

Hemställen

Datum 2024-01-25

Diarienummer RS 2023-04900

Socialdepartementet

Ändring av lag (2009:366) om handel med läkemedel

Sammanfattning

Västra Götalandsregionen (VGR) hemställer härmed att Lag (2009:366) om handel med läkemedel ändras gällande sjukvårdens läkemedelsförsörjning. Detta för att möjliggöra en rationell och säker läkemedelsförsörjning, säkra beredskapsförsörjning av läkemedel samt anpassa regelverket till utvecklingen med nära vård. I denna skrivelse beskrivs behoven av ändring av regelverket och vilka ändringar som regionen anser behöver ske för att täcka dessa behov.

Bakgrund och nuläge

Regioner har ett tydligt ansvar som sjukvårdshuvudman enligt hälso- och sjukvårdslag (2017). Regioner ansvarar vidare för att bedriva tandvård enligt Tandvårdslag (1985:125). I hälso- och sjukvårdslag (2017) framgår bland annat att offentligt finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet ska vara organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet. Regionen ska vidare organisera hälso- och sjukvårdsverksamheten så att vården kan ges nära befolkningen. Regionen får ansvara för kostnaderna för läkemedel som rekvireras till kommunala läkemedelsförråd. Regionen ska också planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.

I en tilläggsöverenskommelse 2022 har staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) överenskommit om att skyndsamt stärka regionernas försörjningsberedskap för läkemedel och sjukvårdsmateriel och det ska det finnas ett lokalt vårdnära lager av läkemedel¹. Enligt *Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*, Prop. 2022/23:45 som beslutades av riksdagen 2023-04-13² ska krav förtydligas om att vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet måste tillhandahålla sjukvårdsprodukter som behövs för att kunna ge god vård. Regeringen har vidare gett bl.a. Socialstyrelsen i uppdrag (2023-02-16 S2023/00681, delvis) att ta fram underlag för beredskapslagring av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar på hälso- och sjukvårdsområdet³.

¹ SKR, <https://skr.se/download/18.77194f76181168c8a1658ad2/1654709400148/SLUTLIG-2022-Tillagsokforsorjningsberedskap-for-lakemedel-2022.pdf>

² Regeringen, *Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap* Prop. 2022/23:45, [Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap - Regeringen.se](https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2022/04/vissa-fragoer-om-halso-och-sjukvardens-forsorjningsberedskap)

³ *Underlag för beredskapslagring av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar*, Delredovisning 2 i Socialstyrelsens uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2023-5-8526.pdf>

Läkemedel i regional hälso- och sjukvård

Läkemedelsbehandling är en väsentlig del av regional hälso- och sjukvård inklusive tandvård. Sjukvårdshuvudmannen behöver därmed försörja regionens hälso- och sjukvård med läkemedel.

Inom en och samma region som sjukvårdshuvudman finns många typer av vårdenheter där läkemedel används. Exempel är slutenvårdsenheter med medicinska, kirurgiska och psykiatriska specialiteter, öppenvårdsmottagningar, vårdcentraler, jourcentraler, närakutmottagningar, barnmorskemottagningar, ungdomsmottagningar, folktandvårdskliniker, specialisttandvårdskliniker, habilitering och specialiserad palliativ eller avancerad vård i hemmet. Olika verksamheter kan ligga på sjukhus eller vara lokaliserade på andra platser, till exempel öppenvårdsmottagningar på sjukhus och utlokaliserade slutenvårdsenheter. Dessutom ska i förekommande fall kommunala läkemedelsförråd försörjas med läkemedel (som exempel finns ca 260 kommunala förråd i VGR).

Inom regionerna pågår ett stort arbete kring riktlinjer, rekommendationer och uppföljning för att uppnå en rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Upphandling av läkemedel är en del av detta, genom vilket regionen säkrar läkemedel till sina verksamheter till ett avtalat pris.

Inom regionens ansvar som sjukvårdshuvudman inkluderas även privata aktörer. Privata aktörer, till exempel en vårdcentral eller en ögonmottagning, beställer läkemedel via regionens upphandlade apoteksaktör till regionens avtalade priser.

