Mötesbok: Landstingsstyrelsen (2018-12-10)

Landstingsstyrelsen

Datum: 2018-12-10

Plats: Martinsonsalen

Kommentar:

Dagordning

Val av justerare samt tid för justering

Godkännande av föredragningslista

Anmälan om protokolljustering

Månadsrapport oktober och november 2018 Landstinget Blekinge

Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation

Gestaltningsplan

Parkeringsplan

Ärenden för beslut

§ 297/18 Månadsrapport oktober 2018 Landstinget Blekinge 4
§ 298/18 Budgetomfördelningar 95
§ 299/18 Intern kontrollplan 2019 för Landstingsdirektörens stab 106
§ 300/18 Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation 113
§ 301/18 Beredning av miljö- och hållbarhetsplan för 2019-2024 126
§ 302/18 Återrapportering - Förutsättningar för hbt-certifiering 130
§ 303/18 Återrapportering av uppdrag att tydliggöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsovalet . 150
§ 304/18 Svar på remiss Analogt slutarkiv i Bräkne-Hoby 189
§ 305/18 Parkeringsplan 249
§ 306/18 Gestaltningsplan 265
§ 307/18 Fastighetsförsäljningar 317
§ 308/18 Nya upphandlingar över 20 basbelopp 323
§ 309/18 Igångsättningsbeslut investeringar 342
§ 310/18 Svar Granskning av landstingets uppföljning av investeringar 360
§ 311/18 Svar på remiss:Utökade möjligheter att avansluta tandvårdsgivare som misskött sig från det statliga tandvårdsstödet 394
§ 312/18 Svar på remiss av slutbetänkande SOU 2018:53; Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m m 396
§ 313/18 Val till Blekinge Kustvatten och Luftvårdsförbunds styrelse 1067
§ 314/18 Regionala priser och ersättningar Södra sjukvårdsregionen 2019 1071

§ 315/18 Förordnande av dataskyddsombud 1081

Delegationsärenden

Beslutslogg

Anmälningsärenden

Nästa sammanträde

Personalärende

Övriga dokument

Övriga dokument landstingsstyrelsen 2018-12-10 1082

LANDSTINGET BLEKINGE

Ekonomienheten
David Larsson

2018-11-12

Ärendenummer 2018/01719
Dokumentnummer 2018/01719-1

Till Landstingsstyrelsen

Månadsrapport oktober 2018 Landstinget Blekinge

Förslag till beslut

1. Att lägga månadsrapporten per oktober 2018 till handlingarna, samt
2. Att lägga samtliga förvaltningars månadsrapporter till handlingarna

Sammanfattning

Resultat per oktober	81,7 mnkr
Budgeterat resultat per oktober	10,9 mnkr
Budgeterat resultat 2018	13,1 mnkr
Prognos 2018	-19 mnkr

Efter oktober 2018 var Landstinget Blekinges resultat +81,7 miljoner kronor vilket var 70,8 miljoner kronor bättre än budgeterat.

Landstinget Blekinge upplever liksom många andra landsting ett ökat kostnadstryck i verksamheten. För att ha en god och stabil ekonomi inför de kommande årens utmaningar behöver Landstinget Blekinge vidta åtgärder för att dämpa kostnadsutvecklingen.

Prognosen bygger på förvaltningarnas prognoser per augusti och den skatteprognos som Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) publicerade den 16 augusti 2018.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Monica Magnusson
Ekonomidirektör

Bilaga

Månadsrapport oktober 2018 Landstinget Blekinge

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 387/18 Ärendenummer: 2018/01719

Månadsrapport oktober 2018 Landstinget Blekinge

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1 Att lägga månadsrapporten per oktober 2018 till handlingarna, samt

1. Att lägga samtliga förvaltningars månadsrapporter till handlingarna

Sammanfattning

Resultat per oktober	81,7 mnkr
Budgeterat resultat per oktober	10,9 mnkr
Budgeterat resultat 2018	13,1 mnkr
Prognos 2018	-19 mnkr

Efter oktober 2018 var Landstinget Blekinges resultat +81,7 miljoner kronor vilket var 70,8 miljoner kronor bättre än budgeterat.
Landstinget Blekinge upplever liksom många andra landsting ett ökat kostnadstryck i verksamheten. För att ha en god och stabil ekonomi inför de kommande årens utmaningar behöver Landstinget Blekinge vidta åtgärder för att dämpa kostnadsutvecklingen.
Prognosen bygger på förvaltningarnas prognoser per augusti och den skatteprognos som Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) publicerade den 16 augusti 2018.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Månadsrapport oktober 2018
Bilaga: Månadsrapport Landstingsdirektörens stab oktober 2018
Bilaga: Månadsrapport Förvaltning Lanstingsgemensamt oktober 2018
Bilaga: Månadsrapport Landstingsservice oktober 2018
Bilaga: Månadsrapport Patientnämnden oktober 2018

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

Månadsrapport
Landstingsdirektörens stab
Oktober 2018

Ärendenr 2018/01761

Månadsrapport Landstingsdirektörens stab per oktober 2018

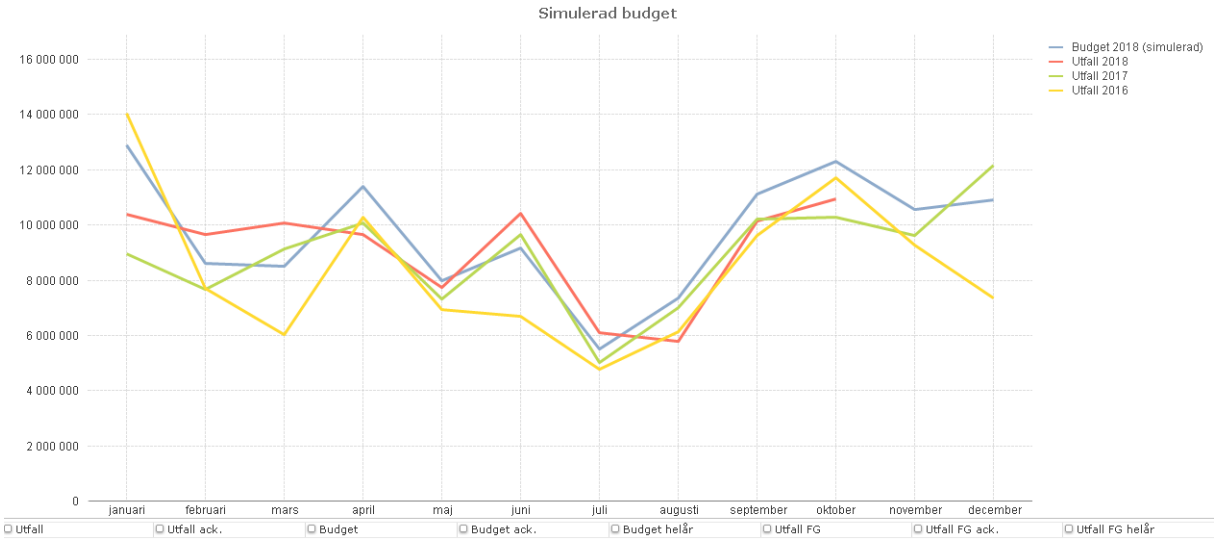
Förvaltningens ackumulerade resultat per oktober 2018

Radetiketter	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Fg År Ack	Avv ack fg år
3 Intäkter	-5 197	-4 189	1 008	-7 300	-2 103
4 Personal	73 535	71 934	-1 600	68 057	-5 478
5 Drift	22 590	29 122	6 532	24 556	1 966
8 Avskrivningar	36	86	49	37	1
9 Finansen	5		-5	6	2
Totalsumma	**90 969**	**96 953**	**5 984**	**85 356**	**-5 613**

Landstingsdirektörens stabs ackumulerade utfall per oktober 2018 är som tabellen ovan visar 91,0 mnkr, vilket är 6,0 mnkr lägre än budgeterat (budget inläst jämt över 2018). I Landstingsdirektörens stab ingår Blekinge kompetenscentrums projektverksamhet och verksamheten inom RC Syd, vilka alla är externt intäktsfinansierade verksamheter. Därför är dessa verksamheter exkluderade i månadsrapporten för att ge en mer rättvisande bild av förvaltningens resultat och prognos.

Historiskt (2016 och 2017) har nettoresultatet varit lägre under sommarmånaderna. Justeras budget för 2018 utifrån denna historik är utfallet jämfört med budget per oktober 2018 positivt (+4,2 mnkr)

Nedan bild visar det totala utfallet för Landstingsdirektörens stab per månad för 2016-2018 samt budget per månad för 2018 utifrån simulering av 2016 och 2017.



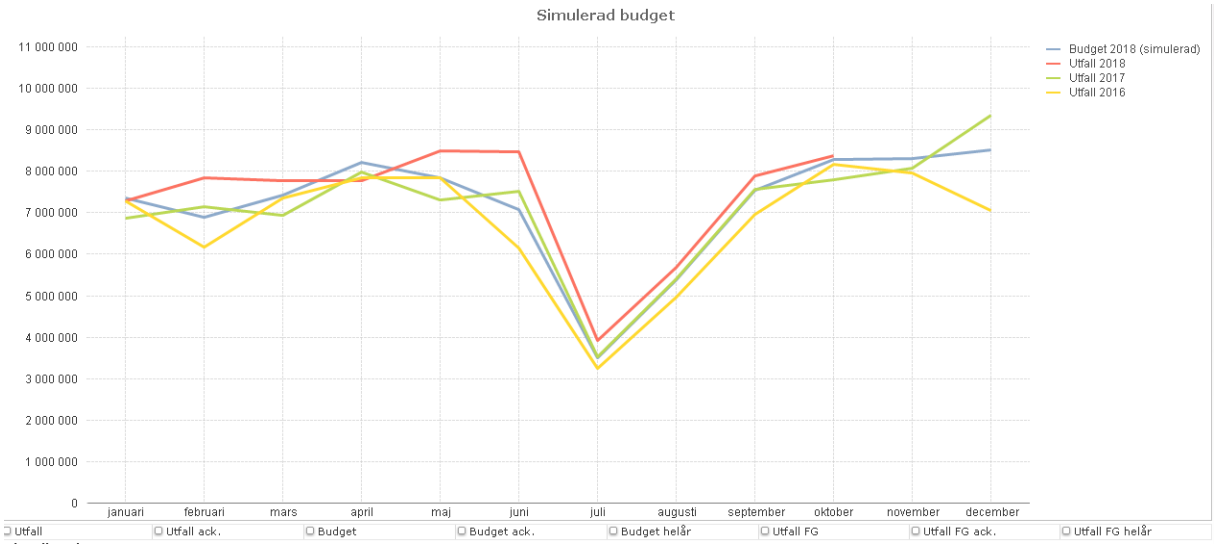
Intäkter

Intäkterna per oktober för landstingsdirektörens stab är per oktober 1,0 mnkr högre än budgeterat och -2,1 mnkr lägre än föregående år. Avvikelsen jämfört med budget beror på att de intäkter som finns budgeterade är periodiserad i tolftedelar jämt över 2018. Intäkter för interna uppdragsutbildningar inkommer kontinuerligt under året.

Avvikelsen jämfört med föregående år beror framförallt på att intäkter för balansering av OH-kostnader från externa projekt på kompetenscentrum har gjorts vid olika tidpunkter under året beroende på hur rapporteringstillfällena ligger. För 2018 finns ännu ingen intäkt för OH-kostnader balanserat. Resterande

avvikelse beror på att förvaltningen 2017 hade fått en intäkt från Finsam för verksamhetsåren 2015 samt 2016.

Personalkostnader



Ovan bild visar utfallet avseende personalkostnader för Landstingsdirektörens stab per månad för 2016-2018 samt budget per månad för 2018 utifrån simulering av 2016 och 2017 års utfall.

Radetiketter	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Fg År Ack	Avv ack fg år
4 Kostnader	**71 819**	**69 989**	**-1 829**	**66 015**	**-5 803**
4 Kostnader för personal	**71 819**	**69 989**	**-1 829**	**66 015**	**-5 803**
40 Lön arbetad tid	40 942	46 648	5 706	37 553	-3 389
41 Lön ej arbetad tid	8 076	1 023	-7 053	8 260	185
43 Kostnadsersättn och naturaförm	102		-102	131	29
44 Pensionskostnader	210	208	-2	200	-10
45 Sociala avg,avg enl lag o avta	22 489	22 111	-379	19 871	-2 618
Totalsumma	**71 819**	**69 989**	**-1 829**	**66 015**	**-5 803**

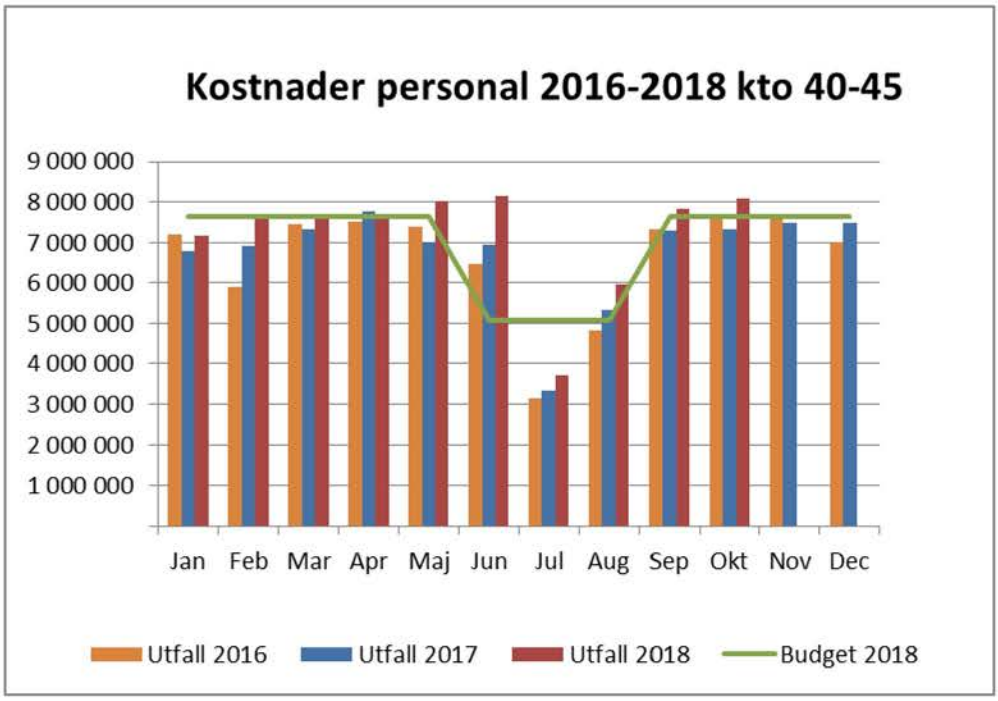
Förvaltningens personalkostnader är per oktober 71,8 mnkr, vilket är -1,8 mnkr högre än budgeterat och -5,8 mnkr högre än för 2017.

Förvaltningens personalkostnader är högre under årets första månader än under sommarmånaderna då den så kallade semestereffekten sänker kostnaden för personal under sommaren. Budgeten är dock periodiserad i månatliga tolftedelar**.**

Under maj tog LS beslut om budgetkompensation för lönerevisionen 2018 motsvarande 1,9 mnkr för kostnadsslag personal. Från och med maj är denna budgetkompensation inarbetad.

Jämfört med samma period 2017 är personalkostnaderna -5,8 mnkr högre. Ca 3,2 mkr beror på ett högre löneläge vilket genererar högre kostnader för sociala avgifter. Den höjda sociala avgiften påverkar jämförelsen med ca 1 mkr. Dessa poster har förvaltningen blivit budgetkompenserad för.

Förvaltningen hade under stora delar av 2017 några budgeterade vakanta tjänster som tillsatts under slutet av 2017 vilket också förklarar skillnaden i utfallet på personalkostnaderna. Från och med maj månad har en ny tjänst tillkommit inom staben vilket bidrar till en högre kostnadsnivå 2018 jämfört med 2017 från maj och framåt.



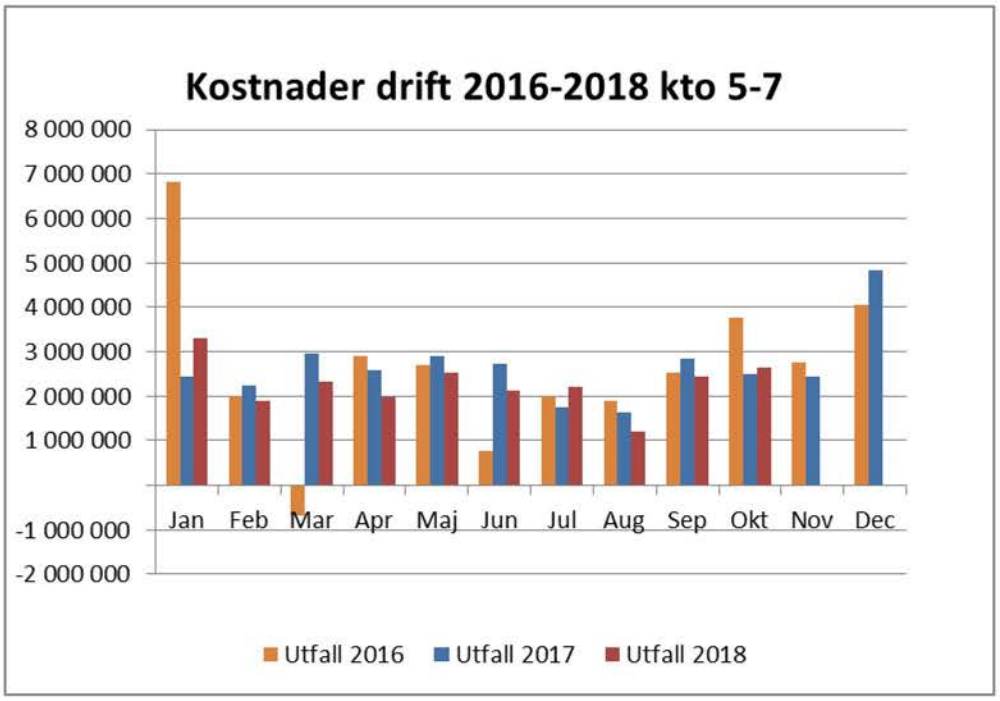
Driftskostnader

Radetiketter	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Fg År Ack	Avv ack fg år
4 Kostnader	**22 590**	**29 122**	**6 532**	**24 556**	**1 966**
5 Kostnader för köpt verksamhet	3 938	2 685	-1 253	4 166	228
6 Övriga verksamhetskostnader	10 502	13 070	2 567	12 197	1 695
7 Övriga verksamhetskostnader	8 149	13 367	5 218	8 192	43
Totalsumma	**22 590**	**29 122**	**6 532**	**24 556**	**1 966**

Driftskostnaderna för Landstingsdirektörens stab är per oktober 22,6 mnkr, vilket är +6,5 mnkr lägre än budgeterat och +2,0 mnkr lägre än vid samma period 2017.

Det ärende om omfördelning mellan kontoslagen personal och drift som LF beslutade om i april är inarbetad i budget från och med april. Vilket förklarar förändringen i avvikelsen mellan utfall och budget för månadsrapporteringarna februari och mars 2018 jämfört med månadsrapporteringarna därefter 2018.

Under maj tog LS beslut om budgetkompensation för lönerevisionen 2018 motsvarande 200 tkr för kostnadsslag drift. Från och med maj är denna budgetkompensation inarbetad.



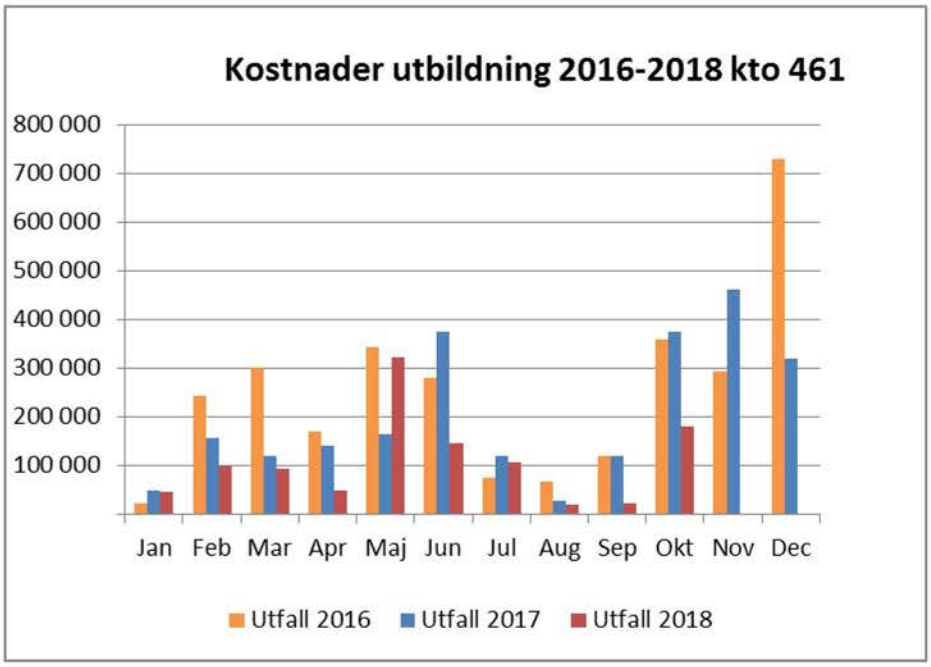
Fokusområden landstingsdirektörens stab

Landstinget står 2018 i ett så kallat ekonomiskt stabsläge, d.v.s. stark restriktivitet gäller rådande exempelsvis utbildningar, resor, förbrukningsmaterial, konferenser, mm. Landstingsdirektörens stab har därför valt ut ett antal områden som kommer att redovisas nedan för att belysa de områden där stort fokus på kostnadsutvecklingen gäller. Redovisningen är jämfört mot budget och jämfört med föregående år för att se utvecklingen.

Utbildning

Radetiketter	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Fg År Ack	Avv ack fg år
4 Kostnader	**1 083 814**	**1 011 793**	**-72 021**	**1 645 851**	**562 036**
4 Kostnader för personal	**1 083 814**	**1 011 793**	**-72 021**	**1 645 851**	**562 036**
46 Övriga personalkostnader	1 083 814	1 011 793	-72 021	1 645 851	562 036
46110 Konferenskostnader	901 864	906 500	4 636	1 141 752	239 889
46130 Föreläsare, för personal	61 250	91 667	30 417	296 158	234 908
46150 Utbildningskostnader	120 700	13 627	-107 074	207 940	87 240
Totalsumma	**1 083 814**	**1 011 793**	**-72 021**	**1 645 851**	**562 036**

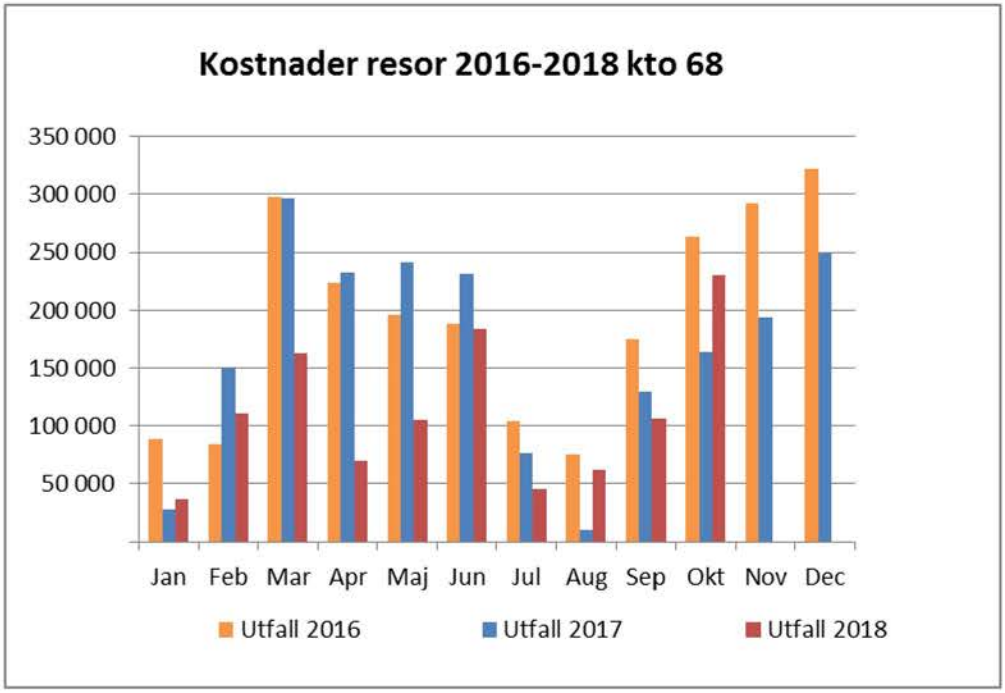
Det ackumulerade utfallet per oktober 2018 avseende utbildningskostnader är 1 084 tkr, vilket är 34 % lägre än den bokförda kostnaden för utbildning för samma period 2017. Den genomsnittliga kostnaden per månad för utbildning var 250 tkr under 2016 och 202 tkr under 2017. Under 2016 och 2017 har den bokförda kostnaden för utbildning varit lägst under januari respektive oktober och oktober medan de varit högst under sista kvartalet.



Resor

Radetiketter	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Fg År Ack	Avv ack fg år
5 Drift	**1 114 172**	**2 111 992**	**997 820**	**1 562 208**	**448 036**
681 Biljetter	796 482	1 458 261	661 779	1 160 339	363 857
683 Hotell och logi, Sverige	295 111	642 969	347 858	355 325	60 214
684 Hotell och logi, utlandet	22 133	6 331	-15 802	43 803	21 670
689 Övriga resekostnader	447	4 431	3 984	2 741	2 294
Totalsumma	**1 114 172**	**2 111 992**	**997 820**	**1 562 208**	**448 036**

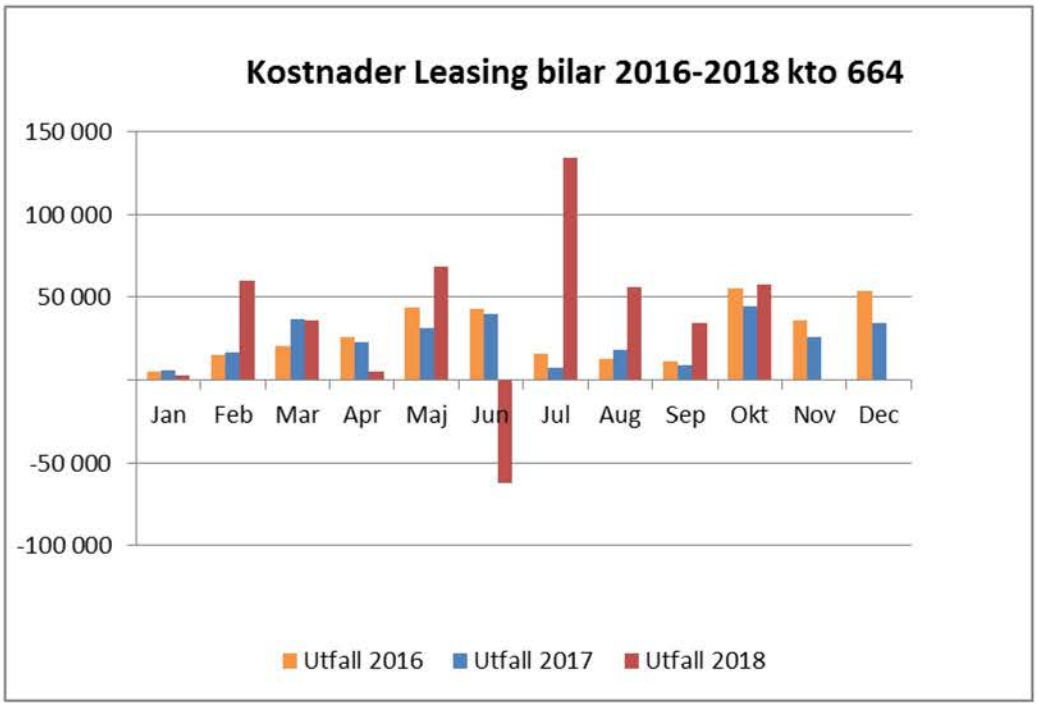
Det ackumulerade utfallet per oktober 2018 avseende resekostnader är 1 114 tkr, vilket är 29 % lägre än den bokförda kostnaden för resor under samma period 2017. Den genomsnittliga kostnaden per månad för resor var 192 tkr under 2016 och 167 tkr under 2017. Under 2016 och 2017 har den bokförda kostnaden för resor varit lägst under januari respektive juli och oktober.



Leasing bilar

Radetiketter	UTFALL Ack	BUDGET A	BUDGET Ack Diff	UTFALL Fg År Ack	Avv ack fg år
5 Drift	**391 735**	**177 069**	**-214 666**	**231 014**	**-160 720**
664 Hyra/leasing av bilar och andr	391 735	177 069	-214 666	231 014	-160 720
Totalsumma	**391 735**	**177 069**	**-214 666**	**231 014**	**-160 720**

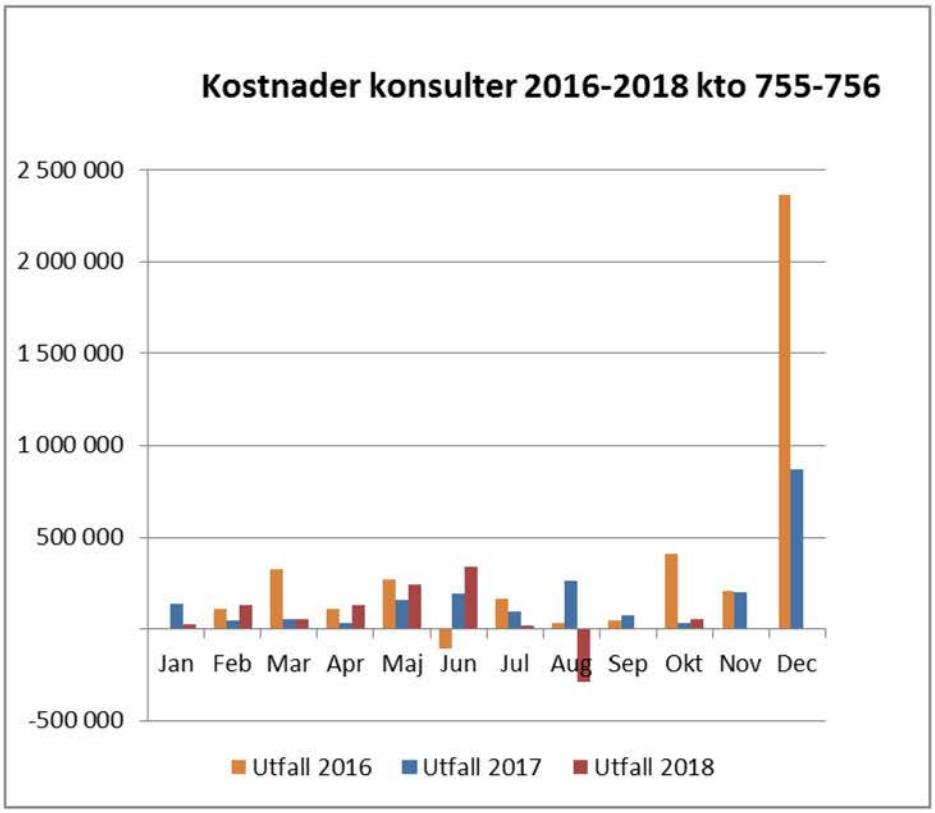
Det ackumulerade utfallet per oktober 2018 avseende resekostnader är 392 tkr, vilket är 70 % högre än den bokförda kostnaden för resor under samma period 2017. Den genomsnittliga kostnaden per månad för leasingbilar var 28 tkr under 2016 och 24 tkr under 2017.



Konsulter

Radetiketter	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Fg År Ack	Avv ack fg år
75510 Konsultarvoden för speciella u	57 000	368 772	311 772	270 000	213 000
75564 Konsulter, ventilation	100 591		-100 591	98 305	-2 287
75590 Konsulter, övrigt	408 226	1 702 725	1 294 499	697 153	288 928
75610 Uppdragsutbildningar	134 601	500 000	365 399	20 625	-113 976
Totalsumma	**700 418**	**2 571 496**	**1 871 079**	**1 086 083**	**385 666**

Det ackumulerade utfallet per oktober 2018 avseende konsultkostnader är 700 tkr, vilket är 36 % lägre än den bokförda kostnaden för konsulter under samma period 2017. Under augusti månad har ombokning gjorts avseende kostnader som rör den pågående regionbildningen (505 tkr). Dessa kostnader belastar förvaltning 19 Landstingsgemensamt. Denna ombokning förklarar skillnaden mellan belopp redovisade i månadsrapport juli jämfört med månadsrapport oktober, vilket även framgår i diagramet nedan. Kostnader för interna utbildningskonsulter kommer att mötas av intäkt i samma storleksordning. Den genomsnittliga kostnaden per månad för konsulter var 327 tkr under 2016 och 180 tkr under 2017. Under 2016 och 2017 har den bokförda kostnaden för konsulter varit högst under december månad.



Prognos

För 2018 prognostiseras att utfallet avviker positivt mot budget med 1 mnkr.

Månadsrapport oktober 2018

Förvaltning Landstingsgemensamt

november 2018

LANDSTINGET BLEKINGE

Månadsrapport Landstingsgemensamt september 2018

Förvaltningen Landstingsgemensamt är organiserad i tre basenheter Förtroendemannaorganisation, Anslag under landstingsstyrelsen och Hälsoval. Förtroendemannaorganisationen innehåller kostnader för de förtroendevaldas arvoden, politiska sekreterare och förtroendemannarevision. Anslag under landstingsstyrelsen är kostnader för bidrag till organisationer, kollektivtrafiken, Region Blekinge samt centrala kostnader för öppenvårdsläkemedel, IT och personalpolitiska insatser mm. Hälsoval är kostnaderna för vårdcentralerna i Blekinge både privata och offentliga.

Resultatet efter oktober 2018 för Landstingsgemensamt är 892,7 mnkr, vilket motsvarar ett ackumulerat budgetöverskott på 22,5 mnkr. Tabellen nedan visar förvaltningens ackumulerade utfall i förhållande till budget och jämfört med samma period 2017 per basenhet.

Landstingsgemensamt	Utfall ack oktober 2018	Budget ack oktober 2018	Budgetavvikelse ack oktober 2018	Utfall ack oktober 2017	Avvikelse ack utfall jmf med oktober 2017
182 Politik	14 531	15 452	921	12 922	- 1 609
183 LS Anslag	336 159	348 588	12 429	389 106	52 947
225 Hälsoval	541 960	551 107	9 147	525 900	- 16 060
Totalt:	**892 650**	**915 147**	**22 497**	**927 928**	**35 278**

Förtroendemannaorganisationen

Här redovisas intäkter och kostnader för den politiska organisationen. Inom förtroendemannaorganisationen finns också landstingets förtroendevalda revisorer. Tabellen nedan visar förtroendemannaorganisationens ackumulerade utfall i förhållande till budget och jämfört med samma period 2017 fördelat på intäkter, personalkostnader, driftskostnader och kapitaltjänstkostnader.

Förtroendemanna-organisation	Utfall ack oktober 2018	Budget ack oktober 2018	Budgetavvikelse ack oktober 2018	Utfall ack oktober 2017	Avvikelse ack utfall jmf med oktober 2017
Intäkter	- 29	-	29	-	29
Personalkostnader	12 441	13 048	607	11 074	- 1 367
Driftskostnader	2 075	2 402	327	1 805	- 270
Kapitaltjänstkostnader	43	2	- 41	44	1
Totalt:	**14 530**	**15 452**	**922**	**12 923**	**- 1 607**

Resultatet efter oktober 2018 för förtroendemannaorganisationen är 14,5 mnkr vilket är 0,9 mnkr lägre än budgeterat men 1,6 mkr högre än för samma period 2017. Avvikelsen jämfört med samma period 2017 beror främst på högre kostnader för landstingsstyrelsen, och arvoden för gruppmöten.

Av skillnaden i personalkostnader jämfört med samma period 2017 beror ca 239 tkr på ett högre löneläge vilket förtroendemannaorganisationen blivit budgetkompenserade för. Förtroendemannaorganisationens kostnader för utbildningar/konferenser är 225 tkr, vilket är 103 tkr mer än efter samma period 2017. Skillnaden beror främst på en konferens som varit under april samt en konferens för förtroendemannarevisionen i juni.

Förtroendemannaorganisationens driftskostnader är 270 tkr högre än för samma period 2017. Skillnaden beror främst på kostnader för skärmplats Blekinge samt radioreklam som inte fanns 2017

Anslag under landstingsstyrelsen

Anslag under landstingsstyrelsen är kostnader för bidrag till organisationer, kollektivtrafiken Region Blekinge samt centrala personal- och verksamhetskostnader som till exempel öppenvårdsläkemedel, IT och personalpolitiska insatser. Tabellen nedan visar anslag under landstingsstyrelsens ackumulerade utfall i förhållande till budget och jämfört med samma period 2017 fördelat på intäkter, personalkostnader, driftskostnader och kapitaltjänstkostnader.

Anslag under LS	Utfall ack oktober 2018	Budget ack oktober 2018	Budgetavvikelse ack oktober 2018	Utfall ack oktober 2017	Avvikelse ack utfall jmf med oktober 2017
Intäkter	- 17 566	- 417	17 149	- 20 920	- 3 354
Personalkostnader	29 982	35 082	5 100	29 614	- 368
Driftskostnader	323 731	313 922	- 9 809	381 487	57 756
Kapitaltjänstkostnader	11	-	- 11	11	-
Finansen	2	-	- 2	- 1 086	- 1 088
Totalt:	**336 160**	**348 587**	**12 427**	**389 106**	**52 946**

Som tabellen visar är intäkterna 17,6 mnkr, vilket är 17,1 mnkr bättre än budgeterat. Skillnaden beror på att den intäkt som landstinget fått från sjukskrivningsmiljarden, liksom tidigare år, är bokförd på ansvaret för bra sjukskrivning men inte finns budgeterad. Intäkten från sjukskrivningsmiljarden är på 10,6 mnkr. Det finns även andra intäkter kopplade till bra sjukskrivning på ca 3,4 mnkr. Övriga intäkter är främst lönerersättningar och bidrag för personal kopplat till arbetet med snabbspår och preparandkurs.

Personalkostnaderna för anslag under landstingsstyrelsen var 30 mnkr vilket är 5,1 mnkr bättre än budgeterat och 0,4 mnkr högre än för samma period 2017. Den positiva budgetavvikelsen för personalkostnaderna beror främst på att det inom anslag under landstingsstyrelsen finns ett budgeterat anslag för reserv på sammanlagt 7,2 mnkr på helår för 2018. De budgeterade personalkostnaderna utav reserven är per oktober 2,3 mnkr. På reserven inga bokförda personalkostnader. Avvikelsen beror också på lägre 2,9 miljoner kronor lägre personalkostnader för sysselsättningsbefrämjande åtgärder.

Skillnaden i personalkostnader jämfört med 2017 är endast 344 tkr trots högre löneläge och högre sociala avgifter. Det finns inom basenheten både högre och lägre personalkostnader inom olika ansvar. Skillnaden är störst för primärvårdens ST-läkare. Skillnaden som är 2,4 mnkr beror dels på ett högre löneläge samt högre personalomkostnadspålägg men också på att kostnaderna 2017 var lägre än vad som var budgeterat samt på att primärvården ökat antalet ST-läkare.

Budget för det ökade antalet ST-läkare finns på landstingstyrelsens förfogandeanslag och kommer omfördelas till anslaget för primärvårdens ST-läkare efter politiskt beslut. Att kostnaderna inte ökat mer trots de högre kostnaderna för ST-läkarna beror på att ersättning för sjukskrivningskoordinatorer på 981 tkr hade betalades ut per september 2017 från ansvaret för bra sjukskrivning. Utbetalningen för sjukskrivningskoordinatorer är per september i år ännu inte gjord. Personalkostnaderna är även lägre inom folkhälsoarbete och central IT-utveckling.

Driftskostnaderna för anslag under landstingsstyrelsen var 323,7 mnkr vilket är 9,8 mnkr högre än budgeterat men 57,8 mnkr lägre än för samma period 2017. Att driftskostnaderna är högre än budgeterat beror främst på att det inom anslag under landstingsstyrelsen finns kostnader för tomställda lokaler på 11,8 mnkr som förvaltningen inte har någon budget för. En översyn av de tomställda lokalerna är genomförd enligt beslut i ärendet om åtgärder för ekonomi i balans. Samtliga tomställda lokaler har gåtts igenom med berörda av landstingsservice förvaltningschef. Ett underlag till omfördelning är framtaget och omfördelningen av en del av kostnaderna för lokalerna verkställdes under april. Även underlag för förslag till försäljning och rivning finns för fortsatt dialog. Regelverket för tomställda lokaler skall revideras i samband med ny hyresmodell.

Inom ansvaret för bra sjukskrivning finns driftskostnader på sammanlagt 4,8 mnkr som inte finns budgeterade. Kostnaderna är bland annat för FMU-administration och TMU AFU kopplat till bra sjukskrivning samt avgift till Finsam. Kostnaderna på ansvaret för bra sjukskriving täcks av intäkten från sjukskrivningsmiljarden.

På ansvaret för landstingsövergripande kostnader finns driftskostnader på 4,6 mnkr som det inte finns budget för. Kostnaderna som bokförts på ansvaret är hälsoinformation på hemspråk från Ronneby kommun, kostnader för samverkansmodell av läkemedel från SKL, uppföljning av öppna jämförelser från SKL, klinisk behandlingsforskning, kostnad för sjukvårdsbarometern, kostnaden för nationell patientenkät samt medlemsavgift science park.

Även kostnaderna för Blekingetrafiken är per oktober 1,9 mnkr högre än budgeterat. Avvikelsen beror dels på att en del av kostnaderna för blekingetrafiken finns budgeterat på landstingsstyrelsens förfogandeanslag som omfördelas till ansvaret för Blekingetrafiken först efter politiskt beslut och dels på att återbetalningen för 2017 blev 0,25 mnkr lägre än förväntat.

En annan orsak till att driftskostnaderna är högre än budgeterat är att kostnaderna som utbetalats till pensionärsorganisationer och folkhälsoföreningar inte blivit periodiserade. Budgeten för dessa anslag är periodiserad i tolftedelar. Periodiseringsfelet medför att avvikelsen blir ca 0,3 mnkr högre. Även driftskostnaderna för centrala IT-utvecklingskostnader är högre än budgeterat.

Det finns under anslag under landstingsstyrelsen en reserv på sammanlagt 7,2 mnkr för 2018. Den budgeterade driftskostnaden på reserven är per oktober 3,8 mnkr. På ansvaret finns per september endast en utbetalning på 500 tkr till Blekinge idrottsförbund som bokförda driftskostnader. Även kostnaderna för centrala öppenvårdsläkemedel är 4,2 mnkr lägre än budgetera, vilket främst beror på lägre kostnader för smittskyddsläkemedel.

Driftskostnaderna är jämfört med 2017 som tabellen ovan visar 57,8 mnkr lägre.
Att driftskostnaderna är så mycket lägre än 2017 beror främst på lägre utbetalning av koncernbidrag till landstingsservice vilket i sin tur beror på en förändring i landstingsservice prissättningsmodell där en större del av landstingsservice kostnader betalas av brukande förvaltningar i priserna istället för finansieras genom ett koncernbidrag från landstingsgemensamt. Budget har inför 2018 omfördelats från koncernkostnader till brukande

förvaltningar. Även kostnaderna för centrala öppenvårdsläkemedel är per oktober 8,4 mnkr lägre. De lägre läkemedelskostnaderna beror främst på högre läkemedelsrabatter medan kostnaderna för smittskyddsläkemedel och läkemedel mot hepatit C är högre.

Driftskostnaderna för blekingetrafiken är 4 mnkr högre än för 2017. De högre kostnaderna beror på att de avtalade kostnaderna är högre (indexuppräkning). Även driftskostnaderna inom ansvaret för landstingsövergripande och central IT-utveckling är högre än vid samma period 2017.

Hälsoval Blekinge

Nettoresultatet/utfall per oktober 2018 är 542 mnkr för Hälsoval Blekinge. Motsvarande tid föregående år var Hälsoval Blekinges nettoresultat 525,9 mnkr. Nettoresultatet har alltså ökat med 17,1 mnkr eller 3,25% mellan åren. Tabellen nedan visar anslag under hälsovals ackumulerade utfall i förhållande till budget och jämfört med samma period 2017 fördelat på intäkter, personalkostnader, driftskostnader och kapitaltjänstkostnader.

Hälsoval	Utfall ack oktober 2018	Budget ack oktober 2018	Budgetavvikelse ack oktober 2018	Utfall ack oktober 2017	Avvikelse ack utfall jmf med oktober 2017
Intäkter	- 5 251	867	6 118	- 15	5 236
Personalkostnader	1 499	1 667	168	1 475	- 24
Driftskostnader	545 712	548 574	2 862	524 440	- 21 272
Kapitaltjänstkostnader	-	-	-	-	-
Finansen	1	-	-	-	- 1
Totalt:	**541 961**	**551 108**	**9 148**	**525 900**	**- 16 061**

Nettoresultat per oktober i jämförelse med budget är 9,2 mnkr. Motsvarande tid föregående år var nettoresultatet i jämförelse med budget 3,2 mnkr.

Avvikelser mot budget oktober 2018 beror på följande:

- Kostnader för Hälso- och sjukvårdspeng 1,7 mnkr mindre än budget. (kommer bli 0 vid årsskiftet)
- Kostnader för specialistläkare med avtal om ers. enl. nationell taxa 1,2 mnkr mindre än budget.
- Kostnader för läkemedel 0,7 mnkr mindre än budget. (kommer bli 0 vid årsskiftet)
- Kostnader för tolk och skyddad identitet 1,6 mnkr mindre än budget.
- Kostnader för asylsökande 1,8 mnkr mindre än budget.
- Kostnader när privata vårdgivare tar emot utomlänspatienter 2,8 mnkr mindre än budget
- Övriga kostnader är över budget med 2,6 mnkr

- Kostnader för utomlänsvård -1,4 mnkr över budget (kommer bli nära 0 vid årsskiftet)
- Kostnader för abonnemang mot Landstingsservice -1,8 mnkr över budget.

Det är beslutat att budgeten 2018 för hälso- och sjukvårdspengen samt till läkemedel ska delas ut till vårdgivarna. Det ska således varken bli överskott eller underskott på dessa kostnadsansvaren. Det tillkom under mars två interna poster mot Landstingsservice (LTS) på drygt 2 mnkr som gör att budgeten inte kan hållas mot LTS. Landstinget Blekinge har fakturerat många digitala besök hos privata vårdgivare som har gjort att intäkterna har ökat. De digitala besöken ska utredas och därför betalades inte ut någon ersättning till den privata vårdgivaren. Därav har resultatet mot budget blivit mycket bättre under oktober.

Nettokostnadsökningen mellan oktober 2018 och oktober 2017 beror på:

- Ökade kostnader för hälso- och sjukvårdspengen med 10,4 mnkr.
- Ökade kostnader för läkemedel 2,3 mnkr.
- Ökade kostnader för abonnemang mot Landstingsservice 2,7 mnkr.
- Minskade kostnader när privata vårdgivare tar emot utomlänspatienter 2,6 mnkr
- Minskade kostnader för asylsökande med 2 mnkr.
- Minskade kostnader för tolk och skyddad identitet med 1 mnkr
  Övriga kostnader har ökat med 7,3 mnkr

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsservice stab	2018-11-09	Ärendenummer	2018/01740
Christin Samuelsson		Dokumentnummer	2018/01740-1

Till landstingsstyrelsens arbetsutskott

Månadsrapport oktober 2018 för landstingsservice

Härmed överlämnas landstingsservice månadsrapport per oktober 2018.

Sammanfattning

Efter oktober månad visar landstingsservice på ett nettoresultat på + 2,3 mnkr, vilket är 6,0 mnkr sämre än budget för perioden. För året har landstingsservice en besparing på 10 mnkr. Åtgärder är planerade för att klara detta uppdrag under vissa förutsättningar. Avvecklingen av vårdnära service, kökstjänster, från och med första april är genomförd men innebär förutom sänkta kostnader för personal (färre medarbetare) även sänkta intäkter från försäljning av denna tjänst till Blekingesjukhuset. När planen för att sänka kostnaderna med 10 mnkr gjordes i början på året räknade vi med en effekt på nettoresultatet för denna verkliga kostnadsreducering. Det är en förutsättning att landstingsservice får räkna med denna reducering i kostnadssänkningskravet på 10 mnkr annars kommer detta mål inte att kunna uppfyllas. Dessutom är kostnader kopplade med det landstingsövergripande uppdraget om framtidens vårdinformationsstöd, FVIS, svåra att hantera inom budget och förutsättningen är att förvaltningen får hjälp med att täcka dessa kostnader i likhet med tidigare år.

Karlskrona enligt ovan

Per Johansson
Förvaltningschef
Landstingsservice

Bilaga

- Månadsrapport per oktober 2018 för landstingsservice (2018/01740-1)

LANDSTINGET BLEKINGE

2018-11-09 Ärende: 2018/01740
Bilaga Dokument: 2018/01740-1

Månadsrapport oktober 2018 för landstingsservice

Sammanfattning

Efter oktober månad visar landstingsservice på ett nettoresultat på + 2,3 mnkr, vilket är 6,0 mnkr sämre än budget för perioden. För året har landstingsservice en besparing på 10 mnkr. Åtgärder är planerade för att klara detta uppdrag under vissa förutsättningar. Avvecklingen av vårdnära service, kökstjänster, från och med första april är genomförd men innebär förutom sänkta kostnader för personal (färre medarbetare) även sänkta intäkter från försäljning av denna tjänst till Blekingesjukhuset. När planen för att sänka kostnaderna med 10 mnkr gjordes i början på året räknade vi med en effekt på nettoresultatet för denna verkliga kostnadsreducering. Det är en förutsättning att landstingsservice får räkna med denna reducering i kostnadssänkningskravet på 10 mnkr annars kommer detta mål inte att kunna uppfyllas. Dessutom är kostnader kopplade med det landstingsövergripande uppdraget om framtidens vårdinformationsstöd, FVIS, svåra att hantera inom budget och förutsättningen är att förvaltningen får hjälp med att täcka dessa kostnader i likhet med tidigare år.

Vi känner en stark oro för den utveckling vi ser där sjukvården tar över traditionella serviceuppgifter som normalt utförs av landstingsservice. Det känns svårt att se att det kan vara kostnadseffektivt ur ett koncernperspektiv.

Ekonomisk rapport

Nedan visas resultaträkning med utfall och budget per oktober 2018, avvikelser mot budget och mot föregående års utfall per oktober.

Kontoslag	Utfall ack 2018-10	Budget ack 2018-10	Avvikelse Utfall Ack 2018 jmf Budget ack	Budget helår 2018	Avvikelse mot fg år
Intäkter	**-640 336**	**-635 683**	**4 653**	**-762 820**	**10 244**
Personal	**251 922**	**257 575**	**5 652**	**309 090**	**-2 527**
- Anställda	249 607	255 530	5 922	306 636	-2 434
- Inhyrda	0	0	0	0	0
- Övrig personal	2 315	2 045	-270	2 454	-94
Drift	**239 059**	**231 925**	**-7 133**	**278 310**	**-8 948**
- Livsmedel och övr råvaror	14 950	15 474	524	18 569	57
- Lokal- och fastighetskostn	38 118	37 942	-176	45 530	-5 463
- Energi mm	34 486	36 812	2 326	44 175	-2 289
- Datorer	10 993	7 865	-3 128	9 439	276
- IT-program	43 976	40 334	-3 642	48 400	-3 966
- Lagerförändring Ma-depån	52 579	46 318	-6 261	55 582	-2 337
- Ankomstregistrerat	3 084	0	-3 084	0	1 951
- Övrig drift	40 872	47 180	6 308	56 617	2 822
Kapitalkostnad	**147 062**	**137 849**	**-9 213**	**165 419**	**-14 030**
TOTALA INTÄKTER	**-640 336**	**-635 683**	**4 653**	**-762 820**	**10 244**
TOTALA KOSTNADER	**638 043**	**627 349**	**-10 694**	**752 819**	**-25 505**
NETTORESULTAT	**-2 294**	**-8 334**	**-6 041**	**-10 001**	**-15 260**

Kommentarer till resultatet per oktober

Intäkter

Intäkterna för perioden är 4,6 mnkr högre än budget. En osäkerhet finns i att beloppet för intäkter kan vara runt 1,0 mnkr för högt. Anledningen är en differens som uppstår mellan förrådssystemet och ekonomisystemet i samband med månadskörningarna. Det verkar ha pågått hela året men inte förrän i samband med oktober månadskörning uppdagades det då differensen blev så pass stor att den syntes (ca 700 tkr). Tidigare månader har det handlat om differenser på ca 50 tkr per månad och det är svårt att upptäcka vid rimlighetskontroller. Arbete pågår med att komma till rätta med orsaken till differenserna och förhoppningsvis ska det vara löst till nästa månadskörning.

Oavsett felaktigheter i redovisningen så har försäljningen från materialdepån ökat, både internt och externt, vilket bidrar till positiv budgetavvikelse, dock svårt att säga hur mycket. En engångsintäkt för försäljning av utsläppsrätter på 0,8 mnkr, försäljning av värme till Annebo överstiger budget med 0,6 mnkr samt att parkeringarna genererar också ett överskott mot budget, 2,0 mnkr. Kök och restaurang Karlskrona visar en positiv avvikelse på +1,2 mnkr p.g.a. höjda priser samt ökning av varubeställningar med 11 % jämfört med samma period föregående år. Däremot visar cafeteriorna en negativ avvikelse mot budget liksom personalbutikerna, -3,1 mnkr. Intäkterna är också lägre än budget för vårdnära service, kökstjänster, med -5,0 mnkr på grund av avveckling av tjänsten.

Personal/Medarbetare

Personalkostnaderna visar ett överskott mot budget med 5,6 mnkr för perioden. Semestereffekten från juli och augusti slår igenom på utfallet. Kostnaderna har ökat med 2,5 mnkr jämfört med föregående år, varav ökningen av sociala avgifter är 3,0 mnkr, d.v.s. kostnaderna inklusive löneökningar sjunker jämfört med föregående år.

Kostnadsökningen på personalkostnader är för perioden 1,0 %.

Landstingsservice har haft personalkostnader t.o.m. oktober på 2,7 mnkr för FVIS utöver budget, motsvarande 2,5 resurs. Därutöver har omprioriteringar gjorts så att ordinarie medarbetare motsvarande 5,5 resurser, 3,0 mnkr, arbetat med FVIS istället för ordinarie arbetsuppgifter t.o.m. oktober.

Vid jämförelse augusti med september föregående år har utförd arbetstid minskat för landstingsservice med 23,3 årsarbetare. Det är främst inom köks-, måltids-, städ, tvätt och renhållningsarbete som minskningen finns (-19,1 årsarbetare). En del i den förklaringen är att förvaltningen har reducerat antal medarbetare inom städ genom bl.a. pensionsavgångar och i samband med det även räknat om städytorna per medarbetare och är restriktiv med korttidsvikarier från första sjukdagen. Vårdnära service, kökstjänster, har också avvecklats fr.o.m. första april, vilket medfört färre medarbetare. Förvaltningen har också rekryteringsprövning på samtliga ledigförklarade tillsvidaretjänster och för längre vikariat.

Drift

Driftkostnaderna visar på en negativ avvikelse mot budget på -7,1 mnkr. Egentligen borde avvikelsen varit -9,6 mnkr då en teknisk budgetjustering fått göras för att möta beslutad budgetram per kostnadsrad då kostnaderna blev lägre för några inhyrningar än beräknat vid budgetarbetet. Jämfört med motsvarande period föregående år är kostnaderna 8,9 mnkr högre. Kostnader för ankomstregistrerade fakturor är 1,9 mnkr lägre i år än förra året. Här har vi arbetat med att förbättra rutinerna kring fakturahantering liksom att boka om kostnader till rätt typ av kostnad i samband med månadsbokslutet. Det innebär i sin tur att kostnadsjämförelsen med

föregående år på övriga kostnadsrader också påverkas då mer kostnader ligger på rätt rad. Så en kostnadsökning kanske inte är en verklig kostnadsökning. Den verkliga kostnadsökningen visar sig på summan av driftkostnader vilken är 3,9 % per oktober.

Avvikelsen mot budget förklaras till största delarna med:

- högre uttag av varor i materialdepån (5,3 mnkr)
- fastighetsunderhåll (2,4 mnkr) som till stora delar är snöröjning och ventilationsarbete
- inköp av it-utrustning (3,1 mnkr) där större inköp har skett under början av året
- högre it-kostnader (serviceavtal och programvaror), 3,6 mnkr
- det finns även poster där kostnaderna understiger budget såsom reparation och underhåll av it-utrustning, medicinteknisk utrustning samt inventarier (1,6 mnkr)
- lägre kostnader för inköp av livsmedel (0,5 mnkr)
- lägre kostnader för media (energi) med 1,4 mnkr inklusive försäljning av elcertifikat
- lägre kostnader för övriga driftkostnader, bl.a. konsulter (7,2 mnkr)

Kapitalkostnad
Kostnader för avskrivning och ränta har överskridit budget per oktober med 9,2 mnkr och jämfört med föregående år är kostnadsökningen 14,0 mnkr. Egentligen borde budgetavvikelsen per oktober varit -6,7 mnkr då en teknisk budgetjustering fått göras för att möta beslutad budgetram per kostnadsrad.

Bedömning om budgetföljsamhet för år 2018

Landstingsservice har för 2018 en budget som innebär att kostnaderna ska vara 10 mnkr lägre än intäkterna, d.v.s. nettoresultat -10,0. Förvaltningen har satt upp en plan för att under 2018 klara detta uppdrag.

Åtgärdsplanen handlar till största delen om att minska personalkostnaderna. Detta ska göras främst genom att minska antalet anställda i samband med uppsägning av vårdnära service kökstjänst och beställningsenheten för inhyrd personal. Men också genom att vakanshålla några tjänster under året, ta vara på det glapp som ofta uppstår mellan att någon slutar tills ny medarbetare är rekryterad och vara restriktiva med anställningar. Rekryteringsprövning görs inom förvaltningen inför alla rekryteringar på tillsvidareanställningar och tillsättning av längre vikariat.

Inom driftkostnaderna bedömer vi att energikostnaderna kan sänkas. Liksom att det finns en förväntan på att kostnader för resor och logi, konferenser, utbildningar, inköp och förbrukningsmaterial ska minska.

I åtgärdsplanen ligger också att intäkterna ska vara högre än budget.

Åtgärdsplanen fördelas enligt nedan:

Åtgärdsplan 2018 för landstingsservice		
Intäkter	1,0 mnkr	Högre parkeringsintäkter
Personalkostnad	7,8 mnkr	Vakanshållning, rekryteringsglapp, VNS kökstjänster
Driftkostnad	1,2 mnkr	Lägre energikostnader
Summa besparing	**10,0 mnkr**	

Avstämning av åtgärdsplanen efter oktober:

- Intäkterna från parkeringarna är högre med 2,0 mnkr jämfört med budget
- Vårdnära service kökstjänster är förhandlat och arbetsuppgifterna har övergått till Blekingesjukhuset från och med första april, bedömd personalkostnadssänkning på helåret är 5,8 mnkr.
- Tjänster vakanshålls enligt särskild plan, vilket sänker kostnaden
- Energikostnaderna ligger efter oktober under budget med 1,4 mnkr men kostnaderna är 2,9 mnkr högre än föregående år. Det har varit kallt under årets första månader och varit väldigt varmt under våren och sommaren med en hög förbrukning. Dessutom är elpriset högre än föregående år. Förhoppningen är att minska användningen av fjärrvärme och öka användningen av flispannan, vilket håller nere kostnaderna
- Kostnader för resor och logi, utbildning och konferens ligger under budget
- Kostnader för inköp och förbrukningsmaterial ligger något under budget. Den största anledningen är inköp datorer som för perioden överskrider budget samt att en del av dessa kostnader är kopplade till ökad försäljning

Förutsättningar för att klara reduceringskravet på 10 mnkr 2018:

- Att landstingsservice får tillgodoräkna sig den kostnadsreducering på 5,8 mnkr som bedöms bli effekten på personalkostnaderna under 2018 på grund av avveckling av vårdnära service kökstjänst. D.v.s. ett godkänt underskott mot budget.

  Vi har reducerat antal medarbetare i samband med att Blekingesjukhuset har sagt upp tjänsten och därmed sänkt kostnaderna på riktigt för landstinget. Då vi har styrmodellen som säger att landstingsservice är intäktsfinansierad innebär det att vi inte kommer att uppnå intäktsbudgeten för vårdnära service kök med motsvarande belopp. Alltså vi frigör budget för Blekingesjukhuset med 5,8 mnkr och samtidigt sänker landstingsservice landstingets riktiga kostnader men kan inte tillgodoräkna sig den reduktionen på nettot medan köparen, Blekingesjukhuset, under 2018 har möjlighet att använda detta budgetutrymme till annat. Vilket riskerar att äta upp den kostnadsreduktion som landstingsservice verkställt.

- En förutsättning för att klara budgetföljsamhet är att förvaltningen får täckning för de kostnader som uppstår i arbetet med Framtidens vårdinformationssystem samt handlingsplanen för e-hälsa och e-hälsolyftet i likhet med tidigare år.

- Likaså kommer det uppstå kostnader för att öka takten med digitalisering för att stödja övriga förvaltningar att klara sina budgetar. Dessa kostnader och eventuellt andra typer av kostnader för att stödja övriga förvaltningar i sitt effektiviseringsarbete påverkar budgetföljsamheten negativt och kan inte bäras inom förvaltningens budgetram.

- Regionbildningen kommer också att innebära kostnader som inte finns i någon plan och därmed försämrar budgetföljsamheten och kan inte bäras inom förvaltningens budgetram.

Fokusområden enligt LF-beslut

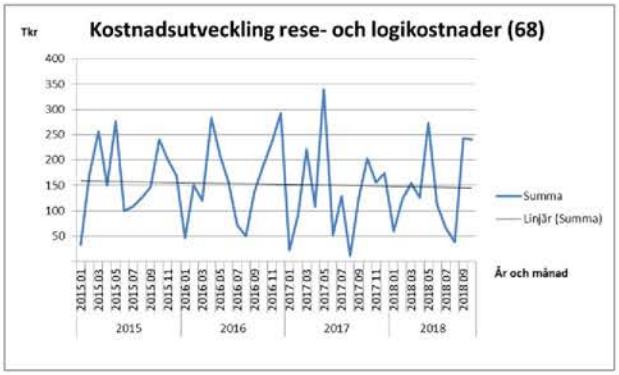
Enligt LF-beslutet i februari ska vissa fokusområden följas upp. Områdena för inhyrd personal, läkemedel och köpt vård har landstingsservice inga kostnader för. Uppföljning sker av resor, utbildningar och övriga inköp och förbrukningsmaterial genom att studera kostnadsutvecklingen på dessa områden under en längre period samt kostnader för tomställda lokaler.

Resor för möten och konferenser

Kostnader för resor och logi uppgår per oktober till 1 442 tkr att jämföra mot budget 1 550 tkr för perioden. Resekostnaderna fördelar sig enligt nedan:

	UTFALL Ack	BUDGET Ack
Resekostnader	**1 442**	**1 550**
Biljetter		249
Biljetter flyg	745	593
Biljetter tåg	65	81
Biljetter buss	57	29
Biljetter övrigt	103	45
Resekort	25	25
Kost och logi, Sverige	443	504
Övriga resekostnader	4	25

Kostnadsutvecklingen från 2015 till och med oktober 2018 visar på en nedåtgående trend.



Kostnader för konferenser och utbildningar

Kostnader för konferenser och utbildningar uppgår per oktober till 1 739 tkr att jämföra mot budget 1 897 tkr för perioden. Kostnadsutvecklingen från 2015 till och med maj 2018 visar på en nedåtgående trend. Se diagram nedan. Kostnadsmässigt har det varit en topp under sept/okt, vilket bl.a. beror på en utbildningssatsning inom området bemötande för medarbetare inom kundtjänst, televäxel, it-servicedesk, centralkassa.



Kostnader för inköp och förbrukningsmaterial

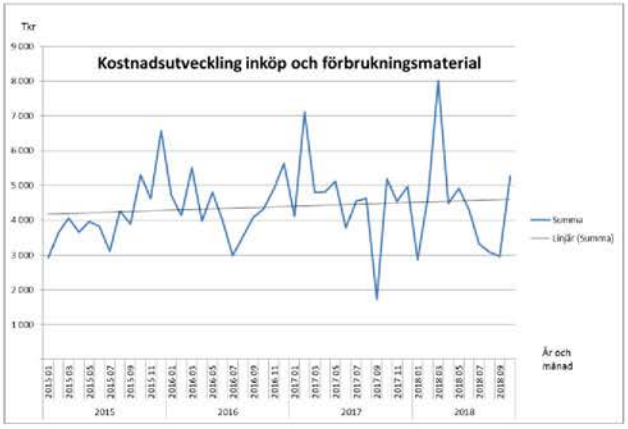
Inköp och förbrukningsmaterial har vi definierat som kostnader för köpt verksamhet och övriga verksamhetskostnader. Områden som särredovisas har exkluderats från dessa siffror. Exkluderade områden är:

- kostnader för lagerförändring i materialdepån
- lokal- och fastighetskostnader
- energikostnader
- kostnader för it program
- kostnader för transportmedel och frakter
- resekostnader
- tjänsteköp
- kostnader för ankomstregistrerade fakturor

Kostnader för inköp och förbrukningsmaterial uppgår per oktober till 43 947 tkr att jämföra mot budget 44 150 tkr för perioden. Kostnaderna fördelar sig enligt nedan på olika grupper.

	UTFALL Ack	BUDGET Ack
Inköp av förbrukningsmaterial	**43 947**	**44 150**
Köp av vård		29
Läkarkonsultationer, utb		7
Verksamhetsanknutna tjänster	128	142
Läkemedel sjukvårdsart med.mtr	969	1 023
Material och varor	17 119	18 227
Lämnade bidrag	1	4
Hyra av anläggningstillgångar	612	465
Förbrukn.inventarie/-material	15 117	12 291
Reparation och underhåll	10 000	11 886
Information och PR	1	77

Nedan visas kostnadsutvecklingen från 2015 till och med oktober 2018.



Tomställda lokaler

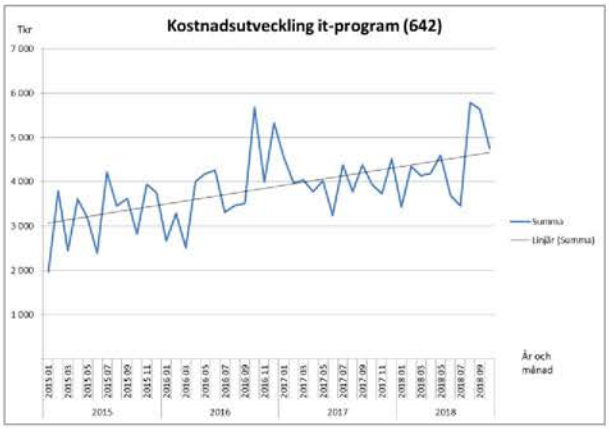
Landstinget har lokaler som det av olika anledningar inte bedrivs någon verksamhet i. Kostnaderna för dessa lokaler står landstinget centralt för. Ett uppdrag att se över och minska dessa kostnader har lämnats till landstingsservice och arbetet är uppstartat. I ett första skede har lokaler identifierats som felaktigt redovisats som tomställda. Kostnader för dessa har från och med april omförts från landstinget centralt till berörda förvaltningar. Övriga anledningar till att en lokal är tomställd är byggrelaterad ohälsa, ombyggnation, uppsagda lokaler, evakueringslokal, försäljningsförslag och rivningsförslag. Andelen tomställda lokaler har minskat från 3,7 % till

3,2 %. Riksgenomsnittet för tomställda lokaler i regioner och landsting ligger på 4,4 %.

Övriga fokusområden inom landstingsservice

Kostnader för it program

Kostnader för it program uppgår per oktober till 43 976 tkr att jämföra mot budget 40 334 tkr. Kostnadsutvecklingen på it program har sedan 2015 en stigande trend. Det är främst kostnadsökningar i samband med nya avtal. T.ex. hela plattformen med office-paketen som finns på alla datorer ökar i kostnad. Arbete med att avveckla system där dess funktion finns i ett annat system pågår men är ett långsiktigt arbete.



Lokal- och fastighetskostnader

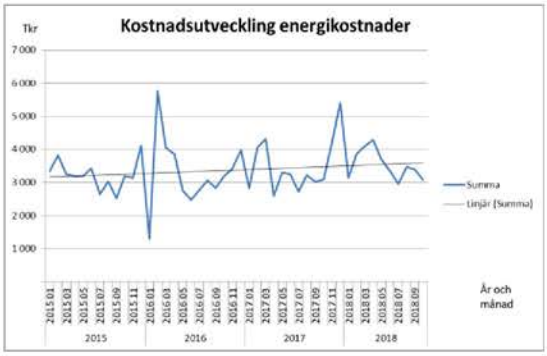
Kostnader för lokaler och fastigheter uppgår per oktober till 38 118 tkr att jämföra mot budget 37 942 tkr. I denna grupp ingår kostnader för lokalhyror, markhyror, fastighetsservice och fastighetsunderhåll. Kostnadsutvecklingen från 2015 till och med september 2018 visas i diagramet nedan. Det som påverkar svängningarna under åren är fastighetsunderhållet. Arbetet med fastighetsunderhåll sker efter fastställd plan och därför hamnar ofta mycket av kostnaderna i slutet på året. Andelen akuta åtgärder har också ökat genom åren. Kostnaderna är något högre än budget.



Energikostnader

Kostnader för media (el, eldningsolja, fjärrvärme, vatten och avlopp och övrig energi) uppgår per oktober till 35 423 tkr att jämföra mot budget 36 812 tkr. Intäkter från försäljning av elcertifikat för vindkraftsel, 937 tkr per oktober, försäljning av värme till bostadsområdet Annebo överstiger budget med 600 tkr och en engångsintäkt för försäljning av utsläppsrätter, 800 tkr, hjälper till att

finansiera kostnaderna för media. Nettoavvikelsen för median är efter september +2,3 mnkr. Elkostnaderna står för 63,4 % och fjärrvärme står för 25,3 % av kostnaderna per oktober. Årets första månader har varit kallare än förra året och våren och sommaren har varit betydligt varmare, vilket gjort att elförbrukningen är högre där dessutom elpriset är högre. Uppdraget är att sänka kostnaderna för energi och lämna ett överskott mot budget vid årsskiftet på 1,2 mnkr. En del i att hålla ner kostnaderna är att minska användingen av fjärrvärme och öka användningen av flispannan.



FVIS (Framtidens vårdinformationsstöd)

Lanstingets införande av framtidens vårdinformationsstöd (FVIS) skapar kostnader hos landstingsservice då mycket av arbetet i denna fas sker inom förvaltingens verksamhet. För att landstinget ska ha följsamhet till SUSSA-kollektivet och FVIS behövs vissa funktioner under en tre års period och några av dem är anställda. De roller som finns är huvudprojektledare, biträdande huvudprojektledare och implementationsstöd, it-projektledare. Av dessa tre resurser är enbart en halvtid finansierad under 2018. Det innebär att resten 2,5 tjänst är ofinansierad i landstingsservice budgeten. Utöver det saknas ytterligare roller.

Utöver detta lägger motsvarande 5,5 medarbetare inom framförallt vårdsystem hela sin tid i arbetet med FVIS. Det innebär att annat får stå tillbaka och i vissa fall måste ersättare rekryteras för det nuvarande systemet kräver resurser också. Ersättningsrekryteringar pågår till vissa delar och det kommer innebära att andelen ofinansierat ökar. Även ytterligare funktioner kan tillkomma under året för att klara följsamheten till övriga SUSSA-landsting.

FVIS har per oktober kostat 6,7 mnkr för landstingsservice varav obudgeterad kostnad 3,7 mnkr. Av de 6,7 mnkr är 1,0 mnkr driftkostnader i form av resor och konsultkostnader. Det innebär att 25 % av alla resurser på avdelningarna Vårdsystem och It-strategisk avdelning lägger all sin tid mot FVIS arbetet.



Månadsrapport
Patientnämnden
Oktober 2018

Ärendenr 2018/01762

Ekonomi Patientnämnden per oktober 2018

Förvaltningens ackumulerade resultat per oktober 2018

Radetiketter	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Fg År Ack	Avv ack fg år
⊞3 Intäkter	-357 300		357 300	-343 798	13 502
⊞4 Personal	2 338 794	2 226 573	-112 222	2 216 770	-122 024
⊞5 Drift	504 070	415 068	-89 002	327 109	-176 962
⊞8 Avskrivningar	8 456		-8 456	8 596	140
Totalsumma	**2 494 021**	**2 641 641**	**147 620**	**2 208 677**	**-285 344**

Patientnämndens ackumulerade utfall per oktober 2018 är som tabellen ovan visar 2,5 mnkr, vilket är i 148 tkr lägre än budgeterat (budget inläst jämt över 2018). Jämfört med 2017 är periodens resultat -285 tkr högre.

Historiskt (2016 och 2017) har nettoresultatet varit lägre under sommarmånaderna. Justeras budget för 2018 utifrån denna historik är utfallet jämfört med budget per oktober 2018 ca 99tkr.

Nedan bild visar det totala utfallet för förvaltningen per månad för 2016-2018 samt budget per månad för 2018 utifrån simulering av 2016 och 2017 års utfall. Hacket i kurvorna beror på fakturering till Blekinges kommuner som skett i maj 2016 och 2017 vilket påverkar även kurvan för simulerad budget för 2018. Även 2018 har fakturering till Blekinges kommuner skett under maj månad.



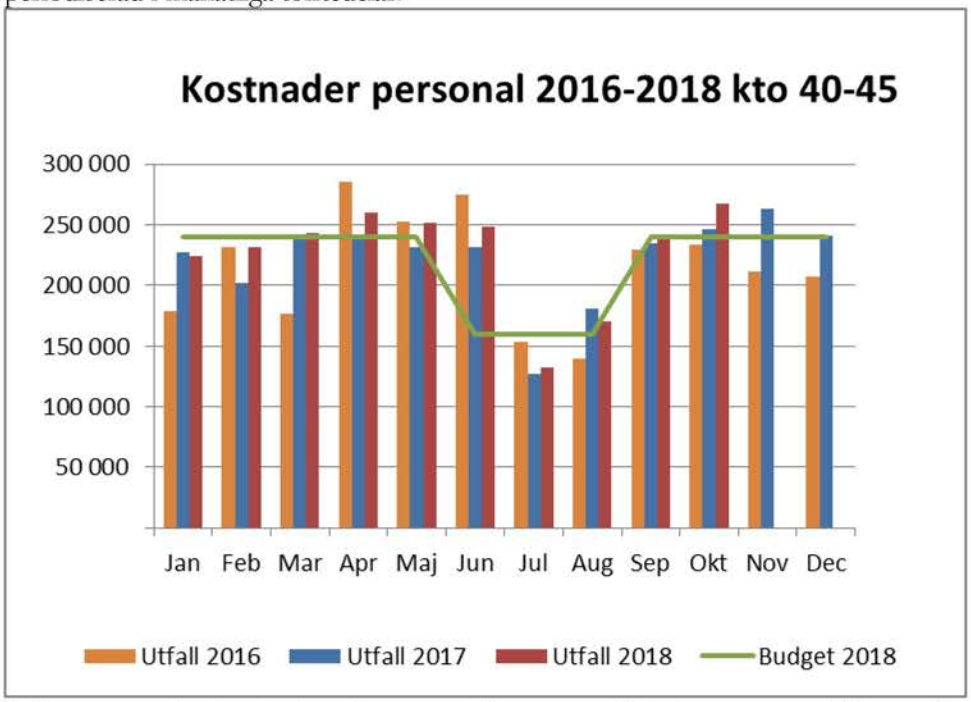
Intäkter

Patientnämndens ackumulerade utfall för intäkter per oktober 2018 är 357 tkr, vilket är 14 tkr högre än 2017. Detta beror på uppräkningsfaktor. Utfallet består i att patientnämnden under maj har fakturerat Blekinges kommuner för ersättning för överlåtelse av patientnämndsverksamhet. För 1016 och 2017 var beloppet 335 tkr respektive 344 tkr. Då ingen budget ligger inlagd för kontoslaget intäkter är hela utfallet av intäkter en positiv avvikelse mot budget, d.v.s. +357 tkr.

Personalkostnader

Förvaltningens personalkostnader är per oktober 2,3 mkr, vilket är -112 tkr högre än budgeterat och -122 tkr högre än för 2017.

Förvaltningens personalkostnader är högre under årets första månader än under sommarmånaderna då den så kallade semestereffekten sänker kostnaden för personal under sommaren. Budgeten är dock periodiserad i månatliga tolftedelar.



I diagramet nedan har budget för personal justerats utifrån hur semestereffekten påverkar kostnaden för detta (historik 2016 och 2017) för att ge en tydligare bild. Används justerad budget i förhållande till utfall för personal är budgetavvikelsen ca -105 tkr.

Under maj har beslut tagits om statsbidrag motsvarande 300 tkr till patientnämnden. Statsbidraget avser kompensation för utökat uppdrag. Under maj har även beslut tagits om kompensation för lönerevisionen 2018. Detta motsvarar 46 tkr. Dessa poster är inarbetade i budget i maj vilket förklarar skillnaden i avvikelse mellan utfall och budget för månadsrapporteringen maj och framåt jämfört med månadsrapporteringen april.

Från och med april betalas lön ut enligt 2018 års lönerevision för den personal där avtal slutits.

Driftskostnader

Driftskostnaderna för Patientnämnden är per oktober 504 tkr, vilket är -89 tkr högre än budgeterat och -177 tkr högre än vid samma period 2017.

Skillnaden i driftskostnader jämfört med samma period i fjol beror på främst på en ökning av interna driftskostnader som sin tur beror på en ny prissättningsprincip från landstingsservice.

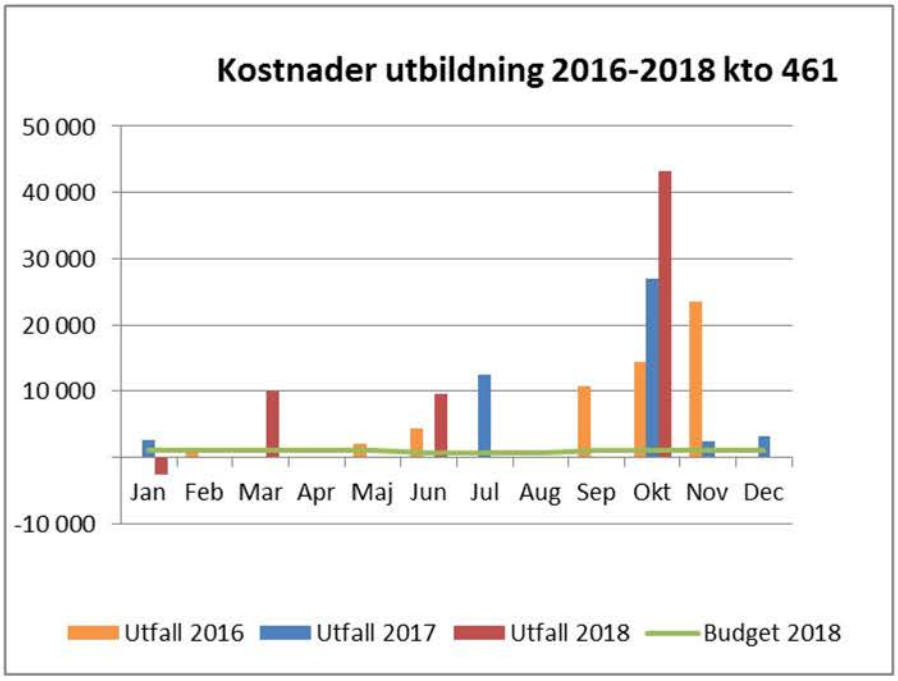
Fokusområden Patientnämnden

Landstinget står 2018 i ett så kallat ekonomiskt stabsläge, dvs. stark restriktivitet gäller rådande exempelsvis utbildningar, resor, förbrukningsmaterial, konferenser, mm. Patientnämnden har valt ut ett antal områden som kommer att redovisas nedan för att belysa de områden där stort fokus på kostnadsutvecklingen gäller. Redovisningen är jämfört mot budget och jämfört med föregående år för att se utvecklingen.

Utbildningskostnader

Radetiketter	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Fg År Ack	Avv ack fg år
4 Kostnader	**60 104**	**10 500**	**-49 604**	**42 170**	**-17 934**
4 Kostnader för personal	**60 104**	**10 500**	**-49 604**	**42 170**	**-17 934**
46 Övriga personalkostnader	60 104	10 500	-49 604	42 170	-17 934
46110 Konferenskostnader	60 104	10 500	-49 604	29 531	-30 573
46130 Föreläsare, för personal				12 639	12 639
Totalsumma	**60 104**	**10 500**	**-49 604**	**42 170**	**-17 934**

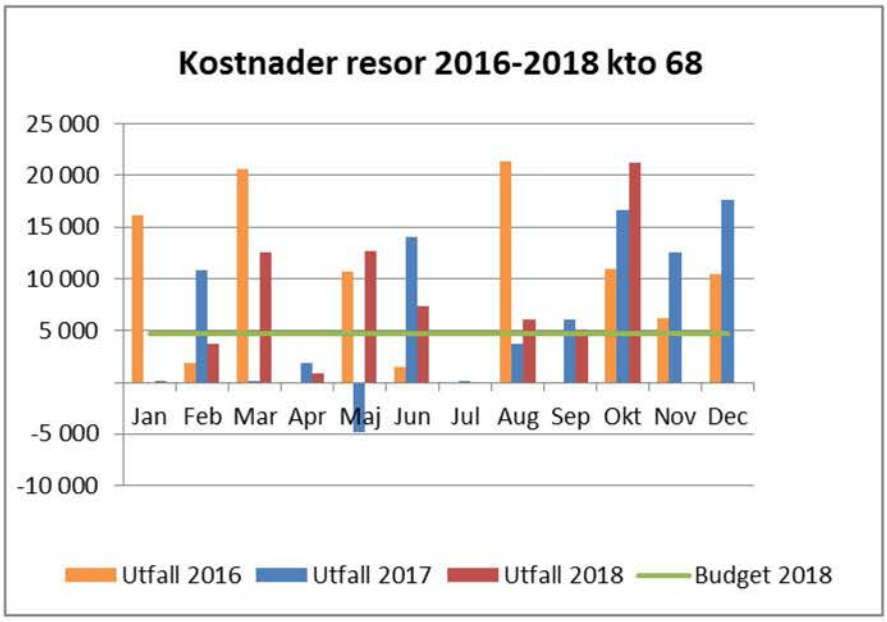
Det ackumulerade utfallet per oktober 2018 avseende utbildningskostnader är 60 tkr, vilket är -18 tkr högre än den bokförda kostnaden för konferens för samma period 2017. Under oktober har det inkommit fakturor för deltagande i nationella och regionala konferenser för patientnämnden motsvarande totalt 43 tkr. Den genomsnittliga kostnaden per månad för utbildning var 5 tkr under 2016 och 4 tkr under 2017. Under 2016 och 2017 har den bokförda kostnaden för utbildning varit högst under hösten.



Resor

Radetiketter	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Fg År Ack	Avv ack fg år
5 Drift	**69 540**	**47 267**	**-22 272**	**48 591**	**-20 949**
681 Biljetter	53 111	30 234	-22 877	32 834	-20 278
683 Hotell och logi, Sverige	15 863	17 033	1 171	15 757	-105
689 Övriga resekostnader	566		-566		-566
Totalsumma	**69 540**	**47 267**	**-22 272**	**48 591**	**-20 949**

Det ackumulerade utfallet per oktober 2018 avseende resekostnader är 70 tkr, vilket är -22 tkr högre än budget och -21 tkr högre än den bokförda kostnaden för resor under samma period 2017. Under året har patientnämndens medarbetare deltagit i ett nationellt arbete för att anpassa nämndernas arbete utifrån den nya lagstiftningen som trädde i kraft 1 januari 2018. Den genomsnittliga kostnaden per månad för resor var 8 tkr under 2016 och 7 tkr under 2017.



Förbrukningsmaterial

Inom patientnämnden är utfallet för förbrukningsmaterial marginell. Den största posten är interna kostnaden för system där kostnadssättningen för VSP har förändrats inför 2018.

Konsulter

Inom patientnämnden har inte förekommit några kostnader för konsulter under perioden 2016-2018.

Prognos

För Patientnämnden prognostiseras ett utfall som möter budget för 2018.

LANDSTINGET BLEKINGE

Blekingesjukhuset
Förvaltningsstaben
Lisa Forssell, Lars Almroth

2018-11-21

Ärendenummer: 2018/01734
Dokumentnummer: 2018/01734-1

Till Landstingsstyrelsens arbetsutskott

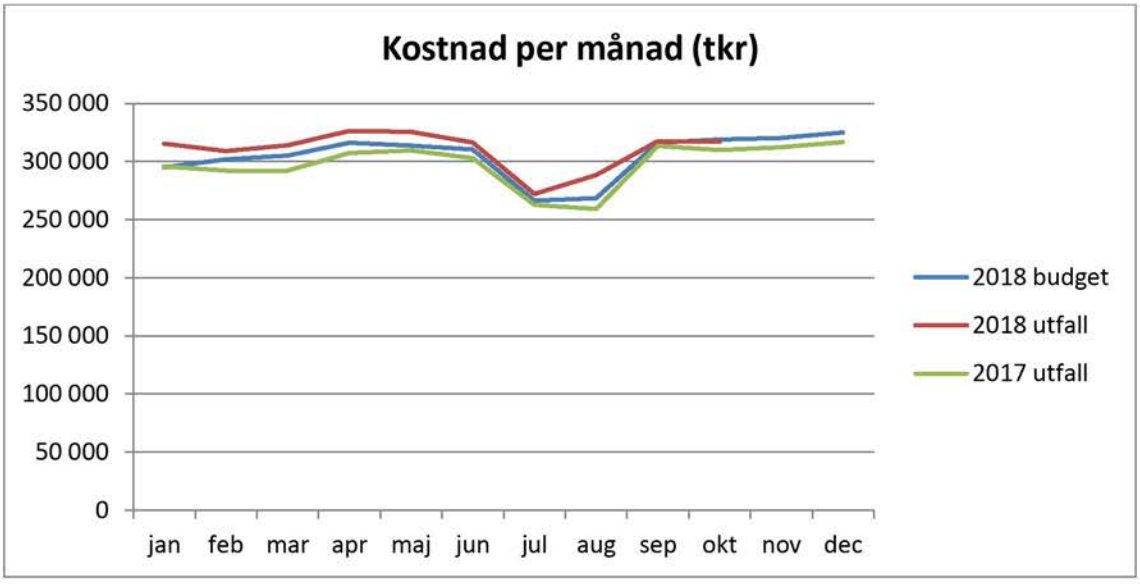
Månadsrapport oktober 2018 Blekingesjukhuset

Sammanfattning

Blekingesjukhuset har efter oktober en avvikelse mot budget på -60,7 mnkr och mot föregående år -129,0 mnkr. Korrigerat för semestereffekt samt korrigerat för budget som saknas för avskrivningar och hyra är den verkliga budgetavvikelsen -53,3 mnkr. Den största differensen ligger på personal, av förklaringar som specificeras nedan. Sjukhuset har även haft lägre intäkter än budget samt högre kostnader än budget för öppenvårdsläkemedel och sjukvårdsartikar. Utfallen för köpt vård, slutenvårdsläkemedel, lab- och röntgenundersökningar är bättre än budget.

Blekingesjukhusets kostnader har under september och oktober minskat och ligger för dessa två månaderna i nivå med simulerad budget, se diagram nedan. Den prognos som lämnades i augusti byggde på en fortsatt negativ avvikelse mot budget (men en lägre avvikelse jämfört med avvikelsen januari till augusti). Kostnader för köpt vård och läkemedel ligger ca 13 mnkr bättre än prognosen för oktober månad. Dock kommer kostnaden för köpt vård att öka i november p g a dyrt fall.

Även personalkostnaderna är bättre än lämnad prognos efter augusti. Under året har ett intensivt arbete gjorts för att minska personalkostnader. Begränsningar vid externa rekryteringar, översyn av vårdplatser, produktionsstyrning och arbetet med bemanningstal har satt fokus på en effektiv användning av personalresurser, vilket börjar visa sig i kostnadsutvecklingen.



Resultat oktober 2018 (tkr)

Kontoslag	Utfall ackumulerat	Budget ackumulerat	Utfall fg år ackumulerat	Utfall jmf budget ackumulerat	Utfall jmf Utfall fg år ackumulerat
Intäkter	**-249 277**	**-261 157**	**-246 479**	**-11 879**	**2 799**
Personal	**1 512 897**	**1 351 505**	**1 440 902**	**-161 392**	**-71 995**
- Anställda	1 454 291	1 318 783	1 374 119	-135 508	-80 173
- Inhyrda	38 935	16 776	48 951	-22 159	10 016
- Övrigt	19 670	15 945	17 832	-3 725	-1 838
Drift	**1 220 616**	**1 355 567**	**1 161 944**	**134 951**	**-58 672**
- Köpt vård	299 630	308 197	294 245	8 566	-5 385
- Läkemedel öppenvård	175 611	171 517	161 949	-4 095	-13 662
- Läkemedel slutenvård	112 642	135 943	118 056	23 301	5 415
- Sjk.art & Med. Mtrl	140 728	128 595	133 922	-12 133	-6 806
- Lab/rtg undersökningar	38 012	212 528	38 512	174 516	499
- Hjälpmedel	24 711	26 647	24 947	1 935	236
- Ankomstregistrerat	6 154	0	15 266	-6 154	9 112
- Övrigt	423 127	372 141	375 048	-50 986	-48 080
Kapitalkostnad	**47 634**	**25 229**	**46 533**	**-22 405**	**-1 102**
TOTALA INTÄKTER	**-249 277**	**-261 157**	**-246 479**	**-11 879**	**2 799**
TOTALA KOSTNADER	**2 781 147**	**2 732 302**	**2 649 379**	**-48 846**	**-131 769**
NETTORESULTAT	**2 531 870**	**2 471 145**	**2 402 900**	**-60 725**	**-128 970**

I resultattabellen ovan visas Blekingesjukhusets utfall och budget för externa intäkter och kostnader samt interna intäkter och kostnader till andra förvaltningar. Intern försäljning inom BLS är eliminerad. Eftersom eliminering av utfall och budget görs på olika rader i resultaträkningen, uppstår differenser mellan intäkter, personalkostnader och driftkostnader framförallt på lab och röntgen. Budgeten finns som en lab- och röntgenkostnad hos köpande kliniker samt intäkt på säljande kliniker, medan utfallet läggs som säljande enheters personalkostnader och driftskostnader. Detta gör att underskottet på personal ser betydligt större ut än det är.

Jämförelse mot föregående år kan vara missvisande då uppbokningar har gjorts 2018 som inte gjordes 2017, samt stora kostnader på ankomstregistrerat 2017, som 2018 är attesterat och ligger på rätt kostnadsslag.

Intäkter

Erhållna intäkter efter oktober månad uppgår till 249,3 mnkr och avviker negativt mot budget med 11,9 mnkr och jämfört med samma period 2017 har intäkterna ökat med 2,8 mnkr. Budgetavvikelsen förklaras av lägre erhållna intäkter för slutenvårdsavgifter, vilket är en effekt av kortare vårdtider, färre vårdplatser och effektivare utskrivningsprocess. Lägre intäkter för vård av asylsökande, förklaras av minskad invandring samt att asylsökande blivit kommunplacerade och därmed betraktas som svenska medborgare. Ersättning för utskrivningsklara patienter har uteblivet vilket är en effekt av nytt avtal mellan landsting och kommunerna (LOS), vilket lett till en effektivare utskrivningsprocess och medfört att utskrivningsklara patienter lämnar sjukhuset inom tre dagar. Ekonomisk reglering sker först efter att det genomsnittliga antalet dagar per patient i sluten vård efter utskrivningsklar överstiger tre kalenderdagar under tre månader i följd.

Blekingesjukhuset har även lägre statsbidrag avseende förlossningsvård och kvinnors hälsa jämfört med 2017. Ersättning för såld vård överstiger budget med 7,6 mnkr vilket reducerar budgetavvikelsen. Jämfört med samma period 2017 har dessa intäkter ökat med 12,9 mnkr vilket främst avser såld högspecialiserad vård till Kronoberg och Skåne. Ökad försäljning av blod/blodplasma, röntgentjänster, vaccinationer samt avgift för betalande sällskap neonatalavdelningen är faktorer som påverkar budgetavvikelsen positivt.

Anställd personal

Blekingesjukhusets kostnad för anställd personal uppgår efter oktober månad till 1 454,3 mnkr och avviker negativt mot budget med 135,5 mnkr. Till denna avvikelse ska läggas kostnad för uttagen icke intjänad semester på 7,1 mnkr, varvid avvikelsen mot budget blir -142,6 mnkr. Budgetavvikelse relateras till att lönekostnaden för läkarpersonal, vårdavdelningarna och medicinsk service överstiger budget och förklaras av

- kostnad för intjänad icke uttagen jourkomp läkare. Brist på läkare medför sämre möjlighet att ta ut jourkompensation i ledighet. Främst inom specialiteterna intern medicin, kirurgi, anestesi och thorax.
- kostnad för mer- och övertidsarbete. Brist på sjuksköterskor medför dyra bemanningslösningar vid korttidsfrånvaro och vid extra vak. Per september månad uppgår övertidstjänstgöringen för sjuksköterskor till 21,2 årsarbetare och jämfört med 2017 en minskning med 1,2 årsarbetare. Övertidstjänstgöringen för undersköterskor uppgår till 7,8 årsarbetare en ökning med 0,5 årsarbetare jämfört med 2017.
- ersättning för obekväm arbetstid, varierad utbetalning över året medan budgeten ligger fördelad på 12-delar.
- ersättning utöver försäkringskassans förmåner vid sjukdom och föräldraledigheter. Jämfört med samma period 2017 har föräldraledigheterna ökat med 4,3 årsarbetarna och störst ökning finns inom personalgrupperna läkare icke specialister, sjuksköterskor och medicinska sekreterare.
- kostnad för introduktion, förtidsrekrytering inför pensioneringar, föräldraledigheter och sommarsemestern
- kostnad för nytt nattkvotsavtal
- den största faktorn som påverkar budgetavvikelsen negativt är att budgeten ligger på olika rader i resultatet i och med eliminering av intern försäljning inom BLS för klinisk fysiologi, laboratoriemedicin, röntgen, sterilt gods, medicinsk teknik, ortopedteknik samt BLS apotek. Personalkostnader för intern försäljning budgeteras som en driftskostnad för lab/röntgen och övrig drift hos köpande enheter.

Jämfört med samma period 2017 har kostnaden för anställd personal ökat med 5,8 % vilket motsvarar 80,2 mnkr. Denna kostnadsökning förklaras av

- kostnad för 2017 års lönerevision jan-mars månad
- kostnad för 2018 års lönerevision april-sep månad
- kostnad för höjda sociala avgifter med 1,97 %
- kostnad för ob-tillägg/jourersättning och arbete under jour på grund av en extra röd dag julhelgen 2017 jmf med 2016
- kostnad för mammografi i egen regi från 2018 samt start av mobila team. Dessa kostnader fanns inte 2017
- kostnad för verksamhetsnära service kökstjänster i egen regi, vilka övertagits från landstingsservice 1/4-2018
- kostnad för ökad utförd arbetstid av icke specialistkompetenta läkare, i syfte att främja långsiktig rekrytering och minska hyrberoendet.
- kostnad för ökad utförd arbetstid undersköterskor på grund av extravak, anställning av undersköterskor för att täcka brist på sjuksköterskor samt arbetade timmar för sjuksköterskor som väntar på legitimation, då de under denna tid är anställda som undersköterskor
- ökad utförd arbetstid medicinska sekreterare vilket beror på tillsättning av tidigare vakanser.

Ökat antal icke specialistkompetenta läkare förklaras till stor del av anställning av utrikesutbildade läkare, som i väntan på beslut från Socialstyrelsen om specialistbevis eller ST-tjänst anställts som

underläkare legitimerad. Detta är en långsiktig rekrytering för att på sikt bemanna vakanta tjänster, framtida pensionsavgångar samt vikarier för randande läkare. Anställning av fler AT-läkare enligt plan från Sveriges Kommuner och Landsting är annan faktor som påverkar.

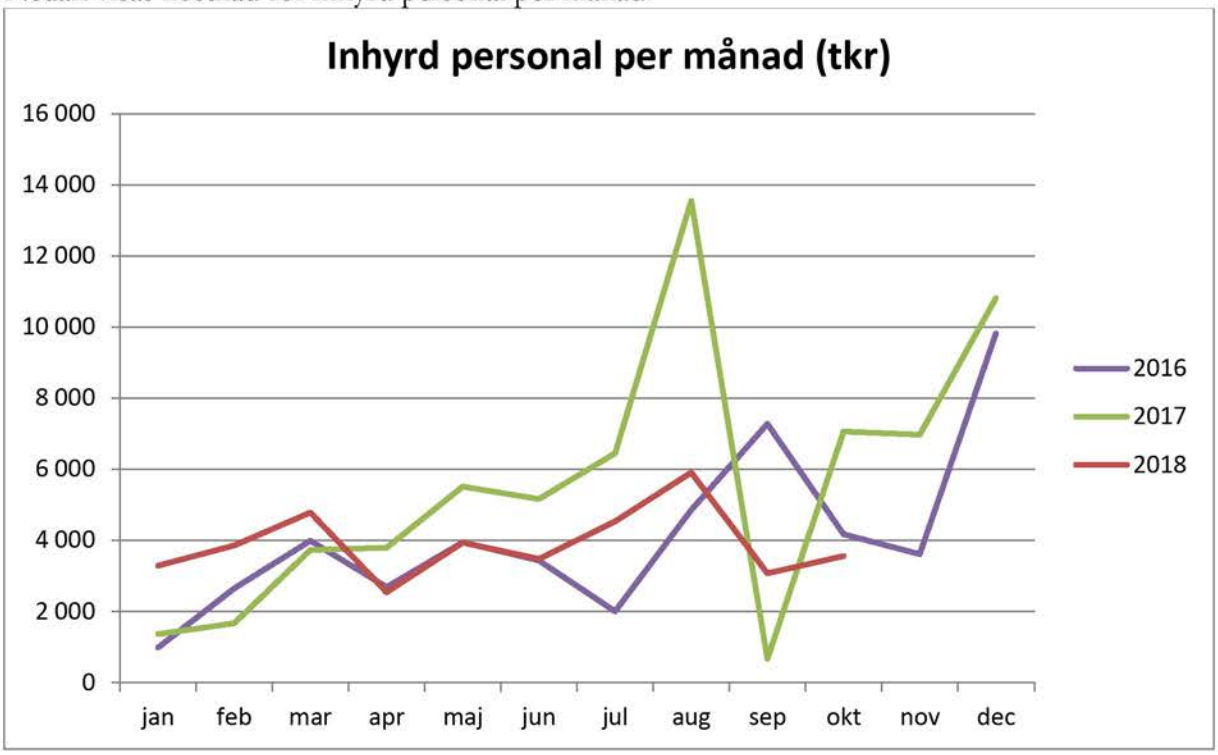
Ökat antal arbetade timmar undersköterskor förklaras av att nyutexaminerade sjuksköterskor anställs som undersköterskor till dess att de uppvisar legitimation. De senaste årens generationsväxling inom sjuksköterskegruppen visar sig nu i ökad föräldraledighet. Jämfört med augusti 2017 har föräldraledigheten inom nämnd grupp ökat med 4,7 årsarbetare. Flera av dessa ledigheter bemannas med undersköterskor på grund av brist på sjuksköterskor. Avdelningar med mycket överbeläggningar och extra vak har i viss mån bemannat upp med undersköterskor både ur arbetsmiljösynpunkt, men även för att minska övertidstjänstgöring.

Medicinska sekreterare har också under en längre tid varit ett "bristyrke" och svårigheter att rekrytera till vakanta tjänster. Tillgången har succesivt blivit bättre i takt med att fler utbildats. Detta har möjliggjort att Blekingesjukhuset lyckats tillsätta vakanta tjänster. Även inom denna grupp ökar föräldraledigheterna, jämfört med 2017 en ökning med 4,2 årsarbetare.

Inhyrda

Kostnad för inhyrd personal är högre än budget, men 10,0 mnkr lägre än föregående år. Blekingesjukhuset har haft ett mål att vara oberoende av hyrsjuksköterskor på vårdavdelningarna fr o m 1 maj. Under våren har vakanser till viss del kompenserats med inhyrd personal och under sommaren har vissa pass täckts med hyrpersonal. Beställning av inhyrd personal har sjunkit på avdelningarna och under hösten går kostnaderna ner ytterligare.

Nedan visas kostnad för inhyrd personal per månad.

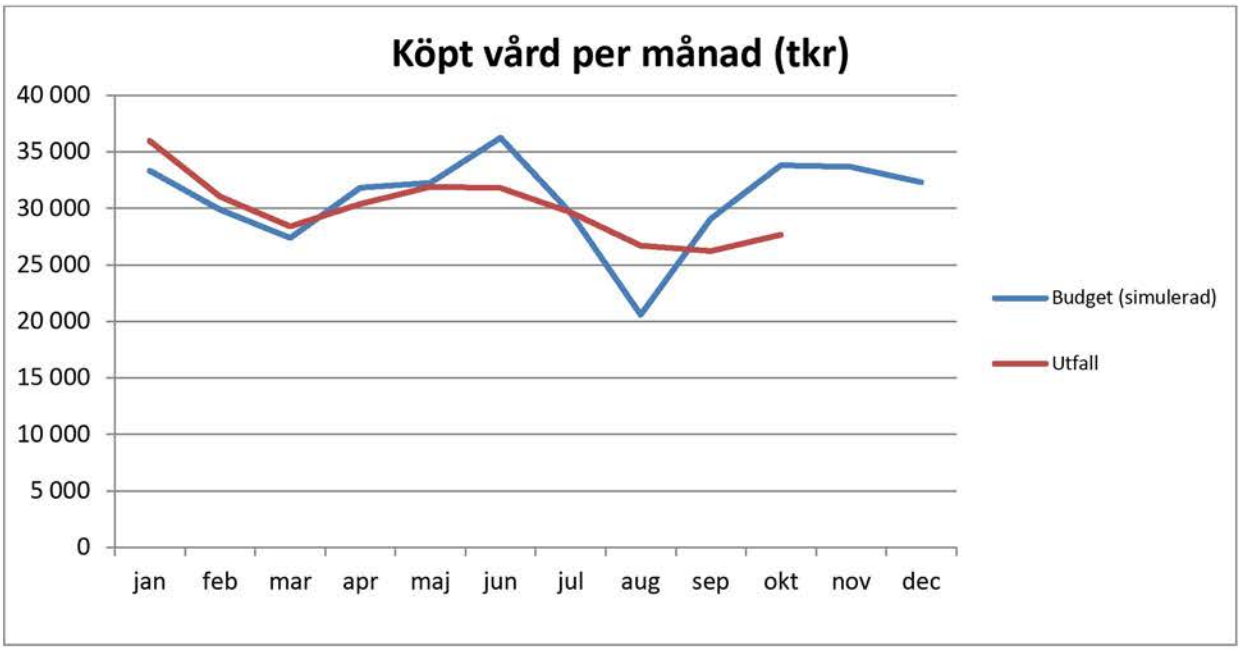


Kostnaden för inhyrd personal har sjunkit de senaste månaderna och är lägre jämfört med 2017. Under 2018 har ett intensivt arbete genomförts för att minska hyrtimmar. Föregående års totala kostnad för inhyrda var 66,7 mnkr. Sjukhuset har fått i uppdrag att spara 34 mnkr på inhyrda under 2018. Det är svårt att spara på kostnader för inhyrda läkare i den omfattning som behövs,

då rekryteringsläget/bemanningen inte förbättrats tillräckligt för att täcka behovet. Kvinnoklinken saknar läkare som behöver täckas med inhyrd personal under hösten. Dock har kliniken svårigheter med att rekrytera inhyrda läkare p g a brist även på hyrläkare.

Köpt vård

Kostnadsutvecklingen för köpt vård har bromsats under 2018. Kostnaden för köpt vård är 8,8 mnkr lägre jämfört med budget. Den största positiva avvikelsen finns under de två sista månader (september: 4,6 mnkr och oktober: 3,2 mnkr), se diagram nedan. Under 2018 har Blekingesjukhuset haft färre dyra fall samt en stabilisering av kostnaden jämfört med tidigare år, då kostnadsutvecklingen påverkades av nivåstrukturering för vård. Region Skåne har en försämrad tillgänglighet vilket troligtvis har påverkat kostnaderna då patienterna får vänta på vård. När tillgängligheten i Skåne förbättras innebär det högre kostnader för den köpta vården för Blekinge. Under november kommer kostnaderna för köpt vård att öka p g a kostnad för nationell högspecialiserad vård.



Högspecialiserad vård utgör i oktober 69 % av alla kostnaden för den köpta vården. Utfallet t o m oktober är med 210,5 mnk ungefär 12,0 mnkr lägre än budget, men ligger 7,7 mnkr över utfallet 2017. 83 % av patienterna remitteras till Regions Skåne. Den högspecialiserade köpta vården påverkats av ett antal dyra fall i början av året, bland annat transplantationer, prematura nyfödda barn och cancerbehandlingar. Under sommarn och hösten har vi färre dyra fall, bl a är totala antalet transplantationer lägre 2018 jämfört med 2017.

Kostnaden för det fria vårdvalet är totalt 27,4 mnkr och därmed 2,0 mnkr lägre än budget men 1,0 mnkr högre än 2017. Under första halvåret var utfallet varje månad lägre jämfört med 2017. Sedan juli är det tvärtom och i september har utfallet fördubblats. I oktober var utfallet på samma nivå som 2017. Det är ortopedi, barn & ungdom, infektion & hud samt ögonkliniken som ökade sina kostnader 2018 jämfört med 2017. Största ökningen under september månad hade kirurgi, medicin samt ortopedi.

Kostnaden för den akuta köpta vården utgör totalt 40,7 mnkr och ligger 0,7 mnkr över budget och 0,3 mnkr över utfallet 2017. Akuta slutenvårdsinsatser utförs framförallt av Region Skåne 72 %).

Utomlandsvårdskostnader är med 1,8 mnkr i oktober ovanligt höga. Kostnader för slutenvård har fördubblats efter denna månad, vilket framförallt beror på ett enskilt dyrt fall. Ackumulerat är utfallet 4,8 mnkr vilket är 0,8 mnkr högre än 2017.

Ersättning till privata vårdgivare har sjunkit p g a att mammografin övertagits i egen regi, övrig ersättning ligger i nivå med föregående års utfall.

Bredvid de tidigare rapporterade fall med höga kostnader finns kännedom om ytterligare dyra fall i oktober och november med nationell högspecialiserad vård. Dessutom tillkommer 2018 kostnader för ett läkemedel med totalt 2,0 mnkr.

Läkemedel öppenvård

Kostnaden för öppenvårdsläkemedel avviker negativt mot budget med 4,1 mnkr. Kostnaden har ökat med 13,7 mnkr mot 2017. Detta beror till viss del på att rabatterna tidigare enbart redovisades under öppenvårdsläkemedel, men nu separeras mot öppen/slutenvård. Tom oktober månad 2018 utgör denna 4,9 mnkr för slutenvård. Kostnaden för diabeteshjälpmedel har minskat med 0,5 mnkr. Övrig ökning (13,2 mnkr) beror på ökad användning av nya dyra läkemedel.

Det har introducerats en rad nya, dyra läkemedel på flera områden de senaste åren. Dessa har gett bättre behandlingsresultat för många patientgrupper men har även bidragit till en kraftig ökning av läkemedelskostnaderna. Enligt den behovsanalys som Sveriges Kommuner och Landsting, SKL gör för receptläkemedelskostnader, ligger Blekinges faktiska kostnader mycket väl i nivå med det förväntade behovet. Det finns enskilda läkemedelsområden där det finns utrymme för djupare analys. Därför pågår ett samarbete mellan apotekare och framför allt medicin- och kirurgkliniken. Den i prognosen förväntade kostnadsökningen p g a nya dyra läkemedel har ännu inte kommit.

Läkemedel slutenvård

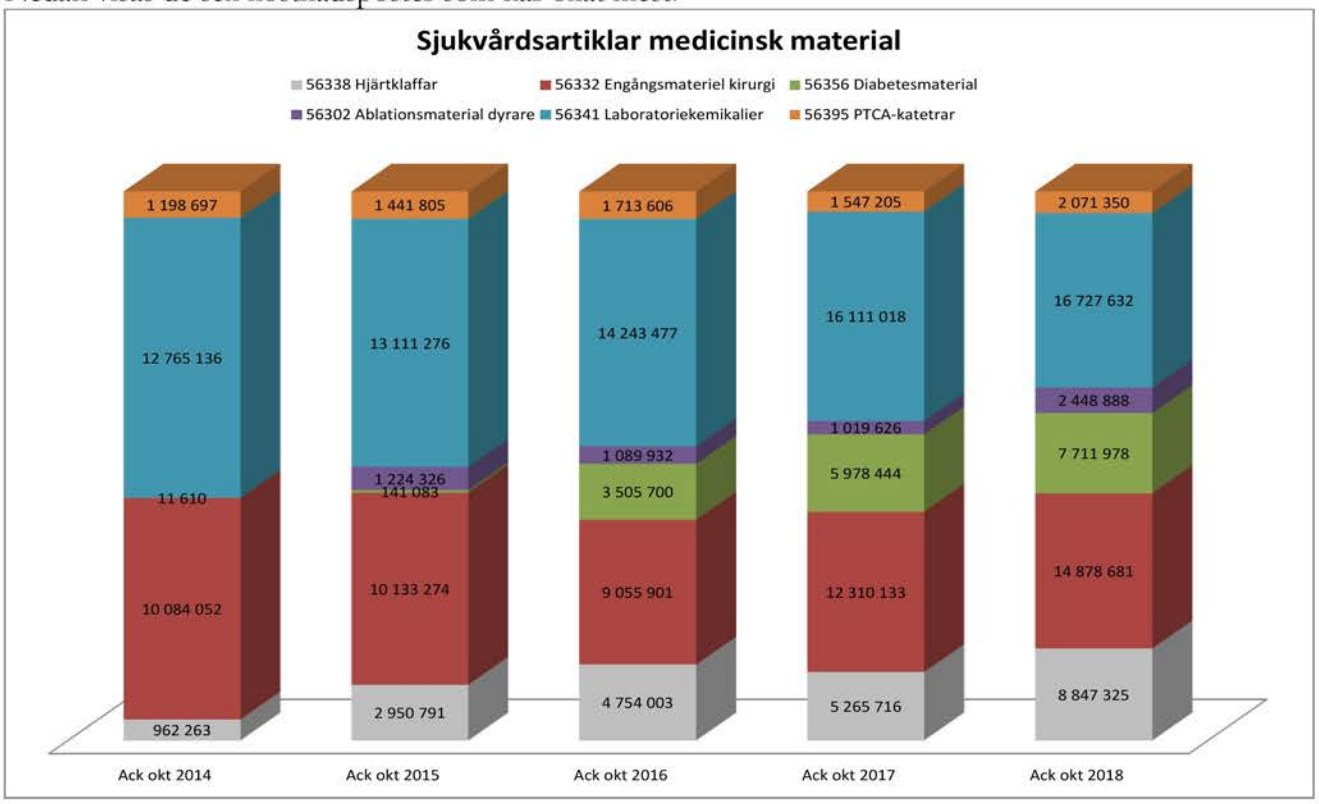
Kostnaden för slutenvårdsläkemedel avviker positivt mot budget med 24,8 mnkr. Kostnaden har minskat mot 2017 med 5,4 mnkr vilket beror på ovan under läkemedel öppenvård nämnda rabatter. Användandet av vissa dyra läkemedel har sjunkit bl a kostnaden för Soliris. För 2018 beror den minskade kostnaden på att många patent har gått ut. För 2019 förväntas effekt av många nya dyra läkemedel som åter kommer ge en högre kostnad.

Inför 2018 har Blekingesjukhuset fått ett budgettillskott på 50 mnkr för slutenvårdsläkemedel. Denna budgetförstärkning förväntas täcka tidigare års underskott, samt en kostnadsökning på 6,6%. Enligt socialstyrelsens prognos ligger kostnadsökningen för rekvisitionsläkemedel på 5,7% för 2018 (8,2 % 2019). Den minskade vårdtiden på Blekingesjukhuset har en positiv effekt på kostnaden för slutenvårdsläkemedel. Det pågår ett arbete tillsammans med apotekarna att byta ut läkemedel i beställningar till billigare preparat, vilket minskar kostnaderna för slutenvårdsläkemedel.

Sjukvårdsartiklar & Medicinskt material

Kostnader för sjukvårdsartiklar och medicinskt material har ökat med 6,8 mnkr jämfört med föregående år. Jämfört med budget är kostnaden 12,2 mnkr högre.

Nedan visas de sex kostnadsposter som har ökat mest.



En del av kostnadsökning (2,4 mnkr) förklaras av att Thoraxcentrum har ökat produktion av Tavi-verksamheten som genererar höga kostnader för hjärtklaffar samt produktion av hjärtkirurgin har ökat och medförd en kostnadsökning för klaffar med 1,1 mkr. Ablationsverksamheten har också ökat vilket lett till 1,7 mnkr högre kostnader jämfört med år 2017 och budget 2018.

Kostnader för engångsmaterial kirurgi har ökat på anestesikliniken. Medicinkliniken och barnkliniken har ökade kostnader för diabetssensorer med 1,7 mkr. Laboratoriemedicin har ökade kostnader för tappningsmaterial samt laboratoriematerial, delvis beroende på ett ökat antal patologiska undersökningar.

Differensen mellan utfall och budget påverkas även av intern eliminering.

Lab/röntgen undersökningar

Differens mot budget förklaras av att 161,9 mnkr budgeteras som lab/röntgenkostnad men utfall ligger som personal och andra driftskostnader i o m eliminering av intern försäljning inom BLS. Minskning mot föregående år är totalt 0,5 mnkr, där eliminering står för 6,1 mnkr. Förklaring till den positiva budgetdifferensen är dels en hög uppräkning av budget med 10,7% och dels en lägre kostnad mot primärvården (-1,4 mnkr lab. undersökningar) och övrigt externt köpta undersökningar och analyser.

Hjälpmedel
Kostnader för hjälpmedel avviker positivt mot budget med 1,9 mnkr. Jämfört med föregående år ligger kostnaden lägre med 0,2 mnkr. Ortopedklinken har minskade kostnader för hjälpmedel (-0,7 mnkr), vilket förklaras av minskad försäljningen av tekniska hjälpmedel till primärvården (kompressionsstrumpor) samt restriktion på förskrivning av måttanpassade artiklar. Under 2017 gjordes en insats för att komma ikapp med köer, vilket gav högre kostnader första kvartalet 2017 jämfört med 2018. Ögonkliniken har högre kostnader för hyra av hjälpmedel och installationer jämfört med föregående år (+0,5 mnkr). Detta beror på flera skolärenden med avancerade utrustningar i år.

Ankomstregistrerat
Utfall på ankomstregisteringskontot är lägre 2018 jämfört med 2017 p g a ökat fokus att kostnadsföra i rätt månad under 2018.

Övrigt
Utfall mot budget avviker med -51,0 mnkr. 13,1 mnkr beror på att BLS saknar budget för lokalhyra, varav 9,0 mnkr (10,8 mnkr helår) budgetkompenseras i december. 3,7 mnkr beror på att utlagda besparingsåtgärder ligger på övrigt. Denna post ska hänföras till alla driftskostnader.

Ny medicinsk utrustning (Invitria sterile assistant Lucen) engångsinstrument inom injektionsverksamhet (Ögon) som förenklar, standardisera och snabba upp förfarande vid injektioner samt ökad kostnad förleasingbildar, underhåll och reparationer av ambulanser är faktorer som påverkar avvikelsen mot budget och föregående års utfall.

Differensen mellan utfall och budget påverkas även av intern eliminering.

Kostnad för övrig drift är högre jämfört med föregående år p g a ökade kostnader till Landstingservice på 40,8 mnkr. Priserna har höjts för interna köp, då koncernbidragen som Landstingsservice fick tidigare, numera finns med i priserna till Blekingesjukhuset. Blekingesjukhuset har blivit budgetkompenserat för detta.

Avstämning åtgärder för budgetföljsamhet
Blekingesjukhuset har i budgetramen inlagt besparingar på 43 mnkr i ursprunglig budget, samt ytterligare 39 mnkr för budgetföljsamhet, totalt 82 mnkr. Nedanstående tabell ger en sammanfattning av aktuellt läge och bedömning efter oktober 2018.

Åtgärd	Besparing (tkr)
Uppsägning av verksamhetsnära service kökstjänster Tidigare kostnad 5,0 mnkr, men eftersom landstingsservice behåller overhead för tjänsterna så uppgår den minskade utgiften bara till 3,0 mnkr. Det är inte säkert att den avsedda besparingen därför blir besparing, eftersom BLS har egna kostnader för att utföra tjänsterna. Åtgärden kan ha blivit dyrare för landstinget totalt på grund av att landstingsservice fick behålla overhead.	3000 tkr
Vårdplatser Flera vårdavdelningar har reducerat antalet vårdplatser på grund av sjuksköterskebrist, och att dessa inte ersatts av hyrpersonal. Med färre vårdplatser blir bemanningen inte optimal ur ett ekonomiskt perspektiv eftersom det behövs en grundbemanning t.ex. på nätter helger. Förbättrade arbetssätt har medfört att dessa vårdplatser inte behövs återställas. Nuvarande antal vårdplatser behöver däremot omfördelas för att uppnå ekonomisk effekt av den minskning som genomförts, men	Se belopp under rubriken *Ej tillsätta vakanta tjänster inom viss planerad verksamhet*

även för att bättre motsvara patienternas behov. En omfördelning av vårdplatserna har initierats, och skulle enligt plan genomföras under oktober/november 2018. Tyvärr gick det inte att genomföra omfördelningen på grund av att olika byggstandarder skulle kräva så omfattande förändringar i lokalerna att det medfört mycket stora kostnader och tidsfördröjning. Åtgärder har därefter inriktats mot att minska bemanning på avdelningarna motsvarande det minskade antalet vårdpaltser. Detta innebär en mindre effektiv bemanning än avdelningar med optimal storlek, och besparingarna har visat sig bli ytterst begränsade. Därmed återstår, för att få ekonomisk utväxling av vårdplatsminskningen, en total omfördelning av vårdplatser som möjliggör stängning av en avdelning. Detta är en omfattande och komplex förändring som kommer att ta tid, men det förberedande arbetet har initierats. Genom samarbete och förändringar i arbetsuppgifter, vårdlagssammansättning och arbetstidsförläggning på avdelning 55 och 47 har det under sommaren funnits fyra fler vårdplatser, med möjlighet till ytterligare fyra genom överbeläggningar. Detta har lett i sin tur till att andra motsvarande vårdplatser på sjukhuset inte har hållits öppna med hyrpersonal. Se kommentarer för undersköterskor under rubriken *Ej tillsätta vakanta tjänster inom viss planerad verksamhet.*	
Jourbemanning Förvaltningschefen gav medicinkliniken i uppdrag att under en testperiod förändra jourbemanningen syftande till att gå från tre linjer till två del av dag. I dialog med verksamheten har det visat sig att denna förändring inte går att genomföra. Vi fortsätter att se över och effektivisera jourlinjerna, men ser inte att de ger ekonomisk besparing under 2018, däremot ett effektivare omhändertagande och bättre flöde. Dessutom har uppdrag getts till: - kirurgkliniken att se över sina jourlinjer i syfte att bättre möta patientflöde - ortopedkliniken att utreda minskad tillgänglighet för oprioriterade patienter nattetid - thoraxkliniken att se över jourbemanning och samarbete med andra jourlinjer Dessa åtgärder kommer inte att resultera i direkta besparingar, men effektivare flöden.	0 tkr
Inhyrda Blekingesjukhuset antog i december 2017 en handlingsplan för att bli oberoende av hyrpersonal. Förvaltningens arbete med att särskilt pröva varje uppkommet behov av hyrläkare fortskrider. Alla kliniker har en handlingsplan för att bli oberoende av hyrpersonal. Vi ser fortfarande att den begränsning i avrop som inkommer från klinikerna behöver avvägas noga individuellt eftersom effekter av att begränsa hyrpersonal kan ha patientpåverkan. Detta gör att förvaltningen låtit verksamheterna arbeta efter en plan om hyrfrihet, samtidigt som det gjordes ett begränsat centralt avrop inför sommaren. Ytterligare aktivitet för att på längre sikt bli oberoende hyrläkare är att anställa fler ST-läkare. Vårdavdelningarnas arbete med att öka samarbetet fortskrider enligt plan. Vi ser svårigheter att spara på kostnader för inhyrda läkare i den omfattning som behövs, då rekryteringsläget/bemanningen inte förbättrats i den grad vi hoppats på. Inom Kvinnokliniken har fler läkare slutat, vilket försvårar läget. Vi ser löpande över det nya avtalet för inhyrd personal för att – om behov finns – justera prisbilden, vilket har genomförts.	22 140 tkr

Beloppet i högerkolumnen anger uppskattad helårseffekt.	
Läkemedel En översyn görs tillsammans med apotekarna på patientsäkerhetsavdelningen för att minska förskrivning av läkemedel där Blekingesjukhuset ligger över riksgenomsnittet. BLS apotek har även sedan några månader tillbaka fått uppdrag att byta ut läkemedel i beställningar till billigare preparat, vilket minskar kostnaderna något. Analys av förskrivning och kostnader, i förhållande till vårdprogram och riktlinjer, har också initierats inom de dyraste läkemedelsgrupperna där förbrukningen i Blekinge varit större än snittet i landet. Beloppet i högerkolumnen anges mot den förväntade ökningen på 10% (den kostnadsutveckling som funnits de senaste åren). Kostnaden för läkemedel påverkas även av att patent gått ut, färre patienter med extremt dyra läkemedel samt kortare vårdtider.	15 100 tkr
Effektivisering scanningsenheten, MTA Skanningsenheten fanns tidigare både i Karlskrona och i Karlshamn. All verksamhet finns nu i Karlskrona och besparing på 600 tkr på årsbasis beräknas uppnås.	600 tkr
Hemtagning av patienter Genom att starta kapselendoskopi och MR i narkos i Blekinge förväntas kostnader för köpt vård minska. Arbetet pågår enligt plan, men med viss fördröjning. Upphandling genomförd av utrustning för MR i narkos, men utrustningen är inte på plats för driftstart förrän i höst. Upphandling för kapselendoskoi startad och testperiod pågår. Under tiden skickas inga patienter från medicinkliniken. Beloppet avser helårseffekt.	400 tkr
Neonatala vårdplatser Eftersom vårdlokalerna är gamla och inte uppfyller dagens hygienkrav kan de inte nyttjas optimalt. Detta innebär att vi ibland behöver köpa vård från andra län och inte kan erbjuda andra län att köpa vård av oss, vilket vi kunde gjort om lokalerna varit optimala och bemanningen hade ökat. Ombyggnation av Neonatalavdelningen har länge varit Blekingesjukhusets högst prioriterade byggprojekt, och nu har förberedelserna inletts. Neonatalvård är extremt dyrt, och de ekonomiska konsekvenserna är stora. Den potentiella positiva ekonomiska effekten kommer av ovan nämnda anledningar inte att fullt ut kunna växlas in. Ambitionen är dock att alltid vårda våra egna barn, och avdelningen har daglig kontakt med närliggande sjukhus om tillgängliga vårdplatser, i den mån avdelningen har vårdplatser och behov finns för vård av utomlänspatienter så tar vi emot dessa.	0 tkr
Minskad tillgänglighet 1. En genomgång har gjorts per klinik för att se möjligheterna till en engångbesparing genom att försämra tillgängligheten. Då besparingar gjordes i slutet av 2017, är tillgängligheten redan försämrad till nivån för vårdgarantin. Många kliniker har idag problem att klara gränsen för vårdgarantin och ytterligare besparingar genom försämrad tillgänglighet i den planerade öppenvåren är inte möjlig. 2. Utredning av minskad tillgänglighet för oprioriterade akuta tillstånd nattetid utreds. Ekonomisk effekt är svårvärderad, och måste säkras innan detta eventuellt prövas.	0 tkr
Ökad tillgänglighet för att minska vårdgarantikostnader Akuta sparåtgärder i slutet av 2017 sänkte tillgängligheten så att den ligger nära 90 dagar inom allt fler områden. Bedömningen är ändå att, om inget oförutsett sker, inte nya områden för vårdgarantikostnader ska uppstå. Arbete med produktionsstyrning	0 tkr

pågår för att rikta åtgärder mot områden där kostnader finns. Detta arbete är inte helt okomplicerat då det är komplext att differentiera åtgärder för bättre och sämre tillgänglighet inom olika områden samtidigt. Kostnaden för vårdgaranti är 1,2 mnkr 2018, vilket är högre än 2017.	
Upphandling av näringspreparat och dialysbehandling Nuvarande upphandlat avtal för dialysbehandling är förlängt. Prisjustering till lägre priser per behandling gjordes i gällande avtal mars 2017, effekten av denna prisjustering ligger till mestadels under 2017. För 2018 ses ingen effekt på grund av volymökning. Upphandling av näringspreparat i öppenvård samt höjning av egenavgift för näringspreparat (anpassning till konsumentverkets beräkning för matkorgar) ligger som en besparing i verksamhetsplan 2019.	0 tkr
Minska kostnader för rehabanslag Genomfört enligt plan, och helårseffekt beräknas uppnås.	1300 tkr
Bättre arbetsmiljö - Bemanna upp med fler ordinarie tjänster Optimera bemanning med ordinarie tjänster i stället för dyra lösningar i syfte att sänka kostnader för personalomsättning, sjukfrånvaro, övertid och inhyrd personal. Svårt under gällande brist på sjuksköterskor. Arbete med fördelning av arbete mellan sjuksköterskor, undersköterskor och icke vårdutbildad personal pågår.	
Översyn av äldre laboratorieanalyser Då denna fråga lyftes i december 2017 hade vi inte sett resultaten av fjolårets arbete. Det förutsattes att vissa äldre laboratorieanalyser fortfarande användes i större omfattning och att det fanns anledning att se över huruvida användning av dessa analyser kunde optimeras. Det har dock visat sig att ökningen av prover till Klinisk kemi har bromsat upp. Under 2017 blev den totala ökningen 1,2 %, jämfört med 4-6% under tidigare år. Antalet utförda transfusioner minskade totalt med 8 % under 2017. De sammantagna förändringarna under 2017 avseende antal utförda analyser och transfusioner bedöms till del spegla ett framgångsrikt arbete för att optimera användning genom ökad dialog mellan laboratoriet och dess användare. Analyssortimentet har granskats och bedömts innehålla endast relevanta analystyper. Genomgång av beställningsrutiner har gjorts i dialog med kliniska företrädare. Det finns dock förbättringsområden, till exempel ett mycket stort antal beställningspaket. För att vi ska kunna ändra och modifiera dessa måste laboratoriet anslutas till ett nytt system, BOS (Beställning Och Svar). Det arbetet har startat, men beräknas ta cirka 1 år. Ytterligare optimering är teoretiskt möjlig, men kräver annat systemstöd än vad som finns idag. Upphandling initierad. Arbetet under 2018 får därför fokuseras på att bibehålla de förbättringar som nåddes under 2017.	0 tkr
Läkare från sjukhuset kan tjänstgöra inom primärvården HR-funktonen på landstingsnivå håller i denna fråga, där Blekingesjukhuset deltar aktivt.	
Neddragen verksamhet operation sommar Under sommaren stängdes operation i Karlshamn för att koncentrera operationsverksamheten till Karlskrona. Detta har gjorts sedan sommaren 2015 för att samla personalresurser och prioritera akut verksamhet. Under sommaren 2018 har ytterligare neddragningar gjorts jämfört med tidigare år. Under vecka 34 drogs verksamheten ned med 2 operationslag p.g.a. brist på operationssjuksköterskor, som inte ersätts med hyrpersonal. Detta innebär en besparing på 100 tkr.	100 tkr
Ej tillsätta vakanta tjänster inom viss planerad verksamhet Förvaltningsledningen har etablerat skärpta rutiner för vakansprövning inom alla	

områden, men med extra fokus på rekrytering av undersköterskor och icke legitimerade läkare, där kostnaderna tidigare ökade.	11 280 tkr
Under hösten kommer vakanser av operationssjuksköterskor i Karlshamn endast delvis att ersättas. Två läkartjänster inom Anestesi kommer att förbli vakanta och inte tillsättas under hösten. Dessa besparingar är tillfälliga, och tjänsterna behöver tillsättas efter årsskiftet. Beloppet till höger är beräknad utifrån lämnad prognos för anställd personal mars (inklusive besparingar på 8,4 mnkr)	900 tkr
Levnadsvanemottagningen Blekingesjukhuset driver denna försöksverksamhet på uppdrag av Landstingsstyrelsen. Verksamheten kostar 2,5 miljoner på årsbasis. Nämnden har lyft frågan om prioritering till Landstingsstyrelsen, men har inte mandat att själva besluta i frågan.	
Sammantagen effekt av genomförda besparingar och beslut under januari till oktober 2018 Beloppet i högerkolumnen anger "aktuell status", dvs både effekt av genomförda åtgärder och av tagna beslut, varav flera av de senare inte lett till ekonomisk effekt under innevarande period, utan kommer att märkas senare.	54 820 tkr

Sammanfattande bedömning

Förvaltningsledning och verksamheter arbetar intensivt tillsammans för att uppnå de överenskomna besparingarna, vilket ovan givna sammanfattning också visar. Det finns ett engagemang och vilja att klara de ekonomiska utmaningar som finns, och samtidigt fortsätta driva en verksamhet av hög kvalitet.

