

9

HSF240240

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Planerings- och utvecklingsstab
gemensamt
Lotta Rajahalme
Epost: lotta.rajahalme@regionvastmanland.se
Telefon: +4621175949

TJÄNSTESKRIVELSE FÖRSLAG OM HEMSTÄLLAN OM ÄNDRING AV LAG (2009:366) OM HANDEL MED LÄKEMEDEL

Förslag till beslut

Region Västmanland ställer sig bakom den hemställan som Västra Götalandsregionen upprättat gällande ändring av lag (2009:366) om handel med läkemedel (diarienummer RS2023-04900) samt Region Skånes komplettering i samma ärende (ärendenummer 2024-POL000157).

Ärendet i korthet

Lagen om handel med läkemedel behöver förändras för att tillgodose regionernas möjlighet till organisering av läkemedelsförsörjningen i hela sjukvården utifrån befintliga behov och nya krav gällande sjukvårdens utveckling och uppdrag. Genom att ändra lagen ges regionerna bättre möjlighet att bedriva en rationell och robust läkemedelsförsörjning. Förutsättningarna för att kunna säkerställa regional beredskapsförsörjning av läkemedel till hela sjukvården, samt kunna utveckla läkemedelsförsörjningen för den nära och patientcentrerade vården stärks genom förändringen.

Beslutet skickas till

Skriv in vilka som ska få beslutet för kännedom. Exempel på mottagare:

- Ansvarig tjänsteperson inom Region Västmanland
- Kontaktperson i annan organisation/företag
- Namn på mottagande organisation/företag (departement, myndighet, kommun, region, företag, förening, förbund etcetera)

Tjänsteutlåtande

Datum 2024-01-25

Diarienummer RS 2023-04900

Västra Götalandsregionen**Koncernkontoret**

Handläggare: Frida Bjurström

Telefon: 070-3233936

E-post: frida.bjurstrom@vgregion.se

Till regionstyrelsen

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

Förslag till beslut

1. Regionstyrelsen hemställer om ändring av lag (2009:366) om handel med läkemedel, enligt upprättat förslag.

Sammanfattning av ärendet

Nuvarande regelverk genom Lag (2009:366) om handel med läkemedel innebär att en sjukvårdshuvudman som vårdgivare kan bedriva läkemedelsförsörjning till sjukhusenheter genom sjukhusapotek i egen regi, men för övriga vårdenheters läkemedelsförsörjning krävs upphandling av extern apoteksaktör (öppenvårdsapotek). På samma sätt gäller att vårdgivaren kan distribuera läkemedel från ett beredskapslager till sjukhus men inte till övriga vårdenheter.

Västra Götalandsregionen (VGR) har i nuläget avtal med Apoteket AB för läkemedelsleveranser som gäller till och med augusti 2025. Regionstyrelsen har den 19 december 2023 beslutat att läkemedelsleveranser till sjukhus från och med 1 september 2025 ska ske i egen regi.

En hemställan har tagits fram om att Lag (2009:366) om handel med läkemedel ändras gällande sjukvårdens läkemedelsförsörjning för att möjliggöra för en sjukvårdshuvudman att hantera läkemedelsförsörjningen till samtliga vårdenheter inom sitt ansvarsområde. Detta för att möjliggöra en rationell och säker läkemedelsförsörjning, säkra beredskapsförsörjning av läkemedel samt anpassa regelverket till utvecklingen med nära vård. Grundläggande för detta är att en sjukvårdshuvudman behöver kunna hantera läkemedelsförsörjningen till sina samtliga ingående vårdenheter, inklusive sjukhusbunden vård i patientens hem.

I hemställan beskrivs behoven av ändring av regelverket och vilka ändringar som VGR anser behöver ske för att täcka dessa behov.

Finansiering och resurskonsekvenser av beslutet

Ärendet innebär inget behov av finansiering eller andra resurskonsekvenser.

Beredning

Ärendet har beretts av Sjukvårdsapoteket VGR, i samråd med enheten för läkemedel och hjälpmedel på Koncernkontoret. Innehållet i hemställan har granskats av Förvaltningsgrupp Sjukvårdsapotek VGR, som består av enhetschefer för lokala Sjukvårdsapotek på respektive sjukhusförvaltning, representant från Närhälsans chefläkarenhet, samt personer med regionalt ansvar över läkemedelsförsörjningen. Avstämning med Koncernkontorets juridiska enhet har skett.