Nuvarande regelverk för läkemedelsförsörjning

För att en vårdgivare ska kunna försörja vårdenheterna med läkemedel krävs att läkemedel köps från en tillåten aktör samt att vidare packning och transporter ska ske till alla ingående vårdenheter. Vidare ska returer och läkemedelsavfall hanteras. Regelverket för läkemedel ställer höga krav på bland annat korrekt förvaring av läkemedel, att obehöriga inte får tillgång till läkemedel och att spårbarhet finns i hela kedjan.

Lag (2009:366) om handel med läkemedel styr vilka aktörer som kan sälja läkemedel till en vårdgivare (bedriva detaljhandel). En aktör med detaljhandelsstillstånd (öppenvårdsapotek) eller aktör med partihandelsstillstånd för läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till *sjukhus*. En aktör med detaljhandelsstillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till *annan vårdinrättning*.

Enligt samma lag 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.⁴ Motsvarande regel för vårdgivaren att organisera läkemedelsförsörjningen till andra vårdinrättningar än sjukhus saknas.

⁴ 5 kap. 1 §, Lag (2009:366) om handel med läkemedel

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 ingående vårdenheter:

A) Upphandling av extern apoteksaktör för läkemedelsförsörjning till både sjukhusenheter och övriga vårdenheter. Samma apoteksaktör verkar då 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.

En sjukvårdshuvudman som vårdgivare kan således förse ingående vårdenheter på "sjukhus" med läkemedel via eget sjukhusapotek men samma sjukhusapoteksfunktion kan inte lämna ut läkemedel till vårdgivarens övriga vårdenheter. Istället ska det via upphandling anlita öppenvårdsapoteket utföra motsvarande aktivitet för att lämna ut läkemedel till övriga vårdenheter.

På samma sätt gäller att vårdgivaren kan distribuera läkemedel från ett beredskapslager till sjukhus men inte till övriga vårdenheter.

Beskrivning av behovet

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

Varje skäl beskrivs närmare nedan. Samtliga behov är nära sammankopplade och sinsemellan beroende.

Anpassning till hälso- och sjukvårdens utveckling

Lagens uppdelning av regelverket mellan sjukhus och övriga vårdinrättningar är inte förenlig med svensk hälso- och sjukvård och omvärldens utveckling och den omställning som sker inom hälso- och sjukvården till så kallad nära vård, beskrivet i de statliga utredningarna om god och nära vård⁵.

Tillämpningen av begreppen *sjukhus* och *övriga vårdinrättningar* i nuvarande lag kan ses utifrån allmän praxis av vad ett sjukhus var vid tidpunkten då lagen kom till, före år 2009, såsom en eller flera sammanhängande byggnader där inneliggande patienter vårdas. I dagens hälso- och sjukvård är gränsen mellan öppen och sluten vård förskjuten genom den pågående nationella omställningen till nära vård. Slutenvård bedrivs inte bara på sjukhus utan större del av vården flyttas ut till patientens närområde. Exempel på verksamheter som utför

⁵ 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)

sjukhusbunden vård i hemmet är t.ex. palliativa vårdteam, avancerad sjukvård i hemmet och närsjukvårdsteam. Ett "sjukhus" idag har både slutenvårds- och öppenvårdsmottagningar på en och samma plats. Olika specialistverksamheter inom ett sjukhus kan ligga på samma eller olika adresser eller vara utlokaliserade. Sammantaget innebär detta att regelverkets skilda krav på läkemedelsdistribution till sjukhus och övriga vårdinrättningar inte längre är ändamålsenlig. Med nuvarande formulering i lagtexten finns även en risk för olika tolkningar för vård- och apoteksaktörer och tillsynsmyndigheter om huruvida läkemedel faktiskt lämnas ut till sjukhus eller till annan vårdinrättning. Bilaga 1 beskriver begreppsproblematiken ytterligare.