Härmed överlämnas Blekingesjukhusets månadsrapport oktober 2018 till landstingsstyrelsens arbetsutskott.

Karlskrona enligt ovan

Lars Almroth

LANDSTINGET BLEKINGE

Primärvårdsförvaltningens kansli	2018-11-08	Ärendenummer	2018/01728
Eva Karlsson Pagels		Dokumentnummer	2018/01728-1

Till Landstingsstyrelsens arbetsutskott

Månadsrapport oktober 2018, primärvården

Primärvårdsförvaltningen överlämnar månadsrapport för oktober

Förslag till beslut

1. Att godkänna föreliggande rapport.

Karlskrona enligt ovan

RosMarie Nilsson
Förvaltningschef

Bilaga

Månadsrapport per oktober, primärvården

Rapport till LSAU per oktober, primärvården

Sammanfattning

Primärvårdsverksamheten är redan före 2018 kostnadseffektiv ur ett nationellt perspektiv. Primärvårdsförvaltningens reduceringar, tillsammans med övriga förvaltningars, kommer att öka trycket på primärvårdens verksamheter.

Arbetet med att genomföra kostnadsreduceringarna fortsätter och en minskning i användningen av hyrläkare är tydlig. Trots att den utökade verksamheten med läkarbilar har medfört ett utökat hyrbehov. Behovet av inhyrda sjuksköterskor har tillkommit under 2018. På vårdcentralerna har detta upphört, men på jourcentralen i Karlshamn och på 1177 Sjukvårdsrådgivningen kvarstår behovet.

Budgetunderskottet per oktober uppgår till 20,7 mkr. Under hösten väntas, utöver ordinarie intäkter, statsbidrag för psykisk ohälsa och levnadsvanor, extra utbetalning av hälsovalsersättning samt kostnadsreducering för bland annat medicinsk service. Prognosen från delårsrapporten är oförändrad med ett underskott på 17,7 mkr.

Åtgärder för budgetföljsamhet

Nedan redovisas den sparplan som förvaltningen tagit fram och som Nämnden för primärvård och folktandvård antog den 8 maj. Kostnadsreduceringarna, som huvudsakligen bygger på minskning av antalet hyrläkare, är beräknad utifrån vad som är möjligt att genomföra under detta år och kommande.

FÖRSLAG KOSTNADSREDUCERINGAR	Ekonomiperspektiv (mkr)			
	2018	2019	2020	2021
Underskott före besparingsåtgärder	**-29,0**	**-29,0**	**-29,0**	**-29,0**
Föreslagna kostnadsreduceringar				
Reducera hyrläkare med 18 mkr - ersätta 9 hyrläkare med anställningar	2,0	2,0	4,8	6,4
Ökning 10 ST-läkare	2,6	5,2	5,2	5,2
Förändrade öppettider - vårdcentraler samverkar	0,5	1,0	1,0	1,0
Egna läkare arbetar jour- och beredskapspass	1,0	2,0	2,0	2,0
Gemensam beredskapsjour nattetid, hela länet	0,9	2,6	2,6	2,6
Digital vårdcentral och e-hälsa	0,7	2,0	2,0	2,0
Upphandling av diabeteshjälpmedel	-	-	-	-
Övriga förslag				
Omräkning av prognos för hälsovalsersättning 2018	3,5	3,5	3,5	3,5
Återbäring på grund av pris ökning för medicinsk service	2,5	2,5	2,5	2,5
Summa kostnadsreduceringar	**13,7**	**20,8**	**23,6**	**25,2**
Nytt resultat	**-15,3**	**-8,2**	**-5,4**	**-3,8**
Förslagen bygger på förutsättningen att förvaltningen: - erhåller full täckning för pris- och löneökningar de kommande åren - fortsatt erhåller 10+12 mkr enligt beslut LS 246/17 och LF 10/18				

Nedan redovisas en uppföljning av planen och som verksamheterna arbetar med. I kommentarsfältet anges hur långt arbetet kommit. Kostnadsreduceringarna bygger på minskning av antalet hyrläkare. Trots kontinuerlig rekrytering av ST-läkare så ökar inte det totala antalet på grund av att några under sommaren har valt att lämna den offentliga primärvården. Tabellen redovisar inte de kostnadsökningar som uppkommit till exempel på grund av ökad inhyrning av sjuksköterskor. Inte heller framgår den

kostnadsminskning som det nya avtalet för inhyrd personal inneburit. Sammanställningen ska ses som en uppföljning av de beslutade åtgärderna.

FÖRSLAG KOSTNADSREDUCERINGAR	Ekonomiperspektiv (mkr)		Uppföljning per augusti
	Plan 2018	Progn per 31/10	
Underskott före besparingsåtgärder	**-29,0**	**-29,0**	
Föreslagna kostnadsreduceringar			
Reducera hyrläkare med 18 mkr - ersätta 9 hyrläkare med anställningar	2,0	5,2	Ökat med 2,8 specialistläkare och prognos reducering hyrläkare 4,6. (Obs! Bygger på beräknad kostnads-minskning.)
Ökning 10 ST-läkare	2,6	0,0	Per juli, minskat 0,4 årsarbetare jämfört med 2017.
Förändrade öppettider - vårdcentraler samverkar	0,5	0,0	Kvällsöppet några vårdcentraler
Egna läkare arbetar jour- och beredskapspass	1,0	0,0	Planering pågår
Gemensam beredskapsjour nattetid, hela länet	0,9		
Digital vårdcentral och e-hälsa	0,7	0,0	Försenat. Pilot under oktober, utökning omkring årsskiftet.
Upphandling av diabeteshjälpmedel	-	-	Apotekarna bedömer att en upphandling skulle ge en befränsad kostnadsminskning, framför allt på grund av tillkommande kostnader för distribution av stickorna. Undersöka erfarenheter i andra landsting.
Övriga förslag			
Omräkning av prognos för hälsovalsersättning 2018	3,5	3,5	Utbetalning av cirka 2/3 i juni
Återbäring på grund av prisökning för medicinsk service	2,5	2,5	Tjänstemannaförslag finns för återbäring. Prisökning huvudsakligen pga av ny modell för prissättning. Beslut även för 2018, i samband med budget 2019.
Summa kostnadsreduceringar	**13,7**	**11,2**	
Nytt resultat	**-15,3**	**-17,8**	
Förslagen bygger på förutsättningen att förvaltningen: - erhåller full täckning för pris- och löneökningar de kommande åren - fortsatt erhåller 10+12 mkr enligt beslut LS 246/17 och LF 10/18			

Ekonomiskt utfall

Nedan redovisar utfallet fördelat på anslagsfinansierat och hälsoval. I bilaga 1 redovisas utfallet specificerat på konto.

Utfall per oktober, primärvårdsförvaltningen	UTFALL jan-okt 2017	UTFALL jan-okt 2018	BUDGET jan-okt 2018	Budgetav-vikelse	Förändring 2017-18
Anslagsfinansierat	44 636	62 086	63 252	1 166	17 450
Hälsoval	30 580	21 871	0	-21 871	-8 710
Netto totalt	**75 217**	**83 957**	**63 252**	**-20 705**	**8 740**

Totalt innebär detta en budgetavvikelse per oktober med -20,7 mkr. Budget och utfall för anslagsfinansierat har ökat 2018 på grund av, dels inrättandet av utbildningsvårdcentralen i Karlshamn (7,5 mkr i budget respektive utfall med 6,4 mkr per oktober), dels anslaget för första linjens vård LS 246/17 med 10 mkr per oktober (helår 12 mkr). De extra medel som erhållits för hälsovalsverksamheten, LF 10/18, 10 mkr, är bokförda och periodiserade. Under återstående delen av året beräknas större intäkter för bland annat arbetet med psykisk ohälsa och levnadsvanor (statsbidrag Socialstyrelsen) och extra utbetalning från hälsovalsenheten. En del kostnadsreduceringar beräknas för bland annat medicinsk service och hyror. Se plan för kostnadsreduceringar ovan.

Inhyrd personal

Hyrpersonal, utförda timmar januari-oktober Jämförelse mellan åren	Timmar				Beräknad kostnad, tkr		
	Utfall 2017	Utfall 2018	Föränd-ring		Utfall 2017	Utfall 2018	Föränd-ring
Läkare dagtid, inkl läkarbil	44 094	40 591	-3 503		50 840	44 713	-6 127
Läkare jour	1 427	1 140	-287		5 024	2 791	-2 233
Läkare beredskap	3 289	2 610	-679				
Summa	**48 809**	**44 341**	**-4 468**		**55 864**	**47 504**	**-8 360**
Sjuksköterskor vårdcentral	1 336	3 942	2 606		899	2 524	1 625
Sjuksköterskor jourcentral o 1177,	152	2 452	2 300		102	1 570	1 468
Summa	**1 488**	**6 394**	**4 906**		**1 002**	**4 095**	**3 093**
Jourcentral kl 21-23, 2017, enl redovisning							
Läkare					469		-469
Sjuksköterskor					1 138		-1 138
Summa					**1 607**	**0**	**-1 607**
Totalt per september	**50 297**	**50 735**	**438**		**58 473**	**51 599**	**-6 874**

Kostnadsminskningen beror förutom på minskat antal timmar även på ett minskat snittpris per timme, genom ökad användning av yrkeskategorier med lägre pris. Från allmänläkarspecialist mot fler ST-läkare och fler sjuksköterskor. Från och med våren 2018 har landstinget åter ett avtal för hyrpersonal.

Verksamhetsmässiga förändringar mellan åren som påverkat behovet av hyrpersonal är utöver jourcentralens öppettider även att läkarbilens verksamhet har utökats under 2018 till att omfatta hela länet, samt att vakanser i sjuksköterskebemanningen uppstått när sjuksköterskor övergått i annan tjänstgöring. Nya medarbetare har rekryterats till vårdcentralerna efter sommaren, men behovet av inhyrd personal kvarstår på jourcentralen i Karlshamn och 1177 sjukvårdsrådgivningen. Den ekonomiska prognosen för 2018 är utöver redovisningen ovan beroende av eftersläpande fakturor från tidigare år.

Ett minskat användande av hyrläkare är fortsatt central fråga i förvaltningen och arbete pågår med de åtgärder som finns definierade i handlingsplanen inom projektet Minskat beroende av hyrpersonal. Ett flertal insatser är redan vidtagna och implementerade, till exempel uppstart av utbildningsvårdcentral, finansiering för fler ST-läkare, mer studierektorsresurser för ST och AT, uppräkning av det så kallade internstafettavtalet samt viss arbetsuppgiftsfördelning. Förvaltningen arbetar fortsatt med särskild prövning innan anlitande av hyrpersonal. Åtgärder som planeras är bland annat förändrad bemanningsmodell som ska stimulera till att fler pass på jourcentral och beredskap bemannas av egna läkare inom förvaltningen samt att läkare inom hela landstinget har möjlighet att anmäla intresse för tjänstgöring. Vidare ses samarbetsmöjligheter avseende bemanning över liksom möjlighet till olika digitala lösningar.

Anställd personal

Den utförda arbetstiden i förvaltningen ökar med motsvarande 1,9 årsarbetare och frånvaron minskar med drygt 10 årsarbetare, mindre frånvaro ger en ökad utförd arbetstid. Sjukfrånvaron minskar med drygt motsvarande 5,7 årsarbetare och det är främst sjukfrånvaro över 60 dagar som minskar. Antal anställda vid augustis utgång är 1 mer än vid samma tid förra året.

Utförd arbetstid för läkare ökar med motsvarande 4,2 årsarbetare trots att utförd arbetstid för ST-läkarna kan vara missvisande då arbetad tid under randning registreras på respektive klinik som läkarna randar på.

Utförd arbetstid inkl jour och beredskap, övertid, mertid, och timanställningar i årsarbetare perioden jan-sep 2018 jämfört med jan-sep 2017			
Personalgrupp	2017	2018	Förändring
Ledningsarbete	21,1	21,6	0,4
Handläggare- och administratörsarbete	15,3	13,8	-1,5
Medicinska sekreterare	47,1	45,3	-1,8
Specialistkomp läkare	35,9	38,2	2,3
Icke specialistkomp läkare	30,4	32,3	1,9
Psykolog o psykoterapeut	3,2	3,1	-0,1
Sjuksköterska m.fl.	149,3	149,3	0,0
Undersköterska m.fl.	49,3	50,2	0,9
Sjukhustekniker/lab.personal	6,3	4,5	-1,8
Rehabilitering och förebyggande arbete	33,4	31,5	-1,9
Socialt och kurativt arbete	10,7	14,1	3,4
Total [årsarbetare]	**402,0**	**403,9**	**1,9**

Rese- och utbildningskostnader, Köpt vård och Förbrukningsmateriel

	UTFALL		
Utbildning, resor och logi	**Jan-okt -17**	**Helår -17**	**Jan-okt -18**
Utbildning	2 378	3 714	1 363
Resor och logi	550	702	682
Summa	**2 927**	**4 417**	**2 045**

Rese- och utbildningskostnader är cirka 900 tkr lägre per oktober 2018 än samma period 2017.

”Köpt vård” och ”Förbrukningsmateriel” ingår i raden ”Övrigt” i specifikationen av driftkostnader. Huvuddelen av kostnaderna i denna grupp avser interna köp. Resterande del, den externa, är därmed en liten del av förvaltningens kostnader och ”Köpt vård” är inte en lika stor kostnad som inom specialistvården. Nedan redovisas relationen mellan interna och externa köp för första tertialen.

Vad är "Övrigt" under "Drift"?

Köp från	**Jan-april 2018**	**Andel**
Landstingsservice */	18 108	67%
Övrig interna leverantörer	5 495	20%
Externa leverantörer	3 457	13%
Summa	**27 060**	**100%**

*/ varav abonnemang utgör cirka 94% av köpen,
t ex hyra,städ, IT

Primärvårdsförvaltningen

RosMarie Nilsson
Förvaltningschef

Anslagsfinansierat utfall per okt, redovisning	UTFALL jan-okt 2017	UTFALL jan-okt 2018	BUDGET jan-okt 2018	Budgetav-vikelse	Förändring 2017-18
Ersättningar via hälsoval					
Övriga intäkter	-5 636	-5 148	-1 767	3 381	489
Summa intäkter	**-5 636**	**-5 148**	**-1 767**	**3 381**	**489**
Anställda	32 092	39 288	37 023	-2 264	7 196
Inhyrda	1 693	1 434	1 706	272	-259
Övrigt personal	959	582	1 209	627	-377
Summa personal	**34 744**	**41 303**	**39 938**	**-1 365**	**6 559**
Labb	382	368	82	-286	-14
Röntgen	418	549	409	-140	131
Rehabtjänster och OH stab					
Läkemedel	2 184	2 142	2 138	-5	-42
Sjukv.art. och med. mtrl	515	553	220	-333	38
Ankomstregistrerat	17	481	0	-481	464
Övrigt	11 996	21 819	22 059	239	9 823
Summa drift	**15 513**	**25 913**	**24 907**	**-1 006**	**10 400**
Kapitalkostnad	**16**	**18**	**173**	**155**	**2**
Netto anslagsfinansierat	**44 636**	**62 086**	**63 252**	**1 166**	**17 450**

Hälsoval utfall per okt, redovisning	UTFALL jan-okt 2017	UTFALL jan-okt 2018	BUDGET jan-okt 2018	Budgetav-vikelse	Förändring 2017-18
Ersättningar via hälsoval	-367 648	-370 695	-376 030	-5 335	-3 047
Övriga intäkter	-58 932	-72 171	-57 011	15 160	-13 239
Summa intäkter	**-426 581**	**-442 866**	**-433 041**	**9 825**	**-16 286**
Anställda	193 670	197 297	208 371	11 074	3 627
Inhyrda	52 834	51 533	29 711	-21 822	-1 300
Övrigt personal	3 252	2 895	3 169	274	-357
Summa personal	**249 756**	**251 725**	**241 251**	**-10 474**	**1 970**
Labb	22 319	23 803	20 843	-2 959	1 484
Röntgen	16 205	17 969	17 168	-802	1 765
Rehabtjänster och OH stab	31 235	31 414	32 996	1 582	180
Läkemedel	78 330	80 283	80 964	681	1 953
Sjukv.art. och med. mtrl	9 792	9 623	9 987	365	-169
Ankomstregistrerat	3 457	1 193	0	-1 193	-2 263
Övrigt	45 500	48 172	29 416	-18 757	2 672
Summa drift	**206 837**	**212 458**	**191 374**	**-21 084**	**5 621**
Kapitalkostnad	**568**	**554**	**417**	**-137**	**-15**
Netto hälsoval	**30 580**	**21 871**	**0**	**-21 871**	**-8 710**

Primärvårdsförvaltningen totalt	UTFALL jan-okt 2017	UTFALL jan-okt 2018	BUDGET jan-okt 2018	Budgetav-vikelse	Förändring 2017-18
Netto totalt	**75 217**	**83 957**	**63 252**	**-20 705**	**8 740**



Månadsrapport oktober 2018

Tandvårdsförvaltningen

November 2018

RESULTAT OCH ANALYS 2018-10-31

Tandvårdsförvaltningen totalt

2018-10-31	Utfall Ack	Budget Ack	Avvikelse Ack	Utfall Fgack	Avvikelse Fgack	Budget Helår	Nettoprognos Helår
Intäkter	-233 014	-262 083	-29 070	-232 704	310	-314 500	
Personalkostnader	141 633	147 232	5 599	136 227	-5 407	176 679	
Driftskostnader	220 062	234 647	14 585	210 696	-9 366	281 577	
Kapitalkostnader	2 612	4 064	1 452	2 561	-51	4 877	
Nettoresultat	**131 294**	**123 860**	**-7 434**	**116 780**	**-14 513**	**148 632**	**-8 500**

Beställarverksamhet för tandvård

2018-10-31	Utfall Ack	Budget Ack	Avvikelse Ack	Utfall Fgack	Avvikelse Fgack	Budget Helår	Nettoprognos Helår
Intäkter	-372	0	372	-912	-540	0	
Personalkostnader	1 323	1 322	-1	497	-65	1 586	
Driftskostnader	126 441	122 539	-3 903	120 027	-6 414	147 046	
Nettoresultat	**127 392**	**123 860**	**-3 532**	**119 612**	**-7 020**	**148 632**	**-3 000**

Folktandvården

2018-10-31	Utfall Ack	Budget Ack	Avvikelse Ack	Utfall Fgack	Avvikelse Fgack	Budget Helår	Nettoprognos Helår
Intäkter	-232 642	-262 083	-29 442	-231 792	850	-314 500	
Personalkostnader	140 311	105 601	5 600	135 729	-4 582	175 093	
Driftskostnader	93 621	234 647	18 488	90 669	-2 951	134 530	
Kapitalkostnader	2 612	4 064	1 452	2 561	-51	4 877	
Nettoresultat	**3 902**	**82 228**	**-3 902**	**-2 832**	**-6 733**	**-0**	**-5 500**

Budgetbeslutet innebär att alla budgetposter är låsta på IPDK, vilket innebär att det förekommer något ”missvisande” avvikelser.

Tandvårdsförvaltningens totala resultat för perioden uppgår till 131 294 tkr, vilket avviker mot budget med -7 434 tkr och avviker jämfört med föregående år med -14 513. Av budgetavvikelsen på -7 434 tkr avser -3 532 tkr beställarverksamhet för tandvård och -3 902 tkr avser Folktandvårdens kliniker.

Beställarverksamhet för tandvård

2018-10-31	Utfall Ack	Budget Ack	Avvikelse Ack	Utfall Fgack	Avvikelse Fgack	Budget Helår	Nettoprognos Helår
Intäkter	-372	0	372	-912	-540	0	
Personalkostnader	1 323	1 322	-1	497	-65	1 586	
Driftskostnader	126 441	122 539	**-3 903**	120 027	**-6 414**	147 046	
Nettoresultat	**127 392**	**123 860**	**-3 532**	**119 612**	**-7 020**	**148 632**	**-3 000**

Beställarverksamhet för tandvård avser både folktandvård och privattandvård.

Driftskostnaderna för perioden uppgår till 126 441 tkr med en budgetavvikelse på -3 903 tkr och en avvikelse jämfört med föregående år på -6 414 tkr.

Tandvård till patienter med särskilda behov

I budgetavvikelsen på -3 903 tkr ingår -1 848 tkr avseende tandvård för patienter med särskilda behov. Den ovanligt låga negativa budgetavvikelsen beror dels på att färre patienter har behandlats på grund av vakanta tandläkartjänster och dels på att patienter 20-22 år inte längre omfattas av regelverket för tandvård för patienter med särskilda behov, utan i stället ingår i den organiserade barntandvården. Avvikelsen jämfört med föregående år är +1 316 tkr.

Organiserad barntandvård

När det gäller den organiserade barntandvården inklusive behandling av 2-åringar, visas ett budgetunderskott på -3 347 tkr, vilket till största delen avser ökade kostnader för högkostnadsersättning med socioekonomisk modell och för ortodontiåtgärder inom allmäntandvården till följd av ökat antal barn och unga som omfattas av fri tandvård. Kostnaderna för högkostnadsskyddet kommer successivt att öka till årets slut vart efter behandlingskostnaderna överstiger högkostnadsgränsen. Avvikelsen jämfört med föregående år är -4 037 tkr.

Övrigt

Negativ budgetavvikelse på -1 100 tkr uppvisas avseende köpta tolktjänster till patienter med uppehållstillstånd och negativ avvikelse på -288 tkr jämfört med föregående år. I budgetavvikelsen ingår även kostnader för högspecialiserad vård. 2010 inleddes ett samarbete med käkkirurgiska kliniken i Jönköping när det gäller anomali- och käkledsoperationer som gynnar båda parter. Samtidigt som Blekinge vinner ekonomiska fördelar av samarbetet, kan Jönköping upprätthålla sin specialistkompetens, eftersom nödvändig volym av denna patientgrupp kan uppnås med hjälp av Blekingepatienter. För närvarande visas ett budgetunderskott på -439 tkr. Avvikelsen jämfört med föregående år är -258 tkr. För övrigt är kostnaderna ca 2,7 mnkr lägre avseende ersättning för nyutexaminerade tandläkare och tandhygienister samt kostnad för nationella ST-platser.

Folktandvården

Intäkter

2018-10-31	Utfall Ack	Budget Ack	Avvikelse Ack	Utfall Fgack	Avvikelse Fgack	Budget Helår	Nettoprognos Helår
Intäkter	-232 642	-262 083	**-29 442**	-231 792	**850**	-314 500	
Personalkostnader	140 311	105 601	5 600	135 729	-4 582	175 093	
Driftskostnader	93 621	234 647	18 488	90 669	-2 951	134 530	
Kapitalkostnader	2 612	4 064	1 452	2 561	-51	4 877	
Nettoresultat	**3 902**	**82 228**	**-3 902**	**-2 832**	**-6 733**	**-0**	**-5 500**

Intäkterna för perioden uppgår till -232 642 tkr, vilket avviker mot budget med -29 442 tkr och avviker jämfört med föregående år med 850 tkr. De negativa avvikelserna beror till största delen på antalet vakanta tandläkartjänster, som för närvarande är 9 st inom taxefinansierad tandvård. En annan påverkansfaktor är den mindre debiterbara behandlingstiden för vuxna patienter, eftersom antalet barn har ökat med ca 6 900 sedan 2016 till följd av den höjda åldersgränsen för fri tandvård, som i år är 22 år. Tandvård till barn och unga 3-22 år tillhör prioriteringsgrupp ett efter akuttandvård, vilket innebär att vuxentandvård kommer i andra hand med lägre intäkter som följd.

Personal

2018-10-31	Utfall Ack	Budget Ack	Avvikelse Ack	Utfall Fgack	Avvikelse Fgack	Budget Helår	Nettoprognos Helår
Intäkter	-232 642	-262 083	-29 442	-231 792	850	-314 500	
Personalkostnader	140 311	105 601	**5 600**	135 729	**-4 582**	175 093	
Driftskostnader	93 621	234 647	18 488	90 669	-2 951	134 530	
Kapitalkostnader	2 612	4 064	1 452	2 561	-51	4 877	
Nettoresultat	**3 902**	**82 228**	**-3 902**	**-2 832**	**-6 733**	**-0**	**-5 500**

Redovisade personalkostnader för perioden är 140 311 tkr med en budgetavvikelse på +5 600 tkr och avviker med -4 582 tkr jämfört med föregående år. Den positiva budgetavvikelsen beror på vakanta tandläkartjänster samt semesteruttag. Den negativa avvikelsen jämför med föregående år beror på löneökningar efter gjorda lönerevisioner.

Drift

2018-10-31	Utfall Ack	Budget Ack	Avvikelse Ack	Utfall Fgack	Avvikelse Fgack	Budget Helår	Nettoprognos Helår
Intäkter	-232 642	-262 083	-29 442	-231 792	850	-314 500	
Personalkostnader	140 311	105 601	5 600	135 729	-4 582	175 093	
Driftskostnader	93 621	234 647	**18 488**	90 669	**-2 951**	134 530	
Kapitalkostnader	2 612	4 064	1 452	2 561	-51	4 877	
Nettoresultat	**3 902**	**82 228**	**-3 902**	**-2 832**	**-6 733**	**-0**	**-5 500**

Driftskostnaderna för perioden uppgår till 93 621 tkr med en budgetavvikelse på +18 488 tkr och avviker med -2 951 tkr jämfört med föregående år. Ca 3 mnkr av budgetavvikelsen avser lägre kostnader avseende dentala förbrukningsartiklar och tandtekniska tjänster. Förbrukningen är direkt kopplad till antalet behandlare, vilket förklarar den positiva avvikkelsen med att det finns vakanta tandläkartjänster på klinikerna. Övrig positiv avvikelse på ca 15 mkr beror på att driftbudgeten är ca 15 mkr ”för stor”, medan intäktskravet är ca 15 mkr för högt beroende på att alla budgetposter är låsta på IPDK. Den negativa avvikelsen på -2 951 tkr jämfört med föregående år

består av ökade kostnader avseende hyra, inredning och förbrukningsinventarier i samband med Asarumsklinikens flytt till nya ombyggda lokaler samt ökade kostnader för journalsystemet.

Kapital

2018-10-31	Utfall Ack	Budget Ack	Avvikelse Ack	Utfall Fgack	Avvikelse Fgack	Budget Helår	Nettoprognos Helår
Intäkter	-232 642	-262 083	-29 442	-231 792	850	-314 500	
Personalkostnader	140 311	105 601	5 600	135 729	-4 582	175 093	
Driftskostnader	93 621	234 647	18 488	90 669	-2 951	134 530	
Kapitalkostnader	2 612	4 064	**1 452**	2 561	**-51**	4 877	
Nettoresultat	**3 902**	**82 228**	**-3 902**	**-2 832**	**-6 733**	**-0**	**-5 500**

Kapitalkostnaderna uppgår till 2 612 tkr med en budgetavvikelse på +1 452 och avviker med -51 tkr jämfört med föregående år. Förklaringen är att planerade unitinvesteringar inte kunnat genomföras på grund av att unitupphandlingen varit överklagad. Ny upphandling har gjorts och byte av klinikerna unitar kommer att påbörjas under november enligt utbytesplan.

Nyckeltal

- Medeltimintäkten för tandläkare och tandhygienist inom allmäntandvård.
- Utförd patienttid av arbetad tid inom allmäntandvård.

Oktober 2018	Medeltimintäkt		Utförd patienttid/arbetad tid	
	Mål	Utfall	Mål	Utfall
ATV tdl	2 200	2 281	65%	64%
ATV thyg	1 250	1 389	60%	59%

Timintäkt

Medeltimintäkten ligger över målnivån för respektive personalkategori.

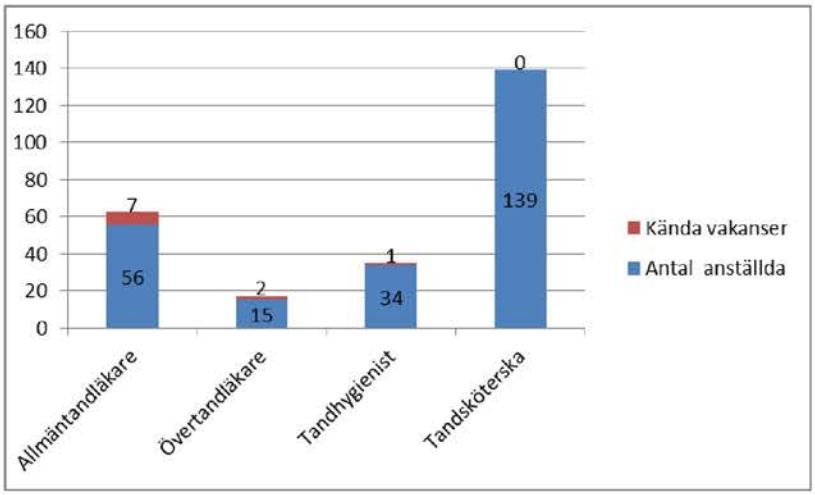
Utförd patienttid

Fortfarande ligger ingen av personalkategorierna i nivå med målvärdet för utförd patienttid inom respektive personalkategori. Men resultatet har förbättrats med en procent för respektive kategori jämfört för två månader sedan. För närvarande ligger värdet för tandläkare på 64 %. En relativt stor andel av de tillsatta tjänsterna är bemannade med nyutbildade tandläkare. Detta innebär både lägre produktivitet hos den nyutbildade samtidigt som handledning krävs av rutinerad kollega. Eftersom Folktandvården är beroende av att kunna öka den debiterbara vuxentiden till följd av den höjda åldersgränsen för fri tandvård, pågår arbete med att titta på hur den så kallade värdeskapande tiden kan ökas för att på så sätt kunna öka de totala intäkterna. För tandhygienister ligger värdet på 59 %. Många behandlingar av nyanlända med stort vårdbehov förekommer, vilket innebär att mer patientadministration krävs. Men även här finns möjligheter att påverka den värdeskapande tiden.

HR

Bemanning

I oktober månad 2018 ser bemanningen för klinisk verksamhet ut enligt nedan.
Diagrammet visar även antalet kända vakanser per yrkeskategori, där rekryteringsprocessen är igång för flera av dessa vakanser. Förvaltningen har rekryterat en allmäntandläkare, en sjukhustandläkare och en övertandläkare inom endodonti som alla börjar 2019.



Rekryteringsaktiviteter

Förvaltningen arbetar ständigt med rekrytering, ett måste med den kompetensbrist som nu råder i hela landet speciellt gällande tandläkare och tandhygienister. Alla våra medarbetare är fantastiska ambassadörer och uppmanas tipsa om våra lediga tjänster som finns i förvaltningen idag och i framtiden.

Arbetet tillsammans med kommunikationsbyrån Infab med ett rekryteringskoncept för tandvården fortsätter och förvaltningen inväntar ett utkast i november. Syftet med rekryteringskonceptet är att synliggöra Folktandvården i Blekinge för att attrahera alla odontologiska målgrupper, erfarna som nyutexaminerade.

Inget nytt om eventuell hjälp med rekrytering av Landstinget Blekinges rekryteringssamordnare.

Under tiden fortsätter förvaltningen skräddarsy program för intresserade kandidater som vi kommer i kontakt med. Vi anordnar även rekryteringsdagar när möjlighet ges. Just nu när det är stor brist blir det mest skräddarsydda program för de kandidater som vi lyckas locka hit. Flera kontakter är tagna som vi hoppas kommer resultera i ett antal rekryteringar.

Kontakt har tagits med polska lärosäten för rekrytering. Vi har fått positiv respons men inga fysiska möten har ägt rum ännu. Inom Folktandvården Sverige diskuteras samarbete för rekrytering av tandläkare från Portugal där Blekinge aktivt deltar.

Vi har i år 2018 redan deltagit på samtliga nationellt förekommande arbetsmarknadsdagar vid de odontologiska lärosätena; Umeå, Göteborg och Malmö för tandläkare, Kristianstad för tandhygienister. Här knyter vi kontakter med studenter som leder till sommarjobb, praktikplats och anställning. Tandsköterskeutbildning har vi arbetat hårt för att få till länet och nu när den är här har vi säkrat rekryteringen av tandsköterskor för ett bra tag framåt.

I november finns vi representerade på tandläkarnas riksstämma i Göteborg där vi hoppas knyta kontakter som leder till anställningar.

Under våren 2019 kommer vi ta emot 5 tandhygieniststudenter på verksamhetsförlagd utbildning (vfu).

Förvaltningen använder sig av sociala medier för att nå ut till presumtiva medarbetare. Tidskrifter såsom ”Tandläkartidningen” och ”Tandhygienisten” är också viktiga kanaler för oss att syns i samt olika odontologiska event.

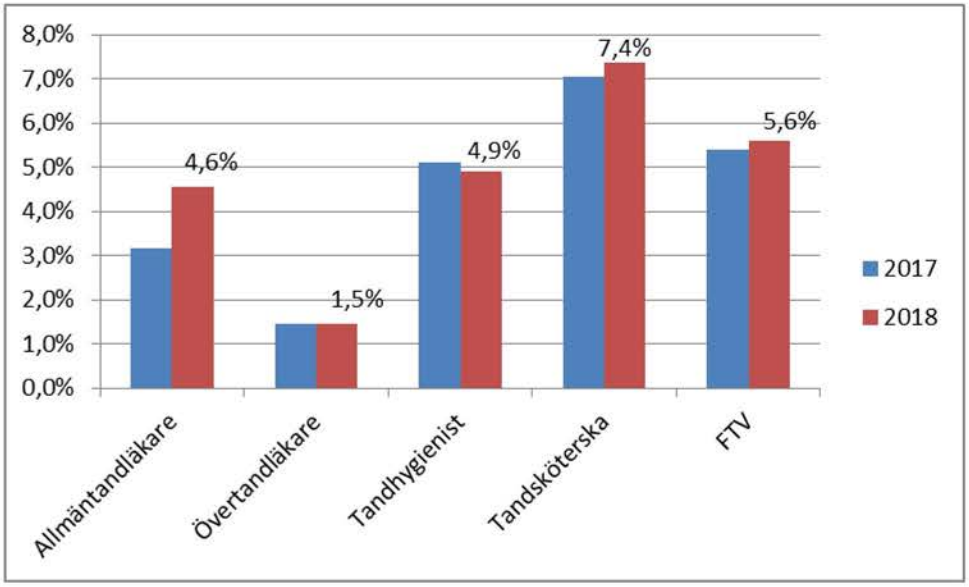
I skrivande stund har vi följande platsannonser publicerade, se tabellen nedan.

Klinik	Vakant tjänst	Sista ansökningsdag	Antal sökande
FTV Ronneby	Allmäntandläkare	181005	1
STV KOM	Meriteringstandläkare Käk	181007	13
ATV Öst	Resurstandläkare	181007	2
FTV Karlshamn	Allmäntandläkare	181019	5
FTV Bräkne Hoby	Allmäntandläkare	181019	4
FTV Olofström	Allmäntandläkare	181019	6
FTV Rödeby	Tandhygienist	181021	2
FTV Ronneby	Avdelningschef	181022	2
FTV Sölvesborg	Allmäntandläkare	181123	3

Sjukfrånvaro

Förvaltningens HR-avdelning har inlett diskussioner med landstingshälsan gällande förebyggande insatser. Arbetet innebär främst förtydligande av rutiner kring sjukanmälan, s.k. kontaktsamtal, rehabiliteringsbedömning efter 3 korttidssjukfrånvarotillfällen mm.

Nedan visas förvaltningens sjukfrånvaro januari till oktober 2018 per yrkeskategori samt totalt.



VERKSAMHET

Riskbedömning och revisionsintervall

Möjligheterna till en kontinuerlig uppföljning gällande gjord riskbedömning och planerad revision, som baseras på riskbedömningen, har nyligen förbättrats.

Riskbedömningen baseras på fyra faktorer:

- Odontologiska faktorer, t.ex. hål i tänderna (karies), tandlossning (parodontit), hur mycket tandvård patienten har varit i behov av tidigare m.m.
- Beteendefaktorer, t.ex. matvanor, munhygienvanor, tobaksbruk m.m.
- Medicinska faktorer, t.ex. sjukdom, medicinering som påverkar munhålan m.m.
- Sociala/kulturella faktorer, t.ex. instabila sociala förhållanden, språksvårigheter, tandvårdsrädsla m.m.

Stickprov gjordes på en klinik för att kontrollera om gjord riskgrupperingen och planerad revision följde vårdprogrammets anvisningar. Patientgruppen som kontrollerades var friska barn och unga vuxna, 3-22 år, med planerad revision maj 2018.

Resultatet visade på förbättringspotentialer, dvs. den planerade revisionen var satt med för kort intervall baserad på den gjorda riskbedömningen. I snitt kunde revisionen flyttas fram med ca 12 månader, vilket frigör tid i tidböckerna och möjliggör för debiterbar vuxenbehandling istället.

Tandläkarna har uppmanats att gå igenom riskgrupperingen på patientgruppen friska barn och unga vuxna 3-22 år och justera revisionstiderna så de följer det vårdprogram som finns i Blekinge, Barntandvård i Blekinge 2018. Detta arbete har påbörjats på samtliga kliniker och resultatet efter två månader visar på en justering av revisionsintervallen i ca 20 % av patientgruppen friska barn och unga vuxna, vilket möjliggör att kalla vuxna patienter istället med ökade intäkter som följd. Det har även lett till att behandlarna blivit mer medvetna om vikten av att sätta rätt revision baserat på sjuklighet, vilket med stor sannolikhet kommer leda till ökad följsamhet bland behandlarna och det innebär att andelen patienter där kallelseintervall överensstämmer med gjord riskgruppering kommer öka. För att säkerställa att behandlarna riskbedömer patienterna korrekt planeras det för en internutbildning inom riskbedömning och revisonsintervall under våren.

När det gäller våra vuxna patienter, 23 år och äldre, är det samma krav på tandläkarna att göra en korrekt riskbedömning och därefter kalla med rätt revisionsintervall. Det är också viktigt att korrekt debitering sker vid behandlingen och det pågår ett arbete med att uppdatera folktandvårdens debiteringsanvisningar och dessa ska fortlöpande tas upp på klinikernas APT. Under våren kommer en utbildning hållas för att höja personalens kompetens kring debitering så att den utförda behandlingen debiteras korrekt.

Kölista

Den nationella tandläkarbristen och svårigheterna med att rekrytera tandläkare till våra vakanta tjänster, samt den höjda åldersgränsen för fri tandvård gör att det kvarstår problem med att minska våra köer. Dock görs insatser för att minska köerna på allmäntandvårdsklinikerna i västra Blekinge.

Revidering av kölistorna har gjorts under året på de kliniker som haft problem med kösituationen. Det resulterade i att en klinik som inte hade kö, fick tag över ett par hundra kölistepatienter.

En klinik hade en tillfällig aktivitet under våren, där medarbetarna hade patientbehandling under tre lördagar för att avhjälpa det mest akuta läget, som uppstod i samband med en sjukskrivning.

Uppsökande verksamhet

Folktandvården har en ny organisation för den uppsökande verksamheten och det har anställts två hygienister i västra Blekinge och två i östra Blekinge. Startdatumet för denna organisation var den 4:e april.

Uppsökande tandvård innebär att patienter som behöver särskild hjälp med tandvård pga. ett långvarigt och stort omsorgsbehov blir erbjudna en munhälsobedömning en gång per år. En tandhygienist besöker då patienten och bedömer munhälsan, denna bedömning är kostnadsfri för patienten.

Tidigare har den uppsökande verksamheten utförts av allmäntandvårdens tandhygienister, men sedan den 4:e april sköter den nya organisationen de uppsökande besöken. Det innebär att allmäntandvårdens hygienister istället har inbokade patienter på sin hemmaklinik och det genererar ökade intäkter till kliniken.

Antalet uppsökande munhälsobedömningar som har gjorts hittills i år är färre än motsvarande period förra året och det beror till stor del på att allmäntandvården minskade på sin uppsökande verksamhet i avvaktan på att denna verksamhet skulle centraliseras.

Folktandvården 2018-11-08

Håkan Bergevi
Förvaltningschef

LANDSTINGET BLEKINGE

Psykiatri och habilitering
Förvaltningsstaben
Charlotta Lunn

2018-11-06

Månadsrapport okt Psykiatri och habiliteringsförvaltningen

Resultatet efter okt månad är 399,6 mnkr vilket är 7,5 mnkr högre än budget och 36,0 mnkr högre än föregående år.

Intäkterna är 19,1 mnkr vilket är 0,4 mnkr lägre än budget och 14,5 mnkr lägre än föregående år. Statsbidragen har sjunkit med 8,3 mnkr och asylintäkter har sjunkit med 5,9 mnkr.

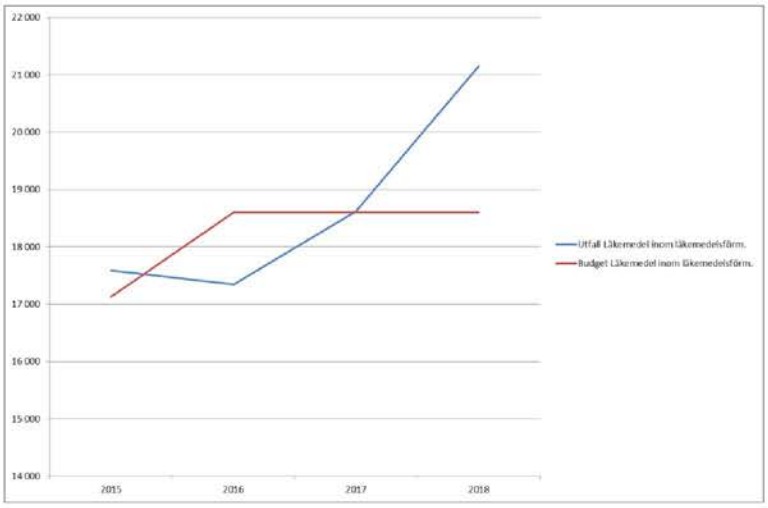
Kostnaden för anställd personal är 253,1 mnkr vilket är 17,6 mnkr lägre än budget. Den lägre kostnaden beror bland annat på vakanser för läkare och psykologer. Vissa psykologtjänster bemannas av PTP-psykologer vilket ger en lägre kostnad än budget. Jämfört med föregående år är kostnaden 14,9 mnkr högre. Vi har ökat arbetad tid för både specialist- och icke specialistläkare och kostnaderna för detta efter oktober månad visar på en ökning med 5,5 mnkr jämfört med föregående år. Lönerevisionen och en höjning av sociala avgifter medfört en kostnadsökning på 11,5 mnkr jämfört med föregående år.

Utförd arbetstid tom sept har ökat med 3,7 årsarbetare och det är arbetad tid för läkare och sjuksköterskor som ökar medan psykologer, administratörer och skötare minskar.

Kostnaden för inhyrd personal efter okt månad har minskat med 4,3 mnkr från 22,5 mnkr till 18,2 mnkr. Tittar man på sept månad så har arbetad tid minskat med 3,4 årsarbetare från 10,6 till 7,2 årsarbetare.

Kostnaden för köpt vård ligger 0,9 mnkr högre än budget och 2,0 mnkr lägre än föregående år men då saknas kostnaden för abonnemanget för rättspsykiatrisk vård på 1,2 mnkr. Räknar man med den så ligger kostnaden 0,8 mnkr lägre än föregående år och 2,1 mnkr högre än budget. Under året har ett arbete pågått i syfte att säkerställa god planering av vården och god ekonomisk uppföljning.

Kostnaden för läkemedel har ökat med 3,5 mnkr jämfört med föregående år och den är 3,7 mnkr högre än budget. Det är framförallt två läkemedel som står för ökningen och det är lisdexamfetamin (Elvanse) mot ADHD och melatonin (sömnmedel). En genomgång är gjord och den visar att förskrivningen är ändamålsenlig och att den inte avviker från riket. Budget för läkemedel inom läkemedelsförmånen har inte ökat mellan åren 2016 till 2018 medan kostnaden har ökat med 4,7 mnkr t.o.m. oktober.



Kostnaden för hjälpmedel är 8,7 mnkr vilket är 1,6 mnkr högre än budget. En stor hjälpmedelskostnad för habiliteringen är förskrivning av specialanpassade hjälpmedel och tillbehör (såsom formgjutna sittskal) som habiliteringen förskriver mer frekvent än andra verksamheter och som innebär höga kostnader. Möjligheten att förskriva anpassade hjälpmedel till personer med flerfunktionshinder utvecklas liksom utbudet av högteknologiska kommunikationshjälpmedel och kognitiva hjälpmedel som inte funnits tidigare. Det har även tillkommit regler kring transport med färdtjänst för patienter som har behov av att sitta kvar i rullstol vid sjukresa/färdtjänst vilket innebär förskrivning av fler tillbehör. Ett arbete har påbörjats där avdelningscheferna har arbetat med att tydliggöra strukturen för hjälpmedel och att upprätta tydligare rutiner för inventering inför att medarbetare slutar och i samband med nyanställning samt regelbunden uppföljning.

Kostnaden för utbildning ligger 1,4 mnkr lägre än budget och 0,5 mnkr lägre än förra årets snittkostnad och resekostnaden ligger något lägre än snittkostnaden för föregående år. Förvaltningen har anställda som går utbildningar som löper över flera terminer som inte går att avsluta mitt i och det är även fler ST-läkare anställda i förvaltningen och det ingår utbildning i dessa tjänster. På grund av det ekonomiska stabsläget har förvaltningen tagit fram riktlinjer som ska följas vid beslut om utbildning och resor.

Kostnaden för leasingbilar har ökat med 1,2 mnkr jämfört med augusti föregående år i och med nytt avtal med Avis. Förvaltningen har påbörjat ett arbete med att se över antalet leasingbilar och hur mycket de körs. Redan har en minskning skett men målet är att minska antalet ytterligare. Med det nya avtalet så finns möjligheter att jobba mer aktivt med bilarna och möjlighet till ett verktyg som visar hur mycket och ofta som bilarna går och detta ger en möjlighet att förändra bilanvändandet i förvaltningen.

Under 2016 genomfördes en förändring i hur de interna kostnaderna hanterades. Innan förändringen fanns budget för vissa tjänster på de olika serviceenheterna och nu har budget och kostnader flyttats ut till de köpande enheterna och serviceenheterna finansieras genom intäkter från de köpande enheterna. Kostnadsökningen från 2015 tom 2018 enligt lagd prognos är 24% medan budgetökningen för dessa tjänster är 15%. I pengar innebär detta ett underskott på 5,3 mnkr för förvaltningen. Om man räknar bort hyresförändringen eftersom förvaltningen har utökat lokaler på grund av platsbrist så är det fortfarande ett underskott på 2,9 mnkr.

Arendenummer 2018/01703



Månadsrapport oktober 2018

Blekinge folkhögskola

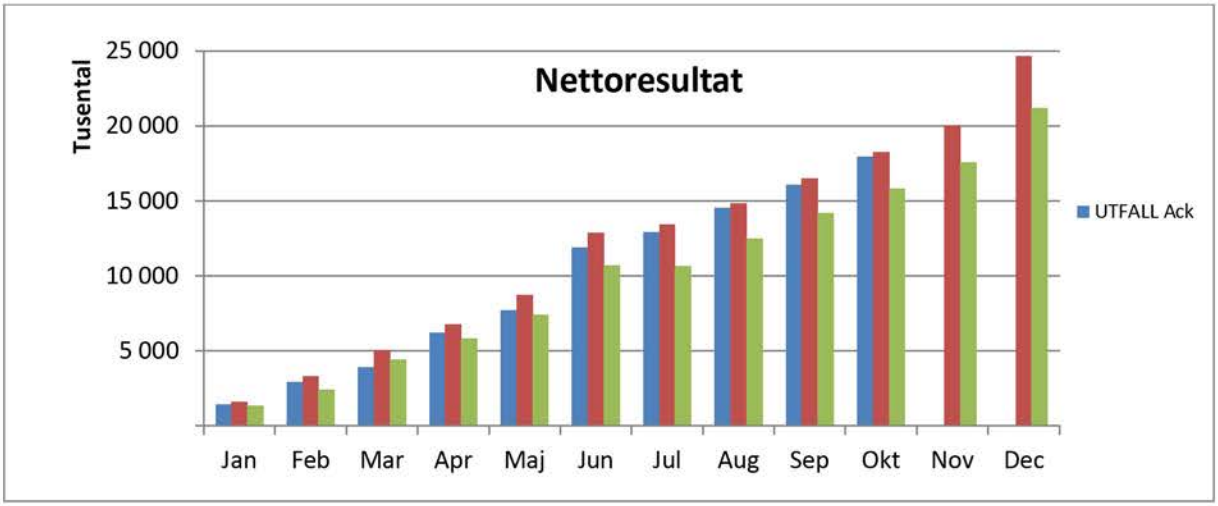
LANDSTINGET BLEKINGE

Månadsrapport Blekinge folkhögskola oktober 2018

Nettoresultat

Ackumulerat nettoresultat för Blekinge folkhögskola per 2018-10-31 är 17 959 tkr, vilket är en positiv avvikelse med 307 tkr jämfört med budget. För motsvarande period 2017 var det ackumulerade nettoresultatet 15 827 tkr.

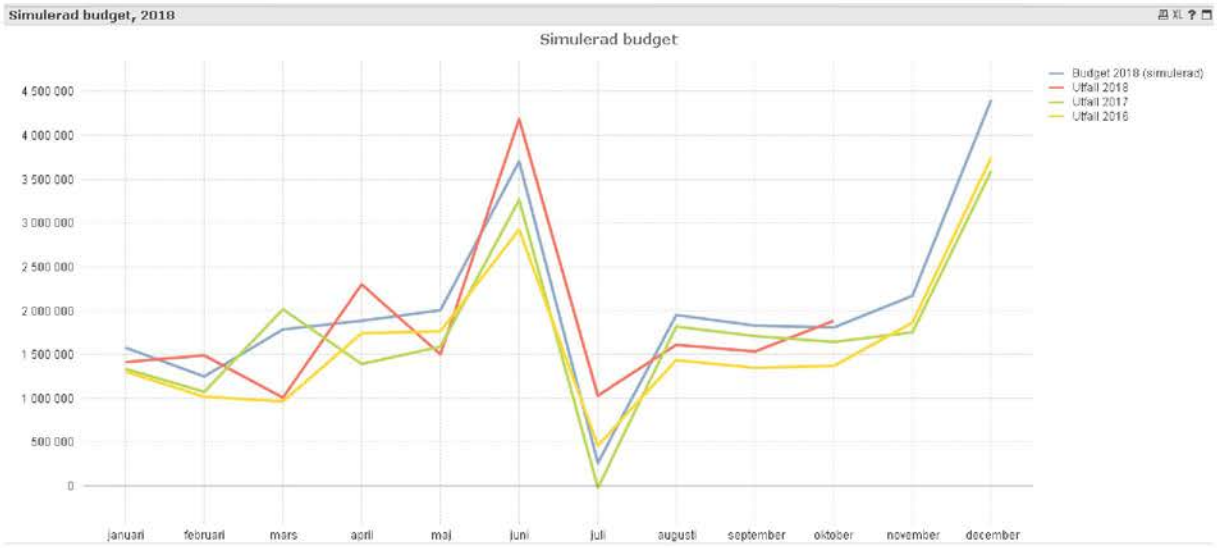
Blekinge folkhögskola periodiserar sin budget utifrån hur verksamheten bedrivs (två terminer). Den positiva avvikelsen beror på att det finns en eftersläpning av kostnader, vilket är ett normalläge för verksamheten. För 2018 har även tilldelats 585 extra deltagarveckor vilket innebär en ökad intäkt. Den positiva avvikelsen förväntas täcka kommande kostnader. Budgetavvikelse för intäkter, personal och drift presenteras under respektive avsnitt.



Nettoresultat	Oktober	2018					
Radetiketter	UTFALL	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Ack Fg År	Avv Ack fg år	BUDGET Helår
3 Intäkter	-1 671	-15 120	-13 999	1 121	-14 712	408	-17 032
4 Personal	2 259	20 604	19 405	-1 199	19 092	-1 511	23 914
5 Drift	1 293	12 474	12 819	346	11 447	-1 027	17 710
8 Avskrivningar			40	40			48
9 Finansen		1		-1		-1	
Totalsumma	**1 881**	**17 959**	**18 265**	**307**	**15 827**	**-2 131**	**24 640**

Ack = ackumulerat, totalt utfall
Diff = differens
Fg = föregående
Avv = avvikelse

Bilden nedan visar det totala utfallet för Blekinge folkhögskola per månad för 2016-2018 samt budget per månad för 2018 utifrån simulering av 2016 och 2017.



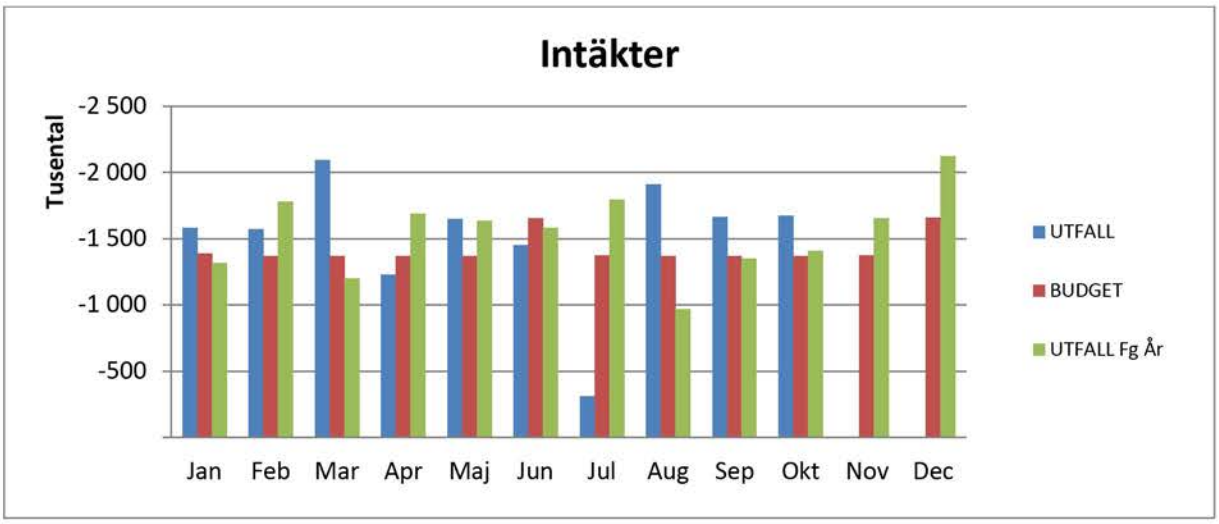
Intäkter

Ackumulerat utfall intäkter för Blekinge folkhögskola per 2018-10-31 är 15 120 tkr, vilket är en positiv avvikelse med 1 121 tkr jämfört med budget. För motsvarande period 2017 var utfallet för intäkter 14 712 tkr.

Intäkterna är högre jämfört med budget vilket bland annat beror på nedanstående:

- Etableringskurser, ET (för nyanlända invandare som har en pågående etableringsplan)
- Utökat antal deltagarveckor (585 deltagarveckor)
- Studiemotiverade folkhögskolekurser, SMF
- Kom In-projektet
- Ökat statsbidrag
- Ökat bidrag från Specialistpedagogiska skolmyndigheten för stödpersoner (SPSM)

Det är framför allt Etableringskurserna som lyfter intäkterna, dels då föregående årskurs, höstterminen 2017, avslutas i början av mars 2018 och dels att ny kurs, vårterminen 2018 startade i början av februari 2018. Arbetsförmedlingen rekryterar deltagare till både SMF och ET. Tilldelad kvot för SMF är 31 platser och för ET 32 platser för helåret 2018. Vårterminen 2018 genomförde 15 deltagare SMF och 16 deltagare ET. SMF för höstterminen 2018 startade den 19 september och har 7 deltagare. ET startade den 3 september med 14 deltagare. För SMF är ersättningen 23 000 kr/deltagare och för ET är ersättningen 51 500 kr/deltagare. Uppnås inte utökat antal deltagveckor kommer erhållna anslag för inte uppnådda deltagarveckor att återbetalas. Det avvikande utfallet för juli jämfört med budget och utfall föregående år för samma period kan förklaras bland annat av eftersläpande fakturering avseende elever från andra landsting, vilket även får effekt på utfallet i augusti.



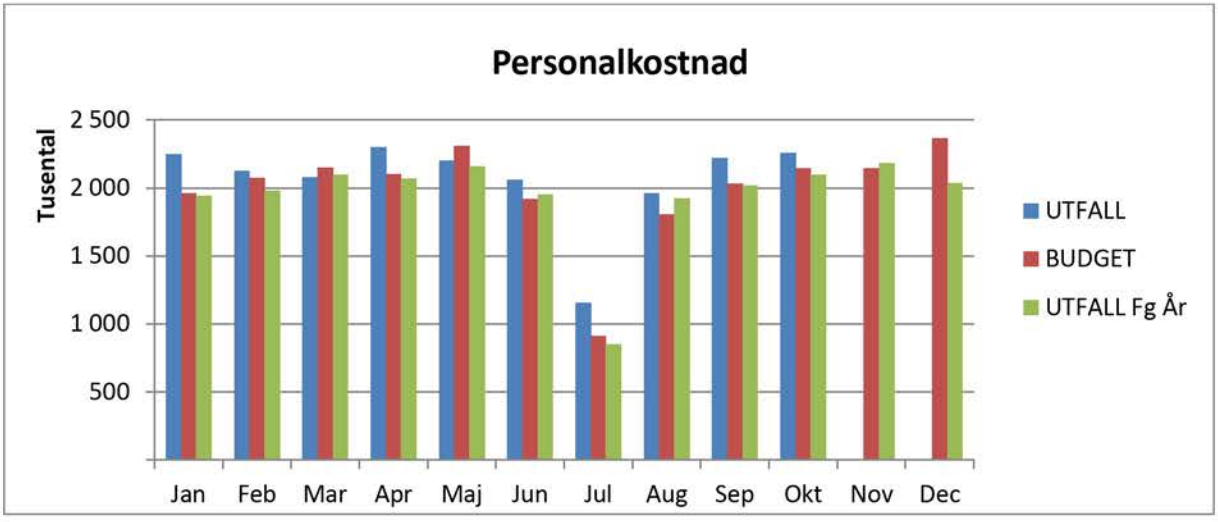
Intäkter	Oktober	2018					
Radetiketter	UTFALL	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Ack Fg År	Avv Ack fg år	BUDGET Helår
3 Intäkter	**-1 671**	**-15 120**	**-13 999**	**1 121**	**-14 712**	**408**	**-17 032**
33 Försäljn inom regional utveckl	-76	-1 333	-828	506	-1 109	225	-1 226
36 Försäljn tekniska tjänster	-183	-905	-878	27	-880	25	-1 053
37 Försäljn av material och varor	-55	-994	-1 394	-400	-1 366	-371	-1 673
38 Erhållna bidrag	-1 167	-11 405	-10 899	506	-11 278	127	-13 079
39 Övriga intäkter	-189	-482		482	-79	403	
Totalsumma	**-1 671**	**-15 120**	**-13 999**	**1 121**	**-14 712**	**408**	**-17 032**

Ack = ackumulerat, totalt utfall
Diff = differens
Fg = föregående
Avv = avvikelse

Personalkostnader

Ackumulerat utfall personalkostnader för Blekinge folkhögskola per 2018-10-31 är 20 604 tkr, vilket är en negativ avvikelse med 1 199 tkr jämfört med budget. För motsvarande period 2017 var utfallet för personalkostnader 19 092 tkr.

Avvikelsen mot budget kan dels förklaras av att ökade intäkter leder till ökade personal- och driftskostnader. De ökade kostnaderna beror bland annat på obudgeterade tjänster och tjänsteförändringar, ökade sociala avgifter till 46,47 % och semestereffekten. Personalstyrkan utökades under hösten 2017 med en teaterlärare på 100 % i samband med att yrkesutbildningen i dramapedagogik startades. I samband med detta togs beslut att befintlig Teaterlinje ska drivas vidare, bland annat på grund av målet att nå taket på 5 281 deltagarveckor. Under 2017 startades projektet Kom-In tillsammans med Karlshamns kommun och Jämshögs folkhögskola, vilket dels genererar intäkter men även ökade personalkostnader. Projektet har varit väldigt lyckat och det startar nu ”Kom-In-grupper” även i andra kommuner i Blekinge. För Blekinge folkhögskola innebär det fortsatt arbete, som ovan angetts, med grupp i Karlshamn tillsammans med Jämshögs folkhögskola samt, nytt för höstterminen 2018, en grupp i Ronneby där folkhögskolan ensamt ansvarar för gruppen. Bibliotekarien har till viss del tjänstgjort extra med undervisning, vilket inte finns med i budgeten. En utbetald lönerevison från och med april månad bidrar till ökade kostnader. På grund av ökad administrativ belastning har personalstyrkan utökats med ytterligare en heltidstjänst från och med augusti 2018. För att täcka för sjukfrånvaron inom administrationen under sommaren har extra personal tagits in vilket är en bidragande orsak till ökade personalkostnader. Ny utbildning har startat höstterminen 2018, Låtskrivarlinjen, och två lärare (1,6 tjänst) har anställts.



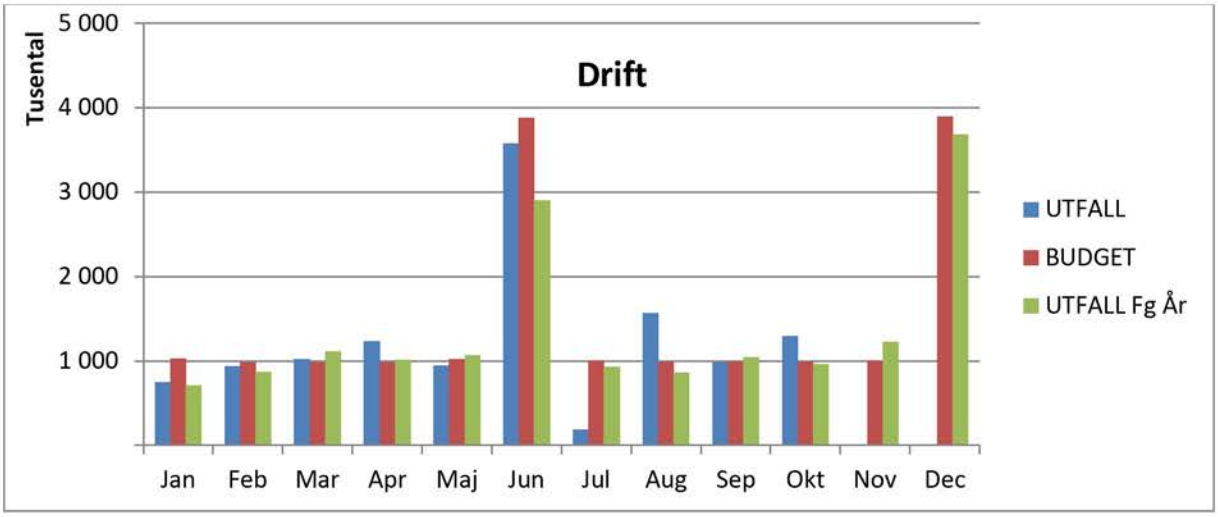
Personalkostnader	Oktober	2018					
Radetiketter	UTFALL	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Ack Fg År	Avv Ack fg år	BUDGET Helår
4 Kostnader för personal	**2 259**	**20 604**	**19 405**	**-1 199**	**19 092**	**-1 511**	**23 914**
40 Lön arbetad tid	1 359	11 721	12 429	708	10 926	-795	15 330
41 Lön ej arbetad tid	205	2 131	580	-1 551	2 132	1	716
43 Kostnadsersättn och naturaför	3	77		-77	58	-18	
45 Sociala avg,avg enl lag o avta	714	6 358	6 052	-306	5 687	-671	7 456
46 Övriga personalkostnader	-23	317	343	26	289	-29	412
Totalsumma	**2 259**	**20 604**	**19 405**	**-1 199**	**19 092**	**-1 511**	**23 914**

Ack = ackumulerat, totalt utfall
Diff = differens
Fg = föregående
Avv = avvikelse

Drift

Ackumulerat utfall driftskostnader för Blekinge Folkhögskola per 2018-10-31 är 12 474 tkr, vilket är en positiv avvikelse med 346 tkr jämfört med budget. För motsvarande period 2017 var utfallet för drift 11 447 tkr.

Den positiva avvikelsen kan förklaras av att det finns eftersläpande kostnader, vilket är ett normalläge för verksamheten. Det avvikande utfallet för juli jämfört med budget och utfall föregående år för samma period kan förklaras bland annat av en fördröjning av fakturor från andra folkhögskolor (gällande Blekingeelever), vilket även får effekt på utfallet i augusti.



Drift	Oktober	2018					
Radetiketter	UTFALL	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Ack Fg År	Avv Ack fg år	BUDGET Helår
4 Kostnader	**1 293**	**12 474**	**12 819**	**346**	**11 447**	**-1 027**	**17 710**
5 Kostnader för köpt verksamhet	277	4 473	4 725	252	3 968	-505	7 996
6 Övriga verksamhetskostnader	787	6 917	6 898	-19	6 563	-354	8 278
7 Övriga verksamhetskostnader	228	1 083	1 196	114	915	-168	1 436
Totalsumma	**1 293**	**12 474**	**12 819**	**346**	**11 447**	**-1 027**	**17 710**

Ack = ackumulerat, totalt utfall
Diff = differens
Fg = föregående
Avv = avvikelse

Inköp förbrukningsmaterial

Inköp förbrukningsmaterial utgår från en hållbar kostnadsutveckling och en god kostnadsmedvetenhet. Utifrån folkhögskolans miljöpolicy används i första hand KRAV-märkta produkter, helst från närområdet i såväl skolrestaurangen som i mat- och folkhälsoutbildningarna. Gällande KRAV-märkta produkter finns inte alla med i Landstinget Blekinge upphandlade utbud för livsmedel och vissa inköp görs från lokala livsmedelsproducenter. Utfallet ackumulerat för förbrukningsmaterial enligt tabellen nedan är per 2018-10-31 860 tkr, vilket är en positiv budgetavvikelse med 48 tkr. Jämfört med föregående år med utfall 796 tkr är det en negativ avvikelse med 64 tkr. Prognosen för 2018 är att kostnader för förbrukningsmaterial totalt kommer att möta budget.

Drift förbrukningsmaterial	Oktober 2018					
Radetiketter	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Ack Fg År	Avv Ack Fg År	Bugdet helår
5 Drift	**860**	**908**	**48**	**796**	**-64**	**1 090**
572 Livsmedel och övriga råvaror	704	751	48	673	-31	902
573 Rengörings- och hygienmaterial	43	73	30	58	15	87
574 Textilier	18		-18		-18	
643 Datamaterial	28	17	-11	10	-18	20
645 Kontorsmaterial	27	13	-13	10	-17	16
646 Förbrukningsmateriel	41	54	14	45	4	65
Totalsumma	**860**	**908**	**48**	**796**	**-64**	**1 090**

Utbildningskostnader

Utbildningskostnader utgår från en hållbar kostnadsutveckling och en god kostnadsmedvetenhet. En stor del av utbildningen sker inom egen regi. Utfallet ackumulerat för utbildningskostnader per 2018-10-31 är 159 tkr, vilket är i fas med budget. Jämfört med föregående år med utfall 145 tkr är det en negativ avvikelse med 14 tkr. Prognosen för 2018 är att kostnader för utbildning totalt kommer att möta budget.

Personal utbildning	Oktober 2018					
Radetiketter	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Ack Fg År	Avv Ack Fg År	Bugdet helår
4 Personal	**159**	**158**		**145**	**-14**	**190**
461 Utbildning	**159**	**158**		**145**	**-14**	**190**
46110 Konferenskostnader	97	158	62	53	-44	190
46150 Utbildningskostnader	62		-62	92	30	
Totalsumma	**159**	**158**		**145**	**-14**	**190**

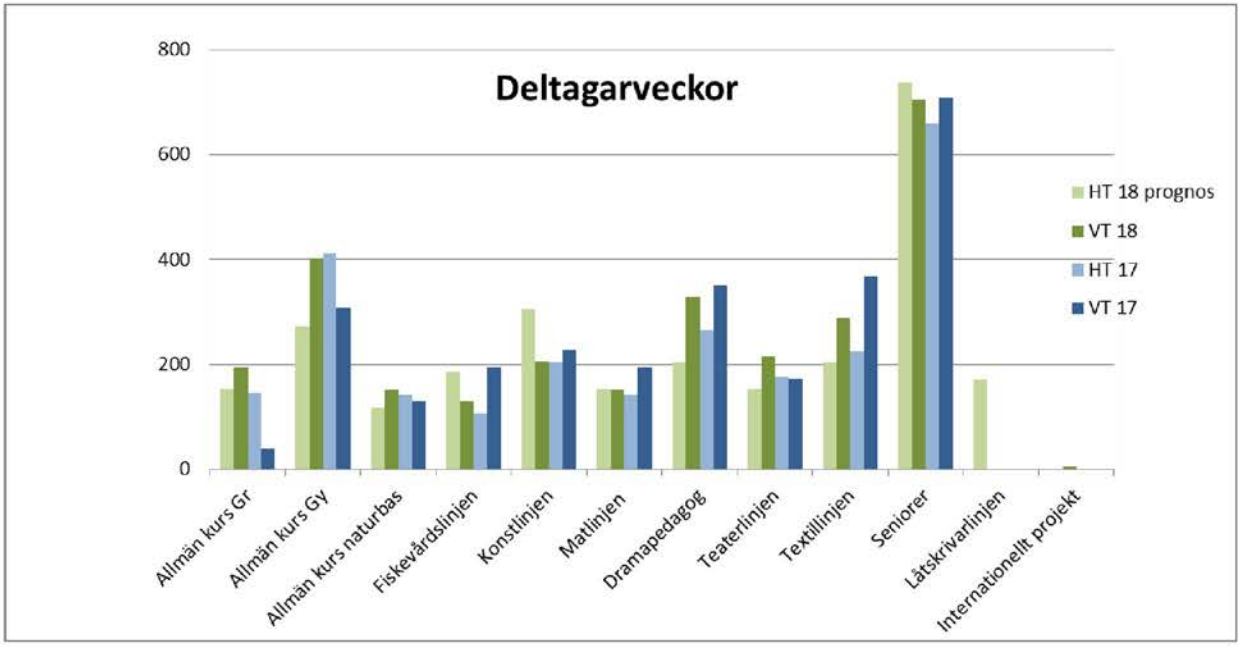
Resekostnader för möten och konferenser

Reseskostnader för möten och konferenser utgår från en hållbar kostnadsutveckling och en god kostnadsmedvetenhet. Utfallet ackumulerat för resekostnader per 2018-10-31 är 86 tkr, vilket är en positiv budgetavvikelse med 2 tkr. Jämfört med föregående år med utfall 75 tkr är det en negativ avvikelse med 11 tkr. Prognosen för 2018 är att kostnader för resor/hotell totalt kommer att möta budget.

Drift resor/hotell	Oktober 2018					
Radetiketter	UTFALL Ack	BUDGET Ack	BUDGET Ack Diff	UTFALL Ack Fg År	Avv Ack Fg År	Bugdet helår
5 Drift	**86**	**88**	**2**	**75**	**-11**	**105**
681 Biljetter	52	50	-2	50	-3	60
683 Hotell och logi, Sverige	33	38	4	24	-9	45
684 Hotell och logi, utlandet				1	1	
Totalsumma	**86**	**88**	**2**	**75**	**-11**	**105**

Deltagarveckor

Deltagarveckor för vårterminen 2018 uppgår till 2 824, vilket överensstämmer med tidigare prognos. Antalet deltagarveckor vårterminen 2018 uppgår således till 49 % av taket på 5 182 + 585. Under hösten 2018 har en ny utbildning startat, Låtskrivarlinjen.



Prognos

För 2018 prognostiseras att utfallet möter budget.

LANDSTINGET BLEKINGE

Hjälpmedelscenter	2018-11-20	Ärendenummer	2018/01840
Andreas Lindqvist		Dokumentnummer	2018/01840-1

Till Landstingsstyrelsens arbetsutskott

Månadsrapport Oktober 2018 Samverkansnämnden

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar

1. Att godkänna månadsrapport oktober 2018 för samverkansnämnden

Sammanfattning

Efter de 10 första månaderna har samverkansnämnden ett överskott på 1137tkr. Det beror på att intäkterna har ökat mer än kostnaderna. Vid samma tid föregående år var det ett överskott på 597tkr och resultatet är 583tkr bättre än budgeterat.

Karlskrona enligt ovan

Anette Sander
Verksamhetschef
Samverkansnämnden

Bilaga

- Månadsrapport oktober 2018 Samverkansnämnden

.

Månadsrapport

Samverkansnämnden
Oktober 2018
Ärende2018/01840

Samverkansnämnden 2018-11-07 Arendenr 2018/01840

Namn Andreas Lindqvist

Landstingsledningen

Månadsrapport 2018-10-31

Sammanfattning

Efter de 10 första månaderna har samverkansnämnden ett överskott på 1137tkr. Det beror på att intäkterna har ökat mer än kostnaderna. Vid samma tid föregående år var det ett överskott på 597tkr och resultatet är 583tkr bättre än budgeterat.

Ekonomiperspektivet

Intäkter- Intäkterna ligger på ca: 6,9 miljoner i oktober månad, det är en ökning med 250tkr i förhållande till föregående månad och högre än vanligt. Den huvudsakliga anledningen ligger i ökning av tjänster och försäljnings debitering.
Den samanlagda intäkten 66,5 miljoner vilket är 4 miljoner mer än föregående år och 2 miljoner bättre än budget. 1,1 miljoner av de ökade intäkterna motsvarar de ökade priser som gjordes inför 2018 och resterande är på grund av den ökade efterfrågan på våra produkter och tjänster.

Personalkostnader- Personalkostnaderna för september är 2,5 miljoner, vilket är i linjer med vad det brukar var, något lägre.
Den sammanlagda personalkostnaden uppgår nu till 23,4 miljoner vilket är 1,4 miljoner mer än föregående år och 153tkr bättre än budgeterat.

Driftkostnader- Driftkostnaderna ligger på 4,2 miljoner kr, dessa kostnader förändras mellan månaderna väldigt mycket. Denna månad har ökningen varit på inköp av förbrukningsartiklar.
Driftkostnaderna ökar automatiskt när intäkterna ökar, de ack. kostnaderna är 41,9 miljoner kronor vilket är 2 miljoner mer än föregående år och 1,7 miljoner mer än budgeterat.

Landstinget Blekinge
Ekonomirapportering

Formulär FR 1 - Resultatrapport
Utfall - Förvaltning

Förvaltning:	21 Samverkansnämnden	Period:	Oktober 2018	Belopp:	TKR	Ifylld av:	Andreas Lindqvist	Datum:	2018-11-05

Kontoslag	UTFALL - ACKUMULERAT			BUDGET - ACKUMULERAT			FÖREG. ÅR - ACKUMULERAT			UTFALL JMF BUDGET			UTFALL JMF FÖREG. ÅR		
	Externt	Internt	Totalt	Externt	Internt	Totalt	Externt	Internt	Totalt	Externt	Internt	Totalt	Externt	Internt	Totalt
Intäkter	**-47 098**	**-19 367**	**-66 465**	**-45 959**	**-18 492**	**-64 451**	**-44 502**	**-17 936**	**-62 438**	**1 139**	**875**	**2 014**	**2 597**	**1 430**	**4 027**
Personal	**23 299**	**133**	**23 432**	**16 676**	**6 908**	**23 585**	**21 896**	**105**	**22 001**	**-6 623**	**6 776**	**153**	**-1 403**	**-28**	**-1 431**
- Anställda	22 923	0	22 923	16 307	6 908	23 215	21 472	0	21 472	-6 616	6 908	292	-1 451	0	-1 451
- Inhyrda	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Övrigt	376	133	509	369	0	369	424	105	528	-7	-133	-140	48	-28	20
Drift	**36 763**	**5 132**	**41 894**	**28 583**	**11 583**	**40 167**	**35 138**	**4 698**	**39 836**	**-8 179**	**6 452**	**-1 727**	**-1 624**	**-434**	**-2 058**
- Tekniska hjälpmedel	15 157	1	15 157	13 782	0	13 782	14 662	3	14 665	-1 375	-1	-1 376	-495	3	-492
- Omvärdering av lager	17 427	0	17 427	13 781	0	13 781	16 056	0	16 056	-3 647	0	-3 647	-1 372	0	-1 372
- Ankomstregistrerat	90	2	91	0	0	0	107	3	110	-90	-2	-91	18	1	19
- Övrigt	4 089	5 129	9 218	1 021	11 583	12 604	4 314	4 692	9 005	-3 068	6 454	3 386	225	-438	-213
Kapitalkostnad	**2**	**0**	**2**	**117**	**0**	**117**	**4**	**0**	**5**	**115**	**0**	**114**	**2**	**0**	**2**
TOTALA INTÄKTER	**-47 098**	**-19 367**	**-66 465**	**-45 959**	**-18 492**	**-64 451**	**-44 502**	**-17 936**	**-62 438**	**1 139**	**875**	**2 014**	**2 597**	**1 430**	**4 027**
TOTALA KOSTNADER	**60 063**	**5 265**	**65 328**	**45 376**	**18 492**	**63 868**	**57 038**	**4 803**	**61 841**	**-14 687**	**13 227**	**-1 460**	**-3 025**	**-462**	**-3 487**
NETTORESULTAT	**12 965**	**-14 102**	**-1 137**	**-583**	**0**	**-583**	**12 537**	**-13 133**	**-597**	**-13 548**	**14 102**	**554**	**-428**	**968**	**540**

Landstinget Blekinge
Ekonomirapportering

Formulär FR 1 - Resultatrapport
Prognos - Förvaltning

Förvaltning:	21 Samverkansnämnden	Period:	Oktober 2018	Belopp:	TKR	Ifylld av:	Andreas Lindqvist	Datum:	2018-11-05

Kontoslag	PROGNOS - HELÅR			BUDGET - HELÅR			FÖREG. ÅR - HELÅR			PROGNOS JMF BUDGET			PROGNOS JMF FÖREG. ÅR		
	Externt	Internt	Totalt	Externt	Internt	Totalt	Externt	Internt	Totalt	Externt	Internt	Totalt	Externt	Internt	Totalt
Intäkter	**-55 106**	**-23 373**	**-78 479**	**-55 151**	**-22 190**	**-77 341**	**-53 623**	**-21 702**	**-75 326**	**-45**	**1 183**	**1 138**	**1 483**	**1 671**	**3 153**
Personal	**28 479**	**232**	**28 711**	**20 011**	**8 290**	**28 301**	**26 934**	**133**	**27 068**	**-8 468**	**8 058**	**-410**	**-1 545**	**-99**	**-1 643**
- Anställda	28 000		28 000	19 568	8 290	27 858	26 373	0	26 373	-8 432	8 290	-142	-1 627	0	-1 627
- Inhyrda			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Övrigt	479	232	711	443	0	443	561	133	694	-36	-232	-268	82	-99	-17
Drift	**42 870**	**6 058**	**48 928**	**34 300**	**13 900**	**48 200**	**42 483**	**5 749**	**48 233**	**-8 570**	**7 842**	**-728**	**-387**	**-309**	**-695**
- Tekniska hjälpmedel	20 435		20 435	16 538	0	16 538	17 644	3	17 648	-3 897	0	-3 897	-2 791	3	-2 787
- Omvärdering av lager	20 435		20 435	16 537	0	16 537	19 415	0	19 415	-3 898	0	-3 898	-1 020	0	-1 020
- Ankomstregistrerat			0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1
- Övrigt	2 000	6 058	8 058	1 225	13 900	15 125	5 423	5 746	11 169	-775	7 842	7 067	3 423	-312	3 111
Kapitalkostnad	**140**	**0**	**140**	**140**	**0**	**140**	**4**	**1**	**5**	**0**	**0**	**0**	**-136**	**1**	**-135**
TOTALA INTÄKTER	**-55 106**	**-23 373**	**-78 479**	**-55 151**	**-22 190**	**-77 341**	**-53 623**	**-21 702**	**-75 326**	**-45**	**1 183**	**1 138**	**1 483**	**1 671**	**3 153**
TOTALA KOSTNADER	**71 489**	**6 290**	**77 779**	**54 451**	**22 190**	**76 641**	**69 422**	**5 883**	**75 305**	**-17 038**	**15 900**	**-1 138**	**-2 067**	**-407**	**-2 474**
NETTORESULTAT	**16 383**	**-17 083**	**-700**	**-700**	**0**	**-700**	**15 799**	**-15 819**	**-21**	**-17 083**	**17 083**	**0**	**-584**	**1 264**	**679**

Månadsrapport

Landstinget Blekinge

Oktober 2018

Ärendenr 2018/01719

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstinget Blekinge
Landstingsdirektörens stab
David Larsson

2018-11-12

Ärendenummer: 2018/01719
Dokumentnummer: 2018/01719-2

Till landstingsstyrelsen

Månadsrapport oktober 2018

Sammanfattning

Resultat per oktober	81,7 mnkr
Budgeterat resultat per oktober	10,9 mnkr
Budgeterat resultat 2018	13,1 mnkr
Prognos 2018	-19 mnkr

Efter oktober 2018 var Landstinget Blekinges resultat +81,7 miljoner kronor vilket var 70,8 miljoner kronor bättre än budgeterat.

Landstinget Blekinge upplever liksom många andra landsting ett ökat kostnadstryck i verksamheten. För att ha en god och stabil ekonomi inför de kommande årens utmaningar behöver Landstinget Blekinge vidta åtgärder för att dämpa kostnadsutvecklingen.

Prognosen bygger på förvaltningarnas prognoser per augusti och den skatteprognos som Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) publicerade i augusti 2018.

LANDSTINGET BLEKINGE

Ekonomiskt resultat efter oktober 2018

Externt Belopp i mnkr	Utfall okt 2017	Utfall okt 2018	Utfall Ack tom okt 2017	Utfall Ack tom okt 2018	Budget Ack tom okt 2018	Ack budgetavvikelse tom okt 2018
Verksamhetens intäkter	73,1	78,2	583,5	671,4	628,5	43,0
Verksamhetens kostnader	-481,8	-485,2	-4 502,6	-4 659,7	-4 616,3	-43,4
Avskrivningar	-16,9	-18,7	-161,4	-175,0	-177,9	2,9
Verksamhetens nettoresultat	***-425,5***	***-425,7***	***-4 080,5***	***-4 163,3***	***-4 165,8***	**2,5**
Skatteintäkter	295,6	299,2	2 927,3	3 019,4	3 030,3	-11,0
Statsbidrag	108,1	114,2	1 080,9	1 142,3	1 144,3	-1,9
Finansiella intäkter	1,7	60,6	44,8	129,6	40,7	88,9
Finansiella kostnader	-3,4	-6,1	-42,3	-46,3	-38,6	-7,7
Summa finansiella poster	***401,9***	***467,9***	***4 010,7***	***4 245,0***	***4 176,7***	**68,3**
Resultat Landstinget Blekinge	**-23,6**	**42,1**	**-69,7**	**81,7**	**10,9**	**70,8**

Tabell 1: Resultat efter oktober

Per sista oktober var Landstinget Blekinges ackumulerade resultat 81,7 miljoner kronor vilket var 70,8 miljoner kronor bättre än budgeterat. För motsvarande period 2017 var resultatet negativt med 69,7 miljoner kronor. Verksamhetens intäkter var 43 miljoner kronor högre, verksamhetens kostnader 43,4 miljoner kronor högre och avskrivningarna var 2,9 miljoner kronor lägre än budgeterat. Det ger sammantaget en nettokostnad av verksamheten som var 2,5 miljoner kronor bättre än budgeterat.

Kostnadsutvecklingen till och med oktober var 3,5 procent jämfört med samma period 2017.

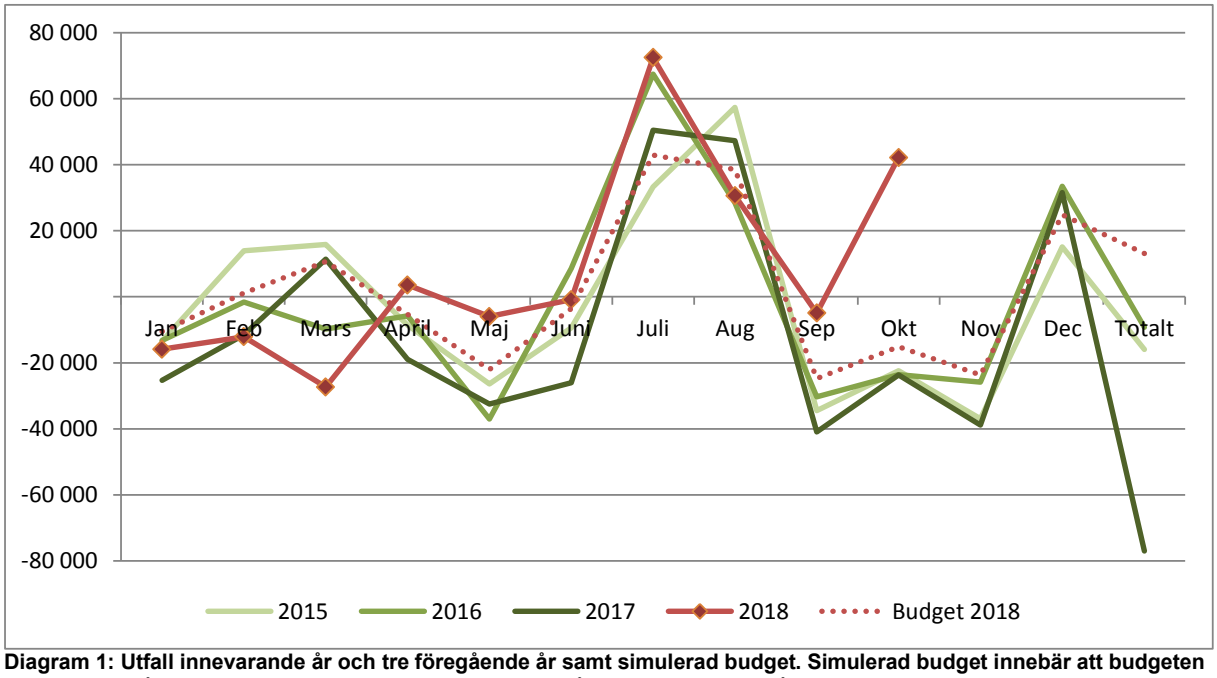


Diagram 1: Utfall innevarande år och tre föregående år samt simulerad budget. Simulerad budget innebär att budgeten fördelats utifrån genomsnittlig budgetförbrukning per månad av tre senaste åren. Den simulerade budgeten följer säsongsvariationerna.

Genom att simulera budgeten utifrån en genomsnittlig historisk förbrukning fås ett bättre jämförelsevärde än en budget periodiserad i tolftedelar. I ovanstående diagram har budgeten simulerats på detta sätt. Utfallet till och med oktober är 81,7 miljoner kronor och jämförbar simulerad budget är 11,9 miljoner kronor. Enligt diagrammet ovan syns att utfallet från och med april är bättre än tidigare månader och tidigare år. Utfallet ligger efter tio månader 69,8 miljoner

kronor bättre än simulerad budget. Det positiva resultatet förklaras främst av ökade finansiella intäkter men också ökade intäkter och minskade kostnader i verksamheten. Det återstår några kostnadsmässigt tunga månader, utmaningen blir att fortsatt dämpa kostnadsökningstakten i verksamheten.

Intäkter

Verksamhetens intäkter efter oktober var 87,9 miljoner kronor högre än samma period 2017. Orsakerna till ökningen var framförallt ökade statsbidrag och ökade intäkter för såld vård. Jämfört med budgeten var intäkterna 43 miljoner kronor högre. Riktade statsbidrag är bokförda med 135,1 miljoner kronor till och med oktober. Ackumulerad budget för riktade statsbidrag per oktober är 122,9 miljoner kronor vilket ger en positiv avvikelse med 12,2 miljoner kronor.

Kostnader

Verksamhetens kostnader var 157,1 miljoner kronor högre än efter oktober 2017 och 43,4 miljoner kronor högre än budgeterat. Kostnaderna för lön och ersättningar till personal exkl sociala avgifter är 51,3 miljoner kronor högre än budgeterat och står för den största delen av den negativa budgetavvikelsen medan kostnaderna för läkemedel är 20,7 miljoner kronor bättre än budgeterat.

Anställd personal

Kostnaderna för den egna personalen uppgick efter oktober till knappt 2 683 miljoner kronor, vilket är ca 135 miljoner kronor mer än vid samma period föregående år. Avvikelsen mot budget är positiv med ca 24 miljoner kronor. De ökade kostnaderna förklaras delvis av lönerevision, cirka 78 miljoner kronor, och höjda sociala avgifter, cirka 34 miljoner kronor.

Under avsnittet personalfokus kommenteras den arbetade tiden, dock finns en förskjutning mellan den ekonomiska rapporteringen och tillgänglig personaldata. Personalanalysen görs därför med en månads eftersläpning och i månadsrapport för september finns statistik till och med augusti tillgänglig.

Inhyrd personal

Kostnaderna för inhyrd personal uppgick efter oktoberber 110,1 miljoner kronor, vilket är 13,4 miljoner kronor lägre än för samma period 2017. Utfallet för föregående år är missvisande. Utfallet för 2018 anses mer rättvisande då fler fakturor för inhyrd personal slutregistrerades före månadsstängningen. De arbetade timmarna för den inhyrda personalen finns tillgängliga i separat system där inrapportering sker utifrån när arbetet utförts. Det går även i efterhand att få fram kostnaden för inhyrd personal i detta system. Kostnaden för inhyrd personal, enligt timrapporteringssystemet, efter oktober 2017 uppgick till 136,7 miljoner kronor.

Inhyrd personal oktober	2016	2017	2018	Diff
Offentlig primärvård	34,7	54,5	53,0	-1,6
Blekingesjukhuset	36,0	49,0	38,9	-10,0
Psykiatri och Habilitering	27,1	20,1	18,2	-1,9
Total kostnad	**97,8**	**123,6**	**110,1**	**-13,4**

Tabell 2: Kostnad tom oktober respektive år (enligt ekonomisystemet). Olikheter finns mellan åren med hur mycket fakturor som finns registrerade de olika månaderna. Utfallet för 2016 och 2017 är missvisande. Utfallet 2018 ligger lägre än 2017 men fortfarande på en högre nivå än 2016.

Utförd arbetstid i årsarbetare inhyrd personal perioden jan-sep 2018 jämfört med jan-sep 2017

Personalgrupp	Förvaltning	2017	2018	Förändring
Läkare	Offentlig Primärvård	33,0	29,3	-3,7
	Blekingesjukhuset	19,7	14,3	-5,4
	Psykiatri och Habilitering	10,6	7,5	-3,1
	Total	63,3	51,1	-12,2
Sjuksköterska	Offentlig Primärvård	0,8	5,4	4,6
	Blekingesjukhuset	15,3	5,3	-10,0
	Total	16,1	10,7	-5,4
Totalt [årsarbetare]		**79,4**	**61,8**	**-17,6**

Tabell 3: Arbetade timmar perioden januari-september (enligt timrapporteringssystem). Timmarna registreras i separat system, registrering görs i månad för utförande och skilljer sig därmed från registreringen av kostnader i ekonomisystemet som sker utifrån kända kostnader och inte kan göras bakåt i tiden. Det kan finnas eftersläp på fakturor, vilket innebär att siffrorna kan komma att ändras framöver.

Landstinget minskade användandet av inhyrd personal perioden januari till september 2018. Från 79,4 årsarbetare 2017 till 61,8 årsarbetare samma period 2018, det kan finnas eftersläp av fakturor och siffrorna kan komma att ändras. Minskning av inhyrda läkare har skett i samtliga tre förvaltningar. Däremot har en ökning skett av inhyrda sjuksköterskor inom primärvården.

Läkemedel

Kostnader för läkemedel uppgick efter oktober till 474,5 miljoner kronor, 8,2 miljoner kronor högre kostnader än efter oktober 2017. Avvikelsen mot budget är positiv med 20,7 miljoner kronor och kan i stort kopplas till rekvisitionsläkemedel och det budgettillskott som gavs inför 2018. Även minskad vårdtid på sjukhuset har en positiv effekt på kostnaderna. Utfallet på receptläkemedel är över budgeterad nivå, anledningen är ökat antal behandlingar av hepatit c och ökad användning av nya dyra läkemedel.

Övriga kostnader

Kostnader för köpt vård uppgick efter oktober till 360 miljoner kronor vilket är 4,2 miljoner kronor högre än efter oktober 2017. Kostnaderna avviker positivt mot budget med 4,6 miljoner kronor.

Det är främst kostnader för internmedicinsk vård kopplade till den slutna vården på SUS som efter september 2018 är dyrare än efter september 2017. Dyra transplantationer och cancerbehandlingar är kostnadsdrivande jämfört med 2017. Blekinge har haft några färre vårdkontakter 2018 än under 2017 på SUS.

Kostnader för utbildning, hotell och resor uppgick till 33,2 miljoner kronor efter oktober 2018 vilket är 2,5 miljoner kronor lägre än samma period föregående år.

De totala kostnaderna för sjukvårdsmaterial var 159 miljoner kronor. Det är 4,8 miljoner kronor högre än föregående år. Kostnadsökningen finns på Blekingesjukhuset medan tandvården har minskat sina kostnader för sjukvårdsmaterial.

Kostnaderna för förbrukningsinventarier och förbrukningsmaterial var 83,1 miljoner kronor vilket är 3,4 miljoner kronor högre än föregående år. Kostnadsökningen finns främst på Landstingsservice.

Även kostnaderna för IT, lämnade bidrag, fastighetsunderhåll och energi var högre än 2017.

Skatteintäkter

Skatteintäkternas utfall per oktober är 3 019,4 miljoner kronor vilket är 11 miljoner kronor sämre än budget. Utfallet har reviderats efter Sveriges Kommuner och Landstings prognos från oktober 2018. Budgeten har reviderats med ökade skatteintäkter i februari med 10,7 miljoner kronor efter beslut i fullmäktige.

Generella statsbidrag och utjämning

Statsbidragen, inklusive utjämningssystemet, till landstinget är budgeterade i oktober 2018 till 1 144,3 miljoner kronor. Utfallet under årets tio första månader var 1 142,4 miljoner kronor vilket blir 1,9 miljoner kronor lägre än budgeterat. Budgeten har reviderats i februari med ökade statsbidrag för läkemedel med 16,5 miljoner kronor efter beslut i fullmäktige. I utfallet finns statsbidrag för välfärdsmiljarden med 27,3 miljoner kronor och den budgeten har flyttats från verksamhetens intäkter.

Läkemedelsavtalet är klart för 2018 och statsbidraget som tilldelas Landstinget Blekinge är 461,5 miljoner kronor. I avtalet finns sidoöverenskommelser som beräknas ge en återbetalning till staten på 10 miljoner kronor.

Finansiella intäkter

De finansiella intäkterna är bokförda till 129,6 miljoner kronor och budgeten är 40,7 miljoner kronor vilket blir en positiv budgetavvikelse med 88,9 miljoner kronor. De finansiella intäkterna är främst vinster vid försäljning av aktier och aktiefonder, 96,4 miljoner kronor, samt utdelningar på fonder. Aktier, aktie- och räntefonder har gett utdelningar under perioden januari - oktober med 26 miljoner kronor. Målet är att pensionsmedel ska uppnå ett realt långsiktigt avkastningsmål på minst 3 procent i genomsnitt över en 5-årsperiod. Budgeten för helåret är satt till 48,8 miljoner kronor.

Finansiella kostnader

Utfall för de finansiella kostnaderna är 46,3 miljoner kronor. De hänförs främst till en finansiell kostnad på pensionerna med 36,5 miljoner kronor och nedskrivning av räntefonder med 8,9 miljoner kronor. Budgeten är 38,6 miljoner kronor vilket blir ett underskott på 7,7 miljoner kronor. När Landstinget Blekinge erhåller utdelning på räntefonderna måste värdet på fonderna skrivas ner och de redovisas under finansiella kostnader.

Prognos 2018

Landstingets förvaltningar lämnar 2018 helårsprognoser efter mars, maj och augusti månad. På grund av det ekonomiska läget i landstinget 2018 har en prognos även tagits fram under januari månad. Nedanstående tabell visar en prognostiserad resultaträkning för Landstinget Blekinge 2018.

Externt Belopp i mnkr	Utfall Ack tom okt 2018	Utfall Helår 2017	Prognos Helår 2018	Budget Helår 2018	Avvikelse prognos jmf budget 2018
Verksamhetens intäkter	671,4	747,8	810,0	754,1	55,9
Verksamhetens kostnader	-4 659,7	-5 473,9	-5 668,9	-5 539,6	-129,3
Avskrivningar	-175,0	-198,1	-212,8	-213,5	0,6
Verksamhetens nettoresultat	***-4 163,3***	***-4 924,3***	***-5 071,8***	***-4 998,9***	**-72,8**
Skatteintäkter	3 019,4	3 524,5	3 627,0	3 636,4	-9,4
Statsbidrag	1 142,3	1 324,6	1 360,7	1 373,1	-12,4
Finansiella intäkter	129,6	50,8	118,8	48,8	70,0
Finansiella kostnader	-46,3	-52,5	-53,7	-46,3	-7,4
Summa finansiella poster	***4 245,0***	***4 847,2***	***5 052,8***	***5 012,0***	**40,8**
Resultat Landstinget Blekinge	**81,7**	**-77,0**	**-19,0**	**13,1**	**-32,1**

Tabell 4: Prognos 2018

Prognostiserat resultat 2018 är ett underskott på 19 miljoner kronor, vilket ger ett underskott mot budget på 32,1 miljoner kronor. Det prognostiserade balanskravsresultatet uppgår till -10 miljoner kronor för 2018. 8,9 miljoner kronor ska återställas i år från tidigare års förluster och 61,8 miljoner kronor ska återställas senast 2020. Det ger ett totalt balanskravsresultat att återställa på 80,7 miljoner kronor. Prognosen är baserad på nämnder och förvaltningars prognoser per augusti samt SKL:s prognos från augusti för skatteintäkter och intäkter från utjämningssystemet.

Prognosen innebär att verksamhetens kostnader fortsatt ligger över budgeterat. Den prognostiserade kostnadsökningstakten är 3,6 procent. Målvärdet är 1,2 procent. Landstinget har under året arbetat med aktiviteter för att minska kostnadsutvecklingen. Dessa förväntas ge en positiv effekt på kostnadsnivån för 2018.

Nedanstående tabell visar nämnder och förvaltningars prognostiserade budgetavvikelse. Därefter kommer en kort förklaring av vad som lett till negativa avvikelser för vissa förvaltningar. Prognoserna för skatteintäkter, generella statsbidrag och utjämningssystem, finansiella intäkter och finansiella kostnader förklaras därefter i separata stycken.

Driftresultat per förvaltning och nämnd *Mnkr*	**Avvikelse prognos jmf budget 2018**
Offentlig primärvård	-17,7
Blekingesjukhuset	-110,7
Psykiatri och habilitering	-2,1
Folktandvård	-8,5
Blekinge folkhögskola	0,0
Landstingsservice	-7,3
Landstingsdirektörens stab	1,0
Finansförvaltning	114,5
Landstingsgemensamt	-1,2
Patientnämnd	0,0
Samverkansnämnd	0,0
Driftresultat totalt	**-32,1**

Tabell 5: Prognostiserad budgetavvikelse 2018 per förvaltning vid årets senaste prognostillfälle. Efter prognosen i januari tillfördes BLS 24,2 miljoner kronor och folktandvården 3,0 miljoner kronor i budget.

Som tabellen visar är det sex förvaltningar som inte förväntas hålla den av landstingsfullmäktige beslutade budgeten för 2018. Primärvården, Blekingesjukhuset, psykiatri och habilitering, tandvården, landstingsservice och landstingsgemensamt prognostiserar alla ett negativt resultat jämfört med budget.

Primärvårdens prognostiserade underskott kan helt hänföras till hälsovalsverksamheten och beror främst på ökat beroende av hyrsjuksköterskor och att planerade åtgärder för kostnadsreducering inte får full effekt.

Blekingesjukhuset har det största underskottet, vilket beror på högre personalkostnader, kostnader för öppenvårdsvårdsläkemedel och övrig drift. Även intäkterna förväntas bli lägre än budgeterat på grund av lägre statsbidrag och lägre intäkter för färdigbehandlade patienter.

Psykiatri- och habiliteringsförvaltningen prognostiserar för 2018 är ett underskott på 2,1 miljoner kronor. Prognosen förutsätter att hyrläkarsituationen inte förändras.

Folktandvårdens underskott beror på det vakansläge för tandläkare som råder, vilket leder till att intäkterna blir lägre. Vakansläget för tandläkare förväntas fortsätta resterande del av året vilket gör att förvaltningens intäkter också fortsättningsvis kommer vara lägre än budgeterat under hela 2018.

Landstingsservice prognos innehåller ofinansierade kostnader på 4 miljoner kronor för arbetet med framtidens vårdinformationssystem. Prognosen förutsätter att Landstingsservice får täckning för ett förväntat kapitaltjänstunderskott.

Landstingsgemensamts prognos för 2018 är 1,2 miljoner kronor sämre än budgeterat. Den negativa prognosen jämfört med budget beror främst på att det inom anslag under landstingsstyrelsen finns ofinansierade kostnader för tomställda lokaler och kostnader inom ansvaret för landstingsövergripande. Den negativa avvikelsen minskas av att anslaget för reserv inte förväntas användas samt att intäkterna på ansvaret för bra sjukskrivning förväntas bli 4 mnkr högre än kostnaderna.

Prognostiserade skatteintäkter

Skatteintäkterna inklusive preliminära slutavräkningar 2018 är beräknade per 2018-08-16 enligt Sveriges kommuner och landsting (SKL) till 3 627 miljoner kronor. Den beräkningen är 3,9 miljoner kronor lägre än SKL:s tidigare beräkning från 2018-04-27 som var på 3 630,9 miljoner kronor. Motsvarande budget för helåret 2018 är beslutad till 3 636,4 miljoner kronor vilket för tillfället blir 9,4 miljoner sämre än vad som budgeterats.

SKL kommer kontinuerligt under året lämna prognoser på slutavräkningarna som ska bokföras under 2018. Nästa prognos beräknar SKL komma med 17 december.

Prognostiserade generella statsbidrag och intäkter från utjämningsystemet

Budget 2018 för generella statsbidrag och utjämning är 1 373,1 miljoner kronor och utfallet beräknas till 1 360,7 miljoner kronor vilket innebär ett underskott på 12,4 miljoner kronor. Några riktade statsbidrag ska redovisas under generella statsbidrag bland annat statsbidraget för flyktingar. Budget har flyttats från verksamhetens intäkter till generella statsbidrag.

Prognostiserade finansiella intäkter

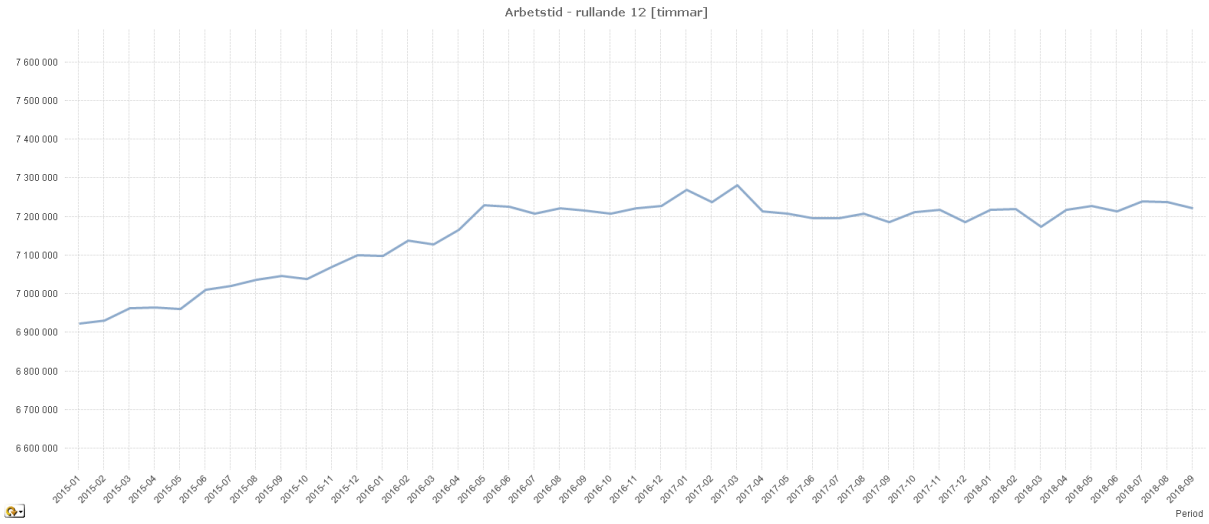
De finansiella intäkterna är prognostiserade till 118,8 miljoner kronor vilket blir ett överskott med 70 miljoner kronor jämfört med budget. Överskottet hänförs sig till vinster vid försäljning av aktier och aktiefonder. Utdelningar från aktiefonder och räntefonder kommer att minska under året jämfört med föregående år.

Prognostiserade finansiella kostnader

Prognosen för de finansiella kostnaderna är 53,7 miljoner kronor vilket är ett underskott mot budget med 7,4 miljoner kronor. Underskottet hänförs till nedskrivningar, 9 miljoner kronor, av räntefonderna.

Anställd personal

Rullande 12 utförd arbetstid (exklusive inhyrd personal) inklusive jour och beredskap, övertid, mertid och timanställningar, från 1 januari 2015 till 30 september 2018.



Den utförda arbetstiden ökade från 1 januari 2015 till 30 maj 2016 och därefter stannade ökningen av. Den utförda arbetstiden i landstinget, inklusive arbetad tid under jour och beredskap, övertid, mertid och timavlöning, omräknat till årsarbetare (1 760 timmar) ökade med cirka 27,1 årsarbetare jämfört med januari-september 2017. De personalgrupper som har ökat mest är icke specialistkompetenta läkare med 9,8 årsarbetare, undersköterskor med 22,2 årsarbetare och handläggare- och administratörsarbete med 15,4 årsarbetare. Minskning har skett för köks-, måltids-, städ, tvätt och renhållningsarbete med 13,7 årsarbetare och tandvårdsarbete med 23,9 årsarbetare. Ökning av undersköterskor beror på att Blekingesjukhuset har minskat på inhyrda sjuksköterskor. Förändringarna mellan handläggare- och administratörsarbete och tandvårdsarbete beror främst på att administrativa samordnare inom tandvården tidigare var kodade efter sin tandvårdskompetens.

Arbetade timmar

Utförd arbetstid (exkl. inhyrd personal) inkl jour och beredskap, övertid, mertid, och timanställningar i årsarbetare perioden jan-sep 2018 jämfört med jan-sep 2017

Personalgrupp	Förvaltning	2017	2018	Förändring
Specialistkomp läkare	Primärvård	35,9	38,2	2,3
	Blekingesjukhuset	201,6	204,2	2,5
	Psykiatri och Habilitering	18,8	21,8	3,0
	Total [årsarbetare]	256,4	264,2	7,8
Icke specialistkomp läkare	Primärvård	30,4	32,3	1,9
	Blekingesjukhuset	117,0	123,6	6,6
	Psykiatri och Habilitering	18,1	19,1	1,0
	Total [årsarbetare]	165,4	175,0	9,6
Totalt [årsarbetare]		**421,8**	**439,2**	**17,4**

Utförd arbetstid (exkl. inhyrd personal) inkl jour och beredskap, övertid, mertid, och timanställningar i årsarbetare perioden jan-sep 2018 jämfört med jan-sep 2017

Kategori	Förvaltning	2017	2018	Förändring
ST-läkare	Offentlig Primärvård	14,8	14,3	-0,6
	Blekingesjukhuset	60,3	59,1	-1,1
	Psykiatri och Habilitering	8,9	9,4	0,4
Totalt [årsarbetare]		**84,0**	**82,7**	**-1,3**

Blekingesjukhuset har tappat specialistläkare inom flera kliniker och på grund av svårigheter att rekrytera färdiga specialister ersätts dessa med icke-specialister som långsiktig kompetens-försörjningsåtgärd. Blekingesjukhuset anställer också icke-specialister på tillfällig anställning som kan stötta de ST-läkare som finns i organisationen, vilket gör att ST-läkare kan frigöras för de uppgifter som kräver deras specifika kompetens. Inom Kvinnokliniken jobbas det med extern rekrytering via MediCarrera som erbjuder specialistläkare. Dessa har dock inte svenska språket, vilket gör att de behöver utbildas i svenska innan de kan tas fullt ut i tjänst

Enligt förvaltningens åtgärdsplan har psykiatrin ökat både ST-läkare och andel specialistläkarkompetens från 2017 till 2018. Enligt planen ska andel inhyrd personal minska ytterligare till årsskiftet. From 1 oktober har anställts en ny specialistläkare som tidigare har arbetat som hyrläkare i förvaltningen.

Ökningen av utförd arbetstid för specialistläkare inom primärvården visar både på att förvaltningen rekryterat specialister under årets första månader och att två ST-läkare blivit klara specialister. Utförd arbetstid för ST-läkarna kan vara missvisande då arbetad tid under randning registreras på respektive klinik som läkarna randar på. Eftersom personalgruppen *Icke specialistkompetenta läkare* även omfattar ST-läkarna ses en ökning av legitimerade respektive icke legitimerade läkare bland annat som en del av satsningen på utbildningsvårdcentralen.

Inhyrd personal

Landstingsfullmäktige beslutade att minska kostnaderna för inhyrd personal med 60 miljoner kronor under 2018. Minskning ska genomföras med minst 34 miljoner kronor för Blekingesjukhuset, primärvården 18 miljoner kronor och psykiatrin och habiliteringen med 8 miljoner kronor.

Psykiatrin har lyckats minska användandet av inhyrd personal från 10,6 årsarbetare januari-augusti 2017 till 7,5 årsarbetare samma period 2018. Minskning har skett enligt åtgärdsplan. Psykiatrin har under hösten tvingats ta in fler hyrläkare eftersom dat har varit svårt att hitta en ersättare till läkaren på habiliteringen som har gått i pension. En läkare som anställdes från 2018-10-01 har inte kunnat börja sin anställning pga. en olycka i sitt hemland.
Trots minskning så kommer inte målet med minskning med 8 miljoner kronor avseende inhyrd personal att uppnås.

Det har skett en minskning av inhyrd personal på Blekingesjukhuset från 35,0 januari-september 2017 till 19,6 årsarbetare samma period 2018, dock kan det finnas eftersläpning av fakturor som gör att siffrorna kan komma att revideras. Arbetet med framtagna handlingsplaner fortgår, användandet av inhyrda läkare på kvinnokliniken kommer fortsatt att ligga högt på grund av uppsägningar. Målet att vara helt oberoende av hyrsjuksköterskor på vårdavdelningar är nästan

uppfyllt. Trots minskningen av kostnaderna kommer målet att minska kostnaderna med 34 miljoner kronor inte att nås.

Primärvården har minskat användandet av inhyrda läkare från 33,0 årsarbetare januari-september 2017 till 29,3 årsarbetare jan-september 2018. Däremot har en ökning skett av inhyrda sjuksköterskor från 0,8 årsarbetare januari-september 2017 till 5,4 årsarbetare januari-september 2018. Trots minskning så kommer inte målet med minskning med 18 miljoner kronor avseende inhyrd personal att uppnås.

Verksamhetsfokus

Tillgänglighet till vård är en av flera kvalitetsfaktorer som har betydelse för att länets invånare ska känna sig trygga i sina kontakter med vården. Telefontillgängligheten är betydelsefull och under 2018 har telefontillgängligheten förbättrats något både inom primärvården och på Blekingesjukhuset. Besök och behandling ska erbjudas utifrån medicinska prioriteringar och inom lagstadgade tidsramar. Under 2018 har användningen av hyrläkare minskat och det har påverkat tillgängligheten men senaste resultat från nationella mätningen i september visar att Blekinge-sjukhuset förbättrat sin tillgänglighet både avseende planerade nybesök och operation/behandling jämfört med augustis resultat. Inom psykiatrin har ingen patient väntat mer än 90 dagar på besök För primärvården finns inga nya resultat publicerade.

De nationella vårdgarantimätningarna visar

- ✓ 74 procent (riket 76 procent) av patienterna har fått ett planerat nybesök i den specialiserade vården inom 90 dagar. En förbättring i Blekinge med sex procentenheter jämfört med augusti.

- ✓ Blekingesjukhusets resultat för behandling/operation förbättrades med sex procentenheter jämfört med augusti och ligger nu på 80 procent inom 90 dagar. Genomsnittet i riket ligger på 64 procent.

- ✓ Psykiatrins samtliga verksamheter uppfyller den lagstadgade vårdgarantin fullt ut, 100 % får besök inom vårdgarantin.

- ✓ Inom barn- och ungdomspsykiatrin ökar stadigt tillgängligheten och i augusti hade 84 procent av patienterna fått en första bedömning inom 30 dagar. 82 procent hade påbörjat en fördjupad utredning/behandling vilket är näst bäst i riket

- ✓ Landstinget erbjuder 77 procent av patienterna återbesök inom beslutat medicinskt måldatum vilket ger en delad andra plats i landet. Genomsnittet i riket ligget på 64 procent.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Monica Magnusson
Ekonomidirektör

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 387/18 Ärendenummer: 2018/01719

Månadsrapport oktober 2018 Landstinget Blekinge

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1 Att lägga månadsrapporten per oktober 2018 till handlingarna, samt

1. Att lägga samtliga förvaltningars månadsrapporter till handlingarna

Sammanfattning

Resultat per oktober	81,7 mnkr
Budgeterat resultat per oktober	10,9 mnkr
Budgeterat resultat 2018	13,1 mnkr
Prognos 2018	-19 mnkr

Efter oktober 2018 var Landstinget Blekinges resultat +81,7 miljoner kronor vilket var 70,8 miljoner kronor bättre än budgeterat.
Landstinget Blekinge upplever liksom många andra landsting ett ökat kostnadstryck i verksamheten. För att ha en god och stabil ekonomi inför de kommande årens utmaningar behöver Landstinget Blekinge vidta åtgärder för att dämpa kostnadsutvecklingen.
Prognosen bygger på förvaltningarnas prognoser per augusti och den skatteprognos som Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) publicerade den 16 augusti 2018.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Månadsrapport oktober 2018
Bilaga: Månadsrapport Landstingsdirektörens stab oktober 2018
Bilaga: Månadsrapport Förvaltning Lanstingsgemensamt oktober 2018
Bilaga: Månadsrapport Landstingsservice oktober 2018
Bilaga: Månadsrapport Patientnämnden oktober 2018

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Ekonomienheten	2018-11-12	Ärendenummer	2018/01751
David Larsson		Dokumentnummer	2018/01751-1

Till Landstingsstyrelsen

Budgetomfördelningar

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

1. Att i budget 2019-2021 omfördela 3 870 tusen kronor från regionstaben till hälso- och sjukvårdsförvaltningen avseende omorganisation mellan regionstaben och hälso- och sjukvårdsförvaltningen
2. Att i budget 2019-2021 omfördela 1 537 tusen kronor från regionstaben till hälso- och sjukvårdsförvaltningen avseende en tjänst som verksamhetsstrateg
3. Att i budget 2019-2021 omfördela 44 tusen kronor från regional utveckling till regionstaben avseende omorganisation mellan regionalutveckling och regionstaben
4. Att i budget 2019-2021 omfördela 2 472 tusen kronor från regional utveckling till trafikförvaltningen avseende färdtjänsthandläggare
5. Att i budget 2019-2021 omfördela 360 tusen kronor från trafikförvaltningen och 180 tusen kronor från kultur- och fritid till regional utveckling avseende HR-strateg i före detta region Blekinge
6. Att i budget 2019-2021 omfördela 78 tusen kronor från regional utveckling och 150 tusen kronor från trafikförvaltningen till kultur- och fritid avseende flytt av gemensam resurs i före detta region Blekinge
7. Att i budget 2019-2021 omfördela 285 tusen kronor från regionstaben till hälso- och sjukvårdsförvaltningen avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
8. Att i budget 2019-2021 omfördela 29,6 tusen kronor från regionstaben till tandvårdsförvaltningen avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
9. Att i budget 2019-2021 omfördela 17,1 tusen kronor från regionstaben till Blekinge folkhögskola avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
10. Att i budget 2019-2021 omfördela 19,1 tusen kronor från regionstaben till regiongemensamt politik avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
11. Att i budget 2019-2021 omfördela 229,8 tusen kronor från regionstaben till regiongemensamt anslag avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben

12. Att i budget 2019-2021 omfördela 20,3 tusen kronor från regionstaben till patientnämnden avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
13. Att omfördela 600 tusen kronor från finansförvaltningen till primärvårdsförvaltningen avseende kostnaderna för barnlots
14. Att omfördela 800 tusen kronor från finansförvaltningen till Blekingesjukhuset avseende ST-läkare inom geriatrik
15. Att omfördela 2 miljoner kronor från finasförvaltningen till primärvårdsförvaltningen avseende läkarlöner

Sammanfattning

Budgetomfördelning avseende omorganisation mellan regionstaben och hälso- och sjukvårdsförvaltningen från och med 2019

Budgeten som beslutats av regionfullmäktige den 26 november 2018 innehåller en preliminär budgetomfördelning på grund av ändrad organisationstillhörighet mellan regionstaben och hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Det som från och med 2019 ändrar organisationstillhörighet från regionstaben till hälso- och sjukvårdsförvaltningen är avdelningen för patientsäkerhet, delar av avdelningen för kunskapsstöd, del av ekonomienheten, del av personalenheten samt del av planeringsenheten. De preliminära omfördelningarna har nu vidare gåtts igenom och visar att ytterligare 3 870 tusen kronor behöver omfördelas från regionstaben till hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Budgetomfördelning avseende verksamhetsstrateg mellan regionstaben och hälso- och sjukvårdsförvaltningen från och med 2019

Budgeten som beslutats av regionfullmäktige den 26 november 2018 innehåller en preliminär budgetomfördelning på grund av ändrad organisationstillhörighet mellan regionstaben och hälso- och sjukvårdsförvaltningen. I den beslutade budgeten finns felaktigt en budgetomfördelning avseende en verksamhetsstrateg från hälso- och sjukvårdsförvaltningen till regionstaben. Därför behöver 1 537 tkr fördelas tillbaka från regionstaben till hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Budgetomfördelning avseende omorganisation mellan regional utveckling och regionstaben från och med 2019

Budgeten som beslutats av regionfullmäktige den 26 november 2018 innehåller en preliminär budgetomfördelning på grund av ändrad organisationstillhörighet mellan regionstaben och

regional utveckling. De preliminära omfördelningarna har nu vidare gåtts igenom och visar att ytterligare behöver omfördelas från regional utveckling till regionstaben. Omfördelningen innehåller budget för tidigare gemensamma kostnader samt budget för en statlig intäkt för en bredbandskoordinator och en projektintäktsbudget. Projektintäktsbudgeten på 451 tusen kronor behöver flyttas från regionstaben till regional utveckling. Budgeten för den statliga intäkten för bredbandskoordinator på 857 tusen kronor behöver flyttas från regional utveckling till regionstaben. Budgeten för de gemensamma kostnaderna på 450 tusen kronor flyttas från regional utveckling till regionstaben.

Budgetomfördelning avseende färdtjänsthandläggare mellan regionalutveckling och trafikförvaltningen från och med 2019

I Budgeten som beslutats av regionfullmäktige den 26 november 2018 finns verksamheten med färdtjänsthandläggare budgeterad under regional utveckling. Verksamheten med färdtjänsthandläggarna kommer från och med 2019 att vara organiserad i trafikförvaltningen. Budget på 2 472 tusen kronor avseende denna verksamhet behöver därför omfördelas från regional utveckling till trafikförvaltningen.

Budgetomfördelning avseende HR-strateg i före detta Region Blekinge

Före detta region Blekinges HR-strateg fördelas idag som gemensamma kostnader till regional utveckling, frafik och kultur. I budget 2019-2021 finna budget för HR-strateg hos köpande enheter. HR-strategen kommer i den nya organisationen tillhöra regional utveckling och därför behöver 360 tusen kronor omfördelas från trafikförvaltningen och 180 tusen kronor från kultur- och fritid till regional utveckling avseende HR-strateg.

Budgetomfördelning avseende gemensam resurs i före detta Region Blekinge

En administrativ resurs anställd hos kulturen har delvis fördelats som gemensam kostnad i gamla Region Blekinge. I budget 2019-2021 finna budget för denna gemensamma resurs hos köpande enheter. I den nya organisationen kommer resursen att tillhöra Kultur- och fritid. Därför behöver 78 tusen kronor från regionalutveckling och 150 tusen kronor från trafikförvaltningen omfördelas till kultur- och fritid.

