhändertar sådana svåra händelserna som stor eller fullständig förstöring av produktions-anläggning m.m., där det krävs mycket stora reinvesteringsåtgärder. Ledtiderna för en rekonstruktionsfas kan dock vara mycket långa samtidigt som en omdisponering av dospatienter över landet behöver ske fort. MSB är av uppfattningen att en regional funktion med ansvar för övergripande kontinuitetsplanering inte är tillräckligt eftersom regionala aktörer, i detta fall landsting, oftast inte inrymmer tillverkningsplatsen och att dessa vid en svår händelse kan hamna i en konkurrenssituation med andra landsting angående leverans. MSB bedömer därför att en för hälso- och sjukvården central myndighet bör pekas ut som sammanhållande instans för

sådan planering och beslut om åtgärder. Myndigheten bör vara densamma som har ett centralt ansvar inom läkemedelsförsörjningssäkerheten i övrigt. (Myndigheten bör samtidigt vara utpekad som bevakningsansvarig myndighet enligt *förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap*).

MSB föreslår att landstingen ges förutsättningar att själva svara för tillverkning och försörjning till samtliga dospatienter, i enlighet med den variant av Modell B där Utredningen föreslår att landstingen utför maskinell dosdispensering i egen regi. I övervägandena har MSB gjort avvägningar i förhållande till nytta med att bibehålla detta segment av den totala apoteksmarknaden.

MSB delar Utredningens bedömning att det är förenligt med landstingens uppdrag enligt hälso- och sjukvårdslagen att helt ta över ansvaret för att tillhandahålla samtliga läkemedel till dospatienter. MSB stödjer principiellt också Utredningens uppfattning om att bestämmelser om vem som får bedriva maskinell dosdispensering och att det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för sådan verksamhet samlas i lag.

MSB delar inte förslaget att det ska införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som anger tillstånd för sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person att endast bedriva maskinell dosdispensering i slutenvård inom den egna verksamheten.

MSB är av uppfattningen att det finns flera aspekter, än de som angivits i Utredningen, att beakta avseende frågan att landstingen bör få tillhandahålla maskinell dosdispensering också för öppenvårdens dospatienter, bland annat kontinuitetsskäl.

Angående behov av att landstingen får försörja med maskinell dosdispensering även till öppenvården menar MSB också att det av såväl patientsäkerhets- som av försörjningssäkerhetsskäl kan finnas god anledning att det offentliga genom egen tillverkning verkligen kan säkerställa betydligt fler och geografiskt spridda tillverkningsanläggningar i Sverige för att kunna upprätthålla kontinuitet i tillverkning och försörjning över hela landet. MSB anser att de åtgärdsförslag som föreligger i Utredningens huvud- respektive andrahandsförslag inte i tillräcklig utsträckning bedöms kunna förbättra maskinella dosdispenseringsmarknadens funktionssätt till den grad att de också omhändertar de stora sårbarheter inför störningar som angivits i Utredningen.

MSB delar Utredningens uppfattning att det bör anses jämförbart att landsting tillhandahåller läkemedel till dospatienter mot en viss avgift, med när landsting upphandlar läkemedel till slutenvården.

MSB delar inte Utredningens syn på att det förefaller finnas en fungerande konkurrens mellan dosaktörerna i den öppna vården.

MSB menar också att det för en rimlig avvägning mellan landstingens möjligheter att tillverka och försörja öppenvårdens dospatienter och en

minskad marknad för öppenvårdsapoteken inte räcker med att överväga landstingens/patienternas önskemål om en smidig övergång mellan slutenvård och öppenvård. Här bedöms också beredskapsskäl som att säkerställa kontinuitet utgöra en mycket viktig aspekt.

Behov av fördjupad analys

MSB anser att förutsättningar för Modell B bör belysas djupare, särskilt den variant som berör landstingens egen tillverkning av maskinellt dosdispenserade läkemedel.

I detta ärende har generaldirektör Dan Eliasson beslutat. Tobias Rosander har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även avdelningschefen Åke Holmgren och enhetschefen Lars-Göran Emanuelson deltagit.

Dan Eliasson

Tobias Rosander