Vidare gör regelverket skillnad på krav på försäljning och distribution av läkemedel för användning i vården och läkemedel förskrivet på recept till enskild patient. Om patienten får sin behandling då patienten är inlagd, ordinerar patienten läkemedlet av läkare på vårdnheten. Läkemedlet har utlämnats till vårdnheten av sjukhusapotek enligt vårdnhetens rekvisition (beställning), via vårdgivarens ordinarie läkemedelsförsörjning till sjukhus. Om samma patient får samma behandling men befinner sig i sitt hem, ska läkaren på sjukhuset förskriva recept på samma läkemedel, ett öppenvårdsapotek ska expediera läkemedlet till patienten och i förekommande fall leverera det till patientens hem.

Komplicerade behandlingar inom specialistvård, dialys och palliativ vård, såsom kontinuerlig smärtlindring, som tidigare utfördes på sjukhus där patienten var inlagd, sker i allt högre grad i patientens hem. Till exempel hemdialys för njursjuka patienter, pumpar eller sprutor med cytostatika till cancersjuka patienter eller antibiotikapumpar för patienter med nedsatt immunförsvar. Dessa läkemedel behöver levereras direkt hem till patient istället för till sjukhuset, bland annat på grund av skrymmande volymer och på grund av kort hållbarhet som extemporetillverkade läkemedel såsom pumpar med starkt smärtstillande läkemedel anpassade för kontinuerlig infusion. För allvarligt sjuka patienter med svagt immunförsvar innebär besök på sjukhus i sig en risk.

Problemet med nuvarande regelverk är att det hindrar ansvarig vårdgivare från att leverera läkemedel inköpta via rekvisition hem till patient. Omvägen via receptförskrivning och öppenvårdsapotek blir i dessa fall en onödig omväg utan syfte. Regionen står för läkemedelskostnaden oavsett. Den del som patienten betalar själv via högkostnadsskydd då läkemedel hämtas ut på recept är obetydlig i relation till den verkliga kostnaden. Om rekvisitionsläkemedel kan skickas hem till patient vid specialistvård i hemmet skulle dessa läkemedel hanteras via samma försörjningsflöde som övriga rekvisitionsläkemedel vilket skulle underlätta för patient och vårdpersonal och möjliggöra utvecklingen av nära vård.

Möjliggöra en rationell läkemedelsförsörjning inom hälso- och sjukvården

Idag saknas möjligheten för en sjukvårdshuvudman som vårdgivare att sköta läkemedelsförsörjningen till vårdnheter utanför sjukhus, liksom regeln om sjukhusens läkemedelsförsörjning för vårdnheter inom sjukhus. Det är inte heller vare sig önskvärt eller möjligt för sjukvårdshuvudmannen att som vårdgivare erhålla tillstånd för detaljhandel med läkemedel (försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus, annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel). Vidare finns det en möjlighet för en

vårdgivare att erhålla tillstånd för partihandel (verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel). Ett partihandelstillstånd skulle dock inte innebära någon möjlighet för vårdgivaren att distribuera läkemedel till annan vårdinrättning än sjukhus, vilket redan är möjligt genom sjukhusens läkemedelsförsörjning. Ett partihandelstillstånd innebär också andra konsekvenser, såsom en skyldighet att leverera läkemedel till samtliga apotek i Sverige.

För att vårdenheter utanför sjukhus, inklusive tandvård, ska få tillgång till de läkemedel som behövs i verksamheten, krävs att en region som sjukvårdshuvudman använder en avtalad extern apoteksaktör via offentlig upphandling för utlämnande av läkemedel. Behovet av en extern aktör innebär i sig utmaningar. Som exempel beskrivs VGR:s modell och erfarenheter därav.

VGR har sedan 2012 haft avtal med en apoteksaktör för läkemedelsförsörjningen till regionens vårdenheter (se avsnitt Nuvarande regelverk för läkemedelsförsörjning, alternativ A). Apoteksaktören står för orderberedning och utlämnande som en del av regionens sjukhusapoteksfunktion. Övriga delar av logistiken sköts av regionen, inklusive elektroniskt beställningssystem. För de läkemedel som regionen upphandlat (motsvarande ordinarie sortiment) lämnar den anlitade apoteksaktören ut läkemedel till det mellan regionen och läkemedelstillverkaren avtalade priset. Apoteksaktören tar ut en orderradskostnad för kostnadstäckning.