Budgetomfördelning avseende omorganisation mellan regionstaben och regionservice från och med 2019

Budgeten som beslutats av regionfullmäktige den 26 november 2018 innehåller en preliminär budgetomfördelning på grund av ändrad organisationstillhörighet mellan regionstaben och regionservice. Det som från och med 2019 ändrar organisationstillhörighet till regionstaben från regionservice är upphandlingsenheten, inköpscontroller, landstingshälsan och säkerhetssamordnare. Eftersom regionservice idag fakturerar landstingets verksamheter för dessa

verksamheter har budget omfördelats från alla köpande förvaltningar till regionstaben. De preliminära omfördelningarna har nu vidare gåtts igenom och omfördelningarna mellan förvaltningarna och regionstaben behöver ändras enlig nedanstående tabell.

Förvaltning	Tkr
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen	285,0
Tandvårdsförvaltningen	29,6
Blekinge folkhögskola	17,1
Regiongemensamt (politik)	19,1
Regiongemensamt (Anslag)	229,8
Patientnämnden	20,3
Regionstaben	-600,8
Summa:	**0,0**

Budgetomfördelning avseende barnlots

För att skapa en väg in i vården för barn och unga som mår dåligt föreslår Barnombudsmannen att det i varje landsting/region inrättas en barnlots vid första linjen för barns och ungas psykiska hälsa. Barnlotsens funktion är att se till att barn och unga (och deras vårdnadshavare) hittar rätt i vårdkedjan och möts av personal med rätt kompetens. Under 2018 har en sådan funktion inrättats på mottagningen för barn och unga vid "*Fyren*" inom primärvårdsförvaltningen. Omfattningen beräknas motsvara en tjänst, men fördelas på flera personer. På landstingsstyrelsens förfogandeanslag finns 600 tkr avsatt för funktionen barnlots. För att täcka kostnaderna för detta behöver budgetmedel på 600 tkr omfördelas från landstingsstyrelsens förfogandeanslag på finansförvaltningen till primärvårdsförvaltningen.

Budgetomfördelning avseende ST-läkare inom geriatrik

I landstingsplan och budget för 2018-2020 finns 20 mnkr avsatta på landstingstyrelsens förfogandeanslag för insatser som bidrar till god personalrekrytering. Landstingsstyrelsen har vid sitt sammanträde 26 mars 2018 beslutat om fördelning av dessa 20 miljoner kronor. I det beslutet fastställdes att 800 tusen kronor skulle fördelas till ST-läkare inom geriatrik eller akutmedicin. En ST-läkare inom geriatrik är sedan januari anställd på Blekingesjukhuset. Budget behöver därför omfördelas från landstingsstyrelsens förfogandeanslag på finansförvaltningen till Blekingesjukhuset.

Budgetomfördelning avseende Läkarlöner i primärvården

I landstingsplan och budget för 2018-2020 finns 20 mnkr avsatta på landstingstyrelsens förfogandeanslag för insatser som bidrar till god personalrekrytering. Landstingsstyrelsen har vid sitt sammanträde 26 mars 2018 beslutat om fördelning av dessa 20 miljoner kronor. I det beslutet fastställdes att 2 miljoner kronor skulle fördelas till läkarlöner inom primärvården. Primärvården

har genomfört löneförstärkningen till tillsvidareanställda specialister inom allmänmedicin och budgetmedelen behöver därför omfördelas från landstingsstyrelsens förfogandeanslag på finansförvaltningen till primärvårdsförvaltningen för att finansiera förstärkningen.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Monica Magnusson
Ekonomidirektör

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 388/18 Ärendenummer: 2018/01751

Budgetomfördelningar

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att i budget 2019-2021 omfördela 3 870 tusen kronor från regionstaben till hälso- och sjukvårdsförvaltningen avseende omorganisation mellan regionstaben och hälso- och sjukvårdsförvaltningen
2. Att i budget 2019-2021 omfördela 1 537 tusen kronor från regionstaben till hälso- och sjukvårdsförvaltningen avseende en tjänst som verksamhetsstrateg
3. Att i budget 2019-2021 omfördela 44 tusen kronor från regional utveckling till regionstaben avseende omorganisation mellan regionalutveckling och regionstaben
4. Att i budget 2019-2021 omfördela 2 472 tusen kronor från regional utveckling till trafikförvaltningen avseende färdtjänsthandläggare
5. Att i budget 2019-2021 omfördela 360 tusen kronor från trafikförvaltningen och 180 tusen kronor från kultur- och fritid till regional utveckling avseende HR-strateg i före detta region Blekinge
6. Att i budget 2019-2021 omfördela 78 tusen kronor från regional utveckling och 150 tusen kronor från trafikförvaltningen till kultur- och fritid avseende flytt av gemensam resurs i före detta region Blekinge
7. Att i budget 2019-2021 omfördela 285 tusen kronor från regionstaben till hälso- och sjukvårdsförvaltningen avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
8. Att i budget 2019-2021 omfördela 29,6 tusen kronor från regionstaben till tandvårdsförvaltningen avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
9. Att i budget 2019 - 2021 omfördela 17,1 tusen kronor från regionstaben till Blekinge folkhögskola avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
10. Att i budget 2019 - 2021 omfördela 19,1 tusen kronor från regionstaben till regiongemensamt politik avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben

LANDSTINGET BLEKINGE

11. Att i budget 2019 - 2021 omfördela 229,8 tusen kronor från regionstaben till regiongemensamt anslag avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
12. Att i budget 2 019-2021 omfördela 20,3 tusenkronor från regionstaben till patientnämnden avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
13. Att omfördela 600 tusen kronor från finansförvaltningen till primärvårdsförvaltningen avseende kostnaderna för barnlots
14. Att omfördela 800 tusen kronor från finansförvaltningen till Blekingesjukhuset avseende ST - läkare inom geriatrik
15. Att omfördela 2 miljoner kronor från finasförvaltningen till primärvårdsförvaltningen avseende läkarlöner

Sammanfattning

- Budgetomfördelning avseende omorganisation mellan regionstaben och hälso- och sjukvårdsförvaltningen från och med 2019
- Budgetomfördelning avseende verksamhetsstrateg mellan regionstaben och hälso- och sjukvårdsförvaltningen från och med 2019
- Budgetomfördelning avseende omorganisation mellan regional utveckling och regionstaben från och med 2019
- Budgetomfördelning avseende färdtjänsthandläggare mellan regionalutveckling och trafikförvaltningen från och med 2019
- Budgetomfördelning avseende HR-strateg i före detta Region Blekinge
- Budgetomfördelning avseende gemensam resurs i före detta Region Blekinge
- Budgetomfördelning avseende omorganisation mellan regionstaben och regionservice från och med 2019
- Budgetomfördelning avseende barnlots
- Budgetomfördelning avseende ST-läkare inom geriatrik
- Budgetomfördelning avseende Läkarlöner i primärvården

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Budgetomfördelningar

LANDSTINGET BLEKINGE

Protokollet ska skickas till
Landstinsstyrelsen.

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 388/18 Ärendenummer: 2018/01751

Budgetomfördelningar

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att i budget 2019-2021 omfördela 3 870 tusen kronor från regionstaben till hälso- och sjukvårdsförvaltningen avseende omorganisation mellan regionstaben och hälso- och sjukvårdsförvaltningen
2. Att i budget 2019-2021 omfördela 1 537 tusen kronor från regionstaben till hälso- och sjukvårdsförvaltningen avseende en tjänst som verksamhetsstrateg
3. Att i budget 2019-2021 omfördela 44 tusen kronor från regional utveckling till regionstaben avseende omorganisation mellan regionalutveckling och regionstaben
4. Att i budget 2019-2021 omfördela 2 472 tusen kronor från regional utveckling till trafikförvaltningen avseende färdtjänsthandläggare
5. Att i budget 2019-2021 omfördela 360 tusen kronor från trafikförvaltningen och 180 tusen kronor från kultur- och fritid till regional utveckling avseende HR-strateg i före detta region Blekinge
6. Att i budget 2019-2021 omfördela 78 tusen kronor från regional utveckling och 150 tusen kronor från trafikförvaltningen till kultur- och fritid avseende flytt av gemensam resurs i före detta region Blekinge
7. Att i budget 2019-2021 omfördela 285 tusen kronor från regionstaben till hälso- och sjukvårdsförvaltningen avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
8. Att i budget 2019-2021 omfördela 29,6 tusen kronor från regionstaben till tandvårdsförvaltningen avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
9. Att i budget 2019 - 2021 omfördela 17,1 tusen kronor från regionstaben till Blekinge folkhögskola avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
10. Att i budget 2019 - 2021 omfördela 19,1 tusen kronor från regionstaben till regiongemensamt politik avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben

LANDSTINGET BLEKINGE

11. Att i budget 2019 - 2021 omfördela 229,8 tusen kronor från regionstaben till regiongemensamt anslag avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
12. Att i budget 2 019-2021 omfördela 20,3 tusenkronor från regionstaben till patientnämnden avseende omorganisation mellan regionservice och regionstaben
13. Att omfördela 600 tusen kronor från finansförvaltningen till primärvårdsförvaltningen avseende kostnaderna för barnlots
14. Att omfördela 800 tusen kronor från finansförvaltningen till Blekingesjukhuset avseende ST - läkare inom geriatrik
15. Att omfördela 2 miljoner kronor från finasförvaltningen till primärvårdsförvaltningen avseende läkarlöner

Sammanfattning

- Budgetomfördelning avseende omorganisation mellan regionstaben och hälso- och sjukvårdsförvaltningen från och med 2019
- Budgetomfördelning avseende verksamhetsstrateg mellan regionstaben och hälso- och sjukvårdsförvaltningen från och med 2019
- Budgetomfördelning avseende omorganisation mellan regional utveckling och regionstaben från och med 2019
- Budgetomfördelning avseende färdtjänsthandläggare mellan regionalutveckling och trafikförvaltningen från och med 2019
- Budgetomfördelning avseende HR-strateg i före detta Region Blekinge
- Budgetomfördelning avseende gemensam resurs i före detta Region Blekinge
- Budgetomfördelning avseende omorganisation mellan regionstaben och regionservice från och med 2019
- Budgetomfördelning avseende barnlots
- Budgetomfördelning avseende ST-läkare inom geriatrik
- Budgetomfördelning avseende Läkarlöner i primärvården

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Budgetomfördelningar

LANDSTINGET BLEKINGE

Protokollet ska skickas till
Landstinsstyrelsen.

LANDSTINGET BLEKINGE

Ekonomienheten	2018-11-13	Ärendenummer	2018/01766
Cecilia Andersson		Dokumentnummer	2018/01766-3

Till Landstingsstyrelsen

Intern kontrollplan 2019 för Regionstaben

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

1. Att godkänna Regionstabens interna kontrollplan för 2019

Sammanfattning

I Kommunallagens 6 kap 7 § fastställs att nämnderna/styrelsen var och en inom sitt område ska se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de föreskrifter som gäller för verksamheten. De ska också se till att den interna kontrollen är tillräcklig samt att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt. Regionstyrelsen har det övergripande ansvaret för att se till att det finns en god intern kontroll.

Varje förvaltning ska upprätta en intern kontrollplan. Uppföljningsområdena i Regionstabens internkontrollplan är satta utifrån de övergripande mål som finns i Region Blekinges regionplan. Uppföljningsområdena är enligt nedan.

1. Politiskt fattade beslut
2. Sekretessbelagda fakturor
3. Signerade utanordningslistor
4. Representation
5. Investeringar
6. Regler för lönetillägg

I bilagan redovisas med vem som är ansvarig för respektive uppföljning, hur ofta uppföljningen ska genomföras och när rapportering sker.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Monica Magnusson
Ekonomidirektör

Bilaga

- Intern kontrollplan 2019 för Regionstaben.

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 389/18 Ärendenummer: 2018/01766

Intern kontrollplan 2019 för Regionstaben

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att godkänna Regionstabens interna kontrollplan för 2019

Sammanfattning

I Kommunallagens 6 kap 7 § fastställs att nämnderna/styrelsen var och en inom sitt område ska se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de föreskrifter som gäller för verksamheten. De ska också se till att den interna kontrollen är tillräcklig samt att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt. Regionstyrelsen har det övergripande ansvaret för att se till att det finns en god intern kontroll.

Varje förvaltning ska upprätta en intern kontrollplan. Uppföljningsområdena i Regionstabens internkontrollplan är satta utifrån de övergripande mål som finns i Region Blekinges regionplan. Uppföljningsområdena är enligt nedan.

1. Politiskt fattade beslut
2. Sekretessbelagda fakturor
3. Signerade utanordningslistor
4. Representation
5. Investeringar
6. Regler för lönetillägg

I bilagan redovisas med vem som är ansvarig för respektive uppföljning, hur ofta uppföljningen ska genomföras och när rapportering sker.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Intern kontrollplan 2019 för Regionsstaben
Bilaga: Intern kontrollplan Regionstaben 2019

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen.

LANDSTINGET BLEKINGE

Bilaga 1: Intern kontrollplan Regionstaben 2019

Med hjälp av en intern kontrollplan dokumenteras arbetet med intern kontroll. Av internkontrollplanen framgår vad som kontrolleras, vem som ansvarar för att kontrollen genomförs samt hur ofta och med vilken metod kontrollen genomförs.

Övergripande mål	Inriktningsmål	Uppföljningsmoment	Ansvarig	Metod för uppföljning	Rapportering
God hälso- och sjukvård med insatser för en bättre folkhälsa	Region Blekinge erbjuder en trygg och säker hälso- och sjukvård	Säkerställa att beslut fattade av regionstyrelsen blir verkställda	Administrativ chef	Beslutsloggar för att följa upp tagna beslut	LS
God hälso- och sjukvård med insatser för en bättre folkhälsa	Region Blekinge erbjuder en trygg och säker hälso- och sjukvård	Uppföljning av sekretessbelagda uppgifter	Ekonomichef	Stickprovskontroll av att fakturor som innehåller sekretessbelagda uppgifter är sekretessbelagda	Årsbokslut
Hållbar kostnadsutveckling för en långsiktig stabil ekonomi	Region Blekinges verksamheter bedrivs med god kostnadskontroll	Uppföljning av förvaltningens personalkostnader	Ekonomichef	Kontroll av att rätt personalkostnader belastar förvaltningen genom stickprov på att utanordningslistorna är signerade	Årsbokslut
Hållbar kostnadsutveckling för en långsiktig stabil ekonomi	Region Blekinges verksamheter bedrivs med god kostnadskontroll	Uppföljning av riktlinjer för representation	Ekonomichef	Kontroll på att Region Blekinges riktlinjer för representation efterföljs genom stickprov av fakturor konterade på representationskonton	Årsbokslut

LANDSTINGET BLEKINGE

Hållbar kostnadsutveckling för en långsiktig stabil ekonomi	Region Blekinges verksamhet bedrivs med långsiktig ekonomisk planering	Uppföljning av att beslutade investeringar	Ekonomichef	Kontroll av att beslutade investeringar genomförs	Årsbokslut
Engagerade medarbetare och goda utvecklingsmöjligheter	Region Blekinge är en attraktiv arbetsgivare	Uppföljning av rutiner för lönetillägg.	Personalchef	Kontroll av att reglerna för lönetillägg efterföljs genom stickprovsgranskning av beslut om lönetillägg	Årsbokslut

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 389/18 Ärendenummer: 2018/01766

Intern kontrollplan 2019 för Regionstaben

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att godkänna Regionstabens interna kontrollplan för 2019

Sammanfattning

I Kommunallagens 6 kap 7 § fastställs att nämnderna/styrelsen var och en inom sitt område ska se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de föreskrifter som gäller för verksamheten. De ska också se till att den interna kontrollen är tillräcklig samt att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt. Regionstyrelsen har det övergripande ansvaret för att se till att det finns en god intern kontroll.

Varje förvaltning ska upprätta en intern kontrollplan. Uppföljningsområdena i Regionstabens internkontrollplan är satta utifrån de övergripande mål som finns i Region Blekinges regionplan. Uppföljningsområdena är enligt nedan.

1. Politiskt fattade beslut
2. Sekretessbelagda fakturor
3. Signerade utanordningslistor
4. Representation
5. Investeringar
6. Regler för lönetillägg

I bilagan redovisas med vem som är ansvarig för respektive uppföljning, hur ofta uppföljningen ska genomföras och när rapportering sker.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Intern kontrollplan 2019 för Regionsstaben
Bilaga: Intern kontrollplan Regionstaben 2019

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen.

LANDSTINGET BLEKINGE

Planeringsavdelningen
Pia Lindahl

2018-10-30

Ärendenummer 2018/01676
Dokumentnummer 2018/01676-1

Till Landstingsstyrelsen

Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

1. Att fastställa Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation enligt förslag.

Sammanfattning

Som regionens största fastighetsägare har Region Blekinge stora möjligheter att genom ett hållbart byggande bidra till hälsa och välmående i regionen genom att ett hållbart byggande minskar verksamhetens direkta miljöpåverkan men även bidrar till att skapa en god bebyggd miljö där de som verkar trivs och mår bra.

Ett hållbart byggande innebär att vi vid om- och nybyggnation arbetar för att minska våra byggnaders direkta miljöpåverkan genom att bygga resurseffektiva byggnader där hänsyn tas till byggnadens miljöpåverkan ur ett livscykelperspektiv men även att användarens behov sätts i centrum och att man lyfter vikten av att skapa en god bebyggd miljö.

Genom att initialt arbeta för att:

- överträffa kraven för hållbart byggande enligt Miljöbyggnad silver vid ny- och ombyggnation,
- välja material enligt Byggvarubedömningens nivå grön samt
- verka för en god resurshushållning och cirkulär materialhantering,

kommer byggnadsbeståndets miljöprestanda förbättras samtidigt som Region Blekinge får möjlighet att bygga upp intern kompetens kring hållbart byggande. En ökande intern kompetens kring hållbart byggande skapar möjligheter att öka ambitionsnivån och uppfylla kraven för miljöbyggnad guld vid senare ny- och ombyggnationer - vilket innebär att vi då är i framkant vad gäller hållbart byggande i Sverige.

Båda dessa steg är i linje med Sveriges miljömål om att halvera energianvändning till 2030.

Beredning

Ärendet har beretts av tjänstemän från planeringsenheten samt landstingsservice.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Ralph Harlid
Planeringsdirektör

Bilaga

Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 390/18 Ärendenummer: 2018/01676

Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att fastställa Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation enligt förslag.

Sammanfattning

Som regionens största fastighetsägare har Region Blekinge stora möjligheter att genom ett hållbart byggande bidra till hälsa och välmående i regionen genom att ett hållbart byggande minskar verksamhetens direkta miljöpåverkan men även bidrar till att skapa en god bebyggd miljö där de som verkar trivs och mår bra.
Ett hållbart byggande innebär att vi vid om- och nybyggnation arbetar för att minska våra byggnaders direkta miljöpåverkan genom att bygga resurseffektiva byggnader där hänsyn tas till byggnadens miljöpåverkan ur ett livscykelperspektiv men även att användarens behov sätts i centrum och att man lyfter vikten av att skapa en god bebyggd miljö.
Genom att initialt arbeta för att:

- överträffa kraven för hållbart byggande enligt Miljöbyggnad silver vid ny- och ombyggnation,
- välja material enligt Byggvarubedömningens nivå grön samt
- verka för en god resurshushållning och cirkulär materialhantering,

kommer byggnadsbeståndets miljöprestanda förbättras samtidigt som Region Blekinge får möjlighet att bygga upp intern kompetens kring hållbart byggande. En ökande intern kompetens kring hållbart byggande skapar möjligheter att öka ambitionsnivån och uppfylla kraven för miljöbyggnad guld vid senare ny- och ombyggnationer - vilket innebär att vi då är i framkant vad gäller hållbart byggande i Sverige.
Båda dessa steg är i linje med Sveriges miljömål om att halvera energianvändning till 2030.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation.
Bilaga: Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation.

LANDSTINGET BLEKINGE

Protokollet ska skickas till
Landstingsstyrelsen

Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation

Planeringsenheten
November 2018

LANDSTINGET BLEKINGE

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning 2
Inledning 3
Vision 4
Målsättning 4
Miljöbyggnad silver 5
Byggvarubedömning 6
Avfall 6

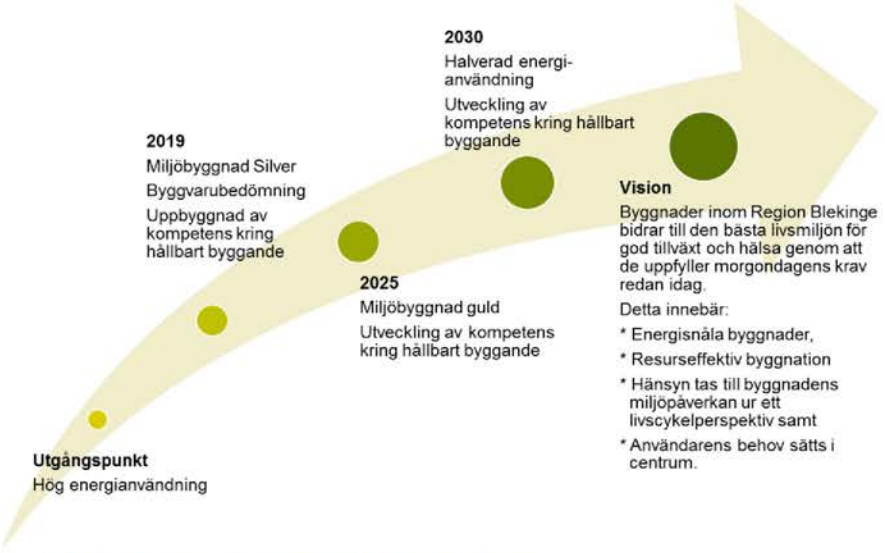
Inledning

Som regionens största fastighetsägare har Region Blekinge stora möjligheter att bidra till hälsa och välmående genom att minska sina byggnaders direkta miljöpåverkan samt genom att skapa en god bebyggd miljö där de som verkar trivs och mår bra där vi uppfyller morgondagens krav redan idag.

Det ställs många krav på våra byggnader. De ska vara funktionella och användarvänliga, ge en bra inomhusmiljö, uppfylla såväl dagens som morgondagens krav på energieffektivitet och användning av miljövänliga material samt kunna anpassas efter krav som uppkommer under byggnadens livslängd. Genom att bygga hållbart kan Region Blekinge, utöver att minska den direkta miljöpåverkan från byggnader, även minska sina kostnader för drift och ombyggnation samt bidra till Region Blekinges varumärke.

Dagens byggnader vid Region Blekinge har en hög energianvändning per bruksarea jämfört med övriga regioner och landsting[1] varför vi har stora möjligheter att minska vår energianvändning och därmed kostnader för drift av fastigheter. Genom att initialt sträva efter att överträffa kraven för hållbart byggande enligt Miljöbyggnad silver vid ny- och ombyggnation, välja material enligt Byggvarubedömningens nivå grön samt verka för en god resurshushållning och cirkulär materialhantering, kommer vi förbättra såväl byggnadernas miljöprestanda som den interna kompetensen kring hållbart byggande. Detta skapar möjligheter till att succesivt öka ambitionsnivån och att från 2025 följa kraven för miljöbyggnad guld[2] och vara i framkant vad gäller hållbart byggande i Sverige. Båda dessa steg är i linje med Sveriges miljömål om att halvera energianvändning till 2030.

Dessa riktlinjer gäller jämte övriga styrande dokument såsom fastighetspolicy och riktlinjer för fastighetsförvaltning.



Figur 1 Handlingsplan för att ta bygga hållbart vid Region Blekinge.

[1] Enligt SKLs öppna jämförelser 2018

[2] Miljöbyggnad guld innebär utöver högre krav på respektive område även högre krav på dokumentation under såväl projektering, bygg och drift.

Vision

Byggnader inom Region Blekinge bidrar till den bästa livsmiljön för god tillväxt och hälsa genom att de uppfyller morgondagens krav redan idag. Detta innebär att byggnaderna är energisnåla, byggs resurseffektivt, att hänsyn tas till byggnadens miljöpåverkan ur ett livscykelperspektiv samt att användarens behov sätts i centrum.

Målsättning

Vid nybyggnation:

- Ska byggnader certifieras enligt **Miljöbyggnad Silver**.
- Ska kraven enligt **Miljöbyggnad guld** uppfyllas vad gäller **energianvändning** och **utfasning av farliga ämnen**.
- Ska material väljas med utgångspunkt från **Byggvarubedömning nivå grön.**
- Ska **avfallshanteringsplan** upprättas enligt kretsloppsrådets riktlinjer utgivna av Sveriges Byggindustrier ”Resurs- och avfallsriktlinjer vid byggande och rivning”[3].

Vid ombyggnation ska samma krav som vid nybyggnation uppfyllas där så är relevant utifrån planerade åtgärder, vad som är tekniskt möjligt och vad som är ekonomiskt försvarbart.

Dessutom ska vi arbeta för ett hållbart byggande genom att:

- Installera förnybar energi där så är tekniskt möjligt och ekonomiskt rimligt.
- Hantera material i cirkulära kretslopp.
- Värna om ekosystemtjänster[4] vid projektering och planering.
- Skapa trivsamma och hälsosamma miljöer där patienter och medarbetare trivs.
- Ta hänsyn till miljöpåverkan ur ett livscykelperspektiv – där såväl planering, drift som resthantering studeras.
- Följa upphandlingsmyndighetens avancerade hållbarhetskriterier för produktområde bygg och fastighet[5].
- Bygga intern kompetens kring hållbart byggande genom att ta vara på lärdomar från genomförda byggprojekt.
- Kontinuerligt mäta och följa upp byggnadens miljöprestanda såväl under byggnation som under förvaltning och rivning.
- Ständigt minska miljöpåverkan från ny- och ombyggnation.

Eventuella avvikelser från ovanstående mål ska motiveras och godkännas.

---

[3] Kretsloppsrådets riktlinjer utgivna av Sveriges Byggindustrier ”Resurs- och avfallsriktlinjer vid byggande och rivning” finns på https://publikationer.sverigesbyggindustrier.se/Userfiles/Info/860/Resurs-_och_avfallshantering_vid_byggande_och_rivning.pdf

[4] Ekosystemtjänster är alla produkter och tjänster som naturens ekosystem ger människan och som bidrar till vår välfärd och livskvalitet. Pollinering, naturlig vattenreglering och naturupplevelser är några exempel.

[5] https://www.upphandlingsmyndigheten.se/hallbarhet/stall-hallbarhetskrav/bygg-och-fastighet/

Miljöbyggnad silver[6]

Miljöbyggnad är ett svenskt system för miljöklassning och certifiering av byggnader där man ställer krav vad gäller energi (användning, behov och energislag), innemiljö (ljud, ljus, fukt, luft- och vattenkvalitet) samt material och kemikalier (förekomst, dokumentation och utfasning av farliga ämnen).
Systemet är framtaget av branschorganisationen Sweden Green Building Council.

Det finns tre nivåer på kraven i miljöbyggnad – miljöbyggnad brons, silver eller guld. Miljöbyggnad brons är i linje med svensk lagstiftning, miljöbyggnad silver går utöver svensk lagstiftning medan miljöbyggnad guld riktar sig till fastighetsägare som vill vara i framkant vad gäller hållbart byggande.

De områden man fokuserar särskilt på i Miljöbyggnad är:

- Lågt **värmeeffektbehov –** ett mått på hur mycket effekt en byggnad behöver för att hålla önskad temperatur när det är som kallast ute på vintern.
- **Solvärmelast** – dvs den solvärme som bidrar till att höja innetemperaturen under sommarhalvåret och som tillförs en byggnad via solinstrålning genom fönster.
- Låg **energianvändning** - den mängd köpt energi som behöver levereras till byggnaden för värme, kyla, varmvatten och fastighetsenergi.
- Hög andel **förnybar energi**
- God **ljudisolering.**
- Låg halt **radon** i inomhusluften.
- **God ventilation**.
- Fastigheter byggs **fuktsäkert** för att minska risken för skador i byggnaden orsakade av vatten eller fukt.
- Fastigheterna har ett bra **termiskt klimat** där många av de som vistas i byggnaden är nöjda med klimatet under såväl sommar som vinter.
- Fastigheterna erbjuder ett bra **dagsljus** där rummens form planeras så att dagsljus når in i rummen.
- Vattensystemen utformas för att minimera risken för spridningen av legionella.
- De material och produkter som används i byggnaden dokumenteras i en **Loggbok med byggvaror**.
- Genom att sträva efter **utfasning av farliga ämnen** i byggnaden undviker eller begränsar man användningen av material/produkter som innehåller ämnen som vi redan idag vet är farliga för människor och miljö.
- **Stommens och grundens klimatpåverkan** vilken beror på hur mycket koldioxidutsläpp den orsakat under byggnadsskedet.

[6] https://www.sgbc.se/certifiering/miljobyggnad/

Byggvarubedömning[7]

Byggvarubedömningen är en produktdatabas för byggmaterial där hållbarhetsbedömning är gjord av produktens kemiska innehåll och miljöpåverkan under livscykeln, men i förlängningen också av produktens sociala påverkan i leverantörsledet. Syftet är att ta ansvar för de material som byggs in och används i såväl byggnader som anläggningar och som kommer att lämnas till kommande generationer.

Byggvarubedömningen är en icke vinstdrivande ekonomisk förening och ägs av medlemmarna som består av Sveriges ledande fastighetsägare och byggherrar.

Byggvaror bedöms utifrån 8 parametrar och får ett helhetsomdöme, *rekommenderas (grön nivå), accepteras (gul nivå)* eller *undviks (röd nivå)*. Rekommenderad nivå (grön nivå) ska alltid eftersträvas.

De åtta parametrar byggvarorna bedöms utifrån är:

- Kemiskt innehåll
- Material och råvaror
- Tillverkningsprocessen
- Transport o emballage
- Bruksskedet
- Avfall rivning
- Innemiljö
- Sociala aspekter

Avfall

För att uppnå en god resurshushållning och cirkulär materialhantering ska stor vikt läggas vid god renhållning på byggarbetsplatsen, att allt material skall förvaras på lämpligt sätt samt att ”Resurs- och avfallsriktlinjer vid byggande och rivning” utgivna av Kretsloppsrådet samt Sveriges Byggindustrier[8] följs.
Detta innebär att samtliga större aktörer i ett byggprojekt ska arbeta för att minska avfallets mängd och farlighet genom att:
– En avfallshanteringsplan tas fram inför alla bygg- och rivningsprojekt.
– Materialinventering genomförs inför rivning.
– Produkter för återanvändning samt farliga material och produkter ska dokumenteras.
– Återanvändning och källsortering är prioriterade avfallshanteringsstrategier.
– Avfallsfraktioner för deponering eller eftersortering ska minimeras.

[7] https://www.byggvarubedomningen.se/
[8] https://publikationer.sverigesbyggindustrier.se/sv/energi-miljo/resurs-och-avfallshantering-vid-byggand__860

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 390/18 Ärendenummer: 2018/01676

Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att fastställa Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation enligt förslag.

Sammanfattning

Som regionens största fastighetsägare har Region Blekinge stora möjligheter att genom ett hållbart byggande bidra till hälsa och välmående i regionen genom att ett hållbart byggande minskar verksamhetens direkta miljöpåverkan men även bidrar till att skapa en god bebyggd miljö där de som verkar trivs och mår bra.
Ett hållbart byggande innebär att vi vid om- och nybyggnation arbetar för att minska våra byggnaders direkta miljöpåverkan genom att bygga resurseffektiva byggnader där hänsyn tas till byggnadens miljöpåverkan ur ett livscykelperspektiv men även att användarens behov sätts i centrum och att man lyfter vikten av att skapa en god bebyggd miljö.
Genom att initialt arbeta för att:

- överträffa kraven för hållbart byggande enligt Miljöbyggnad silver vid ny- och ombyggnation,
- välja material enligt Byggvarubedömningens nivå grön samt
- verka för en god resurshushållning och cirkulär materialhantering,

kommer byggnadsbeståndets miljöprestanda förbättras samtidigt som Region Blekinge får möjlighet att bygga upp intern kompetens kring hållbart byggande. En ökande intern kompetens kring hållbart byggande skapar möjligheter att öka ambitionsnivån och uppfylla kraven för miljöbyggnad guld vid senare ny- och ombyggnationer - vilket innebär att vi då är i framkant vad gäller hållbart byggande i Sverige.
Båda dessa steg är i linje med Sveriges miljömål om att halvera energianvändning till 2030.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation.
Bilaga: Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation.

LANDSTINGET BLEKINGE

Protokollet ska skickas till
Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Planeringsavdelningen	2018-10-30	Ärendenummer	2018/01674
Pia Lindahl		Dokumentnummer	2018/01674-1

Till Landstingsstyrelsen (2017-01-01 - 2018-12-31)

Beredning av miljö- och hållbarhetsplan för 2019-2024

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

1. att Landstinget Blekinges miljö- och hållbarhetsplan ska revideras.
2. att serviceutskottet får i uppdrag att revidera Landstinget Blekinges miljö- och hållbarhetsplan.
3. att serviceutskottet lämnar ett förslag på reviderad miljö- och hållbarhetsplan till Regionstyrelsens sammanträde den 5 juni 2019.

Sammanfattning

Landstingsstyrelsen antog 2014 en miljö- och hållbarhetsplan för Landstinget Blekinge för åren 2014-2024. Denna miljö- och hållbarhetsplan innehåll övergripande struktur för miljöarbetet för tre mandatperioder och mål för den första mandatperioden (2014-2018). Miljö- och hållbarhetsplanen behöver nu revideras för att sätta miljömål för den kommande mandatperioden samt för att anpassa miljö och hållbarhetsplanen till den nya organisationen som skapas vid bildandet av Region Blekinge.

Landstingsstyrelsen föreslås därför ge serviceutskottet i uppdrag att tillsammans med miljöchef och berörda verksamheter under våren 2019 ta fram ett förslag på reviderad miljö och hållbarhetsplan där hänsyn tas till:

- Förändrade krav och riktlinjer.
- Förändringar i omfattningen av organisationens miljö- och hållbarhetsarbete i och med bildandet av Region Blekinge.
- Förändringar av verksamhetens betydande miljöaspekter.

Bedömning

Karlskrona enligt ovan

Ralph Harlid
Planeringsdirektör

Peter Lilja
Landstingsdirektör

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 391/18 Ärendenummer: 2018/01674

Beredning av miljö- och hållbarhetsplan för 2019-2024

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att Landstinget Blekinges miljö- och hållbarhetsplan ska revideras.
2. Att serviceutskottet får i uppdrag att revidera Landstinget Blekinges miljö- och hållbarhetsplan.
3. Att serviceutskottet lämnar ett förslag på reviderad miljö- och hållbarhetsplan till Regionstyrelsens sammanträde den 5 juni 2019.

Sammanfattning

Landstingsstyrelsen antog 2014 en miljö- och hållbarhetsplan för Landstinget Blekinge för åren 2014-2024. Denna miljö- och hållbarhetsplan innehåll övergripande struktur för miljöarbetet för tre mandatperioder och mål för den första mandatperioden (2014-2018). Miljö- och hållbarhetsplanen behöver nu revideras för att sätta miljömål för den kommande mandatperioden samt för att anpassa miljö och hållbarhetsplanen till den nya organisationen som skapas vid bildandet av Region Blekinge.
Landstingsstyrelsen föreslås därför ge serviceutskottet i uppdrag att tillsammans med miljöchef och berörda verksamheter under våren 2019 ta fram ett förslag på reviderad miljö och hållbarhetsplan där hänsyn tas till:

- Förändrade krav och riktlinjer.
- Förändringar i omfattningen av organisationens miljö- och hållbarhetsarbete i och med bildandet av Region Blekinge.
- Förändringar av verksamhetens betydande miljöaspekter.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Beredning av miljö- och hållbarhetsplan för 2019-2024

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 391/18 Ärendenummer: 2018/01674

Beredning av miljö- och hållbarhetsplan för 2019-2024

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att Landstinget Blekinges miljö- och hållbarhetsplan ska revideras.
2. Att serviceutskottet får i uppdrag att revidera Landstinget Blekinges miljö- och hållbarhetsplan.
3. Att serviceutskottet lämnar ett förslag på reviderad miljö- och hållbarhetsplan till Regionstyrelsens sammanträde den 5 juni 2019.

Sammanfattning

Landstingsstyrelsen antog 2014 en miljö- och hållbarhetsplan för Landstinget Blekinge för åren 2014-2024. Denna miljö- och hållbarhetsplan innehåll övergripande struktur för miljöarbetet för tre mandatperioder och mål för den första mandatperioden (2014-2018). Miljö- och hållbarhetsplanen behöver nu revideras för att sätta miljömål för den kommande mandatperioden samt för att anpassa miljö och hållbarhetsplanen till den nya organisationen som skapas vid bildandet av Region Blekinge.
Landstingsstyrelsen föreslås därför ge serviceutskottet i uppdrag att tillsammans med miljöchef och berörda verksamheter under våren 2019 ta fram ett förslag på reviderad miljö och hållbarhetsplan där hänsyn tas till:

- Förändrade krav och riktlinjer.
- Förändringar i omfattningen av organisationens miljö- och hållbarhetsarbete i och med bildandet av Region Blekinge.
- Förändringar av verksamhetens betydande miljöaspekter.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Beredning av miljö- och hållbarhetsplan för 2019-2024

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsdirektörens stab	2018-11-16	Ärendenummer	2017/01289
Annika Mellqvist		Dokumentnummer	2017/01289-3

Till Landstingsstyrelsen

Återrapportering - Förutsättningar för hbt-certifiering

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

1. att de har tagit del av återrapporten, lägger den till handlingarna och fortsätter följa den samlade utvecklingen av personcentrerad vård, mänskliga rättigheter och hbtq-perspektivet i hälso- och sjukvården.

Sammanfattning

Utredningen om införande av hbt-certifiering (homo-, bi- och transsexuell) i landstingets verksamheter presenterades för landstingsstyrelsen vid årsskiftet 2017/2018. Utredningen lade fram ett förslag om att väva samman arbetet med personcentrerad vård, hbtq-frågor (homo-, bi- och transsexuell samt queer) och i vidare bemärkelse också mänskliga rättigheter. Styrelsen fattade beslut om att ge landstingsdirektören i uppdrag att ta fram en flerårig genomförandeplan för kompetenshöjande insatser i landstingets verksamheter avseende mänskliga rättigheter och hbtq-frågor - som ett led i arbetet med personcentrerad vård. Landstingsdirektören skulle återredovisa ärendet till landstingsstyrelsen i december 2018.

För att skapa ett sammanhang för arbetet med mänskliga rättigheter (inklusive hbtq) är det viktigt att landstingets beslutade utvecklingsarbete för ett mer personcentrerat förhållningssätt verkligen får utrymme och möjlighet att gro. Utvecklingscentrum för personcentrerad vård utgör en viktig stödfunktion, men deras arbete behöver resurssättas ytterligare. Även verksamheterna behöver utrymme att prioritera frågan i form av konkreta insatser. Inom ramen för satsningen på personcentrering pågår också ett arbete att ta fram olika former av metodstöd för verksamheterna. Detta metodstöd skulle kunna kompletteras med inslag om de mänskliga rättigheterna. Medarbetarna på utvecklingscentrum för personcentrerad vård vore en lämplig målgrupp att utbilda lite djupare i mänskliga rättigheter för att via dem nå en ökad medvetenhet och ett bättre bemötande bland verksamhetschefer och medarbetare i organisationen.

Bakgrund

Tidigare utredningar och beslut

En utredning om införande av hbt-certifiering i landstingets verksamheter presenterades för landstingsstyrelsen vid årsskiftet 2017/2018. Utredningen presenterade olika alternativa utbildningsinsatser; tidsåtgång, omfattning och kostnader. Utredningen lade fram ett förslag om att väva samman arbetet med personcentrerad vård, hbtq-frågor och i vidare bemärkelse också mänskliga rättigheter. Detta för att undvika ”perspektivträngsel” för verksamhetscheferna som får många uppdrag att verkställa.

Beslut fattades om att ge landstingsdirektören i uppdrag att ta fram en flerårig genomförandeplan för kompetenshöjande insatser i landstingets verksamheter avseende mänskliga rättigheter och hbtq-frågor - som ett led i arbetet med personcentrerad vård. Ärendet skulle återredovisas till landstingsstyrelsen i december 2018.

Fördjupad ärendebeskrivning

En arbetsgrupp har gått igenom status för arbetet med personcentrerad vård och diskuterat hur mänskliga rättigheter (inklusive hbtq-frågorna) successivt skulle kunna vävas in i olika former av kompetenshöjande insatser.

För att underlätta för landstingets verksamhetschefer att ta ansvar för utvecklingen av ett mer personcentrerat förhållningssätt, vilket kan betraktas som ett sätt att praktiskt arbeta för att uppfylla intentionerna i patientlagen och beakta de mänskliga rättigheterna, har en ny riktlinje beslutats av landstingsdirektören i maj 2018. Som stöd för verksamhetscheferna finns även utvecklingscentrum för personcentrerad vård.

Under 2018 har utvecklingen av personcentrerad vård främst varit fokuserat på att öka aktiviteterna kring personcentrering i verksamheterna där utvecklingscentrum medverkar aktivt. Det pågår också ett arbete för att ta fram ett metodstöd med verktyg, övningar och arbetssätt som stimulerar till ökad personcentrering i våra verksamheter. När vi arbetar med metodstöd för kvalitetsutveckling och förbättringar är det viktigt att forma dem så att de bidrar till en ökad förståelse för hur olika perspektiv påverkar varandra. Förbättringsarbete i våra verksamheter ska på ett självklart sätt bygga på patientupplevelser och ske i nära samarbete med våra patienter. Metodstödet ska därför främja sådana arbetssätt. Idag pågår ett arbete med att starta upp ett s.k. levandebibliotek. Det är en grupp patienter och anhöriga som deltar aktivt i våra förbättringsarbeten i hälso- och sjukvårdsorganisationen

Diskussioner förs om det vore möjligt att väva in moment om mänskliga rättigheter och normkritiskt tänkande i metodstödet. En tanke vore också att utbilda medarbetarna på utvecklingscentrum i mänskliga rättigheter för att via dem uppnå ökad medvetenhet och ett bättre bemötande bland fler chefer och medarbetare. Viktiga steg på vägen mot en mer personcentrerad vård.

Vissa verksamheter som upplever större behov av att höja kompetensen i hbtq-frågor har själva tagit egna initiativ, t.ex. kvinnohälsovården som just nu håller på att diplomeras med stöd av statsbidrag för kvinnors hälsa och förlossningsvård. Länets ungdomsmottagningar är redan diplomerade sedan tidigare.

Ett personcentrerat förhållningssätt är en förutsättning för en personcentrerad vård. Förhållningssättet grundar sig i en människosyn, en etik som vägleder i praktiska handlingar som medmänniska och yrkesperson, där människan ses som fullt kapabel att ta eget ansvar. Ett synsätt som påminner mycket om det hälsofrämjande förhållningssättet där varje patient är unik och ses som en av två parter i sin egen vård och behandling med hög grad av självbestämmande. Dessa båda synsätt har en naturlig koppling till de mänskliga rättigheterna som gäller för var och en, oavsett etnisk tillhörighet, hudfärg, kön, språk, religion, sexuell läggning, politisk uppfattning eller social ställning. Region Blekinge bör beakta de rättighetsprinciper som finns för att leva efter de mänskliga rättigheterna; icke-diskriminering, jämlikhet, delaktighet, inkludering, transparens och ansvar. Landstinget har sedan tidigare också tagit beslut om en handlingsplan för jämställdhet, vilken på samma sätt har en självklar koppling till ovanstående synsätt och där fokus ligger på genus.

För att verkligen låta det personcentrerade förhållningssättet slå rot måste vi skynda långsamt och successivt lägga på byggsten för byggsten. Det är ett stort arbete som ska göras med små resurser. En omprioritering eller komplettering av resurser skulle behöva göras för att frigöra mer tid för medarbetarna på utvecklingscentrum att driva arbetet framåt.

Bedömning

En fristående tidplan för renodlade utbildningsinsatser i mänskliga rättigheter och hbtq-frågor är varken rimligt, klokt eller möjligt att göra utan att ta hänsyn till den fortsatta utvecklingen av personcentrerat förhållningssätt. Dessa kunskaper och perspektiv bör gå hand i hand och tillsammans bidra till att vi på ett bättre och mer konkret sätt lever efter och uppfyller intentionerna i patientlagen.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Gunilla Skoog
Utvecklingsdirektör

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 392/18 Ärendenummer: 2017/01289

Återrapportering - Förutsättningar för hbt-certifiering

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att de har tagit del av återrapporten, lägger den till handlingarna och fortsätter följa den samlade utvecklingen av personcentrerad vård, mänskliga rättigheter och hbtq-perspektivet i hälso- och sjukvården.

Reservationer och särskilda uttalanden

Christina Mattisson (S), Christel Friskopp (S) och Kjell-Åke Karlsson (S) deltar inte i arbetsutskottets beslut.

Sammanfattning

Utredningen om införande av hbt-certifiering (homo-, bi- och transsexuell) i landstingets verksamheter presenterades för landstingsstyrelsen vid årsskiftet 2017/2018. Utredningen lade fram ett förslag om att väva samman arbetet med personcentrerad vård, hbtq-frågor (homo-, bi- och transsexuell samt queer) och i vidare bemärkelse också mänskliga rättigheter. Styrelsen fattade beslut om att ge landstingsdirektören i uppdrag att ta fram en flerårig genomförandeplan för kompetenshöjande insatser i landstingets verksamheter avseende mänskliga rättigheter och hbtq-frågor - som ett led i arbetet med personcentrerad vård. Landstingsdirektören skulle återredovisa ärendet till landstingsstyrelsen i december 2018.

För att skapa ett sammanhang för arbetet med mänskliga rättigheter (inklusive hbtq) är det viktigt att landstingets beslutade utvecklingsarbete för ett mer personcentrerat förhållningssätt verkligen får utrymme och möjlighet att gro. Utvecklingscentrum för personcentrerad vård utgör en viktig stödfunktion, men deras arbete behöver resurssättas ytterligare. Även verksamheterna behöver utrymme att prioritera frågan i form av konkreta insatser. Inom ramen för satsningen på personcentrering pågår också ett arbete att ta fram olika former av metodstöd för verksamheterna. Detta metodstöd skulle kunna kompletteras med inslag om de mänskliga rättigheterna. Medarbetarna på utvecklingscentrum för personcentrerad vård vore en lämplig målgrupp att utbilda lite djupare i mänskliga rättigheter för att via dem nå en ökad medvetenhet och ett bättre bemötande bland verksamhetschefer och medarbetare i organisationen.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Återrapportering – Förutsättningar för hbt-certifiering.

LANDSTINGET BLEKINGE

Bilaga: Förutsättningar för hbt-certifiering
Bilaga: Förutsättningar för hbt-certifiering – utredning kopplad till motion "HBT-certifiering av Landstinget Blekinge", ärende 2015/0140.

Protokollet ska skickas till
Landstingsstyrelsen

Förutsättningar för hbt-certifiering

Utredning kopplad till motion *HBT-certifiering av Landstinget Blekinge, 2015/0140*
Landstinget Blekinge
Oktober 2017
Ärendenr 2017/01289

Ärendenummer: 2017/01289
Dokumentnummer: 2015/01289-1

Landstingsdirektörens stab
Utvecklingsenheten
Avdelningen för kunskapsstöd
Gerthi Persson, Annika Mellquist

LANDSTINGET BLEKINGE

Innehållsförteckning

Sammanfattning 3
Inledning 4
Uppdrag 4
Hälsa och definitioner 4
Jämlik hälsa och mänskliga rättigheter 4
Definition av hbtq 4
Hbtq-personers hälsa och upplevelse av hälso- och sjukvård 5
Medarbetarnas egna upplevelser i vårt landsting 5
Utbildning och aktuell kompetensnivå 6
Synpunkter och erfarenheter från verksamheterna 6
Utbildningsalternativ för ökad hbtq-kompetens 7
Omvärldsbevakning 8
Certifiering, diplomering eller annat alternativ 8
Förslag och slutsatser 9
Referenser 11

Sammanfattning

Utredningen syftar till att belysa förutsättningarna för en hbt-certifiering av landstingets verksamheter som en uppföljning på motionen 2015/0140.

Fem alternativ presenteras för kompetensutveckling och ökade insatser inom området hbtq och mänskliga rättigheter, vilka alla kräver olika omfattning av tid och ekonomiska insatser. Kostnaderna nedan baseras på att alla medarbetare (4 500) utbildas och omfattar såväl utbildningskostnader som investerad tid:

1. Certifiering via RFSL (31 680 000 kr)
2. Diplomering via Adlon (20 227 500 kr)
3. Webutbildning via RFSL (6 733 125 kr)
4. Webutbildning via Adlon (14 827 500 kr)
5. Socialstyrelsens material *Att mötas i hälso- och sjukvård* (10 800 000 kr)

Alla alternativen har sina för- och nackdelar, men syftar till samma sak – att höja kunskaperna och medvetenheten om hbtq-personers, men också andra utsatta gruppers, behov och rättigheter för att i sin tur förbättra bemötande, vård och behandling.

Det är viktigt att ansvaret för att genomföra och följa upp insatsen vilar på verksamhetscheferna. De behöver stöd i planering, genomförande och uppföljning samt ersättning för medarbetarnas investerade tid i utbildningsinsatserna.

Det billigaste alternativet ovan är webutbildning via RFSL, men då ställs inga krav på vidare insatser. Skulle landstinget ställa egna krav på detta skulle ytterligare arbetstid per medarbetare behöva räknas med, liksom tydligare intern styrning. Det mest kostnadseffektiva alternativet kan antas vara alternativ 5 (Socialstyrelsens material *Att mötas i hälso- och sjukvård*).

Vidare krävs en funktion på stabsnivå för att samordna utvecklingsarbetet. Den funktionen föreslås även samordna arbetet för att uppfylla landstingets arbete med mänskliga rättigheter och jämställdhetsdeklarationens intentioner. Medför en kostnad på ca 300 000 kr/år.

Hur landstingsledningen väljer att ta sig an hbtq-frågorna är avgörande; hur skarpa krav eller hur stor frihet man lägger på varje verksamhet att utveckla sitt hbtq-arbete med stöd av mål, mått och aktiviteter. Vilka förutsättningar man ger verksamheterna att lyckas i uppdraget (t.ex. ersättning för investerad tid och support från stödjande funktion i genomförandet).

En certifiering/ diplomering i sig är inget självändamål eller garanti för att verkligen göra skillnad.

Inledning

Sandra Bizzozzero (S) och Petrus Eriksson (S) lade 2015 fram en motion som föreslog att en utredning borde genomföras av förutsättningarna att hbt-certifiera landstingets verksamheter. Motionen tillkom med anledning av den sämre hälsa som har kunnat konstateras bland homo-, bi-och transsexuella personer. Motionen bifölls med uppdraget att genomföra en sådan utredning och i denna även beakta skillnaderna mellan certifiering och diplomering.

Uppdrag

Utredningen syftar till att belysa förutsättningarna för en hbt-certifiering av landstingets verksamheter.

Hälsa och definitioner

Jämlik hälsa och mänskliga rättigheter

Hälsa utgör en av de viktigaste förutsättningarna för individens möjligheter till utveckling, exempelvis genom utbildning, förvärvsarbete och sociala relationer. Viktiga faktorer för individer och gruppers hälsoutveckling är kontroll över sitt eget liv, tillit till andra, inflytande och delaktighet i samhället. För att främja jämlik hälsa bör därmed alla individers möjligheter till kontroll, inflytande och delaktighet i samhället beaktas. Vidare är hälsa också viktigt för att kunna delta i samhällslivet och åtnjuta sina mänskliga rättigheter. Hälsa är därför starkt knutet till rättighetsperspektivet. Rätten till lika förutsättningar för en god hälsa är en egen mänsklig rättighet, enligt FN.

Landstingsstyrelsen tillsatte hösten 2016 en kommission för jämlik hälsa med uppdrag att lägga fram förslag, med vikt på socioekonomi och genus, som bidrar till att hälsoklyftorna i Blekinge minskar (1, 2). Samtidigt pågår en utveckling av ett mer personcentrerat förhållningssätt i landstingets verksamheter för att bättre ta tillvara människors resurser, förmågor och egna målsättningar inom hälso- och sjukvården. Personcentrering grundas i en människosyn som ser människan som kapabel. Patienten värdesätts som en person med egna upplevelser av situationen och egna förutsättningar, resurser och hinder. Personen blir därmed en partner i vården. Detta synsätt förstärks också av landstingets värdegrund och ledstjärnorna engagemang, samarbete och kvalitet, som ska genomsyra alla våra verksamheter.

Definition av hbtq

Hbt-begreppet omfattar ofta också q – hbtq, vilket är ett paraplybegrepp för homosexuella, bisexuella, transpersoner samt andra personer med queera uttryck och identiteter(3).

- Homosexuell – en person som är sexuellt attraherad av personer enbart av samma kön.
- Bisexuell – en person som är sexuellt attraherad av personer av båda kön.
- Transperson – en person som genom sina könsuttryck och/eller könsidentitet överskrider kulturella könsnormer (dess motsats benämns cisperson).
- Queer – är ett samlingsnamn för sexuella och könsminoriteter som inte vill identifiera sig som hetero-, homosexuella eller cispersoner, d.v.s. ickenormativa identiteter.

Hbtq-personers hälsa och upplevelse av hälso- och sjukvård

Hälsans bestämningsfaktorer för transpersoner, en webenkät med 800 svarande, visade att över hälften av respondenterna angav att de minst en gång under de senaste tre månaderna blivit utsatta för kränkande behandling eller bemötande. Det är tre gånger fler jämfört med befolkningen i allmänhet. Över hälften svarade att de under de senaste 12 månaderna har avstått från olika aktiviteter av rädsla för att bli dåligt behandlade eller diskriminerade på grund av sin transerfarenhet. Ungefär var femte respondent angav att de någon gång har varit utsatta för våld på samma grunder (4,5).

Resultat från folkhälsoenkäter och kvalitativa studier visar att transpersoner:

- har lägre förtroende för sjukvården och är mer utsatta för kränkningar och diskriminering (43 % av transpersoner har lågt förtroende för hälso- och sjukvården jämfört med 12 % av befolkningen i allmänhet.)
- undviker att söka vård p.g.a. rädsla för dåligt bemötande
  (40 % har skjutit upp att söka vård på grund av oro för dåligt bemötande och var fjärde person undvek att söka vård på grund av tidigare erfarenheter av dåligt bemötande.)
- har sämre psykisk hälsa och begår suicid i högre utsträckning
  (Över en tredjedel av de tillfrågade svarade att de minst en gång under de 12 senaste månaderna allvarligt övervägt att ta sitt liv, en tredjedel angav att de någon gång har försökt att ta sitt liv.) (5).

Homo- och bisexuella kvinnor deltar i gynekologisk sjukvård i mindre utsträckning. Den grupp som enligt rapporten har minst tillit till andra människor, uppvisar mest ohälsa, mest våld och har mest självdestruktivt beteende är unga bisexuella kvinnor (6,7).

Socialstyrelsens rapport från 2011 pekar på brister inom hälso- och sjukvården när det gäller vård och behandling av bl.a. transsexuella(8). Det finns stora regionala skillnader när det gäller utredning och behandling. Väntetiderna för att inleda en behandling och befintliga resurser för utredning och behandling skiljer sig åt mellan landstingen. Nationella kunskapsöversikter liksom mer omfattande vårdprogram saknas.

Medarbetarnas egna upplevelser i vårt landsting

I landstingets egen medarbetarundersökning från 2016 uppgav 4,2 % att de blivit utsatta för diskriminering, trakasserier eller sexuella trakasserier. Av dessa uppgav 0,5 % att det var på grund av deras sexuella läggning och 1,2 % att det var på grund av deras könsuttryck/könsidentitet.

Utbildning och aktuell kompetensnivå

Det faktum att hbtq-personer än idag upplever en sämre hälsa och lägre tilltro till hälso- och sjukvården innebär att vi har ett utvecklingsarbete att göra i vårt landsting för att förbättra bemötandet och omhändertagandet av dessa grupper. Mänskliga rättigheter överlag bör vara en viktig utgångspunkt för landstingets alla verksamheter och handlar som nämnts tidigare om alla människors rätt till en god hälsa, delaktighet och inflytande i samhället. Det finns en nära koppling till personcentrerad vård som är en prioriterad fråga i Landstinget Blekinge. Samtidigt krävs en kompetenshöjning om dessa särskilt utsatta gruppers hälsa och upplevelser av vård och ett gott metodstöd för att kunna åstadkomma förbättringar.

I landet tar många verksamheter nu initiativ till att öka kompetensen i hbtq-frågor genom utbildning, certifiering eller diplomering av personal. Flest utbildningsaktiviteter sker inom skola, vård och omsorg. Vintern 2014 beslutade regeringen om en strategi för lika rättigheter och möjligheter oavsett sexuell läggning, könsidentitet eller könsuttryck. Syftet med en nationell strategi är att främja hbtq-personers lika rättigheter och möjligheter i Sverige. I den strategin finns ett särskilt fokusområde för hälso- och sjukvården. Den hälso- och sjukvård som erbjuds ska vara av god kvalitet, ha hög tillgänglighet och ge möjlighet till delaktighet och inflytande. Vården ska också vara jämlik och ges efter behov. Detta innebär att vården ska vara likvärdig och anpassad efter var och ens behov och förutsättningar och ges utan diskriminering(9).

Synpunkter och erfarenheter från verksamheterna

Alla förvaltningar har fått möjlighet att göra inspel till utredningen. Synpunkter har inhämtats från Agnes Lindeberg, verksamhetsstrateg i primärvården och Landstinget Blekinges kontaktperson gentemot Folkhälsomyndigheten avseende frågor kring sexuell hälsa/STI/HIV, Eleonor Sällberg, samordnande barnmorska och Bodil Ehn, kvinnohälsovårdsöverläkare, båda vid kvinnokliniken på Blekingesjukhuset samt Gunilla Råberg, affärsområdeschef på Landstigsservice. De tillfrågade är överens om att en kompetenshöjning gällande hbtq-frågor är ett måste för att Landstinget Blekinge i framtiden ska leva upp till en personcentrerad och jämställd vård med ett gott bemötande för alla.

Flera av de tillfrågade ovan menar att många av de personer som söker vård idag upplever att ett neutralt bemötande genom hela vårdkedjan saknas. Det finns ett behov av att allt bemötande och all information i text, på web och i tryckt material, ses över för att bli könsneutralt.

Ett ökande antal transmän föder barn, hittills ingen i vårt län. Fram tills i år har journalsystemet som används för graviditetsövervakning och förlossningsvård inte accepterat manliga personnummer, vilket äventyrat patientsäkerheten för både den gravida och det väntade barnet.

Att genomföra en framgångsrik utbildningsinsats som leder till förbättringar i verksamheterna kräver engagemang av personalen. För närvarande är ungdomsmottagningarna i länet den verksamhet som utnyttjat möjligheten att hbtq-diplomeras. Med tanke på bristande personalresurser i landstinget och det anspråk på tid som utbildningen innebär kan det vara svårt att i nuläget genomföra en alltför omfattande utbildningsinsats. Kvinnohälsovården har uttalat ett intresse för att vara piloter för en eventuell utbildningsinsats genom att utbilda ett 30-tal medarbetare.

Landstingets utvecklingsstrategi *Framtidens hälso- och sjukvård* och dess satsning på personcentrerat förhållningssätt bör med fördel vävas samman med landstingets intentioner om jämlik och jämställd vård och jämlik hälsa, därmed också med ambitionerna att förbättra bemötandet av hbtq-personer och andra grupper som riskerar att diskrimineras i hälso- och sjukvården.

Utbildningsalternativ för ökad hbtq-kompetens

RFSL (Riksförbundet för homosexuellas, bisexuellas, transpersoners och queeras rättigheter, en ideell organisation som verkar för hbtq-personers lika värde) och Adlongruppen erbjuder utbildningsprogram för grundläggande hbtq-kompetens för att förbättra bemötande av och arbetsmiljön för hbtq-personer. Adlongruppen är ett gemensamt kunskapscentrum och omfattar tre landsting och fem regioner där man utvecklar strategier för ökad kunskap och kompetens inom sexuell hälsa, hiv och STI (sexuellt överförbara infektioner). Verksamheten stöds av medel från Folkhälsomyndigheten. Tabell 1 beskriver fyra alternativ till utbildning som dessa två organisationer erbjuder. Utöver detta har också Socialstyrelsen tagit fram ett utbildningsmaterial för kompetenshöjning som utgör ett femte utbildningsalternativ.

Tabell 1. Utbildningsfakta

Upplägg	Diplomering (Adlon)	Webutbildning (Adlon)	Certifiering (RFSL)	Webutbildning (RFSL)
Kursplan	Grundläggande begrepp, teoretiska in-slag, övningar och diskussioner. Redovisning av utveck-lingsarbete.5-10 pers. leder arbetet.	Grundläggande begrepp, teoretiska inslag, övningar och diskussioner. Redovisning av utvecklingsarbete. 5-10 pers. leder arbetet.	Handledning i att undersöka normer och risker. Ta fram en handlingsplan.	Illustrationer, interaktiva övningar, reflektioner, normer, hbtq -begrepp, lagar och mänskliga rättigheter, bemötande.
Tidsåtgång	3+4 timmar+ eget arbete	30-40 min (webbaserat)+ 4 timmar möte + eget arbete	4x4timmar, all personal. 2 workshops (5-10 personer)+ eget arbete	4 x 30 min
Antal deltagare	12-20/utbildning	12-20/utbildning	All personal +5-10 strategiskt utvalda	Obegränsat
Kostnad	12-20 pers: 23 900 kr Catch-up-utbildning 1 000 kr/pers.	12-20 pers:14 900 kr Catch-up-utbildning 1 000 kr/pers.	1-25 pers: 125 000 kr 26-50 pers: 112 500 kr 51-75 pers: 106 250 kr	1-199 st =395 kr/lic 200-499: 15 % rabatt >500: 25 % rabatt.
Uppföljning	Telefon/web (6-12 mån efter utb.) Diplomeringen gäller i 3 år, därefter webbaserad utbildning för all personal. 95 % utbildad personal leder till omdiplomering efter ytterligare 3 år	Telefon/web (6-12 mån efter utb.)	Uppföljning av handlingsplan 1 år efter avslutad certifiering	Ingen
Tillval/ övrigt	Catch-up-utbildning för nyanställd personal (heldag)	Catch-up-utbildning för nyanställd personal (heldag)	Bas- och eftermätning samt en skriftlig rapport	
Närvarokrav	95 % närvaro	95 % närvaro	Inget	Inget

Ytterligare ett alternativ

Socialstyrelsen har i samverkan med Diskrimineringsombudsmannen (DO) och i samråd med SKL lanserat ett utbildningsmaterial, som handlar om bemötande och jämlik vård (10). Utbildningsmaterialet har utvecklats i samarbete med och pilottestats av hälso- och sjukvårdspersonal. Materialet är tänkt som ett stöd till hälso- och sjukvårdspersonal för reflektioner och systematiskt förbättringsarbete när det gäller jämlika villkor, för ett gott och icke

diskriminerande bemötande, med patienten i fokus. Utbildningsmaterialet är tillgängligt via Socialstyrelsens hemsida och är kostnadsfritt.

Omvärldsbevakning

Stockholms läns landsting
I Stockholms läns landsting (SLL) diplomerar man sina verksamheter. Arbetet startade 2015 med primärvård och öppenpsykiatri. Stockholms läns landsting använder en webbutbildning i hbtq-frågor (30 min) framtagen av Lafa – enheten för sexualitet och hälsa inom SLL. Utbildningen vänder sig till alla medarbetare och är en del av landstingets hbtq-policy.

Västerbottens läns Landsting
Västerbottens läns landsting diplomerar också sina verksamheter. Som en uppföljning till hbtq-utbildningarna erbjuder landstinget en fördjupande föreläsning i ämnet till de enheter som diplomerats. Målet är en föreläsning per termin i Umeå, Skellefteå eller Lycksele(12).

Sörmlands läns landsting
I Sörmlands län har man certifierat ett urval vårdcentraler, barnmorskemottagningar, ungdomsmottagningar m.m. enligt RFSL.

Region Kronoberg och Landstinget Kalmar
I Kronoberg är ungdoms- och hudmottagningen i Växjö certifierade enligt RFSL. I Landstinget Kalmar är en Hälsocentral certifierad enligt RFSL.

Certifiering, diplomering eller annat alternativ

Utbildningarnas syften och mål skiljer sig inte nämnvärt utan syftar alla till att ge konkreta verktyg för att kunna arbeta systematiskt med likabehandling, bemötande och mänskliga rättigheter. Vidare syftar utbildningarna till att deltagande verksamheter får stöttning i att ta fram en handlingsplan som undersöker möjligheter, normer och risker i den egna verksamheten, samt formulerar insatser för fortsatt arbete.

Hbtq-utbildningarna har ingen kunskapsprövning vilket oftast en diplomering eller certifiering innebär i andra sammanhang. Adlons diplomerings utbildning har dock ett närvarokrav på att 95 % av arbetsgruppen ska ha deltagit i utbildningen.

När det gäller uppföljning innebär Adlons diplomeringsutbildning en kontinuerlig uppföljning med en rediplomering vart 3:e år medan RFSL:s utbildning har en uppföljning 1 år efter avslutad certifiering. All uppföljning sker via telefon eller web. Socialstyrelsens utbildningsmaterial ger handledning i hur man kontinuerligt kan arbeta systematiskt med förbättringar av bemötande och jämlik vård i den egna verksamheten.

Utbildningarna skiljer sig dock åt när det gäller kostnad och tidsåtgång. Certifiering och diplomering är avsevärt mycket mer kostsam än att välja en webutbildning eller Socialstyrelsens kostnadsfria utbildningsmaterial, något som bör beaktas av politiker och tjänstemän i de respektive förvaltningarna. Det kommer också att krävas en upphandling om utbildningskostnaderna beräknas överskrida 100 000 kr.

Alternativ och slutsatser

Diplomering och certifiering är att betrakta som ”medel” för att uppnå ett högre syfte; ett normkritiskt, icke-diskriminerande synsätt och bemötande i våra verksamheter – ett personcentrerat förhållningssätt. I samråd med verksamhetscheferna är det viktigt att fundera över ambitionsnivån på en satsning för att öka hbtq-kompetensen. Vilka kvalitetsmål ska gälla och på vilket sätt kan måluppfyllelsen mätas? För att få en röd tråd i det strategiska arbetet bör utbildningsinsatserna och handlingsplanerna för hbtq vävas samman med de insatser som planeras inom ramen för personcentrerat förhållningssätt.

Tabell 2. Alternativa utbildningsförslag

1. Certifiering via RFSL				
Medarbetare	**Kurskostnad**	**tid/pers (h)**	**kostnad (300 kr/h)**	**Summa)**
100	400 000 kr	16 alla + 240 h. 10 pers	552 000 kr	**952 000 kr**
300	1 050 000 kr	16 alla + 720 h 30 pers	1 656 000 kr	**2 706 000 kr**
500	1 500 000 kr	16 alla + 1 200 h 50 pers	2 760 000 kr	**4 260 000 kr**
4 500	9 000 000 kr	16 alla + 2 400 h 100 pers	22 680 000 kr	**31 680 000 kr**
Fördelar: Strukturerat, expertstöd, generell kunskapsökning, kvalitetsstämpel.				
Nackdelar: Kostsamt, krav på ständig uppföljning isolerat från övriga prioriterade satsningar.				
2. Diplomering via Adlon				
100	119 500 kr	7 h + 4 h eget arbete	330 000 kr	**449 500 kr**
300	358 500 kr	7 h + 4 h eget arbete	990 000 kr	**1 348 500 kr**
500	597 500 kr	7 h + 4 h eget arbete	1 650 000 kr	**2 247 500 kr**
4 500	5 377 500 kr	7 h + 4 h eget arbete	14 850 000 kr	**20 227 500 kr**
Fördelar och nackdelar: Som ovan. Det är dock billigare än ovan.				
3. Webutbildning via RFSL				
100	39 500 kr	2h+2h eget arbete	120 000 kr	**159 500 kr**
300	112 575 kr	2h+2h eget arbete	360 000 kr	**472 575 kr**
500	148 125 kr	2h+2h eget arbete	600 000 kr	**748 125 kr**
4 500	1 333 125 kr	2h+2h eget arbete	5 400 000 kr	**6 733 125 kr**
Fördelar: Billigaste alternativet, generell kunskapsökning.				
Nackdelar: Inga krav på handlingsplaner/aktiviteter. Vi får ingen kvalitetsstämpel. Isolerad aktivitet.				
4. Webutbildning via Adlon				
100	74 500 kr	4,5 h + 4 h eget arbete	255 000 kr	**329 500 kr**
300	223 500 kr	4,5 h + 4 h eget arbete	765 000 kr	**988 500 kr**
500	372 500 kr	4,5 h + 4 h eget arbete	1 275 000 kr	**1 647 500kr**
4 500	3 352 500 kr	4,5 h + 4 h eget arbete	11 475 000 kr	**14 827 500 kr**
Fördelar: Billigare än att certifiera/diplomera. Generell kunskapsökning + hjälp med handlingsplan.				
Nackdelar: Vi får ingen kvalitetsstämpel. Isolerad aktivitet.				
5. Utbildning med stöd av Socialstyrelsens material ”Att mötas i hälso- och sjukvård”				
100	0 kr	8 h	240 000 kr	**240 000 kr**
300	0 kr	8 h	720 000 kr	**720 000 kr**
500	0 kr	8 h	1 200 000 kr	**1 200 000 kr**
4 500	0 kr	8 h	10 800 000 kr	**10 800 000 kr**
Fördelar: Lägre kostnad jämfört med certifiering/diplomering, generell kunskapsökning. Kan följas upp via sedvanlig del- och helårsuppföljning. Kan med fördel vävas samman med övriga mänskliga rättigheter och landstingets arbete med personcentrerad vård.				
Nackdelar: Vi får ingen kvalitetsstämpel. Kräver mer intern styrning, större koordinerande funktion och kommunikationsinsatser för att nå ut med budskap och utbildningsmaterial.				

Alla alternativen har sina för- och nackdelar, men syftar till syvende och sist till samma sak – att höja kunskaperna och medvetenheten om hbtq-personers, men också andra utsatta gruppers, behov och rättigheter för att i sin tur förbättra bemötande, vård och behandling.

Med tanke på den tidsåtgång och det engagemang som en hbtq- utbildning innebär är det viktigt att ansvaret för att genomföra och följa upp insatsen vilar på verksamhetscheferna. Personalen behöver också chefernas stöttning i utvecklingsarbetet för att öka hbtq-medvetenheten. Verksamhets- och avdelningschefer behöver stöd i genomförande och ersättning för medarbetarnas investerade tid i utbildningsinsatserna.

Det billigaste alternativet ovan är webutbildning via RFSL, men då ställs inga krav på utvecklingsarbete, handlingsplaner eller insatser. Skulle landstinget ställa egna krav på detta skulle ytterligare arbetstid per medarbetare behöva räknas med, liksom tydligare intern styrning. Det mest kostnadseffektiva alternativet kan antas vara alternativ 5 (Socialstyrelsens material *Att mötas i hälso- och sjukvård*) eller möjligen alternativ 4 (Adlons webutbildning).

Vidare krävs en funktion på stabsnivå för att samordna utvecklingsarbetet. Den funktionen skulle också kunna samordna arbetet för att uppfylla landstingets arbete med mänskliga rättigheter och jämställdhetsdeklarationens intentioner. Arbetsinsatsen skattas till 40 % tjänstgöringsgrad, motsvarar en kostnad av ca 300 000 kr/år. Denna funktion är inte medräknad i ovanstående tabell.

Hur landstingsledningen väljer att ta sig an hbtq-frågorna är också avgörande; hur skarpa krav eller hur stor frihet man lägger på varje verksamhet att utveckla sitt hbtq-arbete med stöd av mål, mått och aktiviteter? Vilka förutsättningar ger man verksamheterna att lyckas i uppdraget?

En certifiering/ diplomering i sig är inget självändamål eller garanti för att verkligen göra skillnad.

Referenser

1. Malmös väg mot en hållbar framtid: hälsa, välfärd och rättvisa. 2013.

2. Kommissionen för Jämlik Hälsa (2017)Betydelsen av psykosociala faktorer för en jämlik hälsa Tillgänglig: http://kommissionjamlikhalsa.se/publikationer/betydelsen-av-psykosociala-faktorer-en-jamlik-halsa [2017-10-05]

3. Socialstyrelsen (2017) Hbtq-homosexuella, bisexuella, trans- och queerpersoner. Tillgänglig: http://www.socialstyrelsen.se/jamlikhalsa-vardochomsorg/hbtq [2017-10-05]

4. Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård samt tandvård : lägesrapport 2016. Stockholm: Socialstyrelsen; 2016.

5. Hälsan och hälsans bestämningsfaktorer för transpersoner : en rapport om hälsoläget bland transpersoner i Sverige. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2015.

6. Folkhälsomyndigheten. Utvecklingen av hälsan och hälsans bestämningsfaktorer bland homo- och bisexuella personer Resultat från nationella folkhälsoenkäten Hälsa på lika villkor. Stockholm: Folkhälsomyndigheten; 2014.

7. Att främja hbtq-personers lika rättigheter och möjligheter : förutsättningar och exempel. Stockholm: Socialstyrelsen; 2015.

8. Almqvist, L. (2011). Transsexuella och övriga personer med könsidentitetsstörningar-Rättsliga villkor för fastställelse av könstillhörighet samt vård och stöd Stockholm: Socialstyrelsen: (socialstyrelsens utredning Dnr 9326/2009) Tillgänglig: http://www.socialstyrelsen.se/nyheter/2011maj/Documents/skrivelseutredning.pdf [2017-10-05]

9. En strategi för lika rättigheter och möjligheter oavsett sexuell läggning, könsidentitet eller könsuttryck. Stockholm: Arbetsmarknadsdepartementet, Regeringskansliet; 2014.

10. Socialstyrelsen (2015) Att mötas i hälso-och sjukvård – ett utbildningsmaterial för reflektion om bemötande och jämlika villkor. Tillgänglig: http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2015/2015-1-5 [2017-10-05]

11. Stockholms Läns Landsting(2017) Hbtq - normer, kön och sexualitet - Öppen kursomgång. Tillgänglig:https://lartorget.sll.se/o/courseAdminCourseDefinitionInstancePage.do?id=1023&mode=OPEN_CATALOG&giver=sll2 [2017-10-05]

12. Västerbottens Läns Landsting (2017) Landstinget satsar på hbtq-utbildning. tillgänglig: http://www.vll.se/startsida/halsa-och-vard/folkhalsa/landstinget-satsar-pa-hbtq-utbildning [2017-10-05]

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsdirektörens stab
Utvecklingsenheten
Avdelningen för kunskapsstöd
Gerthi Persson, Annika Mellquist

2017-11-28

Ärendenummer: 2017/01289
Dokumentnummer: 2017/01289-1

Till landstingsstyrelsen

Förutsättningar för hbt-certifiering – Utredning kopplad till motion ”HBT-certifiering av Landstinget Blekinge”, ärende 2015/0140

Bakgrund

Utredningen syftar till att belysa förutsättningarna för en hbt-certifiering av landstingets verksamheter som en uppföljning på motionen 2015/0140.

Utredningsrapporten presenterar fem alternativ för kompetensutveckling och ökade insatser inom området hbtq och mänskliga rättigheter, vilka alla kräver olika omfattning av tid och ekonomiska insatser. Kostnaderna nedan baseras på att alla medarbetare (4 500) utbildas och omfattar både utbildningskostnader och investerad tid:

1. Certifiering via RFSL (31 680 000 kr)
2. Diplomering via Adlon (20 227 500 kr)
3. Webutbildning via RFSL (6 733 125 kr)
4. Webutbildning via Adlon (14 827 500 kr)
5. Socialstyrelsens material *Att mötas i hälso- och sjukvård* (10 800 000 kr)

Alla alternativen syftar till samma sak – att höja kunskaperna och medvetenheten om hbtq-personers, men också andra utsatta gruppers, behov och rättigheter för att i sin tur förbättra bemötande, vård och behandling.

Det är viktigt att ansvaret för att genomföra och följa upp insatsen vilar på verksamhetscheferna. De behöver stöd i planering, genomförande och uppföljning samt ersättning för medarbetarnas investerade tid i utbildningsinsatserna.

Det billigaste alternativet ovan är webutbildning via RFSL, men då ställs inga krav på vidare insatser. Skulle landstinget ställa egna krav på detta skulle ytterligare arbetstid per medarbetare behöva räknas med, liksom tydligare intern styrning. Det mest kostnadseffektiva alternativet bedöms vara alternativ 5 (Socialstyrelsens material *Att mötas i hälso- och sjukvård*).

Vidare krävs en funktion på stabsnivå för att samordna utvecklingsarbetet. Den funktionen föreslås även samordna arbetet för att uppfylla landstingets arbete med mänskliga rättigheter och jämställdhetsdeklarationens intentioner. Medför en kostnad på ca 300 000 kr/år.

Hur landstingsledningen väljer att ta sig an hbtq-frågorna är avgörande; hur skarpa krav eller hur stor frihet man lägger på varje verksamhet att utveckla sitt hbtq-arbete med stöd av mål, mått och aktiviteter samt vilka förutsättningar man ger verksamheterna att lyckas i uppdraget (t.ex. ersättning för investerad tid och support från stödjande funktion i genomförandet).

En certifiering/diplomering i sig är inget självändamål eller garanti för att verkligen göra skillnad.

Förslag till beslut

Härmed har uppdraget om en utredande rapport slutförts och rapporten har överlämnats till landstingsstyrelsen.

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att landstingsstyrelsen har tagit del av utredningsrapporten *Förutsättningar för hbt-certifiering – Utredning kopplad till motion "HBT-certifiering av Landstinget Blekinge", ärende 2015/0140* och lägger informationen till handlingarna.

att ge landstingsdirektören i uppdrag att ta fram en flerårig genomförandeplan för kompetenshöjande insatser i landstingets verksamheter avseende mänskliga rättigheter och hbtq-frågor - som ett led i arbetet med personcentrerad vård.

Att ärendet återredovisas till landstingsstyrelsen i december 2018.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Gunilla Skoog
Utvecklingsdirektör

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 392/18 Ärendenummer: 2017/01289

Återrapportering - Förutsättningar för hbt-certifiering

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att de har tagit del av återrapporten, lägger den till handlingarna och fortsätter följa den samlade utvecklingen av personcentrerad vård, mänskliga rättigheter och hbtq-perspektivet i hälso- och sjukvården.

Reservationer och särskilda uttalanden

Christina Mattisson (S), Christel Friskopp (S) och Kjell-Åke Karlsson (S) deltar inte i arbetsutskottets beslut.

Sammanfattning

Utredningen om införande av hbt-certifiering (homo-, bi- och transsexuell) i landstingets verksamheter presenterades för landstingsstyrelsen vid årsskiftet 2017/2018. Utredningen lade fram ett förslag om att väva samman arbetet med personcentrerad vård, hbtq-frågor (homo-, bi- och transsexuell samt queer) och i vidare bemärkelse också mänskliga rättigheter. Styrelsen fattade beslut om att ge landstingsdirektören i uppdrag att ta fram en flerårig genomförandeplan för kompetenshöjande insatser i landstingets verksamheter avseende mänskliga rättigheter och hbtq-frågor - som ett led i arbetet med personcentrerad vård. Landstingsdirektören skulle återredovisa ärendet till landstingsstyrelsen i december 2018.

För att skapa ett sammanhang för arbetet med mänskliga rättigheter (inklusive hbtq) är det viktigt att landstingets beslutade utvecklingsarbete för ett mer personcentrerat förhållningssätt verkligen får utrymme och möjlighet att gro. Utvecklingscentrum för personcentrerad vård utgör en viktig stödfunktion, men deras arbete behöver resurssättas ytterligare. Även verksamheterna behöver utrymme att prioritera frågan i form av konkreta insatser. Inom ramen för satsningen på personcentrering pågår också ett arbete att ta fram olika former av metodstöd för verksamheterna. Detta metodstöd skulle kunna kompletteras med inslag om de mänskliga rättigheterna. Medarbetarna på utvecklingscentrum för personcentrerad vård vore en lämplig målgrupp att utbilda lite djupare i mänskliga rättigheter för att via dem nå en ökad medvetenhet och ett bättre bemötande bland verksamhetschefer och medarbetare i organisationen.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Återrapportering – Förutsättningar för hbt-certifiering.

LANDSTINGET BLEKINGE

Bilaga: Förutsättningar för hbt-certifiering
Bilaga: Förutsättningar för hbt-certifiering – utredning kopplad till motion "HBT-certifiering av Landstinget Blekinge", ärende 2015/0140.

Protokollet ska skickas till
Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Planeringsavdelningen
Ralph Harlid

2018-11-13

Ärendenummer 2018/01767
Dokumentnummer 2018/01767-1

Till Landstingsstyrelsen

Återrapportering av uppdrag att tydliggöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsoval Blekinge

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen beslutar

1. Att fastställa innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsoval Blekinge
2. Att förklara landstingsdirektörens uppdrag som slutfört

Sammanfattning

EY har på uppdrag av landstingets revisorer genomfört en granskning av hälsovalet i Landstinget Blekinge (2017/00819). I svaret till revisorerna beslutade landstingsstyrelsen att uppdra åt Landstingsdirektören att klargöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsoval Blekinge.

Konkurrensneutralitet i Hälsoval Blekinge innebär att alla företag som uppfyller de villkor landstinget ställt upp enligt lagen om valfrihet (LOV) blir godkända som utförare. Uppdrag och ersättningen är lika för alla utförare. Det finns möjlighet för landstinget att ställa högre krav på vårdgivare i egenregi jämfört med privata vårdgivare, men inte tvärtom.

Vid underskott i landstingets egenregi ska eget kapital återställas inom en treårsperiod i enlighet med kommunallagen.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Ralph Harlid
Planeringsdirektör

Bilaga

- Svar på revisionsrapport ”Granskning av hälsovalet” Ärende 2017/00819

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 393/18 Ärendenummer: 2018/01767

Återrapportering av uppdrag att tydliggöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsovalet

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att fastställa innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsoval Blekinge
2. Att förklara landstingsdirektörens uppdrag som slutfört

Sammanfattning

EY har på uppdrag av landstingets revisorer genomfört en granskning av hälsovalet i Landstinget Blekinge (2017/00819). I svaret till revisorerna beslutade landstingsstyrelsen att uppdra åt Landstingsdirektören att klargöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsoval Blekinge.
Konkurrensneutralitet i Hälsoval Blekinge innebär att alla företag som uppfyller de villkor landstinget ställt upp enligt lagen om valfrihet (LOV) blir godkända som utförare. Uppdrag och ersättningen är lika för alla utförare. Det finns möjlighet för landstinget att ställa högre krav på vårdgivare i egenregi jämfört med privata vårdgivare, men inte tvärtom.
Vid underskott i landstingets egenregi ska eget kapital återställas inom en treårsperiod i enlighet med kommunallagen.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Återrapportering av uppdrag att tydliggöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsoval Blekinge.
Bilaga: Protokollsutdrag Landstingsstyrelsen 2017-11-13 § 220 svar på revisionsrapport om granskning av hälsovalet.
Bilaga: Remissvar till revisorerna angående granskning av hälsoval
Bilaga: Svar på revisionsrapport "Granskning av hälsovalet"
Bilaga: Revisionsskrivelse granskning hälsoval

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

220/17 Ärende.nr: 2017/00819

Svar på revisionsrapport om granskning av hälsovalet

Landstingsstyrelsen beslutar

att godkänna ovanstående svar till landstingets förtroendevalda revisorer

att uppdra åt landstingsdirektören att tydliggöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsovalet.

Sammanfattning

EY har på uppdrag av landstingets revisorer genomfört en granskning av hälsovalet i Landstinget Bleking. Den sammanvägda bedömningen är att landstingsstyrelsen i allt väsentligt styr hälsovalet på ett ändamålsenligt sätt. Landstingsstyrelsen håller sig informerad om utvecklingen vid vårdenheterna och följsamheten till regelbok och målsättningar. Landstingsstyrelsen bedöms ha en bra modell för uppföljning.

Mot bakgrund av vad som framkommit i granskningen lämnades följande rekommendationer till
landstingsstyrelsen:

- Vidta åtgärder utifrån att uppföljningar visar att vårdenheterna inom hälsovalet har svårt att leva upp till landstingets målsättningar.
- Säkerställ att primärvården kan ta det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården, genom att kontinuerligt följa och analysera uppdragets omfattning i förhållande till ersättning
- Säkerställ att samordningen mellan sjukhusvård och primärvård utvecklas, bl.a. genom att vårdprogram och överenskommelser utarbetas som tydliggör hur arbetsfördelningen ska se ut mellan primärvård och sjukhus.
- Säkerställ att vårdprogram implementeras och kontrollera följsamheten vid uppföljningarna.
- Öka kunskapen om hälsovalsmodellen i hela organisationen.
- Utarbeta riktlinjer för konkurrensneutralitet som beskriver hur underskott i vårdenheter i egen regi ska hanteras samt redovisa resultat per vårdenhet.

Beslutsunderlag

Missiv: Beslut AU angående svar på granskning av hälsovalet.
Bilaga: Svar på revisionsrapport "granskning av hälsovalet".
Bilaga: Revisionsrapport "granskning av hälsovalet".

Protokollet ska skickas till
Revisorerna
Planeringsstrateg Christer Borglin
Planeringsenheten

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsdirektörens 2017-12-01 Ärendenummer 2017/00819
Vårt ärendenr 2017/00928

Till landstingets förtroendevalda revisorer

Svar på revisionsrapport om granskning av hälsovalet

Landstingsstyrelsen har vid sitt sammanträde den 13 november 2017 § 220 behandlat svar på Revisionsrapport om granskning av hälsovalet.

Landstingsstyrelsen beslutar

att godkänna ovanstående svar till landstingets förtroendevalda revisorer,

att uppdra åt landstingsdirektören att tydliggöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsovalet.

Landstinget Blekinge

På landstingsstyrelsens vägnar.

Kalle Sandström Landstingsstyrelsens ordförande	Peter Lilja Landstingsdirektör

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsdirektörens stab
Planeringsenheten/hälsovalsavdelningen
Ralph Harlid

2017-10-17

Ärendenummer: 2017/00819
Dokumentnummer: 2017/00819-3

Till Landstingsstyrelsen

Svar på revisionsrapport ”Granskning av hälsovalet”

Bakgrund och ärendebeskrivning

EY har på uppdrag av landstingets revisorer genomfört en granskning av hälsovalet i Landstinget Bleking. Den sammanvägda bedömningen är att landstingsstyrelsen i allt väsentligt styr hälsovalet på ett ändamålsenligt sätt. Landstingsstyrelsen håller sig informerad om utvecklingen vid vårdenheterna och följsamheten till regelbok och målsättningar. Landstingsstyrelsen bedöms ha en bra modell för uppföljning.

Mot bakgrund av vad som framkommit i granskningen lämnades följande rekommendationer till landstingsstyrelsen:

- Vidta åtgärder utifrån att uppföljningar visar att vårdenheterna inom hälsovalet har svårt att leva upp till landstingets målsättningar.
- Säkerställ att primärvården kan ta det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården, genom att kontinuerligt följa och analysera uppdragets omfattning i förhållande till ersättning
- Säkerställ att samordningen mellan sjukhusvård och primärvård utvecklas, bl.a. genom att vårdprogram och överenskommelser utarbetas som tydliggör hur arbetsfördelningen ska se ut mellan primärvård och sjukhus.
- Säkerställ att vårdprogram implementeras och kontrollera följsamheten vid uppföljningarna.
- Öka kunskapen om hälsovalsmodellen i hela organisationen.
- Utarbeta riktlinjer för konkurrensneutralitet som beskriver hur underskott i vårdenheter i egen regi ska hanteras samt redovisa resultat per vårdenhet.

Bedömning

Landstingsstyrelsen lämnar följande svar på rekommendationerna från landstingets revisorer.

Landstingsstyrelsen anser att det åligger nämnden för Primärvård och Tandvård att utveckla verksamheten så att den kan leva upp till de målsättningar som Landstingsfullmäktige fastställt.

Landstingsstyrelsen tillsatte i januari 2017 en hälsovalsberedning med uppdrag att se över regelboken utifrån det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården. Beredningens rapport ingår som en del i översyn av uppdrag och regelbok för hälsovalet. Landstingsstyrelsen kommer att kontinuerligt följa och analysera uppdragets omfattning i förhållande till ersättning.

LANDSTINGET BLEKINGE

Inom enlighet med landstingets utvecklingsstrategi ”Framtidens Hälso- och sjukvård” pågår initiativ för att säkerställa att samordningen mellan sjukhusvård och primärvård utvecklas liksom samverkan mellan kommuner och landstinget. Den nya lagen om samordning (LOS) ligger till grund för ett nytt samverkansavtal med kommunerna där också sjukhusets och primärvårdens roller tydliggörs.

Landstingsstyrelsen följer upp verksamheterna i hälsovalet genom insamling av data och verksamhetsbesök. Verksamhetsbesök har genomförts under hösten 2017 och implementering och följsamhet till vårdprogram ingår som en del i uppföljningen. I samband med uppdratering av regelboken för 2018 kommer kravet på följsamhet till vårdprogram att förtydligas.

Landstingsstyrelsen tar till sig revisorernas rekommendation om att öka kunskapen om begreppet konkurrensneutralitet i hela organisationen och kommer med anledning av det att ge Landstingsdirektören i uppdrag att tydliggöra innebörden i hela organisationen.

Det finns idag riktlinjer för hur underskott i en förvaltning ska hanteras. Det innebär att primärvården ska återställa eget kapital inom en treårsperiod. I samband med årsbokslutet särredovisas primärvårdens ackumulerade resultat. Landstinget har beslutat om en organisation där primärvården har en förvaltningschef som ansvarar för förvaltningens samlade resultat inför nämnden för Primärvård och Tandvård.

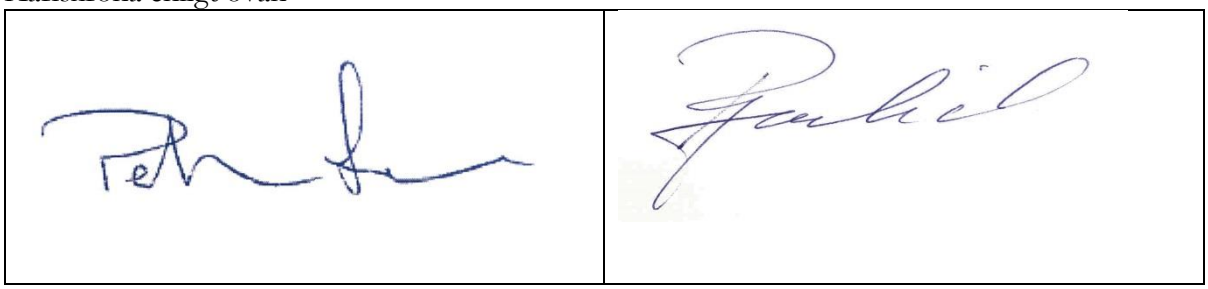
Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att godkänna ovanstående svar till landstingets förtroendevalda revisorer

att uppdrag åt Landstingsdirektören att tydliggöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsovalet

Karlskrona enligt ovan



Peter Lilja
Landstingsdirektör

Ralph Harlid
Planeringsdirektör

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsdirektörens stab
Planeringsenheten/hälsovalsavdelningen
Ralph Harlid

2017-10-17

Ärendenummer: 2017/00819
Dokumentnummer: 2017/00819-3

Till Landstingsstyrelsen

Svar på revisionsrapport ”Granskning av hälsovalet”

Bakgrund och ärendebeskrivning

EY har på uppdrag av landstingets revisorer genomfört en granskning av hälsovalet i Landstinget Bleking. Den sammanvägda bedömningen är att landstingsstyrelsen i allt väsentligt styr hälsovalet på ett ändamålsenligt sätt. Landstingsstyrelsen håller sig informerad om utvecklingen vid vårdenheterna och följsamheten till regelbok och målsättningar. Landstingsstyrelsen bedöms ha en bra modell för uppföljning.

Mot bakgrund av vad som framkommit i granskningen lämnades följande rekommendationer till landstingsstyrelsen:

- Vidta åtgärder utifrån att uppföljningar visar att vårdenheterna inom hälsovalet har svårt att leva upp till landstingets målsättningar.
- Säkerställ att primärvården kan ta det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården, genom att kontinuerligt följa och analysera uppdragets omfattning i förhållande till ersättning
- Säkerställ att samordningen mellan sjukhusvård och primärvård utvecklas, bl.a. genom att vårdprogram och överenskommelser utarbetas som tydliggör hur arbetsfördelningen ska se ut mellan primärvård och sjukhus.
- Säkerställ att vårdprogram implementeras och kontrollera följsamheten vid uppföljningarna.
- Öka kunskapen om hälsovalsmodellen i hela organisationen.
- Utarbeta riktlinjer för konkurrensneutralitet som beskriver hur underskott i vårdenheter i egen regi ska hanteras samt redovisa resultat per vårdenhet.

Bedömning

Landstingsstyrelsen lämnar följande svar på rekommendationerna från landstingets revisorer.

Landstingsstyrelsen anser att det åligger nämnden för Primärvård och Tandvård att utveckla verksamheten så att den kan leva upp till de målsättningar som Landstingsfullmäktige fastställt.

Landstingsstyrelsen tillsatte i januari 2017 en hälsovalsberedning med uppdrag att se över regelboken utifrån det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården. Beredningens rapport ingår som en del i översyn av uppdrag och regelbok för hälsovalet. Landstingsstyrelsen kommer att kontinuerligt följa och analysera uppdragets omfattning i förhållande till ersättning.

Inom enlighet med landstingets utvecklingsstrategi ”Framtidens Hälso- och sjukvård” pågår initiativ för att säkerställa att samordningen mellan sjukhusvård och primärvård utvecklas liksom samverkan mellan kommuner och landstinget. Den nya lagen om samordning (LOS) ligger till grund för ett nytt samverkansavtal med kommunerna där också sjukhusets och primärvårdens roller tydliggörs.

Landstingsstyrelsen följer upp verksamheterna i hälsovalet genom insamling av data och verksamhetsbesök. Verksamhetsbesök har genomförts under hösten 2017 och implementering och följsamhet till vårdprogram ingår som en del i uppföljningen. I samband med uppdratering av regelboken för 2018 kommer kravet på följsamhet till vårdprogram att förtydligas.

Landstingsstyrelsen tar till sig revisorernas rekommendation om att öka kunskapen om begreppet konkurrensneutralitet i hela organisationen och kommer med anledning av det att ge Landstingsdirektören i uppdrag att tydliggöra innebörden i hela organisationen.

Det finns idag riktlinjer för hur underskott i en förvaltning ska hanteras. Det innebär att primärvården ska återställa eget kapital inom en treårsperiod. I samband med årsbokslutet särredovisas primärvårdens ackumulerade resultat. Landstinget har beslutat om en organisation där primärvården har en förvaltningschef som ansvarar för förvaltningens samlade resultat inför nämnden för Primärvård och Tandvård.

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att godkänna ovanstående svar till landstingets förtroendevalda revisorer

att uppdrag åt Landstingsdirektören att tydliggöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsovalet

Karlskrona enligt ovan





Peter Lilja
Landstingsdirektör

Ralph Harlid
Planeringsdirektör

Dnr 2017/00819-2
2017/00864-2
Ink 2017 -06- 28
Landstinget Blekinge
Diariet

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsstyrelsen
Nämnden för primärvård och folktandvård

Revisionsskrivelse 2017-06-12

EY har på uppdrag av landstingets revisorer genomfört en granskning av hälsovalet. Syftet är att ge revisorerna ett underlag för att bedöma om landstingsstyrelsen har säkerställt en ändamålsenlig styrning av hälsovalet och om nämnden för primärvård och folktandvård styr mot en effektiv verksamhet utifrån regelboken.

Den sammanvägda bedömningen är att landstingsstyrelsen i allt väsentligt styr hälsovalet på ett ändamålsenligt sätt. Landstingsstyrelsen håller sig informerad om utvecklingen vid vårdenheterna och följsamheten till regelbok och målsättningar. Uppföljningarna visar emellertid att vårdenheterna har svårt att leva upp till landstingets mål, vilket inte är tillfredsställande. I januari 2017 tillsatte landstingsstyrelsen en hälsovalsberedning som har gjort en översyn av hälsovalet och som i maj 2017 lämnade förbättringsförslag. Det pågår således ett utvecklingsarbete som är för tidigt att bedöma. Det måste framöver säkerställas att primärvården kan ta det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården. Uppdragets omfattning i förhållande till ersättningen behöver kontinuerligt följas och analyseras.

Landstingsstyrelsen bedöms ha en bra modell för uppföljning. Det är dock viktigt att säkerställa att de generella verksamhetsbesöken, som under våren 2017 fick ställas in p.g.a. tidsbrist, framöver genomförs eftersom dessa bidrar till utveckling av vårdenheternas verksamhet. Hälsoinriktad hälso- och sjukvård är ett prioriterat område inom Hälsoval Blekinge, och det är därför otillfredsställande att registreringsgraden av samtal om levnadsvanor är så låg att det inte går att följa upp att Socialstyrelsens nationella riktlinjer för sjukdomsförebyggande metoder följs.

Nämnden för primärvård och folktandvård uppvisar en otillfredsställande måluppfyllelse vad gäller vårdcentralerna i egen regi, bl.a. gällande kostnadskontroll. Nämnden bedriver en aktiv uppföljning och har vidtagit åtgärder i form av besparingskrav samt uppdragit till förvaltningschef att arbeta fram åtgärdsförslag med konsekvensanalys. Nämnden har också gett förvaltningschefen i uppdrag att utarbeta en handlingsplan för att nå måluppfyllelse. Bemannings-situationen är besvärlig och det är av vikt att undersöka varför den offentliga primärvården är mer beroende av hyrpersonal än privat primärvård och att intensifiera pågående arbete med att vidta åtgärder.

Granskningen visar på bristande samordning och gränsdragningsproblematik mellan sjukhusvård och primärvård. Detta har även framkommit i revisionens tidigare granskningar av hemsjukvård och insatser till vuxna personer med psykisk ohälsa. Det är viktigt att säkerställa att tillgängliga resurser används på ett effektivt sätt och att undvika att patienter remitteras fram och tillbaka.

Det finns en organisation och ett ersättningssystem som är utformad för att ge vårdenheterna lika villkor. Granskningen visar dock på att kunskap och systemförståelse avseende hälsovalsmodellen behöver öka och spridas i organisationen. Det är viktigt att säkerställa att all information och utvecklingsarbete kanaliseras via hälsovalet så att det inte enbart sker förvaltningschefer emellan. När vårdenheter i egen regi uppvisar underskott är det viktigt att tillräckliga krav ställs på att nå en ekonomi i balans. I rapporteringen av egenregin framgår inte resultatet per vårdenhet. Det finns behov av ökad transparens och förtydliganden av hur underskott hanteras. Det behöver också kommuniceras att lika villkor inte är det samma som att alla förhållanden är lika. Att det finns skillnader i interna regler och förutsättningar mellan offentlig och privat verksamhet har inte med själva hälsovalsmodellen att göra.

LANDSTINGET BLEKINGE

Mot bakgrund av vad som framkommit i granskningen lämnas följande rekommendationer till landstingsstyrelsen:

- Vidta åtgärder utifrån att uppföljningar visar att vårdenheterna inom hälsovalet har svårt att leva upp till landstingets målsättningar.
- Säkerställ att primärvården kan ta det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården, genom att kontinuerligt följa och analysera uppdragets omfattning i förhållande till ersättning
- Säkerställ att samordningen mellan sjukhusvård och primärvård utvecklas, bl.a. genom att vårdprogram och överenskommelser utarbetas som tydliggör hur arbetsfördelningen ska se ut mellan primärvård och sjukhus.
- Säkerställ att vårdprogram implementeras och kontrollera följsamheten vid uppföljningarna.
- Öka kunskapen om hälsovalsmodellen i hela organisationen.
- Utarbeta riktlinjer för konkurrensneutralitet som beskriver hur underskott i vårdenheter i egen regi ska hanteras samt redovisa resultat per vårdenhet.

Följande rekommendationer lämnas till nämnden för primärvård och folktandvård:

- Säkerställ att särskilda satsningar och uppdrag från nämnden till de offentliga vårdenheterna kan genomföras inom ramen för ersättningen.
- Öka kunskapen om hälsovalsmodellen i organisationen.
- Säkerställ att information och utvecklingsarbete kanaliseras via hälsovalet så att alla vårdenheter, offentliga såväl som privata, får samma information och deltar på samma villkor.
- Redovisa resultat per vårdenhet.

Svar från Landstingsstyrelsen och nämnden för primärvård och folktandvård önskas senast den 24 november 2017.

Karlskrona 2017-06-19

Jeppe Johnsson
Ordförande

LANDSTINGET BLEKINGE

2017/00819-1

Landstingsstyrelsen
Nämnden för primärvård och folktandvård

Revisionsskrivelse 2017-06-12

EY har på uppdrag av landstingets revisorer genomfört en granskning av hälsovalet. Syftet är att ge revisorerna ett underlag för att bedöma om landstingsstyrelsen har säkerställt en ändamålsenlig styrning av hälsovalet och om nämnden för primärvård och folktandvård styr mot en effektiv verksamhet utifrån regelboken.

Den sammanvägda bedömningen är att landstingsstyrelsen i allt väsentligt styr hälsovalet på ett ändamålsenligt sätt. Landstingsstyrelsen håller sig informerad om utvecklingen vid vårdenheterna och följsamheten till regelbok och målsättningar. Uppföljningarna visar emellertid att vårdenheterna har svårt att leva upp till landstingets mål, vilket inte är tillfredsställande. I januari 2017 tillsatte landstingsstyrelsen en hälsovalsberedning som har gjort en översyn av hälsovalet och som i maj 2017 lämnade förbättringsförslag. Det pågår således ett utvecklingsarbete som är för tidigt att bedöma. Det måste framöver säkerställas att primärvården kan ta det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården. Uppdragets omfattning i förhållande till ersättningen behöver kontinuerligt följas och analyseras.

Landstingsstyrelsen bedöms ha en bra modell för uppföljning. Det är dock viktigt att säkerställa att de generella verksamhetsbesöken, som under våren 2017 fick ställas in p.g.a. tidsbrist, framöver genomförs eftersom dessa bidrar till utveckling av vårdenheternas verksamhet. Hälsoinriktad hälso- och sjukvård är ett prioriterat område inom Hälsoval Blekinge, och det är därför otillfredsställande att registreringsgraden av samtal om levnadsvanor är så låg att det inte går att följa upp att Socialstyrelsens nationella riktlinjer för sjukdomsförebyggande metoder följs.

Nämnden för primärvård och folktandvård uppvisar en otillfredsställande måluppfyllelse vad gäller vårdcentralerna i egen regi, bl.a. gällande kostnadskontroll. Nämnden bedriver en aktiv uppföljning och har vidtagit åtgärder i form av besparingskrav samt uppdragit till förvaltningschef att arbeta fram åtgärdsförslag med konsekvensanalys. Nämnden har också gett förvaltningschefen i uppdrag att utarbeta en handlingsplan för att nå måluppfyllelse. Bemannings-situationen är besvärlig och det är av vikt att undersöka varför den offentliga primärvården är mer beroende av hyrpersonal än privat primärvård och att intensifiera pågående arbete med att vidta åtgärder.

Granskningen visar på bristande samordning och gränsdragningsproblematik mellan sjukhusvård och primärvård. Detta har även framkommit i revisionens tidigare granskningar av hemsjukvård och insatser till vuxna personer med psykisk ohälsa. Det är viktigt att säkerställa att tillgängliga resurser används på ett effektivt sätt och att undvika att patienter remitteras fram och tillbaka.

Det finns en organisation och ett ersättningssystem som är utformad för att ge vårdenheterna lika villkor. Granskningen visar dock på att kunskap och systemförståelse avseende hälsovalsmodellen behöver öka och spridas i organisationen. Det är viktigt att säkerställa att all information och utvecklingsarbete kanaliseras via hälsovalet så att det inte enbart sker förvaltningschefer emellan. När vårdenheter i egen regi uppvisar underskott är det viktigt att tillräckliga krav ställs på att nå en ekonomi i balans. I rapporteringen av egenregin framgår inte resultatet per vårdenhet. Det finns behov av ökad transparens och förtydliganden av hur underskott hanteras. Det behöver också kommuniceras att lika villkor inte är det samma som att alla förhållanden är lika. Att det finns skillnader i interna regler och förutsättningar mellan offentlig och privat verksamhet har inte med själva hälsovalsmodellen att göra.

LANDSTINGET BLEKINGE

Mot bakgrund av vad som framkommit i granskningen lämnas följande rekommendationer till landstingsstyrelsen:

- Vidta åtgärder utifrån att uppföljningar visar att vårdenheterna inom hälsovalet har svårt att leva upp till landstingets målsättningar.
- Säkerställ att primärvården kan ta det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården, genom att kontinuerligt följa och analysera uppdragets omfattning i förhållande till ersättning
- Säkerställ att samordningen mellan sjukhusvård och primärvård utvecklas, bl.a. genom att vårdprogram och överenskommelser utarbetas som tydliggör hur arbetsfördelningen ska se ut mellan primärvård och sjukhus.
- Säkerställ att vårdprogram implementeras och kontrollera följsamheten vid uppföljningarna.
- Öka kunskapen om hälsovalsmodellen i hela organisationen.
- Utarbeta riktlinjer för konkurrensneutralitet som beskriver hur underskott i vårdenheter i egen regi ska hanteras samt redovisa resultat per vårdenhet.

Följande rekommendationer lämnas till nämnden för primärvård och folktandvård:

- Säkerställ att särskilda satsningar och uppdrag från nämnden till de offentliga vårdenheterna kan genomföras inom ramen för ersättningen.
- Öka kunskapen om hälsovalsmodellen i organisationen.
- Säkerställ att information och utvecklingsarbete kanaliseras via hälsovalet så att alla vårdenheter, offentliga såväl som privata, får samma information och deltar på samma villkor.
- Redovisa resultat per vårdenhet.

Svar från Landstingsstyrelsen och nämnden för primärvård och folktandvård önskas senast den 27 oktober 2017.

Karlskrona 2017-06-12

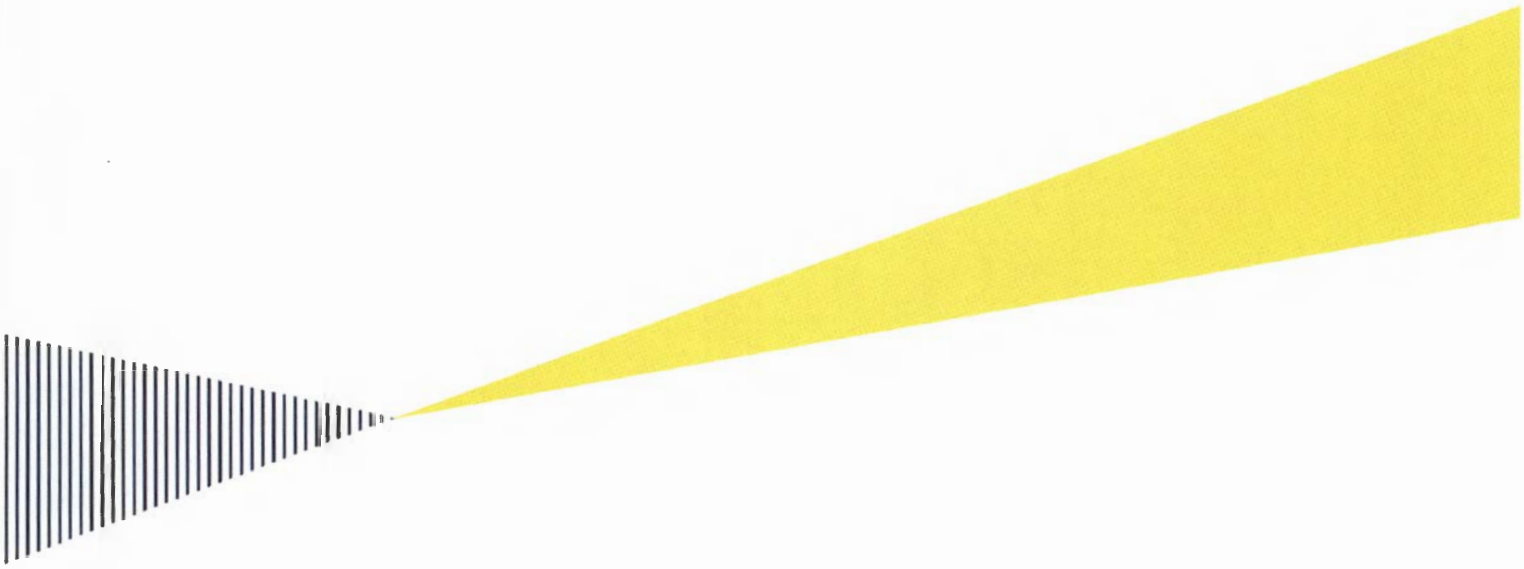
Jeppe Johnsson
Ordförande

Building a better working world

2017-06-12

Granskning av hälsovalet

Landstinget Blekinge



Building a better working world

1. Sammanfattning

EY har på uppdrag av landstingets revisorer genomfört en granskning av hälsovalet. Syftet är att ge revisorerna ett underlag för att bedöma om landstingsstyrelsen har säkerställt en ändamålsenlig styming av hälsovalet och om nämnden för primärvård och folktandvård styr mot en effektiv verksamhet utifrån regelboken.

Den sammanvägda bedömningen är att landstingsstyrelsen i allt väsentligt styr hälsovalet på ett ändamålsenligt sätt. Landstingsstyrelsen håller sig informerad om utvecklingen vid vårdenheterna och följsamheten till regelbok och målsättningar. Uppföljningarna visar emellertid att vårdenhetema har svårt att leva upp till landstingets mål, vilket inte är tillfredsställande. I januari 2017 tillsatte landstingsstyrelsen en hälsovalsberedning som har gjort en översyn av hälsovalet och som i maj 2017 lämnade förbättringsförslag. Det pågår således ett utvecklingsarbete som är för tidigt att bedöma. Det måste framöver säkerställas att primärvården kan ta det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården. Uppdragets omfattning i förhållande till ersättningen behöver kontinuerligt följas och analyseras.

Landstingsstyrelsen bedöms ha en bra modell för uppföljning. Det är dock viktigt att säkerställa att de generella verksamhetsbesöken, som genomförs av hälsovalsavdelningen, som under våren 2017 fick ställas in p.g.a. tidsbrist, framöver genomförs eftersom dessa bidrar till utveckling av vårdenheternas verksamhet. Hälsoinriktad hälso- och sjukvård är ett prioriterat område inom Hälsoval Blekinge, och det är därför otillfredsställande att registreringsgraden av samtal om levnadsvanor är så låg att det inte går att följa upp att Socialstyrelsens nationella riktlinjer för sjukdomsförebyggande metoder följs.

Nämnden för primärvård och folktandvård uppvisar en otillfredsställande måluppfyllelse vad gäller vårdcentralema i egen regi, bl.a. gällande kostnadskontroll. Nämnden bedriver en aktiv uppföljning och har vidtagit åtgärder i form av besparingskrav samt uppdragit till förvaltningschef att arbeta fram åtgärdsförslag med konsekvensanalys. Nämnden har också gett förvaltningschefen i uppdrag att utarbeta en handlingsplan för att nå måluppfyllelse. Bemannings-situationen är besvärlig och det är av vikt att undersöka varför den offentliga primärvården är mer beroende av hyrpersonal än privat primärvård och att intensifiera pågående arbete med att vidta åtgärder.

Granskningen visar på bristande samordning och gränsdragningsproblematik mellan sjukhusvård och primärvård. Detta har även framkommit i revisionens tidigare granskningar av hemsjukvård och insatser till vuxna personer med psykisk ohälsa. Det är viktigt att säkerställa att tillgängliga resurser används på ett effektivt sätt och att undvika att patienter remitteras fram och tillbaka.

Det finns en organisation och ett ersättningssystem som är utformad för att ge vårdenheterna lika villkor. Granskningen visar dock på att kunskap och systemförståelse avseende hälsovalsmodellen behöver öka och spridas i organisationen. Det är viktigt att säkerställa att all information och utvecklingsarbete kanaliseras via hälsovalet så att det inte enbart sker förvaltningschefer emellan. När vårdenheter i egen regi uppvisar underskott är det viktigt att tillräckliga krav ställs på

att nå en ekonomi i balans. I rapporteringen av egenregin framgår inte resultatet per vårdenhet. Det finns behov av ökad transparens och förtydliganden av hur underskott hanteras. Det behöver också kommuniceras att lika villkor inte är det samma som att alla förhållanden är lika. Att det finns skillnader i interna regler och förutsättningar mellan offentlig och privat verksamhet har inte med själva hälsovalsmodellen att göra.

Mot bakgrund av vad som framkommit i granskningen lämnas följande rekommendationer till landstingsstyrelsen:

- Vidta åtgärder utifrån att uppföljningar visar att vårdenheterna inom hälsovalet har svårt att leva upp till landstingets målsättningar.
- Säkerställ att primärvården kan ta det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården, genom att kontinuerligt följa och analysera uppdragets omfattning i förhållande till ersättning
- Säkerställ att samordningen mellan sjukhusvård och primärvård utvecklas, bl.a. genom att vårdprogram och överenskommelser utarbetas som tydliggör hur arbetsfördelningen ska se ut mellan primärvård och sjukhus.
- Säkerställ att vårdprogram implementeras och kontrollera följsamheten vid uppföljningarna.
- Öka kunskapen om hälsovalsmodellen i hela organisationen.
- Utarbeta riktlinjer för konkurrensneutralitet som beskriver hur underskott i vårdenheter i egen regi ska hanteras samt redovisa resultat per vårdenhet.

Följande rekommendationer lämnas till nämnden för primärvård och folktandvård:

- Säkerställ att särskilda satsningar och uppdrag från nämnden till de offentliga vårdenheterna kan genomföras inom ramen för ersättningen.
- Öka kunskapen om hälsovalsmodellen i organisationen.
- Säkerställ att information och utvecklingsarbete kanaliseras via hälsovalet så att alla vårdenheter, offentliga såväl som privata, får samma information och deltar på samma villkor.
- Redovisa resultat per vårdenhet.

2. Inledning

2.1. Bakgrund

Hälsovalet i Blekinge startade 1 januari 2010 och innebär att medborgarna fritt kan välja vilken vårdcentral de vill vara knutna till. Kraven på vårdcentralerna är formulerade i Uppdragsbeskrivning och regelbok för hälsoval Blekinge, i vilken det framgår vad vårdcentralen ska kunna leverera och vilka kompetenser som ska finns för att få bedriva vårdcentralsverksamhet. Vårdcentralerna får en ersättning som bygger på dels en hälso- och sjukvårdspeng som utgår från antalet listade patienter vid vårdcentralen, dels en läkemedelspeng som även den är baserad på antalet listade patienter. Ersättningen tar även hänsyn till bl.a. ålder och socioekonomiska faktorer hos de listade patienterna. Våren 2017 ingick nitton vårdenheter i Hälsoval Blekinge varav tolv i offentlig regi och sju i privat regi. De privat drivna vårdenheternas andel av de förtecknade personerna uppgick vid 2016 års slut till 27,1 procent av länets befolkning.

År 2011 genomförde revisorerna en granskning av hälsovalet. Resultatet visade att flera förväntade effekter var uppnådda. Det gällde valfrihet, mångfald, tillgänglighet och patientupplevd kvalitet. De brister som identifierades avsåg analyser av skillnader mellan vårdcentraler, kostnadskontroll, vårdcentralernas möjligheter att styra insatserna och kostnader för medicinsk service. Ett annat problemområde som identifierades var landstingets sätt att organisera beställarrollen och utförarrollen.

Landstingets revisorer har genomfört en granskning av hälsovalet dels för att följa upp den tidigare granskningen, dels för att fokusera några frågor som är aktuella idag.

2.2. Syfte

Syftet med granskningen är att bedöma om landstingsstyrelsen har säkerställt en ändamålsenlig styrning av hälsovalet och om nämnden för primärvård och folktandvård styr mot en effektiv verksamhet utifrån regelboken.

2.3. Revisionsfrågor

Följande revisionsfrågor har belysts i granskningen:

- Har hälsovalet god måluppfyllelse avseende
  - Kvalitet?
  - Tillgänglighet?
  - Kostnadskontroll?
  - Information till medborgarna?
- Har nämnden för primärvård och folktandvård säkerställt god måluppfyllelse för landstingsdrivna vårdcentraler?
- Är uppföljningen utifrån regelboken tillräcklig och används den för utveckling av verksamheten?

- Har landstingsstyrelsen säkerställt konkurrensneutralitet för vårdcentralerna och i beställarrollen?
- Fungerar hälsovalet väl för att underlätta samordning med sjukhusvården?
- Fungerar ersättningsmodellen som ett ändamålsenligt styrmedel utifrån uppsatta mål?

2.4. Ansvarig nämnd

Granskningen avser landstingsstyrelsen och nämnden för primärvård och folktandvård.

2.5. Revisionskriterier

I denna granskning har revisionskriterierna utgjorts av:

- Hälso- och sjukvårdslagen, 7 kap. 3 §
  - Landstinget ska organisera primärvården så att alla som omfattas av landstingets ansvar för hälso- och sjukvård kan välja utförare av hälso- och sjukvårdstjänster samt få tillgång till och välja en fast läkarkontakt (vårdvalssystem). Landstinget får inte begränsa den enskildes val till ett visst geografiskt område inom landstinget. Landstinget ska utforma vårdvalssystemet så att alla utförare behandlas lika, om det inte finns skäl för något annat. Ersättningen från landstinget till utförare inom ett vårdvalssystem ska följa den enskildes val av utförare.
- Kommunallagen (KL), 6 kap. 7 §
  - I KL 6 kap. § 7 framgår att nämnder och styrelser ska se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de föreskrifter som gäller för verksamheten. Nämnder och styrelser ska också se till att den interna kontrollen är tillräcklig samt att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt.
- Reglemente för Landstingsstyrelsen
  - Det åligger styrelsen att ansvara för hälsovalets regelverk, budget och uppföljning.
- Reglemente för nämnden för primärvård och folktandvård
  - Nämnden skall utöva ledningen för den offentliga primärvården. Nämnden har att bedriva verksamhet i enlighet med det regelverk som bestämts av landstingsfullmäktige och som redovisas i ”Hälsoval Blekinge”.
- Landstingsplan 2017-2019

2.6. Metod

Granskningen har genomförts genom granskning av dokument och intervjuer med nyckelpersoner. Intervjuade funktioner samt dokument framgår av bilaga 1. De intervjuade har beretts tillfälle att faktakontrollera rapporten.

3. Måluppfyllelse

3.1. Iakttagelser – Hälsovalet

Landstingsstyrelsen beslutade 2017-02-27/§40 att godkänna *Verksamhetsberättelse 2016 Hälsovalet*. Av verksamhetsberättelsen framgår att vårdenheterna i Hälsoval Blekinge även 2016 har haft svårt att leva upp till landstingets mål:

> *Precis som 2015 har vårdenheterna inom Hälsoval Blekinge även under 2016 problem att upprätthålla en god och säker vård och ett långtgående ansvar i vårdkedjan. Utvecklingen bedöms precis som tidigare år i huvudsak bero på svårigheter att rekrytera vårdpersonal, en ökad befolkning med ett ökat vårdbehov samt otillräckliga ekonomiska resurser som inte täcker det ökande vårdbehovet.*

Nedan redovisas svar på revisionsfrågan om hälsovalet har god måluppfyllelse inom områdena kvalitet, tillgänglighet, kostnadskontroll och information till medborgarna.

3.1.1. Kvalitet

Av verksamhetsberättelsen 2016 framgår följande positiva resultat;

- Blekinge är ett av de tre landsting som fullt ut implementerat den åldersrelaterade delen i det nya nationella Barnhälsovårds-programmet.
- Kommunens sjuksköterskor upplever att kontinuiteten har blivit bättre vid de särskilda boendena.
- Läkemedelsförskrivningen är i stort sett mycket bra och bättre än genomsnittet för riket när det gäller antibiotikaförskrivning och förskrivning av olämpliga läkemedel till äldre.

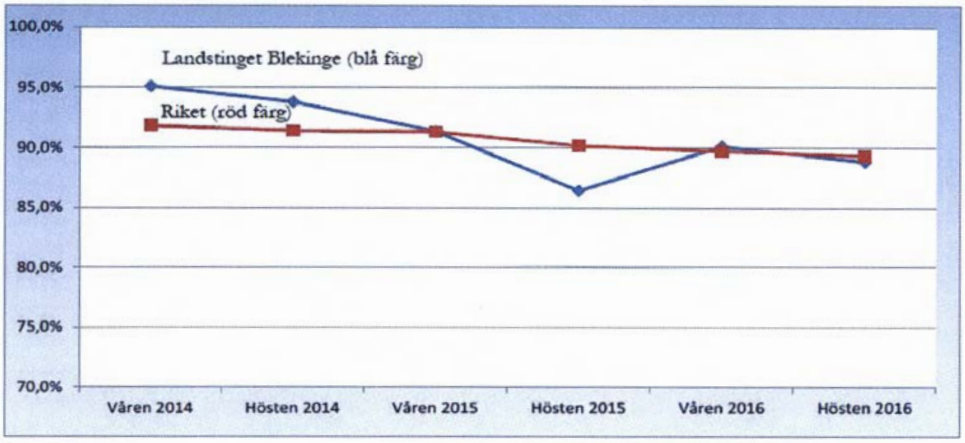
I övrigt uppvisas försämrade resultat inom en rad områden. Resultatet från den Nationella patientenkäten som mäter patienternas upplevelser av vården var sämre 2016 än 2015 och sämre än genomsnittet för riket. Utifrån patientens perspektiv noteras även försämrade resultat avseende läkarkontinuitet. Endast två vårdenheter klarade målvärdet 60 procent. Kontinuiteten har de tre senaste åren sjunkit vilket i de flesta fall beror på brist på fast anställda läkare. De flesta vårdenheter har svårigheter att bemanna sina tjänster. Bemanningsproblemen gäller i stort sett alla yrkeskategorier. Problemet är störst vid de offentligt drivna

vårdenheterna. De privat drivna vårdenheterna har en högre läkarkontinuitet än de offentligt drivna vårdenhetema.

Registreringsgraden av samtal om levnadsvanor är mycket låg, vilket bedöms bero på resurs- och tidsbrist. Det innebär att det inte går att följa upp målet att Socialstyrelsens nationella riktlinjer för sjukdomsförebyggande metoder skall följas.

3.1.2. Tillgänglighet

Tillgänglighet mäts två gånger per år i nationella mätningar som omfattar väntetid till läkare samt telefontillgängligheten. När det gäller vårdgarantin uppfyllde vårdenhetema den till 90,1 procent vid vårmätningen och 88,8 procent vid höstmätningen. Riksgenomsnittet uppgick till 89,3 procent vid höstmätningen. Utvecklingen de senaste tre åren vad gäller väntetid till läkare framgår av diagammat nedan, hämtat från *Verksamhetsberättelse 2016 Hälsovalet.*



Telefontillgängligheten har under de senaste åren blivit sämre för varje år. Andelen besvarade samtal för länet 2016 uppgick till 73,5 procent vid vårmätningen och till 76,1 procent vid höstmätningen. Detta är sämre än genomsnittet för Sverige, vilket uppges bero på att den metod som används vid de flesta av vårdenheterna i Blekinge medför en striktare tolkning av telefontillgängligheten än vad de flesta andra landstings vårdenheter tillämpar.

Det betonas i verksamhetsberättelsen att det inte är någon önskvärd utveckling då landstingets ambition är att föra ut mer vård från sjukhuset till primärvården.

Tillgängligheten till barnhälsovården är däremot mycket god. Alla barnfamiljer kan komma i kontakt med sin BHV-sjuksköterska samma dag.

3.1.3. Kostnadskontroll

Nettoresultatet för Hälsovalet var 2016 2 mnkr högre än budgeterat. Nettokostnadsökningen Den genomsnittliga täckningsgraden, som är ett mått på hur stor andel av besöken inom hälso- och sjukvården som görs på primärvårdsnivå, minskade även för 2016. uppgick till 8,0 mnkr (1,3 %) mellan 2015 och 2016.

3.1.4. *Information till medborgarna*

Information till medborgarna är inget som följs upp specifikt i verksamhetsberättelsen. Den kvalitetsinformation som samlas in och sammanställs är inte tillgänglig via landstingets och respektive vårdenhets hemsida. Via 1177 Vårdguiden (som är länkad till landstingets hemsida) är det möjligt att söka information och göra jämförelser mellan vårdenheter avseende patientupplevd kvalitet baserat på svar på nationella patientenkäten.

3.1.5. *Bedömning*

Det framkommer med tydlighet i Hälsovals verksamhetsberättelse 2016 att vårdenheterna i Hälsoval Blekinge under 2015 och 2016 har haft svårt att leva upp till landstingets mål och har problem med att upprätthålla en god och säker vård. God måluppfyllelse kan konstateras vad gäller hälsovalets kostnadskontroll, vissa av kvalitetsparametrarna samt tillgänglighet till barnhälsovård. I övrigt är måluppfyllelsen låg.

Hälsoinriktad hälso- och sjukvård är ett prioriterat område inom Hälsoval Blekinge. Det är inte tillfredsställande att registreringsgraden av samtal om levnadsvanor är så låg att det inte går att följa upp att Socialstyrelsens nationella riktlinjer för sjukdomsförebyggande metoder följs.

Det är av vikt att resultat som framkommer genom uppföljningar görs tillgängliga för medborgarna, för att underlätta för dem att göra medvetna val.