Koncernkontoret

Håkan Sandahl
Regiondirektör

Bilagor som ingår i beslutsunderlaget

- Hemställan om ändring av lag (2009:366) om handel med läkemedel

Tidigare beslut

- Regionstyrelsens beslut 2023-12-19, § 291
- Styrelsen för logistik beslut 2023-09-21, § 74
- Styrelsen för Regionhälsan 2023-09-21, § 66

Besluten skickas till

- Socialdepartementet

För kännedom:

- Styrelsen för Regionhälsan
- Styrelsen för logistik
- Magnus Kronvall, avdelningschef, specialiserad vård, läkemedel och medicintekniska produkter
- Eva Arrdal, förvaltningschef serviceförvaltning
- Karin Holm Kaloczy, direktör, Regionhälsan
- Alessio Degl'innocenti, regionområdeschef, Regionhälsan
- Frida Hagnestål, apotekare, Sjukvårdsapotek VGR och hjälpmedel
- Katja Heikkinen, apotekare, Sjukvårdsapotek VGR och hjälpmedel

Socialdepartementet

Hemställan om ändring av lag (2009_366) om handel med läkemedel

Sammanfattning

Region Skåne ställer sig bakom den hemställan som Västra Götalandsregionen (VGR) har upprättat gällande ändring av lag (2009:366) om handel med läkemedel, enligt diarienummer RS 2023-04900.

Ändring av lagen är en nödvändighet för att regionerna ska kunna organisera läkemedelsförsörjningen till hela sjukvården utifrån befintliga behov och nya krav gällande sjukvårdens utveckling och uppdrag. Regionerna måste ges möjlighet att bedriva en rationell och robust läkemedelsförsörjning, få förutsättningar att kunna säkerställa en regional beredskapsförsörjning av läkemedel till hela sjukvården, samt kunna utveckla läkemedelsförsörjningen för den nära och patientcentrerade vården.

Denna skrivelse kompletterar VGRs hemställan med Region Skånes perspektiv.

Bakgrund

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) har regionen ansvaret för att erbjuda en god hälso- och sjukvård till alla medborgare. Ansvaret omfattar både öppenvård och slutenvård inom regionen. Regionen ska 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 av läkemedel.

Enligt Lag (2009:366) om handel med läkemedel, 1§ 5 kap angående sjukhusens läkemedelsförsörjning, 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 regel för vårdgivaren att organisera läkemedelsförsörjningen till andra vårdinrättningar än sjukhus saknas. All vård som bedrivs på inrättningar utanför sjukhus anses vara öppenvård och enligt lag (2009:366) om handel med läkemedel får enbart en aktör med detaljhandelstillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel till annan vårdinrättning (*än sjukhus*).

Att denna lagstiftning är problematisk och skapar hinder för en rationell och patientsäker läkemedelsförsörjning av regionernas sjukvård är ett känt och sedan tidigare dokumenterat problem. Socialstyrelsen konstaterade våren 2017¹ att det finns situationer inom hälso- och sjukvården där det kan vara svårt att upprätthålla de båda regelverkens syften; en rationellt bedriven läkemedelsförsörjning som tryggar behovet av säkra och effektiva läkemedel samtidigt som vården ska vara patientcentrerad. Socialstyrelsen ansåg att det finns ett behov av att se över ändamålsenligheten av den lagstiftning som reglerar läkemedelshantering och försörjning i hälso- och sjukvården.

Men efter att denna rapport presenterades uteblev fortsatt utredning och inga åtgärder vidtogs. Frågan är dock i högsta grad fortsatt aktuell, bland annat lyfts problematiken i utredningen om God och Nära Vård² och i flertalet skrivelser och remissvar från Sveriges kommuner och regioner, utan resultat.

Alternativ för regionernas läkemedelsförsörjning

Lag (2009:366) om handel med läkemedel, i kombination med Lag (2016:1145) om offentlig upphandling, innebär följande alternativ för en sjukvårdshuvudman för att säkra läkemedelsförsörjning till samtliga ingående vårdenheter:

A) Upphandling av extern apoteksaktör för läkemedelsförsörjning till både sjukhusenheter och övriga vårdenheter. Samma apoteksaktör verkar då utifrån sitt detaljhandelstillstånd både som öppenvårdsapotek och sjukhusapotek enligt avtal.

eller

B) Bedriva läkemedelsförsörjning till sjukhusenheter genom sjukhusapotek i egen regi och upphandla en extern apoteksaktör (öppenvårdsapotek) för övriga vårdenheters läkemedelsförsörjning enligt avtal.