Regionens erfarenhet av avtal inom läkemedelsförsörjning är att det generellt sett ryms lite utrymme för utvecklingsmöjligheter under avtalstiden. I praktiken är det en utmaning att skapa proaktiva avtal som kan ta höjd för olika scenarier framåt i tiden, till exempel nya krav och händelser i omvärlden där man snabbt behöver anpassa sig för att bibehålla kvalitet och säkerhet. Det i sin tur innebär svårigheter att nå kostnadseffektivitet över tid.

Det finns vidare en risk med upphandling om få apoteksaktörer kan ge anbud. VGR har under 2023 undersökt hur dagens marknad ser ut gällande upphandling av apoteksaktör för regioners läkemedelsförsörjning. Undersökningen visar att det idag finns få apoteksaktörer som kan ge regioner relevanta anbud vid upphandlingar avseende läkemedelsförsörjningen, i värsta fall endast en aktör. Det kan innebära att inkomna anbud inte fullt ut täcker uppsatt kravspecifikation.

Sjukvårdshuvudmannen som vårdgivare har alltså som alternativ till att upphandla en extern apoteksaktör för hela läkemedelsförsörjningen (alternativ A i avsnitt Nuvarande regelverk för läkemedelsförsörjning), att sköta en del av läkemedelsförsörjning i egen drift, den till sjukhus, samt upphandla apoteksaktör för övrig vård (alternativ B i avsnitt Nuvarande regelverk för läkemedelsförsörjning). Problemet med alternativ B är att den innebär två separata flöden för läkemedelsförsörjningen 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 leverera ersättningsprodukter för att inte patienter ska bli utan läkemedel och

kräver därmed mer resurser jämfört med om läkemedelsförsörjningen skulle kunna hanteras sammanhållet. Dessa konsekvenser av lagens utformning ligger också i motsatt förhållande till krav på kostnadseffektivitet med offentliga medel som sjukvårdshuvudmannen ska uppfylla i linje med kravet i hälso- och sjukvårdslag (2017).

För att möta behovet av omställningen av hälso- och sjukvård och samtidigt ha en rationell läkemedelsförsörjning behöver sjukvårdshuvudmannens möjlighet att sköta läkemedelsförsörjning enligt regelverket att ändras. Grundläggande för detta är att en sjukvårdshuvudman behöver kunna hantera läkemedelsförsörjningen till sina samtliga ingående vårdenheter, inklusive sjukhusbunden vård i patientens hem. Regeln behöver inkludera att regioner som sjukvårdshuvudmän också ska kunna ansvara för läkemedelsförsörjningen till kommuner och privata vårdaktörer inom regionens ansvar som sjukvårdshuvudman enligt hälso- och sjukvårdslag (2017), vilket kan styras via avtal mellan parterna. Regeln behöver vidare möjliggöra för sjukvårdshuvudmans sjukhusapotek att kunna leverera läkemedel mellan vårdgivarens vårdenheter under vissa omständigheter, såsom att fördela läkemedel vid bristsituation, förhållanden vilka föreslås beskrivas i föreskrift.

Säkra hälso- och sjukvårdens beredskapsförsörjning av läkemedel

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 utan är beroende av att anlita en extern apoteksaktör. Förutom att detta innebär separata flöden enligt ovan, är det mindre lämpligt att vara beroende av en extern aktör för beredskapsförsörjning ur säkerhetssynpunkt.

Beredskapslagringen behöver vidare vara omsättningsbar för att undvika onödig kassation vid utgången hållbarhet. Det är viktigt inte minst med tanke på den globala bristproblematiken vilken snarare riskerar att öka vid en kris. Om en sjukvårdshuvudman kan organisera läkemedelsförsörjningen till alla ingående vårdenheter enligt hemställan kan omsättningen rationaliseras för att minska onödig kassation och tillgången till läkemedel kan samtidigt säkras.