3.2. Iakttagelser – Nämnden för primärvård och folktandvård

Nämnden för primärvård och folktandvård fastställer för varje år en Verksamhetsplan som innefattar målsättningar för den offentligt drivna primärvården. Målsättningarna utgår från landstingsplanen och regelboken för hälsovalet.

Nämnden för primärvård och folktandvård godkände 2017-03-01/§48 verksamhetsberättelse 2016 primärvård. Av 29 uppställda mål redovisades en tillfredsställande måluppfyllelse för 18 mål, otillfredsställande måluppfyllelse för 10 mål, medan ett mål inte vad mätbart.

Mått som avser primärvården och som följs upp i bokslutet	Verksamhet	Miljö	Personal	Ekonomi	Totalt
Tillfredsställande måluppfyllelse	11	2	2	3	18
Otillfredsställande måluppfyllelse	5		2	3	10
Ej mätbart	1				1
Totalt	**17**	**2**	**4**	**6**	**29**

Inom Verksamhet noteras otillfredsställande måluppfyllelse inom följande målområden: telefontillgänglighet, avsaknad av gemensam handlingsplan inom området psykisk ohälsa, andel som rekommenderar vårdenheten till andra, bemötande och delaktighet. Otillfredsställande måluppfyllelse inom området personal avser personalrörlighet och andel hyrläkare.

I samband med att nämnden 2017-02-02/§16 beslutade att anta verksamhetsplan och budget 2017 fick förvaltningschefen i uppdrag att utarbeta en handlingsplan för att nå måluppfyllelse.

3.2.1. Kostnadskontroll

Tre av målen med otillfredsställande uppfyllelse avsåg ekonomiska målsättningar. Primärvårdsförvaltningen redovisade 2016 ett budgetunderskott på 8,4 mkr avseende hälsovalet. De huvudsakliga orsakerna till underskottet uppgavs vara:

- Hälsovalsersättningen, inkl. läkemedelsersättning har ökat med 0,9 % mellan 2015 och 2016
- Minskat antal egna läkare har medfört ökad inhyrning
- Helårseffekten 2016 på 2015 års satsningar på äldre och patienter med psykisk ohälsa samt asylmottagningen under året har medfört att fler sjuksköterskor anställts

Nämnden fick 2017-04-26/§66 del av kvartalsrapport mars 2017, som visade på ett prognostiserat underskott för helåret på 17,5 mnkr. Kvartalsrapporten innehöll även information om pågående utvecklingsarbete av vården för äldre samt den psykiska hälsan. Nämnden tog också del av dokumentet *Åtgärdsplan, utmaningar och verksamhetsutveckling inom offentligt hälsoval*. Av underlagen framgår att uppräkningen av hälsovalsersättningen under ett antal år har varit lägre än pris- och löneökningar och verksamhetens nettokostnadsökning har varit lägre än övriga förvaltningars. Vidare framgår att det pågående arbetet med att förbättra vården för äldre och personer med psykisk ohälsa inte ryms inom den ekonomiska ramen utan leder till ett ökande underskott. Förvaltningen uppges stå inför ett vägskäl, antingen fortsätta de senaste årens satsningar eller bromsa upp verksamheten kraftigt.

Nämnden beslutade att ge förvaltningschefen i uppdrag att inkomma med åtgärdsförslag och konsekvenser för budget i balans 2017, samt åtgärdsförslag och konsekvenser av ett generellt besparingskrav på 1 procent 2017 och 2018. Vidare beslutade nämnden bl.a. att uppdra åt förvaltningschefen att återkomma med förslag på en organisationsöversyn med besparingseffekt och konsekvensanalys innebärande att det i varje kommun endast ska finnas en offentlig vårdcentral och i övrigt filialer. Sedan tidigare pågår åtgärder för att minska beroendet av hyrläkare.

I verksamhetsplanen 2017 är en av målsättningarna att offentliga vårdcentralers kostnader inte skall vara högre än hälsovalsersättningen.

3.2.2. Tillgänglighet

Målet i regelboken är att vårdenheten till 100 % skall uppfylla den nationella vårdgarantin. Nämnden för primärvård och tandvård har som målsättning att andelen patienter som erbjuds läkarbesök inom vårdgarantins sju dagar ska vara oförändrad (87 procent) eller öka. Då utfallet blev 89 procent bedöms måluppfyllelsen som tillfredsställande.

Indikator	Ingångsvärde	Målvärde 2016	Utfall och källa	Uppföljning per:	Indikator från:
Andelen patienter som erbjuds läkarbesök inom vårdgarantins sju dagar.	87 %	Oförändrat eller öka	89 %, Väntetidsdatabasen, Höstmätning	Delårsbokslut Årsbokslut	Hälsoval Nämnd

Av Kvartalsrapport mars 2017, som nämnden behandlade 2017-04-26, framgår att andelen patienter som erbjuds läkarbesök inom vårdgarantins sju dagar under årets första kvartal uppgick till 91 procent.

Nämnden får regelbundet information om telefontillgängligheten och har gett förvaltningschefen i uppdrag att utreda hur en förbättrad telefontillgänglighet ska organiseras.

3.3. Bedömning – nämnden för primärvård och folktandvård

Nämnden för primärvård och folktandvård uppvisar en otillfredsställande måluppfyllelse vad gäller primärvård i egen regi, bl.a. gällande kostnadskontroll. Det är väsentligt att nå målsättningen att offentliga vårdcentralers kostnader inte skall vara högre än hälsovalsersättningen. Särskilda satsningar och uppdrag från nämnden till vårdenheterna måste kunna genomföras inom ramen för ersättningen, genom omprioriteringar eller effektiviseringar. Nämnden behöver säkerställa att det är möjligt och följa upp att så sker. I övrigt är det bra att nämnden aktivt följer kostnadsutvecklingen och efterfrågar åtgärdsförslag med konsekvensanalyser.

Det är av vikt att nämnden för primärvård och tandvård inte beslutar om målvärden som understiger kraven i regelboken och lagstiftningen. I verksamhetsberättelsen 2016 bedömer nämnden det som tillfredsställande att 89 procent av patienterna erbjöds läkarbesök inom vårdgarantins sju dagar. Målet i regelboken är att vårdenheten till 100 procent skall uppfylla den nationella vårdgarantin. Bemanningssituationen är besvärlig och det är av vikt att undersöka varför den offentliga primärvården är mer beroende av hyrpersonal än privat primärvård och att intensifiera pågående arbete med att vidta åtgärder.

4. Uppföljning

4.1. Iakttagelser utifrån landstingsstyrelsens ansvar

Landstingsstyrelsen ansvarar för uppföljning av hälsovalet utifrån regelboken. Landstingsstyrelsen håller sig informerad om utvecklingen genom delrapporter och en årlig verksamhetsberättelse.

Inom Planeringsenheten, som ingår i landstingsdirektörens stab, finns hälsovalsavdelningen. Hälsovalsavdelningens uppdrag är bl.a. att ge information till medborgare och vårdgivare om Hälsoval Blekinge, godkänna nya vårdgivare, utveckling av hälsovalet, uppföljning av verksamheter inom hälsovalet, uppföljning av hälso- och sjukvårdspengen, handläggning och kvalitetskontroll av vårdenheter med vårdavtal och läkare/fysioterapeuter på nationellt taxa, utbildningsplanering för ST/AT-läkare och kvalitetssäkring av barnhälsovården. Det finns ett särskilt barnhälsovårdsteam (BHV-teamet) som är organiserat inom hälsovalsavdelningen.

Hälsovalsavdelningen genomför kvalitetsuppföljning av vårdenheterna genom inhämtande av verksamhetsstatistik, nationella mätningar, uppföljning av nyckeltal, verksamhetsbesök, besiktningar gällande lokaler och vårdhygien samt enkäter till vårdenheter och kommunens sjuksköterskor. I regelboken finns ett avsnitt som beskriver vilken uppföljning som kommer att ske utifrån Landstingets övergripande mål och specifika kvalitetsmål.

Samtliga vårdenheter skall senast den 1 mars lämna in en Patientsäkerhets-berättelse till hälsovalsavdelningen för vidarebefordran till patientsäkerhets-avdelningen. Sammanställning och analys av avvikelser och hur många av dessa som kunnat hanteras och avslutas inom vårdenheten, skall lämnas till hälsovalsavdelningen i samband med årlig uppföljning i form av enkät. Likaså skall information om antal Lex Maria-ärenden och klagomål till IVO, lämnas till hälsovalsavdelningen vid årets slut. Vilka åtgärder som har genomförts för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador och/eller åtgärder i samband med anmälningar till IVO skall rapporteras i Patientsäkerhetsberättelsen. Vårdgivarna ska även medverka vid granskning initierad av landstinget, t.ex. granskning av verksamhetsstatistik, rutinbeskrivningar, kvalitetssystem eller intervjuer.

Det har sedan flera år funnits en struktur för uppföljning av hälsovalet som innebär att beställarfunktionen genomför uppföljande verksamhetsbesök på samtliga vårdcentraler en halvdag per år. Före besöket begärs uppgifter in från enheten, som också får ta del av sammanställd statistik. Syftet med besöken beskrivs i verksamhetsberättelsen för hälsoval 2016:

> *Syftet har varit att säkerställa att vårdgivarna bedriver en verksamhet i överensstämmelse med de krav Landstinget Blekinge ställer, att den vård som ges följer kriterierna för vad som anses vara god vård, att fastställda kvalitetskriterier är kända och beaktas, att säkerställa att efterfrågat underlag rapporteras till uppdragsgivaren på ett korrekt sätt, att skapa en god dialogplattform mellan uppdragsgivare och vårdgivare, att stimulera till fortsatt utvecklings- och kvalitetsarbete och att ge vårdenhetema en ökad medvetenhet och kunskap för det egna fortsatta arbetet för en ständig förbättring. Dialogen redovisas och återförs i sammanfattande protokoll till verksamheterna. Vissa brister kan vara av karaktären att de föranleder krav på åtgärdsplan, vilket därefter följs upp av hälsovalsavdelningen.*

Under våren 2017 har hälsovalsavdelningen inte haft tid att genomföra de uppföljande verksamhetsbesöken, på grund av att en hälsovalsberedning har tillsatts till vilken hälsovalsavdelningen utför uppdrag. Ambitionen är att återuppta de generella besöken så snart tid medges. Såväl hälsovalsavdelningen som verksamhetschefer vid vårdcentraler nämner vid intervjuerna att rehabilitering är en del av uppdraget som inte styrs och följs upp på ett bra sätt. Hälsovalsavdelningen framför att om det ska vara kvar inom hälsovalet så kan det behövas kompetensförstärkning för att genomföra uppföljningar.

Intervjuade verksamhetschefer vid vårdcentraler anser att de generella verksamhetsbesöken är värdefulla och bidrar till utveckling. Ett exempel som nämns är förbättring av patientsäkerhetsarbetet, t.ex. inom områden som läkemedelsförskrivning. Den uppföljning som görs upplevs som relevant. Det ges möjlighet att diskutera måluppfyllelsen och anledningar till att mål inte har uppnåtts. Verksamhetscheferna menar att personalen vid hälsovalsavdelningen är kunniga

inom området och att dialogerna blir ett lärande för båda parter. Efter besöket får enheterna en rapport, och om någon del inte uppfylls ska en åtgärdsplan tas fram och redovisas, och denna följs också upp.

Från och med 2016 har verksamhetsbesök utifrån samma modell också genomförts på samtliga vårdenheter av barnhälsovårdsteamet som finns inom hälsovalsavdelningen. Dessa har även genomförts under våren 2017. Flera intervjuade verksamhetschefer vid vårdcentralerna har synpunkter på att barnhälsovården följs upp separat. Styrningen och uppföljningen upplevs som detaljerad vilket tar tid, och barnhälsovård utgör endast en liten en del av det totala uppdraget. Vidare är det flera av verksamhetscheferna som inte ser att besöken bidrar till utveckling. De intervjuade menar att hälsovalsavdelningen borde samordna sig och inte göra två separata verksamhetsbesök.

Dialogmöten till vilka samtliga enheter bjuds in genomförs fyra gånger per år. Vid dialogerna informeras verksamheterna om aktuella frågor. Under 2016 har bland annat följande kommunicerats; Framtidens hälso- och sjukvård, flyktingsamordning, läkemedelsfrågor, influensavaccination, den nya datoriserade barnhälsovårdsjournalen, rehabutredningen, trygg och effektiv utskrivning samt regelboken för 2017.

Landstingsstyrelsen beslutade 2017-02-27/§40 att godkänna *Verksamhetsberättelse 2016 Hälsovalet*. Av verksamhetsberättelsen framgår som tidigare nämnts att vårdenheterna i Hälsoval Blekinge även 2016 har haft svårt att leva upp till landstingets mål. Landstingsstyrelsen beslutade inte om några åtgärder.

Landstingsstyrelsen tog 2017-01-30/§25 beslut om att tillsätta en hälsovals-beredning som fick i uppdrag att analysera och utifrån detta ge förslag kring:

- Omfattningen av Hälsovalets uppdrag och åtaganden i förhållande till inriktningsbesluten för Framtidens Hälso- och sjukvård, särskilt avseende utvecklingen av närsjukvården.
- Hälsovalets grunduppdrags huvudsakliga innehåll, avgränsningar och målsättningar.
- Om och hur Hälsovalets regelverk kan förenklas.

I Hälsovalsberedningens rapport som presenterades för landstingsstyrelsen 2017-05- 29 föreslås bl.a. följande:

- Att detaljnivån i regelboken minskas för att förbättra vårdgivarnas möjligheter att utveckla vården efter de listades behov.
- Att rehabilitering kvarstår som en del av hälsovalet men att vårdenheter som tar ett större ansvar för rehabilitering får en ökad ersättning för detta, samt att gränsdragningsdokument arbetas fram.
- Att om en vårdenhet inte klarar bemanningskraven för läkare så ska det anmälas till hälsovalet.
- Att läkemedelsmålen genomlyses och revideras.
- Att vårdenheternas resultat och kvalitet presenteras på landstingets webb för Hälsoval Blekinge.
- Att riktlinjer för digitala vårdtjänsters tas fram.

4.2. Iakttagelser utifrån nämnden för primärvårds och tandvårds ansvar

Nämnden för primärvård och folktandvård håller sig informerad om den offentligt drivna primärvårdens utveckling genom månadsrapporter, kvartalsrapporter, delårsrapport och årliga verksamhetsberättelser. Avstämning av måluppfyllelse sker utifrån mål satta i verksamhetsplanen för primärvården. Av nämndens protokoll framgår att nämnden även gör studiebesök på vårdcentraler.

I Landstingsplan har nämnden fått följande direktiv från fullmäktige;

- Att påskynda insatserna för att erbjuda fler äldre och mest sjuka patienter en fast vårdkontakt.
- Att kontinuerligt följa upp och vidta åtgärder för en förbättrad tillgänglighet inom primärvården.

Enligt verksamhetsplanen 2017 innehåller satsningen som påbörjades 2015 på ett bättre omhändertagande av de äldre och mest sjuka bl.a. att organisera verksamheten så att en fast vårdkontakt kan erbjudas. Under 2017 kommer effektema av äldresatsningarna fortsatt att följas upp, bland annat via besök, kontakter och läkemedelsgenomgångar. Vidare framgår att en uppföljning av patienternas synpunkter och om möjligt en kvalitativ utvärdering bör göras. Nämnden fick en redovisning av hur vårdcentralema har arbetat med äldre/seniormottagningar vid sammanträdet den 1 mars 2017.

Var gäller uppföljning av tillgänglighet framgår det av nämndens protokoll att nämnden vid varje sammanträde får information av förvaltningschefen, bl.a. om utvecklingen av telefontillgängligheten. Som framgick av kapitel 3 ovan håller sig nämnden informerad om kostnadsutvecklingen och har beslutat om ett generellt besparingskrav på 1 procent 2017 och 2018 samt att åtgärdsförslag med konsekvensanalys ska arbetas fram.

Verksamhetschefer för vårdcentraler i offentlig regi anser att den dubbla uppföljning som sker är tidskrävande och att det räcker med hälsovalsavdelningens uppföljning.

4.3. Bedömning

Bedömningen är att såväl landstingsstyrelsen som nämnden för primärvård och tandvård håller sig informerade om utvecklingen vid vårdenheterna och följsamheten till regelbok och målsättningar. Nämnden för primärvård och tandvård har vid konstaterade avvikelser vidtagit åtgärder i form av besparingskrav samt uppdragit till förvaltningschef att arbeta fram åtgärdsförslag med konsekvensanalys. Landstingsstyrelsen har tagit del av uppföljning som visar att vårdenheterna inom hälsovalet har haft svårt att leva upp till landstingets mål, men har inte utifrån det beslutat om några åtgärder. Dock har en hälsovalsberedning tillsatts som gjort en översyn av Hälsovalet.

Bedömningen är att hälsovalsavdelningen har en bra modell för uppföljning, och ser det som viktigt att de generella verksamhetsbesöken framöver genomförs eftersom dessa bidrar till utveckling av vårdenheternas verksamhet. Det är också av vikt att det finns kompetens att följa upp alla delar av uppdraget, inklusive rehabilitering.

5. Konkurrensneutralitet

5.1. Iakttagelser

Konkurrensneutralitet innebär att landstinget ska ge likvärdiga villkor för privat- och landstingsdriven verksamhet inom ramen för hälsovalet. Krav som kan ställas på landstingen när det gäller vårdvalssystem är att det finns en konkurrensneutral organisation, att ersättning ges enligt samma principer och att det ställs samma krav på utföraren oavsett driftsform.

5.1.1. Organisation

Det är av vikt att ansvar och roller som beställare/finansiär och ägare/utförare hålls isär. På den politiska nivån åligger det landstingsstyrelsen att ansvara för hälsovalets regelverk, budget och uppföljning. Nämnden för primärvård och folktandvård ska utöva ledningen för den offentliga primärvården och bedriva verksamhet i enlighet med det regelverk som bestämts av landstingsfullmäktige och som redovisas i "Hälsoval Blekinge". Landstingsstyrelsen är således beställare och nämnden utförare.

På tjänstemannanivå finns det en särskild hälsovalsavdelning inom landstingsstyrelsens stab som agerar beställare och avtalsförvaltare. Nämnden för primärvård och folktandvård har en förvaltning som leds av en förvaltningschef och som handhar styrning, uppföljning och kontroll av primärvårdsenheterna i egen regi. Organisatoriskt hålls således rollerna som beställare och utförare isär. Dock framgår av intervjuer att privata utförare upplever att förvaltningschefen för primärvården samverkar med förvaltningschefen för sjukhuset och att de privata enheterna inte får samma möjligheter till information och delaktighet som de offentliga vårdcentralerna. Förvaltningschefen för primärvården ingår i landstingets ledningsgrupp och deltar i olika sammanhang där exempelvis den framtida primärvården och förändringar av regelboken diskuteras. Hälsovalsavdelningen är noga med att betona att både privata och offentliga vårdcentraler ska vara med i samverkans- och utvecklingssammanhang. För att alla enheter ska få samma information och möjlighet att delta menar hälsovalsenheten att information och utvecklingsarbete ska kanaliseras via hälsovalet, men i praktiken är det inte alltid det sker.

5.1.2. Ersättning enligt samma principer

Den ekonomiska ersättningen ska utgå enligt samma principer till alla vårdgivare inom ett vårdvalssystem. Inom ramen för ersättningssystemet kan olika hänsyn tas, exempelvis till olikheter i vårdtyngd, om skillnaderna inte beror på vem som tillhandahåller vården. Ersättningsmodellen framgår av regelboken som uppdateras och beslutas av landstingsstyrelsen årligen. Samma villkor gäller för alla vårdgivare.

Intervjuade verksamhetschefer för privata vårdcentraler påpekar att även om ersättningsmodellen uppfattas som konkurrensneutral så kan landstingsdrivna vårdcentraler göra underskott. Totalt sett hade egenregin ett underskott på 8,4 mnkr avseende hälsovalet år 2016. Av intervjuer framkommer att det endast var två landstingsdrivna vårdcentraler som inte uppvisade ett negativt resultat, men information om vårdenheternas respektive ekonomiska ställning framgår inte av

återrapporteringen till nämnden för primärvård och folkhälsa eller till landstingsstyrelsen och fullmäktige. Intervjuade verksamhetschefer för offentliga vårdcentraler uppger att de ska återställa negativa resultat inom en treårsperiod. Åtgärdsplaner tas fram men ses som svåra att realisera. Åtgärdsplan finns också totalt sett för primärvården i egen regi och nämndens målsättning är att offentliga vårdcentralers kostnader inte skall vara högre än hälsovalsersättningen.

5.1.3. Lika krav på utföraren oberoende av driftform

Uppdraget som ska utföras och de krav som ställs på utföraren ska vara lika oberoende av driftform. Med privata vårdenheter tecknas avtal och med offentligt drivna vårdenheter tecknas en vårdöverenskommelse. Förutsättningarna för godkännandet och avtalstecknandet med privat drivna vårdenheter gäller även för vårdöverenskommelser, med undantag för specifika kontroller etc. som görs av privata utförare (t.ex. kontroll av ekonomisk stabilitet). Hur beställarens uppföljning ska gå till framgår av regelboken, och det sker på samma sätt oavsett driftform.

I dokumentet *Åtgärdsplan, utmaningar och verksamhetsutveckling inom offentligt hälsoval* som nämnden för primärvård och tandvård behandlade vid sammanträdet 2017-04-26 framgår att det inom den offentligt driva primärvården finns en uppfattning om att hälsovalets regelverk missgynnar de offentliga vårdgivarna genom att fördyra deras verksamhet. Ett exempel som lämnas är att offentliga vårdcentraler tillhandahåller distriktssjuksköterskemottagningar utanför vårdcentralerna, som inte ingår i hälsovalet. De senaste åren har dock förvaltningen befriats från återställningskravet för den del av underskottet som härrör från dessa mottagningar. Vidare vill egenregin höja ersättningen för besök som görs vid någon annan vårdcentral än den som patienten är listad vid (för närvarande 400 kronor). Det finns en uppfattning inom den offentligt drivna vården att privata vårdcentraler uppmanar listade patienter att söka sig till offentliga vårdcentraler för att få ta del av viss vård samt rehabilitering. Egenregin vill även ha ersättning för landstingsövergripande arbete samt marknadspris på internpriser.

Intervjuade verksamhetschefer vid offentliga vårdcentraler upplever att nämnden för primärvård och tandvård ger offentliga enheter uppdrag som går utöver hälsovalet. Nämnden har exempelvis beslutat att förlänga fullmäktiges beslut om att två vårdcentraler i västra Blekinge ska erbjuda akut omhändertagande efter dagakutens stängning, från februari till september 2017, vilket det inte finns tilldelade medel för.

5.1.4. Vårdenheternas övriga synpunkter gällande konkurrensneutralitet

Intervjuade verksamhetschefer för offentliga vårdcentraler är av uppfattningen att det inte råder konkurrensneutralitet. Argument som framförs är att vårdcentraler i landstingets regi måste följa interna regler och riktlinjer, upphandlingar som gjorts, landstingets anställningsvillkor etc. Offentliga vårdcentraler kan inte göra egna upphandlingar och styr inte över kostnader för lokaler, städ, vaktmästeri etc.

5.1.5. Riktlinjer för konkurrensneutralitet

Det finns inga riktlinjer för konkurrensneutralitet eller annat dokument som klargör landstingets syn på innebörden av likvärdiga villkor och hur detta ska upprätthållas.

5.2. Bedömning

Det finns en konkurrensneutral organisation på såväl politisk nivå som på tjänstemannanivå, men det är viktigt att säkerställa att information och utvecklingsarbete kanaliseras via hälsovalet.

Det finns inga riktlinjer för konkurrensneutralitet eller annat dokument som klargör landstingets syn på innebörden av likvärdiga villkor och hur detta ska upprätthållas. Den ekonomiska ersättningen utgår enligt samma principer till alla vårdgivare. När vårdenheter i egen regi uppvisar underskott är det viktigt att tillräckliga krav ställs på att nå en ekonomi i balans. I rapporteringen av egenregin framgår inte resultatet per vårdenhet. Det finns behov av ökad transparens och förtydliganden av hur underskott hanteras.

Vid eventuella särskilda uppdrag från nämnden för primärvård och tandvård till vårdenheterna i egen regi behöver det säkerställas att det sker på ett sätt som inte påverkar konkurrensneutraliteten. Det behöver dock kommuniceras att lika villkor inte är det samma som att alla förhållanden är lika. Skillnader i interna regler och förutsättningar mellan offentlig och privat verksamhet kommer alltid att finnas och det har inte med själva hälsovalsmodellen att göra.

6. Samordning med sjukhusvården

6.1. Iakttagelser

Det framkommer av intervjuer att samordningen mellan primärvård och sjukhusvård generellt sett behöver utvecklas.

Verksamhetscheferna vid vårdcentralerna menar att det under senare år har funnits tendenser till att flytta ut uppdrag till primärvården utan att tillföra resurser. Exempel som nämns är att om en klinik har brist på läkare så kan de informera om att de inte längre gör vissa undersökningar på grund av resursbrist. Vårdcentralerna upplever också att patienter skrivs ut allt tidigare för vård i hemmet, och att informations-överföringen brister när patienter skrivs in i hemsjukvården. Från sjukhusvården framförs att det finns primärvårdspatienter som får vård på sjukhus, bl.a. på grund av bristande tillgänglighet i primärvården samt egenremisser. En del uppföljande undersökningar ska enligt sjukhusvården ske i primärvården, medan primärvården inte anser att patienten är färdigbehandlad av sjukhusvården.

Som en konsekvens av bristande samordning ser primärvården ett ökat remissflöde. Patienter skickas mellan primärvård och sjukhus eftersom det inte finns tydliga överenskommelser om vem som ska göra vad. Ett koncerntänk efterfrågas som tar utgångspunkt i vad som är bäst för patienten och koncernen, istället för att optimera varje enhet för sig. Intervjuade menar att bristande helhetssyn är fördyrande och tar mycket tid, samt att det är negativt för patienter. Vad gäller egenremisser uppges från sjukhusvården att det i avsaknad av överenskommelser mellan sjukhusvård och primärvård är svårt att upprätthålla en jämlik vård. Handlingskraftiga individer

skickar egenremisser och utan riktlinjer kan det vara svårt för sjukhusen att hänvisa till primärvården.

Generellt sett råder det brist på vårdprogram och överenskommelser mellan sjukhusvård och primärvård om hur patientprocesserna ska se ut. Det finns vissa gränssnittsdokument, men uppfattningen är att de inte alltid används för att samverka bättre utan för att bygga murar mellan verksamheterna. Flera intervjuade påtalar att landstinget behöver stärka och utveckla sin kunskapsstyrning. Nationella vårdprogram behöver anpassas till sjukvården i länet och implementeras.

Något som lyfts fram som välfungerande är standardiserade vårdförlopp vid cancer. I det arbetet uppges parterna ha lagt kostnadsbilden åt sidan och sett över patientens väg genom vården. Ett annat exempel som nämns är framtagandet av ett vårdprogram vid artros. Vårdprogrammet tydliggör bl.a. vilka undersökningar som ska ha gjorts i primärvården innan ett besök vid ortopedin kan bli aktuellt. Flera nämner detta som ett positivt exempel som kommer att spara resurser för såväl sjukhus som primärvård. Dock har inte vårdprogrammet implementerats än. Intervjuade uppger att det inte är tydligt hur framtagande av vårdprogram blir styrande för såväl offentlig som privat vård. Dock ingår det som ett skallkrav i regelboken att vårdprogram, handlingsprogram och överenskommelser som upprättas mellan primärvården och andra verksamheter inom landstinget för definierade patientgrupper skall följas.

Hälsovalsavdelningen är vilket tidigare nämnts noga med att betona att både privata och offentliga vårdcentraler ska vara med i samverkans- och utvecklings-sammanhang. För att alla enheter ska få samma information och möjlighet att delta menar hälsovalsavdelningen att utvecklingsarbetet ska kanaliseras via hälsovalet. Det händer att förvaltningschefen för primärvården samverkar med förvaltningschefen för sjukhuset utan att de privata enheterna finns med. Om de utser medarbetare som arbetar fram ett vårdprogram behöver även privata enheter tillfrågas.

Intervjuade från den offentliga vården upplever det som svårt att få med representanter från privata enheter. De påtalar att det kostar att bedriva utvecklingsarbete, och att deltagande därför bör krävas av alla alternativt ersättas. De privata verksamhetscheferna uppger att de vill vara med för att få information och kunna påverka. De upplever att de ibland glöms bort när förvaltningschefen för primärvården samverkar med förvaltningschefen för sjukhuset. Ett exempel som nämns är när akutmottagningen I Karlshamn stängde. Privata enheter anser att de inte fick insyn och information om vad som var på gång och vilka beslut som fattades, medan de offentliga hölls informerade via sin förvaltningschef. I andra sammanhang fungerar det bättre, som t.ex. i triad-grupperna för samverkan där även privata vårdcentraler har representation

Av regelbokens skallkrav framgår att vårdgivaren har ansvar för att vårdenheten samverkar med berörda vårdgrannar, myndigheter, organisationer och övriga i patientens vård engagerade aktörer när den enskilde patientens behov inte kan tillgodoses enbart av vårdenheten. Vidare framgår att vårdgivaren har ansvar för att vårdenheten aktivt medverkar i samordning, samarbete och informationsöverföring mellan primärvård, specialistvård och kommunal hälso- och sjukvård i vårdkedjan enligt den länsövergripande SAMSPELS-modellen. Det specificeras att vårdgivaren ansvarar för att vårdenheten aktivt medverkar till att skapa en sammanhållen

vårdkedja i syfte att bidra till en välfungerande vårdprocess utifrån patientens och närståendes perspektiv. Dock står det inte att deltagande i utvecklingsarbete krävs.

Flera intervjuade nämner landstingsfullmäktiges beslut om programplan för att införa Framtidens hälso- och sjukvård, i vilken målbilden innebär en tydligare och starkare roll för primärvården i sjukvårdssystemet. Vidare innebär den bl.a. mer mobil vård och mer avancerad sjukvård i hemmen. Under våren 2017 har, som tidigare nämnts, Hälsovalsberedningen haft i uppdrag att se över om/hur regelboken för Hälsovalet behöver förändras för att bättre stödja utvecklingen av den nära hälso- och sjukvården. Ett av förslagen är att medel avsätts som vårdenheterna kan söka för att utveckla olika delar inom närsjukvården eller samverkan, ett annat att överväga att överföra mödrahälsovården till primärvården.

6.2. Bedömning

Bristande samordning mellan vårdenhetema inom hälsovalet och sjukhusvården innebär risk för ineffektivt resursutnyttjande med negativa effekter för patienter. Det är av vikt att utarbeta vårdprogram som tydliggör hur arbetsfördelningen ska se ut mellan primärvård och sjukhus för viktiga patientgrupper. Det behöver säkerställas att vårdprogram implementeras och vid uppföljning bör följsamhet till vårdprogram och överenskommelser kontrolleras. Samverkan och utveckling ska kanaliseras via hälsovalsavdelningen så att alla vårdenheter får samma information och deltar på samma villkor.

7. Ersättningsmodell

7.1. Iakttagelser

Landstingsstyrelsen beslutade 2016-12-12/§268 att fastställa Uppdragsbeskrivning och regelbok för Hälsoval Blekinge 2017, att gälla från 1 mars 2017.

Hälso-och sjukvårdspeng

Vårdgivare inom Hälsoval Blekinge får månadsvis ersättning från landstinget i form av en hälso-och sjukvårdspeng och en läkemedelspeng. Vårdgivaren kan därutöver få målrelaterad ersättning och ersättning för vård av patient som inte har valt vårdenheten. Hälso- och sjukvårdspengen beräknas från och med 2014 utifrån en åldersrelaterad ersättning och en ersättning för ohälsa, baserad på socioekonomiska faktorer (CNI-ersättning) för de förtecknade personerna. CNI (Care Need Index) är en metod att beskriva den förväntade risken för att utveckla ohälsa baserad på socioekonomiska faktorer. Vårdenhetema erhåller extra ersättning för förtecknade barn mellan 0 till 5 år (barnhälsovårdspeng).

Viktningen av den åldersrelaterade ersättningen bygger på en genomsnittlig vårdtyngd för Blekinges befolkning uppdelat på åldersgrupper. För att beräkna denna vårdtyngd har ACG använts. ACG (Adjusted Clinical Groups) är en metod som används såväl för att beskriva hälsotillstånd i befolkningen som för att fördela sjukvårdsresurser efter förväntad vårdtyngd, med utgångspunkt utifrån registrerade diagnoser.

Landstingsfullmäktige fastställer årligen hälso- och sjukvårdspengens storlek i samband med beslut om budget för nästkommande år. Uppräkning sker med Landstingsprisindex (LPIK) exklusive läkemedel för nästkommande år enligt SKLs planeringsförutsättningar i april.

Läkemedelspeng

Hälsoval Blekinge utgår från ett decentraliserat kostnadsansvar för läkemedel, där vårdenheten har kostnadsansvar för de allmänläkemedel som förskrivs till de personer som har valt vårdenheten, oavsett om läkemedlet förskrivs på vårdenheten eller av någon annan förskrivare av läkemedel.

Ersättning för vård till ej listad patient

Vårdenhet som ger vård till patient förtecknad vid annan vårdenhet inom Hälsoval Blekinge får ersättning med 400 kr per besök. Vård till utomlänspatienter och patienter med skyddad identitet ersätts med schablonbelopp enligt "Regionala priser och ersättningar för södra sjukvårdsregionen" enligt nedan.

7.1.1. Styrning mot mål

Regelboken 2017 innebär inte några större förändringar jämfört med 2016. Dock fastställs att personcentrerad vård ska införas i enlighet med landstingsplanen 2016-2018. Vidare tydliggörs att vårdgivarnas ansvar att aktivt medverka till att utveckla fungerande samverkansformer med andra vårdgivare, myndigheter och huvudmän både inom närområdet och på individnivå. Krav på vårdenheternas öppettider ändras till att uppgå till minst 40 timmar per normalvecka, istället för att fastställa specifika tider. Detta för att öka vårdenheternas handlingsutrymme.

Målrelaterad ersättning - täckningsbidrag

Ett av målen i regelboken är att tillgängliga resurser skall utnyttjas på bästa sätt för att uppnå uppsatta mål. Målet följs upp genom redovisning av vårdenheternas täckningsgrad. Vårdenhetens förtecknade invånares konsumtion av öppen hälso- och sjukvård skall, så långt detta är möjligt ur medicinskt hänseende, tillgodoses hos den valda vårdenheten eller hos de med vårdenheten samverkande vårdgivarna på primärvårdsnivå. För att stimulera till detta mäts vårdenheternas täckningsgrad varje månad. De vårdenheter som har en täckningsgrad som är högre respektive lägre än medelvärdet kommer månadsvis att erhålla ett tillägg respektive avdrag på sin hälso- och sjukvårdspeng. Målvärde är således alla vårdenheters genomsnittliga täckningsgrad.

Av verksamhetsberättelse Hälsoval 2016 framgår att den genomsnittliga täckningsgraden, som är ett mått på hur stor andel av blekingarnas besök inom hälso- och sjukvården som görs på primärvårdsnivå, minskade även för 2016. Det är ingen önskvärt utveckling då landstingets ambition är att föra ut mer vård från sjukhuset till primärvården.

Intervjuade verksamhetschefer anser inte att de kan påverka täckningsgraden i någon större utsträckning. De menar att patienter självmant söker sig till annan vård, och att de har rätt till det i enlighet med patientlagen och möjligheten till egenremiss. Vårdcentraler med längre avstånd till sjukhusen har högre täckningsgrad, vilket innebär att täckningsbidraget i praktiken blir ett landsbygdsbidrag.

I övrigt tycker verksamhetscheferna för såväl offentlig som privat vård att ersättningsmodellen är bra och lätt att förstå. Vidare är de positiva till att hälsovalsavdelningen informerar om förändringar i god tid. Tidigare har det funnits annan målrelaterad ersättning, t.ex. att ersättning för KBT-behandling har betalats ut efter åtta behandlingar. Den typen av ersättning är de intervjuade kritiska till. Alla patienter behöver inte åtta behandlingar, men om ersättningssystemet är utformat på det viset finns det risk för att vården anpassas efter det. Delar som enligt några intervjuade saknas i ersättningsmodellen är extra medel för hembesök samt ersättning för sjuksköterskebesök. Det finns missnöje med hur rehabilitering ersätts, och en del tycker att det borde vara en anslagsfinansierad verksamhet.

Samtliga intervjuade menar att resurserna som avsätts till hälsovalet inte motsvarar uppdragets omfattning. Tillgänglighet och kvantitet får sättas före kvalitet och utveckling. Det ses som svårt att upprätthålla kompetens inom alla områden och att leva upp till alla krav i regelboken.

I Hälsovalsberedningens rapport som presenterades för landstingsstyrelsen 2017-05- 29 föreslås att det inte ska göras några förändringar avseende beräkningen av hälso- och sjukvårdpengen, täckningsgraden eller avdrag för besök hos fysioterapeut med nationell taxa. Däremot föreslås ett antal andra förändringar:

- Att medel avsätts som vårdenheterna kan söka för att utveckla olika delar inom närsjukvården eller samverkan.
- Att detaljnivån i regelboken minskas för att förbättra vårdgivarnas möjligheter att utveckla vården efter de listades behov.
- Att rehabilitering kvarstår som en del av hälsovalet men att vårdenheter som tar ett större ansvar för rehabilitering får en ökad ersättning för detta, samt att gränsdragningsdokument arbetas fram.
- Att vårdenheter som inte registrerar i kvalitetsregister får avdrag på ersättningen.
- Att landstinget står för extra kostnader i samband med uppstart av familjecentraler.

7.2. Bedömning

Ersättningssystemet ter sig ändamålsenligt utifrån att det tar hänsyn till ålder, vårdtyngd och täckningsgrad. Att justera ersättningen utifrån täckningsgrad är ett sätt att undvika problem med kostnadsövervältringar. Vårdgivarna premieras utifrån hur stor andel av patienters utnyttjande av öppenvård som de står för, vilket minskar incitamenten att hänvisa till andra vårdgivare. Att verksamhetschefer anser att de inte kan påverka täckningsgraden är inte tillfredsställande, och de bör uppmanas att ta ett ökat ansvar.

De förändringar som föreslås av Hälsovalsberedningen är relevanta men för tidiga att bedöma. Det måste säkerställas att primärvården kan ta det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården. Uppdragets omfattning i förhållande till ersättningen behöver kontinuerligt följas och analyseras.

8. Sammanfattande slutsatser och rekommendationer

Syftet med granskningen är att ge revisorerna underlag för att bedöma om landstingsstyrelsen har säkerställt en ändamålsenlig styrning av hälsovalet och om nämnden för primärvård och folktandvård styr mot en effektiv verksamhet utifrån regelboken. Nedan beskrivs i komprimerad form de bedömningar som görs utifrån respektive revisionsfråga samt de rekommendationer som lämnas till landstingsstyrelsen och nämnden för primärvård och folktandvård.

Revisionsfråga	Svar
Har hälsovalet god måluppfyllelse avseende ▸ Kvalitet? ▸ Tillgänglighet? ▸ Kostnadskontroll? ▸ Information till medborgarna?	Nej, det framkommer med tydlighet i Hälsovalets verksamhetsberättelse 2016 att vårdenhetema i Hälsoval Blekinge under 2015 och 2016 har haft svårt att leva upp till landstingets mål och har problem med att upprätthålla en god och säker vård. God måluppfyllelse kan konstateras vad gäller hälsovalets kostnadskontroll, vissa av kvalitetsparametrarna samt tillgänglighet till barnhälsovård. I övrigt är måluppfyllelsen låg. Det är av vikt att det som framkommer vid uppföljningar görs tillgängligt för medborgarna för att underlätta för dem att göra medvetna val. Så är inte fallet nu, men hälsovalsberedningen har föreslagit att vårdenheternas resultat och kvalitet ska presenteras på landstingets webb.
Har nämnden för primärvård och folktandvård säkerställt god måluppfyllelse för landstingsdrivna vårdcentraler?	Nej, nämnden för primärvård och folktandvård uppvisar en otillfredsställande måluppfyllelse vad gäller vårdenheterna i egen regi. Nämnden följer aktivt upp kostnadsutvecklingen och har vidtagit åtgärder i form av besparingskrav samt uppdragit till förvaltningschef att arbeta fram åtgärdsförslag med konsekvensanalys. Nämnden har också gett förvaltningschefen i uppdrag att utarbeta en handlingsplan för att nå måluppfyllelse. Bemanningssituationen är besvärlig och det är av vikt att undersöka varför den offentliga primärvården är mer beroende av hyrpersonal än privat primärvård och att intensifiera pågående arbete med att vidta åtgärder.

Är uppföljningen utifrån regelboken tillräcklig och används den för utveckling av verksamheten?	Delvis. Landstingsstyrelsen håller sig informerad om utvecklingen vid vårdenheterna och följsamheten till regelbok och målsättningar. Landstingsstyrelsen har tagit del av uppföljning som visar att vårdenheterna inom hälsovalet har haft svårt att leva upp till landstingets mål. En hälsovalsberedning har tillsatts som under våren 2017 har gjort en översyn av Hälsovalet. Hälsovalsavdelningen har en bra modell för uppföljning, och det är viktigt att de generella verksamhetsbesöken framöver genomförs eftersom dessa bidrar till utveckling av vårdenheternas verksamhet. Hälsoinriktad hälso- och sjukvård är ett prioriterat område inom Hälsoval Blekinge, och det är därför otillfredsställande att registreringsgraden av samtal om levnadsvanor är så låg att det inte går att följa upp att Socialstyrelsens nationella riktlinjer för sjukdomsförebyggande metoder följs.
Har landstingsstyrelsen säkerställt konkurrensneutralitet för vårdcentralerna och i beställarrollen?	Ja, så till vida att det finns en konkurrensneutral organisation på såväl politisk nivå som på tjänstemannanivå. Det är dock viktigt att säkerställa att information och utvecklingsarbete kanaliseras via hälsovalet så att alla vårdenheter får samma information och deltar på samma villkor Den ekonomiska ersättningen utgår enligt samma principer till alla vårdgivare. När vårdenheter i egen regi uppvisar underskott är det viktigt att tillräckliga krav ställs på att nå en ekonomi i balans. I rapporteringen av egenregin framgår inte resultatet per vårdenhet. Det finns behov av ökad transparens och förtydliganden av hur underskott hanteras.
Fungerar hälsovalet väl för att underlätta samordning med sjukhusvården?	Nej, samordningen mellan primärvård och sjukhusvård fungerar inte tillfredsställande. Bristande samordning innebär risk för ineffektivt resursutnyttjande med negativa effekter för patienter. Det är av vikt att utarbeta vårdprogram och överenskommelser som tydliggör hur arbetsfördelningen ska se ut mellan primärvård och sjukhus.

Fungerar ersättningsmodellen som ett ändamålsenligt styrmedel utifrån uppsatta mål? Har landstingsstyrelsen säkerställt att ersättningsmaximering inte sker på bekostnad av vårdkvalitet och kostnader?	Ersättningssystemet ter sig ändamålsenligt utifrån att det tar hänsyn till ålder, vårdtyngd och täckningsgrad. Att justera ersättningen utifrån täckningsgrad är ett sätt att undvika problem med kostnadsövervältringar. Vårdgivarna premieras utifrån hur stor andel av patienters utnyttjande av öppenvård som de står för, vilket minskar incitamenten att hänvisa till andra vårdgivare. Att verksamhetschefer anser att de inte kan påverka täckningsgraden är inte tillfredsställande, och de bör uppmanas att ta ett ökat ansvar. Hälsovalsberedningen har föreslagit förändringar som är relevanta men för tidiga att bedöma. Det måste säkerställas att primärvården kan ta det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården. Uppdragets omfattning i förhållande till ersättningen behöver kontinuerligt följas och analyseras.

8.1. Rekommendationer

Mot bakgrund av vad som framkommit i granskningen lämnas följande rekommendationer till landstingsstyrelsen:

- Vidta åtgärder utifrån att uppföljningar visar att vårdenheterna inom hälsovalet har svårt att leva upp till landstingets målsättningar.
- Säkerställ att primärvården kan ta det utökade ansvar som beskrivs i landstingets planer för den framtida vården, genom att kontinuerligt följa och analysera uppdragets omfattning i förhållande till ersättning
- Säkerställ att samordningen mellan sjukhusvård och primärvård utvecklas, bl.a. genom att vårdprogram och överenskommelser utarbetas som tydliggör hur arbetsfördelningen ska se ut mellan primärvård och sjukhus.
- Säkerställ att vårdprogram implementeras och kontrollera följsamheten vid uppföljningarna.
- Öka kunskapen om hälsovalsmodellen i hela organisationen.
- Utarbeta riktlinjer för konkurrensneutralitet som beskriver hur underskott i vårdenheter i egen regi ska hanteras samt redovisa resultat per vårdenhet.

Följande rekommendationer lämnas till nämnden för primärvård och folktandvård:

- Säkerställ att särskilda satsningar och uppdrag från nämnden till de offentliga vårdenheterna kan genomföras inom ramen för ersättningen.
- Öka kunskapen om hälsovalsmodellen i organisationen.
- Säkerställ att information och utvecklingsarbete kanaliseras via hälsovalet så att alla vårdenheter, offentliga såväl som privata, får samma information och deltar på samma villkor.
- Redovisa resultat per vårdenhet.

Bilaga 1: Källförteckning

Intervjuade funktioner:

Planeringsdirektör, landstingsdirektörens stab

Planeringsstrateg vid hälsovalsavdelningen

Primärvårdsdirektör

Förvaltningschef Blekingesjukhuset

Verksamhetschefer vid fyra offentliga och två privata vårdenheter

Dokumentförteckning

- Reglemente för Landstingsstyrelsen.
- Reglemente för nämnden för primärvård och folktandvård.
- Landstingets plan för 2017-2019
- Uppdragsbeskrivning och regelbok för Hälsoval Blekinge 2016 och 2017
- Landstingsstyrelsens protokoll och handlingar fram till maj 2017.
- Nämnden för primärvårds och folktandvårds protokoll och handlingar fram till maj 2017.

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 393/18 Ärendenummer: 2018/01767

Återrapportering av uppdrag att tydliggöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsovalet

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att fastställa innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsoval Blekinge
2. Att förklara landstingsdirektörens uppdrag som slutfört

Sammanfattning

EY har på uppdrag av landstingets revisorer genomfört en granskning av hälsovalet i Landstinget Blekinge (2017/00819). I svaret till revisorerna beslutade landstingsstyrelsen att uppdra åt Landstingsdirektören att klargöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsoval Blekinge.
Konkurrensneutralitet i Hälsoval Blekinge innebär att alla företag som uppfyller de villkor landstinget ställt upp enligt lagen om valfrihet (LOV) blir godkända som utförare. Uppdrag och ersättningen är lika för alla utförare. Det finns möjlighet för landstinget att ställa högre krav på vårdgivare i egenregi jämfört med privata vårdgivare, men inte tvärtom.
Vid underskott i landstingets egenregi ska eget kapital återställas inom en treårsperiod i enlighet med kommunallagen.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Återrapportering av uppdrag att tydliggöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsoval Blekinge.
Bilaga: Protokollsutdrag Landstingsstyrelsen 2017-11-13 § 220 svar på revisionsrapport om granskning av hälsovalet.
Bilaga: Remissvar till revisorerna angående granskning av hälsoval
Bilaga: Svar på revisionsrapport "Granskning av hälsovalet"
Bilaga: Revisionsskrivelse granskning hälsoval

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Kanslienheten	2018-11-13	Ärendenummer	2018/01008
Helene Håkansson		Dokumentnummer	2018/01008-2

Till landstingsstyrelsen

Svar på remiss - Analogt slutarkiv i Bräkne-Hoby

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen beslutar

1. Att godkänna remissvar – Analogt slutarkiv i Bräkne-Hoby.

Sammanfattning

Kommunalförbundet Sydarkivera har till landstinget Blekinge skickat utredning om analogt arkivcentrum i Bräkne-Hoby på remiss. Svar på remissen ska ha inkommit 20 december. Landstinget Blekinge och kommande Region Blekinge har tecknat en avsiktsförklaring om medlemskap i kommunalförbundet. Beslut om anslutning kommer att tas upp för beslut i regionfullmäktige i februari 2019.

Bedömningen är att det är av intresse att leverera till ett analogt slutarkiv i form av arkivcentrum i Bräkne- Hoby. Nuvarande arkivlokaler har brister och att på egen hand åtgärda dessa kommer att innebära stora kostnader.

Det finns enighet i organisationen kring behovet av stöd från Sydarkivera både när det gäller e-arkiv och analogt arkiv. I landstingets och kommande regionens organisation finns det inte tillräckliga resurser och lokaler för att på egen hand kunna klara lagstiftningens krav för arkivering

Bakgrund

Landstinget Blekinge har tecknat en avsiktsförklaring om medlemskap i kommunalförbundet Sydarkivera. Nuvarande Region Blekinge är medlem i arkivorganisationen och Sydarkivera är

arkivmyndighet för nuvarande Region Blekinge. Kommunalförbundet hanterar i sin bastjänst för medlemmarna digitalt slutarkiv men en förfrågan har inkommit om Sydarkivera även skulle kunna samordna ett analogt slutarkiv.

I en skrivelse till Sydarkivera från Oskarshamns kommun, daterad 2017-10-17, inkom en fråga om att Sydarkivera ska utreda frågan om samordning av pappersarkiv, det vill säga ett gemensamt centralarkiv. Oskarshamns kommun har utrymmesbrist och såg möjliga synergier i en samordning i Sydarkiveras regi. Alla medlemmar fick frågan att delta i utredningen och elva medlemmar har deltagit i utredningen. Landstinget Blekinge har fått frågan då man tagit beslut om en avsiktsförklaring om medlemskap i förbundet.

Den 8 juni föredrogs utredningen ”Analoga arkiv” för Sydarkiveras styrelse. Utredningen mottogs positivt. Införandet av ett centralarkiv för intresserade kommuner är en betydande förändring för Sydarkivera i dess nuvarande form och styrelsen beslutade att utredningen ska remitteras till samtliga förbundsmedlemmar. Yttrande över remissen ska ha inkommit till Sydarkivera senast den 20 december 2018.

Fördjupad ärendebeskrivning

Av remissen framgår att Sydarkivera önskar svar på tre frågor. Administrativa chefen har gjort bedömning av nyttan med analogt arkivcentrum i samråd med landstingsdirektörens stabsledning och Landsstingsservice. Inventering av nuvarande Landstinget Blekinges arkiv har genomförts med hjälp av Sydarkivera.

Frågorna som ska besvaras är:

1. Hur ser ni på att Sydarkivera utökar sin verksamhet genom att bilda ett analogt arkivcentrum för intresserade organisationer?
2. Är ni intresserade av att leverera till arkivcentrumet 2021?
3. Om ni vill leverera handlingar har en inventering genomförts. Vi vill bekräfta att inventeringen stämmer och kan användas i fortsatt planering.

Svar på frågorna:

Ett analogt arkivcentrum är intressant för kommande Region Blekinge. En inventering är genomförd av nuvarande Landstinget Blekinges pappersarkiv. Landstinget Blekinge/Region Blekinge ställer sig positiv till ett gemensamt centralarkiv under Sydarkivera. Region Blekinge har flera skäl till att köpa denna anslutande tjänst av Sydarkivera om vi blir medlemmar:

Nuvarande arkivlokaler är inte godkända för ändamålet. Vid utgången av 2018 ska alla arkivlokalernas brister vara åtgärdade enligt de nya krav som finns för analoga slutarkiv vilket landsstingets/regionens arkiv är och som i sin nuvarande form inte uppfylls. Ombyggnad av befintliga arkivlokaler är dyrt och att bygga nya arkivlokaler med enbart regionen som användare

är inte ekonomiskt försvarbart. Samverkan med andra intressenter som befinner sig i samma situation är ekonomiskt det mest gynnsamma då man delar på kostnaden.

Landstinget Blekinge fick sin första arkivarie hösten 2017. Samverkan och samarbete innebär även en minskad sårbarhet personalmässigt. Genom att ingå i ett gemensamt centralarkiv för flera organisationer finns möjlighet till bemanning och kompetens även vid sjukdom och längre frånvaro. För att få den största möjliga synergieffekten av detta krävs dock medlemskap i Sydarkivera.

Landstinget Blekinges styrelse är idag arkivmyndighet för landstinget. Medlemskap i Sydarkivera innebär att ansvaret som arkivmyndighet överförs till Sydarkivera. Man kan i sitt medlemskap hos Sydarkivera välja mellan att lämna över hela ansvaret till Sydarkivera eller dela på arkivmyndigheten. Diskussioner har förts med bl.a. SKL:s jurister om möjligheten att dela på arkivmyndigheten. Lagligheten i en delad arkivmyndighet är inte helt utredd och inte prövad i domstol. Juristerna på SKL menar att det endast är möjligt att ha en arkivmyndighet. En fördel med ett gemensamt centralarkiv i Sydarkiveras regi är att förbundet blir hel arkivmyndighet. Det innebär därmed ett tydligt ansvar och inga tveksamheter när det gäller lagligheten kring arkivmyndigheten.

För Landstinget Blekinge/Region Blekinge innebär ett överlämnande också en tydligare gränsdragning mellan verksamhet och arkiv, vilka handlingar som tillhör var. Den gränsen kan idag vara flytande på olika håll. Flera verksamheter förvarar arkiv som sträcker sig tillbaka till början av 1900-talet och dessa borde redan ha överlämnats till arkivmyndigheten.

Dataskyddsförordningen som trädde i kraft i år tydliggör också kravet på att man skiljer mellan den information och de handlingar som innehåller personuppgifter och som verksamheterna behöver ha tillgång till och de personuppgifter som man inte längre behöver. Den enda möjlighet att förvara handlingar med personuppgifter som inte längre behövs dagligen i verksamheten är att föra över dem till en arkivmyndighet. De är de enda som får förvara handlingar med personuppgifter över längre tid.

Landstinget Blekinge/Region Blekinge får dessutom ett starkare incitament att ta ett gemensamt krafttag i sina arkiv, att avsätta resurser i form av tid och personal inom organisationen för att få ordning på handlingarna. Vid en överlämning år 2021 ska endast bevarandematerial lämnas över. Har medlemmarna inte ordnat arkiven inför överlämning är detta förenat med en relativt hög extra kostnad. Arbetet med att, med råd och stöd från Sydarkivera, omarbeta landstingets dokumenthanteringsplaner är i startgroparna.

Tekniska lösningar för att inte minska tillgängligheten vid en flytt av centralarkivet finns. En utredning kring ev. konsekvenser för medborgare och medarbetare med att inte ha centralarkivet på orten kommer att göras inför flytten.

Av utredningen framgår vidare att Sydarkivera, tillsammans med Ronneby kommun, bygger vidare på det befintliga arkivcentrum som redan finns i Bräkne-Hoby.

Landstinget Blekinge har gjort en inventering av sina handlingar. Landstingsarkivarien har tillsammans med personal från Sydarkivera gjort en grov inventering av antalet hyllmeter med handlingar som finns i landstingets lokaler i Karlskrona och Karlshamn. En enkät har skickats ut av landstingsarkivarien under början av 2018 med frågor kring arkivvården. Enkäterna visar på att det finns handlingar ute i verksamheterna men hur mycket är svårt att säga. Mörkertalet kan vara stort.

Sammanräknat blir det 6 268 hyllmeter med arkivhandlingar samt 45 hurtsar med ritningar och 251 ritningsgalgar men verksamheterna på sjukhusen och andra delar av organisationen har sannolikt ett stort antal handlingar som även de ska arkiveras. En mer noggrann inventering av verksamheternas handlingar bör göras för att få en rättvisande bild av hur mycket handlingar som finns.

Inventeringen av Landstinget Blekinges arkiv som har genomförts kommer att ligga till grund för det avtal som kommer att skrivas mellan alla intresserade parter och Sydarkivera. För att Sydarkivera ska kunna ta den ekonomiska risk det innebär att bygga ett arkivcentrum kommer Sydarkivera behöva täcka hyres- och avbetalningskostnader av lokaler och hyllsystem.

Intresserade organisationer kommer efter remissomgången erbjudas att teckna avtal om analogt slutarkiv. För att kunna genomföra projektet måste tillräckligt många organisationer vara intresserade av att leverera arkivhandlingar till centralarkivet motsvarande 10 000 hyllmeter.

Beredning och bedömning

Dialog kring nyttan av medlemskap i Sydarkivera både avseende digitalt arkiv och analogt arkiv har förts under en längre tid med stabsledningen och landstingsservice ledning. Det finns enighet kring behovet av stöd från Sydarkivera både när det gäller e-arkiv och analogt arkiv. I landstingets och kommande regionens organisation finns det inte tillräckliga resurser och lokaler för att på egen hand kunna klara lagstiftningens krav för arkivering.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja/landstingsdirektör

Helene Håkansson/administrativ chef

Bilaga

1. Utredning om analogt arkivcentrum av Sydarkivera dokument nr. 2018/01008-1
2. Inventering av Landstinget Blekinges arkivhandlingar dokument nr. 2018/01008-2

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 394/18 Ärendenummer: 2018/01008

Svar på remiss - Analogt slutarkiv i Bräkne-Hoby

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att godkänna remissvar – Analogt slutarkiv i Bräkne-Hoby.

Sammanfattning

Kommunalförbundet Sydarkivera har till landstinget Blekinge skickat utredning om analogt arkivcentrum i Bräkne-Hoby på remiss. Svar på remissen ska ha inkommit 20 december. Landstinget Blekinge och kommande Region Blekinge har tecknat en avsiktsförklaring om medlemskap i kommunalförbundet. Beslut om anslutning kommer att tas upp för beslut i regionfullmäktige i februari 2019.
Bedömningen är att det är av intresse att leverera till ett analogt slutarkiv i form av arkivcentrum i Bräkne- Hoby. Nuvarande arkivlokaler har brister och att på egen hand åtgärda dessa kommer att innebära stora kostnader.
Det finns enighet i organisationen kring behovet av stöd från Sydarkivera både när det gäller e-arkiv och analogt arkiv. I landstingets och kommande regionens organisation finns det inte tillräckliga resurser och lokaler för att på egen hand kunna klara lagstiftningens krav för arkivering

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Svar på remiss – Analogt slutarkiv i Bräkne-Hoby
Bilaga: Inventering av Landstinget Blekinges handlingar
Bilaga: Rapport Analoga arkiv
Bilaga: Remiss analogt slutarkiv
Bilaga: Svar på remiss – Analogt slutarkiv i Bräkne-Hoby

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Inventering av Landstinget Blekinges handlingar

Karlskrona

Blekingesjukhusets arkiv

689 hyllmeter arkivhandlingar varav ca 10 hyllmeter föremål i form av tavlor m.m.

Landstingets arkiv

1 700 hyllmeter arkivhandlingar.

Handlingar hos registratorerna

Närarkivet har 126 hyllmeter arkivhandlingar.

Diariet har 8 hyllmeter arkivhandlingar.

Plåtskåpet har 5 hyllmeter arkivhandlingar.

Övriga skåp har 4 hyllmeter arkivhandlingar.

Sammanlagt finns det 143 hyllmeter arkivhandlingar hos registratorerna.

Skyddsrum hus 26

Röntgenjournaler 80 hyllmeter

Furs sjukhus 115 hyllmeter journaler

Furs sjukhus 8 hyllmeter filmade röntgenbilder (i dåligt skick)

Gullberna sjukhus 9 hyllmeter röntgenbilder

Journaler på media (flexdisc dvs storfloppy) 4 flyttkartonger

Kuratorsverksamhet, somatisk 23 hyllmeter arkivhandlingar

Diverse arkivhandlingar 159 hyllmeter

Där finns även ett antal mikrokortsläsare samt en apparat för att titta på filmer av lungröntgenbilder.

Sammanlagt finns i lokalen ungefär 404 hyllmeter arkivhandlingar.

Skanningsenheten

Skanningsenheten har två journalarkiv. Det mindre innehåller handlingar som skannas och sedan gallras men även journaler som de inte kan skanna.

Det större arkivet innehåller journaler över avlidna som ska bevaras. Tillsammans i båda arkiven finns minst 1 500 hyllmeter journaler.

Fastighet

Arkiv plan A

De har ritningar liggande i lådhurtsar.

Det finns 40 stycken lådhurtsar med ritningar. Hurtsarna har måtten: Bredd: 135 cm, Höjd: 34 och Djup: 68 cm.

De har fem hurtsar med måtten: Bredd: 135 cm, Höjd: 34 cm och Djup: 95 cm.

De beräknar att alla 45 hurtsarna är fulla till 90%.

Arkivhandlingar i bokhyllor med pärmar som innehåller ca 120 hyllmeter handlingar. De är fulla till 95%

Projektarkiv plan D.

I rummet finns 59 ritningsgalgar.

Arkivhandlingar finns i bokhyllor. Det rör sig om projektpärmar- De produceras fortfarande men kan gallras vid behov efter 20 år. De är fulla till 80%. Det rör sig om ca 200 hyllmeter handlingar.

Rullarkiv plan D

Här finns bokhyllor med pärmar. De fylls inte på och de är fulla till 60%. Det innebär att det finns ca 60 hyllmeter handlingar.

Här finns bokhyllor med pärmar som inte fylls och de är fulla till 85%. Det innebär att finns ca 200 hyllmeter handlingar.

Här finns bokhyllor med pärmar som inte fylls och de är fulla till 85%. Det innebär att det finns ca 20 hyllmeter handlingar i de bokhyllorna.

Sammanlagt har Fastighet ungefär 280 hyllmeter arkivhandlingar i lokalen.

Sammanlagt i Karlskrona i arkivlokalerna, hos diariet, skanningsenheten, fastighet och i skyddsrummet finns 5 036 hyllmeter handlingar.

LANDSTINGET BLEKINGE

Karlshamns sjukhus.

Skyddsrum rum 24001

Ca. 30 flyttkartonger arkivhandlingar samt lösa arkivhandlingar på golv. Handlingarna är från 1900 och framåt. Det rör sig framförallt om olika typer av journaler. Handlingarna i detta skyddsrum kan inte skannas enligt skanningsenheten.

Sammanlagt finns här ca 239 hyllmeter arkivhandlingar.

Byggnad 23, källarförråd

Mesta i flyttlådor men även här lösa handlingar på golvet. Handlingarna tillhör framförallt Karlshamns lasarettarkiv och består av olika typer av journaler och andra handlingar ex. ekonomihandlingar. Här finns även fem trälådor med röntgenfilmer. Det rör sig om ca 693 hyllmeter handlingar från 1800-talet fram till 1990-talet.

Fastighet

Det finns 14 ritningsgalgar.

I bokhyllor som är till 80% fulla finns ca 250 hyllmeter handlingar.

Arkiv rumsnummer 07109b

Det finns 178 ritningsgalgar

Samt 2 hyllor med ritningsrullar som är fulla till 60%. Det innebär ca 50 hyllmeter arkivhandlingar.

Sammanlagt i Karlshamn i arkivlokalerna samt hos fastighet finns 1 232 hyllmeter handlingar.

Sammanräknat blir det **6 268 hyllmeter** med arkivhandlingar samt **45 hurtsar med ritningar** och **251 ritningsgalgar** men verksamheterna på sjukhusen och andra delar av organisationen har sannolikt ett stort antal handlingar som även de ska arkiveras. De här är vad som upptäcktes vid en snabb inventering. En mer djupgående inventering ute hos verksamheterna behöver göras för att få en mer heltäckande bild av antalet arkivhandlingar och hyllmeter hos Landstinget Blekinge.

Inventeringen gjord av Magdalena Nordin tillsynarkivarie, kommunalförbundet Sydarkivera och Eva Olofsson, pensionerad registrator på Landstinget Blekinge

2018-11-09

SYDARKIVERA.

DATUM **2018-05-29**
DNR **SARK.2017.88**
HANDLÄGGARE **Bernhard Neuman**

Analoga arkiv

Beslutsunderlag för anslutande tjänst



Innehåll

1 SAMMANFATTNING 3

2 INLEDNING 4

2 MOTIV TILL SATSNING 6

3 LÖSNINGSFÖRSLAG 10

4 KOSTNADER OCH NYTTOR 15

5 FINANSIERING 19

6 ANALYS 23

7 PROJEKTREDOVISNING 37

8 FÖRSLAG TILL FORTSATT ARBETE 39

9 REFERENSER 40

10 BILAGOR ..... **FEL! BOKMÄRKET ÄR INTE DEFINIERAT.**

1 Sammanfattning

Utredningen redovisar att det finns stora effektivitetsvinster med samordning av de analoga arkiven. Kommunernas bristande arkivlokaler och svårigheter att finna utbildad personal kan lösas genom samordning. Kommuner utan egna arkivorganisationer kan öka tillgängliggörandet till medborgarna genom centralisering. Genom digitalisering och e-tjänster kan upplevelsen av närheten till arkiv ändå uppnås trots att arkiven centraliseras. Störst effekt får samverkan om arkiven samlokaliseras till gemensamma arkivcentra.

Sydarkiveras befintliga organisation med områdesansvariga inom råd och stöd kan utvecklas och därmed erbjuda samtliga kommuner tillgång till arkivvetenskapligt utbildade medarbetare.

Utredningen har identifierat två tänkbara placeringar för ett arkivcentrum. Båda med sina för- och nackdelar.

I Ronneby kommun finns i Bräkne-Hoby ett befintligt arkivcentrum som lämpar sig att bygga vidare på. I Bräkne-Hoby finns idag ett förenings- och företagsarkiv samt Ronneby kommun har även placerat sitt kommunarkiv i Bräkne-Hoby. Tekniska förvaltningen på Ronneby kommun har en projektorganisation på plats som är intresserade av att driva projektet framåt. Sydarkivera kan anta rollen som beställare och tekniska förvaltningen kommer med en lösning.

Ljungby tillhandahåller industrimark där vi kan bygga och skapa ett nytt arkivcentrum. Kommunens egna arkiv kommer inte samlokaliseras med Sydarkivera. För att lyckas att själva bygga en fastighet krävs konsultstöd inom flera områden som måste upphandlas. Med därtill följande fördyrningar och förseningar. Kraven på Sydarkivera beträffande projektering, upphandling och byggledning ökar.

Utredningen föreslår därmed att Sydarkivera tillsammans med Ronneby kommun bygger ut den redan befintliga lösningen i Bräkne-Hoby.

Intresserade kommuner inom Sydarkivera erbjuds härmed att ansluta sig till ett gemensamt centralarkiv.

2 Inledning

1.1 Uppdrag

Sydarkiveras förvaltningschef har gett förvaltningen i uppdrag att genomföra utredning avseende samordning och samlokalisering av analoga arkiv. Utredningen genomfördes som anslutande tjänst och finansierades i överenskommelse med deltagande kommuner. Sydarkiveras förbundsstyrelse har informerats om projektet.

1.2 Tidsperiod

Utredningen utfördes från och med 2018-01-02 till och med 2018-05-30. Avrapportering ska ske i juni 2018. I de fall det finns samordningsvinster kommer intresserade kommuner avge avsiktsförklaring efter genomförd avrapportering.

1.3 Bakgrund

I en skrivelse daterad 2017-10-17 från Oskarshamns kommun (dnr. KS2017/916) har en fråga inkommit om att Sydarkivera ska initiera att arbete med att utreda frågan om samordning av pappersarkiv. Oskarshamns kommun har utrymmesbrist och ser möjliga synergier i en samordning i Sydarkiveras regi. De kommuner som meddelat intresse av att delta är: Alvesta, Lessebo, Markaryd, Osby, Oskarshamn, Tingsryd, Vellinge, Östra Göinge, Räddningstjänsten Östra Blekinge, Ljungby, Bromölla, Åtvidaberg och Karlskrona.

I samband med projektet Sydarkiveras utveckling har ett arbete påbörjats med att identifiera och specificera nyttor med analoga arkiv som anslutande tjänst. Sydarkiveras förbundsstyrelse beslutade 2017-06-02, § 17 att ge förvaltningen i uppdrag att driva projektet tillsammans med förbundsmedlemmarna. Projektet syftade till att uppnå en samsyn inom förbundet när det gäller förbundets utveckling och omfattning/avgränsning av bastjänster och anslutande tjänster.

Sydarkivera har från och med 2017 ansvarat för driften av de centrala arkiven i kommunerna Oskarshamn, Östra Göinge och Vadstena.

Bestämmelser om anslutande tjänster finns i Sydarkiveras förbundsordning. Utdrag är hämtade ur förbundsordningen gällande från och med 2017-04-01:

> *§ 3.10 Förbundsmedlem får överlämna uppgifter som inte ingår i Bastjänsterna till Kommunalförbundet. Sådana särskilt överlämnade uppgifter ska ansluta till Bastjänsterna och ligga inom ramen för kommunalförbundets ändamål […] Skriftligt avtal ska upprättas beträffande villkoren för utförande av sådana särskilt överlämnade uppgifter, eftersom denna anslutande tjänst därmed blir uppgifter för kommunalförbundet.*
>
> *§ 10.5 När kommunalförbundet på begäran utför särskilt överlämnade uppgifter […] till någon eller några av förbundsmedlemmarna ska sådana*

särskilda uppgifter ersättas med full kostnadstäckning (enligt självkostnadsprincipen).

Koncept för Sydarkiveras organisation och verksamhet arbetades fram i ett samverkansprojekt i Blekinge och Kronoberg 2013–2014. Frågan om samverkan även när det gäller de analoga arkiven utreddes inte. Vid tidpunkten fanns inte något intresse från de förbundsmedlemmar som bildade förbundet att låta även de analoga arkiven ingå i arkivsamarbetet.

1.4 Om dokumentet

Alla inkomna och upprättade dokument är allmän handling. Dokumentationen förväntas inte innehålla uppgifter som omfattas av sekretess. Allmänna handlingar publiceras eller lämnas ut på begäran.

1.5 Versionshantering

Utgåva	Datum	Kommentarer
0.1	2017-10-11	Mall för rapport förberedd (EJ)
0.2	2018-01-08	Fortsätter skriva (BN)
0.3	2018-05-29	Version inför utskick till förbundsstyrelsen (BN och EJ)
1.0	2018-06-19	Klart för remiss (BN)

2 Motiv till satsning

Förbundsmedlemmarna har sedan 1860-talet samlat arkiv från kommunala verksamheter i centralarkiv/kommunarkiv. När kommunalförbundet Sydarkivera startade 2015 var utgångspunkten att förbundsmedlemmarna redan hade en fungerade arkivverksamhet för hantering av handlingar på analoga medier, framför allt på papper. Av den anledningen delades depåansvaret mellan Sydarkivera och förbundsmedlemmarna. En annan anledning var att förutsättningar att praktiskt, tekniskt och ekonomiskt hantera depåansvaret skiljer sig beroende på om det handlar om analoga eller digitala arkiv. I Sydarkiveras bastjänster ingår råd och stöd samt tillsyn för såväl analoga som digitala arkiv.

Bedömningen var 2014 att behov av en gemensam organisation för att förvalta de traditionella arkiven skulle uppkomma först på längre sikt, omkring år 2025. I den långsiktiga versionen beskrivs också att om pappersarkiv börjar samlas in kommer det att finnas ett behov, och också förutsättningar för, att göra alltmer information tillgänglig digitalt.[1]

Efter att Sydarkivera startade 2015 uppkom en diskussion om lagligheten i att dela på arkivmyndighetsfunktioner.[2] Detta resulterade i att det var flera förbundsmedlemmar som tvekade att ta beslut om nytt arkivreglemente. Hösten 2017 genomfördes ett gemensamt projekt, Sydarkiveras utveckling, vilken resulterade i förslag att förbundets tidigare ställningstagande om att bedriva verksamheten med gemensam arkivmyndighet och att varje medlem tar ställning till hel eller delad arkivmyndighet ligger fast.

De första förfrågningarna om att avtala om förvaltning av analoga arkiv i centralarkiv/kommunarkiv och helt arkivmyndighetsansvar kom redan 2016. I dagsläget (2018) är det tre kommuner som har beslutat att överlåta hela arkivmyndighetsansvaret till Sydarkivera. Förutom arkivmyndighetsfrågan är det svårigheter att rekrytera personal som har motiverat förbundsmedlemmarna att ta detta steg. I och med denna utredning är det 14 organisationer som är intresserade av att utreda samordning och samlokalisering till arkiv.

Detta innebär sammantaget att behovet av att överlämna även de analoga arkiven till Sydarkivera har uppkommit betydligt tidigare än förväntat. Initiativet att utreda frågan om samordning och samlokalisering har kommit från förbundsmedlemmarna.

2.1 Strategisk betydelse

Samordning och samlokalisering av analoga arkiv är en förväntad utveckling, även om förfrågan kommit tidigare än vad som förutsetts. Genom att så många organisationer

[1] *Verksamhetsbeskrivning gemensam arkivorganisation – beslutsunderlag till avsiktsförklaring*, Konceptstudie gemensamt e-arkiv, Växjö kommun (dnr KS/2013:550), 2014-04-02, s. 40.
[2] *eArkiv Kalmar län Komplettering till slutrapport,* Version 2.0, Regionförbundet i Kalmar län, Kalmar 2016-01-15.

visat ett intresse för att samordna de analoga arkiven finns det en möjlighet att redan nu skapa gynnsamma förutsättningar för att kunna erbjuda förbundsmedlemmarna en väl fungerande lösning för även de analoga arkiv och hel arkivmyndighet.

Digitaliseringen ute hos kommunerna börjar ta fart på allvar. I samband med tillsyn, nätverkande och utbildningar märks ett ökande intresse för helt digital ärendehantering. Detta innebär att de analoga arkiven blir ett ”system” som allt färre förstår och kan hantera. Den infrastruktur som tidigare funnits hos förbundsmedlemmarna, med kunskap och förutsättningar för att bevara analoga arkiv, riskerar att försvinna över tid. Genom att skapa en gemensam verksamhet för analoga arkiv finns en förutsättning för att åstadkomma en effektiv och hållbar hantering.

I samband med utvecklandet av Dataskyddsombud har kontakter förts med Datainspektionen. GDPR började gälla den 25 maj och omfattar all hantering av personuppgifter. Kommunerna omfattas av lagstiftningen och all behandling av personuppgifter som en kommun utför måste ha ett ändamål och en rättslig grund.

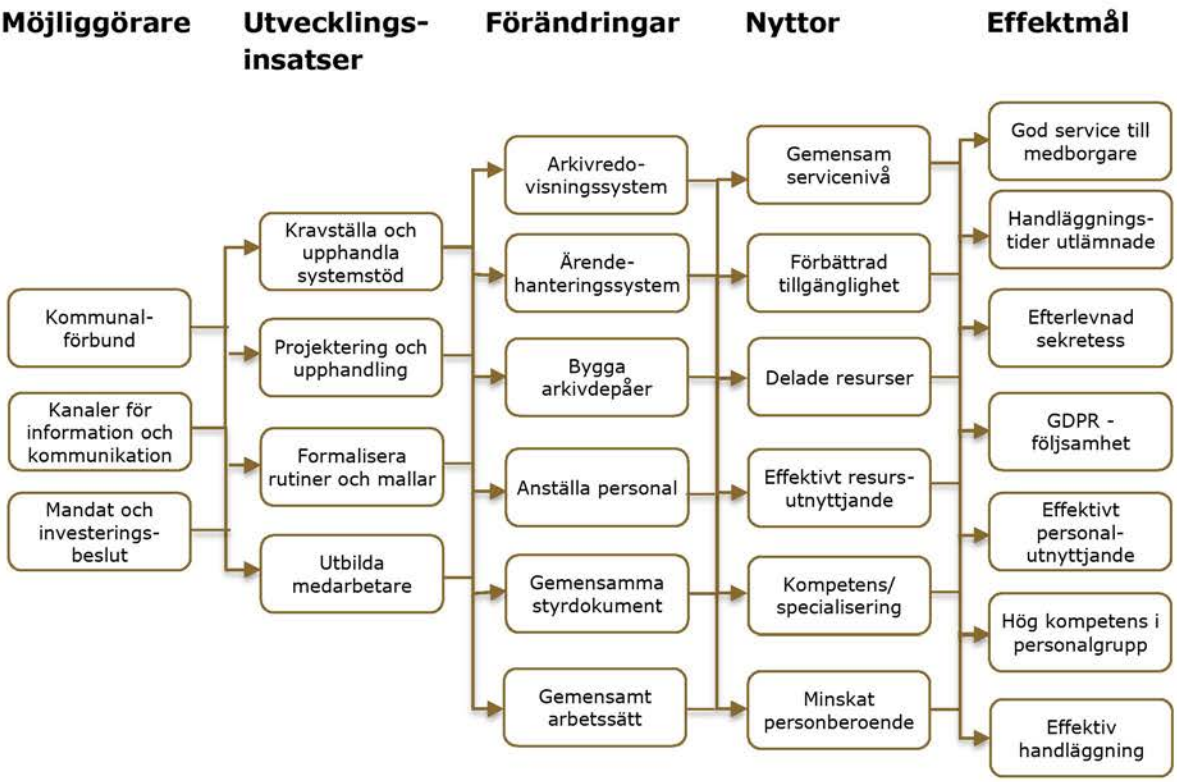
Arkivlagen och offentlighetsprincipen väger över GDPR och allmänna handlingar som ska bevaras för arkivändamål strider inte mot finalitetsprincipen i GDPR. Det finns inget krav att handlingarna måste överlämnas till en arkivmyndighet för att bevara arkivhandlingarna. Kravet är dock att de arkiverade handlingarna kan särskiljas från de personuppgifter som används i daglig verksamhet. Kravet kommer även vara att arkiverade personuppgifter inte är lätt tillgängliga av anställda i den vanliga verksamheten. För att upprätthålla den rollfördelning som efterfrågas behöver kommunerna en fungerande arkivverksamhet där endast ett fåtal medarbetare har tillgång till materialet.

Vart den juridiska gränsen mellan verksamhetsnytta och arkivmaterial kommer att dras är ännu inte definierat. De kommuner som inte har en fungerande arkivhantering där handlingarna särskiljs från verksamheten kommer behöva satsa på att bygga upp en fungerande organisation.

Som beskrivs i utredningen är det svårt att rekrytera personal för att hantera arkiven. Även om kravet att leverera till en arkivmyndighet inte finns uppfyller Sydarkiveras lösning kravet på att särskilja handlingarna från verksamheten. Tolkningen är att lagstiftningen talar för behovet av att löpande kunna leverera arkiverade handlingar till en funktion som kan hantera dessa. En roll som Sydarkivera kan fylla.

Utöver detta skapar en tydligare rollfördelning mellan verksamhet och arkiv att det blir lättare att upprätthålla sekretessen när kommunens medarbetare inte har direkt tillgång till arkiverade handlingar.

2.2 Effektkedja



2.3 Antagande

Ett antagande är att det effektivaste sättet att bevara analoga handlingar är bevarande i ursprungligt skick på traditionellt vis. Tekniker och metoder är väl beprövade och etablerade. Det finns tillgång till personer med lämpliga kompetenser för att förvalta analoga arkiv. Utöver det blir kostnaderna för att digitalisera samtliga analoga arkiv alltför stora för att ens överväga massiv digitalisering som ett alternativ.

2.4 Intressenter och målgrupper

De primära intressenterna som påverkas allra mest av samordning och samlokalisering av de analoga arkiven är arkivarier, arkivassistenter och arkivföreståndare som idag har hand om de centrala arkiven hos förbundsmedlemmarna. Andra viktiga intressenter är kommunledningarna, både politiker och tjänstemän, särskilt i de fall då förbundsmedlem avser att överlämna helt arkivmyndighetsansvar till Sydarkivera.

#	Identifierade intressenter	Påverkas av lösning			Påverkan på lösning			Involveras i arbetet med att ta fram lösnings-förslag		Beskriv hur förankring och avstämning genomförts
		Låg	Medel	Hög	Låg	Medel	Hög	Ja	Nej	
1	Förtroendevalda, Sydarkivera		X			X		X		Information i samband med sammanträden, rapportering.
2	Sydarkiveras förvaltning			X			X	X		Deltagande i utredning. Information i samband med arbetsplatsträffar.
3	Förtroendevalda, förbundsmedlem		X			X		X		Via kontaktpersoner eller ledamöter. Rapport och förslag expedieras.
4	Kommunchef		X				X		X	Genom informationsbrev och besök av Sydarkiveras förvaltningschef.
5	Kontaktpersoner (kanslichef/ administrativ chef eller annan särskilt utsedd person)			X			X	X		Skype-möten för avstämning.
6	Central arkivfunktion (arkivarie, arkivföreståndare, arkivassistenter)			X			X	X		Information på nätverksträffar och via Yammer.
7	Registrator (sekreterare, administratörer)		X		X			X		Information via Yammer.
8	Kommunikatörer		X		X			X		Information via Yammer.
9	Förvaltningschefer, arkivansvariga		X		X			X		Information via kontaktpersoner.
10	Arkivombud, förvaltning			X		X		X		Information via Yammer.
11	Enhetschefer, avdelningschefer		X		X				X	
12	Enhetschefer och handläggare	X			X				X	
13	Anslutande kommuner		X		X			X		Information under anslutningsprocessen.
14	Nätverk och intresse-organisationer, arkivprofessionen	X			X			X		Information via extern webb
15	Allmänheten		X		X			X		Information via extern webb
16	Forskare		X		X			X		Information via extern webb
17	Media		X		X			X		Information via extern webb

3 Lösningsförslag

3.1 Politisk organisation

Varje myndighet, nämnd eller styrelse, hos förbundsmedlem är arkivansvarig för sin verksamhetsinformation. Ansvaret för att vårda handlingar och bevara information kan överlämnas till arkivmyndighet. Sydarkiveras förbundsstyrelse är i dagsläget gemensam arkivmyndighet för flertalet förbundsmedlemmar och har även i förekommande fall övertagit depåansvaret för digital information. Det är tre förbundsmedlemmar som utsett Sydarkivera till hel arkivmyndighet.

Förbundschefen för Sydarkivera har delegation på att ingå avtal med förbundsmedlemmarna vad gäller anslutande tjänster. Information om ingångna avtal lämnas löpande till Sydarkiveras förbundsstyrelse.

3.2 Hel arkivmyndighet

Varje kommun, landsting eller regionförbund är som utgångsläge sin egen arkivmyndighet. Om inte någon annan nämnd eller styrelse utsetts är det kommunstyrelsen eller landstingsstyrelsen som har uppdraget som arkivmyndighet (arkivlagen § 8).

Förslag är att de förbundsmedlemmar som önskar samordna och samlokalisera analoga arkiv väljer Sydarkivera som hel arkivmyndighet. Det innebär en tydlig uppdelning av ansvar mellan förbundsmedlemmarna och Sydarkivera. Genom att utse Sydarkivera som hel arkivmyndighet så finns det redan i dagsläget lagstöd för samverkan genom kommunalförbund med gemensam arkivmyndighet.

Samverkan genom gemensam arkivmyndighet ger också förutsättningar för att använda gemensam personal även för att hantera menprövning och handlingar som innehåller sekretessuppgifter. Det innebär att förbundsmedlemmarna helt kan fokusera på sin verksamhetsinformation och kärnverksamheterna i kommunen.

Detta sätt att organisera arkivverksamheten liknar det sätt som statliga arkiv organiseras i dag med Riksarkivet som gemensam arkivmyndighet. För kommunalförbundet Sydarkivera innebär lösningen med ett helhetsansvar en större tydlighet och möjlighet till mer effektivt resursutnyttjande, vilket också gynnar förbundsmedlemmarna.

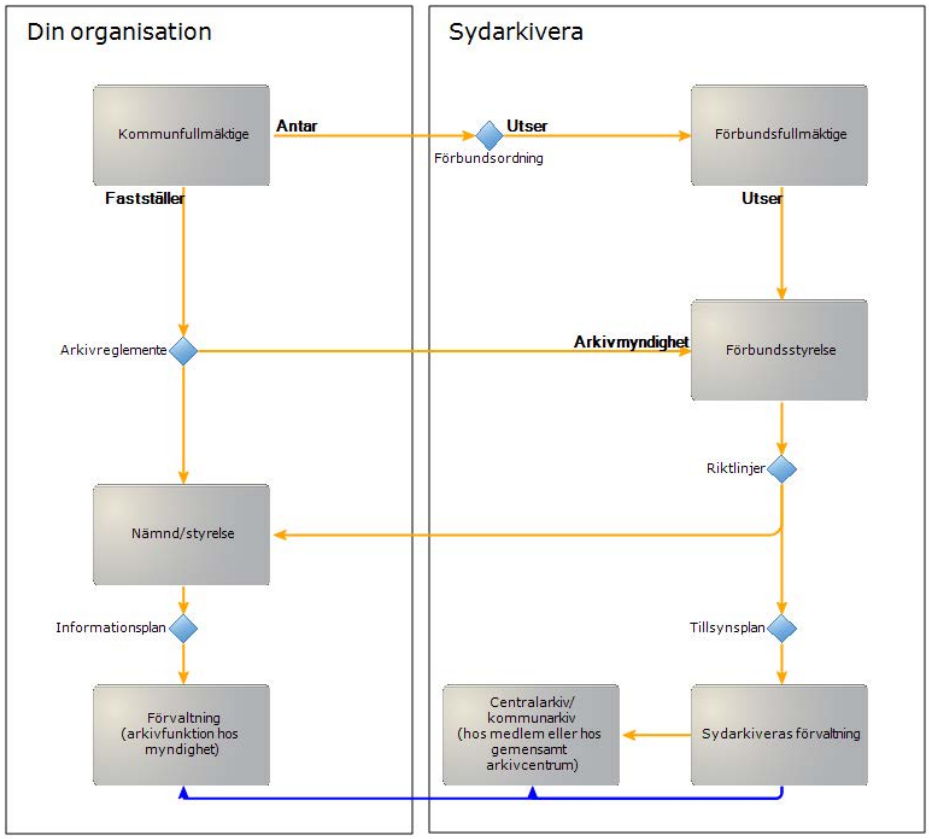
Rättigheter och skyldigheter som arkivmyndighet framgår av arkivlagen. Arkivmyndigheten ansvarar för att bevara de arkiv som av olika skäl överlämnats från en myndighet. Det kan bero på att en myndighet eller verksamhet upphört, särskilda överenskommelser eller att myndigheten inte sköter sitt arkiv. Enligt 9 § i arkivlagen övergår hela ansvaret för det material som överlämnas till arkivmyndigheten. Överlämnande av allmänna handlingar till bolag regleras i Lagen (1994:1383) om överlämnande av allmänna handlingar till andra organ än myndigheter för förvaring.

En del arbetsuppgifter räknas som myndighetsutövning. Det innebär att det finns särskilda bestämmelser när det gäller till exempel hur kommunerna kan samverka inom området.

Överlämnandet av arkiverade handlingar innebär att ansvar för informationen överlämnas från kommun/landsting eller region till Sydarkivera som då fungerar som arkivmyndighet enligt bestämmelserna i arkivlagen.

De bestämmelser om sekretess som finns i offentlighets- och sekretesslagen gäller för handlingar som överlämnas till arkivmyndighet. Sekretessen gäller även i förhållande till den avlämnande verksamheten.

I praktiken innebär ett överlämnande att Sydarkivera tar över allt juridiskt ansvar för handlingarna.



Bilden visar en principskiss över hel arkivmyndighet

3.3 Lokal organisation hos förbundsmedlem

Varje myndighet ska enligt bestämmelser i arkivlagen ansvara för vården av sitt arkiv. Arkivansvariga och arkivombud utses på förvaltningarna med kunskap om verksamheten och informationshanteringen. Dessa roller är viktiga bland annat i arbetet med att uppdatera informationsplaner, arkivbeskrivningar samt för att delta i arbetet med såväl digitala som analoga arkivleveranser.

Viktiga roller är:

- Ledamot och ersättare i Sydarkiveras fullmäktige, utses av kommunfullmäktige.
- Kontaktperson, utses av kommunchefen och är ofta kanslichef/administrativ chef.
- Arkivansvariga och arkivombud (arkivredogörare) hos förvaltning och kommunala bolag.

3.4 Samverkan

Sydarkivera har etablerat noder och regionala nätverk för att kunna erbjuda en råd- och stödverksamhet nära förbundsmedlemmarna. Denna infrastruktur kan återanvändas, och vidareutvecklas, för att även samordna analoga arkivleveranser. Därmed kan de kommuner som behöver få den rådgivning som behövs.

Arbetet med analoga arkivleveranser förutsätter ett nära samarbete mellan den lokala arkivorganisationen och Sydarkivera.

3.5 Systemstöd

Arkivredovisningssystem behöver upphandlas. Idén är att använda samma arkivredovisningssystem både för Sydarkiveras bastjänster och tilläggstjänster för de analoga arkiven. Förberedande arbete har skett genom en förstudie och en marknadskartläggning när det gäller arkivredovisningssystem.

För diarieföring, registrering av ärenden och allmänna handlingar används Sydarkiveras diarium.

För att effektivisera utlämnandet och skapa ett bättre beslutsunderlag inför fortsatt utveckling av centralarkivet behöver ett systemstöd tas fram. Systemet ska stödja prioriteringen av utlämnandet och även mäta antal, nedlagd tid samt typ av efterfrågat handlingstyp. Systemet kommer även kommunicera med arkivredovisningssystemet för att förenkla redovisning och ekonomiska frågor.

I de fall att information som omfattas av sekretess behöver skickas digitalt har Sydarkivera programvara för säker meddelandehantering som kan användas. Denna förutsätter att förbundsmedlemen har samma programvara. Licenskostnaderna är försumbara och det är enkelt att komma igång med lösningen.

För information och kommunikation med förbundsmedlemmarna använder Sydarkivera Office 365 med Skype, SharePoint, Yammer med flera tjänster. Dessa tjänster kan

användas för information och kommunikation som är allmän och offentlig. Extra licenser behöver köpas in för ny personal. Det blir inga licenskostnader för förbundsmedlem. Om förbundsmedlem använder Office 365 kan befintliga licenser nyttjas.

När det gäller information via extern webb läggs information om tjänsten upp på Sydarkiveras hemsida www.sydarkivera.se. Det är en enkel webbsida och det handlar om lite arbetstid för att publicera information. Inga större anpassningar behöver göras för att komma igång.

3.6 Arkivcentrum, Bräkne-Hoby

I Bräkne-Hoby har Ronneby kommun byggt arkivlokaler för kommunarkivet och Blekingearkivet. Tillsammans har de en arkivdepå i två plan med en byggyta på 600kvm. Området är ett kulturhistoriskt intressant område. För att depåerna ska passa in i området bör storlek och utseende följa befintlig arkitektur. Bifogat finns förslag på placering av de nya arkivdepåerna i förhållande till nuvarande.

Om samtliga intressenter går in i lösningen kommer det behöva byggas två arkivdepåer redan från början.

En fördel med Arkivcentrum är att arbetsplatsen blir mera lockande på en arbetsmarknad där det råder brist på kompetenta arkivarier. Redundans går att skapa vilket enklare kan hantera personalomsättningen.

3.6.1 Genomförande

Ett gemensamt arkivcentrum beräknas vara klart tidigast halvårsskiftet 2021.. Följande beslutspunkter finns:



Riskerna för förskjutning i tidschemat är påtagliga. Tidsåtgången för de politiska besluten som ska tas bör inte underskattas. För att etapp 1 ska kunna byggas måste tillräckligt många kommuner vara intresserade för att Sydarkivera ska kunna ta den ekonomiska risk som det innebär att finansiera ett bygge.

För att bygga arkivlokalerna kommer mark från Landstinget i Blekinge att behöva köpas.

Om etapp 2 och 3 ska byggas behöver även en fastighetsägare köpas ut. Utköpet och överklagat bygglov kan leda till att tidsplanen förskjuts.

Upphandling är nästa kritiska utmaning. Det finns alltid en risk att upphandlingen överklagas. Det kan då resultera i det tar tid innan byggnationen kan komma igång.

3.7 Arkivcentrum Ljungby

Om Sydarkivera är intresserade finns det möjlighet att köpa industrimark i kommunen. Marken ligger i närheten till Ljungbys kommunarkiv. Om Sydarkivera själva ska bygga en

fastighet innehållande arkivlokaler och kontorslokaler kommer flera olika kompetenser behöva upphandlas. Det kommer behövas en arkitekt, byggprojektledare samt konsulter inom el och tele, ventilation och vatten och avlopp.

Om kommunarkivet och Sydarkiveras centralarkiv ska samlokaliseras för att skapa synergieffekter verksamheterna för båda parter vill Ljungby kommun leda verksamheten.

3.7.1 Genomförande

Sydarkivera kommer behöva ta ett mycket större ansvar i projektering och projekt-ledning. Tidsplan för genomförande är beroende av att erforderliga resurser är upphandlade.

Kostnaderna för dessa resurser är inte beräknade men bör kosta åtminstone 2 miljoner kr, kanske mer. Det är kostnader som medverkande kommuner kommer att få betala. Kostnaderna kommer fördelas per hyllmeter och bedöms hamna runt 5 kr/hm och år.

3.8 Alternativa förslag

Det alternativa lösningsförslaget är ett 0-alternativ. Dvs att kommunarkiven och ansvaret för dessa ligger kvar på kommunerna. Svårigheter med lokaler och personal hanteras av respektive kommun. Även om Sydarkivera lämnar råd och stöd har kommunerna ett större ansvar att bygga upp en lokal arkivorganisation. De alternativa lösningsförslagen redovisas under rubriken analys, olika driftförhållanden för de kommunala arkiven. Då förvaltning av analoga arkiv är en anslutande tjänst hos Sydarkivera, så beslutar varje förbundsmedlem för sig vilket lösningsförslag som fungerar bäst för den egna kommunen. Det mest fördelaktiga lösningsförslaget organisatoriskt och ekonomiskt sett är att samordna och samlokalisera de analoga arkiven, men flera andra lösningar är möjliga.

3.9 Identifierade beroenden

Ett gemensamt Arkivcentrum bygger på ett samarbete mellan flera kommuner. Kostnadsmodellen är uppbyggd för att rättvisa ska uppnås kommunerna emellan. I den takt som leveranser sker till arkivcentrumet ökar respektive kommuns kostnader.

Stora arkivleveranser eller för den delen återkommande mindre under flera år kommer innebära att kostnaderna ökar för respektive kommun. Kommunala arkiv innehåller handlingar som har direkt påverkan på medborgarna och stora arkivsamlingar kommer kräva personal för att tillgängliggöra materialet.

För att projektet ska kunna drivas framåt krävs det att samtliga deltagande kommuner godtar modellen.

4 Kostnader och nyttor

4.1 Kostnader

Deltagande organisationer delar på kostnaden för driften av ett arkivcentrum. Den nedan redovisade kostnaden innehåller samtliga kostnader dvs. lokal, personal och drift. Kostnaden för arkivhyllor förväntas inte öka över tid. Däremot om stora leveranser sker från kommunerna kommer fler medarbetare krävas och kostnaderna kommer därmed öka.

kommun	antal hm	Lådor ritningar	Total kostnad/ kommun och år
Östra-Göinge	550		455 000
Markaryd	925	66	705 000
Oskarshamn	1179		825 000
Osby	60		60 000
Tingsryd	900	74	735 000
Alvesta	664		515 000
Vellinge	900		685 000
Räddningstjänsten Östra Blekinge	200		80 000
Åtvidaberg	826	39	645 000
Bromölla	780		535 000
Lessebo	520		455 000
Region Blekinge (gamla)	200		80 000
Karlskrona	5500	1400	3 675 000
Accesionsutrymme	-3794		

Enligt behovsinventeringen är behoven större än antalet hyllmeter som ryms i en fastighet. För att få plats med allt material samt har tillgång till utrymme att växa i behöver två arkivdepåer byggas i ett första skede.

Samtliga kommuner, förutom Karlskrona (som har redovisat behovet på förvaltningar och kommunala bolag), har stora mängder arkivhandlingar i närarkiven. Utan accesionsutrymme kan efterleveranser inte ske och ett leveransstopp måste införas direkt efter första inleveranserna.

Då arkivcentrumtanken drivs enligt principen självkostnadspris är kostnaderna fördelade efter att samtliga deltagare går in i lösningen. Om flera kommuner drar sig ur samarbetet kommer kostnaderna att räknas om.

Om flera kommuner går in i lösningen kommer de övriga kostnaderna att minska. Intresse av andra har visats och den slutgiltiga kostnadsbilden kan först redovisas efter att intresserade kommuner bundits upp slutgiltigt.

En årlig uppräkning av lönekostnaderna med det årliga märket är att räkna med.

4.2 Nyttor

4.2.1 Gemensam servicenivå

Kvalitativ nytta av samordning, och framför allt samlokalisering, är att samtliga kommuner, stora som små, kan få samma möjligheter till en professionell arkivverksamhet när det gäller analoga arkiv. I dagsläget varierar arbetssätt och servicenivå i hög grad mellan förbundsmedlemmarna. Samordning och samlokalisering ger bättre möjlighet att skapa förutsättningar för en bra arkivvård till en rimlig kostnad.

Effektmål kan formuleras med utgångspunkt från:

- Handläggningstid för utlämnande
- Överklagade beslut där överinstans ändrat beslutet

4.2.2 Förbättrad tillgänglighet

Att samordna/samlokalisera analoga arkiv kan innebära att arkiven förläggs med större geografiskt avstånd, dvs längre bort från kommunen där de bildades. Genom att samordna/samlokalisera analoga arkiv finns däremot möjlighet att skapa en bättre tillgänglighet genom framför allt en bättre bemanning och tillgång till gemensamma forskarsalar. Med dagen teknik finns också goda möjligheter att skanna och tillgängliggöra handlingar vid förfrågan.

Effektmål kan formuleras med utgångspunkt från:

- Statistik på besök
- Statistik på utlämnanden
- Nöjdhet – service till allmänheten

4.2.3 Delade resurser

Att välja Sydarkivera som hel arkivmyndighet är en satsning som inte behöver innebära ökande kostnader för de förbundsmedlemmar som väljer denna lösning. Flera av de intresserade kommunerna har stora problem med sina arkivlokaler som kräver kostsamma renoveringar. Därutöver har flera kommuner svårt att hitta utbildade medarbetare. Genom att sammanföra de lokala kommunarkiven till en gemensam satsning kan lokal- och medarbetarfrågan hanteras effektivare.

Ekonomisk nytta är minskade kostnader jämfört med att anställa egen personal, särskilt om specialistkompetenser ännu inte finns inom den egna organisationen. Den ekonomiska nyttan blir inte lika synlig för de förbundsmedlemmar som idag har en väl fungerande arkivverksamhet. Hos de förbundsmedlemmar som har utmaningar i form av arkivlokaler som inte är godkända eller inte har tillgång till arkivarier blir den ekonomiska nyttan extra tydlig.

En annan ekonomisk nytta är ett effektivt personalutnyttjande genom att det finns en gemensam verksamhet med flera resurser som på ett ändamålsenligt sätt kan planera

och fördela sin tid. Det blir också samordningsvinster då till exempel utbildningstillfällen kan samordnas.

Effektmål kan formuleras med utgångspunkt från:

- Statistik kostnader för drift och förvaltning av arkiven
- Resursplanering och utvärdering

4.2.4 Effektivt resursutnyttjande

Ekonomisk nytta är möjligheten att effektivt utnyttja plats i arkivdepåer. Kostnaderna för förvaring fördelas mellan kommunerna genom att en kostnad tas ut per hyllmeter. Även om stora delar av en kommuns pappersarkiv levereras har kommunerna fortsatt stora mängder pappershandlingar i närarkiven. Genom leveranser kan arkivplats lokalt friställas.

De förbundsmedlemmar som i dagsläget inte har godkända arkivlokaler eller platsbrist – ekonomisk nytta är att dela på kostnader för att bygga arkivlokaler.

Effektmål kan formuleras med utgångspunkt från:

- Statistik tillväxt av arkiven
- Effektivt utnyttjande av plats i arkiv (antal hyllmeter per kvadratmeter)

4.2.5 Kompetens/specialisering

Genom att samarbeta med en gemensam organisation för analoga arkiv blir det möjligt att rekrytera personal med bred kompetens fördelad på flera individer. I flera fall är det möjligt att föra över personal från befintliga centralarkiv/kommunarkiv. Det blir även möjlighet till kompetensspridning inom gruppen och intern utbildning för övriga medarbetare och ett professionellt arbetssätt. Det blir möjligt att återvinna kunskap och bättre kvalitet i verksamheten. Handläggningen blir mer effektiv med tillgång till olika kompetenser inom organisationen.

För att konkurrera framför allt om att kunna rekrytera arkivarier är det viktigt att kunna erbjuda en bra arbetsmiljö och en arbetsgrupp. Hos flertalet förbundsmedlemmar är rollen arkivföreståndare/arkivassistent endast del av en heltidstjänst, vilket gör det svårt att få tag på kvalificerad personal.

Effektmål kan formuleras med utgångspunkt från:

- Kompetenser och kvalifikationer som finns inom verksamheten
- Vakanser, tid för rekrytering, krav/resultat av rekrytering

4.2.6 Minskat personberoende

Minskad personberoende är en viktig nytta med samordning och framför allt samlokalisering av analoga arkiv. En gemensam arkivmyndighet, med personal placerad på ett gemensamt arkivcentrum, underlättar personalplanering i samband med ledigheter,

nyrekrytering, pensionsavgångar med mera. Detta innebär också bättre kontinuitet i handläggningen.

Effektmål kan formuleras med utgångspunkt från:

- Handläggningstider och väntetider för utlämnande av allmän handling.
- Ledtider i samband med att personal byts ut

4.2.7 Ökad kvalité

I det analoga arkivet samlas ofta olika medier som är resurskrävande att omhänderta. Exempelvis foton, glasplåtar, diabilder, negativ m.m. Ofta är vården och tillgänglig-görande kraftigt eftersatt då tidsåtgången inte kan försvaras för att omhänderta materialet på ett strukturerat sätt.

Många kommuner har haft kommunfotografer och/eller köpt in stora mängder bilder. Ett fotografi blir en allmän handling varje gång en bild tas. Detta medför stora mängder bilder med många gånger stort historiskt intresse.

Med bra arkivlokaler skyddas inte bara handlingarna utan även kan en bra arbetsmiljö skapas.

Effektmål kan formuleras med utgångspunkt från:

- Omhändertagande av avvikande medier
- Nöjdhet medarbetare

5 Finansiering

Kostnaderna för att driva ett centralarkiv har fördelats mellan deltagande organisationer. De deltagande 11 kommunerna bär lejonparten av kostnaderna. Två deltagande organisationer betalar sina delar av hyran för hyllor samt personalkostnader. Kostnaden är uppdelad inom tre områden.

1. Kostnaderna för arkivlokal och hyllsystem fördelas enligt följande 115kr/hm, kostnaden för en låda ritningar är 135 kr.

2. Personalkostnaderna fördelas enligt antal levererade hyllmeter pappershandlingar. Bakgrunden till antal beräkningen finns nedan.

   Kostnaden för en tjänst ligger på ca 750 000kr, i denna kostnad ryms det OH kostnader samt utvecklingskostnader. Totalt beräknas arkivcentrummet innehålla 9.5 tjänster.

   Fördelningsnyckeln redovisas nedan.

Fördelningsnyckel

nivå	kostnadstrappa	
	hyllmeter	tjänst
1	0-50	0,035
2	51-100	0,070
3	101-150	0,105
4	150-200	0,140
5	201-250	0,175
6	251-300	0,210
7	301-350	0,245
8	351-400	0,280
9	401-450	0,315
10	451-500	0,350
11	501-550	0,385
12	551-600	0,420
13	601-650	0,455
14	651-700	0,490
15	701-750	0,525
16	751-800	0,560
17	801-850	0,595
18	851-900	0,630
19	901-950	0,665
20	951-1000	0,700
21	1001-1050	0,735
22	1051-1100	0,770
23	1101-1150	0,805
24	1151-1200	0,840
25	1201-1250	0,875
26	1251-1300	0,910
27	1301-1350	0,945
28	1351-1400	0,980
29	1401-1450	1,015
30	1451-1500	1,050
31	1501-1550	1,085
32	1551-1600	1,120
33	1601-1650	1,155
34	1651-1700	1,190
35	1701-1750	1,225
36	1751-1800	1,260
37	1801-1850	1,295
38	1851-1900	1,330
39	1901-1950	1,365
40	1951-2000	1,400

3. Tillkommer gör övriga kostnader såsom kostnader för IT-arbetsplats med licenser, hyra av scannrar, förbrukningsmateriel, stöd samt möbelinköp. inom ramen för den övriga kostnaden ligger även kostnaden för accessutrymme dvs. tomma hyllor. Kostnaden ligger på ca 100 000kr/deltagande kommun.

6 Analys

Ett övertagande av arkivhandlingar är mer än en försändelse av arkivhandlingar (leverans). I begreppet övertagande ligger ett ansvar från arkivmyndighetens sida för arkivets fortsatta bevarande och vård. Övertagandet är förenat med vissa myndighetsuppgifter. Utlämnande och sekretessprövningen är viktiga delar i myndighetsutövningen. Sydarkiveras valda organisationsform med förbundsfullmäktige och förbundsstyrelse som gemensam arkivmyndighet möjliggör övertagande även av analoga arkiv.

För att beräkningarna ska hålla är det av vikt att arkivmaterialet som levereras håller en viss standard. Bemanningen och ytorna förutsätter att innan materialet levereras är handlingarna ordnade och box-lagda. Hur respektive handlingsslag ska hanteras och när de ska levereras redovisas i dokumenthanteringsplan (kallas också arkivbildningsplan eller informationsplan).

6.1 Så har andra gjort

Arkivverksamheten hos kommuner och statliga myndigheter kan organiseras olika beroende på olika faktorer som omfattning eller myndighetens storlek, behov av arkivlokaler och kostnader som det medför.

6.1.1 Arkivcentrum Syd

I maj 2012 öppnade Arkivcentrum syd. Ett samarbete mellan tre huvudmän, landsarkivet i Lund, Lunds universitet, och Region Skåne. Även lunds stadsarkiv, Skånes arkivförbund, Lunds biologiska museer, folklivsarkivet, institutet för språk och folkminnen, folklivsarkivet och länspolismästaren i Skåne samt släktforskningsorganisationerna DIS syd och Skånes Genealogiska förbund ryms inom väggarna.

Tillsammans Rymmer arkivcentrum Syd 44 hyllmil handlingar. I de gemensamma lokalerna finns läsesalar med sammanlagt 50 platser, konferens- och möteslokaler, referensbibliotek, reception och pausrum. Som gemensam resurs finns även ett klimatarkiv.

6.1.2 Arkivcentrum Blekinge

Blekingearkivet är ett förenings- och företagare arkiv. Intresserade föreningar eller företagare tecknar medlemskap och köper sedan hyllplats i nybyggda arkivlokaler. Verksamheten har full kostnadstäckning för sina personal och lokalkostnader. Hyran för en hyllmeter täcker därmed inte kostnaden för personal och lokaler.

6.1.3 Skatteverket

Skatteverket har sitt centralarkiv i Östersund och förvarar det inskannade materialet på pall. Vid manuell framtagning beställs rätt pall fram av logistikföretaget som förvarar pallarna. Beställningen tar 2−3 dagar att ta fram. Skatteverkets arkivarier öppnar pallen och söka reda på pappershandlingen. Framtagandet tar därför ca 2−4 dagar att effektuera. JK har än så länge ingen att kritisera angående hur arkivet är organiserat. Skatteverkets lösning kräver att levererande verksamhet har hög digital mognad då handlingarna förvaras i datumföljd. Det vill säga att handlingarna normalt finns i digitalt format i dokument- och ärendehanteringssystem och endast behöver tas fram i undantagsfall.

6.1.4 Arbetsförmedlingen

Arbetsförmedlingen har efter sammanslagningarna samlat all arkivverksamhet på gamla flygflottiljen i Söderhamn. Förvaring sker i traditionella arkivhyllor i arkivlokaler. Centralarkivet är även närarkiv för personalhandlingar. Vid behov kan handlingar beställas via e-post eller telefon. Handlingarna scannas då och kan skickas till handläggare under optimal förhållande kan handlingarna levereras under sittande möte. Lösningen kräver fast personal som kan besvara förfrågningar. Centralarkivet har hög servicenivå. Lösningen lämpar sig för verksamheter där pappershandlingar enkelt behöver plockas fram och lämnas ut.

6.2 Olika driftsförhållande för de kommunala arkiven

De flesta förbundsmedlemmarna har idag ett delat arkivansvar. Sydarkivera ansvarar för de digitala allmänna handlingar som överlämnas för digital arkivering. Förbundsmedlemmarna ansvar för de traditionella arkiven som oftast finns kvar i kommunen. Förbundsmedlemmarna ansvarar för lokaler och personal samt alla tillkommande arbetsuppgifter runt arkiven. Oskarshamn, Vadstena och Östra Göinge har överlämnat helt arkivansvar till Sydarkivera där Sydarkivera ansvarar för att bemanna arkivfunktionen hos kommunen. Karlskrona har tagit ett inriktningsbeslut om hel arkivmyndighet.

Utredningen har identifierat 4 olika modeller för att organisera arbetet med pappersarkiven:

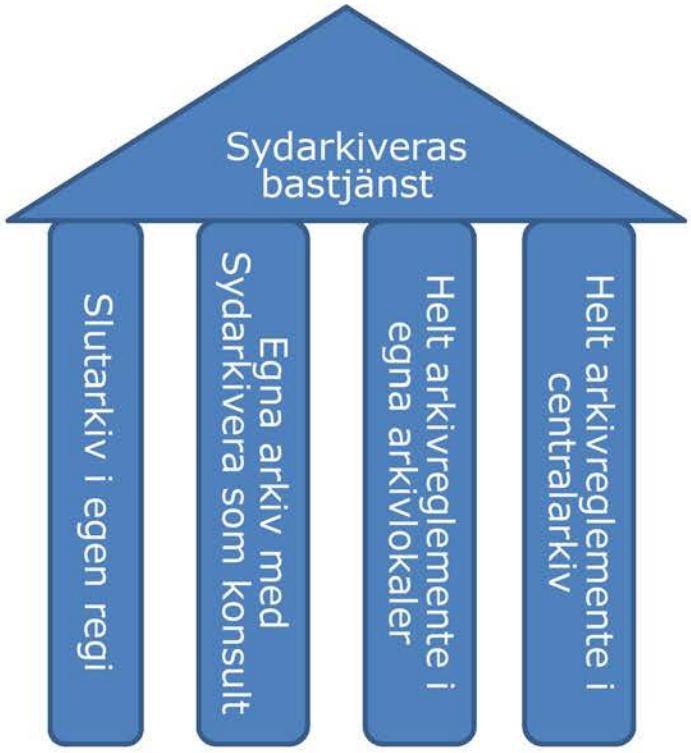
1. Slutarkiv i egen regi,
2. Egna arkiv med Sydarkivera som konsult
3. Helt arkivreglemente men i förbundsmedlemmens lokaler
4. Helt arkivreglemente med centralarkiv

Oberoende av modell har Sydarkivera redan idag i uppdrag tillhandahålla följande tjänster till förbundsmedlemmarna:

- Rådgivning i frågor som rör arkiv och informationshantering (digitalt som analogt)
- Tillsyn med inspektionsbesök (planerad och händelsestyrd tillsyn)
- Granskning av förslag till gallringsbeslut
- Gemensamma rutiner och riktlinjer
- Utbildningar om arkiv- och informationshantering

- Nätverksträffar för olika intressentgrupper
- Gemensamma workshopar för informationskartläggning
- Mallar för dokumenthanteringsplaner, klassificeringsschema mm.
- Handböcker och lathundar
- Stöd vid kravställning, migrering, införande och förvaltning av verksamhetssystem.
- Digitala arkivleveranser
- Gemensamt digitalt slutarkiv och vård av överlämnade digitala handlingar.

Oberoende av lösning får förbundsmedlemmarna samma stöd.



6.2.1 Slutarkiv i egen regi

Flera kommuner har ett fungerande slutarkiv med anställd personal som arbetar med att tillgängliggöra materialet med godkända arkivlokaler. Lösningen är fullgod och behovet av samordning saknas.

Samtliga kostnader förknippade med arkivarbetet belastar kommunen såsom personal, förbrukningsmateriel och lokaler.

Helt eller delad arkivmyndighet är utredd sedan tidigare och kommer inte närmare beskrivas i denna utredning.

Riskanalys

Riskområde (organisation; teknisk lösning; leverantörer; intressenter)	Beskrivning av identifierad risk	Sannolik-het			Konse-kvens			Hantering och ansvarig
		Låg	Medel	Hög	Låg	Medel	Hög	
Organisation	Svårighet att rekrytera utbildad personal			x			x	Ansvaret ligger på respektive myndighet.
Teknisk lösning	Gamla arkivlokaler som behöver rustas upp			x			x	Ansvaret ligger på respektive myndighet.

Komplexitet
Ur Sydarkiveras perspektiv är denna lösning den som innehåller minst komplexitet och risker. Kommunen ansvarar för att anställa personal samt att säkerställa att arkivlokalerna uppfyller kraven för goda arkivlokaler.

6.2.2 Egna arkiv med Sydarkivera som konsult

Kommuner och organisationer som önskar fortsättningsvis ta hand om arkiven men behöver hjälp kan ta in personal från Sydarkivera. Personalen är anställd hos Sydarkivera men arbetar i verksamhetens lokaler och arkiv.

Personalkostnaderna är den post som tydligt går att redovisa. För att personal- och löneadministration behöver OH-utgifter faktureras utöver personalkostnaden.

Riskanalys

Riskområde (organisation; teknisk lösning; leverantörer; intressenter)	Beskrivning av identifierad risk	Sannolik-het			Konse-kvens			Hantering och ansvarig
		Låg	Medel	Hög	Låg	Medel	Hög	
Organisation	Svårighet att rekrytera utbildad personal, ryckigheten i behovet av konsultpersonal kan bidra till svårigheten att behålla utbildad personal			x		x		Ansvaret ligger på Sydarkivera att rekrytera.
Tekniks lösning	Gamla arkivlokaler som behöver rustas upp			x			x	Ansvaret ligger på respektive myndighet

Risken är att vi får svårt att erbjuda attraktiva tjänster och arbetsplats.

Komplexitetsanalys
Högre grad av komplexitet med en geografiskt spridd organisation. Särskilt för att kunna täcka upp vid frånvaro samt handledning på plats i arkivet.

Parametrar för karaktärisering	**Beskrivning av låg komplexitet**	**Utvärdering av komplexitet**				**Beskrivning av hög komplexitet** (1=icke, 2=låg, 3=komplext, 4=mycket komplext)
		1.	2.	3.	4.	
Satsningens omgivning						
Betydelse	Liten betydelse för kund/parter som helhet			x		Vital betydelse för kund/parter
Politiska förhållanden	Hög grad överenskommelse, enkel beslutsprocess		x			Många motsättningar, krävande beslutsprocess
Antal intressenter	Få, välkända och förutsägbara parter/intressenter/relationer				x	Många och delvis svårförutsägbara parter/villkor
Förändringar	Leder till minimala förändringar Internt/externt			x		Medför viktiga/stora förändringar internt/externt
Satsningens uppgifter och förlopp						
Resultatets funktion	Välkänd funktion, förutsägbar/definierbar			x		Mycket sammansatt, svårförutsägbar
Lösning/Teknologi	Välkända, rutinmässiga		x			Delvis okänd, ej rutinmässiga
Resultatets struktur	Ett enskilt sammanhängande system				x	En rad olika system/resultat
Tidsramar	Generösa – möjliggör sekventiell hantering			x		Mycket strama – kräver parallell hantering
Satsningens resurser och organisation						
Resursomfång	Enstaka manmånader insats och/eller blygsam investering			x		Många manår och/eller mycket stor investering
Deltagarnas kompetens	Homogen professionell och/eller kulturell bakgrund				x	Många och mycket blandade – professionsmässigt och kulturellt
Projektorganisation	Mindre grupp inom samma avdelning				x	Många enheter – tvärs över verksamheter/leverantörer
Geografisk placering	Fysiskt placerade nära varandra				x	Stort avstånd
Satsningens komplexitet						
Används med tillstånd av Svenskt Projektforum						

6.2.3 Helt arkivreglemente men i förbundsmedlemmens lokaler

Hanteringen av kommunernas pappersarkiv kommer troligen de första åren att finnas kvar i kommunernas befintliga arkivlokaler. Troligtvis kommer det finnas fler centralarkiv än arkivcentra. Som beskrivit ovan kommer arbetet att karakteriseras av tillhandahållande och inte att tillgängliggöra.

Arbetsledningen från Sydarkivera kommer framför allt ske operativt. Dvs säkerställa att arkivarier och arkivassistenter följer gällande regler och rutiner. Närmaste chef kommer finnas på distans och kontakterna vara teknikberoende. Dvs att chefen via ex. Lync/Skype arbetsleder och stöttar i vardagen. Arkivchefen kommer även att genomföra ett antal besök på plats för att säkerställa leveranskvalitén samt arbetsplatsförlagd handledning. Medarbetarens sociala sammanhang kommer finnas i kommunens arbetsgrupp, förslagsvis diariet.

En gång per halvår kommer det att genomföras gemensamma samlingar. Förslagsvis från lunch till lunch där t ex gemensamma utvecklingsfrågor samt utbildning kommer att kunna genomföras.

De praktiska arrangemangen kring arkivlokal, kontorsarbetsplats och förbrukningsartiklar bestäms i avtalet för den anslutande tjänsten. Avtalet reglerar också vad som ska gälla om för ändamålet anpassad utrustning behöver införskaffas. Sydarkivera tillhandahåller dator med uppkoppling till Sydarkiveras nätverk.

Lösningen är sårbar och saknar redundans. Ex kommer sjukdomar, semester och nyrekrytering skapa avbrott i leveranserna som måste överbryggas. Längre tids frånvaro kan överbryggas av tillfälliga inhyrningar alt. att närliggande medarbetare hanterar utlämning av allmänna handlingar. Kravprofilen är vanligtvis arkivassistent alternativt nyexaminerade arkivarier.

För en redundant verksamhet där tillgängliggörande är syftet bör därför Sydarkivera arbeta för arkivcentrumlösning. Centralisering innebär att det blir enklare att rekrytera rätt kompetenser. En arkivarie kan arbetsleda flera arkivhandläggare. Verksamheten blir även mindre sårbar då personalomsättning inte innebär att verksamheten under en anställningsperiod helt blir lidande.

Riskanalys

Riskområde (organisation; teknisk lösning; leverantörer; intressenter)	Beskrivning av identifierad risk	Sannolik-het			Konse-kvens			Hantering och ansvarig
		Låg	Medel	Hög	Låg	Medel	Hög	
Organisation	Svårighet att rekrytera utbildad personal			x			x	Ansvaret ligger på Sydarkivera
Organisation	Sjukskrivningar och/eller uppsägning på egen begäran, svårt att rekrytera utbildad personal alt. Svårt att täcka upp vid frånvaro.			x			x	Ansvaret ligger på Sydarkivera
Teknisk lösning	Gamla arkivlokaler som behöver rustas upp			x			x	Ansvaret ligger på respektive myndighet.

Komplexitetsanalys

Högre grad av komplexitet med en geografiskt spridd organisation. Särskilt för att kunna täcka upp vid frånvaro samt handledning på plats i arkivet.

Parametrar för karaktärisering	**Beskrivning av låg komplexitet**	**Utvärdering av komplexitet**				**Beskrivning av hög komplexitet** (1=icke, 2=låg, 3=komplext, 4=mycket komplext)
		1.	2.	3.	4.	
Satsningens omgivning						
Betydelse	Liten betydelse för kund/parter som helhet			x		Vital betydelse för kund/parter
Politiska förhållanden	Hög grad överenskommelse, enkel beslutsprocess		x			Många motsättningar, krävande beslutsprocess
Antal intressenter	Få, välkända och förutsägbara				x	Många och delvis

	parter/intressenter/relationer					svårförutsägbara parter/villkor
Förändringar	Leder till minimala förändringar Internt/externt			x		Medför viktiga/stora förändringar internt/externt
Satsningens uppgifter och förlopp						
Resultatets funktion	Välkänd funktion, förutsägbar/definierbar			x		Mycket sammansatt, svårförutsägbar
Lösning/Teknologi	Välkända, rutinmässiga		x			Delvis okänd, ej rutinmässiga
Resultatets struktur	Ett enskilt sammanhängande system				x	En rad olika system/resultat
Tidsramar	Generösa – möjliggör sekventiell hantering			x		Mycket strama – kräver parallell hantering
Satsningens resurser och organisation						
Resursomfång	Enstaka manmånader insats och/eller blygsam investering			x		Många manår och/eller mycket stor investering
Deltagarnas kompetens	Homogen professionell och/eller kulturell bakgrund				x	Många och mycket blandade – professionsmässigt och kulturellt
Projektorganisation	Mindre grupp inom samma avdelning				x	Många enheter – tvärs över verksamheter/leverantörer
Geografisk placering	Fysiskt placerade nära varandra				x	Stort avstånd
Satsningens komplexitet						
Används med tillstånd av Svenskt Projektforum						

6.2.4 Helt arkivreglemente med centralarkiv i Sydarkiveras regi

För att kunna utvecklas från tillhandahållande till tillgängliggörande kommer fler krav behöva mötas. Lokaler, personalresurser och kunnande behöver utökas. För att kunna nå hög nivå av tillgängliggörande utan att kostnaderna för den enskilda kommunen skenar kan arkiven centraliseras dvs. fler kommuners arkiv flyttas till en och samma plats. En förutsättning är att kommunen överlämnar helt arkivansvar till Sydarkivera. Som beskrivits ovan är centraliseringstanken inte ny utan är prövad hos myndigheter med goda resultat.

Den löpande verksamheten styrs av arkivchefen som sätter mål tillsammans med arkivarierna. Utvecklingssamtal och lönesamtal sker i samförstånd mellan förbundschefen och arkivchefen. Vid ett centraliserat arkiv står Sydarkivera för arkivlokaler, förbrukningsmateriel samt fysisk arbetsmiljö. Kommuner vars materiel levereras till ett arkivcentrum måste därför bidra till driftkostnaderna.

Riskanalys

Riskområde (organisation; teknisk lösning; leverantörer; intressenter)	Beskrivning av identifierad risk	Sannolik-het			Konse-kvens			Hantering och ansvarig
		Låg	Medel	Hög	Låg	Medel	Hög	
Organisation	Svårighet att rekrytera utbildad personal	x				x		Ansvaret ligger på Sydarkivera
Organisation	Sjukskrivningar och/eller uppsägning på egen begäran, svårt att rekrytera utbildad personal alt. Svårt att täcka upp vid frånvaro.	x				x		Ansvaret ligger på Sydarkivera

Teknisk lösning	Gamla arkivlokaler som behöver rustas upp	x			x			Ansvaret ligger på respektive myndighet.

Sydarkivera övertar pappershandlingarna när de levereras från verksamheten till Sydarkivera. Det arkiverade materialet är i det närmaste klart. Dvs ordnat och kartonglagt. Styrning för hur materialet ska vara ordnat och med vilken periodicitet materialet ska levereras står i Dokument- och Arkivbildningsplanen. Vid ankomst till centralarkivet ankomst registreras arkivboxarna och förs in i arkivförteckningen. Kvittensunderlag överlämnas till inlämnande myndighet.

Komplexitetsanalys

Mindre grad av komplexitet med en geografiskt sammanhållen organisation. Redundans byggs in i lösningen vilket minskar sårbarheten.

Parametrar för karaktärisering	**Beskrivning av låg komplexitet**	**Utvärdering av komplexitet**				**Beskrivning av hög komplexitet** (1=icke, 2=låg, 3=komplext, 4=mycket komplext)
		1.	2.	3.	4.	
Satsningens omgivning						
Betydelse	Liten betydelse för kund/parter som helhet			x		Vital betydelse för kund/parter
Politiska förhållanden	Hög grad överenskommelse, enkel beslutsprocess			x		Många motsättningar, krävande beslutsprocess
Antal intressenter	Få, välkända och förutsägbara parter/intressenter/relationer				x	Många och delvis svårförutsägbara parter/villkor
Förändringar	Leder till minimala förändringar Internt/externt				x	Medför viktiga/stora förändringar internt/externt
Satsningens uppgifter och förlopp						
Resultatets funktion	Välkänd funktion, förutsägbar/definierbar	x				Mycket sammansatt, svårförutsägbar
Lösning/Teknologi	Välkända, rutinmässiga	x				Delvis okänd, ej rutinmässiga
Resultatets struktur	Ett enskilt sammanhängande system	x				En rad olika system/resultat
Tidsramar	Generösa – möjliggör sekventiell hantering		x			Mycket strama – kräver parallell hantering
Satsningens resurser och organisation						
Resursomfång	Enstaka manmånader insats och/eller blygsam investering			x		Många manår och/eller mycket stor investering
Deltagarnas kompetens	Homogen professionell och/eller kulturell bakgrund		x			Många och mycket blandade – professionsmässigt och kulturellt
Projektorganisation	Mindre grupp inom samma avdelning	x				Många enheter – tvärs över verksamheter/leverantörer
Geografisk placering	Fysiskt placerade nära varandra	x				Stort avstånd
Satsningens komplexitet						
Används med tillstånd av Svenskt Projektforum						

6.3 Förutsättningar för leverans

Det arkivmaterialet som levereras bör endast vara av bevarande karaktär. Arbetet med D/A-planer och Informationsplaner är av central vikt för att identifiera vilket material som ska bevaras och vilket material som ska gallras. I dessa ska det anges med vilken periodicitet som materialet ska sändas in. Småsnuttar eller återkommande leveranser kan svårligen hanteras inom ramenför ett centralarkiv utan att resurser tillförs. Om behovet uppstår av småleveranser eller gallringsbart material kommer särskilda kostnader att utgå per leverans.