Region Skåne har sedan omregleringen haft avtal med en apoteksaktör för läkemedelsförsörjningen till regionens vårdenheter enligt alternativ A.

Regionerna har enligt lagstiftningen möjlighet att driva sjukhusapotek i egen regi. Men för att vårdenheter utanför sjukhus, inklusive tandvård, ska få tillgång till de läkemedel som behövs i verksamheten, kan inte regionen använda sig av sitt sjukhusapotek. I stället krävs att en region som sjukvårdshuvudman alltid använder en avtalad extern apoteksaktör via offentlig upphandling för utlämnande av läkemedel (Alternativ B).

Behovet av en extern aktör i kombination med sjukhusapotek i egen regi innebär i sig utmaningar. Alternativ B innebär två separata flöden för läkemedels-

¹ dnr 31159/2016. Uppdrag att beskriva och analysera tillämpningen av regelverket för läkemedelsförsörjningen

² God och nära vård: en primärvårdsreform (SOU 2018:39), God och nära vård: En gemensam färdplan och målbild (SOU 2017:53), God och nära vård: Vård i samverkan (SOU 2019:29), God och nära vård: En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem (SOU 2020:19), God och nära vård: Rätt stöd till psykisk hälsa, SOU 2021:6 (pdf 3 MB)

försörjningen inom en och samma region; ett för sjukhus och ett för vårdenheter utanför sjukhus.

Två parallella spår innebär bland annat separata beställnings- och ordersystem, transportlösningar, kvalitetssäkringsarbete och dubbelt arbete för att hantering restsituationer och leverans av ersättningsprodukter. Vårdgivaren kan heller inte via sitt sjukhusapotek distribuera läkemedel från ett beredskapslager till övriga vårdenheter.

Detta kräver därmed mer resurser jämfört med om läkemedelsförsörjningen skulle kunna hanteras sammanhållet. Lag (2009:366) skapar därför en motsättning i förhållande hälso- och sjukvårdslagens (2017:30) krav på kostnadseffektiv hantering av offentliga medel som sjukvårdshuvudmannen ska uppfylla.

Beskrivning av behovet

Västra Götalandsregionen anför att nuvarande regelverk genom Lag (2009:366) om handel med läkemedel behöver ändras av följande skäl;

- Anpassning till hälso- och sjukvårdens utveckling
- Möjliggöra en rationell läkemedelsförsörjning inom hälso- och sjukvård
- Säkra hälso- och sjukvårdens beredskapsförsörjning av läkemedel

Region Skåne instämmer i denna bedömning och kompletterar med ytterligare perspektiv nedan.

Rationell, jämlik och patientsäker läkemedelsförsörjning

Omställningen till God och Nära vård syftar till att vården i högre grad organiseras och bedrivs med utgångspunkt från patientens behov och förutsättningar. Vård i hemmet är många gånger att jämställa med slutenvård i en öppenvårds-kontext. Lagstiftningens uppdelning av öppen- och slutenvård skapar då en slags gråzon när det gäller läkemedelsförsörjningen.

Regelverkets utformning får konsekvenser inte bara för regionens hälso- och sjukvårdsorganisation och kraven på kostnadseffektivitet, utan också för den enskilde patienten.

Om patienten får sin läkemedelsbehandling inneliggande på sjukhus (slutenvård), ordineras patienten läkemedlet av läkare på vårdenheten. Läkemedlet lämnas ut till vårdenheten av sjukhusapotek enligt vårdenhetens rekvisition (beställning), via vårdgivarens ordinarie läkemedelsförsörjning till sjukhus. Läkemedel för vårdinsatsen ingår då i patientavgiften.

Om samma patient får samma behandling men befinner sig i sitt hem (i linje med reformen God och Nära Vård²), är patienten enligt lagstiftningens mening i öppenvården.

Då ska läkaren på sjukhuset i stället förskriva recept på samma läkemedel, ett öppenvårdsapotek ska expediera läkemedlet till patienten och patient eller anhörig ska hämta läkemedlet på apoteket. Om läkemedlet ingår i läkemedelsför-

månen betalar patienten egenavgift på upp till 2 850 kr per år enligt högkostnadsskyddet för läkemedel.