Distribution av utlämnade läkemedel mellan en vårdgivares vårdenheter bedöms inte ha stöd i nuvarande regelverk, men detta kan vara en nödvändighet till exempel då läkemedel behöver omfördelas på grund av brist på läkemedel som kan innebära behandlingsstopp och akuta risker för patient eller då vårdresurser måste förflyttas på grund av en krissituation. Erfarenheter från Covid-19-pandemin visar också på att det är viktigt att det finns upprättade läkemedelsförsörjningsflöden till en regions vårdenheter såsom vårdcentraler och vaccinationsmottagningar.

Erfarenheter från krigssituationer i världen, inte minst i Ukraina, visar är att det är av stor vikt att kunna bedriva en effektiv sjukvård från andra ställen än sjukhus, till exempel på vårdcentraler. För att kunna upprätthålla vård i en kris- eller krigssituation måste det finnas förutsättningar i fredstid att säkra läkemedelsförsörjningen inom ett geografiskt område.

Hemställan om ändring

VGR hemställer härmed att Lag (2009:366) om handel med läkemedel ändras för att möjliggöra för en sjukvårdshuvudman att hantera läkemedelsförsörjningen till samtliga vårdenheter inom sitt ansvarsområde, inklusive avancerad vård i hemmet.

Följande ändringar behövs i lagen för att täcka de behov som beskrivits ovan.

- Avskaffa uppdelningen av regelverket för läkemedelsdistribution till sjukhus respektive till annan vårdenhet gällande vårdgivare som är en sjukvårdshuvudman enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
- Införa ny regel om att vårdgivare som är sjukvårdshuvudman ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom samtliga ingående verksamheter där läkemedelsbehandling sker, och inte endast till och inom sjukhus som idag.
- Omformulera begreppet ”sjukhusapotek” så att vårdgivarens apoteksfunktion får förutsättning att lämna ut och distribuera läkemedel till samtliga verksamheter inom sjukvårdshuvudmannens verksamhet där läkemedelsbehandling sker, inklusive tandvård och avancerad specialistvård i hemmet, samt att leverera läkemedel mellan vårdenheter under vissa omständigheter, såsom att omfördela läkemedel vid akut bristsituation.
- Inkludera regel om att regioner som sjukvårdshuvudmän via avtal kan ansvara för läkemedelsförsörjningen till andra vårdaktörer inom regionens ansvar som sjukvårdshuvudman enligt hälso- och sjukvårdslag (2017).
- Definiera väsentliga begrepp där definition saknas och harmonisera väsentliga begrepp med Hälso- och sjukvårdslag (2017:30).
- Skapa förutsättningar för beredskapsförsörjning av läkemedel inom en sjukvårdshuvudmans verksamhet utan beroende av extern aktör.
- Möjliggöra för sjukvårdshuvudman att leverera läkemedel från egna centrala beredskapslager av läkemedel till samtliga ingående verksamheter.
- Möjliggöra rationell omsättning av läkemedel i beredskapslagring för läkemedel för minskad kassation och möjlighet att omfördela läkemedel inom en sjukvårdshuvudmans verksamhet när så krävs.

En ny regel som ersätter och kompletterar nuvarande regel 5 kap. 1§ om sjukhusens läkemedelsförsörjning i Lag (2009:366) om handel med läkemedel kan täcka samtliga listade ändringsbehov.

För att konkretisera innebörden av förslaget presenteras ett förslag på hur lydelse av lagtext i bilaga 2 skulle kunna ändras. I förslaget ersätts nuvarande begrepp ”sjukhusapotek” i lagen med ”sjukvårdsapotek” som förslag på benämning av den funktion som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom en sjukvårdshuvudmans vårdenheter samt till utlokaliserad verksamhet.

Möjliga konsekvenser för olika aktörer som följd av hemställd ändring av Lag (2009:366) om handel med läkemedel beskrivs i bilaga 3.

Bilagor

- Bilaga 1 Definition av begrepp
- Bilaga 2 Förslag på ändrad lydelse i Lag (2009:366) om handel med läkemedel
- Bilaga 3 Möjliga konsekvenser

Regionstyrelsen
Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson
Regionstyrelsens ordförande

Håkan Sandahl
Regiondirektör