Om centralarkivet ska dimensioneras för gallringsbara handlingar behöver kostnaderna dimensioners högre. Gallringsbart material fluktuerar i antal hyllmeter vilket gör att hyllmeterkostnaden blir högre för att täcka kostnaderna när hyllorna inte är fyllda. Arbetsbelastningen är mycket högre då material ska ställas upp, lämnas ut och när det gallras manuellt slängas. Beroende på gallringstider kan omflyttningar i arkiven behöva ske vilket är kostnadskrävande.

Uppdelningen mellan kommunerna och centralarkivet föreslås därmed i första hand vara att endast bevarandematerial levereras till slutarkivet. Gallringsbart behålls på kommunen. Endast i undantagsfall kan gallringsbart material tas emot.

6.3.1 Leveranstrappa

Färdiga arkivkartonger prydligt uppställda i att slutarkiv är oftast sinnebilden av ett arkiv i ordning. Vägen dit innehåller en hel del arbete och varje producerad arkivkartong medför arbete. Under utredningen har fyra olika faser i leverans av arkivmaterial in till arkivmyndigheten identifierats.



6.3.2 Skapa överblick

Arkivmaterialet i kommunens centralarkiv eller hos de olika verksamheterna kan vara i oordning vilket medför att innan leverans kan ske måste materialet grovsorteras. Material kan ligga i högar utan att följa logiska röda trådar, ett resultat av att arkivmaterial ställs ned från verksamheten huller om buller. Ute i verksamheterna kan bevarande materiel även vara uppblandad med gallringsbar materiel.

För att över huvud taget kunna leverera måste materialet grovsorteras. En bra och fungerande dokumenthantering inom verksamheten är en förutsättning för att minimera verksamhetens leveranskostnader. Om verksamheten önskar leverera ett material i detta stadium innebär det mer kostnader. Sydarkivera tillhandahåller stöd och råd tillsammans

med VerkSAM dokument- och arkivbildningsplaner. Arbetet sker inom ramen för bastjänsterna. Vid rena ordna- och förtecknauppdrag kan Sydarkivera tillhandahålla personal. Kostnader avgörs för respektive tillfälle.

All kostnad som tas ut sker enligt självkostnadsprincipen enligt löpande räkning.

6.3.3 Ordna arkiv

Grovsorterat material som är i iordningsställt och uppställt enligt logiska principer kan nu ordnas och förtecknas. Att ordna och förteckna en halv hyllmeter tar ca 8 timmar att genomföra. Grundarbetet bör ske ute på verksamheterna. Tjänsten att ordna arkiv går att avropa. Sker arbetet i Sydarkiveras lokaler utgår kostnader för förvaring och förbrukningsmateriel utöver arbetskostnaden.

Arbetet belastar kommunen enligt följande formel. (1hm*16h)*350kr/h[3]

6.3.4 Inleverans

Inlevererat material som nu står prydligt i hyllsystem och ska tillhandahållas har en mycket lägre kostnad i form av förvaring, förbrukningsartiklar och personalkostnader. Kostnaderna redovisas i modellen nedan. Inlevererat material förtecknas i Sydarkiveras förteckningssystem. Verksamheten ansvarar för inleveranser till arkivcentrummet.

6.3.5 Efterleveranser

Hur ordningsamma en kommun än är kommer det alltid finnas efterleveranser. Rester som dyker upp då medarbetare slutar eller går i pension. Beroende på omfång kan arbetet bli omfattande med att sortera in handling för handling i ett redan ordnat och förtecknat arkiv.

Efterleveranser och insortering av enskilda akter är oftast tidsödande och kan komma att innebära kostnader.

Efterleveranser i form av ordnat arkivmaterial i form av arkivboxar som ska tillföras arkivet registreras och kvittens överlämnas till avlämnande myndighet. Arkivboxen tillförs arkivet.

[3] Timkostnaden bygger på 2018 års löneläge.

6.4 Leveransprocess

6.4.1 Första leveranstillfället

Vid uppstart av arkivcentrummet kommer stora leveranser av arkivmaterial att genomföras. För att hantera dessa mängder och säkerställa att materialet snabbt och enkelt återfinns i arkivcentrum behöver en leveransprocess arbetas fram.

Processen kommer inte djupanalysernas utan enbart beskrivas övergripande. I god tid innan själva inflyttningen sker kommer en djupare analys att ske.

1. Leverans av arkivförteckning.
   Innan arkivmaterialet levereras överlämnar kommunen de digitala arkivförteckningar som finns. Dessa överförs till Sydarkiveras arkivförteckningssystem.

   Detta bör ske ca 1 månad innan själva leveransen.

2. Innan leverans sker tecknas en leveransöverenskommelse. Beroende på arkivets skick kommer olika kostnader att belasta kommunen/landsting.

   Fullständiga leveransrutiner behöver arbetas fram i god tid innan arkivcentrumet står klar.

3. Leverans av handlingarna
   En flyttfirma används för att leverera handlingarn. Flyttfirman ansvarar för att packa arkivhandlingarna i flyttkartonger, stapla dessa på pall. Kör över materialet för att sedan ställa upp dessa på anvisad plats.

   För att underlätta packning och uppackning behöver flyttfirman vara noggranna och packa bilen på rätt sätt. Packning sker på följande sätt.

   Om bilen lastar 12 pallar och varje pall fylls med 6 flyttkartonger tar varje bil 72 hyllmeter/ körning. Antalet hyllmeter märks ut i arkivet och bilen packas där hylla 67-72 körs in först i bilen. Resterande hyllor packas bakifrån. Pallarna lastas bakifrån och fram. Längts fram på första pallen lastas hylla 1-6. Vid avlastning lossas pall nr1 där hylla 1-6 finns. Pall för pall ställs upp i samma ordning som i hyllor som materialet stod innan leverans.

   Planering och samordning måste ske beroende på format och placering i nya arkivet.

   Kommunen bekostar leveranserna av arkivmaterialet till depån.

   När materialet är uppställt ansvarar medarbetare på arkivcentrum att föra in hyllplaceringen i arkivredovisningsprogrammet. Äldre arkivbildare utan digitala

arkivredovisningar får digitaliseras manuellt allt efter som. Vid behov av praktikplatser är digitaliseringen av arkivredovisningar en bra sysselsättning.

För arkivleveranser som innehåller både ordnat och oordnat material kommer en avgift tas ut för att ordna upp arkivet. Kostnader dokumenteras i en åtgärdsplan.

6.4.2 Efterleveranser

Årligen bör därefter regelbundna leveranser ske från kommunerna. Handlingarna ska då vara förpackade i arkivkartonger och levereras ordnat. Centralarkivet ansvarar för att passa in materialet i arkivförteckningen. För att strukturera leveranserna kommer leveransanvisningar arbetas fram och föras in i Dokument- och arkivbildningsplanerna.

Oordnat material som levereras kan ordnas upp efter betalning enligt självkostnadsprincipen. Kostnader dokumenteras i en åtgärdsplan.

6.5 Organisation

I en tänkt organisation behövs olika kompetenser beroende på arkivets storlek och målsättning. Ett litet kommunnära arkiv kan klara sig med en arkivassistent. En större kommun kräver en arkivarie. Oberoende av kompetens för att hantera pappersarkivet finns det centrala resurser inom Sydarkivera som hanterar digitalt bevarande samt Råd och stöd samt tillsyn.

6.5.1 Befattningar och roller

Arkivassistent - medarbetare utan formell kompetens som bedöms ha förutsättning att arbeta i ett arkiv där tyngdpunkten ligger på att ordna och förteckna samt framtagning av arkivmaterial. Arkivassistenten får inte göra egna sekretessbedömningar. Arbetsuppgifterna är oftast av enklare karaktär. Assistentrollen kan fyllas av medarbetare som står långt bort från arbetsmarknaden. Arbetspraktik eller språkpraktik.

Arkivhandläggare - medarbetare utan formell kompetens som bedöms ha förutsättning att arbeta i ett arkiv där tyngdpunkten ligger på att ordna och förteckna samt framtagande av arkivmaterial. Arkivassistenten får inte göra egna sekretessbedömningar. Vid utlämnande och sekretessprövningar behöver kontakt tas med behörig beslutsfattare innan utlämnande kan ske.

Arkivarie – medarbetare med formell kompetens motsvarande minst tre års högskola/universitetsstudier där arkivvetenskap utgör minst ett års heltidsstudier. Tyngdpunkten ligger vid att handleda och leda arbetet med att ordna och förteckna. Arkivarien kan förbereda sekretessärenden inför beslut, dvs maskera uppgifter som ska sekretessbeläggas.

1.a arkivare – medarbetare med formell kompetens motsvarande minst tre års högskola/universitetsstudier där arkivvetenskap utgör minst ett års heltidsstudier. 1.a Arkivarien skall ha flera års erfarenhet av arkivarbetet. Arbetsuppgifterna kan vara funktionsansvar, viss arbetsledande roll, avancerade sekretessbedömningar.

Arkivchef för de analoga arkiven - medarbetare med formell kompetens motsvarande mins tre års högskola/universitetsstudier där arkivvetenskap utgör minst ett års heltidsstudier samt flera års erfarenhet inom arkivområdet. Erfarenhet av arbetsledning. Arkivchefen har fullt personalansvar, budgetansvar och verksamhetsansvar och fattar egna sekretessbeslut.

6.5.2 Bemanning

Hur många medarbetare som kommer arbeta i arkivet är inte en enkel frågeställning. Arkivarbetet innehåller olika delar och vissa delar av arkivarieyrket ryms inom bastjänsten. Råd och stöd- samt tillsynsverksamheten är delar av bastjänsten.

För att få fram ett nyckeltal har fler arkivinstitutioner fått frågan angående bemanning i förhållande till antalet hm. Resultatet redovisas nedan. Vi har även fått underlag från en utredning som Gävle kommun gjorde 2012 där antalet tjänster finns i förhållande till antalet invånare i kommunen.

Genom att jämföra de uppgifter vi fått från olika kommuner med utredningen från Gävle kommun borde vi komma relativt nära en sanning.

Antalet tjänster/hyllmeter

- Växjö kommun med ca 5000hm har 2 arkivarier och 3 assistenter anställda i centralarkivet. Ca 1000hm/tjänst
- Ljungby 1500hm 2 tjänster, 750 hm/tjänst.
- Eskilstuna 4000hm 2 heltider 1 50%, ca 1600hm/tjänst
- Jönköping 7000hm 5,5 heltidstjänster, ca 1300hm / tjänst.

Antalet tjänster/invånarantal.

Stad	invånarantal	antaltjänster	Antal invånare/tjäsnt	Median
Gävle	95055	5,25	18106	20857
Borås	103294	3	34431	
Eskilstuna	96311	4,75	20276	
Gotland	57269	5,25	10908	
Göteborg	513751	53	9693	
Halmstad	97800	2,25	43467	
Helsingborg	129177	5	25835	
Huddinge	97453	1,75	55687	
Jönköping	127382	10	12738	
Kalmar	62815	2	31408	

Karlskrona	64032	4	16008	
Karlstad	85753	4	21438	
Linköping	146416	6,5	22526	
Luleå	74178	2	37089	
Lund	110488	2	55244	
Norrköping	130050	6	21675	
Sandviken	36916	2,75	13424	
Sundsvall	95732	9	10637	
Södertälje	86246	2	43123	
Uppsala	197787	11	17981	
Västerås	137207	8,5	16142	
Örebro	135460	7	19351	

Värdena sträcker sig från 750 hm/tjänst till 1600hm/tjänst. Frågan blir vart i spannet Sydarkiveras centralarkiv ska ligga? Ljungby har två tjänster där kommunen har en hög målsättning. Del av arkivariens tjänst utgörs även av arbetsledning då Ljungby har ca 5-7 medarbetare som arbetstränar på olika sätt.

Jönköping och Eskilstuna är två större kommuner som visar på vinsterna med stordrift.

Använder vi Gävle Kommuns sammanställning och ser medianvärdet som nyckeltal med ett sammanlagt antal invånare blir resultatet ca 11 tjänster på 236 000 invånare. Då råd och tillsynsverksamheten ingår i den sammanställningen bör ca 2 tjänster dras bort.

Ett troligt nyckeltal ligger därför på 1400hm/tjänst. I detta ingår mottagande av arkivmaterial, infogande av arkivmaterial i arkivbildning, utlämnande och sekretessbedömning av arkivmaterial.

För att fördela kostnaderna proportionerligt efter hur mycket som levereras har en fördelningsnyckel tagits fram. Beroende på omfång av material betalar kommunen sin del av personalkostnaderna.

Beräkningarna är osäkra och bygger på en del beräkningar och en stor del uppskattningar. Förslagsvis genomförs en utvärdering efter tre år för att justera fördelningsnyckeln ang. personal.

6.5.3 Övertagande av personal

Vid flera utav kommunerna finns idag anställd personal som hanterar arkiven. Vid bildandet av ett centralarkiv och den verksamhetsövergång som beräknas ske, har medarbetare anställda vid kommunen företräde till tjänsterna. Vår bedömning är att alla anställda medarbetare kan tas över av Sydarkivera utan att uppsägningar behöver genomföras.

7 Projektredovisning

7.1 Syfte och mål

Målet med projektet är att sammanställa ett beslutsunderlag när det gäller analoga arkiv som anslutande tjänst hos Sydarkivera och samlokalisering av analoga arkiv. Beslutsunderlaget ska baseras på nyttorealiseringsmetodiken. Dokumentet ska konkretisera en gemensam målbild och en färdväg för att nå dit.
Aktiviteter genomförs i form av till exempel enkäter eller gemensamma arbetsdagar under projektet för att:

- Identifiera och specificera nyttor
- Analysera intressenter
- Analysera komplexitet och risker
- Analysera beroenden
- Analysera konsekvenser av olika handlingsalternativ
- Analysera finansiering

7.2 Avgränsningar

Denna utredning är del av konceptet för Sydarkivera och ska leva upp till den målbild som finns i stort. I denna utredning kommer endast frågan om förvaring av pappershandlingar och andra analoga informationsbärare att hanteras. Digitalt bevarande utgör grunden i Sydarkiveras verksamhet och vissa kopplingar mellan den digitala världen och pappersvälden behöver förtydligas. På grund av frågans komplexitet kommer inte analogt ljud och rörlig bild att innefattas av utredningen. Bevarandemetoder och kostnader behöver utredas i egen ordning.

Många kommuner samlar även in arkiv från föreningar och organisationer så kallade Enskilda arkivbildare. Arkivbilderna har ofta en stark anknytning till orten till exempel kända konstnärer, idrottsföreningar och liknade. Hur enskilda arkivbildare ska hanteras kommer inte beröras i utredningen.

7.3 Ekonomi

Kostnaden för utredningsprojektet är i huvudsak tid för Sydarkiveras anställda ut genomföra projektet. Förutom projektledare/utredare deltar nuvarande handledare för analoga arkiv, informationssäkerhetsspecialist, tillsynsarkivarie och bevarandestrateg i arbetet. Kostnaderna har finansierats genom att deltagande organisationer delat på kostnaderna för utredning. Utredningen har genomförts inom ramen för de kostnader som uppskattats.

- Projektledare/utredare (ca 2 dagar i veckan, 40 % arbetstid) 150 tkr
- Specialistkompetens, Sydarkivera (ca 4 tim./vecka) 40 tkr
- Omkostnader (möten, materiel, resor) 10 tkr
- Summa 200 tkr

7.4 Organisation och bemanning

Utredningen har bedrivits av ansvarig handläggare på Sydarkivera. Deltagande organisationers arkivpersonal har givits utrymme att delta i utredningen. Kanslichefer har efter möjlighet att delta kommenterat den första övergripande bilden. Underlag från Ronneby kommun har inkommit sent vilket har bidragit till att utredningen inte har dragits en andra gång i kanslichefsnätverket. Leverans har prioriterats före förankring.

7.5 Genomförande

En första rapportering skedde till kanslichefer och administrativa chefer från den 16 mars till den 29 mars. Under perioden genomfördes ett flertal redovisningar på ca 30 minuter / gång. Den första redovisningen redogjorde för betalningsmodellen och en första inblick i vilka kostnader som ett centralarkiv skulle generera. För att närmare kunna precisera kostnaderna var utredningen i behov av att veta vilka informationsmängder som kommunerna var intresserade av att leverera.

I samband med vårens nätverksträff för arkivarier ordnades ett tillfälle för deltagande organisationer arkivfunktioner att ställa frågor och få information om utredningen. Gemensamt avsattes ca 1,5 timmar till genomgång med frågor. Samma underlag som delgavs kanslicheferna delgavs vid arkivarieträffen.

Inventeringsunderlag skickades ut för återredovisning i slutet av april. Underlag från samtliga kommuner har inkommit.

Förfrågan angående möjlighet att bygga ett arkivcentrum har gått ut till Ronneby kommun och Ljungby kommun. Både Ronneby och Ljungby har svarat. Ronneby med ett underlag och förslag till lösning. I Ronneby har kontakten varit Tekniska förvaltningen som föreslås projektera och bygga fastigheten. I Ljungby har kanslichefen varit kontaktperson. Underlag från Ljungby inkom 2018-05-28.

På grund av att underlaget från kommunerna har inkommit sent har ingen andra förankring skett i kanslichefsnätverket eller arkivarienätverk. Leverans enligt tidsplan har prioriterats.

7.6 Resultat

Resultatet är en utredning som redovisar de kostnader som förknippas med samlokalisering av analoga arkiv och lämnar förslag på ort för placering av ett arkivcentrum.

7.7 Tidplan

Utredningen presenterades vid förbundsstyrelsens sammanträde 1 juni 2018.

7.8 Informationsspridning

Dokumenten identifieras av dokumentnamn, datum och utgåva. Handläggare måste framgå av varje dokument. Samtliga original registreras och arkiveras hos kommunalförbundet Sydarkivera. Digitala kopior av utkast finns tillgängliga via Yammer.

Dokumentation gallras enligt dokumenthanteringsplan. Rapporterade dokument publiceras på webben www.sydarkivera.se.

7.9 Utvärdering

7.9.1 Fungerade bra – att rekommendera:

Utredningen har i sin helhet flytit på bra. Medverkande kommuner har levererat efterfrågade inventeringar och har vid redovisningar visar ett positivt intresse.

7.9.2 Fungerade mindre bra – bör förbättras till nästa gång:

Våra medlemskommuner har fulla kalendrar vilket medför att det är svårt att prioritera och avsätta tid för inventeringar och deltagande på dragningar.

7.9.3 Att tänka på:

Verksamhetsförändrande utredningar tar tid och några underlag har kommit in i sista stund. Tyvärr är den fortsatta processen beroende av att ärendet drivs på. Avvägningen mellan effektivitet i processen och förankring är en svår avvägning.

8 Förslag till fortsatt arbete

8.1 Erbjudande till kommunerna

Med stöd av utredningen bör arbetet med att med bygget av ett arkivcentrum drivas vidare. Innan projektering kan tas vid måste intresserade kommuner knytas till projektet. Genom ett bindande avtal om köp av viss mängd arkivhyllor kan Sydarkivera ta risken att teckna ett 50 årigt hyravtal och genomföra upphandling av hyllsystem.

Om en kommun i ett senare skede väljer att kliva av projektet kommer avtalet innehålla ett tre årigt avvecklingsklausul, dvs att kommunen förbinder sig att köpa antalet angivna hyllmeter med en avvecklingstid på tre år.

8.2 Upphandla förteckningsprogram

Förtecknandet av förbundsmedlemmarnas arkiv utgör en viktig del i tillgängliggörandet av informationen till allmänheten. Förtecknade arkiv kan publiceras på NAD och göras sökbara för medborgarna. Arbete pågår redan.

8.3 Arkivdepå till andra kommuner

Riksarkivet får årligen flera förfrågningar från kommuner om att ta emot pappersarkiv till landsarkiven. Frågan bör utredas om vi kan ta emot arkivmaterial från icke anslutna förbundsmedlemmar.

8.4 Enskilda arkiv

Frågan är hur de enskilda arkivbildare som förvaras i de kommunala arkiven ska hanteras behöver utredas. Hur påverkas kommunen och Sydarkivera i hanteringen av enskilda arkivbildare om Sydarkiveras medarbetare tagit över hanteringen av arkiven.

8.5 Dokument- och ärendehanteringssystem

För att öka tillgängligheten för medborgarna bör systemstöd utvecklas för att kunna tillhandahålla efterfrågat material via Mina meddelanden. Systemstödet behövs även för att utveckla stödet till återrapportering till medverkande kommuner. Verksamhetens utveckling ska bygga på kända data, dvs. hur lång tid tar respektive moment? Hur många förforskningsförfrågningar får arkivcentrummet, etc.

8.6 Ljud- och bildarkiv

I arkiven förekommer oftast omfattande material av negativ- och bilder. Nyare medier i form av rörliga bilder och ljud förekommer även det. Dessa format kräver oftast speciella insatser. Om vi ska ta emot rörliga bilder och ljud behöver frågan utredas i särskild ordning.

9 Referenser

För ytterligare frågor rörande projektet, kontakta:

Bernhard Neuman,
Bernhard.neuman@sydarkivera.se

Remiss: Analogt slutarkiv

I en skrivelse daterad 2017-10-17 från Oskarshamns kommun (dnr. KS2017/916) inkom en fråga om att Sydarkivera ska utreda frågan om samordning av pappersarkiv. Oskarshamns kommun har utrymmesbrist och såg möjliga synergier i en samordning i Sydarkiveras regi. De kommuner som meddelat intresse av att delta är: Alvesta, Lessebo, Markaryd, Osby, Oskarshamn, Tingsryd, Vellinge, Östra Göinge, Räddningstjänsten Östra Blekinge, Bromölla, Åtvidaberg och Karlskrona.

Den 8 juni 2018 föredrogs utredningen *Analoga arkiv* för Sydarkiveras styrelse. Utredningen mottogs positivt. Införandet av ett centralarkiv för intresserade kommuner är en betydande förändring för Sydarkivera i dess nuvarande form och styrelsen beslutade att utredningen ska remissas samtliga förbundsmedlemmar.

Svar senast den 30 november 2018.

Frågorna är:

1. Hur ser ni på att Sydarkivera utökar sin verksamhet genom att bilda ett analogt arkivcentrum för intresserade kommuner?
2. Är ni intresserade av att leverera 2021 till arkivcentrumet?
3. Om ni vill leverera handlingar har en inventering genomförts. Vi vill bekräfta att inventeringen stämmer och kan användas i fortsatt planering.

Inventeringen ligger till grund för det avtal som kommer skrivas mellan intresserade kommuner och Sydarkivera. För att Sydarkivera ska kunna ta den ekonomiska risk som det innebär att bygga ett arkivcentrum kommer Sydarkivera behöva täcka hyres- och avbetalningskostnader av lokaler och hyllsystem.

Intresserade kommuner kommer efter remissomgången erbjudas att teckna avtal om analogt slutarkiv. För att kunna genomföra projektet måste tillräckligt många kommuner vara intresserade av att leverera arkivhandlingar till centralarkivet motsvarande 10 000hyllmeter.

Ett arkivcentrum inom Sydarkiveras försorg kan komma att växa i framtiden och de kommuner som för att möte förbundsmedlemmarnas behov.

Tidsplan



Mvh

Mats Porsklev

Förbundschef Sydarkivera

Svar på remiss - Analogt slutarkiv i Bräkne - Hoby

Helene Håkansson 27 november
2018

LANDSTINGET BLEKINGE

Sammanfattning

- Utredning om analogt arkivcentrum i Bräkne - Hoby på remiss från Sydarkivera. Svar 20 december
- Finns avsiktsförklaring om medlemskap i kommunalförbundet. Beslut om anslutning februari 2019
- Intresse av att leverera till ett analogt slutarkiv i form av arkivcentrum i Bräkne-Hoby
- Nuvarande arkivlokaler har brister och att på egen hand åtgärda dessa kommer att innebära stora kostnader

Sammanfattning

- Nuvarande Region Blekinge är medlemmar
- Sydarkivera hanterar i sin bastjänst digitalt slutarkiv, kan också samordna analogt slutarkiv
- I remissen önskas svar på 3 frågor
- Administrativ chef har bedömt tillsammans med stabsledning och landstingsservice

3 frågor att besvara

1. Hur ser ni på att Sydarkivera utökar sin verksamhet genom att bilda ett analogt arkivcentrum för intresserade organisationer?

2. Är ni intresserade av att leverera till arkivcentrumet 2021?

3. Om ni vill leverera handlingar har en inventering genomförts. Vi vill bekräfta att inventeringen stämmer och kan användas i fortsatt planering.

Svar på frågorna

- Inventering är gjord
- Nuvarande lokaler är inte godkända, behöver åtgärdas
- Ombyggnad av befintliga lokaler kostsamt
- Samverkan gör att kostnaden kan bli väsentligt lägre
- Samverkan minskar sårbarhet, specifik kunskap som är svårrekryterad

Svar på frågorna

- Tydlig gräns mellan verksamhet och arkiv
- Arkivmyndighet, helhet eller delat, juridisk fråga
- Dataskyddsförordningen ställer krav på att tydligt avgränsa arkiverade handlingar
- Sydarkivera, tillsammans med Ronneby kommun, bygger vidare på befintligt arkiv i Bräkne-Hoby
- Sammanräknat 6 268 hyllmeter med arkivhandlingar, 45 hurtsar med ritningar och 251 ritningsgalgar
- Organisationen har sannolikt ytterligare stort antal handlingar

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 394/18 Ärendenummer: 2018/01008

Svar på remiss - Analogt slutarkiv i Bräkne-Hoby

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att godkänna remissvar – Analogt slutarkiv i Bräkne-Hoby.

Sammanfattning

Kommunalförbundet Sydarkivera har till landstinget Blekinge skickat utredning om analogt arkivcentrum i Bräkne-Hoby på remiss. Svar på remissen ska ha inkommit 20 december. Landstinget Blekinge och kommande Region Blekinge har tecknat en avsiktsförklaring om medlemskap i kommunalförbundet. Beslut om anslutning kommer att tas upp för beslut i regionfullmäktige i februari 2019.
Bedömningen är att det är av intresse att leverera till ett analogt slutarkiv i form av arkivcentrum i Bräkne- Hoby. Nuvarande arkivlokaler har brister och att på egen hand åtgärda dessa kommer att innebära stora kostnader.
Det finns enighet i organisationen kring behovet av stöd från Sydarkivera både när det gäller e-arkiv och analogt arkiv. I landstingets och kommande regionens organisation finns det inte tillräckliga resurser och lokaler för att på egen hand kunna klara lagstiftningens krav för arkivering

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Svar på remiss – Analogt slutarkiv i Bräkne-Hoby
Bilaga: Inventering av Landstinget Blekinges handlingar
Bilaga: Rapport Analoga arkiv
Bilaga: Remiss analogt slutarkiv
Bilaga: Svar på remiss – Analogt slutarkiv i Bräkne-Hoby

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsservice stab	2018-11-14	Ärendenummer	2018/01769
Christin Samuelsson		Dokumentnummer	2018/01769-1

Till landstingsstyrelsen

Parkeringsplan

En parkeringsplan har tagits fram med anledning av de ny- och ombyggnationer som sker och planeras att ske inom sjukhusområdet i Karlskrona. Parkeringsplanen beskriver hur parkeringsbehovet kommer att tillgodoses under de planerade byggnationsfaserna framöver.

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen beslutar

1. Att godkänna föreslagen parkeringsplan
2. Att ge regionservice i uppdrag att löpande uppdatera parkeringsplanen för följsamhet till beslutade byggnadsinvesteringar i investeringsplanen
3. Att ge regionservice i uppdrag att löpande informera serviceutskottet om förändringar i parkeringsplanen

Sammanfattning

Parkeringsplanen syftar till att tillgodose parkeringsbehovet under de planerade byggnationsfaserna framöver på sjukhusområdet i Karlskrona. Fördelar med planen är att den innebär färre kostsamma åtgärder, mindre yta som görs om till parkeringsplatser på sjukhusområdet och en möjlighet att i framtiden avveckla parkeringarna på Klinteberga. Dock kommer det att kunna bli brist på besöksparkeringar fram till att parkeringshuset i byggnad 33 är färdigrenoverat. Det kan även innebära brist på parkeringsplatser för personal under fasen där rivning ska ske av några byggnader. Parkeringsplanen är ett levande dokument och kommer att revideras för följsamhet till beslutade byggnadsinvesteringar i investeringsplanen.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Per Johansson
Förvaltningschef
Landstingsservice

Bilaga

- Parkeringsplan för framtida ombyggnationer på sjukhusområdet Karlskrona

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 395/18 Ärendenummer: 2018/01769

Parkeringsplan

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att godkänna föreslagen parkeringsplan

Sammanfattning

Parkeringsplanen syftar till att tillgodose parkeringsbehovet under de planerade byggnationsfaserna framöver på sjukhusområdet i Karlskrona. Fördelar med planen är att den innebär färre kostsamma åtgärder, mindre yta som görs om till parkeringsplatser på sjukhusområdet och en möjlighet att i framtiden avveckla parkeringarna på Klinteberga. Dock kommer det att kunna bli brist på besöksparkeringar fram till att parkeringshuset i byggnad 33 är färdigrenoverat. Det kan även innebära brist på parkeringsplatser för personal under fasen där rivning ska ske av några byggnader. Parkeringsplanen är ett levande dokument och kommer att revideras för följsamhet till beslutade byggnadsinvesteringar i investeringsplanen.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Parkeringsplan
Bilaga: Parkeringsplan för framtida ombyggnationer av Blekingesjukhuset Karlskrona

Förslag till beslut

Kjell-Åke Karlsson (S) lämnar följande yrkande: att stryka att-sats 2 ”att ge regionservice i uppdrag att löpande uppdatera parkeringsplanen för följsamhet till beslutade byggnadsinvesteringar i investeringsplanen” och att stryka att-sats 3 ”att ge regionservice i uppdrag att löpande informera serviceutskottet om förändringar i parkeringsplanen”.

Beslutsgång

Ledamöterna enas om Kjell-Åke Karlssons (S) yrkande.

LANDSTINGET BLEKINGE

Protokollet ska skickas till
Landstingsstyrelsen

Parkeringsplan
för framtida ombyggnationer av BLS Karlskrona

Juni 2018

LANDSTINGET BLEKINGE

Innehållsförteckning

Bakgrund och syfte....3
Underlag....3
Befintliga parkeringsytor....4
Parkeringsplan....5
Fördelning av bilparkeringar för personal/besökare under ombyggnadsfaser....5
Fas 1-4....6
Fas 5-12....7
Fas 13-19....8
Fas 20-23....9
För- och nackdelar med parkeringsplanen....10
Sammanfattning....10

Bakgrund och syfte

Med anledning av de ny- och ombyggnationer som sker och planeras att ske på Blekingesjukhuset Karlskrona har denna parkeringsplan tagits fram, som ett underlag för fördelning av bilparkeringsplatser under de olika byggnationsfaserna. Denna parkeringsplan beskriver hur parkeringsbehovet inom sjukhusområdet kommer att tillgodoses under de planerade byggnationsfaserna framöver.

Utredningen utgår från en studie av tre olika scenarion som presenteras i ”Parkeringsstudie för framtida planering av BLS Karlskrona”. Sammanfattat kan sägas att scenario 1 innebär fler fördelar för besökares parkeringssituation, medan scenario 2 innebär en mer fördelaktig situation för personal. Scenario 3 kan sägas innebära nackdelar för personal såväl som besökare, men innebär positiva aspekter ur natur- samt kostnadssynpunkt. Detta eftersom mindre mark och resurser krävs vid uteslutande av ett parkeringshus vid byggnad 13, vilket var det som ingick i de andra två scenariona. Det är i princip scenario 3 som har gett planen för parkeringssituationen framöver som beskrivs i denna rapport med undagtag för några mindre justeringar. Bland annat så har utgångsläget av antalet personalparkeringar blivit uppdaterat.

Denna plan kommer att beskriva parkeringsbehovet och hur det tillgodoses i olika delar av de kommande ombyggnationerna. Studien kommer inledningsvis att beskriva hur parkeringssituationen ser ut i dagsläget för att sedan följas av en tabell som beskriver fördelning av parkeringsplatser under ny- och ombyggnationer. Därefter kommer kartillustrationer visa parkeringsfördelningen utifrån en preliminär kronologisk ordning för genomförande av de olika faserna. Denna ordning kan komma att förändras utifrån framtida prioriteringar eller uppkomsten av nya behov. Sist avslutas studien med en sammanfattning av planen och dess för- och nackdelar.

Underlag

Det som ligger till grund för denna parkeringsplan är en studie gjord av Ina Andersson som heter ”Parkeringsstudie för framtida planering av BLS Karlskrona” vilken togs fram maj 2018.

Scenariona som presenteras har tagits fram med hänsyn till de projekt som planeras den närmaste tiden och bygger på en nuvarande ungefärlig prioriteringsordning, som kan komma att ändras.

De antal som anges i denna studie är ungefärliga och anges med reservation för framtida ändringar. För mer information om befintliga parkeringar, se ”Parkeringsutredning för sjukhusområdet i Karlskrona” (2015).

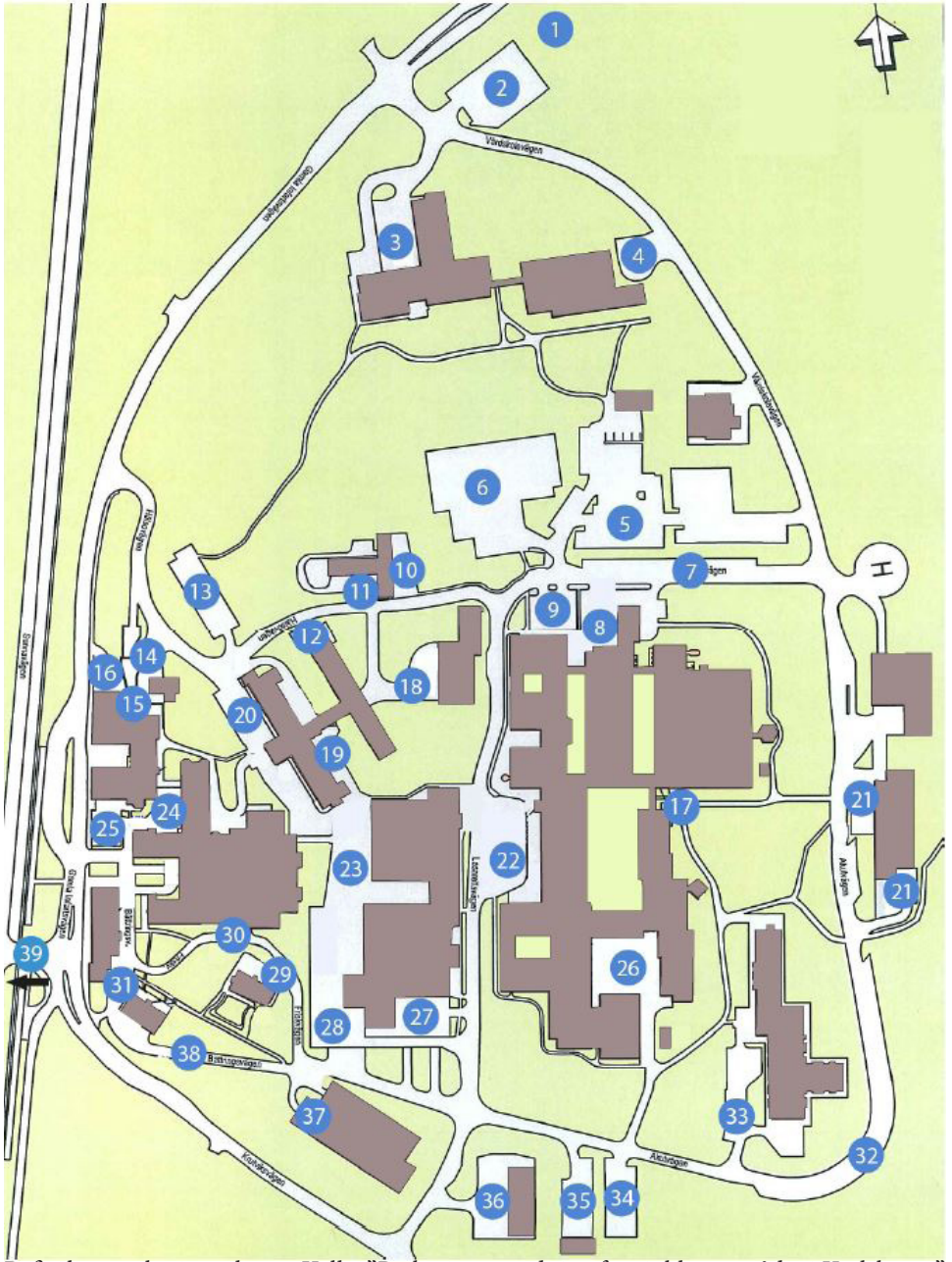
Befintliga parkeringsytor

I dagsläget finns 40 parkeringsytor på sjukhusområdet, med sammanlagt 2 037 bilplatser. Av dem är 455 bilplatser avsedda för besökare och 1 582 för personal och sjukhusets olika verksamheter. Antalen inkluderar den nyanlagda parkeringsplatsen på Klinteberga, som dock ligger utanför området som visas på bilden.

Under vardagarna finns i dagsläget ett visst underskott av besöksparkeringar och därför föreslås en ökning på cirka 50 bilplatser för besökare. I samband med pågående om- och nybyggnationer har cirka 14 bilplatser tagits i anspråk. Det finns således ett underskott på totalt 64 bilplatser för besökare.

För personal förväntas det framtida bilparkeringsbehovet vara likvärdigt den befintliga situationen. Om- och nybyggnationer som förekommer i området har inneburit att cirka 50 bilplatser har tagits i anspråk. Den nya parkeringsplatsen på Klinteberga har dock genererat 405 bilplatser, vilket således innebär att det i dagsläget finns ett överskott på cirka 355 bilplatser för personal. Dock har nyligen beslutats att 40 av parkeringsplatserna på Klinteberga kommer att hyras ut till en extern verksamhet.

Som kartläggningen visar förekommer parkeringsplatserna utspridda på området, med olika stort antal bilplatser på de olika ytorna. De största markparkeringsytorna finns på plats 5 och 6. Detta är ytor som kan komma att tas i anspråk vid framtida exploatering av sjukhusbebyggelsen. I övrigt kan den största planerade förändringen i området sägas komma att vara ett eventuellt uppförande av nytt parkeringshus i anslutning till befintlig parkeringsyta 19 samt renovering och nybyggnation av parkeringshus vid parkeringsytorna 28 och 37.



Befintliga parkeringsplatser. Källa: ”Parkeringsutredning för sjukhusområdet i Karlskrona” (2015, s. 4).

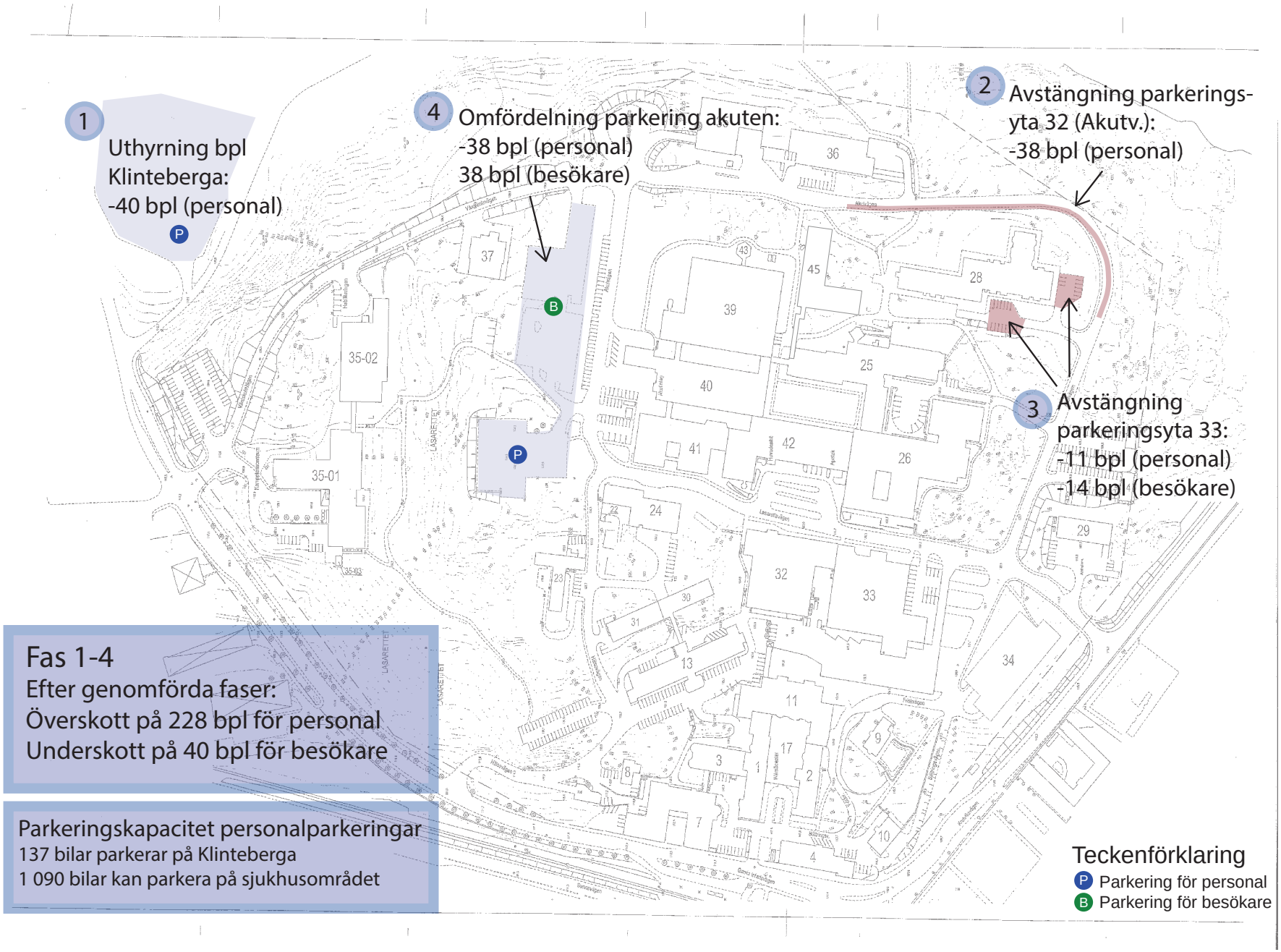
Parkeringsplan

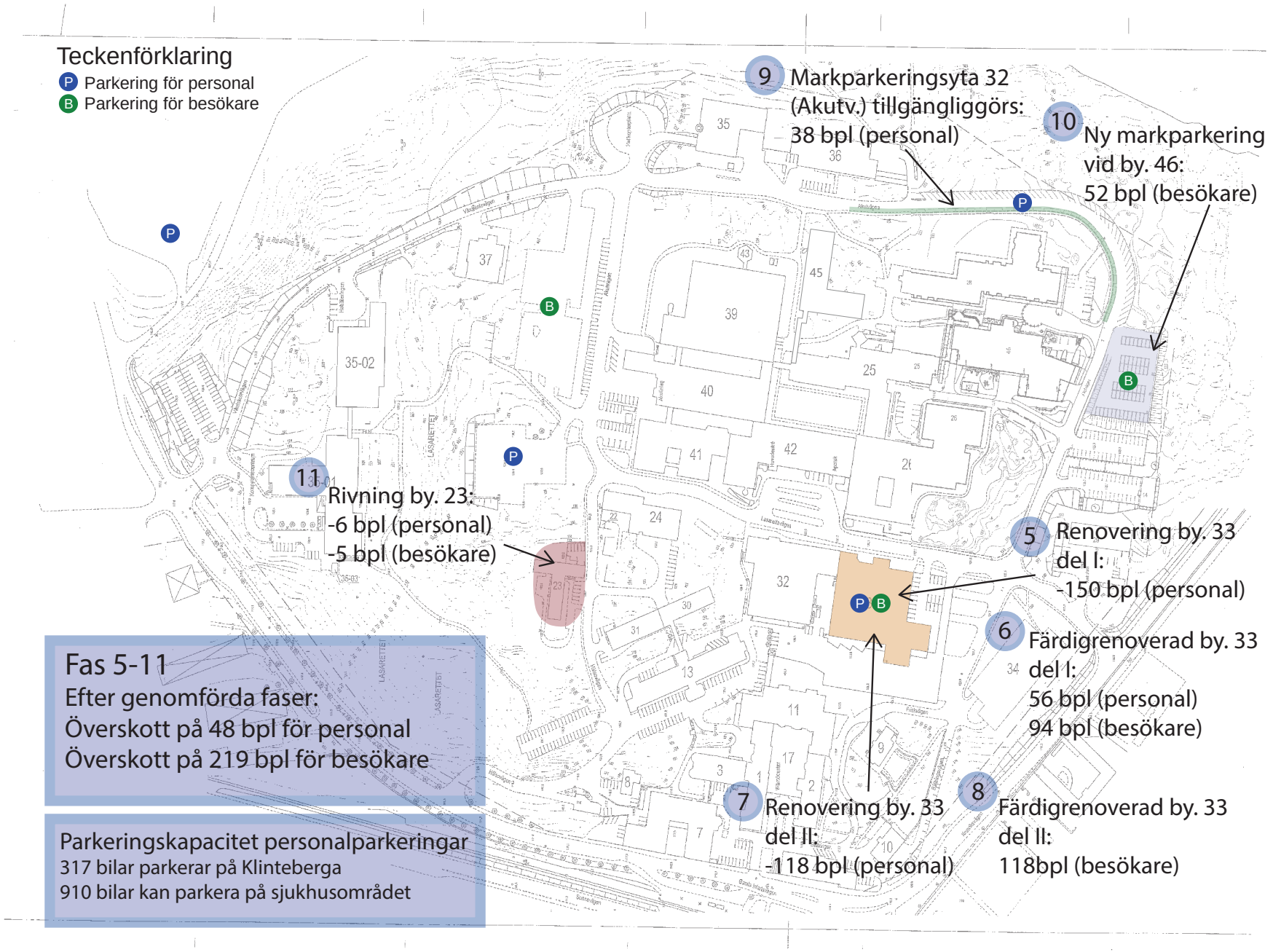
Fördelning av bilparkeringar för personal/besökare under ombyggnadsfaser

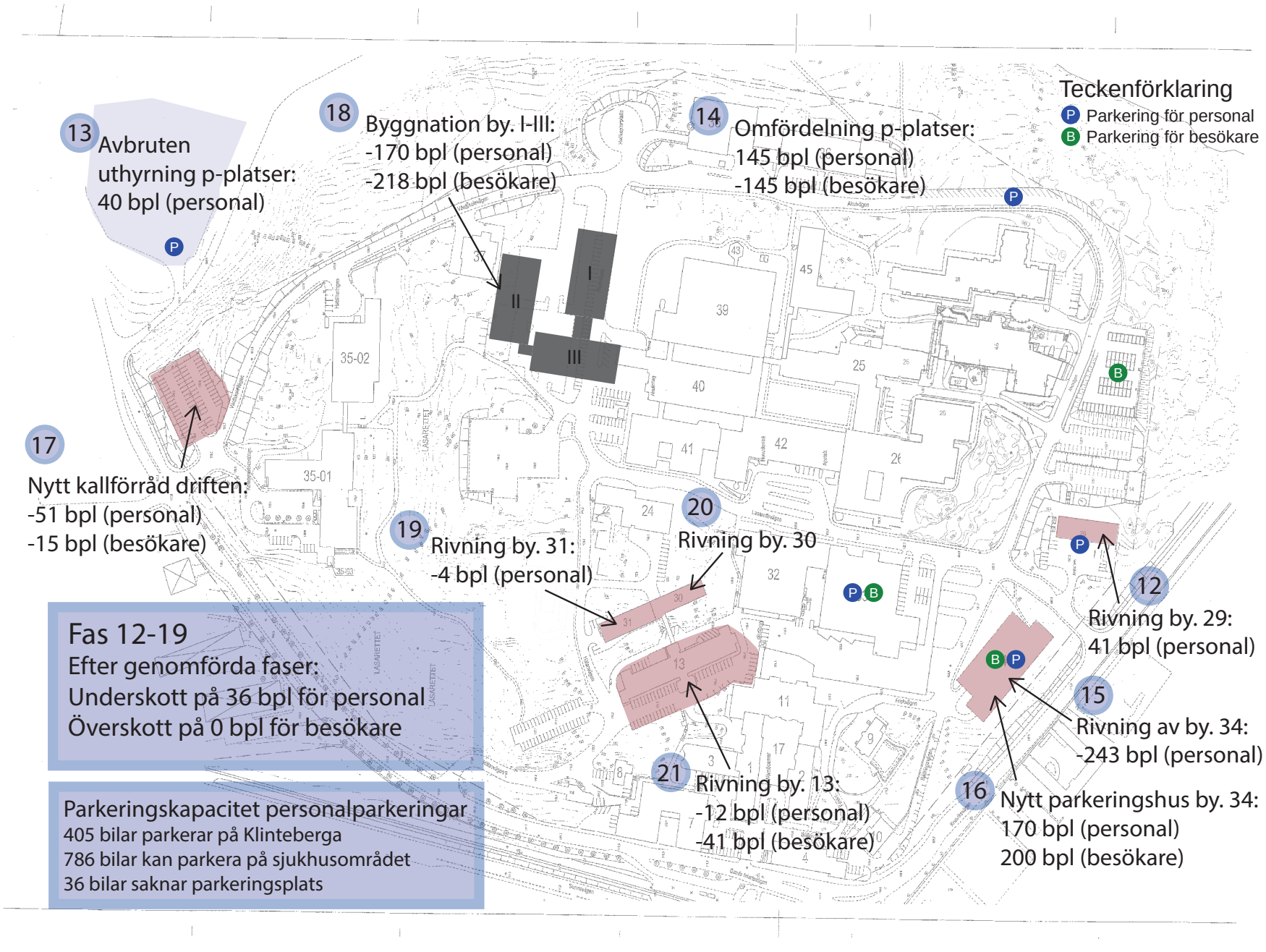
Fas		Fördelning Personal	Sammanlagt antal bpl personal (utöver befintliga bpl)	Fördelning Besökare	Sammanlagt antal bpl besökare (utöver befintliga bpl)
	Utgångsläge (nov -17, Klinteberga tas i bruk)	355	355	-64	-64
1	Uthyrning parkeringsplatser Klinteberga	-40	315		
2	Avstängning parkeringsyta 32 (Akutv.)	-38	277		
3	Avstängning parkeringsyta 33 (vid by. 28)	-11	266	-14	-78
4	Omfördelning parkering akuten	-38	228	38	-40
5	Renovering parkeringshus by. 33 del I	-150	78		
6	Färdigrenoverat parkeringshus by. 33 del I	56	134	94	54
7	Renovering parkeringshus by. 33 del II	-118	16		
8	Färdigrenoverat parkeringshus by. 33 del II			118	172
9	Markparkeringsyta 32 (Akutv.) tillgängliggörs	38	54		
10	Ny markparkering vid by. 46			52	224
11	Rivning by. 23	-6	48	-5	219
12	Rivning av by. 29	41	89		
13	Avbruten uthyrning p-platser Klinteberga	40	129		
14	Omfördelning p-platser	145	274	-145	74
15	Rivning by. 34	-243	31		
16	Nytt parkeringshus by. 34	170	201	200	274
17	Nytt kallförråd driften vid by. 35-xx	-51	150	-15	259
18	Byggnation by. I-III	-170	-20	-218	41
19	Rivning av by. 31	-4	-24		
20	Rivning av by. 30				
21	Rivning by. 13	-12	-36	-41	0
22	Nytt parkeringshus by. 13			290	290
23	Ny markparkering ursprunglig plats för by. 13	50	14	83	373
24	Byggnation by. IV-V (I-V klart)	7	21	8	381
25	Omfördelning p-platser	381	402	-381	0
26	Avveckling klinteberga	-405	-3		
	Totalt		-3		0

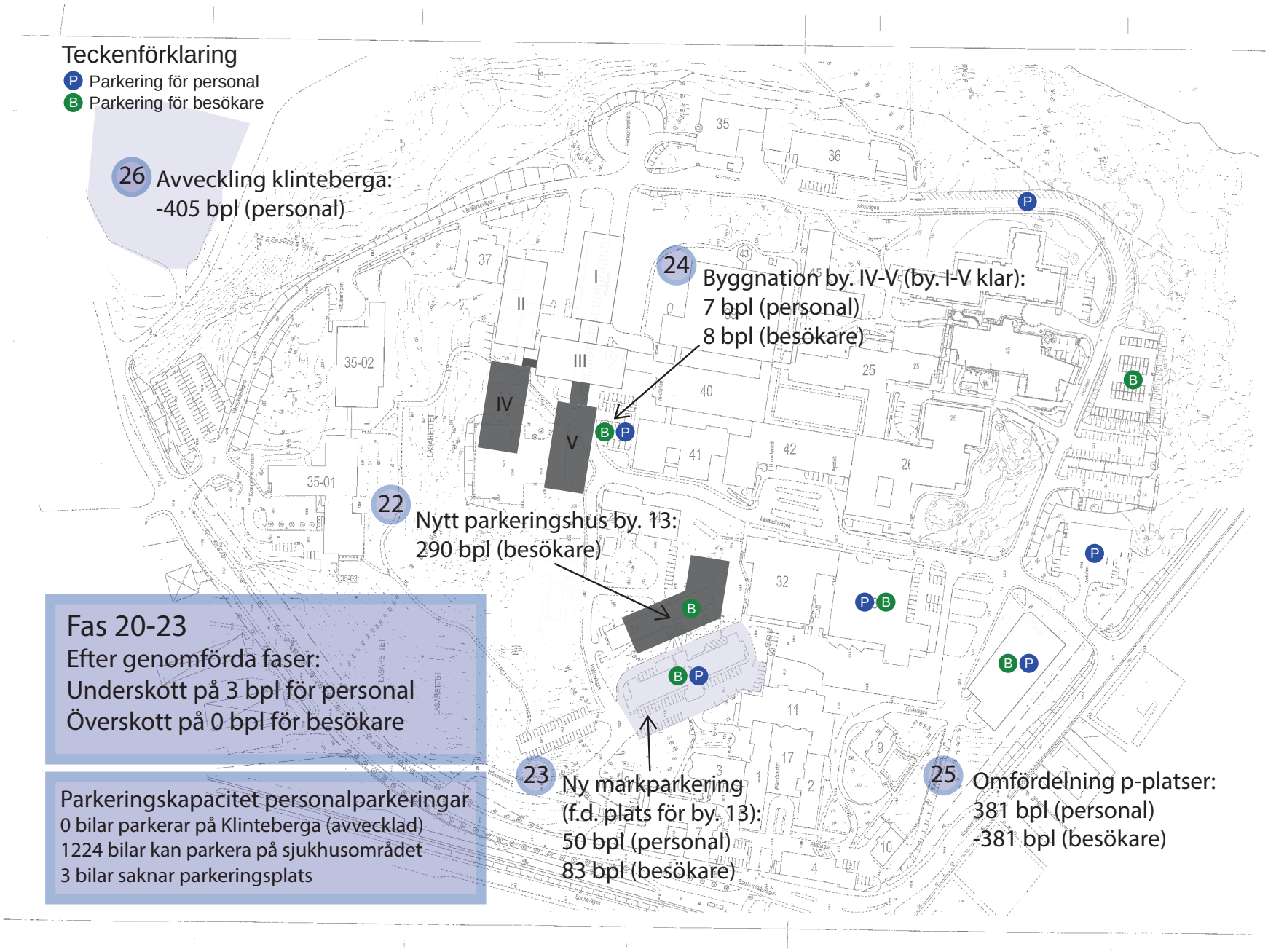
Tabellen visar de identifierade behoven i utgångsläget, det vill säga ett överskott på 355 parkeringsplatser för personal och ett underskott på 64 parkeringsplatser för besökare samt hur de förändras under respektive fas. Under fas 18-21 identifieras ett underskott av parkeringar för personal. Detta underskott uppkommer trots att uthyrningen av parkeringsplatser till extern verksamhet avbryts. Fas 14 och 25 innebär omfördelning mellan parkeringsplatser. I dagsläget finns inga bestämmelser för vilken p-yta det kommer att gälla, utan detta bestäms närmre fasens början.

Efter fas 26 förväntas ett underskott på 3 bilplatser för personal och ett överskott på 0 bilplatser för besökare erhållas. Anmärkningsvärt är att denna tabell visar kapacitet för parkeringar på sjukhusområdet och innebär således inte att antalen som anges nödvändigtvis behöver uppfyllas. Fördelningen mellan besöks- och personalparkeringar kan även justeras efter behov. Tabellen kan således komma att fyllas på eller omkoordineras i takt med att förändrade behov eller förhållanden uppkommer.


1
Uthyrning bpl
Klinteberga:
-40 bpl (personal)
4
Omfördelning parkering akuten:
-38 bpl (personal)
38 bpl (besökare)
2
Avstängning parkerings-
yta 32 (Akutv.):
-38 bpl (personal)
3
Avstängning
parkeringsyta 33:
-11 bpl (personal)
-14 bpl (besökare)
Fas 1-4
Efter genomförda faser:
Överskott på 228 bpl för personal
Underskott på 40 bpl för besökare
Parkeringskapacitet personalparkeringar
137 bilar parkerar på Klinteberga
1 090 bilar kan parkera på sjukhusområdet
Teckenförklaring
P Parkering för personal
B Parkering för besökare


Teckenförklaring
P Parkering för personal
B Parkering för besökare
9 Markparkeringsyta 32
(Akutv.) tillgängliggörs:
38 bpl (personal)
10 Ny markparkering
vid by. 46:
52 bpl (besökare)
11 Rivning by. 23:
-6 bpl (personal)
-5 bpl (besökare)
5 Renovering by. 33
del I:
-150 bpl (personal)
6 Färdigrenoverad by. 33
del I:
56 bpl (personal)
94 bpl (besökare)
7 Renovering by. 33
del II:
-118 bpl (personal)
8 Färdigrenoverad by. 33
del II:
118bpl (besökare)
Fas 5-11
Efter genomförda faser:
Överskott på 48 bpl för personal
Överskott på 219 bpl för besökare
Parkeringskapacitet personalparkeringar
317 bilar parkerar på Klinteberga
910 bilar kan parkera på sjukhusområdet


Teckenförklaring
P Parkering för personal
B Parkering för besökare
13 Avbruten uthyrning p-platser: 40 bpl (personal)
18 Byggnation by. I-III: -170 bpl (personal) -218 bpl (besökare)
14 Omfördelning p-platser: 145 bpl (personal) -145 bpl (besökare)
17 Nytt kallförråd driften: -51 bpl (personal) -15 bpl (besökare)
19 Rivning by. 31: -4 bpl (personal)
20 Rivning by. 30
12 Rivning by. 29: 41 bpl (personal)
15 Rivning av by. 34: -243 bpl (personal)
21 Rivning by. 13: -12 bpl (personal) -41 bpl (besökare)
16 Nytt parkeringshus by. 34: 170 bpl (personal) 200 bpl (besökare)
Fas 12-19
Efter genomförda faser:
Underskott på 36 bpl för personal
Överskott på 0 bpl för besökare
Parkeringskapacitet personalparkeringar
405 bilar parkerar på Klinteberga
786 bilar kan parkera på sjukhusområdet
36 bilar saknar parkeringsplats


Teckenförklaring
P Parkering för personal
B Parkering för besökare
26 Avveckling klinteberga:
-405 bpl (personal)
24 Byggnation by. IV-V (by. I-V klar):
7 bpl (personal)
8 bpl (besökare)
22 Nytt parkeringshus by. 13:
290 bpl (besökare)
Fas 20-23
Efter genomförda faser:
Underskott på 3 bpl för personal
Överskott på 0 bpl för besökare
Parkeringskapacitet personalparkeringar
0 bilar parkerar på Klinteberga (avvecklad)
1224 bilar kan parkera på sjukhusområdet
3 bilar saknar parkeringsplats
23 Ny markparkering
(f.d. plats för by. 13):
50 bpl (personal)
83 bpl (besökare)
25 Omfördelning p-platser:
381 bpl (personal)
-381 bpl (besökare)

Sammanfattning

För- och nackdelar

Fördelar:
+ Färre kostsamma åtgärder
+ Mindre hårdgjord yta på sjukhusområdet
+ Möjlighet att avveckla klinteberga

Nackdelar:
- Underskott besöksparkeringar fram till och med att fas 6 är genomförd
- Innebär ett underskott på bilplatser för personal under fas 18-21

I denna plan finns det två identifierbara problem. Det ena är bristen på personalparkeringar under fas 18-21, dvs. då byggnation av by I-III börjar samt by. 13, 30 och 31 rivs. Inför uppstart av fas 18 föreslås en ny inventering av parkeringsbehovet för personal som med stor sannolikhet har förändrats till fördel för kollektivtrafiken och cykel. Om det ändå skulle kvarstå ett underskott av parkeringsplatser så går detta att lösa genom att hyra in sig på grusplanen mitt emot klinteberga.

Det andra problemet är en brist på besöksparkeringar fram till och med att fas 6 är genomförd, dvs renovering av byggnad 33, vilken innebär att en del av parkeringarna görs om till besöksparkeringar.

Parkeringshus 34 planeras att rivas och på dess plats uppförs då ett bredare parkeringshus som beräknas rymma cirka 370 bilplatser. Detta innebär ett överskott på cirka 127 bilplatser.

Uppförandet av fler parkeringshus syftar till att samla ett större antal bilplatser på färre ytor. Dock kommer det även i framtiden krävas vissa bilplatser i anslutning till övriga byggnader, främst i form av parkeringsmöjligheter för människor med funktionsvariationer, samt för personal som exempelvis har jour och snabbt behöver anlända till sin arbetsplats. Antalet små parkeringsytor föreslås alltså, med undantag för nyss nämnda grupper, minskas till förmån för färre och tydligare lokaliserade parkeringsytor. Detta förväntas öka orienterbarheten i området samt minska sökartrafik, vilket därmed antas underlätta för besökande att hitta rätt byggnad för sitt besök.

Efter avveckling av klinteberga hamnar både antalet parkeringsplatser för personal och parkeringar på ungefär det uppskattade behovet. För besökare ligger det exakt på behövt antal och för personal är det ett underskott på 3 platser.

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 395/18 Ärendenummer: 2018/01769

Parkeringsplan

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att godkänna föreslagen parkeringsplan

Sammanfattning

Parkeringsplanen syftar till att tillgodose parkeringsbehovet under de planerade byggnationsfaserna framöver på sjukhusområdet i Karlskrona. Fördelar med planen är att den innebär färre kostsamma åtgärder, mindre yta som görs om till parkeringsplatser på sjukhusområdet och en möjlighet att i framtiden avveckla parkeringarna på Klinteberga. Dock kommer det att kunna bli brist på besöksparkeringar fram till att parkeringshuset i byggnad 33 är färdigrenoverat. Det kan även innebära brist på parkeringsplatser för personal under fasen där rivning ska ske av några byggnader. Parkeringsplanen är ett levande dokument och kommer att revideras för följsamhet till beslutade byggnadsinvesteringar i investeringsplanen.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Parkeringsplan
Bilaga: Parkeringsplan för framtida ombyggnationer av Blekingesjukhuset Karlskrona

Förslag till beslut

Kjell-Åke Karlsson (S) lämnar följande yrkande: att stryka att-sats 2 ”att ge regionservice i uppdrag att löpande uppdatera parkeringsplanen för följsamhet till beslutade byggnadsinvesteringar i investeringsplanen” och att stryka att-sats 3 ”att ge regionservice i uppdrag att löpande informera serviceutskottet om förändringar i parkeringsplanen”.

Beslutsgång

Ledamöterna enas om Kjell-Åke Karlssons (S) yrkande.

LANDSTINGET BLEKINGE

Protokollet ska skickas till
Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsservice stab
Christin Samuelsson

2018-11-13

Ärendenummer 2018/01773
Dokumentnummer 2018/01773-1

Till landstingsstyrelsen

Gestaltningsplan

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen beslutar

1. Att godkänna föreslagen gestaltningsplan

Sammanfattning

Syftet med gestaltningsprogrammet är att vara ett förklarande komplement till detaljplanen. Det ska vara ett konkret och konceptuellt stöd i planeringen och gestaltningen av sjukhusområdet, som står inför omfattande utveckling de kommande decennierna.

Detaljplaneändringen innebär för sjukhuset att man anpassar sig till de krav på hållbarhet, energisparande, tillgänglighet och logistik som ställs på dagens och framtidens hälso- och sjukvård. Planförslaget innebär en förtätning i redan befintlig bebyggelsemiljö, vilket innebär ett effektivt markutnyttjande samt nyttjande av befintlig infrastruktur.

Sjukhusområdet ligger exponerat på en höjd och nya byggnader ska anpassas till stadsbilden. Inom området finns nyckelbiotoper samt skyddsvärda träd som kan komma att påverkas om området bebyggs med nya byggnader.

Gestaltningsprogrammet ska underlätta det framtida arbetet för inblandade parter genom att skapa en gemensam målbild för att säkra kvaliteten på den framtida miljön, dess karaktär, innehåll och standard.

Syfte

Syftet med gestaltningsprogrammet är att vara ett förklarande komplement till detaljplanen. Det ska vara ett konkret och konceptuellt stöd i planeringen och gestaltningen av sjukhusområdet, som står inför omfattande utveckling de kommande decennierna. Det ska vara ett instrument för att hålla en helhetssyn, skapa en målbild (en konkretisering av visionen) och tydliggöra sjukhusområdets kvaliteter, möjligheter och avgränsningar.

Det kan vara t.ex. att förbättra rörelsestråk, tydliggöra platser och entréer, visa på kopplingar till stad, land och vatten.

Vision

Att skapa ett sjukhusområde som i sin helhet helar, d.v.s. ett område med läkande miljöer både inomhus och utomhus.

Det kan vara väldigt stressande att vistas i sjukhusmiljöer, att minimera negativa effekter i miljön blir därför viktigt. Det finns forskning som visar att vår fysiska miljö bidrar till vård välbefinnande och ett snabbare tillfrisknande. En väl bearbetad bebyggelse med god orienterbarhet, en miljö som innehåller vårdande synintryck (utsikt, sol, grönska), hörselintryck (ex. vatten, fågelsång), luktintryck (frisk luft, grönska) kan vara ett stöd i en patients tillfrisknande och vara en lugnande, behaglig miljö för anhöriga och personal.

Mål

- vara ett stöd för den arkitektoniska och konstnärliga gestaltningen av den offentliga miljön
- skapa tydliga strukturer för intern/extern rörelse genom sjukhusområdet
- klargöra/tydliggöra sjukhusområdets relation med omgivningarna staden/landskapet
- skapa attraktiva platser och offentliga rum
- skapa en manual för arbetet med det framtida sjukhusområdet, en arbetsanvisning för byggherre och konsulter
- vara ett stöd i dialogen mellan landsting/region, kommun och länsstyrelsen

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Per Johansson
Förvaltningschef
Landstingsservice

Bilaga

- Gestaltningsplan (2018/01773-1)

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 396/18 Ärendenummer: 2018/01773

Gestaltningsplan

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att godkänna föreslagen gestaltningsplan

Sammanfattning

Syftet med gestaltningsprogrammet är att vara ett förklarande komplement till detaljplanen. Det ska vara ett konkret och konceptuellt stöd i planeringen och gestaltningen av sjukhusområdet, som står inför omfattande utveckling de kommande decennierna.
Detaljplaneändringen innebär för sjukhuset att man anpassar sig till de krav på hållbarhet, energisparande, tillgänglighet och logistik som ställs på dagens och framtidens hälso- och sjukvård. Planförslaget innebär en förtätning i redan befintlig bebyggelsemiljö, vilket innebär ett effektivt markutnyttjande samt nyttjande av befintlig infrastruktur.
Sjukhusområdet ligger exponerat på en höjd och nya byggnader ska anpassas till stadsbilden. Inom området finns nyckelbiotoper samt skyddsvärda träd som kan komma att påverkas om området bebyggs med nya byggnader.
Gestaltningsprogrammet ska underlätta det framtida arbetet för inblandade parter genom att skapa en gemensam målbild för att säkra kvaliteten på den framtida miljön, dess karaktär, innehåll och standard.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Gestaltningsplan
Bilaga: Förslag till Gestaltningsprogram Blekingesjukhuset Karlskrona

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen



FÖRSLAG TILL GESTALTNINGSPROGRAM

LASARETTET 3

Blekingesjukhuset Karlskrona
Karlskrona Kommun 2017-07-07

LANDSTINGET BLEKINGE

KONTAKT

Uppdragsgivare
Landstinget Blekinge

Projektansvarig
Åsa Norrby, affärsområdeschef Fastighet

Konsult

UULAS ARKITEKTER AB

Döbelnsgatan 9
291 31 Kristianstad
Telefon +46 (0)44 20 46 00

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

FÖRORD 5

FÖRUTSÄTTNINGAR

INLEDNING 6

Syfte 6
Vision 6
Mål 6
Sammanfattning 6

BESTÄMMELSER & ÖVERGRIPANDE MÅLSÄTTNINGAR

Detaljplanen 8
Avgränsningar 9
Tillgänglighet 9
Hållbarhet 9
Artrikedom 9
Riksintresse för kulturmiljövård - världsarvet 9

BLEKINGESJUKHUSET KARLSKRONA - HISTORISK ÖVERBLICK

från 1600-tal till nutid 10

ANALYS AV SJUKHUSOMRÅDET - STRUKTUR OCH KARAKTÄR

Topografi och omgivande landskap 13
Siktstråk & Landmärken 14
Barriärer 14
Entréer / Målpunkter 14
Befintlig trafiksituation 15
Bebyggelsen 16

NYA BLEKINGESJUKHUSET

VISION HÄLSOSTRÅKET

Vision Hälsostråket 17

ANKOMST

Entréer 22
Gång- och cykeltrafik 22
Kollektivtrafik 23
Trafik, angöring och parkeringsplatser 23
Utryckningsvägar/platser 23

ARKITEKTONISK GESTALTNING AV BYGGNADER

Byggnadshöjder 24
Solstudier 25
Byggnadsvolymer 26
Fasader 27
Tak 31

GESTALTNING AV DEN YTTRE MILJÖN

Offentliga och privata rum 32
Torg, öppna platser och rörelsestråk 32
Torget vid huvudentrén 33
Grönstruktur 35
Skog och natur 36
Skärgården 37
Parken 37
Trädgårdar 38
Inomhusträdgårdar 39
Lek, lust och träning 40
Material och växter 41
Utemiljöns inredning 42
Vatten 43
Ljusmiljö 44
Ljudmiljö 45
Offentlig konst 45
Skyltning och visuell kommunikation 46
Längre in i framtiden 47

”Att det offentliga ska gå före i gestaltningen av livsmiljön är självklart. Inte minst i utformningen av välfärdens miljöer, där man sänder signaler till medborgarna om rätten till en vacker och varaktig livsmiljö. Det offentliga har de starkaste redskapen för gestaltningen av vår livsmiljö och dessa ska användas koordinerat för att uppfylla politikens målbild”

Utredarens förord ur ”Gestaltad livsmiljö – en ny politik för arkitektur, form och design”, SOU 2015:88

FÖRORD

Blekingesjukhuset består av två sjukhus varav ett finns i Karlshamn och ett i Karlskrona.
Sjukhusen har olika inriktningar och specialiteter där sjukhuset i Karlskrona står inför en omfattande upprustning med flera nybyggnationer och ombyggnationer. Denna gestaltningsplan avser sjukhuset i Karlskrona. Blekingesjukhuset i Karlshamn kommer i ett senare skede att behöva moderniseras och i samband med det kommer ett gestaltningsprogram för den anläggningen att tas fram.

Gestaltningsprogrammen för sjukhuset i Karlskrona har sin utgångspunk i framtidens hälso- och sjukvård i Blekinge.
Väldigt många patienter har behandlats i Landstinget Blekinge med ödmjukhet, skicklighet och professionalism med patientens bästa som ledord. En inriktning som gestaltningsprogrammen ska skapa förutsättningar för att utveckla och förstärka. Visionen är livskvalité för dig, vårdkvalité för oss där förhållningssättet ska vara personcentrerat.

På detta vackra högt belägna område norr om Trossö har sjukhusverksamheten funnits sedan början av 1900-talet. I en stad som växer kommer sjukhusområdet med sin fantastiska natur och utsikt över Karlskronas skärgård att vara en viktig del i staden

Målet är att skapa en läkande miljö med ett personcentrerat förhållningssätt för alla som behöver vårdens resurser med upplevelsen att befinna sig i centrum.

Området med dess byggnader ska skapa förutsättningar för möten och dialoger samt att stöd och hjälp ska kunna ske på många olika sätt. Sjukhusets resurser ska upplevas som här och nu och alla som behöver ska på bästa sätt få ta del av den vård och omsorg som ges.

Gestaltningsprogrammet för Blekingesjukhuset i Karlskrona syftar till att skapa en harmoni i hela området, så väl i byggnaderna som den omgivande miljön. Patienter, anhöriga och besökare ska uppleva engagemang, samarbete och kvalité. Dessa känslor vill vi fånga i byggnaderna och dess omgivning.
Man ska känna att här har något skapats med omtanke och omsorg som en del i framtidens läkande miljöer.

Programmet ska konceptuellt och konkret stärka gestaltningen i den fysiska planeringen, projekteringen och byggnationerna över tiden. Målet är att programmet ska vara det tydliga stödet för alla som arbetar med områdets utformning från arkitekter, konstruktörer och faktiska byggnationer till trädvård och markskötsel. Förvaltningen av området skall också förhålla sig till gestaltningsprogrammet med modern service och logistik.

Programmet ska vidare tydliggöra det som ska kännetecknа sjukhusområdet och dess kärnvärden. Det ska lyfta fram naturen inom området och närheten till havet och vara i harmoni med en långsiktig hållbar utveckling till glädje för såväl patienter, besökande, medarbetare och alla andra som vistas i och inom sjukhusområdet.

Det ska också tydliggöra hur sjukhusområdet ska utvecklas under lång tid framöver, med målsättningen att skapa en trygg, god och läkande miljö där alla är välkomna.

Genom gestaltningsprogrammet vill vi också skapa bättre tillgänglighet till vården och sjukhusområdet och ett bättre samband med den omgivande miljön och Blekinge som helhet. Det ska möjliggöra att vi kan sätta ny teknik och digitalisering i centrum där möten med sjukhusets kompetens kan ske med hög kvalité på andra sätt än fysiskt besök. Sjukhusets samlade kunskap och kompetens ska kunna nå ut till alla som behöver den.

Ett stort tack till alla som medverkat i utformningen av gestaltningsprogrammet och bidragit till en långsiktig plan för sjukhusområdet och dess offentliga miljöer. Till arbetsgruppen har ett antal personer från Landstinget och Karlskrona kommun bidragit med kreativa och konstruktiva synpunkter samt med stort engagemang.

Vi är många som ser fram emot resultatet av gestaltningsprogrammet som en del i att uppfylla Landstingets ambitioner i framtidens hälso- och sjukvård. Här ska alla känna sig välkomna och omhändertagna med engagemang, samarbete och kvalité som ledstjärnor

Per Johansson
Förvaltningschef
Landstingsservice

INLEDNING

Syfte
Syftet med gestaltningsprogrammet är att vara ett förklarande komplement till detaljplanen, det ska vara ett konkret & konceptuellt stöd i planeringen och gestaltningen av sjukhusområdet, som står inför omfattande utveckling de kommande decennierna.
Det ska vara ett instrument för att hålla en helhetssyn, skapa en målbild (en konkretisering av visionen) och tydliggöra sjukhusområdets kvaliteter, möjligheter och avgränsningar.
Det kan vara t.ex. att förbättra rörelsestråk, tydliggöra platser och entréer, visa på kopplingar till stad, land och vatten.

Vision
Att skapa ett sjukhusområde som i sin helhet helar, d.v.s. ett område med läkande miljöer både inomhus och utomhus.
Det kan vara väldigt stressande att vistas i sjukhusmiljöer, att minimera negativa effekter i miljön blir därför viktigt. Det finns forskning som visar att vår fysiska miljö, bidrar till vårt välbefinnande och ett snabbare tillfrisknande.
En väl bearbetad bebyggelse med god orienterbarhet, en miljö som innehåller vårdande synintryck (utsikt, sol, grönska), hörselintryck (ex. vatten, fågelsång), luktintryck (frisk luft, grönska) kan vara ett stöd i en patients tillfrisknande och vara en lugnande, behaglig miljö för anhöriga och personal.

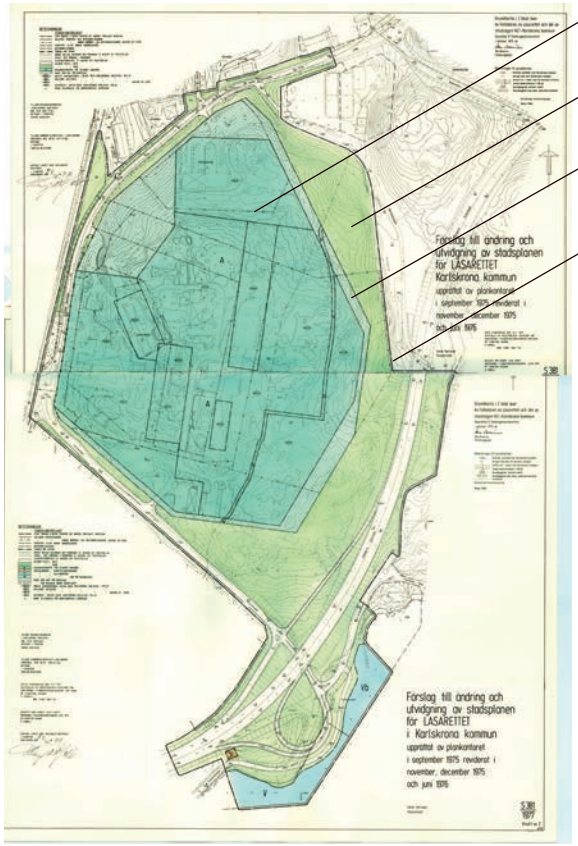
Mål
- vara ett stöd för den arkitektoniska och konstnärliga gestaltningen av den offentliga miljön
- skapa tydliga strukturer för intern/extern rörelse genom sjukhusområdet
- klargöra/tydliggöra sjukhusområdets relation med omgivningarna staden/landskapet
- skapa attraktiva platser och offentliga rum
- skapa en manual för arbetet med det framtida sjukhusområdet, en arbetsanvisning för byggherre och konsulter.
- vara ett stöd i dialogen mellan landsting,kommun och länsstyrelsen.

Sammanfattning
Detaljplaneändringen innebär för sjukhuset att man anpassar sig till de krav på hållbarhet, energisparande, tillgänglighet och logistik som ställs på dagens och framtiden hälso- och sjukvård.
Planförslaget innebär en förtätning i redan befintlig bebyggelsemiljö vilket innebär ett effektivt markutnyttjande samt nyttjande av befintlig infrastruktur.
Sjukhusområdet ligger exponerat på en höjd och nya byggnader ska anpassas till stadsbilden.
Inom området finns nyckelbiotoper samt skyddsvärda träd som kan komma att påverkas om området bebyggs med nya byggnader.
Gestaltningsprogrammet ska underlätta det framtida arbetet för inblandade parter genom att skapa en gemensam målbild för att säkra kvaliteten på den framtida miljön, dess karaktär, innehåll och standard.



Den vackra miljön runt sjukhusområdet.

BESTÄMMELSER OCH ÖVERGRIPANDE MÅLSÄTTNINGAR



Gällande detaljplan för Lasarettet S381/77.

Byggnadskvarter för allmänt ändamål

Park

Mark som inte får bebyggas

Detaljplanområdets gräns

Tillägg till planbestämmelser för:
Detaljplan för LASARETTET i Karlskrona kommun S 381 - 1977

Detaljplanen
Inom markerat område får byggnader uppföras med en högsta byggnadshöjd på 37 meter.
Byggnadshöjden har reglerats för att möjliggöra moderna sjukhusbyggnader som ofta byggs i 7-8 våningar med närmare 5 meter mellan varje bjälklag.
Nya byggnader samt tillbyggnader skall anordnas på ett sätt som är lämpligt med hänsyn till stadsbilden och omkringliggande byggnader.
Den äldre tegelbebyggelsen väster om området ingår i ett kulturmiljöklassat område och ingick inte i ändringen.
Under hösten 2017 påbörjas arbetet med en mer omfattande ändring av detaljplanen för att kunna möta framtidens behov av vårdmiljöer i linje med detta gestaltningsprogram.



Område som omfattas av detaljplanändringen.



Avgränsningar
Gestaltningsprogrammet är framtaget som ett förklarande och förtydligande komplement till detaljplanen Lasarettet. Det är inte en redovisning av en slutlig utformning av området, utan ska istället ses som ett gestaltningsstöd i processen när området växer fram och formas. Programmet gäller för hela detaljplaneområdet.
Gestaltningsprogrammet är inte ett juridiskt bindande dokument.

Fysisk/rumslig avgränsning
Den fysiska avgränsningen av området är tydligt avläsbar i landskapet eftersom hela sjukhusområdet ligger på en markerad höjd i omgivningen, där de senare tilläggen i bebyggelsen ligger på höjdryggen och därmed förstärker den vertikala topografin.
Den fysiska och mentala avgränsningen förstärks av trafikstrukturen (bil/tåg) runt området.

Tillgänglighet
Det ska vara möjligt att röra sig i området för den som är funktionshindrad och bl.a. områdets topografi utgör därför en utmaning. Det ställer krav på olika lutningar, nivåskillnader och kontraster i området. Genom att ta hänsyn till detta i arbeten med gestaltning av och materialval i både den inre och yttre miljön på sjukhusområdet så kan lösningarna bli en tillgång istället för olika tillägg som stör. Ibland kan tillgänglighetslösningarna strida emot varandra och det kan vara svårt att hitta lösningar utan kompromisser.
Målet ska dock vara att Karlskrona sjukhusområde ska vara en tillgänglig miljö för så många som möjligt.

Hållbarhet
I begreppet hållbarhet inryms många olika aspekter att ta hänsyn till i planering och genomförandet av nya byggnader och områden. Det är bl.a. ekologiska, sociala och ekonomiska aspekter som kan komma i fråga.

Ekologisk hållbarhet är nog det man i första hand tänker på. För att minska klimatpåverkan bör man använda sig av miljö- och klimatsmarta lösningar i byggandet av det nya sjukhusområdet. Med en genomtänkt gestaltning och planering kan miljötekniken bidra till en god identitetsskapande arkitektur och miljö med ett smart innehåll.
Hållbart resande
Det kollektiva nätet är väl utvecklat med många tåg- och busslinjer som passerar Bergåsa station. Det finns förutsättningar för att gå och cykla till och från sjukhusområdet och med en ny gc-passage under järnvägen har dessa förbättrats. Genom att utveckla området med ett attraktivt gång- och cykelnät och erbjuda nära cykelparkeringar underlättas valet att gå och cykla till och från sjukhuset.
Social hållbarhet innebär att området erbjuder en miljö som alla oavsett ålder, kön, ursprung eller funktionsnedsättning kan använda.

Gröna omgivningar
Större områden med grönska bedöms ha en positiv effekt för hälsa och välbefinnande och bidrar dessutom till att förbättra miljön i staden bl.a. dagvattenhantering, temperaturreglering och andra effekter på ekosystemet. Sammanhängande skogsområden bör i största möjliga mån bevaras.

Artrikedom
Nära området finns ett Natura 2000-område med bl.a. rödlistade och hotade arter t.ex. läderbagge vars spillning har hittats på sjukhusområdet.
För att värna denna artrikedom krävs en nära dialog med länsstyrelsen vid nybyggnationer och i förvaltningen av fastigheten. Det är länsstyrelsen som beslutar om dispens från artskyddsförordningen krävs.

Riksintresse för kulturmiljövård - världsarvet
Sjukhusområdet ligger utanför världsarvsområdet det är dock synligt från Trossös norra delar och har med sitt läge på höjden en viss påverkan på stadsbilden, varför omsorg ska läggas på utformningen med hänsyn till stadsbild och närliggande omgivning.

BLEKINGESJUKHUSET KARLSKRONA - HISTORISK ÖVERBLICK

Allmänt
Den tidigaste allmänna vården utgjordes på medeltiden av välgörenhetsanstalter och vård av spetälska. Dessa hospital drevs av kyrkan och finansieringen utgjordes av donationer och allmosor.
I samband med reformationen på 1500-talet, drogs de kyrkliga egendomarna in till kronan dvs. de förstatligades. Hospitalen, som då blev färre och större, tog nu framförallt hand om sinnessjuka. Fram till 1700-talet hade dessa en lokal styrning. I mitten på 1700-talet inordnades hospitalen i Sverige under en gemensam ledning. De blev mera en sorts statliga fattigvårdanstalter för obotligt sjuka och fattiga. I samband med att fattigvården överflyttades till kommunerna började man inrätta lasarett och kurhus. På kurhusen vårdades människor med svåra veneriska sjukdomar som syfilis. Ännu en bit in på 1800-talet var kurhuspatienterna fler än lasarettspatienterna.

Karlskronas militära sjukvård
Bygget av det första ”Amiralitetssjukhuset” startade på Björkholmen 1692. Här kunde 150 patienter inrymmas.
1764 flyttade amiralitetets sjukvård från Björkholmen till ”Nya Cassernerna” inom Bastion Auroras murar. 1788 härjade en svår rötfeber i staden. Sjukhuset räckte inte till och en rad andra byggnader fick tas i bruk för sjukvård. Över 20 000 inom flottan smittades och minst 4 000 dog. Dessa begravdes på Wämö och Aspö.
Ett nytt sjukhus ”Nya Amiralitetssjukhuset” uppfördes på Kyrkogatan 1790 med plats för 1 000 patienter. Efter bara några månader utbröt en stor stadsbrand, sjukhuset brann ner och man fick flytta tillbaka till Bastion Aurora igen.
Inte förrän 1859 fanns de ekonomiska möjligheterna att bygga ett nytt sjukhus. Detta stod klart för inflyttning 1864 på Vallgatan invid Bastion Aurora.
1911 byggdes det om och utökades.
1945 avvecklades Flottans sjukhus och kvarvarande patienter överfördes till den nya militärmedicinska avdelningen på länslasarettet.



Karlskrona 1813



Kungliga Flottans Sjukhus 1864-1945

Den offentliga sjukvården i Karlskrona
I Sverige öppnades det första offentliga sjukhuset i Stockholm 1752 – Serafimerlasarettet med åtta platser och utbildning i praktisk medicin. Patienterna som vårdades var mestadels fattiga. Bemedlade sjuka vårdades vanligen i hemmet. Många försök gjordes att öppna ett offentligt lasarett i Karlskrona men dessa föll på bristande ekonomi. 1791 beslutades det att i varje län i Sverige skulle finnas ett hospital och ett lasarett. Det första lasarettet i Karlskrona öppnades 1797 i en fastighet på Bredgatan. Detta innehöll både en lasarettsavdelning och en kurhusavdelning.
Vid mitten av 1800-talet ansågs de gamla lasarettsbyggnaderna vara mycket bristfälliga. Efter många års planerande togs ett beslut att bygga ett nytt lasarett vid Tullen. När detta invigdes 1891 fanns det plats för ett hundratal patienter. Standarden var god med centralvärme, elbelysning och vattentoaletter.
Redan i början av 1900-talet blev lasarettet otillräckligt. Den snabba utvecklingen av sjukvården gjorde en modernisering nödvändig. Planer gjordes för om- och tillbyggnader. Samtidigt behövde staden en ny folkskola. Ett nytt förslag väcktes om att bygga om lasarettet till folkskola och uppföra ett helt nytt sjukhus.

Wämö och Bergåsa
I samband med Karlskronas grundläggning startade en process för att anskaffa mark som kunde läggas under staden och nyttjas framför allt som betesmark till stadsbornas djur.
Det första området, som förvärvades 1682, var Wämö då hemman på Inre och Yttre Wämö löstes in av staten och donerades till staden. Detta område kom att utgöra den så kallade donationsjorden.
I början av 1800-talet, efter en rättstvist, fördelades donationsjorden så att inre Wämö behölls som betesmark och yttre Wämö indelades i farmer som bortarrenderades.
Karlskronaborna upptäckte under 1800-talet att de idylliska områdena längs vattnet också lämpade sig utmärkt som plats för sommarvillor.
Från slutet av 1800-talet började man även exploatera stadens mark för andra syften. Järnvägen byggdes och Bergåsa och Lindesnäs villasamhällen växte fram.
Wämöparken invigdes 1910 och är kombinerad kultur-, natur- och nöjespark. Tidigare var detta område ett militärt övningsområde och en mötesplats för arbetarrörelsen under dess framväxt i slutet av 1800-talet.


Det första lasarettet i Karlskrona vid Bredgatan 1797-1891


Lasarettet vid Tullen, 1891 - 1922, sett ifrån sydväst.

Sjukhuset vid Bergåsa – ursprungsdelen
Planer på att bygga på Wämö hade funnits redan tidigare och 1918 fattade man beslutet att bygga ett nytt sjukhus vid Bergåsa öster om järnvägen.
1922 invigdes det nya länslasarettet som bestod av ett tiotal huskroppar i rött tegel. Där fanns då 158 vårdplatser.
En stor om- och tillbyggnad genomfördes 1936-37 med bl.a. en särskild medicinklinik och en ökning av antalet vårdplatser till 272.
1942 beslutades om att slå ihop marinens sjukhus med lasarettet och att detta då skulle benämnas centrallasarett.
Under de kommande decennierna uppfördes ett flertal nya byggnader tillsammans med större ombyggnader. Antalet vårdplatser ökade stadigt och var 438 år 1950, 567 år 1960, 707 år 1970 och 656 år 1980.



Länslasarettet vid Bergåsa i början av 1920-talet

Sjukhuset vid Bergåsa – nya delen
Under 1970-talet togs en ny generalplan för lasarettet fram. Enligt denna skulle stora nybyggnader ske öster om det ursprungliga lasarettet.
1980 togs beslut om byggandet och 1986 invigdes det nya huvudblocket fördelat på tre byggnader:
Operationsbyggnad med centraloperation, uppvakningsavdelning, röntgen, sterilcentral, medicinteknisk avdelning och städcentral.
Vårdbyggnad med vårdavdelningar, intensivvård, kirurgmottagning, akutmottagning, förlossningsavdelning och neonatalavdelning.
Mottagningsbyggnad med ortopedmottagning, ortopedteknisk avdelning, gynekologmottagning, provtagningscentral, telefonistenhet, apotek och entréhall.


Nuvarande Blekingesjukhuset i Karlskrona



Blekingesjukhusets utveckling från 1922 till idag.

ANALYS AV SJUKHUSOMRÅDET - STRUKTUR OCH KARAKTÄR

TOPOGRAFI OCH OMGIVANDE LANDSKAP

Platsens topografi är dramatisk med vackra omgivningar. Sjukhusområdet ligger på ett berg upphöjt över terrängen runt om och som tydligt skiljer området mot sin omgivning med skarpa lövskogbeklädda branter åt alla håll. Här och var syns berg i dagen blandat med enbuskage och stenbumlingar av varierad storlek.
Över trädtopparna finns möjlighet till havsutsikt i flera riktningar, närmast i söder Krutviken.
I öster angränsar den gröna nationalromantiska Wämöparken från 1910, i söder den gamla kyrkogården, i väster villaområdet Bergåsa uppfört under tidigt 1900-tal efter trädgårdsstadsideal och i norr flerfamiljshus i 3-4 våningar.
Det är fysiskt och visuellt nära till både grönt och blått. Upplevelsen av topografin blir särskilt tydlig när man angör sjukhusområdet från söder för att ta sig upp via Lasarettsvägen till huvudentrén.



Sjukhuset på sin höjd inbäddad i grönska.

SIKTSTRÅK & LANDMÄRKEN

Från sjukhusområdet har man goda möjligheter till utsikt i alla riktningar ovan trädtopparna. Lasarettsvägen är ett tydligt och vackert siktstråk genom området söderut med centrum och Trossö i fonden.
Från sjukhusområdet är ett antal landmärken synliga, tydligast i söder. Vattentornet och radiomasten på utsiktsplatsen på Tyska bryggareberget är ett sådant.
Kommer man vidare upp i byggnaderna så har man utsikt över hela det omkringliggande landskapet, en tillgång för patienter, anhöriga och personal.



Vy från sjukhusområdet mot Krutviken.



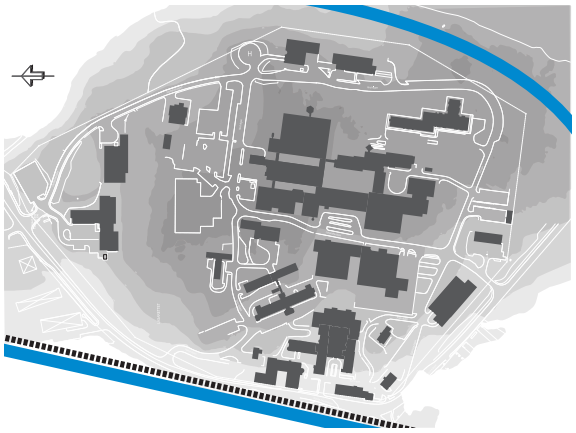
Tydligt siktstråk mot söder längs Lasarettsvägen.

BARRIÄRER

Sjukhusområdet är starkt avgränsat av trafiken kring sig. I väster av järnvägen och Bergåsa station. I öster avgränsas området av Riksväg 28, Österleden som fungerar som motorvägen in till centrum. Denna högt trafikerade led bidrar till sämre luftkvalitet och buller på området. I söder avgränsar den relativt lågtrafikerade Krutviksvägen området mot kyrkogården. I norr avgränsas området av gamla infartsvägen, även här råder relativt låg trafik. Lövskogen runt sjukhusområdet fungerar som barriär för buller. Gång och cykelvägar skulle kunna utvecklas genom skogen för bättre tillgänglighet för de som tar sig till platsen men också för rekreation och de patienter som har högre rörlighet.



Stora höjdskillnader kan också vara en barriär.



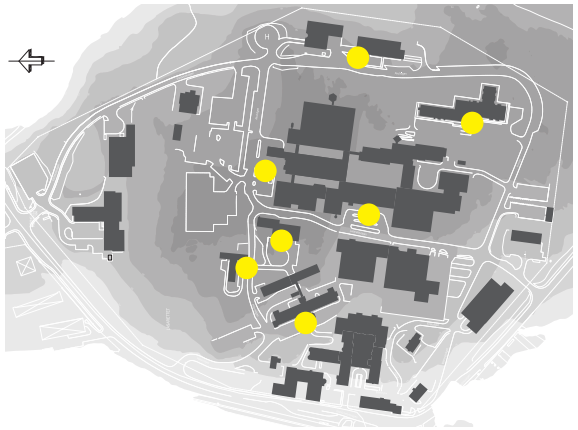
Österleden utgör en kraftig barriär i öster och i väster begränsar järnvägen.

ENTRÉER/MÅLPUNKTER

Sjukhusområdet har flera entréer med huvudentrén mitt i området längs Lasarettsvägen. Andra viktiga entréer är spridda över området med akutmottagning och förlossning i norr på akutvägen. Helikopterplattan är placerad i korsningen mellan Akutvägen och Vårdskolevägen. Godsmottagningen sker mellan den äldre delen, Wämö center och byggnad 32 och 33. En annan målpunkt i området är Bergåsa station.



Befintlig huvudentré



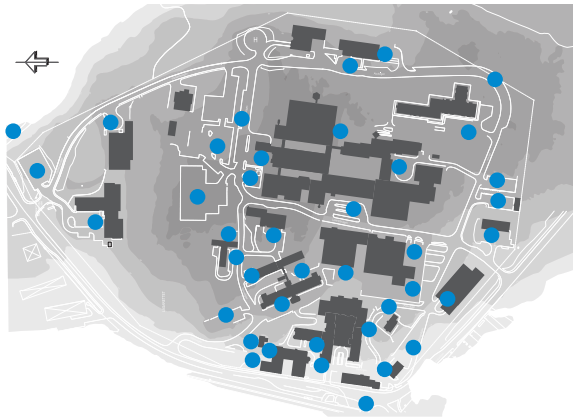
Det finns ett flertal entréer/målpunkter på området.

BEFINTLIG TRAFIKSITUATION

Biltrafik
Det finns god tillgänglighet för bil till och inom området då det går att cirkulera genom hela sjukhusområdet och släppa av passagerare vid de olika entréerna.
En parkeringsutredning av sjukhusområdet utfördes 2015 och den pekade på det stora antal av parkeringsytor som finns inom sjukhusområdet och som skapar mycket cirkulationstrafik vid tider när det är hög beläggning.

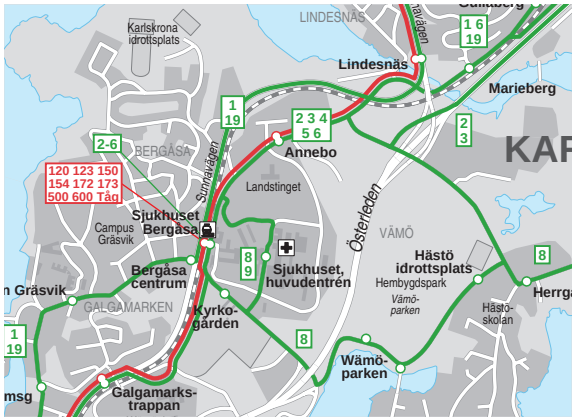


Idag är vägkanterna fulla med parkerade bilar över hela området.



Parkeringsområden vid inventering 2015.

Kollektivtrafik
Blekingesjukhuset ligger i Karlskrona tätorts norra del vid stationen Bergåsa som ansluter till området direkt i väster. Bergåsa station trafikeras av Öresundståg och Krösatåg samt regionala och lokala busslinjer. Samtliga av sjukhusets byggnader ligger inom en 500 meters radie från stationen och kan enkelt nås till fots.
En busslinje trafikerar sjukhusområdet i en slinga och binder ihop det med Bergåsa station.
Kust-till-kustbanan och Blekinge kustbana har stor betydelse för arbets- och studiependling i sydöstra Sverige. Blekinge Kustbana förbinder Bergåsa/ Karlskrona med Malmö-Köpenhamnsområdet.
Kust-till-kustbanan förbinder Bergåsa/Karlskrona med Emmaboda och med anslutande trafik till Kalmar och Göteborg.



Linjekarta över kollektivtrafiken som passerar Bergåsa och sjukhusområdet. Bild: Länstrafikens busslinjer

Gång- och cykeltrafik
Inga separerade gång- och cykelvägar leder in i området. Detta är delvis ett resultat av den starkt kuperade terrängen runt omkring och dess barriärverkan. Två gång- och cykelstråk leder runt området, längs Krutviksvägen samt längs gamla infartsvägen. Sjukhusområdet behöver stärkt tillgänglighet för gång- och cykel med tydligare skyltning och tydligare bearbetning av mark och ytor för detta ändamål.



Vackra men anonyma gångvägar finns redan i området.

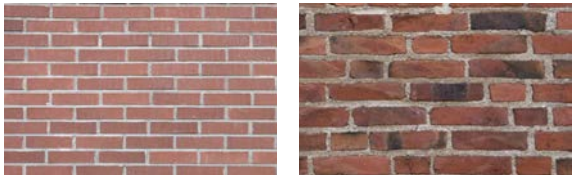


Del av Karlskrona kommuns karta över gång- och cykelvägar i och omkring sjukhusområdet.
Bild: Karlskrona kommun

BEBYGGELSEN

Sjukhusområdet har utvecklats under flera etapper och tidsperioder tillsammans med en omfattande utveckling inom vårdområdet.
Det går att följa utvecklingen som en klättring upp på berget, se illustrationer på s.12. Bebyggelsen är av varierad ålder, från de äldsta delarna från 1919 till de senaste moderna tilläggen. Tonvikten utgörs av modernistiska huskroppar på toppen av berget från 70- och 80-talet.
Bebyggelsen består av tydliga block som länkats samman och adderats med nya block när nya lokalbehov uppkommit. De äldsta delarna utgörs av det gamla lasarettet nere vid Bergåsa station, dagens Wämö center. De tydligaste gemensamma karaktärsdragen finns vad gäller fasadmaterial, genomgående är rött tegel med ljus fog och grå socklar i natursten eller betong med undantag för en kraftstation i ljus plåt längst i öster. Taken varierar från rött tegel med valmade tak/mansardtak (1920-tal) till kopparplåt eller färgad plåt och platta tak (1960-70-tal). Platta tak har antingen en tunn plåtavtäckning eller en tydligt neddragen plåt till ovankant fönstren. Takutsprången varierar från inget alls till tydligt markerade. Detaljer av koppar återfinns i byggnader av olika åldrar.

Den äldre bebyggelsen har en högre detaljeringsgrad i murningarna. I de allra flesta byggnaderna är fönstren gjorda som hål i mur i vita eller mörka bruna toner. I de senare tilläggen är fönstren gjorda som mörka fönsterband med tegelband där emellan. En väl synlig rytm finns i all bebyggelse vad gäller både horisontalitet och vertikalitet. Detta blir tydligt i byggnaden med huvudentrén och dess element av vertikal plåt. Entrépartier markeras i den äldre bebyggelsen med stendetaljer och den nyare med skärmtak och skyltning. Markmaterial varierar med mycket asfalt och mindre partier med betongplattor av varierad storlek och mindre partier med smågatsten.



Exempel på befintliga tegelfasader. Området domineras av tegel i olika röda nyanser.



Granitomfattningar och socklar på den gamla lasarettsbyggnaden, dagens Wämö center.



Elevation mot väster av sjukhusområdet.

VISION HÄLSOSTRÅKET

"Hälsostråket" tar sin utgångspunkt i den av Landstinget Blekinge beslutade programplan för framtidens hälso- och sjukvård.
Utifrån tekniska inventeringar, fysiska förutsättningar, vårdens bedömning om lokalernas ändamålsenlighet och tankar om byggnader i flerkärniga strukturer har en framtida utbyggnadsplan av sjukhusområdet tagits fram. Gestaltningsprogrammet omsätter detta utredningsmaterial till fysisk form.
Gestaltningsprogrammet och övrigt utredningsmaterial visar att Blekingesjukhuset i Karlskrona har möjligheterna och förutsättningarna att skapa en unik och fantastisk vårdmiljö.



"Hälsostråket" binder samman hela sjukhuset och ger en klar och logisk struktur till en komplex verksamhet.



Visionsskiss mot väster av det framtida sjukhusområdet.

HÄLSOSTRÅKET

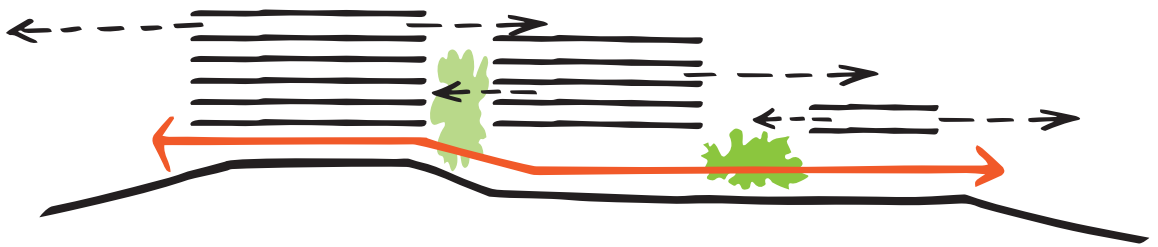
Människor i rörelse
Lasarettsområdet och sjukhuset är en viktig länk och målpunkt i Blekingebornas rörelsemönster.
Sjukhuset ska möta patienter, anhöriga och personal med ett tydligt uttryck som signalerar förtroende, kvalitet och öppenhet.

Framtidens sjukhus
Framtidens sjukhus är en effektiv byggnation med funktionella lösningar, samband och flöden.
En robust struktur som erbjuder flexibilitet och ger en möjlig indelning i flera etapper.
Det bygger vidare på en befintlig sjukhusstruktur och utvecklar kommunikationsstråken.
En bärande idé för projektet är det sammanhållande stråket från norr till söder – husets pulsåder - vars kontinuitet och variation markeras av en följd med gröna gårdar. Det är en transparent och variationsrik rörelse genom rumsligheter fyllda med dagsljus, många utblickar och kontakt med det gröna.
Den yttre miljön samspelar med den inre och ger människan tillgång till dagsljus och utblickar.
De olika byggnadskropparnas primära funktioner vänder sig mot stråket, som med sin tydliga struktur gör det lätt att orientera sig.
I de moderna sjukhusens breda och kompakta strukturer blir visuella utblickar och dagsljustillgång en extra viktig del i planeringen.
Det är därför viktigt att placera byggnader rätt i förhållande till varandra så att siktlinjerna mot omgivningarna inte bryts.

Välkommen till Blekingesjukhuset!
Patienter, personal och besökare välkomnas till sjukhuset av en ny tydlig entrésituation, en torgyta med en vacker sammanhållande markbeläggning.
Den naturliga platån på höjdryggen vidareutvecklas till en överskådlig och tydlig ankomstplats.
På entrétorget sker ankomst/hämtning med biltrafik, kollektivtrafik samt gång- och cykel.
Ankommande möts av en ny transparent entréfunktion som skiljer sig i material från sjukhusets övriga tegelkroppar.
Det är en entré i glas med solskyd av trä/metall som kvällstid omvandlas till en inbjudande ljuslykta.

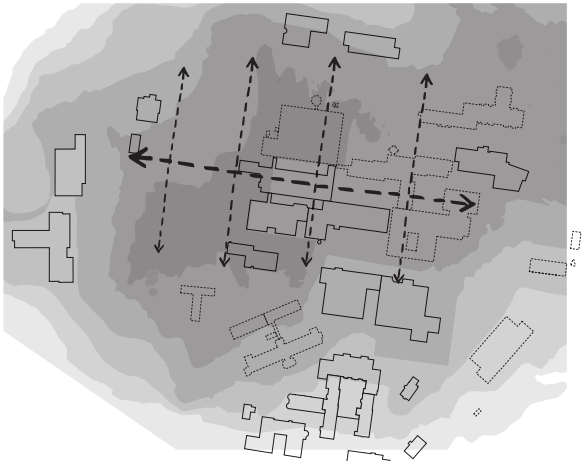
Bra och tydliga gång- och cykelstråk skapas inom sjukhusområdet och ansluter till kommunens gc-nät.
Kollektivtrafiken stöttas med ännu bättre och tydligare rörelsestråk från Bergåsa station till entréområdet.
Parkeringsmöjligheterna koncentreras till några större enheter och samlas i närområdet kring den nya huvudentrén.
Akut- och förlossningsmottagningarna placeras i nordöstra delen av sjukhuset med närhet till helikopterplattan.

Psykiatrin placeras i nordväst med utsikt över skogsområdet ner mot Gamla infartsvägen.
Psykiatrientrén ligger mitt i Hälsovägens backe med nära parkeringsmöjligheter och busshållplats.



Idékoncept Hälsostråket - en rörelse genom rum av olika karaktär.

Människan i centrum -
en attraktiv och läkande miljö
Sjukhusbyggnader och tillhörande service som parkeringshus har en hög arkitektonisk kvalitet och hållbarhet i både miljö, energi och tekniska lösningar liksom estetik.
Det är en byggnation som utnyttjar fördelarna med sitt vackra läge på höjden.
Områdets material och inredning är samordnade så att de ger ett samlat helhetsintryck.
En väl gestaltad yttre miljö är viktig för att skapa helhet i den läkande miljön.
Det bör vara hög kvalitet i uttryck och material, ett långsiktigt hållbart val.



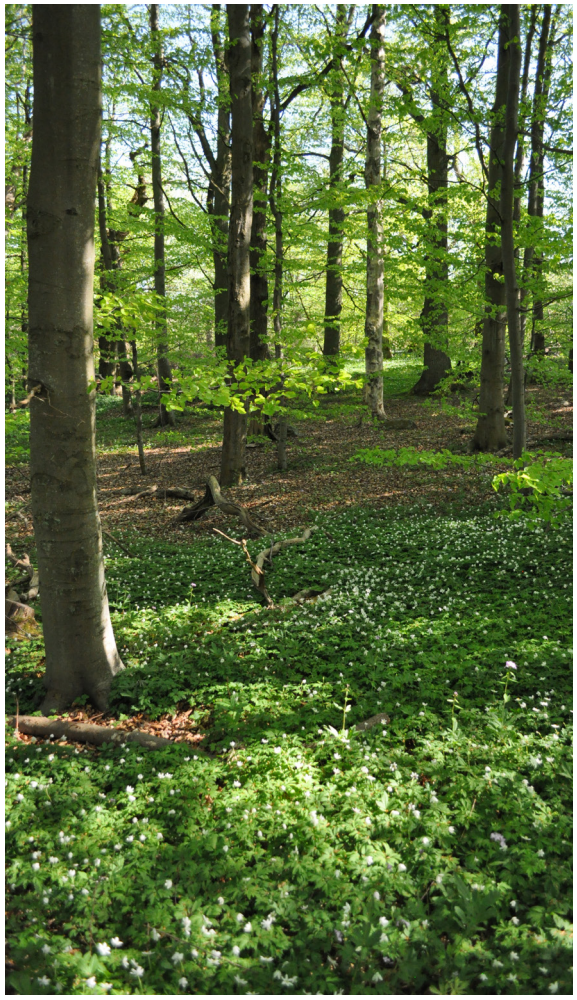
Hälsostråkets mittaxel löper längs höjdryggen från söder till norr.

Platsens själ
Det är även viktigt att de fysiska omgivningarna innehåller element av sinnlig karaktär som lyfter fram en icke-institutionell karaktär.
Med hjälp av bl.a. konst, natur, skyltning och byggnadslösningar kan man ta ner känslan av stora institutionskolosser.
Det gäller att finna platsens själ och ta tillvara på och utnyttja den.
Programmet identifierar följande områden som betydelsefulla för platsens själ.

- skogen
- parken
- "skärgårdsöarna"
- höjden - utsikten mot riktig skärgård
- gynnsamt solläge
- kompletterande trädgårdar

Att ta tillvara på och utnyttja befintlig natur är bra ekonomi.

- Ett "Hälsostråk" av olika rum och platser binder ihop byggnadsstrukturen.
- Platsens själ - medvetandegöra och bevara värdefull naturmiljö



En del av platsens själ.

DEN LÄKANDE GRÖNSKAN

Natur och trädgård har enligt forskningen stor betydelse för patienters medicinska och mentala återhämtning. Möjligheten att vistas i - eller från sängen kunna se - grönska ökar livslusten och påskyndar läkeprocessen. Den yttre miljön är en viktig del av hälsovården.



Plan över hälsostråket som visar entrézon och de gröna gårdarna i och mellan byggnadskropparna.

Utmattning och stressrelaterad ohälsa är ett ökande problem och kan få svåra konsekvenser för individen och samhället. I och omkring sjukhuset bör därför finnas natur och trädgård för rekreation, ökad livslust och sinnenas närvaro i stunden.

Sjukhuset i Karlskrona har ett fantastiskt läge omgivet av ädellövskog och med utsikt mot vatten. All ny byggnation bör placeras så, att så mycket som möjligt av den befintliga vegetationen kan behållas.

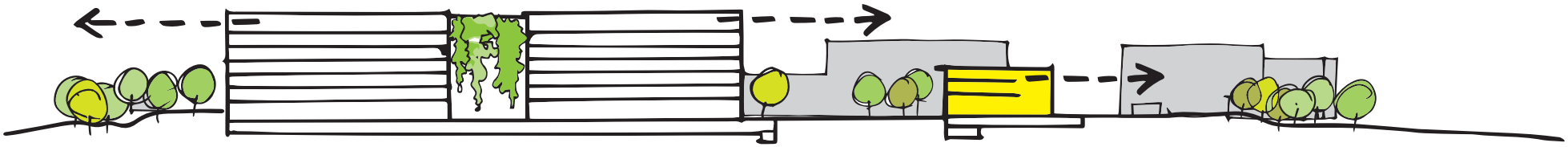
Skogen och den planterade parken ger möjligheter till promenader, vila eller rehabiliterande träning. De större träden är också synliga från vårdrummens fönster.
Trädgårdsmiljön mellan huskropparna blir ett viktigt inslag i den läkande sjukhusmiljön. De gröna gårdarna länkar variationsrikt samman stråket och erbjuder vackra utblickar.
Byggnaderna kan också kompletteras med gröna taklandskap med terrasser och planteringar med blommande växter och sedum.



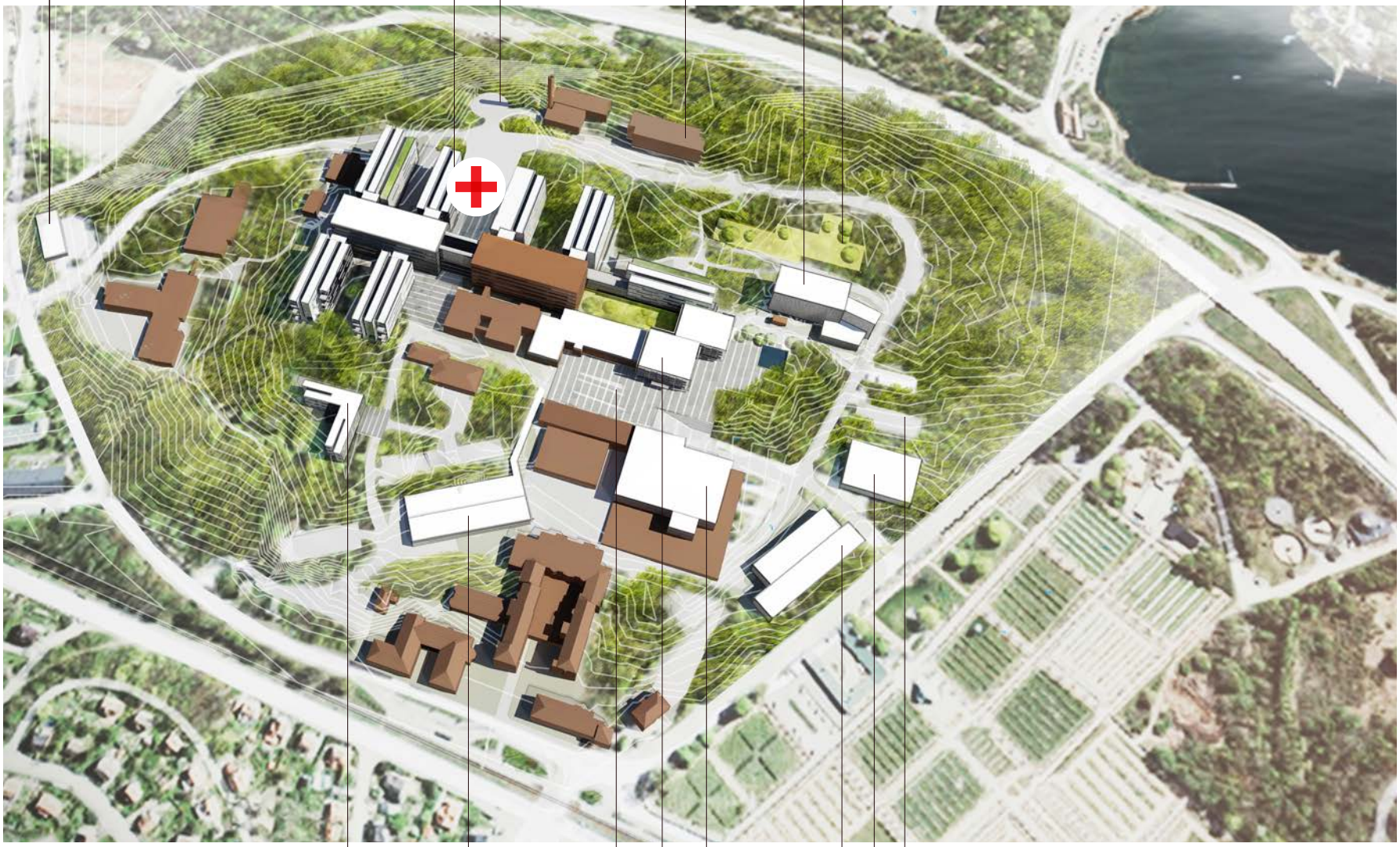
Grönskan längs gångväg på sjukhusområdet.



Exempel på invändigt trädgårdsrum.



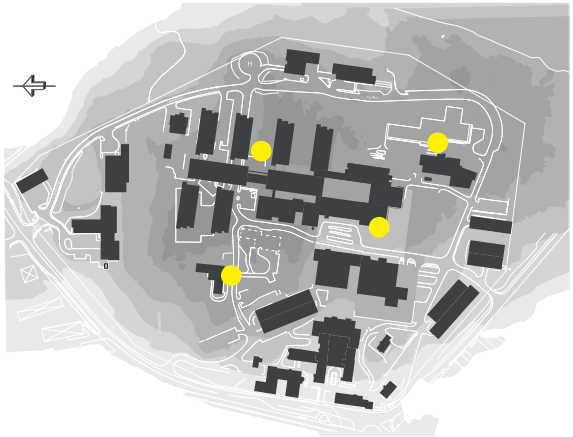
Sektion genom hälsostråket.
Gröna gårdar, både in- och utvändiga, bryter känslan av långa korridorer. Utblick och grönska åt alla håll.


Plats för nybyggnad
Akut- och förlossningsmottagning
Helikopterplatta
By 36 ombyggnad till administration eller enklare vård-byggnad
By 46
By 28:s avtryck blir parkyta
Ny psykiatribyggnad
Nytt P-hus
Entrétorget
Entré med reception, cafeteria och övr. service
Om- och tillbyggnad befintligt P-hus
Lämplig placering av nya P-hus.

ANKOMST

ENTRÉER

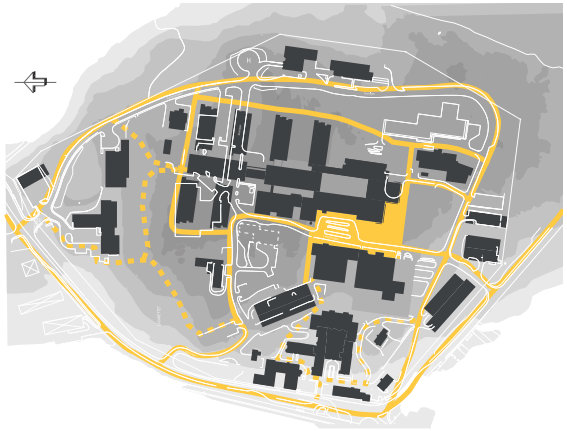
Att besöka sjukhuset innebär för många en känsla av oro och osäkerhet. Entrén är det första vi möter och det är viktigt att den inger en känsla av välkomnande och lugn.
Den bör vara:
Lätt att hitta med tydlig skyltning och god belysning.
Välkomnande med en väl gestaltad platsbildning framför entrén med väderskydd, sittplatser och grönska.
Lätt att angöra med möjlighet att hämta, lämna och vänta.
Nära parkering för funktionshindrade och cyklister.



Färre och tydligare entrésituationer.

GÅNG- OCH CYKELTRAFIK

Ur hållbarhetssynpunkt bör gående och cyklister i området prioriteras.
För att cyklandet ska kunna konkurrera med bilåkandet och andra färdmedel så behöver cykelstråken utformas så attraktiva som möjligt.
Utformning och trafik ska ske på fotgängarnas och cyklisternas villkor.
Med en ny, medveten planering av områdets gång- och cykeltrafik skapas nya breda och tydliga gång- och cykelvägar genom området.
Genom en anslutning till de befintliga gång- och cykelstråk som går längs Gamla Infartsvägen och Krutviksvägen kopplas området ihop med staden.



Gång- och cykelnätet genom området ska vara attraktivt och omfattande.

Cykelstråken ska ha släta och hårdgjorda material, i första hand används asfalt, men på entrétorg och andra platsbildningar kan beläggningar av plattor användas.
Cykelparkeringarna ska vara välordnade med tydliga riktningar och gränser. Avgränsningar kan bestå av gränser i markbeläggningen eller med fysiska hinder.
De ska erbjudas i en väderskyddad, trygg och upplyst miljö nära entréer och målpunkter.
Service som tryckluft, dusch-, omklädnings- och förvaringsmöjligheter ska finnas för att uppmuntra cyklandet.



Tydligt markerat och väl upplyst cykelstråk.

KOLLEKTIVTRAFIK

Att färdas kollektivt till och från sjukhusområdet har redan idag en gynnsam situation med både flertalet busslinjer och tågtrafik som passerar Bergåsa station. Var femte minut passerar en buss i ringlinje Bergåsa station, den tar resande upp till sjukhusentrén.
För att ytterligare stimulera till ett kollektivt färdval behöver Bergåsa resecentrum än mer kopplas ihop med sjukhusområdet genom att skapa tydliga och trygga gångstråk upp till sjukhusbyggnaderna.

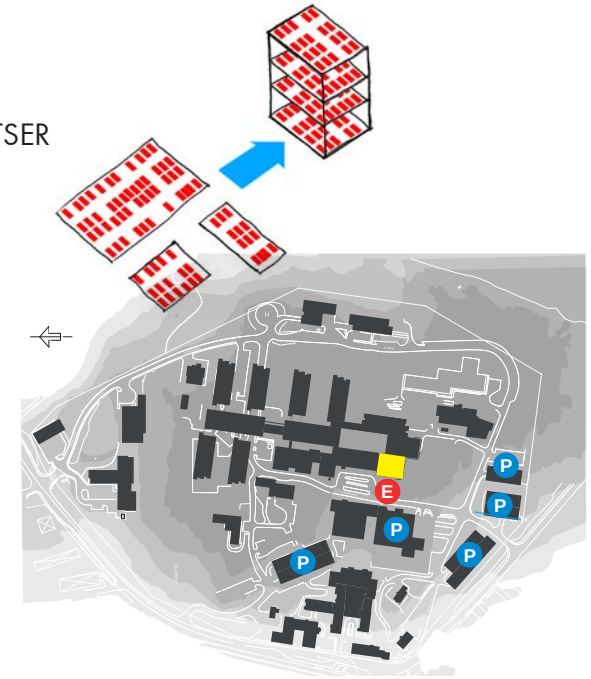


Flertalet busslinjer och tåg passerar Bergåsa station.

TRAFIK, ANGÖRING OCH PARKERINGSPLATSER

Sjukhusområdet får en ny parkeringsstrategi. Istället för att ha många, små parkeringsytor utspridda i området skapas större samlade parkeringsanläggningar vilket gör dem tydligare att hitta och ger därmed en minskad söktrafik.
Mindre markparkeringar i direkt anslutning till specifika verksamheter bör i huvudsak utgöras av bilplatser för handikappade samt bilplatser reserverade för särskilda verksamheter alternativt avdelningar.
Antalet handikapplatser utökas vid entrén, övrig parkering och angöringssituation kring entrétorget bibehålls och utvecklas.

På grund av de stora nivåskillnaderna upp till huvudentrén bör de närmsta och mer lättillgängliga parkeringarna vara besöksparkeringar.
Personalparkeringarna placeras lämpligen i anslutning till områdets tillfarter för att minimera trafiken inom sjukhusområdet.

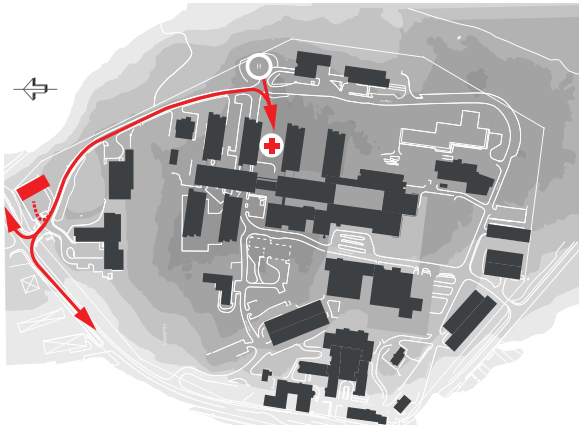


Parkeringar samlas i färre men större enheter nära huvudentrén.

UTRYCKNINGSVÄGAR/PLATSER

Ambulanshall
En ny ambulanshall inom sjukhusområdet placeras lämpligast i de norra delarna. Det ger en bra access ut på vägnätet.

Akutmottagning
Akutmottagningen får en placering på sjukhusets östra sida mittemot helikopterlandningsplatsen på andra sidan Akutvägen.