Vissa mer typiska slutenvårdsläkemedel så som injektions- och infusionsläkemedel ingår ofta inte i läkemedelsförmånen, då de inte är tänkta att administreras av patienten själv.

Typiska slutenvårdsläkemedel finns oftast inte i lokalt lager på ett öppenvårdsapotek och risk finns att patientens vård därmed fördröjs.

Om rekvisitionsläkemedel i stället kunde tas med från vårdinrättning eller distribueras hem till patient vid sjukhusvård i hemmet skulle dessa läkemedel hanteras via samma försörjningsflöde som övriga rekvisitionsläkemedel, vilket skulle underlätta för patient och vårdpersonal, skapa en mer rationell, säker och jämlik vård samt möjliggöra utvecklingen av nära vård.

Robust läkemedelsförsörjning

Region Skåne anser att en sammanhållen läkemedelsförsörjning för hela regionens hälso- och sjukvård är rationellt ur flera aspekter. Enda möjligheten till att uppnå detta är idag att upphandla läkemedelsförsörjningen enligt tidigare beskrivet alternativ A.

Marknaden är starkt begränsad. Region Skåne är en stor region med stor läkemedelsomsättning. Det finns exempel där mindre regioner inte har fått några anbud alls vid försök till upphandling. Den låga konkurrensen eller avsaknaden av intresserade anbudsgivare skapar en marknad där regionerna måste balansera behov och krav gällande sjukvårdens läkemedelsförsörjning mot risken att inte få anbud alternativt en mycket hög avtalskostnad. Detta främjar inte utveckling, flexibilitet eller robusthet över tid gällande svensk hälso- och sjukvårds läkemedelsförsörjning.

Beredskap

I likhet med regelverkets konsekvenser för ordinarie läkemedelsförsörjning inom hälso- och sjukvård innebär regelverket att en sjukvårdshuvudman inte heller kan sköta beredskapsförsörjningen av läkemedel för vårdenheter utanför sjukhus, trots att ansvaret för att bedriva och upprätthålla vården även vid höjd beredskap, kris och krig ligger hos sjukvårdshuvudmannen.

I en tilläggsöverenskommelse 2022 har staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) överenskommit om att skyndsamt stärka regionernas försörjningsberedskap för läkemedel och sjukvårdsmateriel.

Regionerna är ålagda att ha säkerhetslagring av läkemedel för minst en månad för vård som inte kan anstå³. Säkerhetslager ska vara omsättningslager för att minska risken för att läkemedel blir inkuranta och måste kasseras. Lagret måste därför omsättas via det ordinarie försörjningsflödet. Eftersom regionen enbart

³ SKR, <https://skr.se/download/18.c83ba1818d7896b085137f/1707135427675/Overenskommelse-Halso-och-sjukvardens-arbete-m-civilt-forsvar-2024.pdf>

får ansvara för försörjning till och inom sjukhus, kan säkerhetslager inte användas för de behov som kan uppstå inom regionens öppenvårdsverksamhet.

Vid en kraftigt ökad belastning på sjukhusens akutmottagningar, kan vårdcentralerna behöva ta emot patienter med behov av behandling av slutenvårdsläkemedel för att avlasta sjukhusen.

Erfarenheter från Covid-19-pandemin, där vaccinet inte fanns att köpa i apoteksledet utan gick direkt från Folkhälsomyndighetens centrala lager ut till regionerna, är ett tydligt exempel på vikten av att det finns upprättade läkemedelsförsörjningsflöden från regionens sjukhusapotek till vårdenheter i öppenvård såsom vårdcentraler och vaccinationsmottagningar.

Lagstiftningen måste därför ändras så att sjukvårdshuvudmannens sjukhusapotek kan leverera läkemedel, inklusive läkemedel från säkerhetslager, till samtliga vårdenheter som utför vård på sjukvårdshuvudmannens uppdrag. Sjukhusapoteket måste också vid behov kunna omfördela läkemedel mellan olika vårdenheter, exempelvis vid bristsituation eller vid akut uppkomna behov för att säkerställa patientsäkerheten.

Carl Johan Sonesson
Ordförande

Lars-Åke Rudin
Regiondirektör