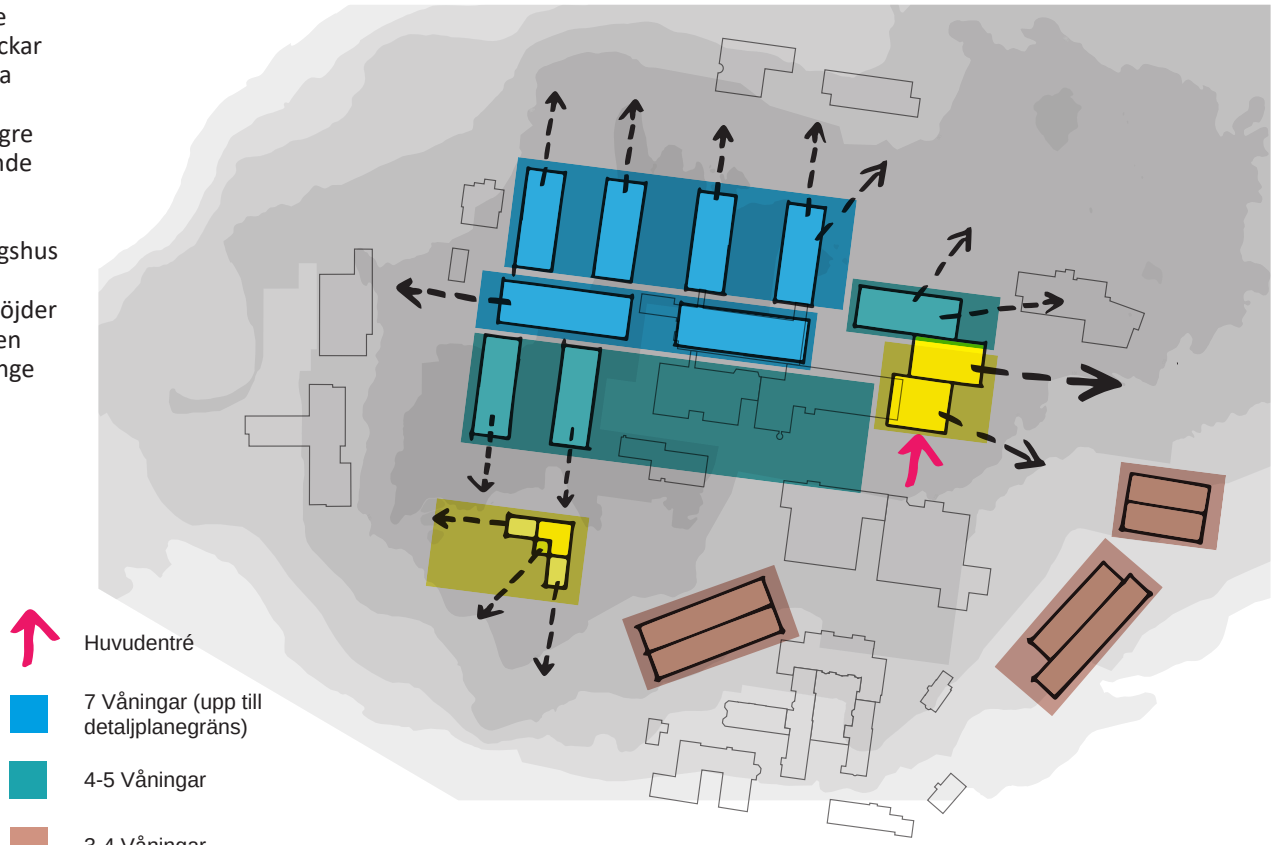
Det är viktigt att en ny ambulanshall placeras i områdets norra ytterdel för en snabb access ut på vägnätet.

ARKITEKTONISK GESTALTNING AV BYGGNADER

BYGGNADSHÖJDER

Byggnadernas höjd bör följa terrängen så att de lägre huskropparna orienteras mot söder, utblickar och solinstrålning kan på så sätt i största möjliga mån behållas.
Byggnaderna kring entrétorget i söder får en lägre höjd i tre plan, en mer mänsklig och välkomnande skala.

Byggnader runt sjukhuset till exempel parkeringshus och psykiatri ligger betydligt lägre i terrängen. Dessa omkringliggande byggnader föreslås få höjder på tre till fyra våningar. De kan med fördel ges en högre höjd för att lösa parkeringsbehovet så länge det inte påverkar utsikten från sjukhuset.



Byggnadshöjder och utblickar

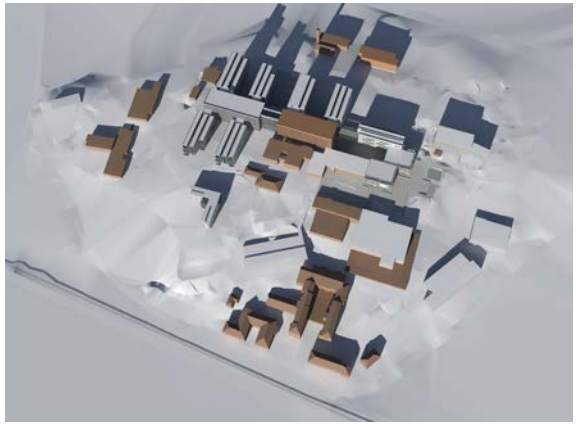
SOLSTUDIER



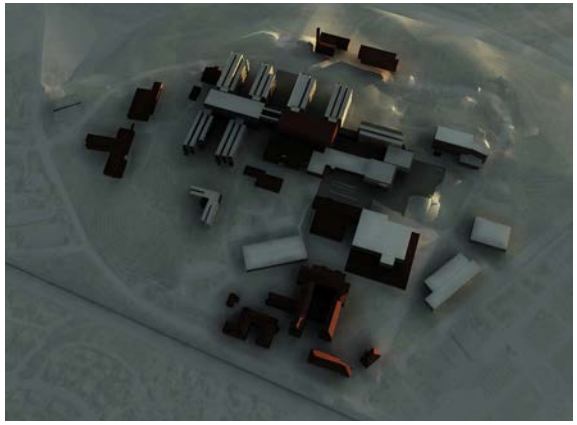
21 Juni 06.00



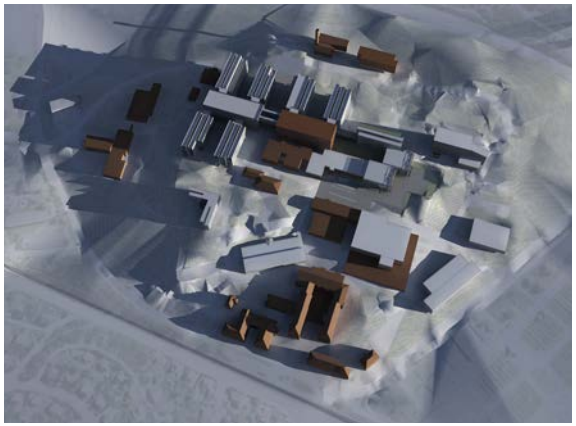
21 Juni 12.00



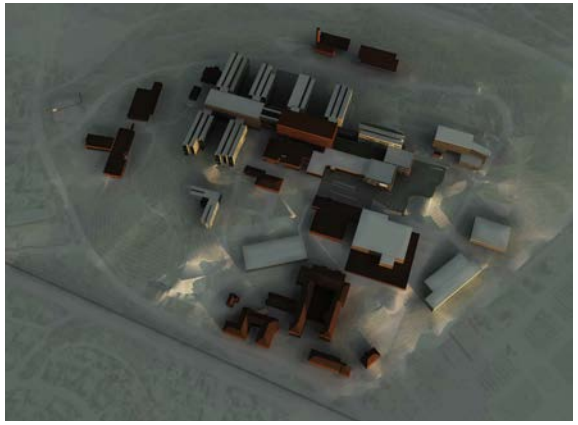
21 Juni 18.00



21 December 09.00



21 December 12.00



21 December 15.00

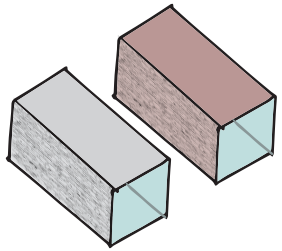
BYGGNADSVOLYMER

För att inrymma alla nödvändiga funktioner så får volymerna i moderna sjukhusbyggnader ofta ett stort byggnadsdjup.
Genom att dela upp de tjocka byggnadskropparna i tunnare lameller kan volymerna läsas som visuellt skilda volymer.
Denna struktur uttrycker öppenhet och bryter ner byggnadsmassan i mindre och fattbara element och ger anläggningen en mera mänsklig skala.
Varje element kan ges sin egen form och uttryck efter sin bärande funktion, uppglasad eller sluten, högre eller lägre osv.
De kan varieras i sin utbredning och höjd vilket ger utrymme för anpassning efter funktion.

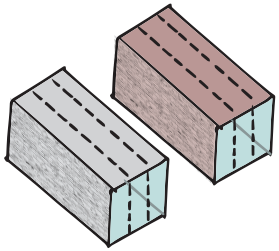
Entrébyggnaderna ges ett enklare uttryck men har i gengäld möjlighet att skapa ett mer varierat inre.
Servicefunktionerna kan med fördel placeras med ett friare förhållningssätt.

Parkeringshusens volymer får naturliga uppdelningar genom den förskjutning i halvplan som utnyttjas i slänterna runt sjukhuset.

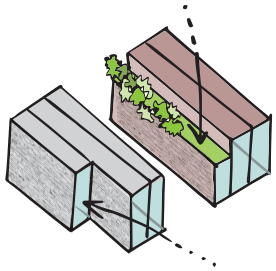
Vårdbyggnader



Skapa variation med kulör och mönster, glas på kortsidor mot utblickarna.

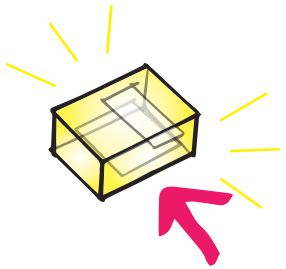


Dela upp de stora volymerna i mindre enheter för att skapa ett lättare uttryck, variation i utseende och anpassning av funktion.



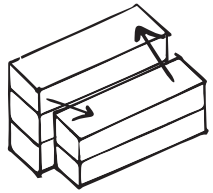
Anpassa efter funktion och skapa variation i utseende genom förskjutningar i höjd- och sidled av enskilda element. Skapa takterrasser, släpp in ljus, plats för inlastning m.m.

Huvudentrébyggnad



Enkel transparent kropp med varierad inre rumslighet.

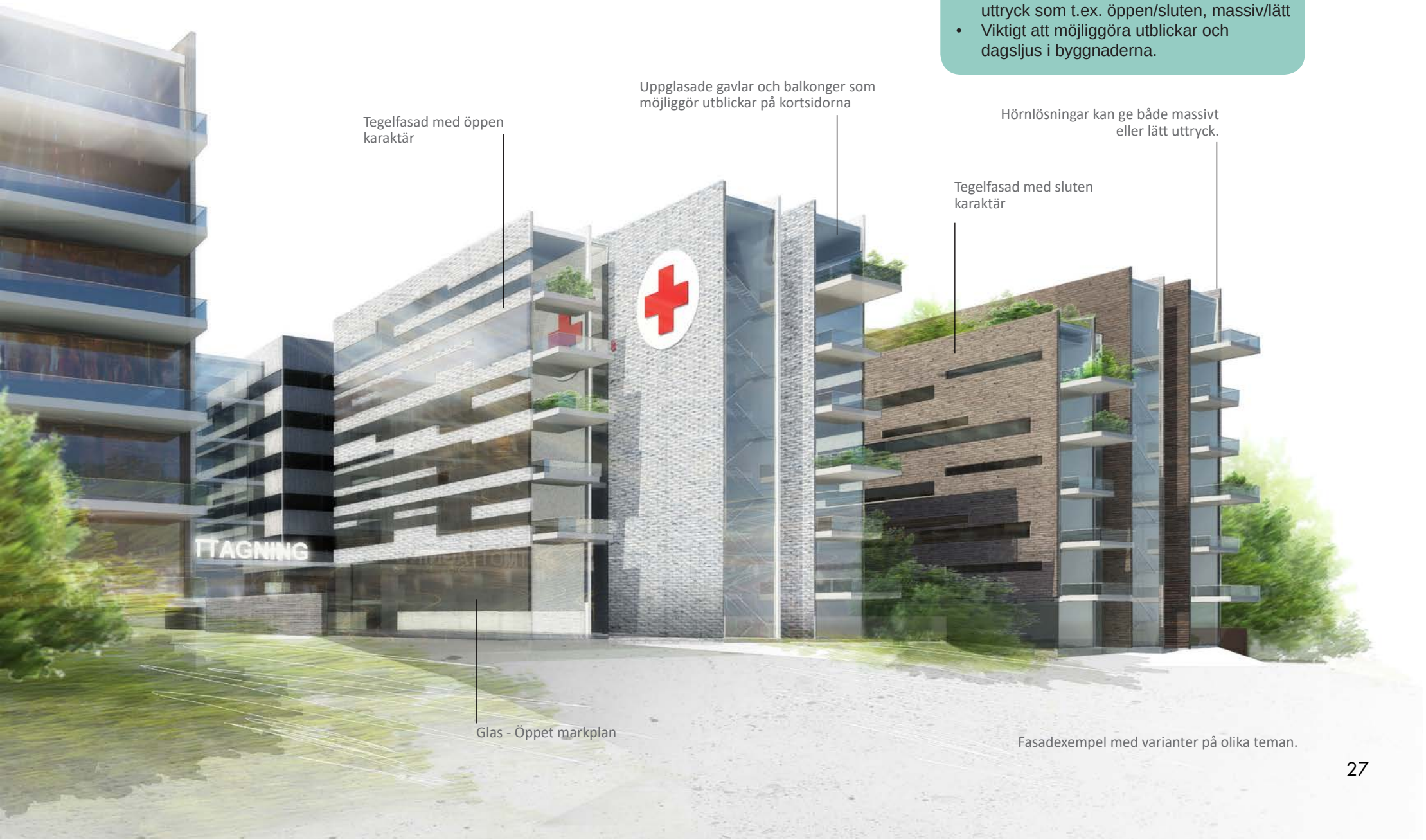
Parkeringshus



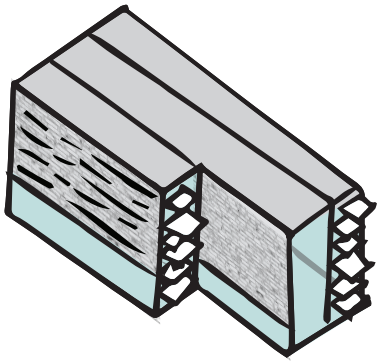
Volymerna får en naturlig uppdelning genom förskjutning i halvplan.

FASADER

- Tegel ska vara det sammanbindande materialet i området.
- Fasader kan varieras i många olika uttryck som t.ex. öppen/sluten, massiv/lätt
- Viktigt att möjliggöra utblickar och dagsljus i byggnaderna.



Fasadexempel med varianter på olika teman.



Vårdbyggnader
Variation öppet och slutet. Tegel och glas
Fönsterkonstruktion som förenklar omflyttningar och andra användningsområden.
Lite högre sockelvåning som är transparent för in- och utblickar.

Uppglasade avslut och balkonger mot omgivande landskap. Byggnadskropparna har med fördel olika uttryck i form och färg för att skapa variation och igenkänning på området.

- Tegel ska vara det sammanbindande materialet i området.
- Fasader kan varieras i många olika uttryck som t.ex. öppen/sluten, massiv/lätt.
- Variation genom kulör, material och detaljering.
- Viktigt att möjliggöra utblickar och dagsljus i byggnaderna.



Exempel på variation av kulörer och format på nya tegelfasader.



Kontakt med fasaden utanför. Omsorg i material och utformning kan upplevas även innifrån.



Exempel på solskydd vid en uppglasad fasad



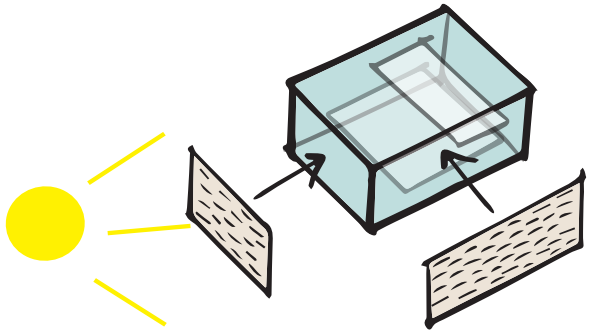
Exempel på fasd som ger ett slutet intryck.



Öppen, glasad fasad i markplan.



Exempel på material med massivitet är tegel. Materialet kan varieras i kulör och detaljering. Hög detaljering vid entreér där folk rör sig.



Entrébyggnader
För att underlätta orienteringen på området bör entrébyggnaderna skilja sig i uttryck från de övriga vårdbyggnaderna. En utformning med glas gör att de känns öppna och välkomnande. På natten då glasbyggnaderna lyser syns de på håll och ljuset ger extra trygghet och säkerhet på platsen utanför. Solskydd i annat material kan användas för att skapa spännande ljusspel som skiftar under dagen, både invändigt och utvändigt. Dessa kan vara tegel, trä eller metall.



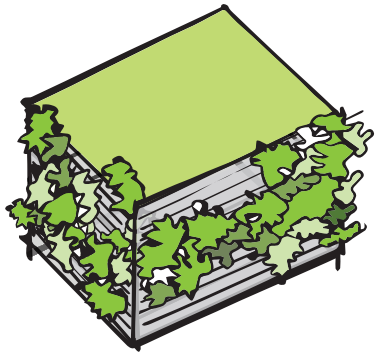


Exempel på en entrébyggnad med solskydd.

- Öppna och transparenta fasader som välkomnar besökaren både dag och natt.



Exempel på glasfasad i markplan. Gör att den gröna miljön i form av skog, parker och gårdar hela tiden känns närvarande och lättillgänglig.



Parkeringshus
Gestaltningen av parkeringshusen bör ägnas omsorg. Utformningen ska vara estetiskt tilltalande. De kan med fördel kläs in i grönska eller använda sig av annorlunda material som metallväv, färgat glas eller liknande. De ingår inte i "tegelbältet".









- Estetiska och materialmässiga kvaliteér.
- Smälta in eller sticka ut.

Små byggnader
Med små byggnader avses teknikbyggnader, transformatorstation, cykelparkering under tak, kiosker, förråd, busskurar osv.
Små byggnader bör utformas med samma medvetna gestaltning och arkitektoniska kvalitet som de större byggnaderna. De får gärna vara utsatta för experimentlusta och till exempel kläs med vegetation.
Utformningen ska vara estetiskt tilltalande och kan vara både en anpassning till omgivningen eller sticka ut och bli ett landmärke, ett utropstecken i området. De ska placeras så att de inte står i vägen för rörelsemönster, siktlinjer, trafik eller uttryckningsfordon.

- Smälta in eller sticka ut.
- Lekfullhet



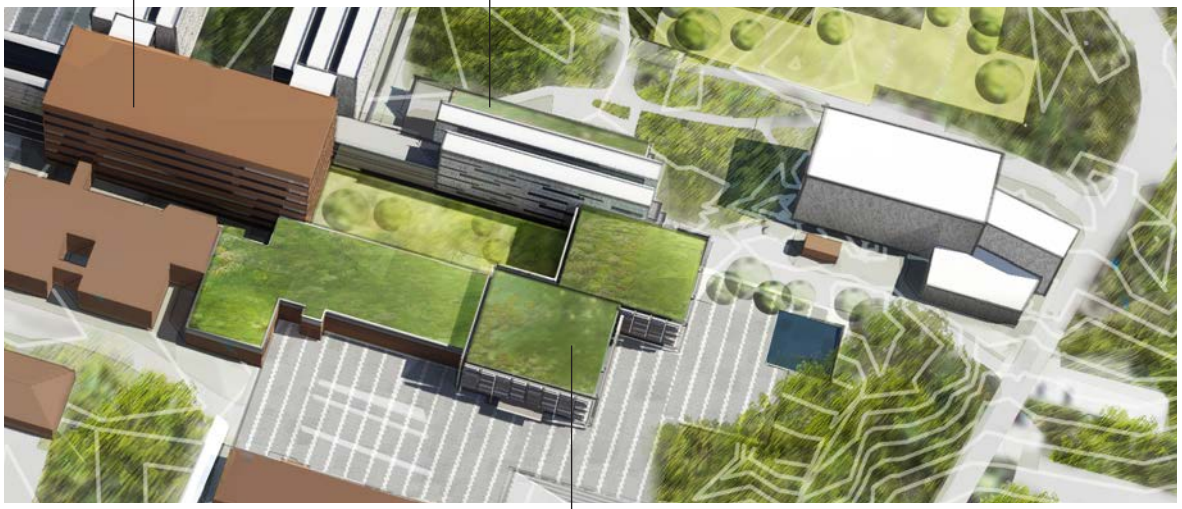
Exempel på busshållplats.



Enkel byggnad som smälter in i sin omgivning.

TAK

Taket är den så kallade femte fasaden och kan utgöra en väsentlig del av ett områdes yta eller utsikt. Taken bör ges en omsorg som resurs. Gröna tak till exempel har en del fördelar. Takträdgårdar ser till att dagvattnet fördröjs och inte överbelastar avloppssystem, det förbättrar mikro- och makroklimatet så att luftfuktigheten kontrolleras och växterna renar luften från damm och andra skadliga partiklar. Vanligaste typen av grönt tak är sedumtak, det är motståndskraftigt för väder och vind och kräver begränsat med underhåll och skötsel. På vissa takytor kan terrasser anläggas för patienter, personal och besökande. Taken kan också användas för placering av solenergianläggningar. Solen är en gratis energikälla när väl investeringen är gjord och innebär ingen miljörisk vid drift. En större utmaning kan vara att göra dessa anläggningar tilltalande på en byggnad varvid de med fördel bör placeras på de högre taken.



De lägre byggnaderna som kommer att ses uppifrån, passar bra till att anlägga gröna tak på.



Sedumtak



Exempel på tak som används till terrass.

- Taken ska ses som en resurs.
- Taken kan förbättra miljön i närområdet.
- Taken kan vara en del av den läkande miljön.

GESTALTNING AV DEN YTTRE MILJÖN

Offentliga och privata rum
På samma sätt som vi kan säga att huvudentrén är ett offentligt rum och vårdrummet ett i stort sett privat rum kan vi säga att det finns offentliga och – nästan – privata rum i den yttre miljön.

Entrétorg, skog och park är, liksom rörelsestråken, öppna för alla. De ska vara välkomnande och lockande för allmänheten att besöka. Mindre öppna ytor kan utformas så de blir mer privata och lugna genom väl utformade planteringar och avskärmningar.

Gårdarna mellan husen liksom terrasser och balkonger kan ses som relativt privata rum. De är i första hand är skapade för patienter och anhöriga.

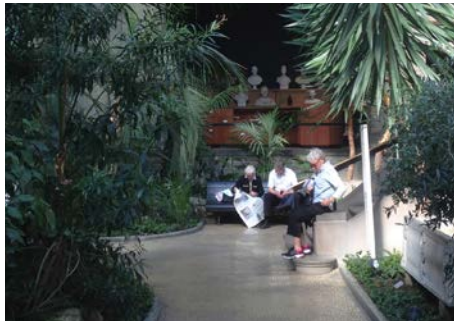
Torg, öppna platser och rörelsestråk
Torg och platser framför huvudentré och sekundära entréer utformas så att de känns välkomnande och trevliga att vistas på. Där ska vara lätt att orientera sig och kännas tryggt vid alla tider på dygnet. Platserna utformas så att det blir helt tydligt var den biltrafik, som måste in, får köra - och trafiken sker helt på de gåendes villkor.

När gatuparkeringen ersätts av flera p-hus och bilgenomströmningen på de inre vägarna minskas, ges möjligheten för flera typer av rörelsestråk med en tryggare utformning med högre kvalitet. Där gående prioriteras framför andra trafikslag.

Det utifrån inkommande GC-stråket leder bekvämt till de största målpunkterna. Stråket har generösa mått med tydliga markeringar för gående och cyklister.

Från parkeringar och busshållplatser till entréer leder ett tillgängligt gångstråk. Gångytan är plattlagd med ledstråk och ansluter i material till torg och entréplatser.

Gångvägar för rekreation dras i slinga med en variation av utblickar och naturmöten – det gröna stråket. Utmed detta finns sittplatser för en stunds vila. På en del ställen breder gången ut sig och bildar olika typer av platser. Det blir rum där man kan få vara ifred, samtala eller leka och träna, till exempel rehabiliteringsträning.
Stråket kan med fördel integreras med den omgivande naturen - stenar som kan användas som sittplatser, stora träd som ger naturlig skugga vid bänkar längs med stråket.


Privat rum


Offentligt rum


Exempel på integrering med befintlig natur.


Olika mönster för gång- och cykeltrafik.

TORGET VID HUVUDENTRÉN

Torget framför huvudentrén är en av de viktigaste platserna att gestalta. De allra flesta besökarna kommer hit och platsen ska signalera välkomnande och göra det lätt att orientera sig. Här finns utrymme för möten, en kopp kaffe i solen och att, i vacker miljö, vänta på taxi eller buss.
Gående har företräde men det måste också vara helt tydligt var bil, buss och cykel får röra sig.

Markytan ska vara omsorgsfullt stenlagd i olika utformning och mönster som stöd för olika användning. Värmeslingor i marken minskar risken för ishalka och snömodd. Planteringar som är vackra året om ger skydd åt uteplatser och stödjer torgets användning.

I söder bevaras bergknallen med dess naturliga vegetation som vindskydd och grön utblick från café och restaurang. Uteplatsen vid café och restaurang erbjuder möjlighet att följa solen från öster till väster. Träd planteras så att det även finns möjlighet att få skugga på sommaren. Här kan med fördel skapas en intressant vattenmiljö med porlande ljud och speglingar.
Med närhet till en uteservering utformas en yta för lugn barnlek med inredning för upptäckarglädje av ljus, ljud, färg och form.

Belysning och skyltning som underlättar orientering och skapar trygghet understödjer intrycket av en vacker och välkomnande entré till sjukhuset.

- Välkomnande entrédel med sittplatser
- Cafédel med södersol vid ”skärgårdsö” och vatten



Ett markmaterial och mönsterläggning som binder samman platsen och guidar besökaren till sitt mål.



Lugna platser i trädens skugga.



Trädplantering och vattenavsrinning utan nivåskillnader och snubbelrisk.



Effketfull markbeläggning som binder samman torgytan.

Avlämningsyta och busshållplats utanför huvudentrén

Handikapplatser vid entrén

Uteservering och sittplatser i olika väderstreck

Vattenspegel med porlande vatten



Jämt och halkfritt markmaterial

Sittplatser utanför huvudentrén

Soltrappa som tar upp höjdskillnader

”Skärgårdsknallen”

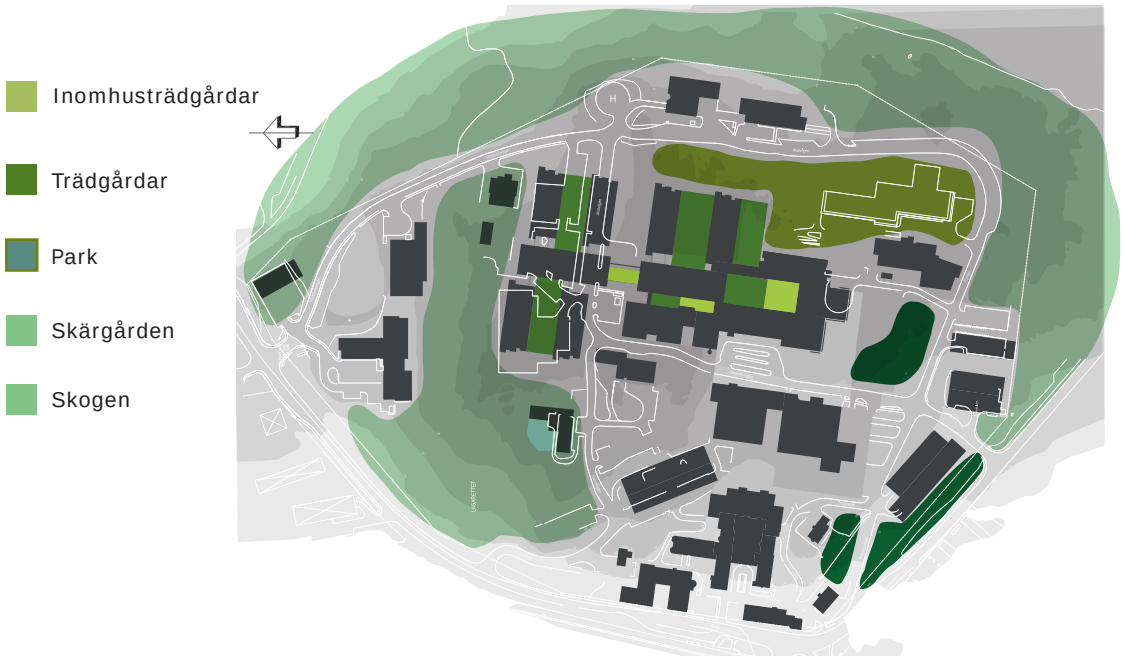
GRÖNSTRUKTUR

Principen för sjukhusområdets grönstruktur bör utgå från den befintliga naturens karaktär av innerskärgård. En natur med en blandning av bergknallar med enbuskar och torktåliga växter och skogsbackar med bok och ek. Området kan bli ett Blekinge i miniatyr med skärgård, ädellövskog och trädgårdar.

Sjukhusområdets gröna struktur kan grovt delas in i fem delar.

1. **Skog och natur** - befintliga skogsområden med fantastiska kvalitéer och bergknallar med buskar och torktålig vegetation.
2. **Park** - som planteras men också kan utgöra en framtida expansionsmöjlighet.
3. **Trädgård** – emellan och nära byggnader
4. **Inomhusträdgårdar** – glasade vinterträdgårdar
5. **Takterrasser och inglasade balkonger**

- Att vistas i naturen kan förkorta sjukdomstiden
- Variation av grönområden: inre gårdar, yttre gårdar, park och orörd natur





SKOG OCH NATUR

Karlskrona sjukhus har en unik placering, omgiven av lövskog med närhet till havet. De vackra skogspartierna i norra och östra delarna av sjukhusområdet måste bevaras som en viktig resurs både för allmänheten och för hälsovården.

Promenadvägar - I skogen ska finnas tillgängliga promenadvägar och platser där man kan slå sig ner för en stunds vila.

Sittplatser - Sittplatser och bänkar utformas så att de smälter in i naturen.

Läderbaggen - Här finns också läderbaggar, en skalbaggsart som lever i håligheter i gamla lövträd. Den är rödlistad som ”nära hotad” i Sverige.

Informationstavlor - berättar om träd, växter och djurliv.



- Den befintliga lövskogen är en unik resurs och tillgång för Karlskrona lasarett. Bör behållas orörd!
- Att vistas i, eller ha utblickar över den naturliga grönskan hjälper läkeprocessen.





Skogen är naturligt vacker året runt



Foto från lövskogen som finns på sjukhusområdet.



Enkla sittmöbler i harmoni med omgivningarna.





Den rödlistade läderbaggen - var rädd om den! Lämna träd som fälls.

Foto (läderbagge): Länsstyrelsen.

SKÄRGÅRDEN

Några ”öar” av sparad skärsgårdsnatur visar på en del av Blekingenaturen. Här sticker berget fram med en karg flora av enar, mindre buskar, ljung och torktåliga växter. .

- Skärgårdsnatur, vacker som den är, så små intrång som möjligt.



Befintlig ”skärgårdsknalle”



PARKEN

Parken är ett område som ligger nära sjukhusblocket. Den befintliga vegetationen av skogsträd kompletteras med en blandning av träd och buskar som ger upplevelser under alla delar av året.
Parkens skog - I skogsdelen ordnas promenadstråk med öppna platser där man kan sitta och vila. Här finns också en naturlekplats för barn.

Ängen - Innesluten i parken ligger ”fotavtrycket” efter den rivna byggnad 28. Här finns möjlighet att göra en öppnare ”äng” omgiven av ”parkskogen”.

En lugnare del av ängen är en upplevelse- och rehabiliteringsträdgård som är anpassad för funktionshindrade. I trädgården planteras växter som ger upplevelse för alla sinnen och över hela säsongen. Genom skyltar vid växterna kan trädgården också vara intressant för den som vill veta mera.

En del anpassas för lek, träning och rehabilitering. Den innehåller möjligheter för gångträning tillsammans med ett utegym som harmoniserar med omgivningen.

- En blandning av träd och buskar som ger upplevelser för alla sinnen.
- Tillgängligt för alla, oavsett funktionshinder.



Planteringar med en blandning av buskar och träd som ger upplevelser året om.



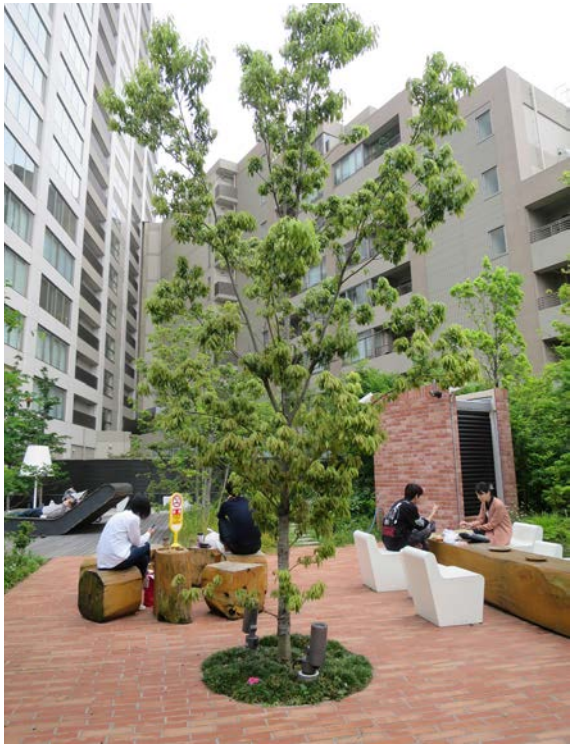
Lugna platser i både sol och skugga som är anpassade för funktionshindrade.

TRÄDGÅRDAR

Gårdarna närmast husen ges en trädgårdskaraktär som skiljer ut dem från den omgivande, mer naturliga, parkmarken. De fyller flera funktioner. Dels är de skådegårdar som kan ses från patientrummen. Det är vetenskapligt belagt att utsikt över natur och grönska påskyndar tillfrisknande.
Dels ges varje byggnadskropp, lätt åtkomligt, ett grönt rum av hög kvalitet att vistas i för vila och återhämtning. Här finns möjlighet att sitta ute och dricka kaffe, njuta av grönskan eller vila en stund. Avskärmade delar, gärna utformade som bersåer, ger möjlighet för avskild samvaro eller rofylld ensamhet.

Årstidsvariationer – växtvalet ska ske med tanke på att ge upplevelse året om. Vacker bark eller grenverk, vintergröna växter på vintern, blomning på våren och sommaren, vackra färger, bär eller kottar på hösten.
För alla sinnen – vackra färger, olika form, fin doft, ljudet av vatten eller humlesurr, bär att smaka på, blad att känna på.
En speciell sinnenas trädgård bör också finnas för minnesträning, för synskadade, för återhämtning, för sinnesro, för alla…..
Skiftande karaktär - gårdarna ges olika teman som t.ex. olika delar av världen eller olika färger. Detta ger mer omväxling och bättre orienterbarhet när man rör sig i byggnaden.
Gårdarna utformas också för olika användning. Någon är livlig med uteservering, någon mera lugn för skönt sittande och vila.
Möbler ska vara enkelt flyttbara så att man lätt kan flytta dem efter sol, skugga eller vind.
Fysisk återhämtning – markbeläggning, lutningar, trappor och räcken kan utformas så att de också kan användas för rörelseträning.

- Trädgårdarna ska vara lätt åtkomliga från patientrummen.
- Skiftande karaktär och utformning, något för alla! Möjlighet till omväxling för de som vistas på lasarettet under längre perioder.



Platser i närhet till café som ger möjligheter att sitta ute och dricka kaffe.



Lugna platser för enskild samvaro.



Även skådegårdar med grönska kan påskynda tillfrisknandet.

INOMHUSTRÄDGÅRDAR

Vid Hälsostråket ska finnas några olika, glasade, gröna oaser. Det är rum som ger utblickar, ett stort inflöde av dagsljus, med inomhusklimat och med växtlighet som är grön året om.

Cafétorget – ett inglasat rum ligger i anslutning till café och restaurang på en innergård. Det är en livlig och social del med citrus- och olivträd – en känsla av ett sydeuropeiskt torg. I anslutning till detta finns också en innesluten trädgård för varma dagar.
Växthuset - är mer kontemplativt. Ett orangeri med gröna träd, blommande växter och porlande vatten där man kan sitta i ro och läsa eller bara vara med sina tankar.
Gröna rummet - har en hög växtvägg som bildar fond till kommunikationen mellan olika våningsplan

- Glasade gröna oaser som ger värme, dagsljus och grönska året om!



De gröna rummen har visuell kontakt med kommunikationsytor.



Kontemplatativa rum med gröna växter och porlande vatten.



Exempel på inglasat rum i anslutning till café. Möjlighet att njuta av värme, ljus och grönska året om.

TERRASSER OCH INGLASADE BALKONGER

Terrasser - Taken på de lägre byggnaderna anläggs som grönytor - ett blickfång från omgivande, högre byggnader. På delar av dessa takytor anläggs terrasser för patienter, personal och besökande.

Balkonger - Sjukhusbyggnadernas gavlar förses med inglasade balkonger för inne/utevistelse för patienter.

- Utnyttja lasarettets unika placering på höjden för utblickar över den omgivande lövskogen, Krutviken och Karlskrona centrum. Vackert åt alla håll!



Från balkonger och terrasser kan patienter, besökande och personal få utblickar över omgivande landskap.

LEK, LUST OCH TRÄNING

Med flera, olika utformade lekplatser i området ges möjlighet för många att ha glädje av dem. Från barn som vårdas på sjukhuset och besökande barnfamiljer till patienter som kan höra det livgivande ljudet av skrattande barn.
Det ska finnas lekmiljöer för personer med olika funktionsnedsättningar och för alla åldrar.

I skogen – kan lekredskap utgöras av naturliga element - stubbar som man kan leka inte nudda mark på, vedkojor där man kan gömma sig i, fällda träd att balansera eller klättra på

I parken – Terrängen med olika marknivåer kan utformas till leklandskap med gröna kullar som man kan leka vid, springa över, vila sig mot och rulla nerför. På den släta delen skapas en träningsplats för alla åldrar.
På en av de gröna gårdarna – finns en närlekplats med något tema för mer stillsamma lekar. Dit kan även inneliggande patienter komma.
Vid torget - en vattenlekplats nära restaurangen för barkbåtar, hoppande vatten, en glittrande sjö där ånga ibland lägger dimma över vattenytan.
Markytor - kan på vissa platser ha mönster, strukturer och färger som uppmuntrar till lek och hopp eller där man kan spela spel som schack, fia, eller tre i rad.



Lek i ”landskap”

- Temalekplatser tex vatten eller skogslekplats
- Lek för alla oavsett ålder och funktionsnedsättning.



Exempel på en kombination av lek och träning.



Lekredskap i naturliga material



Vatten som inbjuder till lek

MATERIAL OCH VÄXTER

Arkitektur är att skapa en harmoni mellan skönhet, hållbarhet och funktion.
Detta gäller såväl vid byggande som vid utformningen av en god utemiljö liksom vid valet av material och växtlighet i utemiljön.
Materialvalet bör präglas av sitt sammanhang, olika för olika typer av platser.

Markbeläggning bör inge en känsla av omsorg, stödja orienteringen, underlätta tillgänglighet och vara halkfri. Den bör också vara enkel att underhålla.



Materialval som präglats av sitt sammanhang.


Exempel på markbeläggning som är halkfritt, tillgängligt och stödjer orienteringen.

Bänkar och lekredskap mm utförs av material och i kulörer som är i samklang med platsen och växtligheten. Det kan t.ex. vara trä, sten eller betong.


Exempel på enkla sittmöbler i trä.


Exempel på enkla sittmöbler i sten.


Sittmöbler i betong.

Växter väljs så att helheten blir varierad men inte rörig med något att njuta av året om och med alla sinnen.

- Träd med stark karaktär – är rumsskapande, har vacker bark, blomning, eller grenverk, fina höstfärger, frukt eller bär som är goda att äta eller lockar fåglar…
- Buskar med blommor, doft, bär, som lockar fjärilar och humlor….
- Marktäckare som blommar vid olika tidpunkter eller är vintergröna.
- Sommarblommor i urnor.

Växtvalet bör ge en rimlig skötsel, men ingen växtlighet är skötselfri.


Exempel på växter med stark karaktär


Exempel på marktäckare med blomning.

- Material som är vackra, hållbara och funktionella.
- Växter som man kan njuta av året runt och med alla sinnen.

UTEMILJÖNS INREDNING

Det är viktigt att utemiljön erbjuder en variation av upplevelser i olika rumsligheter. Rumsligheter som är lugna, livliga, slutna, öppna, avskilda eller gemensamma. Variationen av dessa ”rum” ger möjlighet att kunna välja om man vill sitta ensam en stund eller tillsammans med andra och möjlighet för spontana samtal med en främling eller nyfunnen vän

Sittplatser - sittplatser bör finnas för både ensamhet och umgänge, i sol, skugga eller vindskyddat läge. Vid entrén och utmed promenadstråken bör finnas gott om fasta sittplatser.
I skogen kan sittplatser, utöver bänkar, även utgöras av naturliga inslag som stenar eller stockar.
I trädgårdarna och på uteserveringarna bör det finnas sittplatser för både personal, patienter och anhöriga. Dessa kan utgöras av lösa möbler som lätt kan flyttas beroende på sol och skugga eller gruppens storlek.

Tillgänglighet - En tydlig möbleringszon ökar framkomligheten för funktionsnedsatta personer. I zonen placeras träd, planteringsurnor, möbler, papperskorgar och cykelställ.
För personer med begränsad rörlighet är det viktigt att sittmöbler har hög rygg och stabila armstöd.
Design, material, kulör - Antalet typer av sittmöbler, cykelställ, papperskorgar, planteringsurnor mm bör begränsas för ett enhetligt och harmoniskt intryck. Material och kulörer på inredningen bör harmoniera med markbeläggningen och låta växter och natur vara i fokus med ett modernt, enkelt och stilrent formspråk.
Kvalitet, hållfasthet och underhåll – hög kvalitet och hållfasthet betyder lång livslängd, ett bra val för miljön och ekonomin. Underhållet ska vara rimligt enkelt att utföra.
Cykelställ - placeras nära entréer för att uppmuntra folk att cykla istället för att ta bilen. Utformningen av cykelställen bör vara väderskyddade och ha möjlighet för att låsa fast ramen på cykeln för att minska stöldrisken.



Sittmöbler i olika varianter för alla, gärna vindskyddade i anslutning till träd.

- Utnyttja befintlig natur!
- Sittplatser för alla, tex en del möbler med rygg- och armstöd för personer med begränsad rörlighet.



Exempel på där befintlig natur tas till vara och kan användas til sittplatser

- Helix Hospital Garden Park Foto: Landezine



Sittplatser istället för pollare



Trappor kombinerat med sittplatser

VATTEN

Vattnet har en stor betydelse för Karlskrona. Att använda vatten i utformningen är ett sätt att knyta an till stadens historia och placering vid havet. Vattnets karaktär anpassas till platsen, dess funktion och vilken upplevelse man vill framkalla hos betraktaren.

Utblickar mot havet – kanske en utsiktsterrass dit också besökare kan komma på caféets tak …
Regnvattnet – kan bli ett synligt och lekfullt inslag i utformningen av utemiljön. Det kan användas i fördröjande dagvattendammar, fontäner, skulpturer, eller lekredskap.
Att lyssna till vatten – är rogivande. Det kan vara en porlande bäck, stilla brus från en fontän eller en kraftig kaskad från ett vattenfall.

Att se på vatten – är kontemplativt. Från en stilla vattenspegel som reflekterar ljuset eller krusningen på ytan till en trolsk dimma.
Fågelliv vid vatten – vatten lockar till sig fåglar att titta på.
Fågelliv vid vatten – vatten lockar till sig fåglar att titta på.

- Att se och lyssna på vatten är rogivande, utnyttja detta i utformningen av utemiljön!
- Använd vattnet som resurs på sjukhusområdet.



Ljudet från vattnet är rogivande



Dimma i kombination med belysning är vackert att titta på även på kvällstid.



Dimma kan vara kul att leka i och kontemplativt att titta på.



Rogivande vattenspegel

LJUSMILJÖ

Det är många krav som ställs för att man ska uppnå en god ljusmiljö där det ger en positiv upplevelse att röra sig på sjukhusområdet under dygnets alla timmar och under hela året.
En bra belysning:
Förenklar orienteringen - Entrén ljussätts så att orienteringen underlättas och torgets form och riktning framhävs.
Vägar, gång- och cykelvägar ljussättses enligt vägverkets rekommendationer för trafiksäker belysning.
Skapar trygghet - gång och cykelvägar ljussätts så att det känns tryggt att röra sig där dygnet runt. För en bra överblick över omgivningen belyses träd och vegetation längs med stråket.

Uppmuntrar till fysisk aktivitet – känner man trygghet är det också lättare att välja att promenera eller cykla till sjukhuset istället för att ta bilen, liksom att ta en promenad i parken eller skogen under sin sjukhusvistelse.
Framhäver sjukhusområdets karaktär – med en varierad belysning ges olika element i området - stråk, torg, platser, byggnader och objekt - olika karaktär. Detta skapar en variationsrik, lättorienterad och spännande miljö.
Belysningen bör också lyfta fram den vackra utemiljön i mörkret, både när man befinner sig inne i byggnaderna och när man rör sig utomhus.

Är en god ljussättning för alla – många sjukhusbesökare är äldre med nedsatt syn, sämre mörkerseende och större kontrastkänslighet. Det är viktigt att belysningen utformas med denna målgrupp i åtanke.
Har en god teknisk kvalitet - vara energisnål, hållbar och driftsäker.
Är välplanerad - den ska finnas där den behövs.
I dialog med länsstyrelsen kan t.ex. ljusbegränsade miljöer för arter som fladdermöss planeras.



Exempel på där konst sprider ljus, Monika Gora



Plaza del Torico, i Tereul, Spanien. Foto: Landezine



Exempel på cykelställ med inbyggd belysning.

- Belysningen ska förenkla orienteringen, vara trafiksäker och skapa trygghet.
- Skapa variation och lyfta fram den vackra utemiljön.
- Uppmuntra till fysisk aktivitet!
- Energisnål och driftsäker.
- Ljuskällor från flera håll.

LJUDMILJÖ



Ljudet omkring oss ger oss information om omgivningen, hur den ser ut och vad som händer. Ljudet bidrar till platsens identitet som trädens sus i den rofyllda skogen eller sorlet av många människor vid entrétorget.

Positiva ljud - Utemiljön bör erbjuda olika rum med många typer av ljud som är rofyllda, trivsamma och lustfyllda. Det kan vara droppande regn, porlande vatten från vattenkonst, knastret från fotsteg i grus, fåglarnas kvitter, suset i träden från vinden, barnens skratt från lekplatsen eller ljudet från andra människors samtal.

Frihet från buller - Utemiljön bör, i den mån det går, vara fri från oönskade ljud dvs. buller som t.ex. ljud från bilar, tåg och ventilation.

- Positiva ljudupplevelser såsom vatten och fågelkvitter.
- Förstärka naturens naturliga ljud.

OFFENTLIG KONST

Konsten har, tillsammans med arkitekturen, möjlighet att ge flera dimensioner till vår upplevelse av omgivningen. I samverkan med verksamheten kan den bidra till att skapa en omhändertagande miljö för patienten. Betraktaren påverkas sinnligt, känslomässigt, rumsligt, fysiskt och intellektuellt. Konsten kan bidra till känslor av lust och upprymdhet, lugn och eftertanke och ge en upplevelse av skönhet. Den kan också bidra till att ge olika platser och rum ett eget uttryck.

Tillgänglig - Konsten bör vara tillgänglig för alla oavsett, ålder, kön, funktionsförutsättningar, etnisk bakgrund eller utbildning och stärka humanistiska och demokratiska ideal.
Inbjudande - Konsten får gärna bjuda in till deltagande. Kanske den lockar den nyfikne på en promenad. Konstverken ska finnas på olika ställen och kan upptäckas efterhand då man rör sig på området. Konsten kan även locka allmänheten till området.
Mångfacetterad - Den bör representera många konstriktningar och ha olika estetiska uttryck.
Hållbar - vara av bra material och utformad så att den kan hålla över lång tid.

- Konst som bjuder in till deltagande



Exempel från Wanås skulpturpark. Double Dribble, Anne Thulin



Exempel från Wanås skulpturpark. Primary Structure, Jacob Dahlgren

SKYLTNING OCH VISUELL KOMMUNIKATION

Skyltars utformning och placering är viktig för att kunna hitta rätt på sjukhusområdet. Även mängden har betydelse – för få gör det svårt att hitta, för många skyltar kan skapa förvirring.
En samlad entré för större delen av sjukhusverksamheten gör det lättare att hitta och det blir mer tillgängligt för besökande.

Vägvisningen anpassas efter de olika sätt man kan närma sig området på – till fots, per cykel, bil, buss eller tåg. Skyltningen bör vara grafiskt tydlig och kognitivt lättförståelig.

När det gäller utformningen ska Landstingets skyltprogram gälla. Placering, typ av information m.m. bör fastställas i ett detaljerat program för området. För att minska institutionskänslan bör skyltningen få en översyn. Vad kan göras annorlunda och i vilka situationer?



Visuell kommunikation som leder besökaren rätt och som nattetid vrids för att fungera som fysisk avstängning.



Exempel på annorlunda och lekfull men uppenbar skyltning.



Landstinget Blekinges skyltprogram som idag används i området.

- Landstinget skyltprogram gäller som underlag för skyltar. Ett nytt detaljerat program för sjukhusområdet bör tas fram.
- Skyltningen måste vara enhetlig, tydlig och lätt att förstå.

LÄNGRE IN I FRAMTIDEN

Vad händer om om ytterligare 30-50 år? Kan sjukhusområdet utvecklas vidare? Med siktet inställt på nybyggnation, om- och tillbyggnader ännu längre fram i tiden kan man identifiera tre områden i direkt anslutning till sjukhusbyggnaden som ger expansionsmöjligheter.
Man kan även tänka sig att man i framtiden tillåter ännu högre byggnader.

Viktigaste punkten att tänka på i planeringsarbetet nu och framöver är att värna och vårda den unika och oersättliga natur som finns inne i och omkring området!

- Expansionsmöjligheter finns i närområdet.
- Ha med och värna om den unika miljön i planeringen!



Förslag på områden lämpliga för framtida expansion.

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 396/18 Ärendenummer: 2018/01773

Gestaltningsplan

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att godkänna föreslagen gestaltningsplan

Sammanfattning

Syftet med gestaltningsprogrammet är att vara ett förklarande komplement till detaljplanen. Det ska vara ett konkret och konceptuellt stöd i planeringen och gestaltningen av sjukhusområdet, som står inför omfattande utveckling de kommande decennierna.
Detaljplaneändringen innebär för sjukhuset att man anpassar sig till de krav på hållbarhet, energisparande, tillgänglighet och logistik som ställs på dagens och framtidens hälso- och sjukvård. Planförslaget innebär en förtätning i redan befintlig bebyggelsemiljö, vilket innebär ett effektivt markutnyttjande samt nyttjande av befintlig infrastruktur.
Sjukhusområdet ligger exponerat på en höjd och nya byggnader ska anpassas till stadsbilden. Inom området finns nyckelbiotoper samt skyddsvärda träd som kan komma att påverkas om området bebyggs med nya byggnader.
Gestaltningsprogrammet ska underlätta det framtida arbetet för inblandade parter genom att skapa en gemensam målbild för att säkra kvaliteten på den framtida miljön, dess karaktär, innehåll och standard.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Gestaltningsplan
Bilaga: Förslag till Gestaltningsprogram Blekingesjukhuset Karlskrona

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsservice stab	2018-11-05	Ärendenummer	2018/01704
Christin Samuelsson		Dokumentnummer	2018/01704-1

Till landstingsstyrelsen

Fastighetsförsäljningar

Landstingsservice fick i uppdrag av landstingsstyrelsen den 30 maj 2011 (2011/0572) att sälja fastigheter enligt lista i beslutet.

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen beslutar

1. Att gå ut till försäljning av Hasslö 3:158
2. Att gå ut till försäljning av Kättilsmåla 1:91
3. Att gå ut till försäljning av Senoren 4:14

Sammanfattning

Landstingsservice fick i uppdrag av landstingsstyrelsen den 30 maj 2011 (2011/0572) att sälja fastigheter enligt lista i det beslutet. Landstingsservice önskar nu gå ut till försäljning av distriktsköterskemottagningarna Hasslö och Kättilsmåla samt Torpet Senoren. Försäljningsuppdragen kommer att lämnas till mäklare. Försäljningsobjekten kommer att marknadsföras och göras tillgängliga för anbudsgivare samt säljas genom öppen budgivning.

Bakgrund

Landstingsservice fick i uppdrag av landstingsstyrelsen den 30 maj 2011 att sälja fastigheter enligt nedanstående lista. Ärende 2011/0572. För uppdraget beslutades att mäklare skulle upphandlas och att fastigheterna skulle försäljas på marknadsmässiga grunder samt att landstingsservice skulle återkomma till landstingsstyrelsen.

Förvaltn.objekt	BRA kvm	Försäljningsobjekt steg 1
~~905~~	~~2348~~	~~VC Tullgården~~
~~909~~	~~420~~	~~Fast Vedebylund 1:35~~
~~911~~	~~217~~	~~DSM Norje~~
919	154	DSM Tving
~~931~~	~~12452~~	~~Lindemo~~
~~944~~	~~1029~~	~~Gyllengranat~~
973	185	DSM Sturkö Sanda
~~974~~	~~189~~	~~DSM Torhamn~~
980	178	DSM Hasslö
983	362	DSM Kyrkhult
~~985~~	~~446~~	~~Fast Generalen Bergåsa~~
988	236	DSM Kättilsmåla
~~991~~	~~564~~	~~Fd. Folktandvård Tving~~
~~992~~	~~0~~	~~F.d DSM Tving~~
	18780	
		Försäljningsobjekt steg 2
907	1749	Ställverksvägen Karlshamn
~~922~~	~~1297~~	~~Fast Tandpoliklinik Jämjö~~
~~938~~	~~1915~~	~~Läkarstation Ronneby~~
~~964~~	~~308~~	~~Kungsmarken~~
979	296	Fast Torpet Senoren
	5565	

Uppdraget har till stora delar uppfyllts. Objekt som är överstrukna i ovanstående tabell har sålts genom upphandlad mäklare.

Fördjupad ärendebeskrivning

Landstingsservice önskar gå ut med försäljning av nedanstående beskrivna objekt som finns med på listan ovan. Landstingsservice avser att lämna försäljningsuppdraget till mäklare. Objekten kommer att marknadsföras och göras tillgängliga för anbudsgivare samt säljas genom öppen budgivning.

Beskrivning av försäljningsobjekt

Hasslö 3:158

Fastigheten ligger centralt belägen i ett villaområde på Hasslö med närhet till centrum och skola. Baksidan gränsar till grönområde. Detaljplan medger bostäder. Byggnaden är i behov av byggtekniska åtgärder för att förbättra inomhusmiljön.

Ingen verksamhet bedrivs i byggnaden i dag. Landstingsservice har vid lokalplaneringsmöten med landstingets verksamheter inte fått någon indikation om att man har behov av dessa lokaler på Hasslö varken på kort eller på lite längre sikt.

Tomtareal: 1292 m^2 Uppskattad boarea: 137 m^2
Bedömt marknadsvärde: 1,2 – 1,5 Mkr. Bokfört värde per 2018-03: 102,0 tkr.

Kättilsmåla 1:91

Fastigheten ligger centralt belägen i Kättilsmåla med stor tomt och byggnad. Detaljplanen medger vård/centrum i två plan, vilket borde medge en påbyggnad om så önskas.

Landstinget bedriver ingen verksamhet i byggnaden, däremot hyr Karlskrona kommun hela huset t.o.m. 2019-05-31. Landstingsservice har vid lokalplaneringsmöten med landstingets verksamheter inte fått någon indikation om att man har behov av lokaler i Kättilsmåla varken på kort eller på lite längre sikt.

Tomtareal 1 761m^2, Uppskattad boarea: 208 m^2
Bedömt marknadsvärde: 1,0 – 1,4 Mkr Bokfört värde per 2018-03: 215,4 tkr

Senoren 4:14

Fastigheten ligger mitt på Senoren med stor tomt som troligtvis är avstyckningsbar. Fastigheten är bebyggd med två mindre hus, en friggebod, en lada och en redskapsbod. Flera av byggnaderna är i stort akut underhållsbehov. Ej detaljplanelagt område och enskild VA- anläggning. Närhet till havet och väg 738 som går mellan E22 och Tjurkö samt busshållplats.

Kommunen har bedrivit viss verksamhet i byggnaderna. I våras beslutade de att flytta på grund av byggnadernas skick. Enligt kommunens fastighetsavdelning har man inte längre intresse/behov av att bedriva verksamhet i byggnaderna. Landstingsservice har vid lokalplaneringsmöten med landstingets verksamheter inte fått någon indikation om att man har behov av att etablera verksamhet i byggnaderna på Senoren.

Tomtareal: 5 760 m^2 Uppskattad boarea: 47 m^2
Bedömt marknadsvärde: 700 – 900 tkr Bokfört värde per 2018-03: 0 tkr (noll)

Genomförande av beslut

Landstingsstyrelsens beslut innebär att landstingsservice får i uppdrag att gå ut till försäljning av ovanstående beskrivna 3 objekt. Landstingsservice kommer efter budgivningen att skriva fram varje enskilt objekt för försäljning till landstingsstyrelsen för slutligt beslut.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Per Johansson
Förvaltningschef
Landstingsservice

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 397/18 Ärendenummer: 2018/01704

Fastighetsförsäljningar

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att gå ut till försäljning av Hasslö 3:158
2. Att gå ut till försäljning av Kättilsmåla 1:91
3. Att gå ut till försäljning av Senoren 4:14

Sammanfattning

Landstingsservice fick i uppdrag av landstingsstyrelsen den 30 maj 2011 (2011/0572) att sälja fastigheter enligt lista i det beslutet. Landstingsservice önskar nu gå ut till försäljning av distriktsköterskemottagningarna Hasslö och Kättilsmåla samt Torpet Senoren. Försäljningsuppdragen kommer att lämnas till mäklare. Försäljningsobjekten kommer att marknadsföras och göras tillgängliga för anbudsgivare samt säljas genom öppen budgivning.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Fastighetsförsäljningar

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 397/18 Ärendenummer: 2018/01704

Fastighetsförsäljningar

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att gå ut till försäljning av Hasslö 3:158
2. Att gå ut till försäljning av Kättilsmåla 1:91
3. Att gå ut till försäljning av Senoren 4:14

Sammanfattning

Landstingsservice fick i uppdrag av landstingsstyrelsen den 30 maj 2011 (2011/0572) att sälja fastigheter enligt lista i det beslutet. Landstingsservice önskar nu gå ut till försäljning av distriktsköterskemottagningarna Hasslö och Kättilsmåla samt Torpet Senoren. Försäljningsuppdragen kommer att lämnas till mäklare. Försäljningsobjekten kommer att marknadsföras och göras tillgängliga för anbudsgivare samt säljas genom öppen budgivning.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Fastighetsförsäljningar

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsservice stab
Christin Samuelsson

2018-11-05

Ärendenummer 2018/01668
Dokumentnummer 2018/01668-2

Till landstingsstyrelsen

Nya upphandlingar över 20 basbelopp

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen beslutar

1. Att bevilja upphandling av apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek
2. Att bevilja upphandling av kontorsmaterial och kopieringspapper
3. Att bevilja upphandling av förbrukningsmaterial till nuvarande hematologiutrustning
4. Att bevilja upphandling av transporter av hjälpmedel

Sammanfattning

Upphandlingsbeslut söks för nytt apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek. Nuvarande system uppfyller inte kommande lagkrav om kontroll av läkemedels äkthet. Det finns också behov av ett ändamålsenligt och användarvänligt apotekssystem för att kunna bedriva en kostnadseffektiv läkemedelshantering.

Upphandlingsbeslut söks för upphandling av kontorsmaterial och kopieringspapper då nuvarande avtal löper ut 2019-06-30. Upphandlingen görs i samverkan med Landstinget Kalmar och Region Halland.

Upphandlingsbeslut söks för förbrukningsmaterial till nuvarande hematologiutrustning. Ny hematologiutrustning är med i investeringsplanerna och denna upphandling syftar till att säkerställa att förbrukningsartiklar kan tillhandahållas till befintlig utrustning.

Upphandlingsbeslut söks för transporter av hjälpmedel då nuvarande avtal löper ut 2019-12-31. Upphandlingen syftar till att säkerställa det fortsatta behovet av hjälpmedelstransporter.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Per Johansson
Förvaltningschef
Landstingsservice

Bilaga

- Bilaga – Nya upphandlingar över 20 basbelopp (2018/01668-2)

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 398/18 Ärendenummer: 2018/01668

Nya upphandlingar över 20 basbelopp

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att bevilja upphandling av apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek
2. Att bevilja upphandling av kontorsmaterial och kopieringspapper
3. Att bevilja upphandling av förbrukningsmaterial till nuvarande hematologiutrustning
4. Att bevilja upphandling av transporter av hjälpmedel

Sammanfattning

Upphandlingsbeslut söks för nytt apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek. Nuvarande system uppfyller inte kommande lagkrav om kontroll av läkemedels äkthet. Det finns också behov av ett ändamålsenligt och användarvänligt apotekssystem för att kunna bedriva en kostnadseffektiv läkemedelshantering.
Upphandlingsbeslut söks för upphandling av kontorsmaterial och kopieringspapper då nuvarande avtal löper ut 2019-06-30. Upphandlingen görs i samverkan med Landstinget Kalmar och Region Halland.
Upphandlingsbeslut söks för förbrukningsmaterial till nuvarande hematologiutrustning. Ny hematologiutrustning är med i investeringsplanerna och denna upphandling syftar till att säkerställa att förbrukningsartiklar kan tillhandahållas till befintlig utrustning.
Upphandlingsbeslut söks för transporter av hjälpmedel då nuvarande avtal löper ut 2019-12-31. Upphandlingen syftar till att säkerställa det fortsatta behovet av hjälpmedelstransporter.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Nya upphandlingar över 20 basbelopp
Bilaga: Nya upphandlingar
Bilaga: Protokollsutdrag Nämnden för Blekingesjukhuset 2018-11-08 §107 Nya upphandlingar över 20 basbelopp
Bilaga: Nya upphandlingar över 20 basbelopp

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Nya upphandlingar

Landstingsstyrelsen

December 2018

Ärende: 2018/01668

Dokument: 2018/01668-2

Bilaga

LANDSTINGET BLEKINGE

Innehållsförteckning

1 Nya upphandlingar över 20 basbelopp 3

1.1 Apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek 3
1.1.1 Förutsättningar 3
1.1.2 Projektbeskrivning 3
1.1.3 Bakgrund och syfte till investering 3
1.1.4 Upphandlingsvärde/år 3
1.1.5 Driftkostnad 3
1.1.6 Konsekvensbeskrivning - Affärsenheten 3
1.1.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet 3
1.1.8 Konsekvensbeskrivning – IT 4
1.1.9 Miljö- och hållbarhetsförbättring 4

1.2 Kontorsmaterial 5
1.2.1 Förutsättningar 5
1.2.2 Projektbeskrivning 5
1.2.3 Bakgrund och syfte till investering 5
1.2.4 Upphandlingsvärde/år 5
1.2.5 Driftkostnad 5
1.2.6 Konsekvensbeskrivning - Affärsenheten 5
1.2.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet 5
1.2.8 Miljö- och hållbarhetsförbättring 5

1.3 Förbrukningsmaterial till befintlig hematologiutrustning 6
1.3.1 Förutsättningar 6
1.3.2 Projektbeskrivning 6
1.3.3 Bakgrund och syfte till investering 6
1.3.4 Upphandlingsvärde/år 6
1.3.5 Driftkostnad 6
1.3.6 Konsekvensbeskrivning – Affärsenheten 6
1.3.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet 6
1.3.8 Miljö- och hållbarhetsförbättring 6

1.4 Transporter av hjälpmedel 7
1.4.1 Förutsättningar 7
1.4.2 Projektbeskrivning 7
1.4.3 Bakgrund och syfte till investering 7
1.4.4 Upphandlingsvärde/år 7
1.4.5 Driftkostnad 7
1.4.6 Konsekvensbeskrivning – Affärsenheten 7
1.4.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet 7
1.4.8 Miljö- och hållbarhetsförbättring 7

1 Nya upphandlingar över 20 basbelopp

Nedan beskrivs de nya upphandlingar överstigande 20 basbelopp för vilka beslut önskas erhållas.

1.1 Apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek

1.1.1 Förutsättningar

Landstinget Blekinge har sedan 2016 bedrivit sjukhusapotek i egen regi, BLS apotek. Igångsättandet av den nya verksamheten skedde skyndsamt och beslut fattades om att använda det befintliga ekonomisystemet Raindance för läkemedelsbeställningar gentemot grossist. Systemet har sedan dag 1 konstaterats att inte vara ändamålsenligt och systemförvaltare rapporterar tidigt att Raindance för läkemedelshantering nått sin fulla utvecklingskapacitet. Nuvarande system är långt ifrån användarvänligt, kostnadseffektiva och möjliga läkemedelsbyten är nästintill omöjliga att finna, det som står som avtalad/upphandlad vara betyder ofta något helt annat, det förekommer ständigt skillnader mellan intern debitering och faktisk kostnad och den ekonomiska uppföljningen är inte rättvisande. Ett apotekssystem ska vara användarvänligt, enkelt möjliggöra kostnadseffektiva läkemedelsbyten, hantera den interna debiteringen per levererad vara, möjliggöra ekonomisk uppföljning samt genom tillhörande scanningslösning lösa ut lagkravet om läkemedels äkthet, vilket träder i kraft februari 2019.

Ärendet har i frånvaro av ordinarie nämndsmöte för Blekingesjukhuset beslutats av ordförande i Nämnden för Blekingesjukhuset.

1.1.2 Projektbeskrivning

Upphandling av apotekssystem med tillhörande scanningslösning samt handscanners.

1.1.3 Bakgrund och syfte till investering

BLS Apotek har behov av ett ändamålsenligt och användarvänligt apotekssystem för kostnadseffektiv läkemedelshantering samt uppfyllande av kommande lagkrav om kontroll av läkemedels äkthet. Dessutom intern kostnadsfördelning på levererad vara istället för som idag på beställd vara.

1.1.4 Upphandlingsvärde/år

I investeringsplanen för 2019 finns en summa på 2 000 000 kr för ett apotekssystem men det är endast en uppskattning. Om systemet köps som tjänst så blir det en driftkostnad istället.

1.1.5 Driftkostnad

Driftkostnaden bedöms till 500 000 kr årligen om investering för licens ligger på 2 000 000 kr.

1.1.6 Konsekvensbeskrivning - Affärsenheten

Landstinget Dalarna bedriver också apotek i egen regi och har samma behov som Landstinget Blekinge av ett ändamålsenligt system. Eventuellt kan vi gemensamt upphandla ett system där Dalarna kan vara upphandlande landsting.

1.1.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet

Vid utebliven upphandling så har Landstinget Blekinge ingen lösning för att lösa ut kommande lagkrav om läkemedels äkthet. Hur tillsynsmyndighet, Läkemedelsverket, agerar då är oklart. Arbetet med läkemedelsbeställningar skulle fortsatt ske i ekonomisystemet Raindance och fortsatt

ödsla farmaceuters arbetstid, vilken annars kan användas för att avlasta sjukvården. Potentiella kostnadseffektiva läkemedelsbyten om 500 000 – 1 000 000 kr skulle gå oss förbi. Den interna debiteringen av slutenvårdsläkemedel skulle fortsatt halta och den ekonomiska uppföljningen försvåras. Att behålla farmaceuter som nationellt är en bristvara försvåras och redan idag flaggar medarbetare upp att de överväger annan arbetsgivare med anledning av just detta. Viktigast ändå är att om en budget på cirka 160 000 000 kr årligen och ökande så har vi inte total kontroll för närvarande och kan inte på bästa sätt arbeta med kostnadseffektiviseringar av slutenvårdsläkemedel.

1.1.8 Konsekvensbeskrivning – IT

Apotekssystemet behöver integreras mot ekonomisystemet Raindance. Upphandling hanteras enligt förvaltningsmodellen pm3 och objektet ekonomi och materialförsörjning.

1.1.9 Miljö- och hållbarhetsförbättring

1.2 Kontorsmaterial

1.2.1 Förutsättningar

Nuvarande avtal löper ut 2019-06-30.

1.2.2 Projektbeskrivning

Landstinget Blekinge genomför upphandlingen och den görs i samverkan med Landstinget Kalmar och Region Halland.

1.2.3 Bakgrund och syfte till investering

Ett nytt avtal behövs då det nuvarande löper ut, upphandlingen omfattar kontorsmaterial, kopieringspapper.

1.2.4 Upphandlingsvärde/år

Det årliga upphandlingsvärdet bedöms till 1 600 000 kr.

1.2.5 Driftkostnad

Driftkostnaden beräknas till årligt upphandlingsvärde.

1.2.6 Konsekvensbeskrivning - Affärsenheten

Inga.

1.2.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet

Inköp utan avtal kan få en negativ ekonomisk konsekvens. Skillnad mellan upphandlade priser och listpriser är 10-40%.

1.2.8 Miljö- och hållbarhetsförbättring

Miljö- och hållbarhetskrav kommer att finnas med vid upphandlingen.

1.3 Förbrukningsmaterial till befintlig hematologiutrustning

1.3.1 Förutsättningar

Nuvarande avtal har löpt ut.

1.3.2 Projektbeskrivning

Landstinget Blekinge genomför upphandlingen. Ingen samverkan.

1.3.3 Bakgrund och syfte till investering

Nuvarande hematologi utrustning är gammal och omodern. Att upphandla ny utrustning finns med i investeringsplaner och under tiden behöver det säkerhetsställas att förbrukningsartiklar kan tillhandahållas till nuvarande utrustning.

1.3.4 Upphandlingsvärde/år

Det årliga upphandlingsvärdet bedöms till 1 300 000 kr.

1.3.5 Driftkostnad

Driftkostnad enligt årligt upphandlingsvärde.

1.3.6 Konsekvensbeskrivning – Affärsenheten

Inga.

1.3.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet

Inköp utan avtal kan få en negativ ekonomisk konsekvens. Skillnad mellan upphandlade priser och listpriser är 10-40%.

1.3.8 Miljö- och hållbarhetsförbättring

Miljö- och hållbarhetskrav kommer att finnas med vid upphandlingen.

1.4 Transporter av hjälpmedel

1.4.1 Förutsättningar

Nuvarande avtal löper ut 2019-12-31.

1.4.2 Projektbeskrivning

Landstinget Blekinge genomför upphandlingen. Ingen samverkan.

1.4.3 Bakgrund och syfte till investering

Nuvarande avtal löper ut och ett nytt behövs för att säkerhetsställa det fortsatta behovet av hjälpmedelstransporter.

1.4.4 Upphandlingsvärde/år

Det årliga upphandlingsvärdet bedöms till 1 500 000 kr.

1.4.5 Driftkostnad

Driftkostnad enligt årligt upphandlingsvärde.

1.4.6 Konsekvensbeskrivning – Affärsenheten

Inga.

1.4.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet

Inköp utan avtal kan få en negativ ekonomisk konsekvens. Skillnad mellan upphandlade priser och listpriser är 10-40%.

1.4.8 Miljö- och hållbarhetsförbättring

Miljö- och hållbarhetskrav kommer att finnas med vid upphandlingen.

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 107/18 Ärendenummer: 2018/01668

Nya upphandlingar över 20 basbelopp, Nämnden för Blekingesjukhuset november 2018

Nämnden för Blekingesjukhusets föreslår att landstingsstyrelsen beslutar

1. Att bevilja upphandling av apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek.

Sammanfattning

Upphandlingsbeslut söks för nytt apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek. Nuvarande system uppfyller inte kommande lagkrav om kontroll av läkemedels äkthet. Det finns också behov av ett ändamålsenligt och användarvänligt apotekssystem för att kunna bedriva en kostnadseffektiv läkemedelshantering.

Beslutsunderlag

Tjänsteskrivelse: Nya upphandlingar över 20 basbelopp, nämnden för Blekingesjukhuset november 2018.
Bilaga: Nya upphandlingar över 20 basbelopp.

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen
Förvaltningschef för Blekingesjukhuset

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsservice stab	2018-10-29	Ärendenummer	2018/01668
Christin Samuelsson		Dokumentnummer	2018/01668-1

Till Nämnden för Blekingesjukhuset

Nya upphandlingar över 20 basbelopp, Nämnden för Blekingesjukhuset november 2018

Förslag till beslut

Nämnden för Blekingesjukhuset föreslår att landstingsstyrelsen beslutar

1. Att bevilja upphandling av apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek

Sammanfattning

Upphandlingsbeslut söks för nytt apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek. Nuvarande system uppfyller inte kommande lagkrav om kontroll av läkemedels äkthet. Det finns också behov av ett ändamålsenligt och användarvänligt apotekssystem för att kunna bedriva en kostnadseffektiv läkemedelshantering.

Karlskrona enligt ovan

Lars Almroth
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Per Johansson
Förvaltningschef
Landstingsservice

Bilaga

- Bilaga Nya upphandlingar över 20 basbelopp Nämnden för Blekingesjukhuset november 2018

Nya upphandlingar

Nämnden för Blekingesjukhuset

November 2018

Ärende: 2018/01668

Dokument: 2018/01668-1

Bilaga

LANDSTINGET BLEKINGE

Innehållsförteckning

1 Nya upphandlingar över 20 basbelopp 3
1.1 Apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek 3
1.1.1 Förutsättningar 3
1.1.2 Projektbeskrivning 3
1.1.3 Bakgrund och syfte till investering 3
1.1.4 Upphandlingsvärde/år 3
1.1.5 Driftkostnad 3
1.1.6 Konsekvensbeskrivning - Affärsenheten 3
1.1.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet 3
1.1.8 Konsekvensbeskrivning – IT 4
1.1.9 Miljö- och hållbarhetsförbättring 4

1 Nya upphandlingar över 20 basbelopp

Nedan beskrivs de nya upphandlingar överstigande 20 basbelopp för vilka beslut önskas erhållas.

1.1 Apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek

1.1.1 Förutsättningar

Landstinget Blekinge har sedan 2016 bedrivit sjukhusapotek i egen regi, BLS apotek. Igångsättandet av den nya verksamheten skedde skyndsamt och beslut fattades om att använda det befintliga ekonomisystemet Raindance för läkemedelsbeställningar gentemot grossist. Systemet har sedan dag 1 konstaterats att inte vara ändamålsenligt och systemförvaltare rapporterar tidigt att Raindance för läkemedelshantering nått sin fulla utvecklingskapacitet. Nuvarande system är långt ifrån användarvänligt, kostnadseffektiva och möjliga läkemedelsbyten är nästintill omöjliga att finna, det som står som avtalad/upphandlad vara betyder ofta något helt annat, det förekommer ständigt skillnader mellan intern debitering och faktisk kostnad och den ekonomiska uppföljningen är inte rättvisande. Ett apotekssystem ska vara användarvänligt, enkelt möjliggöra kostnadseffektiva läkemedelsbyten, hantera den interna debiteringen per levererad vara, möjliggöra ekonomisk uppföljning samt genom tillhörande scanningslösning lösa ut lagkravet om läkemedels äkthet, vilket träder i kraft februari 2019.

1.1.2 Projektbeskrivning

Upphandling av apotekssystem med tillhörande scanningslösning samt handscanners.

1.1.3 Bakgrund och syfte till investering

BLS Apotek har behov av ett ändamålsenligt och användarvänligt apotekssystem för kostnadseffektiv läkemedelshantering samt uppfyllande av kommande lagkrav om kontroll av läkemedels äkthet. Dessutom intern kostnadsfördelning på levererad vara istället för som idag på beställd vara.

1.1.4 Upphandlingsvärde/år

I investeringsplanen för 2019 finns en summa på 2 000 000 kr för ett apotekssystem men det är endast en uppskattning. Om systemet köps som tjänst så blir det en driftkostnad istället.

1.1.5 Driftkostnad

Driftkostnaden bedöms till 500 000 kr årligen om investering för licens ligger på 2 000 000 kr.

1.1.6 Konsekvensbeskrivning - Affärsenheten

Landstinget Dalarna bedriver också apotek i egen regi och har samma behov som Landstinget Blekinge av ett ändamålsenligt system. Eventuellt kan vi gemensamt upphandla ett system där Dalarna kan vara upphandlande landsting.

1.1.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet

Vid utebliven upphandling så har Landstinget Blekinge ingen lösning för att lösa ut kommande lagkrav om läkemedels äkthet. Hur tillsynsmyndighet, Läkemedelsverket, agerar då är oklart. Arbetet med läkemedelsbeställningar skulle fortsatt ske i ekonomisystemet Raindance och fortsatt ödsla farmaceuters arbetstid, vilken annars kan användas för att avlasta sjukvården. Potentiella kostnadseffektiva läkemedelsbyten om 500 000 – 1 000 000 kr skulle gå oss förbi. Den interna debiteringen av slutenvårdsläkemedel skulle fortsatt halta och den ekonomiska uppföljningen

försvåras. Att behålla farmaceuter som nationellt är en bristvara försvåras och redan idag flaggar medarbetare upp att de överväger annan arbetsgivare med anledning av just detta. Viktigast ändå är att om en budget på cirka 160 000 000 kr årligen och ökande så har vi inte total kontroll för närvarande och kan inte på bästa sätt arbeta med kostnadseffektiviseringar av slutenvårdsläkemedel.

1.1.8 Konsekvensbeskrivning – IT

Apotekssystemet behöver integreras mot ekonomisystemet Raindance. Upphandling hanteras enligt förvaltningsmodellen pm3 och objektet ekonomi och materialförsörjning.

1.1.9 Miljö- och hållbarhetsförbättring

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 398/18 Ärendenummer: 2018/01668

Nya upphandlingar över 20 basbelopp

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att bevilja upphandling av apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek
2. Att bevilja upphandling av kontorsmaterial och kopieringspapper
3. Att bevilja upphandling av förbrukningsmaterial till nuvarande hematologiutrustning
4. Att bevilja upphandling av transporter av hjälpmedel

Sammanfattning

Upphandlingsbeslut söks för nytt apotekssystem till Blekingesjukhusets sjukhusapotek. Nuvarande system uppfyller inte kommande lagkrav om kontroll av läkemedels äkthet. Det finns också behov av ett ändamålsenligt och användarvänligt apotekssystem för att kunna bedriva en kostnadseffektiv läkemedelshantering.
Upphandlingsbeslut söks för upphandling av kontorsmaterial och kopieringspapper då nuvarande avtal löper ut 2019-06-30. Upphandlingen görs i samverkan med Landstinget Kalmar och Region Halland.
Upphandlingsbeslut söks för förbrukningsmaterial till nuvarande hematologiutrustning. Ny hematologiutrustning är med i investeringsplanerna och denna upphandling syftar till att säkerställa att förbrukningsartiklar kan tillhandahållas till befintlig utrustning.
Upphandlingsbeslut söks för transporter av hjälpmedel då nuvarande avtal löper ut 2019-12-31. Upphandlingen syftar till att säkerställa det fortsatta behovet av hjälpmedelstransporter.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Nya upphandlingar över 20 basbelopp
Bilaga: Nya upphandlingar
Bilaga: Protokollsutdrag Nämnden för Blekingesjukhuset 2018-11-08 §107 Nya upphandlingar över 20 basbelopp
Bilaga: Nya upphandlingar över 20 basbelopp

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsservice stab
Christin Samuelsson

2018-11-01

Ärendenummer 2018/01689
Dokumentnummer 2018/01689-2

Till landstingsstyrelsen

Igångsättningsbeslut investeringar, landstingsstyrelsen

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen beslutar

1. Att bevilja igångsättningsbeslut för förvärv av fastighet (tomtmark) för framtida nybyggnation av ambulansstation Karlskrona
2. Att bevilja igångsättningsbeslut för infrastruktur mobilitet/Wi-Fi/positionering/video
3. Att bevilja igångsättningsbeslut för reinvestering av it-infrastruktur

Sammanfattning

Igångsättningsbeslut söks för förvärv av fastighet (tomtmark) för att säkerställa lämplig placering för en framtida nybyggnation av ambulansstation Karlskrona. I nya lokaler utanför sjukhusområdet kan ambulansen bedriva en mer effektiv och patientsäker verksamhet i en god arbetsmiljö. Den nya placeringen utanför sjukhusområdet ger ambulansen bättre förutsättningar att nå uppsatta mål för tillgänglighet. Ett förvärv av tomtmark är en första förutsättning för detta.

Igångsättningsbeslut söks för investering i ny mjuk- och hårdvara för utbyggnad av infrastrukturen för mobilitet/Wi-Fi/positionering och video. I takt med att landstingets tjänster och arbetssätt blir mer mobilt och digitaliserat behöver de tekniska förutsättningarna byggas ut och kompletteras.

Igångsättningsbeslut söks för reinvestering av it-infrastruktur. I takt med att landstingets tjänster och arbetssätt blir mer mobilt och digitaliserat behöver den grundläggande infrastrukturen hållas uppdaterad och med det finns behovet att reinvestera.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Per Johansson
Förvaltningschef
Landstingsservice

Bilaga

- Bilaga – Igångsättningsbeslut investeringar (2018/01689-2)

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 399/18 Ärendenummer: 2018/01689

Igångsättningsbeslut investeringar

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att bevilja igångsättningsbeslut för förvärv av fastighet (tomtmark) för framtida nybyggnation av ambulansstation Karlskrona
2. Att bevilja igångsättningsbeslut för infrastruktur mobilitet/Wi-Fi/positionering/video
3. Att bevilja igångsättningsbeslut för reinvestering av it-infrastruktur

Sammanfattning

Igångsättningsbeslut söks för förvärv av fastighet (tomtmark) för att säkerställa lämplig placering för en framtida nybyggnation av ambulansstation Karlskrona. I nya lokaler utanför sjukhusområdet kan ambulansen bedriva en mer effektiv och patientsäker verksamhet i en god arbetsmiljö. Den nya placeringen utanför sjukhusområdet ger ambulansen bättre förutsättningar att nå uppsatta mål för tillgänglighet. Ett förvärv av tomtmark är en första förutsättning för detta.
Igångsättningsbeslut söks för investering i ny mjuk- och hårdvara för utbyggnad av infrastrukturen för mobilitet/Wi-Fi/positionering och video. I takt med att landstingets tjänster och arbetssätt blir mer mobilt och digitaliserat behöver de tekniska förutsättningarna byggas ut och kompletteras.
Igångsättningsbeslut söks för reinvestering av it-infrastruktur. I takt med att landstingets tjänster och arbetssätt blir mer mobilt och digitaliserat behöver den grundläggande infrastrukturen hållas uppdaterad och med det finns behovet att reinvestera.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Igångsättningsbeslut investeringar
Bilaga: Igångsättningsbeslut
Bilaga: Protokollsutdrag Nämnden för Blekingesjukhuset 2018-11-08 § 108 Igångsättningsbeslut investeringar
Bilaga: Igångsättningsbeslut investeringar

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Igångsättningsbeslut

Landstingsstyrelsen

December 2018

Ärende: 2018/01689

Dokument: 2018/01689-2

Bilaga

LANDSTINGET BLEKINGE

Innehållsförteckning

2 Begärda igångsättningsbeslut - Fastighet 3

2.1 Förvärv av fastighet (tomtmark) för framtida nybyggnation av ambulansstation i Karlskrona 3

2.1.1 Förutsättningar 3

2.1.2 Projektbeskrivning 3

2.1.3 Bakgrund och syfte till investering 3

2.1.4 Investeringsutgift 3

2.1.5 Driftkostnad 3

2.1.6 Konsekvensbeskrivning - Fastighet 4

2.1.7 Konsekvensbeskrivning - Verksamhet 4

2.1.8 Miljö- och hållbarhetsförbättringar 4

3 Begärda igångsättningsbeslut – IT/Telefoni 5

3.1.1 Förutsättningar 5

3.1.2 Projektbeskrivning 5

3.1.3 Bakgrund och syfte till investering 5

3.1.4 Investeringsutgift 5

3.1.5 Driftkostnad 5

3.1.6 Konsekvensbeskrivning – IT/Telefoni 5

3.1.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet 5

3.1.8 Miljö- och hållbarhetsförbättringar 5

3.2 Reinvestering av it-infrastruktur 6

3.2.1 Förutsättningar 6

3.2.2 Projektbeskrivning 6

3.2.3 Bakgrund och syfte till investering 6

3.2.4 Investeringsutgift 6

3.2.5 Driftkostnad 6

3.2.6 Konsekvensbeskrivning – IT/Telefoni 6

3.2.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet 6

3.2.8 Miljö- och hållbarhetsförbättringar 6

2 Begärda igångsättningsbeslut - Fastighet

Nedan beskrivs de fastighetsinvesteringar överstigande 1 mnkr för vilka igångsättningsbeslut önskas erhållas.

2.1 Förvärv av fastighet (tomtmark) för framtida nybyggnation av ambulansstation i Karlskrona

2.1.1 Förutsättningar

Igångsättningsbeslut söks för strategiskt förvärv av fastighet (tomtmark) för framtida nybyggnation av ambulansstation Karlskrona.

- Projektet finns med i förslag till investeringsplanen för 2019-2023.
- Objektsnummer i investeringsplan: 200306
- Förstudie har genomförts inom ramen för tidigare erhållet igångsättningsbeslut ärendenummer 2016/01516. Ärendet om förstudie har även föredragits i LSAU 2018-06-18.

2.1.2 Projektbeskrivning

Strategiskt tomtförvärv för att säkerställa lämplig placering för en framtida nybyggnad av ambulansstation i Karlskrona.

2.1.3 Bakgrund och syfte till investering

Nuvarande ambulansstation i Karlskrona togs i bruk år 1975. Det finns brister i arbetsmiljön kopplat till lokalernas ändamålsenlighet. Byggnaden är i ett stort renoveringsbehov och inom de närmsta åren behöver därför nuvarande lokaler ersättas med nya.
Ett syfte med att flytta ut verksamheter som inte behöver vara placerade på sjukhusområdet i Karlskrona är att skapa utrymme och möjligheter för framtida utveckling och samtidigt värna om den skyddsvärda naturen som finns i området.
I nya lokaler utanför sjukhusområdet kan ambulansen bedriva en mer effektiv och patientsäker verksamhet i en god arbetsmiljö. Den nya placeringen utanför sjukhusområdet ger ambulansen bättre förutsättningar att nå uppsatta mål för tillgänglighet, att nå 90 % av Prio 1 larmen inom 15 minuter.

Då det är en rad kriterier som ska uppfyllas gällande fastighetens placering, och att man i förstudien endast har identifierat ett fåtal lämpliga tomter som idag finns ute till försäljning, bör landstinget nu genomföra ett strategiskt tomtförvärv för att säkerställa en bra placering i kommunen för byggnation av en framtida ambulanscentral.

2.1.4 Investeringsutgift

Investeringsutgiften för fastighetsförvärvet är i investeringsplanen för 2019-2023 uppskattad till 5 000 000 kr.

Hittills nerlagda kostnader för förstudien är ca 150 000 kr, vilken belastar Blekingesjukhusets budget om tomtköpet inte genomförs.

2.1.5 Driftkostnad

Förvärv av mark skapar inga driftkostnader i form av hyra då denna typ av investering inte är föremål för avskrivning.

2.1.6 Konsekvensbeskrivning - Fastighet

Konsekvensbeskrivning ur ett fastighetsperspektiv om investeringen inte genomförs:
I området kring befintlig ambulansbyggnad finns ett antal skyddsvärda träd samt en av huvudinfarterna till sjukhusområdet vilket gör det mycket komplicerat att genomföra en tillbyggnad. Markytan där den befintliga ambulansstationen är placerad är en del i den framtida utvecklingsplanen av sjukhusområdet i Karlskrona. Utförs inte investeringen medför detta minskade möjligheter för framtida utveckling av sjukhusområdet.

Det är ett antal kriterier som ska uppfyllas gällande fastighetens placering. I förstudien har endast ett fåtal lämpliga tomter identifierats som idag finns ute till försäljning. Det är en stor risk att dessa tomter inte finns kvar som ett alternativ den dag landstinget beslutar sig för att bygga en ny ambulanscentral utanför sjukhusområdet. Risken är stor att detta försenar uppförande av nya lokaler till ambulansen då en ny förstudie gällande placering i så fall måste genomföras. Det finns även en överhängande risk att det i framtiden inte finns lika lämpliga tomter tillgängliga på marknaden.

2.1.7 Konsekvensbeskrivning - Verksamhet

Konsekvensbeskrivning ur ett verksamhetsperspektiv om investeringen inte genomförs:
Nuvarande placering av ambulansstationen är långt ifrån optimal med tanke på tillgänglighetsmålet att nå 90 % av prio 1 patienter inom 15 minuter. Sedan 2017-01-01 fram till 2018-08-31 är snittet för Karlskrona 81 %.
Utryckningsvägarna norrut från befintlig station omges av sjukhusområde samt passage förbi knutpunkt för tåg och bussar. Från tidig morgon till sen kväll är trafiksituationen besvärlig med många gångtrafikanter och cyklister, vilket bidrar till försämrad tillgänglighet till patienten och risker för såväl ambulanspersonal som andra trafikanter.
Ambulanssjukvården i Blekinge har ett politiskt satt tillgänglighetsmål att nå 90 % av prio 1 larmen inom 15 minuter.
Verksamheten ser stora fördelar med en lokalisation närmre E22 som möjliggör snabbare insats till patient. Även i de fall där man kommer längre från patienten (Trossö) är det väl inom angiven tidsram.
Dragspelseffekten västerut blir gynnad då man enligt egna mätningar kan kapa tiden till Ronneby med uppskattningsvis 5-10 minuter och samtidigt inte bli lika sårbar för aktuell trafiksituation.

2.1.8 Miljö- och hållbarhetsförbättringar

I dagsläget inga miljö- eller hållbarhetsförbättringar.

3 Begärda igångsättningsbeslut – IT/Telefoni

Nedan beskrivs de it- och telefoniinvesteringar överstigande 500 tkr för vilka igångsättningsbeslut önskas erhållas.

3.1 Infrastruktur Mobilitet/Wi-Fi/Positionering/Video

3.1.1 Förutsättningar

Igångsättningsbeslut söks för rubricerat projekt.

- Projektet finns med och beslutad i planen för it-investeringar under 2018-2022.
- Objektsnummer i investeringsplan: 300104

3.1.2 Projektbeskrivning

Projektet omfattar ny mjuk och hårdvara för utbyggnad och komplettering enligt rubrik för Landstinget Blekinge och kommande Region Blekinge.

3.1.3 Bakgrund och syfte till investering

I takt med att Landstinget Blekinges tjänster och arbetssätt blir mer mobilt och digitaliserat behöver de tekniska förutsättningarna byggas ut och kompletteras. Tjänsterna ska vara tillgängliga både inom de egna byggnaderna men även utanför. Målet är att Landstinget Blekinge ska kunna erbjuda trådlös åtkomst för alla.

3.1.4 Investeringsutgift

Den totala it investeringen för projektet är kalkylerad till 6 000 000 kr för 2018.

Nerlagda kostnader för utredning och förprojektering belastar landstingsservice budget om projektet inte genomförs.

3.1.5 Driftkostnad

Underhållskostnaden ingår normalt under de första 3 åren.

3.1.6 Konsekvensbeskrivning – IT/Telefoni

I takt med att kravet för digital åtkomst ökar, ökar även behovet av att vi på ett tillförlitligt och säkert sätt kan säkerhetsställa kapacitet och stabilitet för de levererade tjänsterna.

3.1.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet

Se punkt 3.1.6

3.1.8 Miljö- och hållbarhetsförbättringar

Byggprojektet kommer att genomföras i linje med landstingets miljö- och hållbarhetsplan.
I övrigt innebär projektet inte någon större miljö- eller hållbarhetsförbättring.

3.2 Reinvestering av it-infrastruktur

3.2.1 Förutsättningar

Igångsättningsbeslut söks för rubricerat projekt.

- Projektet finns med och beslutad i planen för it-investeringar under 2018-2022.
- Objektsnummer i investeringsplan: 300101

3.2.2 Projektbeskrivning

Projektet omfattar ny mjuk och hårdvara för reinvestering av it infrastrukturen för Landstinget Blekinge och kommande Region Blekinge.

3.2.3 Bakgrund och syfte till investering

I takt med att Landstinget Blekinges tjänster och arbetssätt blir mer mobilt och digitaliserat behöver den grundläggande infrastrukturen hållas uppdaterad och med det finns behovet att reinvestera. Tjänsterna ska vara tillgängliga både inom de egna byggnaderna men även utanför.

3.2.4 Investeringsutgift

Den totala investeringen är kalkylerad till 8 000 000 kr för 2018.

Nerlagda kostnader för utredning och förprojektering belastar landstingsservice budget om projektet inte genomförs.

3.2.5 Driftkostnad

Underhållskostnaden ingår normalt under de första 3 åren.

3.2.6 Konsekvensbeskrivning – IT/Telefoni

I takt med att tjänsterna och möjligheterna till ett mer digitaliserat arbetssätt och tjänster ökar, ökar även behovet av att vi på ett tillförlitligt och säkert sätt kan säkerhetsställa kapacitet och stabilitet i infrastrukturen.

3.2.7 Konsekvensbeskrivning – Verksamhet

Se punkt 3.2.6

3.2.8 Miljö- och hållbarhetsförbättringar

Byggprojektet kommer att genomföras i linje med Landstingets miljö- och hållbarhetsplan.
I övrigt innebär projektet inte någon större miljö- eller hållbarhetsförbättring.

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 108/18 Ärendenummer: 2018/01689

Igångsättningsbeslut investeringar, Nämnden för Blekingesjukhuset november 2018

Nämnden för Blekingesjukhusets föreslår att landstingsstyrelsen beslutar

1. Att bevilja igångsättningsbeslut för förvärv av fastighet (tomtmark) för framtida nybyggnation av ambulansstation i Karlskrona.

Sammanfattning

Igångsättningsbeslut söks för förvärv av fastighet (tomtmark) för att säkerställa lämplig placering för en framtida nybyggnation av ambulansstation Karlskrona. I nya lokaler utanför sjukhusområdet kan ambulansen bedriva en mer effektiv och patientsäker verksamhet i en god arbetsmiljö. Den nya placeringen utanför sjukhusområdet ger ambulansen bättre förutsättningar att nå uppsatta mål för tillgänglighet. Ett förvärv av tomtmark är en första förutsättning för detta.

Beslutsunderlag

Tjänsteskrivelse: Igångsättningsbeslut investeringar, Nämnden för Blekingesjukhuset november 2018.
Bilaga: Igångsättningsbeslut investeringar.

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen
Förvaltningschef för Blekingesjukhuset

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsservice stab	2018-11-01	Ärendenummer	2018/01689
Christin Samuelsson		Dokumentnummer	2018/01689-1

Till Nämnden för Blekingesjukhuset

Igångsättningsbeslut investeringar, Nämnden för Blekingesjukhuset november 2018

Förslag till beslut

Nämnden för Blekingesjukhuset förslår att landstingsstyrelsen beslutar

1. Att bevilja igångsättningsbeslut för förvärv av fastighet (tomtmark) för framtida nybyggnation av ambulansstation i Karlskrona

Sammanfattning

Igångsättningsbeslut söks för förvärv av fastighet (tomtmark) för att säkerställa lämplig placering för en framtida nybyggnation av ambulansstation Karlskrona. I nya lokaler utanför sjukhusområdet kan ambulansen bedriva en mer effektiv och patientsäker verksamhet i en god arbetsmiljö. Den nya placeringen utanför sjukhusområdet ger ambulansen bättre förutsättningar att nå uppsatta mål för tillgänglighet. Ett förvärv av tomtmark är en första förutsättning för detta.

Karlskrona enligt ovan

Lars Almroth
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Per Johansson
Förvaltningschef
Landstingsservice

Bilaga

- Bilaga Igångsättningsbeslut investeringar, Nämnden för Blekingesjukhuset november 2018 (2018/01689-1)

Igångsättningsbeslut

Nämnden för Blekingesjukhuset

November 2018

Ärende: 2018/01689

Dokument: 2018/01689-1

Bilaga

LANDSTINGET BLEKINGE

Innehållsförteckning

2 Begärda igångsättningsbeslut - Fastighet 3
2.1 Förvärv av fastighet (tomtmark) för framtida nybyggnation av ambulansstation i Karlskrona 3
2.1.1 Förutsättningar 3
2.1.2 Projektbeskrivning 3
2.1.3 Bakgrund och syfte till investering 3
2.1.4 Investeringsutgift 3
2.1.5 Driftkostnad 3
2.1.6 Konsekvensbeskrivning - Fastighet 4
2.1.7 Konsekvensbeskrivning - Verksamhet 4
2.1.8 Miljö- och hållbarhetsförbättringar 4

2 Begärda igångsättningsbeslut - Fastighet

Nedan beskrivs de fastighetsinvesteringar överstigande 1 mnkr för vilka igångsättningsbeslut önskas erhållas.

2.1 Förvärv av fastighet (tomtmark) för framtida nybyggnation av ambulansstation i Karlskrona

2.1.1 Förutsättningar

Igångsättningsbeslut söks för strategiskt förvärv av fastighet (tomtmark) för framtida nybyggnation av ambulansstation Karlskrona.

- Projektet finns med i förslag till investeringsplanen för 2019-2023.
- Objektsnummer i investeringsplan: 200306
- Förstudie har genomförts inom ramen för tidigare erhållet igångsättningsbeslut ärendenummer 2016/01516. Ärendet om förstudie har även föredragits i LSAU 2018-06-18.

2.1.2 Projektbeskrivning

Strategiskt tomtförvärv för att säkerställa lämplig placering för en framtida nybyggnad av ambulansstation i Karlskrona.

2.1.3 Bakgrund och syfte till investering

Nuvarande ambulansstation i Karlskrona togs i bruk år 1975. Det finns brister i arbetsmiljön kopplat till lokalernas ändamålsenlighet. Byggnaden är i ett stort renoveringsbehov och inom de närmsta åren behöver därför nuvarande lokaler ersättas med nya.
Ett syfte med att flytta ut verksamheter som inte behöver vara placerade på sjukhusområdet i Karlskrona är att skapa utrymme och möjligheter för framtida utveckling och samtidigt värna om den skyddsvärda naturen som finns i området.
I nya lokaler utanför sjukhusområdet kan ambulansen bedriva en mer effektiv och patientsäker verksamhet i en god arbetsmiljö. Den nya placeringen utanför sjukhusområdet ger ambulansen bättre förutsättningar att nå uppsatta mål för tillgänglighet, att nå 90 % av Prio 1 larmen inom 15 minuter.

Då det är en rad kriterier som ska uppfyllas gällande fastighetens placering, och att man i förstudien endast har identifierat ett fåtal lämpliga tomter som idag finns ute till försäljning, bör landstinget nu genomföra ett strategiskt tomtförvärv för att säkerställa en bra placering i kommunen för byggnation av en framtida ambulanscentral.

2.1.4 Investeringsutgift

Investeringsutgiften för fastighetsförvärvet är i investeringsplanen för 2019-2023 uppskattad till 5 000 000 kr.

Hittills nerlagda kostnader för förstudien är ca 150 000 kr, vilken belastar Blekingesjukhusets budget om tomtköpet inte genomförs.

2.1.5 Driftkostnad

Förvärv av mark skapar inga driftkostnader i form av hyra då denna typ av investering inte är föremål för avskrivning.

2.1.6 Konsekvensbeskrivning - Fastighet

Konsekvensbeskrivning ur ett fastighetsperspektiv om investeringen inte genomförs:
I området kring befintlig ambulansbyggnad finns ett antal skyddsvärda träd samt en av huvudinfarterna till sjukhusområdet vilket gör det mycket komplicerat att genomföra en tillbyggnad. Markytan där den befintliga ambulansstationen är placerad är en del i den framtida utvecklingsplanen av sjukhusområdet i Karlskrona. Utförs inte investeringen medför detta minskade möjligheter för framtida utveckling av sjukhusområdet.

Det är ett antal kriterier som ska uppfyllas gällande fastighetens placering. I förstudien har endast ett fåtal lämpliga tomter identifierats som idag finns ute till försäljning. Det är en stor risk att dessa tomter inte finns kvar som ett alternativ den dag landstinget beslutar sig för att bygga en ny ambulanscentral utanför sjukhusområdet. Risken är stor att detta försenar uppförande av nya lokaler till ambulansen då en ny förstudie gällande placering i så fall måste genomföras. Det finns även en överhängande risk att det i framtiden inte finns lika lämpliga tomter tillgängliga på marknaden.

2.1.7 Konsekvensbeskrivning - Verksamhet

Konsekvensbeskrivning ur ett verksamhetsperspektiv om investeringen inte genomförs:
Nuvarande placering av ambulansstationen är långt ifrån optimal med tanke på tillgänglighetsmålet att nå 90 % av prio 1 patienter inom 15 minuter. Sedan 2017-01-01 fram till 2018-08-31 är snittet för Karlskrona 81 %.
Utryckningsvägarna norrut från befintlig station omges av sjukhusområde samt passage förbi knutpunkt för tåg och bussar. Från tidig morgon till sen kväll är trafiksituationen besvärlig med många gångtrafikanter och cyklister, vilket bidrar till försämrad tillgänglighet till patienten och risker för såväl ambulanspersonal som andra trafikanter.
Ambulanssjukvården i Blekinge har ett politiskt satt tillgänglighetsmål att nå 90 % av prio 1 larmen inom 15 minuter.
Verksamheten ser stora fördelar med en lokalisation närmre E22 som möjliggör snabbare insats till patient. Även i de fall där man kommer längre från patienten (Trossö) är det väl inom angiven tidsram.
Dragspelseffekten västerut blir gynnad då man enligt egna mätningar kan kapa tiden till Ronneby med uppskattningsvis 5-10 minuter och samtidigt inte bli lika sårbar för aktuell trafiksituation.

2.1.8 Miljö- och hållbarhetsförbättringar

I dagsläget inga miljö- eller hållbarhetsförbättringar.

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 399/18 Ärendenummer: 2018/01689

Igångsättningsbeslut investeringar

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att bevilja igångsättningsbeslut för förvärv av fastighet (tomtmark) för framtida nybyggnation av ambulansstation Karlskrona
2. Att bevilja igångsättningsbeslut för infrastruktur mobilitet/Wi-Fi/positionering/video
3. Att bevilja igångsättningsbeslut för reinvestering av it-infrastruktur

Sammanfattning

Igångsättningsbeslut söks för förvärv av fastighet (tomtmark) för att säkerställa lämplig placering för en framtida nybyggnation av ambulansstation Karlskrona. I nya lokaler utanför sjukhusområdet kan ambulansen bedriva en mer effektiv och patientsäker verksamhet i en god arbetsmiljö. Den nya placeringen utanför sjukhusområdet ger ambulansen bättre förutsättningar att nå uppsatta mål för tillgänglighet. Ett förvärv av tomtmark är en första förutsättning för detta.
Igångsättningsbeslut söks för investering i ny mjuk- och hårdvara för utbyggnad av infrastrukturen för mobilitet/Wi-Fi/positionering och video. I takt med att landstingets tjänster och arbetssätt blir mer mobilt och digitaliserat behöver de tekniska förutsättningarna byggas ut och kompletteras.
Igångsättningsbeslut söks för reinvestering av it-infrastruktur. I takt med att landstingets tjänster och arbetssätt blir mer mobilt och digitaliserat behöver den grundläggande infrastrukturen hållas uppdaterad och med det finns behovet att reinvestera.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Igångsättningsbeslut investeringar
Bilaga: Igångsättningsbeslut
Bilaga: Protokollsutdrag Nämnden för Blekingesjukhuset 2018-11-08 § 108 Igångsättningsbeslut investeringar
Bilaga: Igångsättningsbeslut investeringar

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

LANDSTINGET BLEKINGE

Ekonomienheten
Monica Magnusson

2018-11-13

Ärendenummer 2018/01482
Dokumentnummer 2018/01482-2

Till Landstingsstyrelsen

Svar Granskning av landstingets uppföljning av investeringar

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

1. Att överlämna svaret över granskningen av landstingets uppföljning av investeringar till revisorerna

Sammanfattning

Landstingets revisorer har gjort en granskning av hur landstinget följer upp investeringar beslutade enligt plan. Revisorerna föreslår åtgärder för att förtydliga uppföljningsprocessen. Landstinget ställer sig bakom flertalet av rekommendationerna. Arbetet kring investeringsplan, uppföljning och anvisningar behöver utvecklas. Ett arbete har påbörjats i samband med framtagande av riktlinjen för investeringsprocess och investeringsbeslut, landstinget kommer arbeta vidare med utveckling av arbetssätt, process och anvisningar.

Bakgrund

Landstingets revisorer har gjort en granskning av hur uppföljningen av investeringar sker. Syftet med granskningen är att bedöma om landstinget har tillräckliga och ändamålsenliga rutiner för uppföljning av investeringar gentemot fastställd investeringsplan.

Revisorernas bedömning sammanfattas nedan:

Landstingets nya riktlinje för investeringsprocess och investeringsbeslut omfattar hela investeringshanteringen, vilket bedöms som positivt. Riktlinjen började tillämpas först i början av 2018 vilket innebär att vi i vår granskning av ett urval av slutförda investeringar inte kan granska följsamheten utifrån den nya riktlinjen.

Vår bedömning är att riktlinjen saknar tydliga anvisningar för hur återrapportering av investeringar ska ske i delårs- och årsbokslut. Årsredovisningen bör innehålla uppgifter kring hur stor del av fastställd investeringsplan som genomförts under räkenskapsåret, dvs. genomförandegraden. I nuvarande riktlinje behandlas enbart hur återrapportering/uppföljning ska ske till landstingsstyrelsen och landstingsstyrelsens arbetsutskott. Det bör även fastställas hur löpande uppföljning och återrapportering av investeringar ska ske till landstingsfullmäktige och ansvarig nämnder.

Vi ger landstingsstyrelsen följande rekommendationer till fortsatt utvecklingsarbete:

- *Utveckla och förtydliga hur återrapportering och uppföljning av investeringar ska ske.*
- *Säkerställ att den nya riktlinjen är känd i organisationen och att det finns ett enhetligt synsätt kring tillämpningen. Överväg om tillämpningsanvisningar behöver tas fram.*
- *Fastställ ett målvärde gällande självfinansieringsgraden.*
- *Säkerställ att konsekvensanalyser enligt fastställd riktlinje upprättas och finns med som underlag till samtliga igångsättningsbeslut.*
- *Det bör framgå av investeringsplanen vilka investeringar som senareläggs eller som prioriterats bort. Konsekvensanalyser för de investeringar som senareläggs/ej genomförs bör tas fram.*
- *Införandet av ett nytt systemstöd, som möjliggör en bättre uppföljning på projektnivå (i dagsläget berör detta enbart fastighetsinvesteringar), bör ha hög prioritet.*
- *Slutkostnadsredovisningar bör delges samtliga berörda nämnder.*
- *Fortsätt att utveckla arbetet med analys och beskrivning av effekthemtagningar.*

Nedan kommenteras de påtalade bristerna och landstingsdirektörens stabs förslag till förbättringar.

Landstingets kommentarer till granskningen

Revisorernas granskning utgår från investeringar som genomförs av Landstingsservice och endast till den del det är investeringar riktade till Nämnden för Blekingesjukhuset och Nämnden för Primärvård och Folktandvård. Inom Landstingsservice ansvarsområde ingår investeringsslagen fastighet, IT-investeringar och övriga investeringar.

Under 2018 beslutades om en ny riktlinje för investeringsprocess och investeringsbeslut, riktlinjen gäller från beslutsdatum. Då riktlinjen beslutades fanns kännedom om att en ny organisation träder i kraft från och med 2019, vilket gjorde det naturligt att förtydliga att hänsyn tagits till att nya verksamheter tillkommer. I beslutet finns ingen tidpunkt angiven för ikraftträdande vilket innebär att riktlinjen träder i kraft omgående.

Från och med 2019 bildar landstinget region. I samband med regionbildningen förändras både den politiska och tjänstemanna organisationen. Till viss del innebär den förändrade organisationen också en förändring och anpassning av roller. Med anledning av förändringen av organisationen 2019 har ingen förändring i hanteringen av investeringsprocessen på tjänstemanna

nivå genomförts under 2018. Bemanning av investeringsråd samt arbetssätt och roller kommer att ses över 2019.

Det finns fungerande rutiner och arbetssätt för att ta fram investeringsplan och budget. Rutiner och arbetssätt kring uppföljning av investeringsplan behöver däremot utvecklas. Investeringsavsnittet i års- och delårsrapportering har delvis utvecklats och förtydligats vid de senaste boksluten, dock finns det ytterligare förbättringar och förtydligande att göra. Det finns ett samband mellan den löpande uppföljningen under året och redovisningen i bokslutsrapporterna.

Den nya riktlinjen behöver göras känd och eventuellt kompletteras med tillämpningsanvisningar. Återrapportering vid genomförda investeringar samt rapportering av förändringar av pågående investeringar ska förtydligas. Uppföljning av investeringsplanen bör också ske under året till serviceutskottet.

Beslutsunderlagen vid igångsättning har succesivt förbättrats. Det finns ytterligare förbättringsområde, däribland effekthemtagning. Ekonomin blir kärvare för hela landstingssektorn vilket ställer krav på effekthemtagningar vid investeringar. Resurser frigörs både vid nyinvesteringar och reinvesteringar, landstinget behöver bli bättre på att tydliggöra dessa effekter och därefter fatta tydliga beslut om hur frigjorda resurser ska användas.

Landstinget har idag inga lån. Landstingsplan och budget tydliggör också att det tidigast 2019 kan bli aktuellt med lån för att finansiera investeringar. Mål för självfinansieringsgraden har därför inte varit aktuellt. I den nya riktlinjen för investeringsprocess och investeringsbeslut, framgår att utrustningsinvesteringar bör egenfinansieras medan större fastighetsinvesteringar kan lånefinansieras. I riktlinjen framgår också att självfinansieringsgraden ska följas som ett finansiellt nyckeltal.

Slutsatser

Landstinget ställer sig bakom revisorernas rekommendationer. Arbetet kring investeringsplan, uppföljning och anvisningar behöver utvecklas. Ett arbete har påbörjats i samband med framtagande av riktlinjen för investeringsprocess och investeringsbeslut, landstinget kommer arbeta vidare med utveckling av arbetssätt, process och anvisningar.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Monica Magnusson
Ekonomidirektör

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 402/18 Ärendenummer: 2018/01482

Svar Granskning av landstingets uppföljning av investeringar

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att överlämna svaret över granskningen av landstingets uppföljning av investeringar till revisorerna.

Sammanfattning

Landstingets revisorer har gjort en granskning av hur landstinget följer upp investeringar beslutade enligt plan. Revisorerna föreslår åtgärder för att förtydliga uppföljningsprocessen. Landstinget ställer sig bakom flertalet av rekommendationerna. Arbetet kring investeringsplan, uppföljning och anvisningar behöver utvecklas. Ett arbete har påbörjats i samband med framtagande av riktlinjen för investeringsprocess och investeringsbeslut, landstinget kommer arbeta vidare med utveckling av arbetssätt, process och anvisningar.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Svar granskning av landstingets uppföljning av investeringar
Bilaga: Revisionsskrivelse granskning uppföljning investeringar

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

Dnr 2018/01482-1
Ink 2018 -09- 27
Landstinget Blekinge
Diariet

Landstinget i Blekinge

Revisionsskrivelse

Revisorerna

Till landstingsstyrelsen

På uppdrag av landstingets revisorer har EY genomfört en granskning av hur uppföljningar av investeringar sker.

Landstingets nya riktlinje för investeringsprocess och investeringsbeslut omfattar hela investeringshanteringen, vilket bedöms som positivt. Riktlinjen började tillämpas först i början av 2018 vilket innebär att vi i vår granskning av ett urval av slutförda investeringar inte kan granska följsamheten utifrån den nya riktlinjen.

Vår bedömning är dock att riktlinjen saknar tydliga anvisningar för hur återrapportering av investeringar ska ske i delårs- och årsbokslut. Årsredovisningen bör innehålla uppgifter kring hur stor del av fastställd investeringsplan som genomförts under räkenskapsåret, dvs. genomförandegraden. I nuvarande riktlinje behandlas enbart hur återrapportering/uppföljning ska ske till landstingsstyrelsen och landstingsstyrelsens arbetsutskott. Det bör även fastställas hur löpande uppföljning och återrapportering av investeringar ska ske till landstingsfullmäktige och ansvarig nämnder.

I landstingsstyrelsens protokoll för perioden januari-juni 2018 framgår inte att det skett någon uppföljning utifrån den nya riktlinjen.

Vi ger landstingsstyrelsen följande rekommendationer till fortsatt utvecklingsarbete:

- Utveckla och förtydliga hur återrapportering och uppföljning av investeringar ska ske.
- Säkerställ att den nya riktlinjen är känd i organisationen och att det finns ett enhetligt synsätt kring tillämpningen. Överväg om tillämpningsanvisningar behöver tas fram.
- Fastställ ett målvärde gällande självfinansieringsgraden.
- Säkerställ att konsekvensanalyser enligt fastställd riktlinje upprättas och finns med som underlag till samtliga igångsättningsbeslut.
- Det bör framgå av investeringsplanen vilka investeringar som senareläggs eller som prioriterats bort. Konsekvensanalyser för de investeringar som senareläggs/ej genomförs bör tas fram.
- Införandet av ett nytt systemstöd, som möjliggör en bättre uppföljning på projektnivå[1], bör ha hög prioritet.
- Slutkostnadsredovisningar bör delges samtliga berörda nämnder.
- Fortsätt att utveckla arbetet med analys och beskrivning av effekthemtagningar.
- Överväg om upprättade behovsanalyser för investeringar som löper över en lång tid behöver uppdateras löpande.

Svar önskas senast 2018-12-15

Karlskrona 2018-09-21

Jeppe Johnsson
Ordförande

[1] I dagsläget berör detta enbart fastighetsinvesteringar

Revisionsrapport 2018
Genomförd på uppdrag av revisorerna
september 2018

Landstinget i Blekinge

Granskning av landstingets uppföljning av investeringar



Building a better working world

Building a better working world

Innehåll

1. Inledning 3
1.1. Bakgrund 3
1.2. Syfte och delfrågor 3
1.3. Avgränsning och genomförande 4
1.4. Ansvarig nämnd 4
1.5. Metod och genomförande 4

2. Lagar och landstingets styrning av investeringar 5
2.1. Kommunallagen (2017:725) 5
2.2. Reglemente landstingsstyrelsen 5
2.3. Reglemente för nämnden Blekingesjukhuset 5
2.4. Reglemente för nämnden för primärvård och tandvård 5
2.5. Landstingsplan 2018-2020 och budget 2018 5
2.6. Investeringsprocessen i Landstinget Blekinge (2011) 6
2.7. Riktlinje för investeringsprocessen och investeringsbeslut (2018) 7
2.8. Bedömning 9

3. Arbetssätt 11
3.1. Behovsinventering 11
3.2. Prioriteringar 12
3.3. Investeringsplan 2015-2018 13
3.4. Igångsättningsbeslut 13
3.5. Konsekvensanalyser 14
3.6. Omprioriteringar och senareläggning av beslutade investeringar 14
3.7. Bedömning 15

4. Uppföljning 16
4.1. Utbetalningsplaner 16
4.2. Slutkostnadsredovisning 16
4.3. Effekthemtagning 16
4.4. Avvikelser 17
4.5. Bedömning 17

5. Återrapportering till styrelse och nämnder 18
5.1. Delårsbokslut 18
5.2. Årsredovisning/Årsbokslut 18
5.3. Möten 19
5.4. Bedömning 20

6. Granskning av ett urval av investeringar 21
6.1. Bedömning 22

7. Sammanfattande bedömning 24

Bilaga 1 26

Building a better working world

Sammanfattning

EY har på uppdrag av landstingets revisorer genomfört en granskning av hur uppföljningar av investeringar sker.

Landstingets nya riktlinje för investeringsprocess och investeringsbeslut omfattar hela investeringshanteringen, vilket bedöms som positivt. Riktlinjen började tillämpas först i början av 2018 vilket innebär att vi i vår granskning av ett urval av slutförda investeringar inte kan granska följsamheten utifrån den nya riktlinjen.

Vår bedömning är att riktlinjen saknar tydliga anvisningar för hur återrapportering av investeringar ska ske i delårs- och årsbokslut. Årsredovisningen bör innehålla uppgifter kring hur stor del av fastställd investeringsplan som genomförts under räkenskapsåret, dvs. genomförandegraden. I nuvarande riktlinje behandlas enbart hur återrapportering/uppföljning ska ske till landstingsstyrelsen och landstingsstyrelsens arbetsutskott. Det bör även fastställas hur löpande uppföljning och återrapportering av investeringar ska ske till landstingsfullmäktige och ansvarig nämnder.

Vi ger landstingsstyrelsen följande rekommendationer till fortsatt utvecklingsarbete:

- Utveckla och förtydliga hur återrapportering och uppföljning av investeringar ska ske.
- Säkerställ att den nya riktlinjen är känd i organisationen och att det finns ett enhetligt synsätt kring tillämpningen. Överväg om tillämpningsanvisningar behöver tas fram.
- Fastställ ett målvärde gällande självfinansieringsgraden.
- Säkerställ att konsekvensanalyser enligt fastställd riktlinje upprättas och finns med som underlag till samtliga igångsättningsbeslut.
- Det bör framgå av investeringsplanen vilka investeringar som senareläggs eller som prioriterats bort. Konsekvensanalyser för de investeringar som senareläggs/ej genomförs bör tas fram.
- Införandet av ett nytt systemstöd, som möjliggör en bättre uppföljning på projektnivå[1], bör ha hög prioritet.
- Slutkostnadsredovisningar bör delges samtliga berörda nämnder.
- Fortsätt att utveckla arbetet med analys och beskrivning av effekthemtagningar.

[1] I dagsläget berör detta enbart fastighetsinvesteringar

1. Inledning

1.1. Bakgrund

Landstinget Blekinge har delat in sina investeringar i fyra investeringsslag:

- Fastighetsinvesteringar
- IT-investeringar
- Investeringar i medicinteknik
- Övriga investeringar

I Landstingplan 2018-2020 och budget för 2018 framgår att de beslut som fattats av landstingsfullmäktige med anledning av utredningen om framtidens hälso- och sjukvård har medfört ett högt investeringsbehov jämfört med tidigare år. Föreslagen investeringsbudget är 2,2 miljarder för perioden 2018-2022, vilket kommer att få stor påverkan på landstingets ekonomi många år framåt. I årsredovisningen för 2017 framgår att investeringsbudgeten var 401 mnkr och utfallet blev 233 mnkr, dvs. ca 58 % av fastställd investeringsplan.

Mot bakgrund av revisorernas risk- och väsentlighetsbedömning har uppföljning av investeringar identifierats som ett väsentligt område att granska.

1.2. Syfte och delfrågor

Syftet med granskningen är att bedöma om landstinget har tillräckliga och ändamålsenliga rutiner för uppföljning av investeringar gentemot fastställd investeringsplan. För att nå syftet med granskningen besvaras följande delfrågor:

- Finns ändamålsenlig behovsanalys, investeringskalkyl, driftskostnad samt övriga beslutsunderlag inför investeringsbeslut?
- Finns det en tydlig process avseende uppföljning av investeringar?
- Hur sker återrapportering till fullmäktige, nämnd och styrelse avseende uppföljning av investeringar löpande under året samt vid delårsrapport och årsbokslut?
- Hur ser genomförandegraden ut för fastställda investeringar under åren 2015-2017?
  - Hur fördelas stora investeringar över tid?
  - Vilka investeringar har ej blivit genomförda i tid?
  - Finns det dokumentation över anledningen till varför de ej blivit genomförda?
  - Har de ej genomförda investeringarna ombudgeterats till nästa år?
- Hur sker prioritering av vilka investeringar som ska genomföras/senareläggas? Vilken instans fattar beslut om att senarelägga investeringar eller omprioritera i fastställd investeringsplan?
- Genomförs konsekvensanalyser av försenade/ej genomförda investeringar (ekonomiskt, verksamhetsmässigt)?

Building a better working world

1.3. Avgränsning och genomförande

Granskningen avgränsas till investeringar som genomförs av Landstingsservice avseende verksamheter kopplade till Nämnden för Blekingesjukhusets och Nämnden för primärvård och folktandvårds verksamheter.

1.4. Ansvarig nämnd

Granskningen avser Landstingsstyrelsen, Nämnden för Blekingesjukhuset och Nämnden för primärvård och folktandvård.

1.5. Metod och genomförande

Granskningen har utförts genom intervjuer och dokumentstudier. Intervjuer har bl.a. skett med följande:

- Presidiet för landstingsstyrelsen
- Landstingsdirektör
- Ekonomidirektör
- Förvaltningschefer för Landstingsservice, Blekingesjukhuset och Primärvården samt ekonomichefer
- Två verksamhetschefer inom respektive förvaltning

Utöver det har vi genomfört en stickprovskontroll bestående av 5 slutförda investeringar under perioden 2015-2017. Fullständig förteckning över intervjuade funktioner och granskade dokument framgår av bilaga 1.

2. Lagar och landstingets styrning av investeringar

2.1. Kommunallagen (2017:725)

Styrelsen ska leda och samordna förvaltningen av landstingets angelägenheter. Styrelsen ska även ha uppsikt över övriga nämnders verksamhet (6 kap. 1 §) och uppmärksamt följa de frågor som kan inverka på kommunens utveckling och ekonomiska ställning (6 kap. 2 §). Nämnderna ansvarar för att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige bestämt samt de föreskrifter som gäller för verksamheten (6 kap. 7 §).

2.2. Reglemente landstingsstyrelsen

Enligt reglementet för landstingsstyrelsen, fastställd av fullmäktige 2014-06-16, är styrelsen landstingets centrala organ för ledning av landstingets ekonomiska förvaltning, personalpolitik, lokalförsörjning, investeringar, upphandlingar, patientsäkerhet, miljö, folkhälsa, hälsoval och regionsjukvård. Styrelsen ska fastställa direktiv och riktlinjer för budget- och investeringsprocessen, upprätta förslag till landstingsplan samt ansvara för landstingets investeringsplan.

2.3. Reglemente för nämnden Blekingesjukhuset

Det framgår av reglementet att det åligger nämnden att till landstingsstyrelsen utarbeta investeringsförslag inom hälso- och sjukvården.

2.4. Reglemente för nämnden för primärvård och tandvård

Nämnden ska enligt reglementet utarbeta investeringsförslag inom hälso- och sjukvården och tandvården till landstingsstyrelsen.

2.5. Landstingsplan 2018-2020 och budget 2018

I landstingsplanen finns det fyra politiskt prioriterade målområden och ett av dessa målområden är "Hållbar kostnadsutveckling för en långsiktig stabil ekonomi". Inom detta målområde finns två inriktningsmål med tillhörande indikatorer (fastställda målvärden för 2018-2020):

- Landstinget Blekinges verksamhet bedrivs med god kostnadskontroll

  Indikatorer:
  - Budgetföljsamhet för landstinget som helhet
  - Utveckling av verksamhetens kostnader

- Landstinget Blekinges verksamhet bedrivs med långsiktig ekonomisk planering

  Indikatorer:
  - Soliditet
  - Avkastning på Landstinget Blekinges pensionsplaceringar

I Landstingplan 2018-2020 och budget för 2018 framgår att de beslut som fattats av landstingsfullmäktige med anledning av utredningen om framtidens hälso- och sjukvård har

medfört ett högt investeringsbehov jämfört med tidigare år. Föreslagen investeringsbudget är 2,2 miljarder för perioden 2018-2022, vilket kommer att få stor påverkan på landstingets ekonomi många år framåt.

I samband med att landstingsfullmäktige beslutade om riktlinje för investeringsprocess och investeringsbeslut (se avsnitt 2.7) så beslutades även följande:

- Att egenfinansiera utrustningsinvesteringar
- Att ge möjlighet för lånefinansiering av fastighetsinvesteringar
- Att i landstingsplanen använda självfinansieringsgraden som ett finansiellt nyckeltal

2.6. Investeringsprocessen i Landstinget Blekinge (2011)

Investeringsprocessen fastställdes av landstingsstyrelsen i november 2011 och ska tillämpas från och med verksamhetsåret 2013. Granskningen avser uppföljning av investeringar, vilket innebär att det urval av slutförda investeringar som ingår i denna granskning har hanterats utifrån den investeringsprocess som fastställdes 2011. I detta avsnitt beskrivs kortfattat de delar som berör revisionsfrågorna i denna granskning.

Behovsinventering

Ansvaret för att sammanställa det samlade behovet gällande fastigheter och IT-och telefoniinvesteringar ligger hos Landstingsservice (affärsområde fastighet och affärsområde informatik och kommunikation). Nyttokalkyler ska tas fram av verksamheten (verksamhetsperspektiv) och av Landstingsservice (tekniskt, fastighetsstrategiskt perspektiv samt IT-strategiskt perspektiv).

När det gäller medicinteknisk utrustning ansvarar Blekingesjukhuset (Medicinteknisk service) för att sammanställa det samlade behovet och tillsammans med verksamheten ta fram nyttokalkyler utifrån olika perspektiv.

Driftskostnader

Verksamheten ansvarar för identifiering av sina eventuellt ökade driftskostnader. Den samlade driftskostnadsökningen eller minskningen ska sammanställas av respektive investeringssamordnare och ska sammanställas på samma mall som investeringarna. Finansiering av tillkommande driftskostnader, tillfälliga och eller årliga, ska tydligt framgå av mallen och finnas med i underlaget för investeringsbeslutet.

Uppföljning

Investeringsplanen ska följas upp och redovisas i varje tertial- och delårsbokslut samt vid årsbokslutet. Uppdaterade utbetalningsplaner och prognos på kommande utbetalningar redovisas i tertial-, delårs- och årsbokslut.

Det anges i riktlinjen att ett antal stödjande dokument ska tas fram för att strukturera arbetet med investeringsprocessen. Mallar för följande delar ska tas fram:

- Investeringsplan
- Utbetalningsplan
- Nyttokalkyl
- Syfte och mål för investeringen
- Konsekvensanalys ur ett miljö- och hållbarhetsperspektiv
- Tidplan för investeringsprocessen och dess beslutspunkter

2.7. Riktlinje för investeringsprocessen och investeringsbeslut (2018)

Under 2015 genomförde revisorerna i Landstinget Blekinge en förstudie avseende investeringsprocessen. Efter förstudien har landstinget tagit fram en ny riktlinje för investeringsprocess och investeringsbeslut som fastställdes av landstingsfullmäktige 12 februari 2018.

2.7.1. Framtagandet av den nya riktlinjen

Enligt uppgift har landstingsdirektören och ekonomidirektören arbetat fram en riktlinje för investeringsprocess och investeringsbeslut och synpunkter ska ha inhämtas från bl.a. landstingsservice och landstingsstyrelsens arbetsutskott innan riktlinjen beslutades. Det uppges att hänsyn har tagits till delar av de inkomna synpunkterna.

Landstingsservice och Blekingesjukhuset uppger att synpunkter lämnades på delar av ett utkast i ett tidigt skede. Uppfattningen var att ytterligare återkoppling och en fortsatt dialog skulle ske innan beslut. Det uppges finnas vissa oklarheter kring hur den nya riktlinjen ska tillämpas i praktiken och vissa delar behöver förtydligas. Vid ett antal intervjuer inom olika förvaltningar noteras att det finns personer som inte har kännedom om att riktlinjen för investeringsprocessen är beslutad.

Landstingsstyrelsen uppger att riktlinjen har diskuterats i landstingsstyrelsens arbetsutskott och intervjuade ledamöter för landstingsstyrelsen anser att de har blivit involverade i tillräcklig omfattning vid framtagandet av riktlinjen.

2.7.2. Tillämpning och innehåll

Enligt uppgift ska riktlinjen tillämpas från beslutsdatum, dock anges det att dokumentet utgår från den organisation som gäller vid ingången av 2019, dvs. då Region Blekinge bildas. Syftet med den nya riktlinjen är att investeringsprocessen ska dokumenteras och tydliggöra den beslutsordning som ska gälla utifrån delegationsordningen. Riktlinjen beskriver bl.a. följande delar:

Behov
Verksamheterna ansvarar för att identifiera behov inom sina respektive verksamheter. Om behoven avser tekniska- och underhållsinvesteringar ska behoven fångas inom Landstingsservice linjeorganisation. Behovet av utrustningsinvesteringar fångar verksamheterna inom sitt kompetensområde och processar detta vid klinikgenomgångar, möten inom it, PM3-objekten (avser IT system) samt medicintekniska genomgångar. Behoven ska sammanställas i ett behovsdokument och ska undertecknas av respektive förvaltningschef eller motsvarande. Detta dokument lämnas till ansvarig för respektive investeringsslag.

Behovsanalys
Behovsanalysen ska klargöra varför en förändring behövs. Vidare ska analysen beskriva orsakerna till behovet och identifiera och specificera behoven och problemen. Ansvarig för respektive investeringsslag tar fram analysen tillsammans med verksamheten. Analysen ska utmynna i en rapport där behovet beskrivs tillsammans med mål, tidplan och budget. Varje förvaltning gör prioriteringar inom sitt område och anger angelägenhetsgraden.

Förstudie
Förstudien ska presentera olika handlingsalternativ för att lösa det som beskrivits i behovsanalysen. Förstudien utförs av nyttjande förvaltning i samarbete med verksamheten. Verksamheten ska redovisa hur ökade kostnader ska finansieras och hur förvaltningens resultat påverkas av investeringen samt beskriva konsekvenserna om investeringen ej genomförs. I detta skede är kalkylerna beräknade utifrån generella schabloner.

Investeringsråd
Investeringsrådet är en tjänstemannagrupp för beredning och prioritering av investeringar. Landstingsdirektören utser sammankallande samt bestämmer vilka som ska sitta i investeringsrådet. Rådets uppgift är att väga samman förvaltningarnas investeringsbehov.

Prioriteringar
Prioriteringar ska bygga på de riskanalyser som gjorts för varje planerat investeringsprojekt. En riskvärderingstabell ska sammanställas där sannolikheten tillsammans med allvarlighetsgrad bedöms. Tillsammans med en konsekvensbeskrivning av utebliven investering utgör detta grunden för gjorda prioriteringar.

Investeringsplan
Nuvarande investeringsplan sträcker sig över fem år och ska revideras årligen. Planen beslutas av Landstingsstyrelsen och ska innehålla prioriterade och planerade investeringar i rullande femårsperioder. Omprioriteringar får ske utifrån nya behov, kostnadsökning samt tidsförskjutningar. Om det sker omprioriteringar under löpande år ska landstingsstyrelsen fatta ett nytt beslut utifrån den nya prioriteringen.

Projektplanering och genomförande
Projektplanering ska göras när en investering är beslutad och igångsättningsbeslutet är taget. Projektplaneringen ska innehålla en investeringskalkyl inklusive driftskostnads-konsekvenser samt förslag på eventuell effekthemtagning. Den totala projektkostnaden beräknas. Vid investeringsprojekt ≥50 miljoner kronor ska projektplanen redovisas och beslutas av landstingsstyrelsens arbetsutskott. Avvikelser från projektkalkylen ska löpande återrapporteras.

Igångsättningsbeslut
Innan genomförandefasen inleds ska Landstingsstyrelsen fatta ett igångsättningsbeslut för aktuellt objekt. Igångsättningsbeslut behövs vid nedanstående beloppsnivåer:

- Medicinska investeringar över 0,5 miljoner kronor
- Fastighetsinvesteringar över 1 miljon kronor
- IT-investeringar över 0,5 miljoner kronor
- Övriga investeringar över 0,5 miljoner kronor.

Riktlinjen beskriver närmare vilka uppgifter som ska ingå i igångsättningsbeslutet och när det krävs ett nytt igångsättningsbeslut från ansvarig nämnd.

Återrapporteringsskyldighet
Löpande beslut under genomförandet, som beror på förändring/anpassning, fattas av projektorganisationen enligt fastställd delegationsordning. Vid större avvikelser från politiskt fattade beslut, igångsättningsbeslut och beslut om upphandling för investeringar ≥50 miljoner kronor, ska återrapportering/information ges till Landstingsstyrelsens arbetsutskott. Avvikelser kan vara förseningar i processen eller budgetavvikelser.

Building a better working world

Leverans och slutredovisning
Vid leverans av projektet till driftorganisationen ska en ekonomisk slutredovisning tillsammans med en skriftlig rapport göras. Slutrapport med en efterkalkyl ska redovisas till Landstingsstyrelsen för investeringar över 10 miljoner kronor och till investeringsrådet för investeringar över en miljon kronor.

Beslutsprocessen

Landstingsstyrelsen ska:
- Fastställa föreslagen investeringsplan
- Besluta om förändrade förutsättningar på investeringar och upphandlingar över 1 miljon kronor där förändringen är mer än 10 % av det totala investeringsbeloppet

Landstingsstyrelsens arbetsutskott ska:
- Fastställa projektplan för investeringar med totalt investeringsbelopp som är ≥50 miljoner kronor
- Besluta om förändrade förutsättningar på investeringar över 1 miljon kronor, där förändringen utgör upp till 10 % av investeringsbeloppet

Nämnderna ska:
- Besluta om sina respektive investeringar i sin verksamhetsplan i föreslagen investeringsplan

2.8. Bedömning

Vår bedömning är att den nya riktlinjen är mer utförlig och omfattar hela investeringsprocessen, från behovsanalys till slutredovisning. Den klargör beslutsprocessen och hänsyn har tagits till flera av de iakttagelser som framkom i förstudien av investeringsprocessen 2015. Den nya riktlinjen klargör även hur beslut om förändrade förutsättningar för investeringar ska ske samt hur upphandling av investeringar över 1 miljon kronor ska hanteras. Den innehåller även en beskrivning av hur slutredovisning ska ske till investeringsråd och landstingsstyrelsen.

Riktlinjen innehåller dock inga anvisningar gällande hur återrapportering ska ske vid delårs- och årsbokslut samt hur uppföljning ska ske löpande till landstingsfullmäktige och ansvarig nämnd. Landstingsstyrelsen, landstingsstyrelsens arbetsutskott samt investeringsrådet omfattas av återrapportering och slutredovisning i den nya riktlinjen. Vår bedömning är att processen gällande uppföljning av investeringar behöver tydliggöras.

Vi noterar att det finns vissa tveksamheter från verksamheterna hur riktlinjen ska tillämpas i praktiken och det var inte känt bland alla intervjuade, att den var beslutad. Det är väsentligt att säkerställa att fastställt arbetssätt är känt i organisationen och att det finns en samstämmighet kring hur riktlinjen ska tillämpas. Vid behov bör tillämpningsanvisningar tas fram.

I förstudien rekommenderas landstinget att fastställa ett finansiellt mål gällande i vilken grad investeringar ska egenfinansieras. Vi noterar att landstingsfullmäktige, i samband med beslutet om den nya riktlinjen för investeringsprocess och investeringsbeslut, även beslutade att använda självfinansieringsgrad som ett finansiellt nyckeltal. Det finns enligt uppgift inget beslut om vilken procentsats som gäller för självfinansieringsgraden för 2018. I landstingsplanen för 2018 finns ingen kostnad för lån upptagen, vilket kan tolkas som att

målet för självfinansieringsgraden är 100 % för 2018. Från 2019 finns räntekostnader för eventuella lån upptagna, vilket innebär att det kan bli aktuellt för landstinget att ta lån för att finansiera investeringar. Vår bedömning är att det bör fastställas ett målvärde för självfinansieringsgraden.

Building a better working world

3. Arbetssätt

Då landstinget Blekinge har nya fastställda riktlinjer som gäller från februari 2018 så har vi valt att beskriva nuvarande arbetssätt lite utförligare än bara den delen som berör uppföljningen av investeringar.

3.1. Behovsinventering

För att fånga upp verksamheternas behov för olika fastighetsinvesteringar, IT- och telefoniinvesteringar och medicintekniska investeringar genomförs möten för behovsinventering. Nedanstående tabell redovisar vilken funktion som är ansvarig för att fånga upp behoven inom investeringsslagen och vilka som deltar vid dessa möten från de olika verksamheterna.

Investeringsslag	Ansvarig för investeringsslag	Deltagande från verksamheterna
Fastighetsinvesteringar	Affärsområdeschef fastighet (Landstingsservice)	Verksamhetschefer/ förvaltningschefer, avdelningschefer och andra nyckelpersoner (ex. upphandlare, verksamhetsstrateger, klinikchefer, ingenjörer)
IT- och telefoniinvesteringar	Affärsområdeschef informatik (Landstingsservice)	
Medicintekniska investeringar (MT)	Medicinskteknisk chef och medicinteknisk samordnare (Blekingesjukhuset)	
Inventarier	Behandlas inom respektive förvaltnings behovsinventering.	

Vid behovsinventeringsmötena sker avstämningar av pågående investeringar, revidering av planerade investeringar och planering av nya investeringar för kommande år. Respektive affärsområdeschef för fastighet- och IT-investeringar ansvarar för att sammanställa ett underlag som presenteras för förvaltningschefen inom Landstingsservice. När det gäller MT-investeringar ansvarar MT-samordnaren för sammanställningen som presenteras för verksamhetschefen för MT. Sammanställningen gällande MT går sedan vidare till förvaltningschefen för Blekingesjukhuset och därefter till förvaltningschefen för Landstingsservice (har en samordnande roll inom investeringsrådet). Sammanställningarna för de olika investeringsslagen utgör sedan grunden för den årliga revideringen av landstingets 5-åriga investeringsplan.

Fastighetsinvesteringar
När det gäller fastighetsinvesteringar uppges det finnas en investeringsreserv för att genomföra vissa förstudier upp till 20 basbelopp. Överstiger det 20 basbelopp är det Landstingsstyrelsen som fattar beslut om förstudien ska genomföras. Det framgår vid intervjuerna att investeringskalkyler huvudsakligen tas fram utifrån erfarenhet från liknade projekt eller kostnader per kvadratmeter. Vid beräkning av driftkostnader används nyckeltal för olika fastighetstyper och underhåll samt regler för komponentavskrivning för beräkning av ny hyra.

IT- och telefoniinvesteringar
Landstinget Blekinge använder PM3 som förvaltningsmodell (styrning av verksamhetsutveckling) för olika IT-objekt. Det uppges att investeringar i IT-system oftast inte innehåller någon omfattande förstudie, utan det finns referenspriser att utgå ifrån.

Medicinskteknisk investering (MT)
Det finns en mall som används vid investering i medicinteknisk utrustning, som bl.a. innehåller en motivering för investeringen, investeringskostnad, lokalpåverkan, IT-påverkan och driftpåverkan. Det pågår ett arbete med att ta fram en process för hur prioritering och samordning ska ske när det finns ett behov inom förvaltningen som både avser fastighetsinvesteringar och medicintekniska investeringar.

3.2. Prioriteringar

3.2.1. Inom verksamheten

Respektive förvaltningschef ansvarar för att prioritera investeringar inom sina respektive förvaltningar. Enligt uppgift sker prioriteringar inom Blekingesjukhuset utifrån en riskutvärdering avseende arbetsmiljö, patientsäkerhet och produktionspåverkan, där sannolikheten tillsammans med en allvarlighetsgrad bedöms. För de prioriterade investeringarna finns det framtaget en beskrivning som anger vilka konsekvenser som identifierats om inte investeringen genomförs. Det finns inga liknande underlag för övriga förvaltningar.

Därefter lämnas prioriteringarna till förvaltningschefen för Landstingsservice, som har det sammanhållande ansvaret för samtliga investeringar inom landstinget Blekinge. Det samlade behovet tas med till investeringsrådet och ligger till grund för förslag på investeringsplanen som lämnas till landstingsstyrelsen.

Inom förvaltningen Blekingesjukhuset har det tillsatts ett medicinskt prioriteringsråd från 2018, i syfte att hjälpa till med den övergripande prioriteringen ur ett medicinskt perspektiv. Prioriteringsrådet består av tjänstepersoner som representerar både den medicintekniska delen och olika berörda verksamheter.

Vid intervjuerna med verksamhetschefer inom de olika förvaltningarna framgår att det enbart sker en viss återkoppling avseende vilka prioriteringar som beslutats. Återkopplingen kan dock bli bättre.

3.2.2. Investeringsråd

Investeringsrådet ska väga samman samtliga förvaltningars prioriteringar till ett förslag till investeringsplan för hela landstinget. Enligt uppgift finns kalkyler som tydliggör investeringsbeloppet inkl. tillhörande driftskostnader för varje investering. I investeringsrådet, som leds av förvaltningschefen för Landstingsservice, ingår följande representanter:

- samtliga förvaltningschefer,
- ekonomidirektör,
- fastighetschef,
- IT-chef[2]
- chef för medicinteknik,
- upphandlingschef,
- ekonomichef för Landstingsservice.

[2] Enligt uppgift deltar affärsområdescheferna för Informatik respektive Teknik

Slutligen svarar landstingsdirektören för att tillsammans med landstingsledningsgruppen fastställa förslaget till investeringsplan som i sin tur överlämnas till budgetberedningen för fortsatt politisk beredning av investeringsplanen.

Enligt uppgift pågår det en översyn av Investeringsrådet, där det uppges att ekonomidirektören bör ha ett tydligare ansvar.

3.3. Investeringsplan 2015-2018

(Mnkr)	2018	2017	2016	2015
Fastigheter	411,2	204,8	434	240
Inventarier	18,4	18,8	13	10
IT	71,1	72,5	50	33
Medicinsk teknik	126,3	105,1	89	67
Summa	**627**	**401,2**	**586**	**350**

Ovanstående tabell visar landstingets investeringsplan (totalsumma för de olika investeringsslagen) för perioden 2015-2018. Investeringsplanen för 2015, blev aldrig fastställd av landstingsstyrelsen. Anledningen uppges ha varit diskussioner kring gränsdragningen om vilka investeringar som tillhörde projektet "framtidens hälso- och sjukvård". Gränsdragningen uppgavs omöjlig att genomföra och därför blev aldrig investeringsplanen för 2015 fastställd. Investeringsplanen för 2016-2018 beslutades av Landstingsstyrelsen, 2015-11-16.

I investeringsplanen 2018-2022 redovisas respektive objekt fördelat på investeringsslagen: Fastighet, IT, MT och Övrigt. För respektive objekt finns uppgift om: objektsnummer, brukande förvaltning, investeringsutgift per år (2018-2022), total investeringsutgift, avskrivningstid, huvudsyfte till investering, klinik, förändring av driftskostnad per förvaltning m.m. Enligt uppgift finns det ett arbetssätt för att fördela stora/omfattande investeringar över tid. Fördelningen styrs av vad det är för investeringsslag och vilken typ av projekt det är. För fastighetsinvesteringar finns en process "Att genomföra byggprojekt" med tillhörande rutiner och checklistor och för IT-projekt finns projektmodellen "Projektil". Fördelning av investeringar över tid tar enligt uppgift hänsyn både till tidsåtgången för det praktiska genomförandet och till likviditetsutrymmet.

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutade 2016-08-30 att investeringsplanen från 2017 skulle omfatta fem år, istället för tidigare tre år. Investeringsplanen revideras årligen. Det finns ingen sammanställning som visar vilka investeringar som omprioriteras, senareläggs eller tas bort vid revideringen.

3.4. Igångsättningsbeslut

Innan genomförandefasen påbörjas för en investering, ska landstingsstyrelsen fatta ett igångsättningsbeslut för aktuellt objekt. Enligt uppgift infördes rutinen med igångsättningsbeslut under år 2011, på uppdrag av Landstingsstyrelsen.

Det finns olika beloppsnivåer kopplat till kravet på igångsättningsbeslut:

- MT-investeringar > 500 tkr
- Fastighetsinvesteringar > 1 mnkr

- IT-investeringar > 500 tkr
- Övriga investeringar > 500 tkr

Som underlag till igångsättningsbeslutet ska följande delar finnas med till landstingsstyrelsen:

- Projektbeskrivning
- Kalkylerad investeringsutgift
- Förändrade driftskostnader och finansiering
- Konsekvensbeskrivning
- Bedömning av miljö- och hållbarhetsförbättringar
- Ev. byggnadspåverkan

Om kalkylen avviker väsentligt mot beloppet i fastställd investeringsplan krävs ett nytt beslut från ansvarig nämnd. Protokollsutdrag från ansvarig nämnds beslut ska bifogas underlaget till igångsättningsbeslut.

Landstingsstyrelsen uppger att underlagen till igångsättningsbesluten i stort är tillräckliga men att konsekvensbeskrivningarna ur ett verksamhetsperspektiv kan utvecklas. Vid intervjuerna framkommer att det finns fall då landstingsstyrelsen har begärt kompletteringar genom landstingsservice, när underlagen bedömts som ofullständiga.

3.5. Konsekvensanalyser

Konsekvensanalyser ska enligt uppgift finnas som underlag till igångsättningsbesluten. Analysen ska beskrivas ur ett verksamhetsperspektiv och ur ett fastighets-/IT-/MT-perspektiv och den ska visa vilka konsekvenser som kan uppkomma om inte investeringen genomförs. Exempel på konsekvenser uppges vara att patienter får skickas utanför länet, dyra reparationskostnader på medicinteknisk utrustning, högre driftskostnader och ett ökat behov av att hyra utrustning.

Vid intervjuerna framkommer att det saknas dokumenterade konsekvensanalyser i vissa igångsättningsbeslut. Anledningen till detta uppges bl.a. vara resursbrist och att det inte finns några tydliga direktiv gällande vad konsekvensanalyserna ska innehålla.

Konsekvensanalyser ur ett miljö- och hållbarhetsperspektiv, uppges sällan vara avgörande om en investering ska genomföras eller inte, utan det är i första hand verksamhetens behov som är avgörande. Vid intervjuerna framkommer att det finns ett behov av ett förtydligande avseende miljö- och hållbarhetsperspektivet för byggnationer. Enligt uppgift har landstingets miljöchef fått i uppdrag av landstingsstyrelsen att ta fram "Riktlinjer för miljö- och hållbarhet vid byggnationer".

3.6. Omprioriteringar och senareläggning av beslutade investeringar

Landstingsstyrelsen är den instans som beslutar om senareläggning av investeringar och omprioriteringar i beslutad investeringsplan. Det saknas rutiner för hur anledningen till senareläggning/omprioriteringar ska dokumenteras och om konsekvensanalys ska upprättas.

Enligt ekonomidirektören så infördes en ny rutin under 2017, som innebar att de investeringar som inte hade genomförts vid årets slut följde med i nästa års investeringsplan. Även det anslag som var avsatt för investeringen följde med. Det framgår dock inte i beslutade investeringsplaner vilka investeringar som har följts med från tidigare år. Det

uppges även att de avsatta medel som följer med investeringen, kan ha reviderats, eftersom investeringen ska värderas till det aktuella värdet inför nytt beslut av investeringsplan. Vid intervjuerna uppges att investeringar senareläggs bl.a. beroende det inte finns tillräckliga resurser/tillräcklig kompetens för att genomföra investeringen eller att det sker överprövningar av upphandlingar.

Inom verksamhetsområdet medicinteknik har det påbörjats ett utvecklingsarbete avseende hur dokumentation och analys ska ske gällande investeringsprojekt som inte genomförs samt en analys om varför upphandlingarna blir försenade eller inte genomförda.

3.7. Bedömning

Vår bedömning är att det finns fastställda rutiner för att fånga upp investeringsbehov i de olika verksamhetsdelarna och det finns ansvariga tjänstepersoner utsedda för respektive investeringsslag. Investeringsrådets uppdrag fastställts i riktlinjen för investeringsprocess och investeringsbeslut. Vi ser det som angeläget att roller och ansvar är tydliga för samtliga funktioner som ingår i rådet och vi ser därför positivt på den översyn av investeringsrådet som enligt uppgift ska genomföras.

Det bör säkerställas att fullständiga konsekvensanalyser upprättas för samtliga investeringsprojekt och bifogas som underlag till igångsättningsbesluten.

Investeringsplanen revideras årligen och vår bedömning är att det bör tydliggöras vilka investeringar som senareläggs, omprioriteras eller tas bort. Riktlinjen bör kompletteras med anvisningar gällande vilken dokumentation (inkl. konsekvensanalys) som ska upprättas inför beslut om senareläggning/omprioritering.

4. Uppföljning

4.1. Utbetalningsplaner

Projektledarna för fastighetsinvesteringar och IT-investeringar ansvarar för att skicka in utbetalningsplaner till landstingsservice varje månad. Landstingsservice sammanställer dessa på en lista och redovisar dessa vid i tertial, delår- samt årsbokslut till Landstingsstyrelsen. Det finns en framtagen mall för utbetalningslaner som bl.a. innehåller vilket belopp som har utbetalats varje månad och vilket belopp som prognostiseras att betalas ut kommande månader samt en total budget. Vi har tagit del av utbetalningsplaner för fastighetsinvesteringar och IT-investeringar som redovisades i samband med delårsbokslutet per 31 augusti 2017. Vi noterar att det i utbetalningsplanen för fastigheter saknas beslutad budget. Utbetalningsplan för affärsområde informatik liknar mallen och innehåller även olika färgmarkeringar för att urskilja investeringar från 2016, nya investeringar från 2017, investeringar flyttade till medicinteknik och investeringar som inte längre är aktuella.

Medicinskteknisk chef upprättar en prognos vid varje delårsbokslut avseende de större investeringarna under året. Prognosen lämnas till ekonomichefen för Blekingesjukhuset och till ekonomidirektören. Det uppges finnas svårigheter att göra en utbetalningsplan månadsvis och även årsvis på grund av att investeringar senareläggs av olika anledningar och det är därmed svårt att bedöma vilka investeringar som kommer att belasta innevarande år.
Det framkommer vid intervjuerna att ett nytt systemstöd i landstingets ekonomisystem (Raindance) kommer att införas gällande fastighetsinvesteringar, med planerad driftstart under hösten 2018. Systemstödet kommer enligt uppgift möjliggöra en bättre uppföljning genom hela investeringsprocessen, och utfallet (nedlagda kostnader) i förhållande till beslutad budget kommer att kunna följas på projektnivå för fastigheter.

4.2. Slutkostnadsredovisning

Landstingsservice ansvarar för att upprätta en slutkostnadsredovisning, som är signerad av affärsområdeschef/verksamhetschef, när en investering är slutförd.
Slutkostnadsredovisningen ska innehålla en efterkalkyl, som visar förklaringar till eventuella avvikelser mot beviljat anslag. Slutkostnadsredovisningen presenteras, enligt uppgift, som ett informationsärende till Landstingsstyrelsen. Intervjuade uppger att det sällan förekommer frågor från landstingsstyrelsen gällande slutkostnadsredovisningarna och eventuella avvikelser. Slutkostnadsredovisningar presenteras inte för landstingsfullmäktige eller övriga berörda nämnder.

4.3. Effekthemtagning

Vid intervjuerna uppges att beskrivning och analys av effekthemtagning tidigare har saknats i underlagen för respektive investeringsprojekt. Verksamheterna uppger att det kan finnas investeringar där det är svårt att mäta vissa effekthemtagningar. Exempel på effekter som kan mätas uppges vara patientsäkerhet och arbetsmiljö. Landstingsdirektören uppger att den nya riktlinjen för investeringsprocessen ska ge ett ökat fokus på effekthemtagning.

4.4. Avvikelser

Affärsområdeschef/verksamhetschef ansvarar för att rapportera avvikelser i pågående investeringsprojekt (< 1mnkr) till respektive förvaltningschef. Vid större avvikelser ska förvaltningschefen rapportera vidare till landstingsstyrelsen/berörd nämnd. Det finns inte någon fastställd definition av "större avvikelse" i riktlinjen, utan det är en avvägning som görs i varje enskilt fall (gäller investeringar < 1 mnkr). Exempel på aktuella avvikelser uppges vara; tidsförskjutning eller kostnadsavvikelser i förhållande till fastställd budget.

När ett pågående investeringsprojekt (> 1mnkr) överskrider tilldelat anslag upp till 10 % av investeringens totalbelopp, ska ett nytt igångsättningsbeslut fattas av landstingsstyrelsens arbetsutskott. Om avvikelsen är ≥10 % ska landstingsstyrelsen fatta beslut om fortsättningen. I granskningen har vi tagit del av ett exempel på en investering som på grund av ökade kostnader erhållit ett nytt igångsättningsbeslut. I detta exempel hade kostnaderna ökat med 11,3 mnkr och det ursprungliga anslaget var 42 mnkr, dvs. en ökning motsvarande ca 27 %. Landstingsstyrelsen gav Landstingsservice i uppdrag att utreda andra möjliga alternativ för placering av byggnationen. Det underlag som togs fram innehöll fördelar/möjligheter och nackdelar/risker och en grov kostnadsbedömning för alternativa placeringar av byggnationen. Landstingsstyrelsen fattade ett beslut 2016-12-05 om att den nuvarande byggnationen skulle fortlöpa med ett nytt igångsättningsbeslut.

4.5. Bedömning

Det är viktigt att ha väl fungerande rutiner för löpande uppföljning av pågående investeringsprojekt så att avvikelser snabbt kan identifieras. Vår bedömning är att införandet av ett nytt systemstöd som möjliggör en bättre uppföljning på projektnivå bör ha hög prioritet och omfatta samtliga investeringsslag. Slutkostnadsredovisningarna kan ge värdefull information för kommande investeringar och bör delges samtliga berörda nämnder.

Vår bedömning är att det är viktigt att landstinget fortsätter sitt arbete med att analysera och beskriva effekthemtagningar i de olika investeringsprojekten. Effekthemtagningar är ett viktigt underlag vid prioriteringar och beslut om olika investeringar.

5. Återrapportering till styrelse och nämnder

5.1. Delårsbokslut

Återrapportering sker i samband med kvartals-, delårs-, och årsbokslut. Vid kvartals- och delårsboksluten görs en avstämning mot prognos för helåret. I delårsredovisningen per augusti 2017 har Landstinget Blekinge investerat för 137,4 mnkr. Prognosen för helåret beräknas till 278,5 mnkr, vilket är 122,7 mnkr mindre än budget för 2017 (401,2 mnkr).

5.2. Årsredovisning/Årsbokslut

I årsredovisningen 2017 finns ett avsnitt gällande investeringsredovisning. Det finns tabeller (se nedan) som visar självfinansieringsgrad, investeringar (fastigheter, inventarier, IT och medicinsk teknik) i förhållande till budget och utfallet de två föregående räkenskapsåren. I årsredovisningen finns även tabeller som visar de största investeringarna inom respektive investeringsslag. Vid intervjuerna framkommer att tabellerna i årsredovisningen visar nedlagda kostnader under 2017. Det innebär att det i denna redovisning (tabellen nedan) finns med nedlagda kostnader för både pågående och slutförda investeringar. Den budget som anges för 2017 motsvarar den fastställda investeringsplanen för 2017, dvs. de investeringar som landstingsstyrelsen beslutat ska genomföras under 2017.

INVESTERINGAR I FASTIGHETER, INVENTARIER, IT OCH MEDICINSK TEKNIK

Mnkr	Utfall 2017	Budget 2017	Utfall 2016	Utfall 2015
Fastigheter	144,3	204,8	174,4	149,0
Inventarier	16,5	18,8	13,1	7,3
IT	24,4	72,5	18,3	31,3
Medicinsk teknik	48,1	105,1	67,8	45,9
Summa	233,3	401,2	273,6	233,5

Av tabellen ovan framgår nedlagda kostnader för investeringar 2017 motsvarar 233,3 mnkr, vilket är lägre än föregående år. Det anges att de största investeringarna var fastighetsinvesteringar (144,3 mnkr) och medicintekniska investeringar (48,1 mnkr). Anledningen till att den fastställda investeringsbudgeten för fastigheter inte kunde nås angavs bero på svårigheten att få tag i entreprenörer och konsulter, vilket gjorde att några större fastighetsprojekt inte kom igång enligt plan. Investeringsbudgeten för medicinsk teknik kunde inte heller nås p.g.a. att flera investeringar inte blev klara, upphandlingar överprövades eller inte påbörjades på grund av resursbrist.

Landstingsservice och Blekingesjukhuset ger i sina respektive verksamhetsberättelser för 2017 en kortfattad beskrivning över statusen för de större investeringarna. I Tandvårdens verksamhetsberättelse för 2017 finns en beskrivning/redogörelse över genomförda och pågående medicinsktekniska investeringar och IT-investeringar. I primärvårdens

verksamhetsberättelse finns en ekonomisk redovisning av nedlagda kostnader gällande medicintekniska investeringar och övriga investeringar.

5.2.1. Självfinansieringsgrad

SJÄLVFINANSIERINGSGRAD
EXKLUSIVE FASTIGHETSINVESTERINGAR

Procent	2017	2016	2015
Självfinansieringsgrad	136,1	181,1	192,2

I årsredovisningen beskrivs självfinansieringsgraden som "hur stor andel av investeringarna som kan finansieras med årets resultat före avskrivningar". 100 procent eller högre innebär att landstinget kan finansiera samtliga investeringar som är genomförda under året, vilket i sin tur innebär att landstinget inte behöver låna till investeringar. Självfinansieringsgraden för 2017 anges vara 136,1 % exklusive fastighetsinvesteringar. Ekonomidirektören uppger att eftersom landstingsfullmäktige beslutat att ge möjlighet för lånefinansiering till fastighetsinvesteringar så ska inte fastighetsinvesteringar ingå vid beräkning av självfinansieringsgraden.

Som tidigare nämnts i rapporten så finns det enligt uppgift inget beslut om vilken procentsats som gäller för självfinansieringsgraden för 2018 (se avsnitt 2.6).

5.2.2. Genomförandegrad 2015-2017

Nedanstående tabell har sammanställts utifrån uppgifter från Landstinget Blekinge. Genomförandegraden tolkas som "följsamhet till beslutad investeringsplan mäts i andel genomförda investeringar (utbetalningar) i förhållande till beslutad investeringsplan". Som tidigare nämnts så innehåller utfallskolumnerna i nedanstående tabell nedlagda kostnader respektive år, dvs. här ingår nedlagda kostnader för både slutförda och pågående investeringar för respektive år.

Mnkr	Utfall 2017	Budget 2017	Utfall 2016	Budget 2016	Utfall 2015	Budget 2015
Fastigheter	144,3	204,8	174,4	434	149,0	240
Inventarier	16,5	18,8	13,1	13	7,3	10
IT	24,4	72,5	18,3	50	31,3	33
Medicinsk teknik	48,1	105,1	67,3	89	45,9	67
Summa	233,3	401,2	273,6	586	233,5	350
Genomförande-grad	***58 %***		***47 %***		***67 %***	

5.3. Möten

Enligt uppgift träffar landstingsstyrelsen och nämnderna respektive förvaltningschef i samband med olika styrelse-/nämndsammanträden under året. Vid intervjuerna uppges det

ske en aktiv diskussion kring investeringar i samband med de möten som berör delårsbokslut, årsbokslut och inför framtagandet av nästkommande års verksamhetsplaner. Information avseende investeringar som bedrivs av Landstingsservice, men som påverkar de olika verksamheterna inom ex. Blekingesjukhuset, Folktandvården, Primärvården m.m. uppges inte nå dessa berörda nämnder i tillräcklig omfattning. Det uppges att extra sammanträden med landstingsstyrelsens arbetsutskott har införts i syfte att mer detaljerat redogöra och informera styrelsen om statusen för olika pågående investeringsprojekt. Ambitionen är att dessa extra sammanträden ska genomföras fyra gånger om året.

5.4. Bedömning

Landstinget Blekinge har utvecklat sin investeringsredovisning i årsredovisningen 2017 i jämförelse med tidigare år. Det går dock inte att utläsa i årsredovisningen hur stor del av beslutad investeringsplan som slutförts under 2017, då det enbart sker en redovisning av nedlagda kostnader, vilket inbegriper såväl pågående som slutförda investeringar.

Enligt vår bedömning ska genomförandegraden belysa hur stor del av fastställd investeringsplan som slutförts det aktuella räkenskapsåret. Den modell som tillämpas i Landstinget Blekinge gör att exempelvis investeringsprojekt som överskrider beslutad investeringsbudget (dvs. som har höga nedlagda kostnader) bidrar till en högre genomförandegrad. Det är väsentligt att landstinget har ett systemstöd som möjliggör en redovisning och uppföljning av vilka investeringsprojekt som pågår respektive som slutförts under året.

6. Granskning av ett urval av investeringar

För att kunna granska hur uppföljningen av investeringar genomförts, har urvalet baserats på slutförda investeringar under perioden 2015-2017. Ett stickprov, bestående av 5 slutförda investeringar har granskats, och samtliga har utförts av Landstingsservice. Urvalet av investeringsprojekt har utgått från tidigare fastställd investeringsprocess som började tillämpas från och med 2013. I denna riktlinje anges att ett antal mallar för olika delar i investeringsprocessen ska tas fram för att strukturera arbetet. I övrigt anges inte på ett tydligt sätt vilka underlag som ska finnas för varje enskilt investeringsprojekt. Vi har i vår granskning efterfrågat dokumentation gällande behovsanalys, investeringskalkyl, driftskostnad samt övriga beslutsunderlag inför investeringsbeslut för följande investeringsprojekt:

6093	*Lyckeby ombyggnad tandvård*
6231	*By 02-39 ombyggnad MTA*
6582	*Obstetrisk mottagning*
6868,6449	*Ombyggnad Tullgården (6868) + underhållsarbeten (6449)*
6945	*By 02-26 Medicinmottagningen*

I samband med begäran av underlag har följande kommentarer lämnats av Landstingsservice:

Behovsanalyser:
Dåvarande arbetsgång var att verksamheten meddelade sitt behov av lokalförändring vid ett lokalplaneringsmöte och efter överenskommelse mellan affärsområde fastighet och förvaltningschefen för berörd verksamhet, så påbörjades lokalplaneringen. Dokumentation gjordes löpande i ett rumsfunktionsprogram som utgjorde projekteringsunderlag. Det finns inga särskilda behovsanalyser framtagna för vårt urval.

Investeringskalkyler:
Det finns dokumenterade kalkyler för några av investeringsprojekten i vårt urval (se tabell nedan). Det anges att de tidigare kalkylerna oftast upprättades utifrån erfarenhet från liknande projekt, baserade på pris per kvadratmeter, olika referenskostnader eller liknande. I många fall har inte kalkylen/uträkningen sparats. I vissa fall har konsulter anlitats som även utfört de detaljerade beräkningarna, och dessa uppges inte landstinget ha tillgång till.

Beräkning av driftskostnader för investeringen:
Nuvarande fastighetscontroller var inte anställd vid tidpunkten när aktuella investeringsprojekt påbörjades. Dokumentation över beräkning av driftskostnader finns inte sparade enligt uppgift.

✓ = underlag har verifierats
x = underlag saknas
e.t.= ej tillämpbar

Projektnummer	6093	6231	6582	6868, 6449	6945
Investeringsbudget	5 930 000	5 700 000	7 537 500	21 500 000	4 468 500
Totala utfall	5 653 000	7 426 000	7 346 000	24 316 000	10 469 000
Avvikelse från budget	+ 277 000	-1 726 000	+191 500	-2 816 000	-6 000 500
Avvikelse i %	+4,6 %	-30,2 %	+2,5 %	-13 %	-134 %
Projekttid	2011-2016	2015-2017	2015- 2017	2010-2016	2012-2015
Brukande förvaltning	Tandvård	Blekinge-sjukhuset	Blekinge-sjukhuset	Primärvård	Blekinge-sjukhuset
Behovsanalys	x	Behov framgår av dokument från lokal-planerings-möte daterat 2011-11-20.	Behov framgår av dokument från lokal-planerings-möte daterat 2012-06-20.	Behov framgår av dokument från lokal-planerings-möte daterat 2012-02-22.	Behov framgår av dokument från lokal-planerings-möte daterat 2012-06-20.
Investeringskalkyl	✓	x	✓	✓	x
Driftskostnadsberäkning	x	Framgår kortfattat i igång-sättningsbeslut	Framgår kortfattat i igång-sättningsbeslut	x	x
Konsekvensbeskrivning miljö- och hållbarhetsperspektiv	x	x	x	x	x
Igångsättningsbeslut[3]	e.t	✓	✓	e.t	e.t.
Utbetalningsplan	✓	✓	✓	✓	✓
Effekthemtagning	x	x	x	x	x
Slutkostnadsredovisning	✓	✓	✓	✓	✓
- Negativ avvikelse redovisas/analyseras	e.t	✓	e.t	✓	✓

6.1. Bedömning

Vår granskning av ett urval av slutförda investeringsprojekt visar att det saknas vissa underlag för man ska kunna följa hela verifieringskedjan, från det att behovet identifierades till dess att investeringen slutförts. Många investeringsprojekt löper under flera år och ibland ändras förutsättningarna efterhand. Det är viktigt att samtliga delar i investeringsprocessen är dokumenterade på ett enhetligt sätt och enligt gällande riktlinjer så att det i efterhand går att verifiera samtliga moment.

Även om vårt stickprov av slutförda investeringsprojekt inte kan granskas utifrån landstingets nya riktlinje avseende investeringsprocess och investeringsbeslut så visar det på vikten av

[3] Krav på igångsättningsbeslut infördes fr.o.m. verksamhetsåret 2013, dvs. för projekt med början hösten 2011.

att säkerställa att nu gällande riktlinje på ett tydligt sätt beskriver hur de olika delarna i investeringsprocessen ska dokumenteras. I avsnitt 2.6 noteras att riktlinjen inte innehåller några anvisningar gällande hur återrapportering ska ske vid delårs- och årsbokslut samt hur uppföljning ska ske löpande till landstingsfullmäktige och ansvarig nämnd. Vår bedömning är även att processen gällande uppföljning av investeringar behöver tydliggöras. I nuvarande riktlinje anges att större avvikelser från politiskt fattade beslut och igångsättningsbeslut ska återrapporteras/informeras om till landstingsstyrelsens arbetsutskott. Denna skrivning kan ge möjlighet för egna tolkningar/bedömningar och det är inte klart definierat vem/vilken funktion som ska göra bedömningen av avvikelsen. Det kan med fördel övervägas om övriga berörda nämnder och berörd verksamhet ska omfattas av återrapporteringen/uppföljningen.

Building a better working world

7. Sammanfattande bedömning

I nedanstående tabell finns kortfattade svar på granskningens revisionsfrågor.

Revisionsfrågor	Svar
Finns ändamålsenlig behovsanalys, investeringskalkyl, driftskostnad samt övriga beslutsunderlag inför investeringsbeslut?	Vår granskning av ett urval av slutförda investeringsprojekt visar att det saknas vissa underlag för att kunna följa hela verifieringskedjan, från det att investeringsbehovet har identifierats till dess att investeringen är slutförd. Se avsnitt 6.
Finns det en tydlig process avseende uppföljning av investeringar?	Vår bedömning är att den nu gällande riktlinjen för investeringsprocess och investeringsbeslut behöver tydliggöras gällande hur uppföljning av investeringar ska gå till. Riktlinjer kan tydliggöras hur uppföljning/återrapportering ska ske i delårs- och årsbokslut samt uppföljning ska ske till fullmäktige och övriga berörda nämnder.
Hur sker återrapportering till fullmäktige, nämnd och styrelse avseende uppföljning av investeringar löpande under året samt vid delårsrapport och årsbokslut?	Se ovan. I landstingsstyrelsens protokoll för perioden januari-juni 2018 framgår inte att det skett någon uppföljning utifrån den nya riktlinjen. Det sker en återrapportering av investeringar i delårs- och årsbokslut. Landstinget Blekinge har utvecklat sin investeringsredovisning i årsredovisningen 2017 i jämförelse med tidigare år. Det noteras dock att det inte går att utläsa i årsredovisningen hur stor del av beslutad investeringsplan som slutförts under 2017, då det enbart sker en redovisning av nedlagda kostnader vilket inbegriper såväl pågående som slutförda investeringar. De nya riktlinjerna innehåller inga anvisningar om hur återrapportering ska ske vid delårs- och årsbokslut. Berörda nämnder får ta del av de verksamhetsberättelser som sammanställs varje år. I dessa kommenteras kort de större investeringarna som berör de olika nämnderna.
Hur ser genomförandegraden ut för fastställda investeringar under åren 2015-2017? - Hur fördelas stora investeringar över tid? - Vilka investeringar har ej blivit genomförda i tid? - Finns det dokumentation över anledningen till varför de ej blivit genomförda? - Har de ej genomförda investeringarna	Landstinget definierar genomförandegraden som "följsamhet till beslutad investeringsplan mätt i andel genomförda investeringar (utbetalningar)". Utifrån uppgifter som sammanställts från landstinget anges att genomförandegraden är följande för 2015-2017: 2015: 67 % 2016: 47 % 2017: 58 %

ombudgeterats till nästa år?	Den fastställda investeringsplanen, som från och med 2017 omfattar 5 år (revideras årligen,) innehåller från och med 2018 en fördelning av investeringsutgiften per år. Det finns ett arbetssätt gällande fördelning av stora omfattande investeringar över tid, som tar hänsyn både till det praktiska genomförandet och landstingets möjliga likviditetsutrymme. Det saknas rutiner för hur senareläggning/omprioritering av investeringar ska dokumenteras och om konsekvensanalyser ska upprättas vid dessa tillfällen. Det finns ingen landstingsövergripande sammanställning över vilka investeringar som inte blivit genomförda i tid. Dokumentation över anledning till varför vissa investeringar inte blir genomförda saknas. Det framgår inte av investeringsplanen vilka investeringar som följt med från tidigare år. Från 2017 infördes en ny rutin som innebär att samtliga investeringar som inte genomförts följer med till nästa års investeringsplan med de anslag som tidigare avsatts. Det kan dock ske revideringar av avsatta medel eftersom investeringen ska värderas till det aktuella värdet inför nytt beslut av investeringsplanen.
Hur sker prioritering av vilka investeringar som ska genomföras/senareläggas? Vilken instans fattar beslut om att senarelägga investeringar eller omprioritera i fastställd investeringsplan?	Verksamheternas behov av olika investeringsslag fångas upp vid behovsinventeringsmöten (se avsnitt 3). Förvaltningscheferna ansvarar för att prioritera bland behoven inom sin förvaltning. Förvaltningens förslag lämnas sedan till Landstingsservice som har det sammanhållande ansvaret. Det samlade behovet presenteras för investeringsrådet, som sedan tar fram ett förslag till investeringsplan som slutligt fastställs av landstingsstyrelsen.
Genomförs konsekvensanalyser av försenade/ej genomförda investeringar (ekonomiskt, verksamhetsmässigt)?	Det genomförs inga konsekvensanalyser för investeringar som senareläggs/omprioriteras/ej genomförs. Inom området medicinteknik har det påbörjats ett utvecklingsarbete som bl.a. innefattar hur dokumentation och analys ska ske gällande investeringar inom medicinsk teknik som inte genomförs.

Karlskrona den 21 september 2018

Ulrika Strånge
Certifierad kommunal revisor

Emelie Duong
Verksamhetsrevisor

Bilaga 1

Intervjuade funktioner:

- Ordförande Landstingsstyrelsen
- 1:a vice ordförande Landstingsstyrelsen
- 2:a vice ordförande Landstingsstyrelsen
- Landstingsdirektör
- Ekonomidirektör
- Förvaltningschef Landstingsservice
- Ekonomichef Landstingsservice
- Verksamhetschef, affärsområde fastighet
- Verksamhetschef, affärsområde informatik
- Förvaltningschef Blekingesjukhuset
- Ekonomichef, Blekingesjukhuset
- Verksamhetschef, medicin tekniska
- Verksamhetschef, klin fys
- Förvaltningschef Primärvården
- Ekonomichef Primärvården
- Primärvårdschef, Trossö Vårdcentral, Karlskrona Rehabcenter, Sårcentrum
- Primärvårdschef, Kallinge vårdcentral, Samaritens vårdcentral

Dokument:

- Klinik genomgång, röntgen, Blekingesjukhuset
- Verksamhetsberättelse medicinsk teknik 2017, Blekingesjukhuset
- Sammanträdesprotokoll Nämnden för Blekingesjukhuset, 2018-02-22
- Verksamhetsberättelse Blekingesjukhuset 2017, Blekingesjukhuset
- Prognos investeringar 2018-04-26, Blekingesjukhuset
- Prioriteringar 2018-2022, Blekingesjukhuset
- Igångsättningsbeslut, maj 2016
- komplettering igångsättningsbeslut, 2016-12-03
- Sammanträdesprotokoll, 2016-12-15, Nämnden för Blekingesjukhuset
- Sammanträdesprotokoll, 2015-2017, Landstingsstyrelsen
- Sammanträdesprotokoll, investerings, service- och miljöberedningen, 2014-03-20

- Investeringsplan 2015, Landstinget Blekinge
- Investeringsplan 2016-2018, Landstinget Blekinge
- Investeringsplan 2018-2022, Landstinget Blekinge
- Landstingsplan 2018-2020 och budget 2018
- Minnesanteckningar, styrgruppsmöte 2017
- Verksamhetsberättelse 2017, Landstingsservice
- Verksamhetsberättelse 2017, affärsområde informatik, Landstingsservice
- Verksamhetsberättelse 2017, affärsområde fastighet, Landstingsservice
- Lokalplaneringsmöten 2017-2018, affärsområde fastighet, Landstingsservice
- Utbetalningsplaner fastighet 2017, Landstingsservice
- Utbetalningsplaner informatik 2017, Landstingsservice
- Verksamhetsberättelse 2017, Primärvård
- Verksamhetsberättelse 2017, Folktandvård
- Reglemente för Landstingsstyrelsen och nya nämnder, 2014-06-16
- Investeringsprocessen, 2011-10-26, Landstingsstyrelsen
- Riktlinje för investeringsprocess och investeringsbeslut, 2018-02-12, Landstingsfullmäktige
- Årsredovisning 2017, 2018-04-09, Landstinget Blekinge

Urval av investeringar (*6093, 6231, 6582, 6868, 6449 och 6945)*

- Vi har efterfrågat dokumentation avseende behovsanalys, investeringskalkyl, driftkostnad, utbetalningsplan, slutkostnadsredovisning, igångsättningsbeslut m.m. för detta urval. Se avsnitt 6.

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 402/18 Ärendenummer: 2018/01482

Svar Granskning av landstingets uppföljning av investeringar

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att överlämna svaret över granskningen av landstingets uppföljning av investeringar till revisorerna.

Sammanfattning

Landstingets revisorer har gjort en granskning av hur landstinget följer upp investeringar beslutade enligt plan. Revisorerna föreslår åtgärder för att förtydliga uppföljningsprocessen. Landstinget ställer sig bakom flertalet av rekommendationerna. Arbetet kring investeringsplan, uppföljning och anvisningar behöver utvecklas. Ett arbete har påbörjats i samband med framtagande av riktlinjen för investeringsprocess och investeringsbeslut, landstinget kommer arbeta vidare med utveckling av arbetssätt, process och anvisningar.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Svar granskning av landstingets uppföljning av investeringar
Bilaga: Revisionsskrivelse granskning uppföljning investeringar

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsdirektörens stab
Utvecklingsenheten
Gunilla Skoog, Håkan Bergevi

2018-11-08

Ärendenummer: 2018/01352
Dokumentnummer: 2018/ 01352-3

Regeringskansliet/Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se
Dnr S2018/04714/FS

Svar på remiss, Ds 2018:36 - Utökade möjligheter att avansluta tandvårdsgivare som misskött sig från det statliga tandvårdsstödet

Landstinget Blekinge har beretts möjlighet att yttra sig över Socialdepartementets förslag till förändring i förordningen om statligt tandvårdsstöd.

Förslag

Avanslutning vid misskötsamhet
Försäkringskassan föreslås få besluta att en anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska upphöra om en vårdgivare allvarligt har åsidosatt bestämmelserna.

Försäkringskassan föreslås vidare få besluta att en anslutning ska upphöra om det har tillkommit en person hos vårdgivaren som tidigare allvarligt har åsidosatt reglerna inom det statliga tandvårdsstödet.

Kommentar: Landstinget Blekinge ser positivit på föreslagna ändringar som ger Försäkringskassan möjlighet att besluta kring avanslutning till det elektroniska systemet för det statliga tandvårdsstödet när systemet missbrukas.

Vårdgivarens anmälningsskyldighet
Vårdgivare ska utan dröjsmål anmäla till Försäkringskassan om en person som har en ledande ställning eller bestämmande inflytande hos vårdgivaren, ersätts av en annan person eller om någon annan person tillkommer. Vårdgivaren ska också utan dröjsmål anmäla om vårdgivaren inte längre uppfyller kraven på att ha legitimerad personal i verksamheten eller i förekommande fall F-skatt.

Kommentar: Landstinget Blekinge anser även att det är motiverat att införa en skyldighet för vårdgivaren att utan dröjsmål anmäla till Försäkringskassan när kraven inte längre är uppfyllda.

Landstinget Blekinge vill också framföra att det är av största vikt att Försäkringskassan informerar vårdgivaren om den utökade anmälningsskyldigheten

Ärendet är redovisat på Landstingsstyrelsens sammanträde 10 december 2018.

LANDSTINGET BLEKINGE

Utvecklingsenheten/patientsäkerhet 2018-11-09 Ärendenummer 2018/01311
Jonas Röman Dokumentnummer 2018/01311-3

Till Landstingsstyrelsen

Svar på remiss av slutbetänkande SOU 2018:53; Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m m

Förslag till beslut

Landstingstyrelsen föreslås besluta

1. Att gällande remiss av slutbetänkande SOU2018:53; översyn av maskinell dos, exempore, prövningsläkemedel mm, godkänna förslag till remissvar och översända detta (2018-11-09)

Sammanfattning

Landstinget Blekinge har givits tillfälle att yttra sig över remiss av slutbetänkande SOU 2018:53; översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel mm.

Utredningen har bland annat haft i uppdrag att:

- Se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering
- Lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel
- Se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedning (läkemedel tillverkade i hantverksmässig skala)

Landstinget Blekinge delar i huvudsak utredningens bedömningar, men vill särskilt poängtera att:

- Någon myndighet bör ges ett övergripande och samordnande ansvar för kontinuitetsfrågor relaterade till maskinell dosdispensering.
- För att vara ett väl fungerande forum, så måste Gruppen för nationell dossamverkan få ett tydligt mandat eller formell status.
- Det bör regleras att sponsor av klinisk läkemedelsprövning är skyldig att informera sjukvårdshuvudman om den eller de kliniska läkemedelsprövningar som sponsorn

bedriver inom sjukvårdshuvudmannens verksamhet. Informationen bör innehålla uppgift om sponsor, studiens namn och syfte samt varaktighet.

Bakgrund

Landstinget Blekinge har tagit del av SOU 2018:53, Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel mm. Landstinget Blekinge delar i huvudsak utredningens bedömningar. Landstinget Blekinge vill dock särskilt betona några punkter.

Maskinell dos

Bakgrund: Maskinell dosdispensering innebär att tabletter och kapslar tas ur läkemedlens originalförpackningar och ompaketeras maskinellt till så kallade dospåsar för enskilda patienter. Varje dospåse innehåller de läkemedel som en patient ska ta vid ett visst tillfälle.

4.13.2

Utredningens bedömning är att det inte finns skäl att ge någon statlig myndighet eller offentlig aktör ett särskilt uppdrag att på nationell nivå ansvara för alla kontinuitetsfrågor kopplat till maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Den infrastruktur, främst i form av datasystem hos eHälsomyndigheten, som är en grundförutsättning för att maskinell dosdispensering ska kunna ske är gemensam och nyttjas av samtliga landsting/regioner och dosleverantörer. Det är därför inte rimligt att 21 landsting/regioner utan samordning ska vara ansvariga för kontinuitetsplaneringen för denna infrastruktur.

Föreslaget svar: Landstinget Blekinge anser inte att det är rimligt att hänskjuta ansvaret för kontinuitetsfrågor gällande dosdispenserade läkemedel till 21 landsting/regioner och ett antal statliga myndigheter utan att ge någon myndighet ett övergripande och samordnande ansvar.

4.13.3

Utredningens bedömning är att Gruppen för nationell dossamverkan är ett relevant och fungerande forum för att diskutera och hantera frågor som är gemensamma för aktörerna på marknaden. Utredningen anser dock inte att gruppen bör tilldelas någon formell status.

Även om gruppen har ett stort värde för samverkan mellan dosområdets olika delar/aktörer så är det inte alltid ett optimalt fungerande forum. Det krävs en samsyn hos representanterna för att frågor ska drivas igenom. Det förekommer att frågor där samsyn saknas rinner ut i sanden eller av andra skäl inte hanteras på bästa sätt.

Föreslaget svar: Landstinget Blekinge anser att för att vara ett väl fungerande forum, så måste Gruppen för nationell dossamverkan få ett tydligt mandat eller formell status.

Prövningsläkemedel

Bakgrund: Prövningsläkemedel är läkemedel som används vid kliniska läkemedelsprövningar. Av utredningens direktiv framgår att lagstiftningen om distributionen av prövningsläkemedel via apotek har bedömts som oklar. I Sverige bedrivs kliniska läkemedelsprövningar både av akademin, hälso- och sjukvården och industrin. I många fall genomförs kliniska läkemedelsprövningar vid flera kliniker i olika länder. Den som initierar och ansvarar för kliniska läkemedelsprövningar kallas *sponsor*.

6.3

Utredningens förslag: Bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel ska införas i läkemedelslagen. Det innebär att bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel som rör detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvåren inte längre blir tillämpliga på distributionen av prövningsläkemedel.

Det är angeläget att Sverige även i framtiden framstår som ett attraktivt land att förlägga kliniska läkemedelsprövningar i. Det ger landets invånare tidig tillgång till nya läkemedel och gör Sverige till ett mer attraktivt land för Life Science-företag.

Utredningens förslag ska ses mot bakgrund av en harmonisering av regelverket för kliniska prövningsläkemedel inom EU. Det innebär bland annat att läkemedelsgrossist får leverera prövningsläkemedel direkt till klinik eller vårdcentral, utan att passera något apotek. Det finns då en risk att landstingets överblick över i länet pågående läkemedelsprövningar försämras.

Förslag till svar: Landstinget Blekinge instämmer i utredningens förslag.

Landstinget Blekinge ser dock en risk i att sjukvårdshuvudmans kännedom om de prövningar som pågår inom den egna verksamheten minskar.

Landstinget Blekinge föreslår därför att det regleras att sponsor av klinisk läkemedelsprövning är skyldig att informera sjukvårdshuvudman om den eller de kliniska läkemedelsprövningar som sponsorn bedriver inom sjukvårdshuvudmannens verksamhet. Informationen bör innehålla uppgift om sponsor, studiens namn och syfte samt varaktighet.

Karlskrona enligt ovan

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Gunilla Skoog
Utvecklingsdirektör

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 401/18 Ärendenummer: 2018/01311

Svar på remiss av slutbetänkande SOU 2018:53; Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m m

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att gällande remiss av slutbetänkande SOU2018:53; översyn av maskinell dos, exempore, prövningsläkemedel mm, godkänna förslag till remissvar och översända detta (2018-11-09)

Sammanfattning

Landstinget Blekinge har givits tillfälle att yttra sig över remiss av slutbetänkande SOU 2018:53; översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel mm. Utredningen har bland annat haft i uppdrag att::

- Se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering.
- Lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel Se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedning (läkemedel tillverkade i hantverksmässig skala)

Landstinget Blekinge delar i huvudsak utredningens bedömningar, men vill särskilt poängtera att:

- Någon myndighet bör ges ett övergripande och samordnande ansvar för kontinuitetsfrågor relaterade till maskinell dosdispensering .
- För att vara ett väl fungerande forum, så måste Gruppen för nationell dossamverkan få ett tydligt mandat eller formell status.
- Det bör regleras att sponsor av klinisk läkemedelsprövning är skyldig at t informera sjukvårdshuvudman om den eller de kliniska läkemedelsprövningar som sponsorn
  Bedriver inom sjukvårdshuvudmannens verksamhet. Informationen bör innehålla uppgift om sponsor, studiens namn och syfte samt varaktighet

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Svar på remiss av slutbetäkande SOU 2015:53; Översyn av maskinell dos, estempore, prövningsläkemedel mm.
Bilaga: Remiss av slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, exempore, prövningsläkemedel m.m.

LANDSTINGET BLEKINGE

Bilaga: Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.

Protokollet ska skickas till
Landstingsstyrelsen

Regeringskansliet

Remiss

2018-08-24
S2018/03762/FS

Dnr 2018/01311-1
Ink 2018 -08- 29
Landstinget Blekinge
Diariet

Socialdepartementet

Remiss av slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.

Remissinstanser

ApoEx AB

Apotea AB

Apotek Hjärtat AB

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)

Apotekarsocieteten

Apoteket AB

Apoteksgruppen i Borrby nr 1 AB

Apoteksgruppen i Sverige Holding AB

Apotekstjänst Sverige AB

ASCRO

Astma- och allergiförbundet

Blekinge läns landsting

Dalarnas läns landsting

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-723 11 91
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

Datainspektionen

DHR

Distriktssköterskeföreningen i Sverige

Djurfarmacia Sverige AB - Apoteket Trollet

E-hälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten

Funktionsrätt Sverige

Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL)

Förvaltningsrätten i Stockholm

Förvaltningsrätten i Uppsala

Gotlands kommun

Gällivare kommun

Gävleborgs läns landsting

Göteborgs kommun

Göteborgs universitet

Hallands läns landsting

Halmstads kommun

Hjo kommun

Huddinge kommun

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Jokkmokks kommun

Justitiekanslern

Jämtlands läns landsting

Jönköpings läns landsting

Kalmar kommun

Kalmar läns landsting

Kammarrätten i Stockholm

Kemikalieinspektionen

Kommerskollegium

Kommunal

Konkurrensverket

Konsumentverket

Kriminalvården

Kronans Droghandel Apotek AB

Kronobergs läns landsting

Legosan AB

Linköpings kommun

Linköpings universitet

Lloyds Apotek AB

Läkemedelsdistributörsföreningen

Läkemedelshandlarna

Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Läkemedelsverket

Malmö kommun

Motala kommun

Munkfors kommun

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Norrbottens läns landsting

Norrköpings kommun

Norrtälje kommun

Näringslivets Regelnämnd

Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)

Pensionärernas Riksorganisation (PRO)

Prostatacancerförbundet

Regelrådet

Reumatikerförbundet

Riksförbundet för Social och Mental Hälsa

Riksföreningen MAS-MAR

Riksrevisionen

Ronneby kommun

Rättviks kommun

Sandvikens kommun

Skåne läns landsting

Socialstyrelsen

SPF-Seniorerna

Staffanstorps kommun

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)

Statens institutionsstyrelse

Statens jordbruksverk

Statens medicinsk-etiska råd

Statens veterinärmedicinska anstalt

Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI)

Stockholms kommun

Stockholms läns landsting

Sundsvalls kommun

Svensk Dos AB

Svensk sjuksköterskeförening

Svenska Diabetesförbundet

Svenska Läkaresällskapet

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Farmaceuter

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

Sveriges Konsumenter

Sveriges läkarförbund

Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF)

Sveriges Veterinärförbund

Sveriges tandläkarförbund

Sävsjö kommun

Södermanlands läns landsting

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Torsby kommun

Tyresö kommun

Umeå kommun

Umeå universitet

Unimedic AB

Unionen

Upphandlingsmyndigheten

Uppsala kommun

Uppsala läns landsting

Vetenskapsrådet

Vimmerby kommun

Vingåkers kommun

Vårdförbundet

Vårdföretagarna

Värmlands läns landsting

Västerbottens läns landsting

Västernorrlands läns landsting

Västerås kommun

Västmanlands läns landsting

Västra Götalands läns landsting

Växjö kommun

Åre kommun

Örebro kommun

Örebro läns landsting

Östergötlands läns landsting

Östersunds kommun

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast **den 27 november 2018**. Svaren bör lämnas i bearbetningsbar form (t.ex. Wordformat) per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och s.fs@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2018/03762/FS och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att

redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss – hur och varför (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Torkel Nyman
Departementsråd

Kopia till

Norstedts Juridik, kundservice, 106 47 Stockholm

Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.

Slutbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen

Stockholm 2018

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2018:53

SOU och Ds kan köpas från Norstedts Juridiks kundservice.
Beställningsadress: Norstedts Juridik, Kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@nj.se
Webbadress: www.nj.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Norstedts Juridik AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.
Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).
En kort handledning för dem som ska svara på remiss.
Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2018

ISBN 978-91-38-24830-0
ISSN 0375-250X

Till statsrådet

Regeringen beslutade den 19 november 2015 att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar.

Vid tre tillfällen, den 8 december 2016, den 11 maj 2017 och den 24 augusti 2017 har regeringen beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen. Uppdragets första del redovisades den 9 mars 2017.

Som särskild utredare förordnades f.d. landstingsrådet Åsa Kullgren fr.o.m. den 1 december 2015. Åsa Kullgren entledigades från uppdraget fr.o.m. den 28 februari 2017 och riksdagsledamoten Anna-Lena Sörenson utsågs till särskild utredare fr.o.m. den 1 mars 2017.

Som sakkunniga förordnades fr.o.m. den 3 mars 2016 ämnesrådet Stefan Karlsson, Socialdepartementet, och departementssekreteraren Eva Sörell, Näringsdepartementet. Eva Sörell entledigades fr.o.m. den 20 april 2017 och från samma datum förordnades departementssekreteraren Daniel Olai, Finansdepartementet, som sakkunnig.

Som experter i utredningen förordnades fr.o.m. den 3 mars 2016 utredaren Carl Magnus Berglund (Konsumentverket), verksamhetsområdesansvarige Pär-Ove Bergquist (Tillväxtverket), apotekaren Susanna Eklund (Sveriges Kommuner och Landsting), överläkaren Inge Eriksson, (Landstinget Västmanland), projektledaren Erica Hagblom (Läkemedelsverket), avdelningsdirektören Suzanne Isberg (Datainspektionen), avdelningschefen Tomas Lithner (E-hälsomyndigheten), sakkunnige ekonomen Leif Nordqvist (Konkurrensverket), inspektören Sylvia Norén (Inspektionen för vård och omsorg, IVO), utredaren Eva Nyman (Socialstyrelsen) och enhetschefen Svante Rasmuson (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket).

Fr.o.m. den 1 juli 2016 entledigades Tomas Lithner och Carl Magnus Berglund. Fr.o.m. den 1 juli 2016 förordnades utredaren Rickard Broddvall (E-hälsomyndigheten) som expert. Rickard Broddvall och Erica Hagblom entledigades fr.o.m. den 20 april 2017.

Fr.o.m. den 20 april 2017 förordnades utredaren Salumeh Bastami (Folkhälsomyndigheten), enhetschefen Gunilla Andrew-Nielsen (Läkemedelsverket) och utredaren Marianne Nordling (E-hälsomyndigheten) som nya experter. Pär Ove Bergquist entledigades fr.o.m. den 13 september 2017, Stefan Karlsson entledigades fr.o.m. den 5 oktober 2017 och Svante Rasmuson entledigades fr.o.m. den 1 januari 2018. Som ny sakkunnig förordnades ämnesrådet Helena Santesson Kurti, Socialdepartementet, fr.o.m. den 5 oktober 2017 och som ny expert förordnades analytikern Peter Skiöld (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) fr.o.m. den 1 februari 2018.

Utredningen har i denna del av uppdraget haft en referensgrupp knuten till sig. Deltagarna i referensgruppen framgår av bilaga 5.

Som huvudsekreterare i utredningen anställdes kanslichefen Cristina Eriksson Stephanson fr.o.m. den 14 januari 2016 t.o.m. den 28 februari 2017. Vidare anställdes som sekreterare leg. apotekaren, Farm. Dr., Anna Montgomery fr.o.m. den 15 februari 2016 t.o.m. den 9 mars 2017, utredaren Thomas Ringbom fr.o.m. den 18 april 2016, juristen Ulrika Ternby fr.o.m. den 1 maj 2016 samt departementssekreteraren Maria Kling från den 7 juni 2016 t.o.m. den 9 mars 2017. Leg. apotekaren, Farm. Dr. Björn Södergård anställdes som sekreterare fr.o.m. den 23 januari 2017. Utredaren Andrea Hasselrot ställdes till utredningens förfogande som stabsbiträde från Statskontoret fr.o.m. den 1 maj 2017 t.o.m. den 31 oktober 2017.

Utredningen har antagit namnet Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06).

Utredningen har tidigare lämnat delbetänkandena *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15) och *Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel* (SOU 2017:75).

Utredningen överlämnar härmed slutbetänkandet *Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.* (SOU 2018:53). Uppdraget är härigenom slutfört.

Stockholm i juni 2018

Anna-Lena Sörenson

/Thomas Ringbom
Ulrika Ternby
Björn Södergård

Innehåll

Sammanfattning 21

1 Författningsförslag 33

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel 33

1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 36

1.3 Förslag till lag om ändring i lag (2018:000) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 37

1.4 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) 38

1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om ändring i läkemedelslagen (2015:315) 49

1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel 63

1.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel 65

2 Utredningens uppdrag och arbete 67

2.1 Utredningens uppdrag 67

2.2 Bakgrund till uppdraget 69

2.3 Andra pågående utredningar och processer 71

2.4 Utredningens avgränsningar och tolkningar 72
2.4.1 Inte göra en generell beskrivning av apoteksmarknadens regelverk och funktionssätt 73
2.4.2 Övergripande översyn av pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering 73

2.5 Definitioner och benämningar i betänkandet 74

2.6 Tillvägagångssätt i arbetet 76

3 Maskinell dosdispensering – nulägesbeskrivning 79

3.1 Utredningens uppdrag avseende maskinell dosdispensering 79

3.2 Maskinell dosdispensering – en kort introduktion 81

3.3 Gällande rätt 82
3.3.1 Vad är maskinell dosdispensering? 82
3.3.2 Vem får bedriva maskinell dosdispensering? 83
3.3.3 Vilka läkemedel får dosdispenseras maskinellt? 85
3.3.4 Operativa krav på dosapotek och maskinell dosdispensering 87
3.3.5 Information och rådgivning vid maskinell dosdispensering 90
3.3.6 Utbytesreglerna vid maskinell dosdispensering 92

3.4 Tillsyn över maskinell dosdispensering 94
3.4.1 Läkemedelsverket 94
3.4.2 Inspektionen för vård och omsorg 99
3.4.3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 104
3.4.4 Datainspektionen 107
3.4.5 Utredningen bedömer att dosapotekens dosverksamhet som sådan fungerar väl 108

3.5 Vilka patienter använder dosläkemedel och hur får patienterna tillgång till dosläkemedlen? 109
3.5.1 Patienter i öppenvården 109
3.5.2 Patienter i slutenvården 115

3.6 Finansiering, prissättning och ersättning vid maskinell dosdispensering 116
3.6.1 Öppenvården 116
3.6.2 Slutenvården 120

3.7 Dosmarknaden 121
3.7.1 Maskinell dosdispensering innan omregleringen av apoteksmarknaden 121
3.7.2 Aktörerna på dosmarknaden efter omregleringen 122
3.7.3 Dosmarknadens utveckling i siffror 127

3.8 Kontinuitets- och beredskapsaspekter kring maskinell dosdispensering 133
3.8.1 Maskinell dosdispensering är en del av samhällets läkemedelsförsörjning 134
3.8.2 Ansvarsfördelning inom läkemedelsområdet 139
3.8.3 Den generella förmågan att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen behöver stärkas 150
3.8.4 Nationellt projekt om läkemedelsförsörjning vid kris 153
3.8.5 Grupp för nationell dossamverkan 154

3.9 Utvärderingar av maskinell dosdispensering 155
3.9.1 Litteraturgenomgång av SBU 155
3.9.2 Läkemedelsverkets utvärdering av dostjänsten ... 155
3.9.3 Utredningens uppdaterade litteraturgenomgång 156

3.10 Maskinell dosdispensering i andra länder 160
3.10.1 Danmark 161
3.10.2 Finland 161
3.10.3 Norge 162
3.10.4 Nederländerna 163
3.10.5 Tyskland 164

3.11 IT-infrastruktur på dosområdet 165
3.11.1 Flera grundläggande register används vid dosdispensering 165
3.11.2 Receptdepån 166
3.11.3 Sortiment- och leveransregistret (SOL) 167

3.11.4 Pascal ... 168

3.12 Identifierade problem, risker och utmaningar kring maskinell dosdispensering ... 169
3.12.1 Begränsad marknadsutveckling ... 170
3.12.2 Otydliga kostnader för maskinell dosdispensering ... 171
3.12.3 Risker kopplat till kontinuitet och beredskap ... 172
3.12.4 Problem kopplat till upphandling av maskinell dosdispensering ... 172
3.12.5 Icke ändamålsenlig fördelning av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner ... 173
3.12.6 Behov av förtydliganden av reglerna om tillstånd till maskinell dosdispensering ... 173

4 Maskinell dosdispensering – överväganden och förslag ... 175

4.1 Allmänna utgångspunkter ... 175

4.2 Analys av Läkemedels- och apoteksutredningens bedömningar i vissa grundläggande frågor ... 176
4.2.1 Maskinell dosdispensering är tillverkning ... 176
4.2.2 Den aktör som bedriver den maskinella dosdispenseringen ska ha ansvar för expedieringen ... 177
4.2.3 De operativa krav som ställs på dosapotek är överlag ändamålsenliga och bör behållas ... 180
4.2.4 Ingen skyldighet för dosapotek att tillhandhålla läkemedel dosdispenserat ... 181

4.3 Dosapotekens informations- och rådgivningsskyldighet ... 182

4.4 Nyttan med och behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel ... 186

4.5 Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner ... 195
4.5.1 Den formella ansvarsfördelningen mellan landsting och kommuner ... 195

4.5.2 Landstingen har tagit på sig ansvaret att upphandla maskinell dosdispensering 200
4.5.3 Utredningens bedömning av fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner 201

4.6 Särskilda skyldigheter för öppenvårdsapotek avseende maskinell dosdispensering? 203
4.6.1 Ingen generell skyldighet för öppenvårdsapotek att tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering 203
4.6.2 Ingen generell skyldighet att vara utlämningsställe åt dosapotek för maskinellt dosdispenserade läkemedel 206

4.7 Egenfinansierad dos 208
4.7.1 Bakgrund 208
4.7.2 Exempel på möjliga fördelar och nackdelar med egenfinansierad dos 211
4.7.3 Inga uttryckliga hinder i lag mot egenfinansierad dos 213
4.7.4 Tänkbara tillvägagångssätt för att komma tillrätta med befintliga praktiska hinder för egenfinansierad dos 219
4.7.5 Patienten bör själv kunna välja att köpa tjänsten egenfinansierad dos 220
4.7.6 En farmaceut kan bedöma om patientens läkemedelsanvändning är lämplig för dosdispensering 224
4.7.7 Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om egenfinansierad dos 226
4.7.8 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör följa utvecklingen av egenfinansierad dos 227

4.8 Översyn av dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering 229
4.8.1 Dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering 229
4.8.2 Pris- och ersättningsmodellens påverkan på dosmarknaden 232

4.8.3 Utredningens bedömning 237

4.9 Tidigare förslag till förändrad pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering 238
4.9.1 Förslag från Läkemedels- och apoteksutredningen 239
4.9.2 Pågående arbete hos TLV om möjliga åtgärder för att uppnå en lägre kostnad på dosdispenserade läkemedel 241

4.10 Översyn av alternativa pris- och ersättningsmodeller för maskinell dosdispensering 242
4.10.1 Dosapotek erhåller endast AIP och dospeng (modell A) 243
4.10.2 Landstingen tar över hela ansvaret för läkemedelsförsörjningen till dospatienter (modell B) 254
4.10.3 Takprismodell och slopat krav på utbyte (modell C) 263
4.10.4 Justeringar inom ramen för dagens modell (modell D) 267
4.10.5 Utredningens sammanvägda bedömning av alternativa pris- och ersättningsmodeller 276

4.11 Förslag kring pris- och ersättningsmodell 281
4.11.1 Utredningens huvudförslag 281
4.11.2 Utredningens alternativa förslag 285
4.11.3 TLV bör fullfölja arbetet kring särskild periodens vara-lista för dos 286

4.12 Förslag om regler för tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering 288
4.12.1 Bestämmelserna förtydligas om tillstånd till maskinell dosdispensering och vilka som kan få sådant tillstånd 288
4.12.2 Tillstånd till maskinell dosdispensering ska avse en viss anläggning 299
4.12.3 Tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering inom slutenvården får bara avse slutenvårdens eget behov 301
4.12.4 Tillstånden ska gälla tills vidare 306

4.12.5 Läkemedelsverket får ett nytt bemyndigande att meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering 310

4.13 Bedömningar kopplat till kontinuitet och beredskap 311
4.13.1 Behov av ökad ambition i kontinuitetsplaneringen för läkemedelsförsörjningen 311
4.13.2 Det behövs inget övergripande nationellt ansvar specifikt för maskinellt dosdispenserade läkemedel 313
4.13.3 Grupp för nationell dossamverkan är ett relevant och fungerande forum men bör inte ges formell status 318
4.13.4 Kontinuitetsaspekter som är specifika för maskinellt dosdispenserade läkemedel 319
4.13.5 Överflyttning av patienter från en dosaktör till en annan 322
4.13.6 Omvandling från dosdispensering till recept på helförpackningar 323
4.13.7 Kontinuitetsplaner ingår som en del av upphandlingarna av maskinell dosdispensering ... 325

4.14 Frågor kopplat till E-hälsomyndighetens register SOL (Sortiments- och leveransinformation) 327

4.15 Upphandling av maskinell dosdispensering 331
4.15.1 Problem och utmaningar kopplat till upphandlingen av maskinell dosdispensering 332
4.15.2 Utredningens överväganden kring identifierade problem och utmaningar 334
4.15.3 Vissa tidigare oklarheter om vilka krav som kan ställas vid upphandling har tydliggjorts genom domar 342
4.15.4 Uppdrag till Upphandlingsmyndigheten 346

4.16 EU-rättsliga aspekter 348
4.16.1 Förslagens förenlighet med direktiv 2001/83/EG 349
4.16.2 Förslagens förenlighet med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt 351

4.16.3 Anmälningsplikt för tekniska föreskrifter enligt direktiv (EU) 2015/1535 ... 362
4.16.4 Tjänstedirektivet ... 363

4.17 Förslagens konsekvenser ... 363
4.17.1 Förslagen och syftet med dem i korthet ... 364
4.17.2 Konsekvenser för patienterna ... 365
4.17.3 Konsekvenser för staten och statliga myndigheter ... 367
4.17.4 Konsekvenser för landstingen ... 370
4.17.5 Konsekvenser för dosaktörer och dosmarknaden ... 372
4.17.6 Konsekvenser för läkemedelstillverkarna ... 377

5 Distribution av prövningsläkemedel – nulägesbeskrivning ... 379

5.1 Utredningens uppdrag avseende distribution av prövningsläkemedel ... 379

5.2 Kliniska prövningar ... 380
5.2.1 Vad är en klinisk läkemedelsprövning? ... 380
5.2.2 Bestämmelser om kliniska prövningar ... 381
5.2.3 Kliniska läkemedelsprövningar regleras av EU-rätten ... 383
5.2.4 En sponsor ansvarar för prövningen ... 385
5.2.5 Prövningar ska följa god klinisk sed och etiska regler ... 386
5.2.6 Utvecklingen av antalet kliniska prövningar i Sverige ... 387

5.3 Närmare om läkemedel som används vid kliniska läkemedelsprövningar ... 388
5.3.1 Tillverkning och import av prövningsläkemedel ... 389

5.4 Andra statliga initiativ kring kliniska prövningar ... 391

5.5 Närmare om distributionen av prövningsläkemedel ... 393
5.5.1 Distribution av läkemedel till sjukhuskliniker ... 394
5.5.2 Distribution av läkemedel till primärvården ... 394

5.5.3 Krav på hantering av prövningsläkemedel 395
5.5.4 God distributionssed 396
5.5.5 Krav på märkning 397
5.5.6 Tilläggstjänster vid kliniska prövningar 399

5.6 Problem med nuvarande regelverk för distribution av prövningsläkemedel 400
5.6.1 Förändrade förutsättningar efter omregleringen 400
5.6.2 Problem kopplade till de svenska distributionsreglerna 401

6 Distribution av prövningsläkemedel – överväganden och förslag 405

6.1 Allmänna utgångspunkter 405

6.2 Det finns behov av att förenkla distributionen av prövningsläkemedel i Sverige 406
6.2.1 Dagens regelverk medför en tidskrävande och kostsam hantering som inte ökar patientsäkerheten 407
6.2.2 Det finns en gemensam målbild för hur prövningsläkemedel bör kunna distribueras 409
6.2.3 Samma regler ska gälla för distributionen oavsett vem som är sponsor 410

6.3 Regler om distribution av prövningsläkemedel bör införas i läkemedelslagen 411
6.3.1 Skäl för att reglera distribution av prövningsläkemedel särskilt 411
6.3.2 Bestämmelser om kliniska prövningar samlas i läkemedelslagen 413

6.4 Prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel får distribueras av tillverkare och partihandlare 415

6.5 Prövningsläkemedel ska distribueras i enlighet med god distributionssed 417

6.6 Förvaring av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel ... 418

6.7 Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter 419

6.8 Tillsyn ... 421
6.9 Straffbestämmelser ... 422
6.10 Distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner ... 424
6.11 Märkning av prövningsläkemedel ... 425
6.12 Tilläggstjänster kopplat till kliniska prövningar ... 427
6.13 EU-rättsliga aspekter ... 428
6.14 Förslagens konsekvenser ... 432
6.14.1 Konsekvenser för patienterna ... 432
6.14.2 Konsekvenser för staten och statliga myndigheter ... 433
6.14.3 Konsekvenser för landstingen ... 434
6.14.4 Konsekvenser för öppenvårdsapoteken ... 435
6.14.5 Konsekvenser för läkemedelstillverkarna ... 436

7 Extemporeläkemedel och lagerberedningar – nulägesbeskrivning ... 437

7.1 Utredningens uppdrag avseende extemporeläkemedel och lagerberedningar ... 437
7.2 Extemporeläkemedel och lagerberedningar – en kort introduktion ... 438
7.3 Extemporeläkemedel och lagerberedningar ... 439
7.3.1 Extemporeläkemedel ... 439
7.3.2 Lagerberedning ... 440
7.3.3 Rikslicens ... 441
7.3.4 Apotek får tillverka extempore ... 442
7.3.5 Godkända läkemedel ska användas i första hand ... 445
7.3.6 Läkemedelsförmånerna och prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar ... 447
7.4 Synpunkter på regelverket för extemporeapotek ... 449

7.5 Gällande EU-rätt samt övriga internationella överenskommelser 450
7.5.1 Direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel 451
7.5.2 EU-domstolens dom om tillämpligheten av undantagen i artikel 3 i läkemedelsdirektivet 452
7.5.3 Övriga internationella överenskommelser 454

7.6 Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) 455
7.6.1 APL:s uppdrag i enlighet med bolagsordningen och ägaranvisningar 455
7.6.2 Närmare om APL:s verksamhet och organisation 457

7.7 Marknaden för tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar 459
7.7.1 Antalet produkter på marknaden 460
7.7.2 Storleken på försäljningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar 461
7.7.3 Närmare om delmarknaden för extemporeläkemedel (individuell extempore) 464
7.7.4 Närmare om delmarknaden för lagerberedningar 467

7.8 Utblick över extemporetillverkning i andra europeiska länder 469
7.8.1 Hanteringen av extemporeläkemedel och lagerberedningar varierar i Europa 469
7.8.2 Skillnader i lagstiftning i Europa även efter Europarådsresolutionen CM/Res(2016)1 472
7.8.3 I Storbritannien tillhandahålls lagerberedningar på ett liknande sätt som i Sverige 473
7.8.4 I Europa är det vanligt med serietillverkning av extemporeläkemedel i industriell skala som i Sverige 474

7.9 TLV kan besluta om tillfällig subvention 474

7.10 Identifierade problem, risker och utmaningar kring extemporeläkemedel och lagerberedningar 475
7.10.1 Begränsad marknadsutveckling 476
7.10.2 APL:s ekonomiska mål 476
7.10.3 EU-rättsliga krav uppfylls inte när det gäller lagerberedningarna 477
7.10.4 TLV:s möjlighet att besluta om tillfällig subvention 477

8 Extemporeläkemedel och lagerberedningar – överväganden och förslag 479

8.1 Allmänna utgångspunkter 479

8.2 Det finns ett behov av både extemporeläkemedel och lagerberedningar i hälso- och sjukvården 480

8.3 Ändamålsenlig struktur för att tillgodose behovet av extemporeläkemedel och lagerberedningar 481

8.4 Närmare om APL:s verksamhet och roll 481
8.4.1 Utformningen av APL:s samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel 482
8.4.2 Uppdragsmål kring APL:s samhällsuppdrag 485
8.4.3 APL:s ekonomiska mål bör ses över och det bör övervägas om det finns ett behov av visst ägartillskott 487
8.4.4 Det bör övervägas att ge APL ett samhällsuppdrag avseende läkemedelsförsörjning i krissituationer 489
8.4.5 Kan APL i sin roll som statligt bolag medverka till att främja den svenska Life science-branschen? 490

8.5 Inte rimligt att förvänta sig marknadsinträde och konkurrens på individuell extempore 492

8.6 Regelverket för lagerberedningar måste anpassas för att överensstämma med läkemedelsdirektivet 493
8.6.1 Bestämmelserna om tillverkning av individuell extempore behöver inte ändras 495

8.6.2 Svenska bestämmelser kring lagerberedningar 496
8.6.3 EU-rättsliga bestämmelser i läkemedelsdirektivet 496

8.7 Lagerberedningar undantas från läkemedelsdirektivet med stöd av artikel 5.1 498
8.7.1 Förutsättningar för att undanta lagerberedningar från läkemedelsdirektivet med stöd av artikel 3.2 499
8.7.2 Förutsättningar för att undanta lagerberedningar från läkemedelsdirektivet med stöd av artikel 5.1 504
8.7.3 Utredningens sammanvägda bedömning 509

8.8 Förslag om krav på tillstånd för försäljning av lagerberedningar 510
8.8.1 Tillstånd till försäljning av lagerberedningar krävs för att uppfylla kraven i läkemedelsdirektivet 510
8.8.2 Läkemedelsverket beslutar om tillstånd till försäljning av lagerberedning 513
8.8.3 Läkemedelsverket har bemyndigande att föreskriva om tillstånd för lagerberedningar 514
8.8.4 Vem kan ansöka om tillstånd? 514
8.8.5 Vad ska ansökan innehålla? 515
8.8.6 Förutsättningar för att få tillstånd 516
8.8.7 Läkemedelsverkets handläggningstid 516
8.8.8 Tidsbegränsade licenser för lagerberedningar 517
8.8.9 Avgifter för licenser 518
8.8.10 Möjlighet att återkalla tillstånd 519
8.8.11 Överklagandebestämmelser 520
8.8.12 Övergångsbestämmelser 520

8.9 Förslag om att ta bort rikslicensförfarandet 521

8.10 Förslag om att TLV får utökade möjligheter att besluta om tillfällig subvention 523

8.11 Finns det anledning att begränsa användningen av lagerberedningar? 525

8.12 EU-rättsliga aspekter 528

8.13 Förslagens konsekvenser ... 529
8.13.1 Förslagen och syftet med dem i korthet ... 529
8.13.2 Konsekvenser för patienterna ... 530
8.13.3 Konsekvenserna för staten och statliga myndigheter ... 531
8.13.4 Konsekvenser för landstingen ... 533
8.13.5 Konsekvenser för extemporeapoteken ... 534
8.13.6 Konsekvenser för läkemedelstillverkarna ... 536

9 Kommunikationslösning för licensansökan – nulägesbeskrivning ... 537

9.1 Utredningens uppdrag avseende elektronisk kommunikationslösning för licensansökan ... 537

9.2 Bakgrund till utredningens uppdrag ... 538

9.3 Licensansökningar ... 541
9.3.1 Vad är licensläkemedel? ... 541
9.3.2 Hur görs licensansökningar i KLAS? ... 543

9.4 Vad är ett sjukhusapotek? ... 546

9.5 Närmare om behandling av personuppgifter vid användning av KLAS ... 547
9.5.1 Vilka personuppgifter behandlas i samband med licensansökningar? ... 548
9.5.2 Rättslig reglering ... 549

9.6 Problem med dagens regelverk ... 551

10 Kommunikationslösning för licensansökan – överväganden och förslag ... 553

10.1 Allmänna utgångspunkter ... 553

10.2 Alla sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens genom KLAS ... 554

10.3 Utökad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten ... 556

10.4 Direktåtkomst till uppgifter i KLAS ... 559

10.5 Behandling av personuppgifter ... 562

10.6 Praktiska förutsättningar för att genomföra förslaget 565

10.7 EU-rättsliga aspekter 567

10.8 Förslagets konsekvenser 568
10.8.1 Konsekvenser för patienterna 569
10.8.2 Konsekvenser för staten och statliga myndigheter 569
10.8.3 Konsekvenser för landstingen 570
10.8.4 Konsekvenser för sjukhusapoteken och slutenvårdsmarknaden 571

11 Konsekvenser av utredningens förslag 573

11.1 Konsekvenser för miljön 573

11.2 Konsekvenser för en effektiv läkemedelsanvändning 574

11.3 Konsekvenser för förmånssystemet 575

11.4 Konsekvenser för partihandlare med läkemedel 575

11.5 Konsekvenser för små företag 576

11.6 Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män 577

11.7 Konsekvenser för domstolarna 578

11.8 Övriga konsekvenser 579

12 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser 581

13 Författningskommentar 583

13.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel 583

13.2 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 589

13.3 Förslaget till lag om ändring i lag (2018:000) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 590

13.4 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) 590

13.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2015:000) om ändring i läkemedelslagen (2015:315) 595

13.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel..... 602

Särskilt yttrande..... 605

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2015:118..... 607

Bilaga 2 Kommittédirektiv 2016:105..... 633

Bilaga 3 Kommittédirektiv 2017:51..... 647

Bilaga 4 Kommittédirektiv 2017:91..... 649

Bilaga 5 Utredningens referensgrupp..... 651

Sammanfattning

Nya apoteksmarknadsutredningen har haft i uppdrag att

- se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering
- lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen
- se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar
- lämna förslag som möjliggör för sjukhusapotek att ansöka om licens för läkemedel via den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökan.

Detta slutbetänkande utgör redovisning av dessa frågor.

Utredningen har tidigare lämnat betänkandena *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15) och *Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel* (SOU 2017:76).

Maskinell dosdispensering

Maskinellt dosdispenserade läkemedel används av 200 000 patienter

Maskinell dosdispensering innebär att tabletter och kapslar tas ur läkemedlens originalförpackningar och ompaketeras maskinellt till särskilda dospåsar för enskilda patienter. Varje dospåse innehåller de läkemedel som en patient ska ta vid ett visst tillfälle. Syftet med dosdispenserade läkemedel är att underlätta läkemedelshanteringen för patienter och vårdpersonal. Dosdispensering används huvudsakligen inom öppenvården. Patienternas läkemedelsförmåner är desamma oavsett om deras läkemedel dosdispenseras eller inte.

Patienterna behöver inte själva betala för dosdispenseringen, utan det finansieras av landstingen.

Bedömning av om en patient behöver dosläkemedel görs av förskrivaren vid förskrivningstillfället med stöd av riktlinjer som fastställts av landstinget. Det finns i dag cirka 200 000 dospatienter i landet som regelbundet använder dosläkemedel.

Tre dosaktörer på dosmarknaden

Sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009 är det möjligt för alla öppenvårdsapotek att efter tillstånd från Läkemedelsverket bedriva maskinell dosdispensering. Öppenvårdsapotek som fått sådant tillstånd benämns dosapotek. Dosapotek omfattas i grunden av samma regler och krav som vanliga öppenvårdsapotek.

Det finns i dag tre aktörer på dosmarknaden som bedriver maskinell dosdispensering inom öppenvården, med ett dosapotek var. Dosmarknaden är en upphandlingsmarknad där köparna utgörs av framför allt landstingen som upphandlar och finansierar dostjänsten till de patienter som förskrivarna bedömt ska få sina läkemedel dosdispenserade.

Maskinell dosdispensering tillför nytta utifrån flera olika perspektiv och efterfrågan på dostjänsten bedöms öka

Maskinell dosdispensering tillför nytta utifrån såväl ett patient-, resurs- som miljöperspektiv, och efterfrågas av flera olika intressenter. Nyttan består bland annat i att det underlättar för patienterna att ta sina läkemedel och följa ordinerad läkemedelsbehandling, men också i att de skapar tidsvinster för vårdpersonal och leder till minskad kassation av läkemedel.

Utredningen bedömer att det finns ett behov av, och efterfrågan på, maskinellt dosdispenserade läkemedel i dag och i framtiden och att behovet och efterfrågan kommer att öka.

I dag är det landstingen som upphandlar och finansierar maskinell dosdispensering, trots att både landsting och kommuner drar nytta av och kan anses ha ett ansvar för tjänsten. Utredningen anser att dagens fördelning av kostnader mellan landsting och kommuner för finansiering av dostjänsten, inte speglar nyttan och ansvaret.

Problem, risker och utmaningar när det gäller marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering

De regelverk och andra förutsättningar som gäller för maskinell dosdispensering gör dosverksamheten och dosmarknaden komplex. Exempel på problem och risker på dosmarknaden som utredningen identifierat är:

- Begränsad marknadsutveckling.
- Otydliga kostnader för maskinell dosdispensering.
- Risker kopplat till kontinuitet och beredskap.
- Problem kopplat till upphandling av maskinell dosdispensering.

I betänkandet analyserar utredningen bland annat dessa frågor, samt lämnar förslag och gör ett antal bedömningar av betydelse för marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering.

Dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering behöver förändras

Dagens pris- och ersättningsmodell är i grunden densamma för läkemedel som dosdispenseras maskinellt som för läkemedel som inte dosdispenseras (helförpackningar). Modellen är emellertid inte anpassad till förutsättningarna vid dosdispensering, vilket leder till flera problem och risker på dosmarknaden. Ett exempel på detta är att dosapotek kan välja den läkemedelsförpackning som genom handelsmarginalen ger störst intäkter, i stället för den förpackning som innebär lägst kostnad för landsting och patienter. Detta medför en risk för att dosläkemedel blir onödigt dyra.

Utredningen bedömer därför att dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering behöver förändras. Utöver att utreda de frågor som explicit anges i direktiven, har utredningen till följd av detta valt att göra en översyn av fyra tänkbara alternativa modeller. De kan i korthet beskrivas enligt följande:

- Dosapotek erhåller endast AIP och dospeng för dosläkemedel (modell A).

- Landstingen tar över hela ansvaret för läkemedelsförsörjningen till dospatienter (modell B).
- Takprismodell och slopat krav på utbyte (modell C).
- Justeringar inom ramen för dagens modell (modell D).

Modell A skapar på sikt bäst förutsättningar att komma tillrätta med de problem dagens modell leder till

Utredningen bedömer att modell A på sikt skapar bäst förutsättningar att komma tillrätta med de problem dagens modell leder till. Utredningen anser därför att pris- och ersättningsmodellen för maskinell dosdispensering bör förändras i linje med modell A. Modellen innebär att dosapotek inte erhåller den reglerade handelsmarginalen på dosläkemedel utan endast ersättning för inköpspriset (AIP) och den avtalade fasta ersättningen, den så kallade dospengen. Modell A medför bland annat att dosapotekens förpackningsval inte längre styrs av vilken förpackning som ger störst intäkter genom handelsmarginalen.

Utredningen lämnar ett huvudförslag och ett alternativt förslag

Utredningen lämnar ett huvudförslag om förändrad pris- och ersättningsmodell och ett alternativt förslag om huvudförslaget inte genomförs. Utredningen vill understryka vikten av att det görs ändringar i dagens modell. Regeringen bör så snart det är möjligt klargöra om den avser att genomföra huvudförslaget, det alternativa förslaget eller eventuella andra åtgärder.

Utredningens huvudförslag är att det i särskild ordning ska tas fram konkreta förslag som innebär att en förändrad pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering i linje med modell A kan implementeras. Utredningen gör en grov bedömning att det kan ta tre år från det att arbetet initieras till det att författningsändringarna som möjliggör modellen kan träda i kraft.

Utredningens alternativa förslag är att göra justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell. En särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper i stället för förpackningsstorleksgrupper, är ett exempel på en särskilt intressant justering som bör övervägas.

Utredningen anser att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör fullfölja det arbete som nu pågår på myndigheten kring en särskild periodens vara-lista för dosläkemedel.

Förslag om ändrade och nya bestämmelser som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering

Utredningen lämnar flera förslag om ändrade och nya bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering inom öppenvården och slutenvården. Förslagen syftar till att förtydliga bestämmelserna som rör tillstånd och samla dem på samma författningsnivå.

Förslag om uppdrag till Upphandlingsmyndigheten att vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering

Utredningen har analyserat flera frågor kopplade till landstingens upphandlingar av maskinell dosdispensering. Att vinna eller förlora en upphandling får i dag långtgående konsekvenser för dosaktörerna. Det finns en risk för att en aktör som förlorar en upphandling slås ut från dosmarknaden permanent. Risken ökar ju färre leveransavtal det finns att konkurrera om. Landstingen har i egenskap av upphandlande myndigheter ett generellt ansvar för att vårda dosmarknaden, och bör därför bland annat analysera hur dagens stora leveransavtal kan delas upp i mindre men fler avtal.

Utredningen föreslår att Upphandlingsmyndigheten ska ges i uppdrag att lämna förslag till hur upphandlingarna av maskinell dosdispensering kan vidareutvecklas. Förslaget syftar till att förstärka upphandlingskompetensen beträffande bland annat hur kvalitativa krav kan ställas vid upphandlingarna och hur inköpen kan fördelas på fler och mindre leveransavtal.

Kontinuitet och beredskap

Utredningen har analyserat kontinuitetsfrågor knutna till maskinell dosdispensering. Utredningen bedömer att den generella förmågan att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen behöver stärkas och att ambitionen för kontinuitetsplanering behöver höjas. Det gäller för läkemedelsförsörjningen generellt, men också för maskinell dosdispensering specifikt. Utredningen bedömer att det inte finns skäl att ge någon aktör ett särskilt uppdrag att på nationell nivå ansvara för alla kontinuitetsfrågor kopplat till maskinellt dosdispenserade läkemedel. Det ansvar som landsting, kommuner och ansvariga myndigheter har för läkemedelsförsörjningen omfattar även sårbarhetsaspekter kring maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Egenfinansierad dos

Det är i dag förskrivaren som vid förskrivningstillfället bedömer om en patient behöver få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade. Dostjänsten finansieras av landstingen. I betänkandet analyseras vad utredningen benämner egenfinansierad dos. Med egenfinansierad dos avses situationen där en patient själv fullt ut finansierar kostnaden för dostjänsten. Egenfinansierad dos kan bli aktuellt för patienter som inte behöver dosdispenserade läkemedel av medicinska skäl, men som av andra skäl önskar få tjänsten och är beredda att själva betala för den. Detta förekommer inte i dag, vid sidan av en pilotverksamhet i liten skala, men det finns ett tydligt intresse hos dosaktörerna för det.

Egenfinansierad dos kan komma att utgöra ett komplement till dagens upphandlade offentligt finansierade dos. Utredningen bedömer att det finns både fördelar och nackdelar med detta. En möjlig fördel med egenfinansierad dos är att det kan bidra till att generellt främja dosmarknaden. Det är enligt utredningen sannolikt att egenfinansierad dos kommer att erbjudas på marknaden i större skala under de närmaste åren, av en eller flera dosaktörer.

Distribution av prövningsläkemedel

Dagens distributionsregler är inte anpassade för prövningsläkemedel

Läkemedel som används vid kliniska prövningar benämns prövningsläkemedel. Enligt Läkemedelsverkets tolkning av dagens lagstiftning omfattas distribution av prövningsläkemedel av lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det får till konsekvens att prövningsläkemedel ska distribueras genom sjukhusapotek om det gäller distribution av prövningsläkemedel till sjukhuskliniker. Om det gäller distribution av prövningsläkemedel till primärvården ska prövningsläkemedel distribueras via öppenvårdsapotek eller av den som har tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva partihandel. Med nuvarande tolkning gäller således olika regler för distribution av prövningsläkemedel till sjukhusklinik och primärvård.

Vidare bedrivs kliniska prövningar ofta på flera ställen i landet samtidigt. När prövningsläkemedel ska distribueras till sjukhuskliniker i olika landsting är det ofta olika aktörer som ansvarar för driften av sjukhusapoteken. Detta medför att den som ansvarar för en klinisk prövning inte kan använda samma aktör för all distribution av prövningsläkemedlet utan måste avtala med många olika aktörer.

Bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel införs i läkemedelslagen

Distributionen av prövningsläkemedel skiljer sig på flera punkter från sådan distribution som sker i samband med försäljning av läkemedel och som regleras i lagen om handel med läkemedel. Därför föreslår utredningen att det ska införas särskilda bestämmelser i läkemedelslagen (2015:315) om distribution av prövningsläkemedel. Dessa bör samlas tillsammans med övriga bestämmelser om kliniska prövningar. Det innebär att bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel som rör detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården och sjukhusens läkemedelsförsörjning inte längre blir tillämpliga på distributionen av prövningsläkemedel. Förslaget innebär att prövningsläkemedel ska få distribueras av den som har beviljats till-

stånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom EES. Prövningsläkemedel kan därmed distribueras till alla prövningsställen av en och samma aktör, både direkt till sjukhuskliniker och till primärvården.

Utredningen föreslår också att prövningsläkemedel ska få förvaras av den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom EES, ett öppenvårdsapotek eller ett sjukhusapotek. Den som ansvarar för en klinisk prövning får genom förslaget möjlighet att fritt välja vilken aktör som ska anlitas för distribution och förvaring av prövningsläkemedel.

Utredningen lämnar ett alternativt lagförslag eftersom EU-förordningen om kliniska prövningar inte har börjat tillämpas

En särskild aspekt som utredningen har behövt förhålla sig till är att EU-förordningen nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel är beslutad och har trätt i kraft. Däremot är det ännu inte bestämt när den ska börja tillämpas.

Regeringen har i propositionen *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* (prop. 2017/18:196) lämnat förslag till ändringar i läkemedelslagen som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Utredningen har därför valt att både lämna förslag till ändringar i förhållande till dagens reglering och i förhållande till den reglering som kommer att gälla när EU-förordningen börjar tillämpas. Detta för att förändrade regler kring distribution av prövningsläkemedel ska kunna införas även om tillämpningen av EU-förordningen om kliniska prövningar skulle dröja.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Extemporeläkemedel och lagerberedningar behövs inom hälso- och sjukvården

Enligt läkemedelslagen får läkemedel som utgångspunkt bara säljas om de har godkänts. Extemporeläkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får dock säljas utan godkännande. Lagerberedningar är extemporeläkemedel

som serietillverkas på apotek. Både extemporeläkemedel och lagerberedningar behövs i hälso- och sjukvården eftersom de fyller en viktig medicinsk funktion när det saknas likvärdiga godkända läkemedel. För att säkerställa tillgängligheten till extemporeläkemedel och lagerberedningar har det statligt ägda bolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) ett samhällsuppdrag som bland annat innebär att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar är konkurrensutsatt sedan 2010, men det har endast uppkommit viss konkurrens beträffande lagerberedningar.

APL:s samhällsuppdrag fungerar väl men de ekonomiska förutsättningarna behöver ses över

Utredningen bedömer att den nuvarande grundläggande strukturen för att tillgodose behovet av extemporeläkemedel och lagerberedningar är ändamålsenlig.

APL:s verksamhet som rör samhällsuppdraget fungerar överlag väl. Ersättningen för tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar inom läkemedelsförmånerna sker utifrån en taxa som beslutas av TLV baserat på en självkostnadsprincip. Utredningen bedömer att APL:s ekonomiska mål bör ses över för att säkerställa att de är satta med hänsyn tagen till kostnaden för det särskilt beslutade samhällsuppdraget. Det bör även övervägas om det finns ett behov av visst ägartillskott till APL för att kunna göra nödvändiga investeringar kopplat till samhällsuppdraget.

Det finns också ett behov av uppdragsmål kring APL:s samhällsuppdrag, bland annat för att tydliggöra kostnaden för utförandet av samhällsuppdraget och för att klargöra förutsättningarna för bolagets ekonomiska mål.

Inom ramen för det generella arbetet med att stärka samhällets förmåga att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen, bedömer utredningen att det bör övervägas om det finns skäl att ge APL ett utökat samhällsuppdrag att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer.

Krav på en licens för lagerberedningar införs

Efter EU-domstolens dom i målen C-544/13 och C-545/13 behöver det svenska regelverket för lagerberedningar ses över så att det blir förenligt med direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (läkemedelsdirektivet).

Utredningen bedömer att tillverkningen av lagerberedningar kan undantas från läkemedelsdirektivets krav på godkännande med stöd av artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet. Det medför dock att det behöver införas krav på tillstånd till försäljning av lagerberedningar, det vill säga en licens för lagerberedningar. En sådan licens kan beviljas om det medicinska behovet inte kan tillgodoses med andra godkända läkemedel som finns tillgängliga på marknaden. Det innebär att dagens anmälningsförfarande för lagerberedningar ersätts av ett tillståndsförfarande.

Som en följd av att det krävs tillstånd till försäljning av lagerberedningar redan från det att tillverkningen påbörjas tas bestämmelserna om rikslicenser bort. Det ska precis som i dag vara öppenvårdsapotek, sjukhusapotek och extemporeapotek som kan få licens för lagerberedningar.

TLV får möjlighet att besluta om tillfällig subvention för lagerberedningar

TLV kan under vissa förutsättningar besluta om tillfällig subvention för ett godkänt läkemedel under tiden som ansökan om subvention prövas hos myndigheten. En förutsättning för att TLV ska kunna besluta om tillfällig subvention är att läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas som licensläkemedel och har ingått i läkemedelsförmånerna. Ett beslut om tillfällig subvention gäller till dess ansökan om subvention för läkemedlet har prövats eller TLV beslutar annat. TLV föreslås få möjlighet att besluta om tillfällig subvention även för läkemedel som ersätter en lagerberedning inom läkemedelsförmånerna.

Kommunikationslösning för licensansökan

I dag kan öppenvårdsapotek ansöka om licens i KLAS

E-hälsomyndigheten förvaltar ett elektroniskt system för ansökan om licens för läkemedel, ofta benämnt kommunikationslösningen för licensansökningar eller endast KLAS.

Bestämmelserna om tillgång till KLAS finns i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Denna lag är utformad så att den bara omfattar personuppgiftshantering mellan Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken. Öppenvårdsapoteken använder KLAS för alla sina licensansökningar.

Sjukhusens läkemedelsförsörjning hanteras via så kallade sjukhusapotek. Sjukhusapoteken omfattas inte av lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel och kan därmed inte använda KLAS. De måste därför göra sina licensansökningar via fax till Läkemedelsverket. Att känsliga personuppgifter faxas är olämpligt ur ett integritetsperspektiv och orsakar merarbete på sjukhusapoteken samt hos Läkemedelsverket. En säkrare hantering av personuppgifter behöver därför åstadkommas.

Sjukhusapoteken ska få använda KLAS för licensansökningar

Utredningen föreslår att även sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen KLAS. Farmaceut på sjukhusapotek föreslås få tillgång till sådana uppgifter i ärenden om ansökan om licens som denna har behov av i sin verksamhet. Förslaget genomförs genom ändringar i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel samt genom en följdändring i offentlighets- och sekretesslagen.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2020.

Det gäller alla författningsförslag utom det förslag till ändringar i läkemedelslagen som förutsätter att EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel har börjat tillämpas. De författningsändringar i läkemedelslagen som regeringen har föreslagit med anledning av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel ska börja tillämpas den dag regeringen bestämmer. Därför föreslås även utredningens förslag till ändringar i läkemedelslagen som förutsätter att den aktuella EU-förordningen har börjat tillämpas träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Regeringen föreslås i samband med det få meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

Det föreslås också en övergångsbestämmelse som innebär att tillstånd till maskinell dosdispensering som har beslutats enligt äldre föreskrifter gäller fortfarande.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 1 kap. 1 §, 6 kap. 1 och 2 §§, 8 kap. 1, 2 och 5 §§ samt rubriken till 6 kap. ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 6 kap. 4 §, av följande lydelse.

Lydelse enligt lagförslag 2.3 i prop. 2017/18:157	*Föreslagen lydelse*
	1 kap.
	1 §[1]
I denna lag finns bestämmelser om	
– detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),	
– apoteksombud (2 a kap.)	
– partihandel med läkemedel (3 kap.),	
– förmedling av humanläkemedel (3 a kap.),	
– retur av läkemedel från öppenvårdsapotek (3 b kap.)	
– detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),	
– sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),	
– maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* (6 kap.),	– maskinell dosdispensering (6 kap.),
– tillsyn (7 kap.),	
– handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och	
– ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).	

[1] Senaste lydelse 2018:000.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
6 kap. Maskinell dosdispensering *på öppenvårdapotek*	**6 kap. Maskinell dosdispensering**
6 kap.	
1 §[2]	
Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek*.	Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering. *Tillstånd får beviljas* *1. den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, och* *2. sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus.*
Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315).	
2 §	
Ett tillstånd enligt 1 § ska avse *ett visst öppenvårdsapotek* och gälla tills vidare.	Ett tillstånd enligt 1 § ska avse *en viss anläggning för maskinell dosdispensering* och gälla tills vidare. *Tillstånd som beviljas enligt 6 kap. 1 § andra stycket 2 får endast tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten.*
	4 § *Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering.*

[2] Senaste lydelse 2015:323.

8 kap.

1 §

Beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,

2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, och

3. maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* enligt 6 kap. 1 §

3. maskinell dosdispensering enligt 6 kap. 1 §

ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

2 §[3]

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,

2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller

3. maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* enligt 6 kap. 1 §.

3. maskinell dosdispensering enligt 6 kap. 1 §.

Så länge tillståndet gäller får Läkemedelsverket ta ut en årsavgift av tillståndshavaren. Läkemedelsverket får vidare ta ut en årsavgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

5 §[4]

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

2. Tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering som Läkemedelsverket har beslutat enligt äldre föreskrifter gäller fortfarande.

---

[3] Senaste lydelse 2013:623.

[4] Senaste lydelse 2015:323.

1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 17 c § offentlighets- och sekretesslagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
25 kap.	
17 c §	
Sekretessen enligt 17 a § hindrar inte att uppgift i läkemedelsförteckningen lämnas enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning till en förskrivare av läkemedel eller till en legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel.	
Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas enligt lagen (1996:1156) om receptregister eller lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller den som är behörig att förordna läkemedel.[5]	Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas enligt lagen (1996:1156) om receptregister eller lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek, *sjukhusapotek*, hälso- och sjukvårdspersonal eller den som är behörig att förordna läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

[5] Senaste lydelse 2016:52.

1.3 Förslag till lag om ändring i lag (2018:000) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 17 c § offentlighets- och sekretesslagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2017/18:223	*Föreslagen lydelse*
25 kap.	
17 c §[6]	
Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek.	Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek.
Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel.	Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek, *sjukhusapotek* eller den som är behörig att förordna läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2020.

[6] Senaste lydelse 2018:000.

1.4 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)

dels att 2 kap. 1 §, 4 kap. 10 §, 8 kap. 2 § och 16 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 7 kap. 10, 11 och 12 §§ samt 18 kap. 4 a §, och närmast före 7 kap. 10 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2 kap.

1 §

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans	Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.
Alkoholhaltigt läkemedel	Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.
Extemporeapotek	En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

Förfalskat läkemedel	Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess – identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka, – ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller – historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler. Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.
Generiskt läkemedel	Läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

Hjälpämne	Varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.
Humanläkemedel	Läkemedel för människor.
Icke-interventionsstudie avseende säkerhet	En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.
Klinisk läkemedelsprövning	En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper.
Läkemedel	Varje 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 – 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.
Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag	Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av

	direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som – framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande, – är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och – används här i landet på sjukhus.
Mellanprodukt	Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.
Prövningsläkemedel	En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttrycket innefattar även produkter som – redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända, – används för en icke godkänd indikation, eller – används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.
Radioaktiva läkemedel	Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.

Teknisk sprit	Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).
Tillverkning	Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.
Veterinärmedicinska läkemedel	Läkemedel för djur inklusive förblandningar för inblandning i foder.

Föreslagen lydelse

2 kap.

1 §

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans	Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.
Alkoholhaltigt läkemedel	Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.
Extemporeapotek	En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

Förfalskat läkemedel	Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess – identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka, – ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller – historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler. Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.
Generiskt läkemedel	Läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

Hjälpämne	Varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.
Humanläkemedel	Läkemedel för människor.
Icke-interventionsstudie avseende säkerhet	En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.
Klinisk läkemedelsprövning	En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper.
Lagerberedning	*Ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.*
Licensläkemedel	*Ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läkemedelsverket beviljat annan licens för än licens för lagerberedning.*
Läkemedel	Varje 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 – 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.

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag	Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som – framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande, – är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och – används här i landet på sjukhus.
Mellanprodukt	Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.
Prövningsläkemedel	En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttrycket innefattar även produkter som – redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända, – används för en icke godkänd indikation, eller

	– används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.
Radioaktiva läkemedel	Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.
Teknisk sprit	Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).
Tillverkning	Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.
Veterinärmedicinska läkemedel	Läkemedel för djur inklusive förblandningar för inblandning i foder.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
4 kap.	
10 §[7]	
Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§. Om ett sådant tillstånd avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.	Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§. *Sådant tillstånd kan lämnas för ett licensläkemedel eller en lagerberedning.* Om ett sådant tillstånd avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

[7] Senaste lydelse 2018:485.

7 kap.

Distribution av prövningsläkemedel

10 §

Prövningsläkemedel får endast distribueras av den som har tillstånd att bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

11 §

Den som distribuerar prövningsläkemedel för människor ska följa god distributionssed.

12 §

Prövningsläkemedel får endast förvaras av

– den som får bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

– den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § den lagen, eller

– ett sjukhusapotek som avses i 5 kap. 1 § den lagen.

8 kap.

2 §

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krä-

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krä-

ver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.	ver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

16 kap.

1 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första eller andra styckena, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.	Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första eller andra styckena, 7 kap. 9 § första stycket, *7 kap. 10 och 12 §§,* 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

18 kap.

4 a §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om distribution och förvaring av prövningsläkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2018:000) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

dels att 2 kap. 1 §, 4 kap. 10 §, 7 kap. 1 §, 8 kap. 2 § och 16 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 7 kap. 11–13 §§ och 18 kap. 4 c §, och närmast före 7 kap. 11 § en ny rubrik av följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2017/18:196

2 kap.

1 §[8]

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans	Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.
Alkoholhaltigt läkemedel	Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.
Extemporeapotek	En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

[8] Senaste lydelse 2018:000.

Förfalskat läkemedel	Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess – identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka, – ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller – historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler. Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.
Generiskt läkemedel	Läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

Hjälpämne	Varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.
Humanläkemedel	Läkemedel för människor.
Icke-interventionsstudie avseende säkerhet	En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.
Klinisk läkemedelsprövning på djur	En klinisk undersökning på djur av ett läkemedels egenskaper.
Klinisk läkemedelsprövning på människor	En klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.
Läkemedel	Varje 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 – 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.

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag	Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som – framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande, – är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och – används här i landet på sjukhus.
Mellanprodukt	Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.
Prövningsläkemedel för djur	En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning på djur. Uttrycket innefattar även produkter som – redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända, – används för en icke godkänd indikation, eller

	– används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.
Prövningsläkemedel för människor	Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.
Radioaktiva läkemedel	Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.
Sponsor	Samma betydelse som i artikel 2.2.14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.
Teknisk sprit	Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).
Tillverkning	Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.
Tilläggsläkemedel	Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.
Veterinärmedicinska läkemedel	Läkemedel för djur inklusive förblandningar för inblandning i foder.

Föreslagen lydelse

2 kap.

1 §

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans	Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.
Alkoholhaltigt läkemedel	Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.
Extemporeapotek	En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

Förfalskat läkemedel	Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess – identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka, – ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller – historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler. Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.
Generiskt läkemedel	Läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

Hjälpämne	Varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.
Humanläkemedel	Läkemedel för människor.
Icke-interventionsstudie avseende säkerhet	En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.
Klinisk läkemedelsprövning på djur	En klinisk undersökning på djur av ett läkemedels egenskaper.
Klinisk läkemedelsprövning på människor	En klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.
Lagerberedning	*Ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.*
Licensläkemedel	*Ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läkemedelsverket beviljat annan licens än licens för lagerberedning.*
Läkemedel	Varje 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

– 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.

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som

– framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande,

– är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och

– används här i landet på sjukhus.

Mellanprodukt

Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.

Prövningsläkemedel för djur

En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning på djur. Uttrycket innefattar även produkter som

	– redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända, – används för en icke godkänd indikation, eller – används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.
Prövningsläkemedel för människor	Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.
Radioaktiva läkemedel	Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.
Sponsor	Samma betydelse som i artikel 2.2.14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.
Teknisk sprit	Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).
Tillverkning	Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.
Tilläggsläkemedel	Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.
Veterinärmedicinska läkemedel	Läkemedel för djur inklusive förblandningar för inblandning i foder.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
4 kap.	
10 §[9]	
Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§. Om ett sådant tillstånd avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.	Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§. *Sådant tillstånd kan lämnas för ett licensläkemedel eller en lagerberedning.* Om ett sådant tillstånd avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

Lydelse enligt prop. 2017/18:196	*Föreslagen lydelse*
7 kap.	
1 §	
Bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar på människor finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt i lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.	
Bestämmelserna i 2–7 §§ kompletterar EU-förordningen.	Bestämmelserna i 2–7 *och 11–13* §§ kompletterar EU-förordningen.
	11 § *Prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur och tilläggsläkemedel får endast distribueras av*

[9] Senaste lydelse 2018:485.

– den som har tillstånd att bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel, eller

– den som har beviljats tillstånd till tillverkning av prövningsläkemedel för människor enligt artikel 61.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

12 §

Den som distribuerar prövningsläkemedel för människor ska följa god distributionssed.

13 §

Prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur och tilläggsläkemedel får endast förvaras av

– den som får bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

– den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag, eller

– ett sjukhusapotek som avses i 5 kap. 1 § samma lag.

8 kap.

2 §

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver

tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.	tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Tillstånd för tillverkning av prövningsläkemedel för människor i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 meddelas av Läkemedelsverket.

16 kap.

1 §

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 10 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag,	1. bryter mot 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 10, *11 och 13 §§*, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag,

2. bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen,

3. genomför en klinisk läkemedelsprövning på människor utan att tillstånd till prövningen har meddelats eller anses beviljat enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, i den ursprungliga lydelsen, eller

4. tillverkar eller importerar prövningsläkemedel för människor utan tillstånd enligt artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, i den ursprungliga lydelsen, med den begränsning som följer av artikel 64 i samma förordning.

Till ansvar enligt denna paragraf döms det inte om gärningen är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

18 kap.

4 c §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om distribution och förvaring av prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur samt tilläggsläkemedel.

---

1. Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.
2. Regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2, 14 och 16 §§ lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
2 §[10]	
Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur eller djurslag eller en viss djurbesättning.	Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel, *och för sjukhusapotek att lämna ut läkemedel*, för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur eller djurslag eller en viss djurbesättning.
Med öppenvårdsapotek avses i denna lag en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.	
	Med sjukhusapotek avses i denna lag den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
14 §	
E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till expedierande personal på öppenvårdsapotek som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.	E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till expedierande personal på öppenvårdsapotek, *samt till farmaceut på*

[10] Senaste lydelse 2018:489.

	sjukhusapotek, som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.
16 §	
Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får, med den sökbegränsning som följer av 10 §, ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som personalen i sin verksamhet har behov av.	Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek *samt farmaceut på sjukhusapotek* får, med den sökbegränsning som följer av 10 §, ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som personalen i sin verksamhet har behov av.

Den som är behörig att förordna läkemedel får, med den sökbegränsning som följer av 10 §, ha direktåtkomst till personuppgifter i sådana ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som innehåller personuppgifter som han eller hon själv har lämnat till myndigheten.

Patienten får ha direktåtkomst till personuppgifter om sig själv i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

1.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 5 och 14 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
5 §	
Den som ansöker om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* enligt 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska betala ansökningsavgift med 25 000 kr per tillstånd.	Den som ansöker om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering enligt 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska betala ansökningsavgift med 25 000 kr per tillstånd.
Den som innehar ett tillstånd som avses i första stycket ska betala årsavgift med 17 000 kr per tillstånd.	
14 §[11]	
Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om	
1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,	
2. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig som inte är apotekare ska ha,	
3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,	
4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3 och 3 a kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel,	
5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,	
6. hur anmälningsskyldigheten enligt 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,	
7. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 12 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,	
8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen om handel med läkemedel, och	

[11] Senaste lydelse 2015:201.

9. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.	9. *tillstånd till maskinell dosdispensering enligt 6 kap.*,
	10. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2020.

2 Utredningens uppdrag och arbete

Utredningen, som antagit namnet *Nya apoteksmarknadsutredningen*, har haft i uppdrag att analysera och lämna förslag som rör extemporeläkemedel och lagerberedningar, maskinell dosdispensering, elektronisk kommunikationslösning för licensansökan samt distribution av prövningsläkemedel. Detta slutbetänkande utgör redovisning av dessa frågor.

2.1 Utredningens uppdrag

Ursprungliga direktiv och utredningens första delbetänkande

Genom beslut den 19 november 2015 om direktivet *Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (dir. 2015:118), tillkallade regeringen en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar.[1] Enligt direktiven skulle särskilt fokus läggas på åtgärder i syfte att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen skulle vara att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service. I mars 2017 överlämnade utredningen delbetänkandet *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15).

[1] Se bilaga 1.

Tilläggsdirektiv med utvidgning av uppdraget

Genom tilläggsdirektiv beslutade regeringen den 8 december 2016 om att utvidga Nya apoteksmarknadsutredningens uppdrag.[2] Enligt detta tilläggsuppdrag ska utredningen bland annat

a) analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna

b) se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar

c) se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering

d) lägga fram förslag som möjliggör för sjukhusapotek att ansöka om licens för läkemedel via den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökan

e) lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen.

Punkt a ovan redovisades i oktober 2017 genom delbetänkandet *Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel* (SOU 2017:76).[3]

Uppdragets övriga delar, punkterna b–e, ska redovisas senast den 15 juni 2018.[4] I kommande kapitel i föreliggande slutbetänkande beskriver vi mer utförligt vad uppdraget innebär avseende dessa punkter.

Avgränsning av uppdraget enligt direktiven

I utredningens ursprungliga direktiv (dir. 2015:118) anges att utredningen i sina förslag ska beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras. Utredningen ska inte heller lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller som netto medför utgiftsökningar för det offentliga.

[2] *Tilläggsdirektiv till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)* (dir. 2016:105), se bilaga 2. Genom detta tilläggsdirektiv beslutade regeringen också att tiden för redovisning av det ursprungliga uppdraget skulle förlängas till senast den 28 februari 2017.
[3] Redovisningstidpunkten den 15 oktober 2017 beslutades genom ett särskilt tilläggsdirektiv (dir. 2017:51) den 11 maj 2017.
[4] Redovisningstidpunkten den 15 juni 2018 beslutades genom ett särskilt tilläggsdirektiv (dir. 2017:91) den 24 augusti 2017.

I tilläggsdirektiven (dir. 2016:105) anges att de avgränsningar av uppdraget som angavs i ursprungsdirektiven (se föregående stycke), inte ska innebära hinder mot att utredningen lägger fram förslag som innebär förändringar av modellen för generiskt utbyte när det gäller maskinellt dosdispenserade läkemedel.

2.2 Bakgrund till uppdraget

Några av de frågor som ingår i Nya apoteksmarknadsutredningens uppdrag har till viss del utretts och analyserats tidigare. Tidigare analyser utgör i vissa delar en bakgrundsförklaring till vårt uppdrag.

Läkemedels- och apoteksutredningen

I juni 2011 tillkallade den dåvarande regeringen en utredning – Läkemedels- och apoteksutredningen – med uppdrag att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgång och marknadsförutsättningar på apoteks- och läkemedelsområdena.[5] Läkemedels- och apoteksutredningen lämnade totalt fyra betänkanden och avslutade arbetet i december 2014.

Utredningen hade bland annat i uppdrag att lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser ska utformas på den omreglerade apoteksmarknaden. Denna del av uppdraget redovisades genom delbetänkandet *Läkemedel för särskilda behov* (SOU 2014:20).

Vidare hade Läkemedels- och apoteksutredningen i uppdrag att se över den rättsliga regleringen som gäller vid maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i öppenvården och slutenvården. Syftet med denna översyn var att utforma ett regelverk och andra åtgärder som åstadkommer

- god tillgänglighet till dosdispenserade läkemedel
- en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning

[5] *Vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom apoteks- och läkemedelsområdet* (dir. 2011:55), *Tilläggsdirektiv till Utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (S 2011:07)* (dir. 2011:82), *Tilläggsdirektiv till Utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (S 2011:07)* (dir. 2012:66) samt *Tilläggsdirektiv till Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07)* (dir. 2013:26).

- goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden
- så långt det är möjligt goda förutsättningar för både små och stora aktörer att verka på likvärdiga villkor.

Denna del av uppdraget redovisades genom slutbetänkandet *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87).

Nya apoteksmarknadsutredningen refererar löpande till Läkemedels- och apoteksutredningens slutsatser och förslag, i synnerhet beträffande frågor som rör maskinell dosdispensering.

Lagrådsremiss med förslag och bedömningar kring maskinell dosdispensering

Som en följd av Läkemedels- och apoteksutredningens förslag i slutbetänkandet beslutade regeringen i februari 2017 om lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor.* I lagrådsremissen lämnade regeringen bland annat förslag till ändrade bestämmelser kring tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Regeringen redovisade också sin bedömning när det gäller prissättningen av dosdispenserade läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Regeringen bedömde att en separat lista över periodens vara bör tas fram för maskinellt dosdispenserade läkemedel och att detta bör regleras i myndighetsföreskrifter. Dessutom bedömde regeringen att apotekens handelsmarginal för dessa läkemedel bör ses över.

I sitt yttrande över lagrådsremissen avstyrkte Lagrådet att vissa delar av förslagen skulle läggas till grund för lagstiftning. Lagrådet framhöll samtidigt att eftersom näraliggande frågor om maskinell dosdispensering behandlas av Nya apoteksmarknadsutredningen, bör ett bättre beredningsunderlag kunna avvaktas utan större olägenheter. Det medförde att regeringen inte gick vidare med de förslag som berörde maskinell dosdispensering.

2.3 Andra pågående utredningar och processer

Parallellt med Nya apoteksmarknadsutredningen pågår flera andra utredningar och processer som har viss koppling till eller påverkan på de frågor utredningen analyserar. Nedan beskrivs dessa kortfattat. Vi återkommer till dem i betänkandet när det är relevant.

Läkemedelsutredningen

I november 2016 tillkallade regeringen en utredning med uppdrag att göra en översyn av nuvarande system för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel, för att förbättra möjligheterna att bedriva en modern hälso- och sjukvård. Utredningen har antagit namnet *Läkemedelsutredningen*. Läkemedelsutredningens uppdrag innebär bland annat att föreslå en förbättrad finansieringsmodell samt ett förbättrat subventions- och prissättningssystem.[6]

I november 2017 lämnade utredningen en delredovisning genom delbetänkandet *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt* (SOU 2017:87), med en övergripande problembeskrivning och beskrivning av det fortsatta arbetet.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 december 2018. Läkemedelsutredningen ska i arbetet samråda med bland andra Nya apoteksmarknadsutredningen.

Förslag om nationell läkemedelslista

I propositionen *Nationell läkemedelslista* (prop. 2017/18:223) har regeringen lämnat förslag till en nationell läkemedelslista. Förslaget innebär att det skapas ett nytt personregister – den nationella läkemedelslistan – som ska föras av E-hälsomyndigheten. Det nya registret kommer att ersätta två de två befintliga registren receptregistret och läkemedelsförteckningen.

Ett övergripande mål med den nationella läkemedelslistan är att skapa en samlad information om en patients förskrivna läkemedel och andra varor, samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. Den förväntas bidra till ökad patientsäkerhet och en

[6] *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel* (dir. 2016:95).

effektivisering av arbetsmomenten vid ordination och förskrivning av läkemedel.

Den nya lagen om nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft den 1 juni 2020.

Proposition om anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

I mars 2018 överlämnade regeringen propositionen *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* (prop. 2017/18:196) till riksdagen. Propositionen innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Förordningen trädde i kraft den 16 juni 2014, men datum när den börjar tillämpas fastställs först när förordningens portal och databas har nått full funktionalitet.

De författningsändringar som föreslås i propositionen påverkar Nya apoteksmarknadsutredningens författningsförslag om distribution av prövningsläkemedel i kapitel 6. Eftersom det i nuläget inte är känt om EU-förordningen kommer att ha börjat tillämpas när utredningens författningsförslag föreslås träda i kraft, har utredningen valt att lämna författningsförslag både utifrån nuvarande lydelse i 7 kap. läkemedelslagen (2015:315) om kliniska läkemedelsprövningar och utifrån den lydelse som 7 kap. läkemedelslagen har enligt propositionen 2017/18:196.

2.4 Utredningens avgränsningar och tolkningar

I det följande beskrivs utredningens närmare avgränsningar och tolkningar av uppdraget.

2.4.1 Inte göra en generell beskrivning av apoteksmarknadens regelverk och funktionssätt

Betänkandet innehåller inte någon allmän beskrivning av hur apoteks- och läkemedelsområdena fungerar och regleras. Däremot innehåller betänkandet utförliga nulägesbeskrivningar kring de områden och frågor som ingår i uppdraget.

För en utförlig beskrivning av apoteksmarknadens regelverk och funktionssätt och utvecklingen på marknaden sedan omregleringen 2009, hänvisas till utredningens första delbetänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15).

2.4.2 Övergripande översyn av pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering

Utredningen ska enligt direktiven se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering. I direktiven preciseras detta närmare, vilket vi återger i kapitel 3 och 4 som rör maskinell dosdispensering. Enligt direktiven ska utredningen vid behov föreslå förändringar eller förtydliganden i form av författningsförslag eller andra åtgärder, för att åstadkomma en effektiv dosmarknad som säkerställer god tillgänglighet, patientsäkerhet och bästa möjliga miljönytta till rimliga kostnader.

Direktiven beskriver vidare att det vid remissbehandlingen av Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande, som bland annat behandlade maskinell dosdispensering, lämnades synpunkter på framför allt det förslag som gällde prissättningen på dosdispenserade läkemedel. Som beskrevs ovan bedömde regeringen sedermera att en separat lista över periodens vara bör tas fram för maskinellt dosdispenserade läkemedel i stället för Läkemedels- och apoteksutredningens förslag, och att TLV bör få i uppdrag att utforma och genomföra denna modell för prissättning och utbyte av läkemedel för maskinell dosdispensering. Ett sådant uppdrag har ännu i maj 2018 inte lämnats till TLV. På TLV pågår dock sedan en tid ett egeninitierat arbete som är inriktat på att beskriva de nödvändiga anpassningar och konsekvenser som en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel skulle medföra. Arbetet förväntas preliminärt vara klart under sommaren 2018.[7]

[7] Mer om detta i avsnitt 4.9.2.

Utredningen har i arbetet identifierat ett antal problem och risker på dosmarknaden som vi bedömer i hög grad följer av dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering. Utöver att utreda de frågor som preciseras i direktivet har utredningen därför också valt att göra en övergripande översyn av möjliga alternativa pris- och ersättningsmodeller. Utredningen menar att det följer av uppgiften att se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering, att kunna göra en sådan övergripande översyn.

Beträffande TLV:s pågående arbete med en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel, har utredningen av naturliga skäl haft att förhålla sig till begränsad information om vad TLV kommer att föreslå, om och när ett eventuellt förslag kan komma att börja gälla samt vilken effekt ett sådant förslag skulle få om det genomförs. Detta innebär att utredningens analys och bedömningar av dosmarknaden och dess funktionssätt, i grunden bygger på och med nödvändighet måste utgå från de förutsättningar som gäller i dag.

2.5 Definitioner och benämningar i betänkandet

I det följande beskrivs utredningens definitioner och tillämpning av några av de benämningar och uttryck som återkommande används i betänkandet.

Dosapotek

Öppenvårdsapotek som har tillstånd för och bedriver maskinell dosdispensering benämns i betänkandet av praktiska skäl vanligtvis ”dosapotek”. Begreppet förekommer inte i någon författningstext.

Dosläkemedel

Läkemedel som dosdispenseras maskinellt benämner utredningen i vissa diskussioner ”dosläkemedel”. Begreppet förekommer inte i någon författningstext. Hela läkemedelsförpackningar som säljs till patienter som använder dosdispenserade läkemedel, benämns inte dosläkemedel.

Dospatient

Patienter som använder maskinellt dosdispenserade läkemedel benämner utredningen ”dospatient”. Begreppet förekommer inte i någon författningstext.

Dostjänst

Utredningen använder begreppet ”dostjänst” i betydelsen en tjänst som tillhandahåller maskinellt dosdispenserade läkemedel för öppen vård, med tillhörande system för ordination och dispensering av läkemedel i originalförpackningar. Begreppet förekommer inte i någon författningstext, men har använts av både Läkemedelsverket och regeringen.

Dospeng

Den avtalade fasta ersättning per patient och dygn som landstingen och Kriminalvården efter genomförd upphandling betalar till dosapotek som ersättning för dostjänsten, benämner utredningen ”dospeng”. Begreppet förekommer inte i någon författningstext, men är vedertaget i diskussioner om maskinell dosdispensering.

Dosrecept

Begreppet ”dosrecept” förekommer i lagen (1996:1156) om receptregister. Med dosrecept menas recept som används vid förskrivning av läkemedel till patient som får dosdispenserade läkemedel. Numera lagras alla patientens recept elektroniskt hos E-hälsomyndigheten. Det finns därmed inga särskilda dosrecept. I den föreslagna nya lagen om nationell läkemedelslista, som är avsedd att ersätta lagen om receptregister, tas begreppet dosrecept bort och ersätts av begreppet ”recept till patient med dosdispenserade läkemedel”. Av pedagogiska skäl väljer utredningen dock att använda begreppet dosrecept.

Egenfinansierad dos

Med begreppet ”egenfinansierad dos” avser utredningen situationen där en patient själv fullt ut finansierar kostnaden för dostjänsten, till skillnad från dagens upphandlade offentligt finansierade dos.

Dosmarknaden

Med begreppet ”dosmarknaden” menar utredningen den del av öppenvårdsapoteksmarknaden som avser försäljning från dosapotek av dosdispenserade läkemedel och hela läkemedelsförpackningar till dospatienter.

Landsting

I betänkandet använder utredningen begreppet ”landsting” som en samlingsbeteckning över landets 21 landsting, regioner och den landstingsfria kommunen Gotland.

2.6 Tillvägagångssätt i arbetet

Utredningen har bedrivit ett utåtriktat arbete med många möten med intressenter och aktörer på apoteks- och läkemedelsområdena, däribland statliga myndigheter, landsting, professionsorganisationer, patientorganisationer, branschorganisationer och apoteksaktörer. Dessa möten har skett på initiativ av både utredningen och berörda organisationer.

Utredningen har haft en expertgrupp och en referensgrupp för diskussion och stöd i arbetet. Expertgruppen har bestått av representanter från bland annat statliga myndigheter och Regeringskansliet. Expertgruppen har diskuterat de frågor som berörs i detta betänkande vid fem sammanträden. Utredningen har också haft informella kontakter med olika experter vid flera tillfällen.

Referensgruppen har bestått av representanter från femton olika organisationer med någon form av direkt eller indirekt koppling till hälso- och sjukvårdsområdena, se bilaga 5 för en redovisning av deltagande personer och organisationer. Referensgruppen har diskuterat de frågor som berörs i detta betänkande vid två tillfällen.

Vidare har utredningen i arbetet studerat och analyserat ett omfattande skriftligt material och dokumentation. Utredningen har också utgått från tidigare statliga utredningar, främst Läkemedels- och apoteksutredningens betänkanden.

Utredningen har även samrått med Läkemedelsutredningen där många olika frågor berördes kring de båda utredningarnas uppdrag.

I enlighet med direktiven har utredningen samrått med Indelningskommittén.

3 Maskinell dosdispensering – nulägesbeskrivning

I detta kapitel ges en huvudsakligen deskriptiv nulägesbeskrivning av marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering. I kapitel 4 redovisas utredningens överväganden och förslag kring detta, med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen.

3.1 Utredningens uppdrag avseende maskinell dosdispensering

Se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering

Nya apoteksmarknadsutredningen ska enligt direktiven se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering.

I översynen ska utredningen belysa och analysera om nuvarande funktion och struktur är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser. I uppdraget ingår att se över de risker för störningar i verksamheten som kan uppkomma.

Vidare ingår att analysera om nuvarande konstruktion med landsting som upphandlar dostjänsten i kluster främjar en väl fungerande marknad och en effektiv vård. Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner ska analyseras och även inbegripa miljö- och klimathänsyn.

Vid behov ska utredningen föreslå förändringar eller förtydliganden i form av författningsändringar eller andra åtgärder för att åstadkomma en effektiv marknad för maskinell dosdispensering som säkerställer god tillgänglighet, patientsäkerhet och bästa möjliga miljönytta till rimliga kostnader.

I uppdraget ingår även att analysera de EU-rättsliga krav som ställs på detta segment.

Läkemedels- och apoteksutredningens uppdrag avseende maskinell dosdispensering

Den tidigare Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att bland annat se över den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering samt lämna förslag som skulle leda till goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och en god tillgänglighet på detta område. Utredningen redovisade denna del av uppdraget i december 2014 genom slutbetänkandet *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87).

I betänkandet anförde Läkemedels- och apoteksutredningen att eftersom marknaden vid tillfället för uppdraget var förhållandevis ny, ville den förhålla sig något försiktigt och låta de aktörer som etablerat sig på marknaden ges förutsättningar att få fortsätta att bedriva och utveckla sin verksamhet. De förslag som utredningen lämnade innebar i huvudsak inga stora förändringar för patienterna, landstingen och dosleverantörerna. Utredningen föreslog bland annat en ny prissättningsmodell samt en möjlighet för dosleverantörerna att förhandla inköpspriset på de läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. Enligt förslaget skulle apotekens skyldighet att byta ut läkemedel som dispenseras tas bort.

Vid remissbehandlingen lämnades framför allt synpunkter på det förslag som gällde prissättningen av dosdispenserade läkemedel.

Läkemedels- och apoteksutredningens beskrivningar

I direktiven till Nya apoteksmarknadsutredningen anges att beskrivningarna och analyserna i Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande, och de synpunkter som framkommit vid remissbehandlingen, kan användas som underlag för Nya apoteksmarknadsutredningen. Vi bedömer att delar av dessa beskrivningar fortfarande är relevanta, och de har därför använts som underlag i nulägesbeskrivningen. Där det bedömts nödvändigt har vi uppdaterat

beskrivningarna för att belysa den senaste utvecklingen kring maskinell dosdispensering.

I vissa delar bygger även Nya apoteksmarknadsutredningens analyser samt överväganden och förslag, på tidigare analyser.

3.2 Maskinell dosdispensering – en kort introduktion

Maskinell dosdispensering innebär att tabletter och kapslar tas ur läkemedlens originalförpackningar och ompaketeras maskinellt till så kallade dospåsar för enskilda patienter. Varje dospåse innehåller de läkemedel som en patient ska ta vid ett visst tillfälle. Läkemedel som dispenseras maskinellt kan förenklat benämnas dosläkemedel.

Det finns i dag cirka 200 000 patienter i landet som använder dosläkemedel. Syftet med dosläkemedel inom öppenvården är att underlätta läkemedelshanteringen för patienterna eller den vårdpersonal som hanterar patienternas läkemedel. Bedömning av om en viss patient behöver dosläkemedel görs av förskrivaren vid förskrivningstillfället med stöd av riktlinjer som fastställts av landstinget.

Maskinell dosdispensering har förekommit i Sverige sedan slutet av 1980-talet, och bedrevs då och fram till omregleringen av apoteksmarknaden 2009 av Apoteket AB inom ramen för det statliga apoteksmonopolet. Sedan omregleringen är det möjligt för samtliga apoteksaktörer att, efter tillstånd från Läkemedelsverket, bedriva maskinell dosdispensering. Apotek som fått tillstånd benämns ofta dosapotek. Det är det dosapotek som utför själva dispenseringen som också expedierar dosläkemedlen.

Dosläkemedel används huvudsakligen inom öppenvården, men i liten och ökande utsträckning även inom slutenvården och kriminalvården.

3.3 Gällande rätt

I detta avsnitt beskrivs de, utifrån uppdraget, viktigaste regelverken som rör maskinell dosdispensering.[1] Om inget annat anges gäller beskrivningarna för dosdispensering inom såväl öppenvården som slutenvården.

3.3.1 Vad är maskinell dosdispensering?

Definitioner och begrepp

Dosdispensering är enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel

> färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.[2]

Dosdispensering kan ske manuellt eller maskinellt. Enligt direktiven omfattar utredningens uppdrag endast maskinell dosdispensering.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet förstås vidare *maskinell dosverksamhet* som

> ett samlingsbegrepp för samtliga arbetsmoment som är att hänföra till hantering av läkemedel och dokumentation i samband med hantering av dosrecept samt dosdispensering och expedition av läkemedel från enhet för maskinell dosverksamhet.[3]

Med *enhet för maskinell dosverksamhet* avses enligt dessa föreskrifter

> enhet på apotek, sjukhusapotek eller hos sjukvårdshuvudman där maskinell dosverksamhet bedrivs.

I föreskrifterna anges vidare att de termer och definitioner som används i lagen om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Begreppet *dostjänst* är inte definierat i någon författning, men har använts av regeringen i bland annat direktiven till utredningen och i tidigare beslut om uppdrag till Läkemedelsverket att utvärdera

[1] Avsnittet gör inte anspråk på att vara uttömmande i beskrivningen av gällande rätt. I övriga delar av kapitel 3 och i kapitel 4 ges kompletterande beskrivningar av relevanta regelverk som rör maskinell dosdispensering. Vidare hänvisas till Nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), för utförliga och fördjupande beskrivningar av de regelverk som styr och reglerar apoteksområdet.
[2] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[3] 1 kap. 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet.

maskinell dosdispensering. I Läkemedelsverket rapport med redovisning av detta uppdrag användes begreppet dostjänst i betydelsen en tjänst som tillhandahåller maskinellt dosdispenserade läkemedel för öppen vård, med tillhörande system för ordination och dispensering av läkemedel i originalförpackningar.

Maskinell dosdispensering innebär ompackning av läkemedel och utgör därmed tillverkning enligt läkemedelslagen (2015:315). Utredningens diskuterar detta vidare i avsnitt 4.2.1.

Vid maskinell dosdispensering ompaketeras patienternas läkemedel till dospåsar

Rent konkret och annorlunda uttryckt innebär maskinell dosdispensering att tabletter och kapslar tas ur läkemedlens olika originalförpackningar för att ompaketeras maskinellt till så kallade *dospåsar.* Dospåsar kan innehålla flera olika läkemedel avsedda för en enskild patient att tas vid angiven tidpunkt. Utifrån förskrivarens ordination ska varje dospåse vara märkt med uppgifter om bland annat patientens namn, läkemedlens namn och dosering samt datum och tidpunkt för när tabletterna och kapslarna i dospåsarna ska tas.

Patienter som använder läkemedel som har dosdispenserats maskinellt benämner utredningen för enkelhetens skull *dospatienter.*

3.3.2 Vem får bedriva maskinell dosdispensering?

I dag bedrivs maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek samt i liten omfattning på sjukhusapotek och sjukhus.

Maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek

Enligt lagen om handel med läkemedel får endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Ett tillstånd ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.[4] Tillståndet att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek får återkallas om tillståndshavaren inte

[4] 6 kap. 1–2 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vidare får ett tillstånd beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315).

uppfyller föreskrivna krav.[5] I föreskrifterna (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet finns närmare bestämmelser om själva ansökan om tillstånd.[6]

Aktörer som bedriver maskinell dosdispensering har således både ett vanligt öppenvårdsapotekstillstånd och ett särskilt tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Därutöver krävs ytterligare ett tillstånd att hantera narkotikaklassade läkemedel.

Enligt förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, ska den som ansöker om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek betala ansökningsavgift med 25 000 kronor per tillstånd. Den som innehar ett sådant tillstånd ska betala årsavgift med 17 000 kronor per tillstånd.[7]

I diskussioner kring maskinell dosdispensering används ofta begreppet *dosapotek*. Även om begreppet inte är definierat i någon författning har utredningen valt att använda det i detta betänkande. Med dosapotek avser vi öppenvårdsapotek som fått tillstånd för och bedriver maskinell dosdispensering.

Maskinell dosverksamhet som bedrivs på sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman

Enligt föreskrifterna (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet, får maskinell dosverksamhet bedrivas efter tillstånd av Läkemedelsverket på sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman. Ett sådant tillstånd ska avse viss enhet för maskinell dosverksamhet och gälla tills vidare. Dosverksamhet vid sjukhusapotek och sjukhus eller som bedrivs av sjukvårdshuvudman, får bara tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten.[8]

[5] 8 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[6] 2 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet.
[7] 5 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.
[8] 1 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet.

Behov av att förtydliga bestämmelserna om tillstånd till maskinell dosdispensering

Läkemedels- och apoteksutredningen konstaterade att det bör förtydligas i lag vem som kan få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Utredningen föreslog att sådant tillstånd endast skulle få beviljas den som har tillstånd enligt lagen om handel med läkemedel att bedriva öppenvårdsapotek eller är annan vårdgivare.[9]

Som en följd av Läkemedels- och apoteksutredningens förslag föreslog regeringen i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* att bestämmelserna om vem som kan beviljas tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering skulle samlas på ett ställe i lagen om handel med läkemedel. Regeringen föreslog att utöver öppenvårdsapotek ska tillstånd även kunna beviljas sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän. Det innebär att bestämmelserna om tillstånd till maskinell dosdispensering som bedrivs av sjukhusapotek, sjukhus eller sjukvårdshuvudmän som finns i Läkemedelsverkets föreskrifter, skulle föras över till lag.[10]

Vid sin granskning av lagförslagen hade Lagrådet invändningar mot bestämmelsens utformning. Lagrådet hänvisade till att Nya apoteksmarknadsutredningen behandlar näraliggande frågor och att ett bättre beredningsunderlag därför bör kunna avvaktas utan större olägenheter.[11]

I avsnitt 4.12 analyserar Nya apoteksmarknadsutredningen därför frågan om förtydliganden av reglerna kring tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering.

3.3.3 Vilka läkemedel får dosdispenseras maskinellt?

Det är inte alla läkemedel som får eller kan dosdispenseras maskinellt. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet beskrivs förutsättningarna för när läkemedel får dosdispenseras.

Läkemedel som av olika skäl inte får, kan eller ska dosdispenseras tillhandahålls genom originalförpackningar (helförpackningar).

---

[9] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), avsnitt 8.6.
[10] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), avsnitt 4.6.2.
[11] Lagrådet, Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2017-02-16., Yttrande över lagrådsremiss den 2 februari 2017 från Socialdepartementet.

Brytningstillstånd

Föreskrifterna om maskinell dosverksamhet anger att läkemedel i fasta beredningar får dosdispenseras om läkemedlet är avsett att sväljas helt och om läkemedlet i övrigt lämpar sig för dosdispensering. Det innebär bland annat att läkemedel i flytande form (till exempel ögondroppar) och sköra tabletter (till exempel brustabletter) inte får dosdispenseras. Läkemedlen ska också kunna förvaras utanför originalförpackningen under den förbrukningstid som dosdispenseringen omfattar, det vill säga från det att förpackningen öppnas på dosapoteket till att patienten tar läkemedlet. Detta medför att tabletter som är fukt- eller ljuskänsliga inte får dispenseras. Vissa andra läkemedel är olämpliga att dispensera på grund av korskontamination, exempelvis cytostatika och viss antibiotika.[12]

En förutsättning för att ett läkemedel ska kunna dosdispenseras är att tablettens eller kapselns form är sådan att den inte fastnar i maskinen eller lätt går sönder.[13] Beträffande delning av tablett inför dosdispensering får det enligt föreskrifterna ske efter bedömning av en farmaceut och om tekniska förutsättningar finns.

Det krävs ett särskilt *brytningstillstånd* för varje läkemedel som ska dosdispenseras maskinellt. I enlighet med föreskrifterna om maskinell dosverksamhet meddelas brytningstillstånd av Läkemedelsverket efter ansökan av den som ämnar dosdispensera eller av innehavaren av försäljningstillståndet till läkemedlet. Tillstånd beviljas endast om innehavaren av försäljningstillståndet lämnar sitt medgivande. Ett brytningstillstånd innebär att ett läkemedel får tas ur sin originalförpackning för att maskinellt dosdispenseras till en dospåse.

Även narkotikaklassade läkemedel och licensläkemedel får dosdispenseras om det finns brytningstillstånd.[14]

[12] Läkemedelsverket, *Utvärdering av dostjänsten* (2013-02-28), s. 12.
[13] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 319.
[14] Licensläkemedel dispenseras dock i en så kallad conveyor-bricka, i stället för genom den ordinarie produktionsprocessen med så kallade kassetter för dosdispensering.

Läkemedel som dosdispenseras maskinellt benämner utredningen dosläkemedel

Läkemedel som dosdispenseras maskinellt benämner utredningen för enkelhetens skull i bland *dosläkemedel*. Begreppet dosläkemedel är inte definierat i någon författning.

Begreppet används inte för de läkemedel till dospatienter som tillhandahålls genom originalförpackningar (helförpackningar).

3.3.4 Operativa krav på dosapotek och maskinell dosdispensering

Öppenvårdsapotekens verksamhet styrs av flera olika regelverk. Dosapoteken, som både är öppenvårdapotek och samtidigt anses bedriva en form av tillverkning av läkemedel, ska utöver de krav som gäller för öppenvårdsapotek även uppfylla krav kring tillverkning av läkemedel.

I detta avsnitt beskrivs vissa relevanta grundläggande operativa krav på maskinell dosdispensering. Bestämmelser som rör information och rådgivning samt utbyte av läkemedel vid maskinell dosdispensering, beskrivs separat i avsnitt 3.3.5 och 3.3.6.

Bestämmelser om detaljhandel med läkemedel finns i lagen om handel med läkemedel. De gäller för alla öppenvårdsapotek. Därutöver krävs ett särskilt tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering. Även det regleras i lagen om handel med läkemedel, men medför att dosapoteken också behöver uppfylla krav som ställs på läkemedelstillverkning enligt läkemedelslagen. Det gäller till exempel krav på att tillverkning ska ske i ändamålsenliga lokaler, utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet med god tillverkningssed.[15]

Bestämmelserna i lag kompletteras av flera olika förskrifter från Läkemedelsverket, bland annat Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek, Läke-

[15] 8 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

medelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet samt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLS-FS 2016:34) om förskrivning och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Nedan beskrivs närmare de föreskrifter från Läkemedelsverket som utredningen bedömer i störst utsträckning reglerar den operativa verksamheten vid maskinell dosdispensering.

Krav enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet finns operativa krav kring dosdispenseringen som sådan, samt krav som rör personal och organisation, lokaler, utrustning, egenkontroll, egenkontrollprogram, dokumentation, arkivering, dispens samt återkallelse, reklamation och indragning och annat återlämnande av läkemedel. Nedan beskrivs några viktiga exempel på dessa krav:

- Maskinell dosdispensering ska bedrivas enligt god tillverkningssed.
- Före dosdispenseringen ska en rimlighetsbedömning av förordnandet av ingående läkemedel göras av farmaceut.
- Märkning av dosförpackning (dospåse) ska bland annat omfatta patientens namn och födelsedata, läkemedlets namn, styrka och dosering samt datum och tidpunkt för administreringstillfälle.
- Enheten för dosverkssamhet ansvarar för de dosdispenserade läkemedlen tills de nått mottagaren.
- Information och rådgivning om de dosdispenserade läkemedlen ska ges i enlighet med 13 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Till de dosdispenserade läkemedlen ska även fogas erforderlig skriftlig patientinformation.

- Tillståndsinnehavaren ska till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska finnas tillgänglig i den omfattning verksamheten kräver. Den sakkunnige ska vara legitimerad farmaceut med dokumenterad erfarenhet av dosverksamhet.
- Utredningen återkommer till några av dessa punkter längre fram i betänkandet.

Krav enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (”receptföreskrifterna”), gäller för öppenvårdsapotek, och därmed dosapotek, och i tillämpliga delar för maskinell dosdispensering på annan enhet för dosverksamhet.

Receptföreskrifterna anger bland annat vad som gäller vid expedition av ett läkemedel på ett öppenvårdsapotek. Expedition definieras som färdigställande och utlämnande av ett läkemedel. Med färdigställande avses författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll av läkemedlet inför utlämnande från öppenvårdsapotek.[16] De aktörer som bedriver maskinell dosdispensering lämnar inte ut läkemedlen direkt till dospatienten. I stället skickas dosläkemedlen till patienterna, till exempel direkt till särskilda boenden där många dospatienter bor eller till ett vanligt apotek som i sin tur lämnar ut läkemedlet till patienten. Oavsett hur eller var dospatienterna får sina dosläkemedel är det dosapoteket som dispenserat läkemedlen som också ansvarar för expeditionen av dem. Utredningen diskuterar detta vidare i avsnitt 4.2.2.

Vidare anger receptföreskrifterna att för patient med dosdispenserade läkemedel ska expedierande farmaceut kontrollera receptet mot patientens samtliga recept i elektronisk form. Om receptet inte är ett elektroniskt recept ska farmaceuten föra över receptuppgifterna från receptblanketten till elektronisk form innan expedition får ske.[17]

[16] Läs mer om expedition av läkemedel i Nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), avsnitt 4.2.6.
[17] 8 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Receptföreskrifterna innehåller även bestämmelser om information till patienten, mer om det nedan.

Dosapotekens verksamhet utgör distanshandel vid öppenvårdsapotek

Med *distanshandel* avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek

> ett öppenvårdsapoteks detaljhandel med läkemedel eller teknisk sprit som innefattar distribution från öppenvårdsapoteket till en konsument eller dennes bud, när denne inte får tillgång till varan i öppenvårdsapotekets lokaler.[18]

Av detta följer att dosapotekens verksamhet utgör distanshandel med läkemedel, och att de skyldiga att följa bestämmelserna i föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

3.3.5 Information och rådgivning vid maskinell dosdispensering

Krav enligt läkemedelslagen

Som beskrivits anger Läkemedelsverket föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet, att information och rådgivning om de dosdispenserade läkemedlen ska ges i enlighet med 13 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315). Denna bestämmelse i läkemedelslagen ställer krav på att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denna.

Detta krav gäller för samtliga enheter för maskinell dosverksamhet, det vill säga på öppenvårdsapotek, sjukhusapotek, sjukhus eller hos sjukvårdshuvudman där maskinell dosverksamhet bedrivs. Detsamma gäller kravet i föreskrifterna om maskinell dosverksamhet om att det till de dosdispenserade läkemedlen även ska fogas erforderlig skriftlig patientinformation.

[18] 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:10) som distanshandel vid öppenvårdsapotek.

Information och rådgivning vid dosapotek

De krav som styr och reglerar öppenvårdsapotek gäller formellt även dosapotek, eftersom dosapotek är öppenvårdsapotek med särskilt tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. De krav på öppenvårdsapotek som rör information och rådgivning gäller således även dosapotek.

Av lagen om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapotek är skyldiga att tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.[19] Detta krav brukar ibland benämnas apotekens informations- och rådgivningsskyldighet.[20] Kravet specificeras ytterligare i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.[21]

Vidare anger Läkemedelsverket föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet, att information och rådgivning om de dosdispenserade läkemedlen ska ges i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Enligt föreskrifterna om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, ska öppenvårdsapotekens personal, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.[22]

Utredningen diskuterar dosapotekens informations- och rådgivningsskyldighet vidare i avsnitt 4.3.

[19] 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[20] För en mer utförlig beskrivning om informations- och rådgivningsskyldigheten hänvisas till avsnitt 4.5 i Nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15).
[21] 25–26 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.
[22] 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

3.3.6 Utbytesreglerna vid maskinell dosdispensering

Dosapotek omfattas av utbytesreglerna

Eftersom dosapotek är öppenvårdsapotek omfattas de av bestämmelserna om utbyte av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Kravet på utbyte gäller inte för sjukhusapotek och sjukhus eller för sjukvårdshuvudman som bedriver maskinell dosdispensering inom slutenvården, eftersom lagen om läkemedelsförmåner m.m. endast gäller vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel till konsument.

I lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris (”periodens vara”, se nedan).[23] Vad som avses med tillgängliga läkemedel definieras i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.[24]

I lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns även krav på utbyte när det enbart finns utbytbarhet mellan det förskrivna läkemedlet och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel. Öppenvårdsapoteket är då skyldigt att byta ut det förskrivna läkemedlet mot något läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris.[25] Det finns även bestämmelser om när ett läkemedel inte får bytas ut, exempelvis om förskrivaren eller farmaceuten motsätter sig utbyte.[26] Patienten själv kan också motsätta sig utbyte, men får då betala mellanskillnaden själv.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

[23] 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
[24] Ändrad och omtryckt genom HSLF-FS 2017:63.
[25] 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
[26] 21 § tredje stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utbytbarhetsgrupper, förpackningsstorleksgrupper och periodens vara

Läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som är utbytbara. Läkemedel som är utbytbara mot varandra innehåller samma verksamma ämne, har samma styrka och beredningsform, samt har av Läkemedelsverket bedömts vara medicinskt likvärdiga. För att beaktas som likvärdiga vägs effekt och säkerhet samman för varje produkt.[27] När Läkemedelsverket fastställer vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra tar myndigheten ingen hänsyn till läkemedlets förmånsstatus i enlighet med bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelsverket sammanställer en särskild lista över utbytbara läkemedel. Listan uppdateras cirka åtta gånger per år med nya läkemedel som bedöms som utbytbara. Läkemedel som är utbytbara mot varandra ingår i samma så kallade *utbytbarhetsgrupp*. Det kan även förekomma undergrupper till utbytbarhetsgrupper.[28]

Vid Läkemedelsverkets indelning i utbytbarhetsgrupper beaktas inte vilka förpackningsstorlekar som finns på läkemedlen. Detta är dock nödvändigt för det generiska utbytet. TLV delar därför upp utbytbarhetsgrupperna i olika så kallade *förpackningsstorleksgrupper*. Förpackningsstorleksgrupperna delas in utifrån till exempel antal tabletter, volym eller vikt. TLV utser varje månad en så kallad *periodens vara* i varje förpackningsstorleksgrupp som apoteken är skyldiga att byta till. Till periodens vara utses den vara som har lägst försäljningspris per enhet (till exempel per tablett) och som kan tillhandahållas till hela marknaden med tillräcklig hållbarhet.

Förutsättningarna för utbytet skiljer sig vid dosdispensering

När apoteken expedierar periodens vara till patienter som inte använder dosläkemedel säljer de hela läkemedelsförpackningar. Vid maskinell dosdispensering expedierar emellertid inte dosapoteken hela förpackningar till patienterna, utan lösa tabletter i dospåsar. Detta medför att dosapoteken, till skillnad från vanliga apotek, själva

[27] Utöver dessa grundkriterier tas ett flertal ytterligare aspekter med i bedömningen av utbytbarheten, t.ex. produktens egenskaper och informationen i bipacksedeln.
[28] Detta kan till exempel bero på att det är olika smak hos läkemedel främst avsedda för barn. Dessa undergrupper benämns med ett tillägg, t.ex. grupp A, B eller C. Läkemedel i grupp A är utbytbara mot varandra, men inte mot läkemedel i grupp B.

kan välja vilken förpackning i en utbytbarhetsgrupp de använder vid dosdispenseringen, givet att förpackningen har brytningstillstånd. Ett dosapotek följer utbytesreglerna om de expedierar en förpackning som utsetts till periodens vara i någon förpackningsstorleksgrupp och som har brytningstillstånd. I de fall det inte är möjligt att expediera en periodens vara, till exempel för att den saknar brytningstillstånd, ska de enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. i stället välja den förpackning som har lägst pris och har brytningstillstånd. Förutsättningarna för utbytet skiljer sig således i detta avseende vid maskinell dosdispensering jämfört med vanlig expediering genom helförpackningar.

Alla läkemedel kan eller får inte dosdispenseras. När dosapotek expedierar en helförpackning gäller samma förutsättningar för utbytet som för vanliga apotek, det vill säga att utifrån förskrivarens förskrivning av förpackning byta ut till periodens vara i en specifik förpackningsstorleksgrupp.

Utredningen återkommer till dosapotekens utbyte och val av förpackning i avsnitt 3.4.3 om TLV:s tillsyn och i avsnitt 4.8–4.10 med översyn av pris- och ersättningsmodellen för dosdispensering.

3.4 Tillsyn över maskinell dosdispensering

Tillsynen över maskinell dosdispensering av läkemedel utförs av samma myndigheter som tillsynar vanliga öppenvårdsapotek. I detta avsnitt beskriver vi kortfattat tillsynsmyndigheternas olika uppdrag och redogör för deras tillsyn över just dosapotekens verksamhet.

För en mer utförlig beskrivning av respektive myndighets tillsyn över apoteksmarknaden hänvisas till utredningens första delbetänkande.[29]

3.4.1 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Myndigheten har normerings-, tillstånds- och tillsynsuppgifter på flera

[29] Nya apoteksmarknadsutredningen, *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), kapitel 10.

olika områden. Ett viktigt exempel på detta är att granska och besluta om tillstånd att etablera apotek.

Dosapotek behöver tre olika tillstånd

Dosapoteken behöver ha tre olika tillstånd från Läkemedelsverket för sin verksamhet: öppenvårdsapotekstillstånd, tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering samt tillstånd att hantera narkotika. Tillstånd att hantera narkotika är tidsbegränsat medan de övriga tillstånden gäller tills vidare.

Läkemedelsverket konstaterar att dosapotekens verksamhet på flera sätt är betydligt mer komplex än verksamheten vid vanliga öppenvårdsapotek.

Fälttillsyn och administrativ tillsyn

De tre tillstånden som ett dosapotek har hanteras av tre olika enheter på Läkemedelsverket. Det innebär att vid Läkemedelsverkets tillsyn av dosapoteken utförs tillsynen gemensamt av representanter för de tre olika enheterna. Läkemedelsverket bedriver två typer av tillsyn, fälttillsyn och administrativ tillsyn.

Fälttillsyn innebär inspektioner på plats på apoteken av inspektörer från Läkemedelsverket. Inspektionerna tar oftast längre tid än en dag för ett dosapotek. Apoteken informeras i normalfallet i förväg om att en inspektion kommer att ske, bland annat för att den läkemedelsansvarige ska vara på plats. Oanmälda inspektioner förekommer, men det har inte genomförts oanmälda inspektioner på dosapotek. Vid inspektionen tillsynas verksamheten utifrån det regelverk som ingår i Läkemedelsverkets tillsynsansvar. Hittar myndigheten avvikelser så går inspektörerna igenom dessa med företrädare för apoteket. Läkemedelsverket sammanställer därefter en rapport över avvikelserna. Apoteket ska sedan lämna in en åtgärdsplan inom 30 dagar. Läkemedelsverket kan bedöma att ytterligare inspektioner behövs. Om Läkemedelsverket däremot hittar så kallade kritiska avvikelser vid en inspektion stängs verksamheten ner till dess avvikelsen är åtgärdad.

Den administrativa tillsynen är till exempel hantering av anmälningar av allvarliga avvikande händelser i verksamheten och klagomål från allmänheten. Vid administrativ tillsyn inhämtar Läkemedelsverket information skriftligt, via telefon eller vid möten med apoteksaktören. Därefter bedömer myndigheten om en avvikelse föreligger.

Läkemedelsverkets tillgång till uppgifter för tillsyn

Läkemedelsverket har enligt 7 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel tillsyn över efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Enligt 7 kap. 2 § samma lag har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Läkemedelsverket har också rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med handel, tillverkning och hantering i övrigt av läkemedel och förpackningsmaterial till läkemedel.

Sanktionsmöjligheter

De sanktionsmöjligheter som Läkemedelsverket har till sitt förfogande gentemot dosapoteken är beslut om förelägganden och förbud samt återkallelse av tillstånd.

Läkemedelsverket får med stöd av 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Sådana beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Läkemedelsverket har också under vissa förutsättningar möjlighet att återkalla ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med stöd av 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel. Enligt 8 kap. 5 § samma lag får Läkemedelsverket under vissa förutsättningar återkalla ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Ett sådant tillstånd får återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) eller inte anmäler

väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel.

Bestämmelserna om återkallelse av tillstånd är fakultativa, vilket ger Läkemedelsverket en möjlighet att återkalla tillstånden om myndigheten anser att det är lämpligt i det enskilda fallet.

Riskbaserad tillsyn

Läkemedelsverkets tillsyn är riskbaserad vilket innebär att myndigheten fokuserar på områden där man bedömer att patientsäkerhetsrisker är särskilt hög. Via inspektionerna och annan omvärldsbevakning får Läkemedelsverket uppgifter om hur apoteken arbetar med kvalitet. Denna information ligger till grund för myndighetens beslut om fokusområden för tillsynen kommande år. Fokusområden för tillsynen har tagits fram sedan 2012. Läkemedelsverkets fokusområden har uttryckligen omfattat dosapotek 2013. Dosapoteken har indirekt varit berörda genom fokusområdet distanshandel med läkemedel 2012–2015.

Olika förutsättningar för dosapotek och vanliga apotek

Det finns flera praktiska förutsättningar som skiljer sig mellan dosapotek och vanliga apotek.

Ett dosapotek tillhandahåller läkemedel för flera tiotusentals patienter, vilket är betydligt fler än vanliga apotek. Även personalstyrkan på ett dosapotek är större, det kan vara mellan 80 och 100 personer som arbetar på ett sådant apotek. En annan omständighet som skiljer sig är att dosapoteken har en öppen läkemedelshantering. Det innebär att de bryter förpackningar vilket gör det mer komplicerat för dosapoteken till exempel i samband med inventering av narkotika. Dosapoteken har också extra regulatoriska krav på sig eftersom de ska följa GMP, god tillverkningssed, vilket gör verksamheten mer komplex och krävande än verksamheten på vanliga apotek.

De risker för patientsäkerheten som eventuella fel i dosapotekens hantering kan medföra gör att Läkemedelsverket regelbundet inspekterar dosapotek ungefär vartannat eller vart tredje år.

Även om dosapotekens verksamhet är mer komplex än verksamheten på vanliga apotek, är Läkemedelsverkets tillsyn av dosapoteken i grunden densamma som tillsynen över vanliga apotek. Läkemedelsverket följer upp de tillsynsärenden som har initierats till dess att de anser att verksamheten har gjort de förändringar som krävs för att den ska uppfylla de krav som ställs.

Läkemedelsverkets bedömningsgrunder påverkas dock av att dosapoteken tillhandahåller läkemedel för så många patienter. Det stora antalet patienter som drabbas om Läkemedelsverket stänger ner ett dosapotek och de patientsäkerhetsrisker en nedstängning i sig medför måste beaktas.

Läkemedelsverket bedömer att dosapotekens verksamhet generellt sett fungerar bra

Under 2016 genomförde Läkemedelsverket 55 fullskaliga inspektioner i form av fälttillsyn på öppenvårdsapoteken runt om i landet. Bland dessa fanns även ett par dosapotek. Vid de 55 inspektionerna identifierade Läkemedelsverket totalt 532 avvikelser. Myndigheten klassificerade 38 av dessa som större avvikelser.

Läkemedelsverket följer upp tillsynsärenden till dess myndigheten är nöjd med resultaten av de åtgärder som det tillsynade apoteket har vidtagit. Det innebär att ett tillsynsärende kan vara öppet i flera år hos myndigheten.

Läkemedelsverket bedömer att verksamheten på dosapoteken generellt sett fungerar bra. Myndigheten anser vidare att de tre dosaktörerna som i dag är verksamma på marknaden, är likvärdiga gällande hur verksamheterna sköts samt hur de uppfyller kvalitetskraven. I samband med tillsyn upplever Läkemedelsverket att dosaktörerna har en ambition att uppfylla de krav som ställs. Uppgifter från dosaktörerna kan enligt utredningen hävdas gå i linje med Läkemedelsverkets bedömning. När det gäller kvalitetsaspekter av dosexpeditionen uppger en dosaktör att andelen dosexpeditioner som genomförs korrekt är 99,99–100 procent.[30]

[30] Uppgifterna avser antalet rättexpeditioner för två av apotekets avtalskunder som redovisas månatligen till dessa kunder.

3.4.2 Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal.[31] Tillsynen av hälso- och sjukvård omfattar både tillsyn av verksamhet och av den legitimerade personalen.

Enligt patientsäkerhetslagens definition är apoteken en del av hälso- och sjukvården och den som bedriver apoteksverksamhet är vårdgivare.[32] I rollen som vårdgivare står dosapoteksaktörerna under IVO:s tillsynsansvar.

IVO:s tillsyn omfattar både personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården (exempelvis legitimerade apotekare och receptarier) och annan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.[33] Dosapotek och dess personal omfattas därmed av IVO:s tillsynsansvar.

IVO ska som en del av tillsynen pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659). Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.

Anmälan till vårdgivarregistret och patientsäkerhetsberättelser är en del av myndighetens tillsynsarbete

Aktörer som ska bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet, det vill säga även dosaktörerna, är skyldiga att anmäla detta till vårdgivarregistret som förvaltas av IVO.[34] Anmälningsplikten har tillkommit för att IVO ska få kännedom om de verksamheter som de har tillsynsansvar för. Samtliga dosaktörer är anmälda till registret.

Som vårdgivare har dosapoteken även en skyldighet enligt patientsäkerhetslagen att årligen upprätta en så kallad patientsäkerhetsberättelse. I patientsäkerhetsberättelsen ska vårdgivaren informera om hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits. Syftet är framför allt att ge vårdgivaren en förstärkt kontroll över patientsäkerhetsarbetet i verksamheten, men också att underlätta IVO:s tillsyn. IVO uppger

[31] 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
[32] 1 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
[33] 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
[34] 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

till utredningen att den hittills inte haft anledning att ta del av apoteksaktörernas patientsäkerhetsberättelser.

Antalet tillsynsärenden för dosapotek skiljer sig inte från vanliga apotek

IVO:s tillsynsärenden kan initieras av anmälningar från vårdgivare själva eller från patienter eller andra berörda. IVO kan också på eget initiativ öppna tillsynsärenden. Nedan beskrivs de delar av IVO:s tillsynsverksamhet som berör dosapoteken och antal ärenden i respektive kategori under de senaste fem åren.

Lex Maria-anmälningar

Vårdgivare ska anmäla händelser till IVO som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, så kallad lex Maria-anmälan. Det är vårdgivaren som utreder händelsen för att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som påverkat det. Vårdgivarens utredning ska ge underlag för beslut om åtgärder med syfte att hindra att liknande händelser inträffar på nytt. Om en sådan händelse inte helt går att förhindra ska åtgärder vidtas för att begränsa effekterna av sådana händelser.

När en lex Maria-anmälan kommer in till IVO ska myndigheten säkerställa att händelsen utretts i tillräcklig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit nödvändiga åtgärder för att säkerställa en hög patientsäkerhet. I tabell 3.1 redovisas antalet lex Maria-anmälningar som har inkommit till IVO från öppenvårdsapotek under 2013–2017, samt hur många av dessa anmälningar som har kommit från dosapotek. Av tabellen framgår, med undantag för de problem som uppkom initialt vid omregleringen av dosmarknaden, att dosapoteken inte avviker från vanliga apotek i antalet lex Maria-anmälningar. Både vanliga apotek och dosapotek har hållit sig på en stabil nivå avseende antalet lex Maria-anmälningar under 2014–2017.

Generellt skiljer sig antalet lex Maria-anmälningar åt mellan apoteksaktörerna. Det kan bero på att apoteken gör olika bedömningar av vilka händelser som ska anmälas. Vissa aktörer gör en snävare tolkning, medan andra hellre anmäler en gång för mycket.[35]

Tabell 3.1 Lex Maria-anmälningar för öppenvårdsapotek 2013–2017

År	Inkomna anmälningar öppenvårdsapotek	Varav anmälningar som avser dosapotek
2013	55	17
2014	38	6
2015	37	6
2016	39	6
2017	39	4

Källa: IVO. Statistikuppgifterna för inkomna ärenden är preliminära på grund av viss fördröjning i IVO:s interna registrering av uppgifter.

Hantering av klagomål

IVO tar också emot anmälningar och prövar klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.[36] När IVO får in ett klagomål gör myndigheten en prövning med utgångspunkt i patientsäkerhetslagens bestämmelser.

I tabell 3.2 redovisas antalet klagomål som har inkommit till IVO avseende öppenvårdsapotek och hur många av dessa som avsåg dosapotek. Av tabellen framgår, med undantag för de problem som uppkom initialt vid omregleringen av dosmarknaden, att dosapoteken inte avviker från vanliga apotek i antalet klagomål. Både vanliga apotek och dosapotek har hållit sig på en stabil nivå avseende antalet klagomål under 2014–2017.

[35] Nya apoteksmarknadsutredningen, *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), s. 576.
[36] 7 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Tabell 3.2 Klagomål avseende öppenvårdsapotek 2013–2017

År	Inkomna klagomål öppenvårdsapotek	Varav klagomål som avser dosapotek
2013	14	6
2014	15	2
2015	18	1
2016	14	0
2017	17	3

Källa: Statistikuppgifterna för inkomna ärenden är preliminära på grund av viss fördröjning i IVO:s interna registrering av uppgifter

Egeninitierad verksamhetstillsyn

IVO kan på eget initiativ starta tillsynsärenden.[37] Den egeninitierade tillsynen ska vara riskbaserad och inriktas mot de verksamheter som myndigheten anser är mest angelägna att granska.

I tabell 3.3 redovisas antalet tillsynsärenden som IVO initierade gällande öppenvårdsapotek och hur många av dessa som utgjordes av dosapotek. Av tabellen framgår att IVO i samband med omregleringen av dosmarknaden öppnade flera tillsynsärenden mot just dosapotek eller landsting som upphandlat dostjänsten. Därefter har myndigheten inte funnit anledning att starta några särskilda tillsynsinsatser mot dosapotek.

[37] 7 kap. 19 § patientsäkerhetslagen.

Tabell 3.3 IVO:s egeninitierade tillsyn av öppenvårdsapotek 2013–2017

År	Initierade ärenden öppenvårdsapotek	Varav ärenden som avser dosapotek
2013	13	13
2014	2	1
2015	7	0
2016	5	1
2017	6	0

Källa: IVO. Statistikuppgifterna för inkomna ärenden är preliminära på grund av viss fördröjning i IVO:s interna registrering av uppgifter.

IVO:s tillsyn i samband med omregleringen av dosmarknaden

I samband med att dosmarknaden öppnades upp för konkurrens och nya aktörer skulle börja leverera maskinellt dosdispenserade läkemedel till landstingen uppstod en del problem. Efter rapporter om uteblivna leveranser och felaktigheter i dosrullarna beslutade IVO 2013 att genomföra tillsyn av två dosleverantörer och 10 landsting/regioner. IVO fokuserade granskningen på om landsting/regioner och dosapoteken i egenskap av vårdgivare hade säkerställt att tjänsten maskinell dosdispensering utfördes på ett patientsäkert sätt.

IVO konstaterade i sina beslut bland annat att dosaktörerna i egenskap av vårdgivare har en lagstadgad skyldighet att upprätta ett ledningssystem för det systematiska kvalitetsarbetet gällande en patientsäker dosverksamhet. De krav som finns på vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete kan inte negligeras med motiveringen att det inte reglerats i avtal, eller att vårdgivaren inte anser att ersättningen är tillräcklig för att hantera vissa uppgifter.

IVO konstaterade också att landstingens ansvar att erbjuda en god hälso- och sjukvård för befolkningen inom landstingets geografiska område gäller även om landstinget genom avtal överlämnar vissa sjukvårdsuppgifter till en annan utförare. Att dostjänsten har överlämnats till en annan utförare fritar inte landstinget från ansvaret att försäkra sig om att tjänsten fullgörs på ett sådant sätt att en god och säker vård kan upprätthållas. Det medför ett ansvar att inom landstingets system för egenkontroll följa upp att identifierade brister

tas om hand. Landstinget har därmed det yttersta ansvaret för att uppmärksammade patientsäkerhetsrisker hanteras.[38]

3.4.3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., samt föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Dessa reglerar bland annat läkemedelspriser inom högkostnadsskyddet och apotekens skyldighet att byta till läkemedel med lägst pris.

I tillsynsarbetet får TLV bland annat uppgifter om hur apoteken följer utbytesreglerna och hur farmaceuter, förskrivare och patienter använder möjligheten att förhindra utbyte av läkemedel. TLV får försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten och utifrån den granskar TLV kontinuerligt apotekens försäljning av förmånsberättigade läkemedel.

Tillsynsprocessen består av tre delar

Den tillsyn tom TLV bedriver kan delas upp i de tre delarna

- kontrollera att regler följs
- driva tillsynsärenden
- följa upp tillsynsbeslut.

TLV kontrollerar att regler följs genom att få information via anmälningar från allmänhet eller apoteksaktörer och via läkemedelsförsäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten. Efter att myndigheten har utrett frågan kan myndigheten till exempel driva ett tillsynsärende eller annan lämplig åtgärd som till exempel informations- och utbildningsinsatser. Om myndigheten fattar ett beslut om att starta

[38] IVO:s beslut mot Västra Götalandsregionen 2014-01-30 (dnr 8.5-37445/2013), beslut mot Region Halland 2014-01-30 (dnr 8.5-37443/2013), beslut mot Landstinget i Västmanland 2014-01-30 (dnr 8.5-37433/2013), beslut mot Örebro läns landsting 2014-01-30 (dnr 8.5-37426/2013), beslut mot Landstinget Gävleborg 2014-01-30 (dnr 8.5-37429/2013), beslut mot Landstinget Sörmland 2014-01-30 (dnr 8.5-37434/2013), Landstinget i Värmland 2014-01-30 (dnr 8.5-37432/2013), beslut mot Region Skåne 2014-01-30 (dnr 8.5-37374/2013), Landstinget i Uppsala län 2014-01-30 (dnr 8.5-37428/2013), beslut mot Landstinget Dalarna 2014-01-30 (dnr 8.5-37430/2013), beslut mot Apotekstjänst Sverige AB 2014-01-30 (dnr 8.5-37446/2013) samt beslut mot Svensk Dos AB 2014-01-30 (dnr 8.5-37377/2013).

ett tillsynsärende får tillsynsobjektet möjlighet att yttra sig innan myndigheten fattar ett beslut. Som en sista del följer TLV även upp tillsynsbeslut. Myndigheten kontrollerar i detta fall om tillsynsobjektet följer tillsynsbeslutet. Om detta inte har skett kan myndigheten ansöka om att vite ska utdömas.

TLV:s tillsyn av dosapoteken

Som beskrivits omfattas dosapotek av bestämmelserna om utbyte av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Dosapoteken omfattas därmed även av TLV:s tillsyn över utbytesreglerna.

Utbytesreglerna innebär att dosaktörerna ska byta förskrivet utbytbart läkemedel till det likvärdiga alternativ som har lägst pris, det vill säga periodens vara. Detta gäller oavsett om läkemedlen dosdispenseras eller inte.

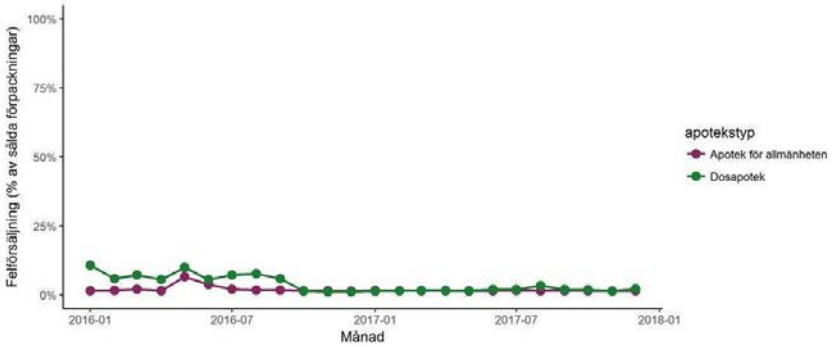
Följsamhet till utbytesreglerna är god när det gäller helförpackningar

TLV har i sin tillsyn av dosapotekens försäljning kunnat se att dosaktörernas följsamhet till utbytesreglerna är god när det gäller försäljningen av hela förpackningar till dospatienter. Dosapoteken följer utbytesreglerna för hela förpackningar i samma utsträckning som övriga öppenvårdsapotek.

I figur 3.1 redovisas felförsäljning av hela förpackningar enligt uppgifter från TLV. Felförsäljning av hela förpackningar inom periodens vara systemet definieras som att apoteket har expedierat en annan förpackning än periodens vara i den förpackningsstorleksgrupp som motsvarar mängden på receptet. Om en patient valt att motsätta sig utbyte, eller om utbytet förhindrats av medicinska skäl, anses expeditionen vara korrekt och är därmed inte felförsäljning. Inte heller slutförsäljning av föregående månads vara är felförsäljning.

Figur 3.1 Expedition av helförpackningar per apotekstyp

Uppgifterna avser läkemedel som expedierats inom förmånerna under perioden januari 2016 till december 2017



Källa: TLV.

Följsamheten till utbytesreglerna är lägre för dosdispenserade läkemedel

När det gäller de läkemedel som dosdispenseras är dosapotekens följsamhet till utbytesreglerna betydligt lägre än vid försäljning av helförpackningar. Till följd av de särskilda omständigheter som är förenade med byte av läkemedel i dosmaskinerna (särskild kalibrering av kassetter, tester i maskinerna samt att det krävs brytningstillstånd för att få dosdispensera ett läkemedel) har TLV i sin tillsyn inte ingripit mot att dosapoteken inte fullt ut följer utbytesreglerna. TLV har inte heller tydliggjort för dosapoteken vilken följsamhet till utbytesreglerna som myndigheten förväntar sig.

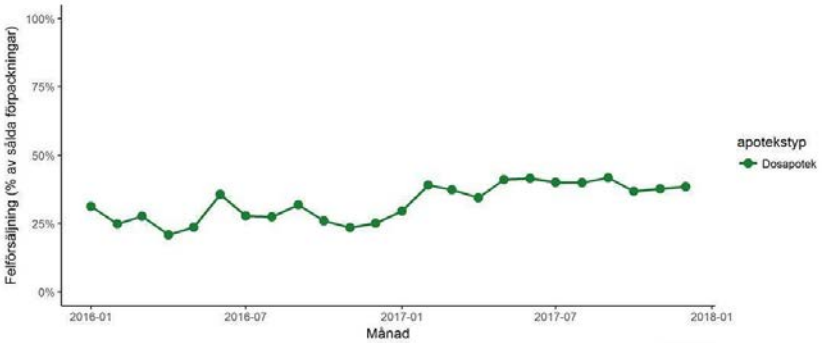
I figur 3.2 redovisas felförsäljningen hos dosapotek avseende dosdispenserade läkemedel enligt uppgifter från TLV. Felförsäljning sker i 32 procent av expeditionerna som gäller dosdispenserade läkemedel. På vanliga apotek är motsvarande felförsäljning två procent av expeditionerna. En dosaktör kan dosdispensera periodens vara i samtliga förpackningsstorlekskluster i en utbytbarhetsgrupp utan att det definieras som en felförsäljning. Slutförsäljning av föregående månads vara är inte heller felförsäljning. Felförsäljning av dosdispenserade läkemedel definieras som att ett dosapotek har expedierat en vara utan brytningstillstånd. Felförsäljning är även när en vara med ett högre pris expedieras även om det finns en vara med lägre pris som har brytningstillstånd, ett exempel på detta är när det

läkemedel som är reserv 2 i periodens vara systemet expedieras trots att reserv 1 finns tillgänglig i samma utbytbarhetsgrupp.

TLV har beräknat att det finns en besparingspotential på cirka 250 miljoner kronor årligen om dosapoteken alltid skulle expediera den vara i varje utbytesgrupp som har lägst pris per enhet.[39]

Figur 3.2 Felförsäljning av dosdispenserade läkemedel

Uppgifterna avser läkemedel som expedierats inom förmånerna under perioden januari 2016 till december 2017



Källa: TLV.

Vidare visar en analys som TLV har gjort att de tre dosaktörerna använder olika förpackningar vid dosdispensering av läkemedel som omfattas av regelverket för utbyte enligt periodens vara. Detta indikerar enligt utredningen att det skiljer sig mellan hur aktörerna tillämpar regelverket.

3.4.4 Datainspektionen

EU:s dataskyddsförordning innehåller regler om hur man får behandla personuppgifter. Förordningen började gälla den 25 maj 2018 och ersätter personuppgiftslagen. EU:s dataskyddsförordning både medger och förutsätter att Sverige antar eller anpassar befintliga nationella regler som gäller personuppgiftsbehandling. Det har bland annat skett genom propositionen *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsför-*

[39] Denna beräkning baseras på försäljningsuppgifter från 2016.

ordning (prop. 2017/18:171). EU:s dataskyddsförordning kompletteras av lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

En tillsynsmyndighet i varje EU-land ska övervaka att de som behandlar personuppgifter följer dataskyddsförordningen. Tillsynsmyndigheten ska vara fullständigt oberoende i utförandet av sina uppgifter och utövandet av sina befogenheter. I Sverige är det Datainspektionen som har det uppdraget. Som tillsynsmyndighet har Datainspektionen möjlighet att bland annat utfärda varningar och reprimander och att förelägga organisationer att vidta åtgärder. Datainspektionen kan även besluta om att begränsa eller förbjuda behandling och att påföra administrativa sanktionsavgifter.

En nyhet med EU:s dataskyddsförordning är att tillsynsmyndigheten kan utöva tillsyn och fatta beslut inte bara mot personuppgiftsansvariga utan även mot personuppgiftsbiträden.

3.4.5 Utredningen bedömer att dosapotekens dosverksamhet som sådan fungerar väl

Som beskrivits ovan bedömer Läkemedelsverket att dosapotekens operativa dosverksamhet generellt sett fungerar bra. Enligt den statistik som IVO har framgår att antalet tillsynsärenden för dosapotek inte skiljer sig från vanliga apotek. Uppgifter från TLV visar att följsamheten till utbytesreglerna är lägre för dosdispenserade läkemedel medan följsamheten till utbytesreglerna är god för helförpackningar.

Av de tillsynsrapporter och annat material som funnits tillgängligt samt utifrån de kontakter som utredningen har haft med tillsynsmyndigheterna, bedömer utredningen att dosaktörernas dosverksamhet som sådan fungerar väl. Däremot är dosapotekens följsamheten till utbytesreglerna betydligt lägre för maskinellt dosdispenserade läkemedel än när de expedierar helförpackningar.

3.5 Vilka patienter använder dosläkemedel och hur får patienterna tillgång till dosläkemedlen?

Maskinellt dosdispenserade läkemedel, även benämnt dosläkemedel, används huvudsakligen inom öppenvården men i liten utsträckning även i slutenvården.

Hälso- och sjukvårdslagen definierar *öppen vård* som annan hälso- och sjukvård än sluten vård. *Sluten vård* definieras i lagen som hälso- och sjukvård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning.[40] Av detta följer att hälso- och sjukvård till intagna patienter i kriminalvården kan betraktas som öppen vård, även om vården och läkemedelsförsörjningen i vissa avseenden sker på annat sätt än i den vanliga öppenvården.

Patienter som använder dosläkemedel benämner utredningen dospatienter. Dospatienter använder i vissa fall även läkemedel i helförpackning.

3.5.1 Patienter i öppenvården

Syftet med dosläkemedel inom öppenvården är att underlätta läkemedelshanteringen för patienterna och den vårdpersonal som hanterar patienternas läkemedel.

Cirka 200 000 dospatienter i slutet på 2017

I slutet på 2017 fanns det totalt cirka 200 000 patienter i landet inom öppenvården som får regelbunden läkemedelsbehandling genom maskinellt dosdispenserade läkemedel.[41] En liten andel av dessa är patienter inom kriminalvården. Av det totala antalet dospatienter är nästan åtta av tio (77 procent) i åldern 65 år och äldre. Sex av tio dospatienter (61 procent) är kvinnor.[42]

[40] 2 kap. 4–5 § § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[41] TLV, *2017 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (feb. 2018, dnr. 286/2018), s. 47. Denna siffra angavs även av Läkemedels- och apoteksutredningen i betänkandet *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 334, från 2014. Andra uppgifter tyder på att antalet kan vara något färre.
[42] Uppgifterna från Socialstyrelsen.

Dosläkemedel används främst av äldre personer i öppen och kommunal hälso- och sjukvård. Drygt hälften av patienterna med dosläkemedel bor i särskilt boende, medan knappt hälften bor i ordinärt boende med eller utan bistånd av hemtjänst eller hemsjukvård.[43]

Det totala antalet dospatienter i öppenvården har varit ungefär detsamma under en längre period trots en åldrande befolkning,[44] även om det finns vissa indikationer på att antalet kan ha ökat något sedan 2013 när det kom in nya dosaktörer på marknaden.[45] En möjlig delförklaring till att antalet dospatienter inte förändrats i takt med den åldrande befolkningen, kan vara att åtminstone vissa landsting tidigare utgick från en övre gräns för hur många patienter som skulle kunna få dos. Denna övre gräns utgick från hur många dospatienter det tidigare särskilda statsbidraget för dos räckte till. Såvitt utredningen förstår tillämpas inte detta längre när den så kallade dospengen numera är mycket låg eller noll. Mer om dospengen i avsnitt 3.6 och 3.7.

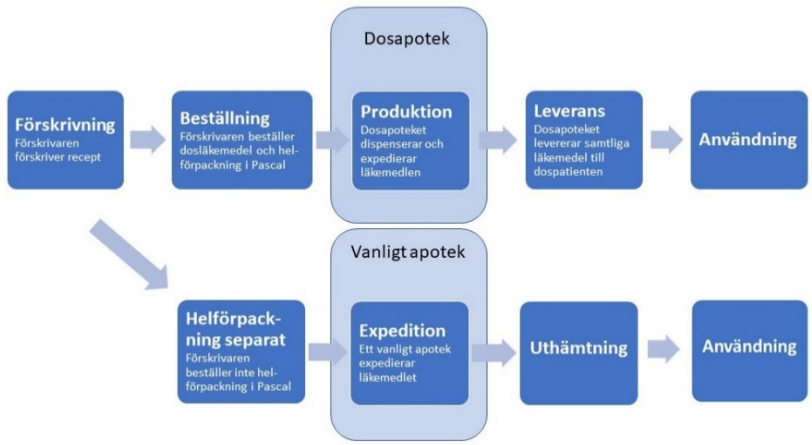
Vidare har andelen dospatienter som är 65 år och äldre minskat något under de senaste 10 åren, från 81 procent 2007 till dagens 77 procent. Även andelen kvinnor har sjunkit något under samma period, från 64 procent till 61 procent.[46]

[43] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), s. 15. Denna uppgift avser år 2011.
[44] TLV, *2017 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (feb. 2018, dnr. 286/2018), s. 47.
[45] I *Läkemedelsboken* (lakemedelsboken.se) anges att det i april 2013 var 180 000 patienter som fick maskinellt dosdispenserade läkemedel, och i Läkemedelsverkets rapport *Utvärdering av dostjänsten* (2013-02-28) anges cirka 185 000 patienter i öppenvården 2011.
[46] Uppgifterna från Socialstyrelsen.

Processen och flödet för dosläkemedel inom öppenvården

Processen och flödet från förskrivning till patientens användning av dosläkemedel kan förenklat beskrivas i fem steg, se figur 3.3.

Figur 3.3 Förenklad beskrivning av flödet för dosläkemedel från förskrivning till användning



I det följande beskrivs denna process närmare.

Förskrivaren bedömer behovet av maskinell dosdispensering vid förskrivningstillfället

Bedömning av om en patient i öppenvården behöver få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade görs av förskrivaren vid förskrivningstillfället med stöd av särskilda riktlinjer och kriterier som fastställts av landstingen.[47] Vanliga kriterier är att patienten behöver hjälp med sin läkemedelshantering, att medicineringen är stabil och regelbunden samt att patienten kontinuerligt använder minst tre dispenserbara läkemedel.

[47] Utredningen bedömer att de olika landstingens kriterier överlag har betydande likheter med varandra, även om det finns vissa variationer mellan dem. Flera av landstingen har gått samman och fastställt gemensamma kriterier för när en patient bör ordineras dosläkemedel.

Innan en patient kan få sina läkemedel dosdispenserade ska förskrivaren bland annat informera patienten om vad dosdispensering innebär samt inhämta patientens samtycke till den behandling av personuppgifter som dispenseringen medför, det vill säga att apotek och vårdpersonal utbyter information med varandra.

När patienten samtycker till att bli dospatient registreras denne i Pascal. *Pascal* är vårdens webbaserade verktyg för förskrivning och administrering av dospatienter. Förskrivning av läkemedel till dospatienter sker i normalfallet i Pascal. Förskrivning kan dock även ske via vanligt e-recept. Receptet förs då över till Pascal och en förskrivare kan ta ställning till om läkemedlet ska dosdispenseras.

När detta skett skickas beställningen till dosapoteket för dosdispensering. På dosapoteket görs en författningsmässig och teknisk kontroll, vilket bland annat innebär kontroll av beställningen och förpackning av dosrullarna samt en maskinell eller manuell kontroll av innehållet i dosrullarna. Dosrullarna levereras därefter till ett avtalat utlämningsställe.

Dosläkemedel i öppenvården dispenseras som regel för upp till två veckors förbrukning, i undantagsfall för en vecka. Denna tidsperiod är i dag inte reglerad i någon författning utan har valts då vissa läkemedel endast har en månads hållbarhet utanför sin originalförpackning. Vanligtvis är det patienter som har många ordinationsändringar eller missbruksproblem som får läkemedel för en vecka i taget.

Dosapoteket utför dispenseringen och levererar dosläkemedlen direkt till patienten eller till utlämningsställen

Landstingen upphandlar tjänsten maskinell dosdispensering till patienter i öppenvården.[48] Dosdispenseringen utförs på ett dosapotek hos den aktör vunnit upphandlingen och som landstinget träffat avtal med. Dosläkemedlen levereras sedan från dosapoteket direkt till patienterna (till exempel till särskilda boendena), eller till apotek och andra utlämningsställen (till exempel dagligvarubutiker) för uthämtning av patienten själv eller dennes ombud.

I landstingens kravspecifikationer vid upphandlingarna, anges hur dosläkemedlen ska levereras samt på en övergripande nivå den geografiska spridningen av utlämningsställen. Leveranser till dessa

[48] I avsnitt 3.6 och 3.7 beskrivs landstingens upphandling mer utförligt.

utlämningsställen betalas av dosapoteket som en del av den upphandlade tjänsten. Därutöver är det vanligt att det ställs krav på dosapoteket att kunna erbjuda direktleverans till annan plats än de genom avtalet överenskomna platserna, till exempel särskilda boenden. I dessa fall upprättas normalt ett separat direktleveransavtal mellan dosapoteket och mottagaren, där mottagaren betalar leveransen.

Sortimentet hos dosapoteket styrs av de krav landstingen ställer vid upphandlingarna. Vid hittills genomförda upphandlingar har ett vanligt krav varit att dosapoteket ska ha kapacitet att maskinellt eller via så kallade conveyor-brickor kunna dosdispensera minst 400 preparat, samt att leverantören ska åta sig att i samråd med landstingen sträva efter konsensus mellan läkemedelskommittéernas terapirekommendationer och sortimentet på dosapoteken.

Dospatienters helförpackningar

Dospatienterna kan vid sidan av dosdispenserade läkemedel även ha icke-dispenserade läkemedel, det vill säga läkemedel som tillhandahålls genom helförpackningar. Detta sker till exempel om läkemedlet inte kan dispenseras (exempelvis flytande läkemedel), om det saknar brytningstillstånd eller vid läkemedel som endast ska användas efter behov (exempelvis läkemedel vid tillfällig värk).

Huruvida en dospatients helförpackningar levereras tillsammans med dosläkemedlen eller inte, beror på om förskrivaren i Pascal angett att helförpackningen ska följa med leveransen med dosläkemedlen. Om samleverans inte sker kommer läkemedlet i helförpackningen att hanteras separat via vanligt apotek. Efter den första förskrivningen kan dock annan vårdpersonal (till exempel en sjuksköterska) ändra i Pascal så att separata leveranser görs till en samleverans. Detta har inneburit att dospatienter som bor i särskilt boende oftast får även sina helförpackningar genom dosapoteket, medan detta varierar för patienter i ordinärt boende.

Vid samleverans är dosapoteket ansvarigt även för expedieringen av läkemedlet i helförpackningen. Om helförpackningen distribueras separat och hämtas ut på ett vanligt apotek, är det detta apotek som ansvarar för expedieringen av läkemedlet.

Cirka 3 800 intagna i kriminalvården får dosläkemedel

Av patientsäkerhetsskäl sker läkemedelsdistributionen inom kriminalvården som huvudregel med dosdispenserade läkemedel.

År 2008/2009 övergick myndigheten Kriminalvården från att manuellt dela läkemedel i dosetter till intagna i kriminalvården, till att använda maskinellt dosdispenserade läkemedel. Det finns i dag cirka 6 000 intagna i Kriminalvårdens häkten och anstalter, varav knappt 3 800 använder dosläkemedel. Ytterliga cirka 1 600 intagna får läkemedel manuellt dispenserade i dosetter.[49] Kriminalvården upphandlar dostjänsten och läkemedelsförsörjningen i övrigt till de intagna.

Alla häkten och anstalter har en läkarmottagning. Där finns dagligen en eller flera sjuksköterskor tillgängliga, och mottagningen fungerar ungefär som en vanlig vårdcentral. Allmänläkare finns på mottagningen en eller två gånger i veckan. Det är sjuksköterskan som ansvarar för de läkemedel som läkare skriver ut åt intagna.

Efter att en person kommer in på ett häkte eller anstalt ska en ordination via dosdispensering genomföras första gången läkaren tjänstgör på enheten efter det att den intagne anlänt. I samband med ny ordination eller ordinationsförändring i Kriminalvårdens journalsystem avseende dispenserbara läkemedel, skapas en digital rekvisition som skickas till dosapoteket och som ligger till grund för produktionen av dosläkemedel. Leverans av dosläkemedlen sker för en eller två veckors förbrukning utifrån Kriminalvårdens önskemål. Vidare finns det vissa läkemedel i dosetter för användning vid behov och i avvaktan på att dosläkemedlen levererats.

Sjuksköterskan ansvarar för att de från dosapoteket översända läkemedlen överensstämmer med ordinationslistan innan de görs tillgängliga för den intagna. För läkemedel som inte dosdispenseras ansvarar sjuksköterskan för iordningställande av ordinerade doser.

Inom kriminalvården tillämpas principen för egenvård beträffande förskrivna läkemedel. Regeln är alltså att de intagna själva kan förfoga över sina läkemedel. Om sjukvården bedömer att den intagna inte är kapabel att själv hantera sina läkemedel ska detta anges i journalen och då ska sjuksköterskan administrera dem. Om säkerheten på enheten inte medger att en intagen får ha sina läkemedel i bostadsutrymmet ska Kriminalvården förvara och tillhandahålla dem.

[49] Uppgifterna från Kriminalvården.

3.5.2 Patienter i slutenvården

Det förekommer även maskinell dosdispensering i slutenvården, här benämnt slutenvårdsdos, även om det sker i betydligt mindre omfattning än i öppenvården. Dosdispenserade läkemedel som används inom slutenvården är kostnadsfria för patienterna.

Omfattningen av slutenvårdsdos

Slutenvårdsdos förekommer i dag i flera landsting, exempelvis i Region Västra Götaland och Stockholms läns landsting. I några landsting förekommer det men endast i liten utsträckning, till exempel i Region Västmanland och Landstinget Sörmland. Ytterligare landsting kommer i närtid att införa slutenvårdsdos.

Det finns inga exakta uppgifter över hur många patienter som får slutenvårdsdos. Utredningen bedömer dock att det kan handla om 2 000-4 500 vårdplatser.[50] År 2014 bedömdes antalet patienter som fick slutenvårdsdos till cirka 1 100.[51] Utifrån utredningens samtal och intervjuer med bland annat landsting och dosaktörer, bedömer vi att omfattningen av slutenvårdsdos kommer att fortsätta öka de närmaste åren.

Som beskrivits får maskinell dosverksamhet, efter tillstånd av Läkemedelsverket, bedrivas på sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman. Ett sådant tillstånd ska avse viss enhet för maskinell dosverksamhet och gälla tills vidare. Dosverksamhet vid sjukhusapotek och sjukhus eller som bedrivs av sjukvårdshuvudman, får bara tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten.

De flesta landsting upphandlar tjänsten slutenvårdsdos. Det görs då landstingsvis, till skillnad från när tjänsten upphandlas för öppenvårdens behov där landstingen gått samman i sex kluster. I Region Västra Götaland bedrivs slutenvårdsdos i egen regi. Där sker nu en bred satsning med målet att cirka 80 procent av inneliggande patienter ska få sina läkemedel dosförpackade, vilket motsvarar cirka 3 600 vårdplatser. Det finns i dag fyra olika produktionsenheter för dos på fyra olika sjukhus i regionen.

[50] Detta bygger på en samlad bedömning utifrån bland annat utredningens intervjuer och nyhetsartiklar.
[51] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 345.

Produktionen sker geografiskt nära sjukhusen

Även i den slutna vården ordineras dosdispenserade läkemedel av en läkare. För slutenvårdsdos gäller att ordinationsändringar ska kunna ske oftare än i den öppna vården. Slutenvårdsdos förpackas enligt rekvisitionsbeställning från respektive avdelning. Beroende på vilken avdelning det rör sig om beställs dosdispensering från en dags till sju dagars dispensering. Ofta ska läkemedlen börja användas samma dag som de ordineras. Produktionen av slutenvårdsdos måste därför ske geografiskt nära sjukhusen. Dosdispensering förekommer bland annat på medicin-, kirurgi-, ortopedi-, geriatrik- och psykiatriavdelningar.[52]

Till skillnad från vid öppenvårdsdos förekommer det vid slutenvårdsdos att dospåsarna endast förpackas med ett läkemedel per påse.

3.6 Finansiering, prissättning och ersättning vid maskinell dosdispensering

I detta avsnitt ges en övergripande beskrivning av hur kostnaderna för maskinell dosdispensering finansieras, hur dosläkemedel prissätts samt hur dosapotek ersätts för dosdispenseringen.

Utredningen återkommer till dessa frågor i avsnitt 4.8–4.10 där vi gör en översyn av pris- och ersättningsmodellen för maskinell dispensering, och vilken påverkan modellen får på dosverksamheten och dosmarknaden.

3.6.1 Öppenvården

Det är landstingen som har kostnadsansvar för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Landstingen får bidrag från staten för kostnader för läkemedelsförmåner i enlighet med en årlig överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). I överenskommelsen för 2018 framgår, liksom tidigare år, att den även omfattar bidrag för andra delar. Bidraget för dessa andra delar uppgår 2018 till totalt drygt 1,62 miljarder kronor. I detta ingår bland annat bidrag för dostjänsten, men även bidrag för till exempel

[52] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor*, (lagrådsremiss, februari 2017), s. 14.

så kallade smittskyddsläkemedel. Det preciseras inte hur stor del av bidraget som avser dosläkemedel.[53]

Patienternas läkemedelsförmåner är desamma oavsett om läkemedlen dosdispenseras eller inte

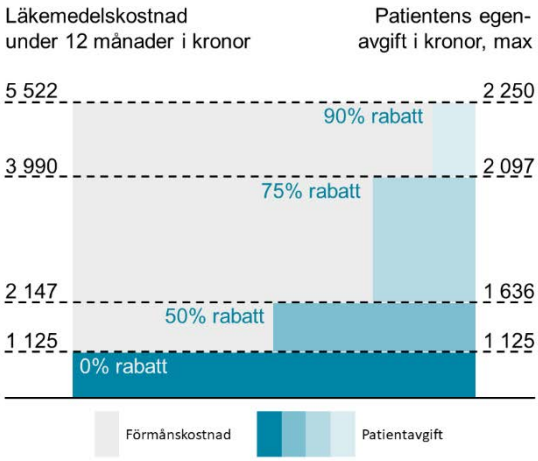
I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., finns bestämmelser om bland annat läkemedelsförmåner och prisreglering av läkemedel som ingår i förmånen.

Med läkemedelsförmåner avses ett skydd för enskilda patienter mot höga kostnader för köp av läkemedel och varor som anges i lagen. Förmånerna innebär att det offentliga finansierar delar av den enskildes kostnader för läkemedel och varor som ingår i förmånerna. Ju högre patientens läkemedelskostnader blir desto större andel av kostnaderna finansieras av det offentliga. Läkemedelsförmånerna är desamma oavsett om läkemedlen dosdispenseras eller inte.

Ett annat sätt att beskriva detta är att förmånsberättigade läkemedel och varor omfattas av ett högkostnadsskydd. Högkostnadsskyddet är konstruerat så att den del av ett läkemedels kostnad som patienten betalar själv, den så kallade egenavgiften, minskar ju högre läkemedelskostnader patienten har under en given 12-månadersperiod. Skyddet ger en stegvis kostnadsreducering vilket illustreras i den så kallade högkostnadstrappan, se figur 3.4.

[53] Fram till och med 2014 preciserades i överenskommelsen att landstingen får ett bidrag på 322 miljoner kronor för att köpa in dosdispenseringstjänster, men sedan 2015 utgör detta en icke preciserad del av bidraget på 1,62 miljarder kronor.

Figur 3.4 Högkostnadstrappan



Källa: Bilden från TLV:s webbplats.

Patienten betalar hela kostnaden för läkemedel upp till en nedre gräns på 1 125 kronor. Från det att kostnaderna totalt sett överstiger denna nivå, träder högkostnadsskyddet in och det offentliga bidrar till finansieringen. Från det att kostnaderna totalt överstiger 5 522 kronor, finansierar det offentliga läkemedel inom förmånerna helt och hållet under resten av 12-månadersperioden. Detta brukar beskrivas som att patienten har ”frikort” på läkemedel. Konstruktionen på högkostnadsskyddet innebär att det högsta totala belopp den enskilde kan få betala i egenavgift för läkemedel inom förmånerna under en given 12-månadersperiod, är 2 250 kronor. Detta gäller oavsett hur mycket förmånsberättigade läkemedel patienten använder.

Runt 90 procent av dospatienterna når i dag upp i frikortsnivån.[54] De totala kostnaderna för dospatienters förskrivna läkemedel var 2017 drygt 2,7 miljarder kronor, räknat i apotekens försäljningspris.

[54] Uppgiften från Socialstyrelsen.

Prissättningen är reglerad på samma sätt oavsett om läkemedel dosdispenseras eller inte

Beträffande prissättningen på förmånsberättigade läkemedel är den reglerad på samma sätt oavsett om läkemedel dosdispenseras eller inte. Förenklat innebär regleringen att TLV beslutar om apotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP) på läkemedlen. AIP är det pris apoteken betalar till läkemedelstillverkarna för läkemedlet, och AUP är det pris apoteken säljer läkemedlet för till patienterna. Mellanskillnaden mellan AUP och AIP utgör den så kallade *reglerade handelsmarginalen*, eller endast handelsmarginalen, och tillfaller det apotek som har expedierat läkemedlet. Förenklat beskrivet är konstruktionen på handelsmarginalen utformad så att den blir större om det expedieras fler mindre förpackningar i stället för få stora.

För en mer utförlig beskrivning av läkemedelsförmånerna, egenavgifterna, handelsmarginalen och prisregleringen, hänvisas till avsnitt 3.2.4 i Nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15) eller till TLV:s webbplats.

Dosapoteken ersätts för dosdispenseringen genom handelsmarginalen och dospeng

Som beskrivits upphandlar landstingen maskinell dosdispensering till patienter i öppenvården. Dosdispenseringen utförs på ett dosapotek hos den aktör som vunnit upphandlingen. Dosläkemedlen levereras sedan från dosapoteket direkt till patienterna eller till apotek och andra utlämningsställen för uthämtning av patienten själv eller dennes ombud.

Dosapoteken ersätts för detta genom att de erhåller handelsmarginalen på de läkemedel de dosdispenserar och expedierar till patienten, på samma sätt som vanliga apotek avseende icke-dispenserade läkemedel. Därutöver erhåller dosapoteken en efter upphandling avtalad fast ersättning från landstingen – den så kallade *dospengen* – per dospatient och dygn. Ett annat sätt att beskriva detta är att kostnaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel kan delas i upp i de två delarna läkemedelskostnad respektive dosdispenseringskostnad.

Att dospengen är fast och betalas per patient och dygn innebär att den, vid normala leveranser, är densamma i kronor räknat oavsett hur många dospåsar den enskilde patienten får per dygn och oberoende av hur många tabletter som finns i påsarna.

Vid sidan av att dosapoteken erhåller handelsmarginalen och en dospeng för dosdispenserade läkemedel, har de även intäkter genom bland annat handelsmarginalen på dospatienters förskrivna läkemedel som inte dosdispenseras (helförpackningar) samt vissa tilläggstjänster kopplat till dospatienterna.

Läkemedel till intagna patienter i kriminalvården

Försörjningen av läkemedel till personer som är intagna inom kriminalvården sker av patientsäkerhetsskäl som huvudregel med maskinellt dispenserade läkemedel.

Läkemedel är kostnadsfria för intagna i kriminalvården. Läkemedelskostnaderna finansieras av Kriminalvården inom ramen för myndighetens ramanslag, med undantag för HIV-läkemedel och läkemedel mot hepatit c som betalas av landstingen. Kriminalvårdens totala kostnader för läkemedel till personer som är intagna var cirka 56 miljoner kronor 2016, vilket inkluderar kostnaderna för dostjänsten och läkemedlen som sådana. År 2010 var kostnaderna 24 miljoner kronor.

Som beskrivits upphandlar Kriminalvården dostjänsten och läkemedelsförsörjningen i övrigt inklusive själva leveransen av läkemedlen till häkten och anstalter. Ersättning till dosapoteket sker på samma sätt som för dosapoteken i öppenvården, det vill säga genom handelsmarginalen och en avtalad dospeng per patient och dygn för dispenserade läkemedel samt handelsmarginalen på förekommande helförpackningar.

3.6.2 Slutenvården

Inom den slutna vården finansierar landstingen helt kostnaderna för både dostjänsten som sådan och de läkemedel som dosdispenseras.

3.7 Dosmarknaden

I detta avsnitt ges en övergripande beskrivning av utvecklingen på dosmarknaden som sådan. Avsnittet beskriver bland annat aktörerna på marknaden, genomförandet av landstingens upphandlingar av dostjänsten, storleken på läkemedelsförsäljningen till dospatienter samt dosapotekens intäkter. Beskrivningen avser i första hand öppenvården. Avsnittet ligger till grund för de frågor som rör maskinell dosdispensering som utredningen analyserar närmare längre fram.

3.7.1 Maskinell dosdispensering innan omregleringen av apoteksmarknaden

Maskinell dosdispensering har förekommit i Sverige sedan slutet av 1980-talet, och bedrevs då och fram till omregleringen av apoteksmarknaden 2009 av Apoteket AB inom ramen för det statliga apoteksmonopolet. I enlighet med det dåvarande verksamhetsavtalet med staten hade bolaget innan omregleringen en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågade tjänsten.

Under monopoltiden bedrev Apoteket maskinell dispensering för patienter i öppenvården på uppdrag av landstingen. Bolaget fick ersättning för detta på samma sätt som i dag genom handelsmarginal och dospeng.

Under ett antal år efter omregleringen hade Apoteket i enlighet med sin ägaranvisning vissa särskilda skyldigheter kring maskinell dosdispensering. En sådan skyldighet var att på fullt affärsmässiga villkor tillhandahålla dosdispenserade läkemedel på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor i den utsträckning som efterfrågades. Ytterligare en skyldighet var att överföra nödvändig konsumentinformation (leverans- och faktureringsinformation) till andra öppenvårdsapotek som vunnit upphandlingar avseende dosdispenserade läkemedel. Kraven togs sedan successivt bort och sedan några år finns det inte några särskilda krav alls på Apoteket när det gäller maskinell dosdispensering.

3.7.2 Aktörerna på dosmarknaden efter omregleringen

Avvecklingen av apoteksmonopolet innebar inte bara att den vanliga öppenvårdsapoteksmarknaden konkurrensutsattes, utan även att marknaden för maskinell dosdispensering – ”dosmarknaden” – öppnades för konkurrens. Efter omregleringen blev det möjligt för landstingen att upphandla dostjänsten i konkurrens i enlighet med lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU).

Upphandlingsmarknad

Även om dosmarknaden formellt omreglerades 2009 var Apoteket, till följd av tidigare ingångna avtal samt överprövningar vid de första upphandlingarna, fram till 2013 den enda aktören som bedrev maskinell dispensering. Det var först från denna tidpunkt som nya aktörer startade egen produktion och leverans av dosläkemedel, efter de första genomförda upphandlingarna i konkurrens som påbörjades 2011/2012.

Köpare på dosmarknaden är landstingen och Kriminalvården som upphandlar dostjänsten, medan säljarna av tjänsten utgörs av aktörer som har apotek med särskilt tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering (dosapotek).

Dosmarknaden är i dag en renodlad upphandlingsmarknad. Det innebär att köparna på marknaden enbart består av aktörer som upphandlar dostjänsten för en viss tidsperiod framåt, där den aktör som vunnit upphandlingen blir ensam leverantör av tjänsten under avtalsperioden. Det finns inga dagliga ”löpande” kunder för en ny aktör på marknaden att konkurrera om, på det som sker på den vanliga apoteksmarknaden.

Landstingen har gått samman i sex upphandlingskluster

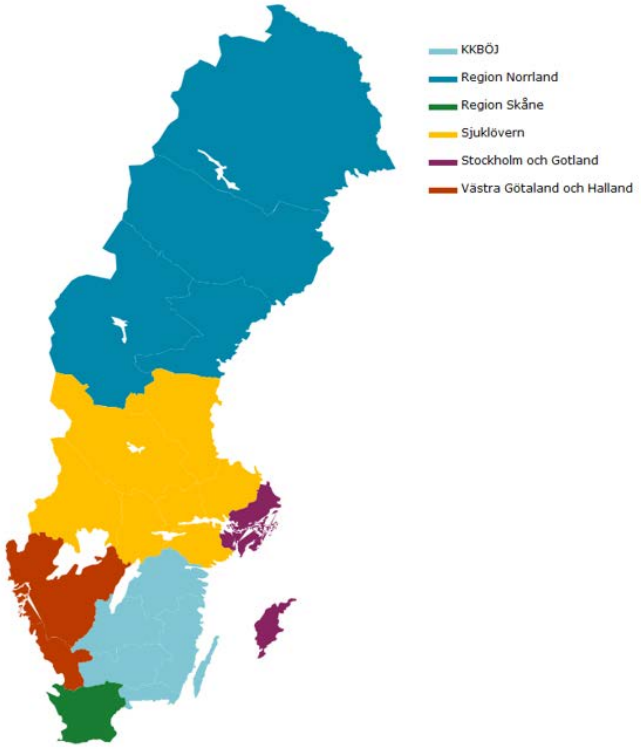
Efter omregleringen har landstingen gått samman i sex olika så kallade upphandlingskluster för att upphandla dostjänsten, i stället för att varje landsting gör detta var för sig. De sex klustren består av följande landsting:[55]

[55] Utredningen har valt att använda de benämningar på klustren som TLV använt i rapporten *2017 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (februari 2018, dnr. 286/2018).

- Kronoberg, Kalmar, Blekinge, Östergötland och Jönköping (benämnt KKBÖJ)
- Norrbotten, Västerbotten, Jämtland och Västernorrland (benämnt Region Norrland)
- Skåne (benämnt Region Skåne)
- Sörmland, Örebro, Värmland, Dalarna, Gävleborg, Uppsala och Västmanland (benämnt Sjuklövern)
- Stockholm och Gotland (benämnt Stockholm/Gotland)
- Västra Götaland och Halland (benämnt Västra Götaland/Halland).

Upphandlingsklustren åskådliggörs även i figur 3.5.

Figur 3.5 Sex upphandlingskluster för upphandling av maskinell dosdispensering



Källa: Bilden från TLV.

Som beskrivits fanns det i slutet på 2017 totalt cirka 200 000 patienter inom öppenvården, inklusive intagna i kriminalvården, med regelbunden läkemedelsbehandling genom dosläkemedel. Antalet patienter inom respektive kluster varierar från cirka 20 000 till runt 45 000.

Den upphandlade dostjänsten

Nya apoteksmarknadsutredningen har inte systematiskt analyserat landstingens förfrågningsunderlag vid genomförda upphandlingar av maskinell dosdispensering, eller ingångna avtal mellan landsting och vinnande dosaktör. Längre fram berörs dock några aspekter kopplat till förfrågningsunderlagen och avtalen, i diskussionen i vissa frågor.

Utifrån förfrågningsunderlag och ingångna avtal avseende fyra upphandlingar beskrev Läkemedels- och apoteksutredningen att bland annat följande krav ställs på dostjänsten:[56]

- Upphandlingen avser maskinell dosdispensering av ordinerade läkemedel i öppen vård.
- Ordinerade läkemedel som inte kan dosdispenseras ska kunna vara möjliga att leverera i originalförpackning tillsammans med ordinarie dosleverans. Upphandlingarna omfattar inte handelsvaror och andra icke förskrivna varor, men leverantören är inte förhindrad att erbjuda samleverans till patienterna.
- Leverantören ska dosdispensera de volymer som köparen efterfrågar, men ingen volymgaranti lämnas. Kapacitet ska finnas att maskinellt eller via conveyor-brickor ha möjlighet att dispensera minst 400 preparat. Leverantören ska åta sig att i samråd med landstingen sträva efter konsensus mellan läkemedelskommittéernas rekommendationer och sortimentet i dosmaskinerna. Köparen har slutordet i val av sortiment.
- Leverantören ska elektroniskt hantera ordinationer via nationella dosregistret/nationella ordinationsdatabasen.

[56] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 332–333.

- Ledtid mellan ordinationsdag och patientens första dosdag ska i regel vara högst två arbetsdagar exklusive ordinationsdag och första dosdag.
- Leverantören ansvarar för leverans av dosläkemedlen till avhämtningsställen med god geografisk spridning.

Den vanligaste avtalslängden vid hittills genomföra upphandlingar har varit tre eller fyra år, men även andra avtalslängder har förekommit. Frågan om avtalens längd har varit föremål för överklaganden och rättsprocesser. Utredningen berör detta längre fram i betänkandet.

Tre aktörer på dosmarknaden med ett dosapotek var

Sedan apoteksomregleringen och konkurrensutsättningen av maskinell dosdispensering har det, förenklat beskrivet, varit två olika upphandlingsomgångar inom öppenvården. Med detta avses att samtliga kluster har genomfört två ordinarie upphandlingar efter att tidigare avtal löpt ut. Därutöver har av det till följd av överklaganden skett ett antal direktupphandlingar och förnyade upphandlingar. Vid landstingens upphandlingar har antalet anbudsgivare varierat från två till fyra,[57] där det vanligaste har varit tre anbud.

Det finns i maj 2018 tre aktörer på den svenska dosmarknaden:[58]

- Apoteket AB (Apoteket)
- Apotekstjänst Sverige AB (Apotekstjänst)
- Svensk Dos AB (Svensk Dos).

Apoteket AB:s dosverksamhet utgör en egen affärsenhet inom bolaget. Apotekstjänst utgör en del av Bonver-koncernen som bland annat bedriver logistik- och distributionsverksamhet. Svensk Dos är, sedan det köptes i december 2015, en del av Oriola-KD Corperation som även äger bland annat apotekskedjan Kronans Apotek och läkemedelsdistributören Oriola.

[57] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 331. Så vitt Nya apoteksmarknadsutredningen känner till har det lämnats fyra anbud vid endast ett upphandlingstillfälle. Det skedde vid Stockholm/Gotlands första upphandlingsomgång 2012.
[58] Avseende öppenvårdsdos.

Tabell 3.4 visar de tre dosaktörernas bedömda totala omsättning på dosmarknaden. Med detta avses bedömd omsättning vid en sammanräkning av deras försäljning av förskrivna dosläkemedel och helförpackningar (räknat i AUP), dospeng samt övriga intäkter kopplat till dosverksamheten. Övriga intäkter utgör endast en mycket liten del av omsättningen och avser bland annat försäljningen av receptfria läkemedel, handelsvaror samt intäkter från direktleveranser.

Tabell 3.4 Bedömd sammantagen omsättning för Apotekstjänst, Svensk Dos samt Apotekets dosverksamhet, miljoner kronor[59]

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Omsättning för Apotekstjänst, Svensk Dos och Apoteket	2 150	2 158	1 830	1 844	1 889	i.u.

Källa: Uppgifterna om bedömd omsättning från TLV, utifrån bland annat dosaktörernas bokslut.

Såväl Apoteket, Apotekstjänst som Svensk Dos har i maj 2018 ett dosapotek var, som försörjer respektive aktörs samtliga dospatienter. Apotekets dosapotek ligger i Örebro, Apotekstjänsts dosapotek i Stockholm och Svensk Dos dosapotek i Uppsala.

Det finns i dag således totalt tre produktionsanläggningar för maskinell dispensering i landet avsedda för patienter i öppenvården. Runt år 2000 hade Apoteket 29 anläggningar, och strax innan och några år efter omregleringen 10 anläggningar.

Kriminalvården

Två upphandlingar har genomförts sedan omregleringen. Båda har vunnits av Svensk Dos. Vid senaste upphandlingen var det endast Svensk Dos som lämnade anbud. Dospengen är enligt nu gällande avtal 3,41 kronor.

[59] Omsättningen 2012 avser endast Apoteket AB eftersom de två andra dosaktörerna ännu inte bedrev någon faktisk dosproduktion.

Slutenvården

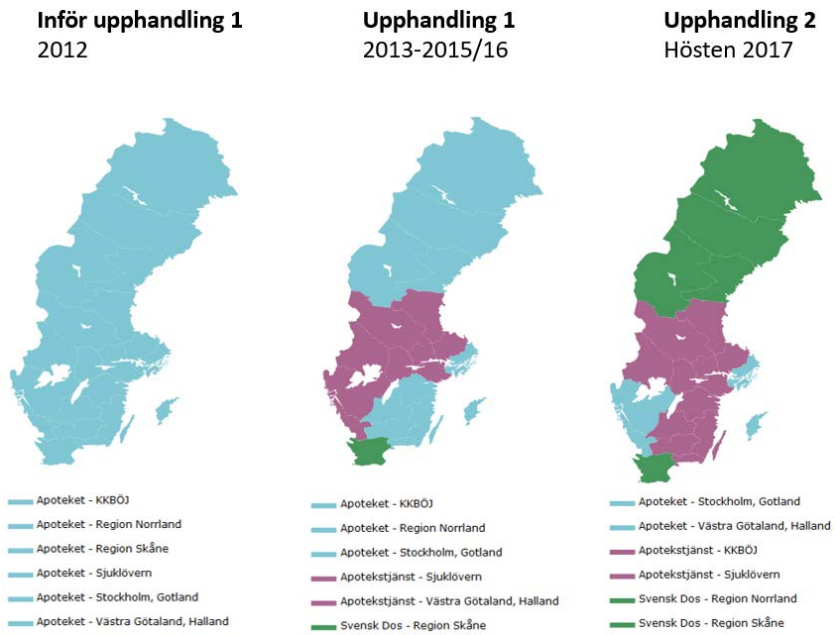
Vid de upphandlingar som genomförts av slutenvårdsdos har aktörerna Apoteket AB, Svensk Dos och Apoex AB lämnat anbud.

3.7.3 Dosmarknadens utveckling i siffror

Marknadsandelar

Såväl Apoteket, Apotekstjänst som Svensk Dos har lämnat anbud alltsedan de första upphandlingarna påbörjades 2011/2012, och funnits på marknaden med egen dosproduktion sedan 2013. Det har under perioden inte funnits någon ytterligare aktör på marknaden som vunnit anbud. Figur 3.6 ger en översiktlig och förenklad beskrivning av utvecklingen av dosmarknaden utifrån vilka aktörer som vunnit landstingens upphandlingar.

Figur 3.6 Översiktlig beskrivning av utvecklingen på dosmarknaden 2012–2017

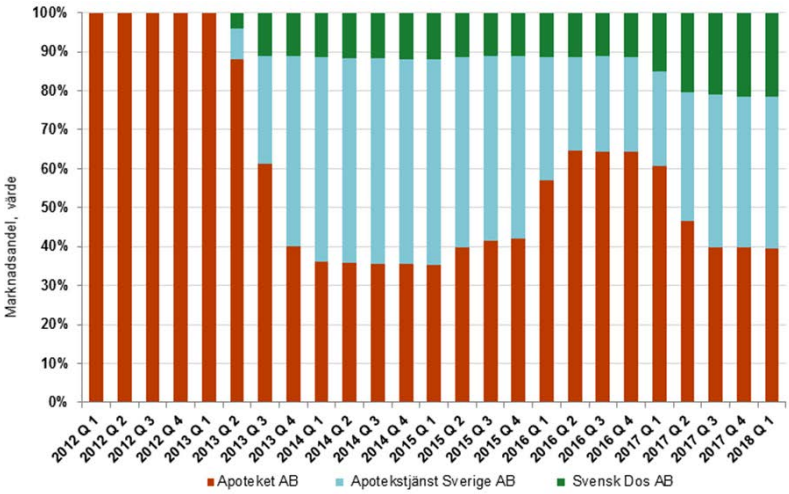


Källa: Bilden från TLV.

I början på 2018 levererar dosaktörerna dostjänsten till dospatienter i två upphandlingskluster vardera. Apoteket levererar till Stockholm/Gotland och Västra Götaland/Halland, Apotektjänst till KKBÖJ och Sjuklövern samt Svensk Dos till Region Norrland och Region Skåne.

Figur 3.6 är en förenkling då den utgår från en grov uppdelning i två upphandlingsomgångar. Under perioden har det till följd av överprövningar varit flera direktupphandlingar och förnyade upphandlingar. Det innebär att figuren inte nödvändigtvis speglar marknadsandelarna mellan de tre dosaktörerna, i termer av andelen av försäljningen på marknaden, vid varje given tidpunkt.[60] I själva verket har den faktiska försäljningen periodvis varierat relativt mycket från kvartal till kvartal. Detta framgår av figur 3.7 som visar marknadsandel per dosaktör av försäljningen till dospatienter av läkemedel inom förmånerna, det vill säga både dosdispenserade läkemedel och helförpackningar, under perioden 2012–2018.[61]

Figur 3.7 Marknadsandel per dosaktör som andel av försäljningen av läkemedel inom förmånerna till dospatienter, 2012–2018



Källa: Figuren från TLV.

[60] Figuren återger den dosaktör under perioden (Upphandling 1 respektive Upphandling 2) som haft merparten av den faktiska försäljningen inom respektive kluster.
[61] För en mer utförlig beskrivning av genomförda upphandlingar, vilken aktör som vunnit upphandlingarna samt marknadsandelar sedan 2012, hänvisas till Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), avsnitt 7.4.

Räknat i faktisk försäljning till dospatienter av läkemedel inom förmånerna, hade Apoteket och Apotekstjänst i början på 2018 en marknadsandel på vardera strax under 40 procent och Svensk Dos drygt 20 procent.

Försäljningen av förskrivna läkemedel till dospatienter har ökat med 42 procent under perioden 2012–2017

Försäljningen till dospatienter av förskrivna dosdispenserade läkemedel och icke-dispenserade läkemedel (helförpackningar) inom förmånerna var 2017 drygt 2,7 miljarder kronor räknat i AUP, vilket är en ökning med 42 procent sedan 2012. Försäljningen av förskrivna läkemedel till dospatienter under perioden 2012–2017 redovisas i tabell 3.5, som även visar hur stor del av denna försäljning som sker via dosapotek respektive vanliga apotek. Vanliga apoteks försäljning till dospatienter avser helförpackningar.

Tabell 3.5 Försäljning till dospatienter av förskrivna läkemedel inom förmånerna 2012–2017, miljoner kronor[62]

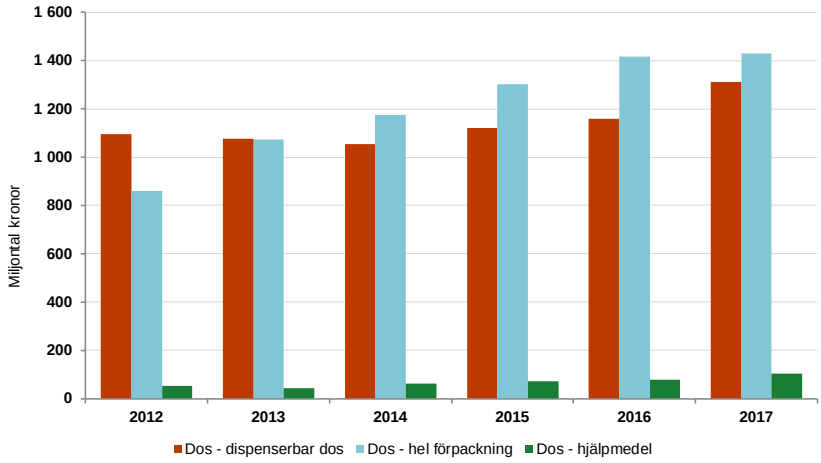
	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Total försäljning av förskrivna läkemedel till dospatienter	2 013	2 107	2 207	2 407	2 563	2 727
…varav försäljning från dosapotek	1 213	1 242	1 304	1 487	1 607	1 776
…varav försäljning från vanliga apotek	800	866	903	920	956	951

Källa: Uppgifterna från TLV utifrån Consice och TLV:s statistikdatabas BI.

Figur 3.8 visar fördelningen av försäljningen till dospatienter under 2012–2017 avseende dosdispenserade läkemedel, helförpackningar respektive hjälpmedel räknat i AUP. År 2017 var försäljningen av dosdispenserade läkemedel drygt 1,3 miljarder kronor räknat i AUP.

[62] Uppgifterna bygger på Consice och avser försäljning som förskrivs via Pascal. Det betyder att det finns en viss osäkerhet beträffande uppgifterna i tabellen när det gäller hur mycket av försäljningen som egentligen avser det som utredningen definierar som dospatienter.

Figur 3.8 Försäljningen till dospatienter av dosdispenserade läkemedel, helförpackningar och hjälpmedel 2012–2017, miljoner kronor



Källa: Analys av TLV utifrån uppgifter från E-hälsomyndigheten.

Försäljningen har under denna period ökat med 20 procent för dispenserade läkemedel och med 66 procent för helförpackningar.[63] De senaste årens stora ökning av helförpackningar är främst hänförligt till läkemedel inom ATC-kod N (nervsystemet), ATC-kod A (matsmältningsorgan och ämnesomsättning) samt ATC-kod L (tumörer och rubbningar i immunsystemet).

Som beskrivits expedieras och distribueras, beroende på hur beställningen gjorts i Pascal, endast en viss del av dospatienters helförpackningar genom dosapoteken. Dospatienters övriga helförpackningar hanteras genom vanliga apotek på samma sätt som läkemedel till patienter som inte använder dosläkemedel. Räknat i försäljningsvärde expedierades 2017 två tredjedelar av dospatienters helförpackningar av vanliga apotek och en tredjedel av dosapoteken.

[63] TLV, *2017 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (feb. 2018, dnr. 286/2018), s. 51.

Dosapotekens sammanlagda intäkter genom handelsmarginal och dospeng har minskat

På önskemål från Nya apoteksmarknadsutredningen har TLV tagit fram uppgifter över dosapotekens handelsmarginal och dospeng. Uppgifterna bygger till viss del på skattningar. Tabell 3.6 visar dosapotekens samlade intäkter genom handelsmarginal och dospeng under perioden 2012–2017, vilket inkluderar handelsmarginal och dospeng för patienter i såväl öppenvården som kriminalvården. Handelsmarginalen avser såväl dosdispenserade läkemedel som helförpackningar.

Tabell 3.6 Dosapotekens samlade intäkter genom handelsmarginalen och dospeng 2012–2017, miljoner kronor

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Dospeng (skattad)[64]	433	298	237	237	167	60
Handelsmarginal	202	222	272	296	308	351
Dospeng (skattad)+handelsmarginal	**635**	**520**	**509**	**533**	**475**	**411**

Källa: Uppgifter från TLV.

Under perioden 2012–2017 kan tre tydliga trender noteras:

- Dosapotekens totala intäkter genom dospeng har minskat.
- Dosapotekens totala intäkter genom handelsmarginal har ökat.
- Dosapotekens sammanlagda intäkter genom dospengen och handelsmarginalen har minskat.

Successivt lägre dospeng samt nollbud och minusbud

Som framgår av tabell 3.6 har dosapotekens samlade intäkter genom dospengen minskat drastiskt under perioden 2012–2017. Detta speglar det faktum att dospengen successivt har minskat vid de enskilda upphandlingarna sedan tjänsten började upphandlas i konkurrens. Tabell 3.7 visar en bedömning från TLV av den genomsnittliga dospengen per dygn och patient under perioden. Bedömningen inkluderar dospengen för alla upphandlingskluster samt den dospeng

[64] Vid TLV:s framtagande av skattad dospeng har myndigheten utgått från en bedömning av antalet dospatienter till 193 000.

Kriminalvården betalar. Uppgifterna är viktade efter hur många patienter som bedömts få dosläkemedel inom respektive kluster.

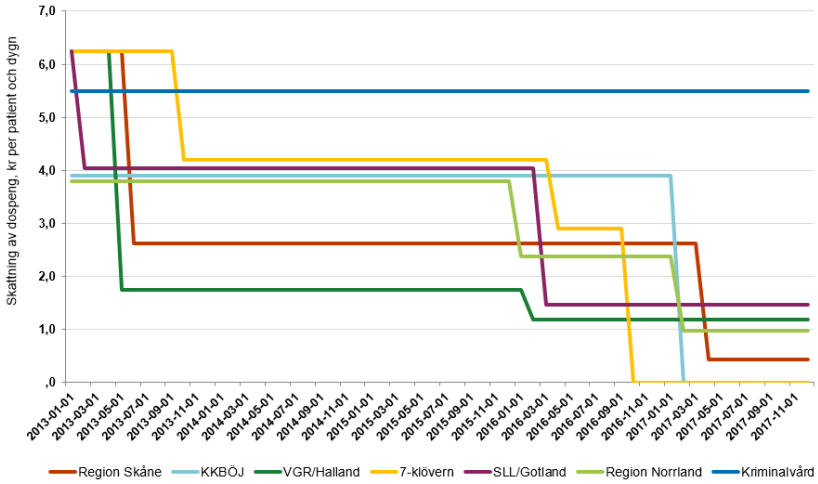
Tabell 3.7 Bedömd genomsnittlig dospeng för upphandlingsklustren och Kriminalvården 2012–2017, kronor per dygn och patient

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Genomsnittlig dospeng	6,25	4,30	3,41	3,41	2,40	0,85

Källa: Uppgifterna från TLV utifrån myndighetens bedömningar.

Figur 3.9 visar motsvarande uppgifter för varje enskilt kluster och Kriminalvården under perioden 2013–2017.[65]

Figur 3.9 Bedömd genomsnittlig dospeng i respektive upphandlingskluster och i Kriminalvården 2013–2017, kronor per dygn och patient



Källa: Figuren från TLV.

Dospengen minskade efter den första upphandlingsomgången med mellan 30 och 55 procent beroende på kluster, och efter andra omgången med ytterligare stora procentuella minskningar.

[65] Kriminalvårdens dospeng är numera 3,41 kronor, efter att ett nytt avtal trätt i kraft i slutet på 2017.

I klustren KKBÖJ och Sjuklövern var dospengen i november 2017 noll. Den dosaktör som levererar dostjänsten i dessa kluster lämnade ett ”nollbud” vid upphandlingarna, vilket innebär att aktören inte får någon ersättning genom dospeng för att utföra tjänsten utan enbart intäkter genom handelsmarginalen och eventuella tilläggstjänster.[66] Vid KKBÖJ:s upphandling lämnade alla tre dosaktörer ett nollbud och uppfyllde de krav som ställdes. Detta ledde till att tilldelningen fick avgöras genom lottning under övervakning av notarius publicus.

Vid Stockholm/Gotlands upphandling 2017 där alla tre dosaktörer deltog, lämnade en aktör ett nollbud och en annan ett ”minusbud” där dospengen var minus 0,06 kronor. Minusbudet innebär att aktören betalar landstingen 0,06 kronor per patient och dygn för att utföra tjänsten. I stället erhålls intäkterna genom handelsmarginalen och eventuella tilläggstjänster. Den aktör som lämnade minusbudet vann upphandlingen, men tilldelningsbeslutet har överklagats och ännu maj 2018 har detta inte slutgiltigt avgjorts i rättsliga instanser.

Återkommande överklaganden och utdragna rättsprocesser

Utredningens beskrivning ovan av dosmarknadens utveckling utgör en förenkling i vissa avseenden. Upphandlingarna som sådana av dostjänsten har alltsedan starten kantats av återkommande överklaganden av tilldelningsbesluten. Detta har lett till utdragna rättsprocesser och direktupphandlingar för tillfällig dosleverans under pågående processer. Utredningen återkommer till denna fråga längre fram i betänkandet.

3.8 Kontinuitets- och beredskapsaspekter kring maskinell dosdispensering

Som beskrivits i avsnitt 3.7 och som framhållits i utredningens direktiv finns det i dag endast ett fåtal dosaktörer på marknaden och ett fåtal produktionsanläggningar för maskinell dosdispensering. Ingen aktör har i nuläget ett nationellt utpekat ansvar att tillhandhålla dosdispensering. Vid händelser som brand eller konkurs saknas

[66] Beträffande Sjuklövern gäller detta efter en direktupphandling och för leverans under kortare period, fram till dess ett ordinarie och längre leveransavtal har upphandlats och slutits.

därmed ett övergripande ansvar för att säkerställa nödvändig kontinuitet i dosproduktionen. En övergång till manuell hantering av dostjänsten i sådana situationer kräver stora personalresurser, vilka kan vara svåra att uppbringa inom hälso- och sjukvården eller den kommunala omsorgen. Detta skulle kunna medföra patientsäkerhetsrisker.

Enligt direktiven ska utredningen se över de risker för störningar i dosverksamheten kom kan uppkomma, och vid behov lämna förslag till förtydligandet av ansvaret för kontinuitetsplaneringen för verksamheten.

I detta avsnitt beskrivs hur ansvaret för läkemedelsförsörjningen i stort är organiserad, vilka behov av förbättringar avseende läkemedelsförsörjningen som har föreslagits under senare år samt vilka frågor kring kontinuitet och beredskap som är specifika för maskinell dosdispensering.

3.8.1 Maskinell dosdispensering är en del av samhällets läkemedelsförsörjning

Det finns ingen myndighet som har ett övergripande ansvar för samhällets hela läkemedelsförsörjning i krissituationer. Det finns inte heller någon myndighet som har ett övergripande ansvar för kontinuitetsaspekter kring just maskinellt dosdispenserade läkemedel. Nedan beskrivs hur samhällets krisberedskap för hälso- och sjukvård och läkemedelsförsörjning är organiserad.

Övergripande mål för krisberedskap

Läkemedelsförsörjningen är en så kallad samhällsviktig verksamhet. Samhällsviktig verksamhet är verksamhet av sådan betydelse för medborgarnas liv och hälsa samt samhällets funktionalitet att den måste kunna bedrivas även vid extraordinära händelser och kriser. Det innebär att bortfall av eller störning i läkemedelsförsörjningen ensamt eller tillsammans med motsvarande händelser i andra verksamheter, på kort tid kan leda till att en allvarlig kris i samhället.

Regeringen mål för samhällets krisberedskap är att minska risken för olyckor och kriser som hotar vår säkerhet, värna människors liv och hälsa samt grundläggande värden som demokrati, rättssäkerhet

och mänskliga fri- och rättigheter genom att upprätthålla samhällsviktig verksamhet och hindra eller begränsa skador på egendom och miljö då olyckor och krissituationer inträffar.[67]

Riksdagen har beslutat att målet för det civila försvaret från och med 2016 ska vara att värna civilbefolkningen, säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna och bidra till Försvarsmaktens förmåga vid ett väpnat angrepp eller krig i vår omvärld.[68]

Arbetet med krisberedskap bör enligt regeringen präglas av samarbete mellan såväl myndigheter, kommuner och landsting, som privata företag, frivilligorganisationer och inte minst individen själv för att möjliggöra samordnade insatser vid kriser.[69]

Läkemedelsförsörjningen är en del av en internationell marknad

Läkemedelsförsörjningen i Sverige är en del av en internationell marknad. De flesta läkemedel för den svenska marknaden tillverkas utomlands och ledtiderna från tillverkning till användare är långa. Distributionen av läkemedel hanteras från ett fåtal centrallager i EU/EES och en stor del av handeln bedrivs genom tredjepartslogistiker.

Det finns i huvudsak två kanaler för att tillhandahålla läkemedel till konsumenter i Sverige: via öppenvårdsapotek och via landstingen. Landstingen köper in läkemedel till den slutna vården. Öppenvårdsapoteken köper in läkemedel för att tillgodose behoven av läkemedel inom den öppna vården. I Sverige finns 276 aktörer som har partihandelstillstånd, men i praktiken sker leveranser till öppenvårdsapotek via två stora distributörer som har vissa lager av läkemedel. Varje enskilt läkemedel finns endast på en distributörs lager. Distributionskedjan för läkemedel i Sverige bygger på små och snabba kontinuerliga leveranser från centrala lager.[70] Riksrevisionen har konstaterat att det faktum att läkemedelsförsörjningen är internationaliserad kan medföra en ökad sårbarhet. Försörjningen av läkemedel är beroende av att alla delar i en komplex kedja fungerar.[71]

---

[67] *Budgetpropositionen för 2018* (prop. 2017:18:1), UO 6, s. 12.
[68] *Försvarspolitisk inriktning – Sveriges försvar 2016–2020*, (prop. 2014/15:109), avsnitt 5.6, bet. 2014/15:FöU11, rskr. 2014/15:251.
[69] *Samhällets krisberedskap – stärkt samverkan för ökad säkerhet* (skr. 2009/10:124).
[70] Riksrevisionen, *Livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner (*RiR 2018:6), s. 45 f.
[71] Riksrevisionen, *Livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner* (RiR 2018:6), s. 7.

Det beredskapsansvar som Apoteket AB hade före omregleringen har inte ålagts någon annan aktör

Fram till omregleringen av apoteksmarknaden 2009 hade Apoteket AB ett åtagande genom verksamhetsavtalet med staten att på affärsmässiga grunder fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Apoteket skulle enligt verksamhetsavtalet också fullgöra samma uppgifter som de myndigheter som har ett ansvar enligt förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap. Åtagandet att fullgöra uppgifter enligt denna förordning var ett åtagande inom ramen för handelsmarginalen.

Vid omregleringen av apoteksmarknaden bedömde regeringen att aktörerna på den omreglerade marknaden skulle ha ett intresse av att på affärsmässiga grunder fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Regeringen bedömde därför att det inte fanns behov av en lagstadgad skyldighet för den som bedriver detaljhandel med läkemedel att fullgöra sådana uppgifter. I stället bör Försvarsmakten och andra berörda myndigheter upphandla sådana tjänster.[72]

Det ansvar som Apoteket hade vid kris eller höjd beredskap har efter omregleringen inte ålagts någon annan aktör. Det har heller inte skett någon upphandling av att öppenvårdsapoteken skulle fullgöra uppgifter inom totalförsvaret i enlighet med regeringens rekommendation.[73]

Kontinuitetsfrågor som är specifika för maskinellt dosdispenserade läkemedel

Det finns särskilda omständigheter kring maskinell dosdispensering av läkemedel som gör den verksamheten extra sårbar. Dessa omständigheter beskrivs nedan.

[72] *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 372.
[73] Riksrevisionen, *Livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner* (RiR 2018:6), s. 47.

Få produktionsanläggningar

Som beskrivits finns det tre aktörer på dosmarknaden, med ett dosapotek/en produktionsanläggning var. Det innebär att om en dosaktör får problem i en produktionsanläggning påverkas hela verksamheten. Det gäller både vid tekniska driftsstörningar, skador genom brand eller sabotage, eller om verksamheten skulle gå i konkurs.

Det finns i dag cirka 200 000 patienter som får sina läkemedel dosdispenserade. Varje dosapotek försörjer flera tiotusentals patienter med läkemedel. Eftersom dospatienter vanligtvis får dosrullar för 14 dagar åt gången, och får nya leveranser i god tid inför att den tidigare rullen tar slut, bedömer aktörerna själva att enstaka dagars fördröjning av produktionen inte skulle påverka patientsäkerheten nämnvärt.

Om däremot ett av Sveriges tre dosapotek brinner ner får det mycket stora konsekvenser sett till antalet patienter som skulle kunna drabbas om de inte får tillgång till sina läkemedel. Dospatienter kan dessutom ofta vara personer i beroendeställning på grund av sjukdom och/eller hög ålder och som får sina läkemedel dosdispenserade med anledning av att de har svårt att klara av sin läkemedelshantering på egen hand.

Tidskrävande att flytta patienter från en dosaktör till en annan

Om en dosaktör inte längre kan leverera dosdispenserade läkemedel är det tids- och resurskrävande att flytta berörda dospatienter till en annan dosaktör, i de it-system som förvaltas av E- hälsomyndigheten. Det förutsätter att den överlämnande dosaktören har aktuella och kompletta uppgifter i SOL (Sortiments- och leveransinformation) bland annat om sitt dispenserbara sortiment, uppgifter om patienter, till vilken adress respektive patients läkemedel ska levereras samt tidpunkt för senaste leverans.

I vanliga fall när en ny dosaktör tar över dosdispenseringen i ett landsting tar det flera månader att genomföra en sådan flytt i systemet.

Dosaktörernas ansvar i krissituationer är i vissa fall otydligt

Dosapoteken är öppenvårdsapotek och har därmed en skyldighet att tillhandahålla förskrivna läkemedel enligt 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Detta beskrivs ytterligare i avsnitt 3.8.2. Därutöver är det i vissa fall otydligt hur långt dosaktörens ansvar sträcker sig i krissituationer. Olika landsting har ställt olika krav kring det i sina upphandlingar. I stort sett alla landsting ställer krav på att dosapoteken ska ha kontinuitetsplaner. Utredningen har i dialog med dosaktörer och landsting uppfattat att det finns olika åsikter kring hur långt dosaktörerna är skyldiga att bidra till när det gäller att säkerställa tillgången till läkemedel för patienterna vid en krissituation.

Omvandling av dosrecept till originalrecept

Om produktionen hos en dosaktör upphör kan ett sätt att hantera tillgången till läkemedel för patienterna vara att de i stället får sina läkemedel i hela förpackningar. Det förutsätter att recepten för dosdispensering görs om till vanliga e-recept. Det finns i nuläget inte något enkelt sätt att omvandla recept för dosdispensering till vanliga e-recept. Det krävs att en förskrivare eller farmaceut skapar nya e-recept för varje enskild patient utifrån receptet för dosdispensering. I samband med det måste omvandling till helförpackningar ske efter en manuell bedömning bland annat av hur stor mängd läkemedel som ska lämna ut. En sådan manuell hantering för varje patient är tidskrävande om det ska göras för flera tiotusentals patienter, som dessutom ofta har många läkemedel var. Det finns exempel på landsting som har ställt som krav i sina upphandlingar att dosapoteket vid en krissituation ska ansvara för att omvandla dosrecepten till vanliga recept på helförpackningar.

Manuell hantering kräver omfattande personella resurser

En manuell hantering av hela förpackningar till dospatienter kräver, utöver själva omvandlingen av recepten till helförpackningar, också omfattande personella resurser för att säkerställa patientsäkerheten vid läkemedelsanvändningen. För de dospatienter som bor i särskilt

boende krävs att personal på boenden hämtar läkemedel från lokala öppenvårdsapotek och delar läkemedlen manuellt i dosett till sina patienter.

För de patientgrupper som bor hemma, och kanske får hjälp av hemtjänst, krävs att hemtjänsten hämtar patientens läkemedel på apotek och hjälper till att dela läkemedlen i dosett. Det kan vara svårt att nå dessa patientgrupper med information om att dosproduktionen ligger nere och att läkemedel i stället får hämtas i hela förpackningar på ett apotek.

3.8.2 Ansvarsfördelning inom läkemedelsområdet

Det finns ingen enskild aktör som ensam ansvarar för alla kontinuitetsfrågor kring läkemedelsförsörjningen. Den aktör som har ett ansvar för en verksamhet under normala förhållanden har enligt ansvarsprincipen motsvarande ansvar även vid en kris.[74] Varje myndighet med ansvar inom ett område ska alltså under en krissituation vidta de åtgärder som behövs för att hantera konsekvenserna av krisen.

Svensk krishantering är uppbyggd kring tre grundprinciper:

- *Ansvarsprincipen* innebär att den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden ska ha det också under en krissituation. Det betyder att det är den vanliga sjukvården som har hand om vården även vid en kris och att kommunerna sköter bland annat skola och äldreomsorg.
- *Likhetsprincipen* innebär att under en kris ska verksamheten fungera på liknande sätt som vid normala förhållanden – så långt det är möjligt. Verksamheten ska också, om det är möjligt, skötas på samma plats som under normala förhållanden.
- *Närhetsprincipen* innebär att en kris ska hanteras där den inträffar och av dem som är närmast berörda och ansvariga. Det är alltså i första hand den drabbade kommunen och det aktuella landstinget som ansvarar för insatsen. Först om de lokala resurserna inte räcker till blir det aktuellt med regionala och statliga insatser.[75]

[74] *Försvarspolitisk inriktning – Sveriges försvar 2016–2020* (prop. 2014/15:109), s. 104.
[75] https://www.krisinformation.se/detta-gor-samhallet/krishanteringens-grunder.

Statliga myndigheter

I förordningen (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap finns bestämmelser som syftar till att statliga myndigheter genom sin verksamhet ska minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter inför och vid höjd beredskap. I förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap, finns bland annat bestämmelser om statliga myndigheters åtgärder för att minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter under fredstida krissituationer, samt inför och vid höjd beredskap.

Följande statliga myndigheter har ansvar inom läkemedelsområdet, eller skulle kunna bli involverade under en krissituation.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) har ansvar för frågor om skydd mot olyckor, krisberedskap och civilt försvar, i den utsträckning inte någon annan myndighet har ansvaret. Ansvaret avser både åtgärder före, under och efter en olycka eller en kris. Myndigheten ska

- utveckla och stödja samhällets beredskap mot olyckor och kriser och vara pådrivande i arbetet med förebyggande och sårbarhetsreducerande åtgärder
- arbeta med samordning mellan berörda aktörer i samhället för att förebygga och hantera olyckor och kriser
- bidra till att minska konsekvenser av olyckor och kriser
- följa upp och utvärdera samhällets krisberedskapsarbete
- se till att utbildning och övningar kommer till stånd inom myndighetens ansvarsområde.

MSB ska i samverkan med myndigheter, kommuner, landsting, organisationer och företag identifiera och analysera sådana sårbarheter, hot och risker i samhället som kan anses vara särskilt allvarliga.

Myndigheten ska tillsammans med de ansvariga myndigheterna genomföra en övergripande planering av åtgärder som bör vidtas. Myndigheten ska värdera, sammanställa och rapportera resultatet av arbetet till regeringen.[76]

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, socialtjänst, vilket beskrivs i förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen har ett samlat ansvar för att expertis utvecklas och upprätthålls samt att kunskap sprids om katastrofmedicin och krisberedskap inom myndighetens verksamhetsområde. Socialstyrelsen ska verka för att expertis inom dessa områden står till samhällets förfogande vid kriser och katastrofer. Socialstyrelsen ska också medverka i krisberedskap och i totalförsvaret i enlighet med förordningen om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap samt förordningen om totalförsvar och höjd beredskap. Socialstyrelsen har också ett ansvar att samordna och övervaka planeringen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap.[77]

Socialstyrelsens roll är att ge råd och stöd och samordna krisledningsarbetet och kriskommunikationen på nationell nivå.

På regeringens uppdrag ska Socialstyrelsen också samordna förberedelserna för försörjningen av läkemedel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap och inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar. Socialstyrelsen har framfört till utredningen att genom den återupptagna planeringen för höjd beredskap kan det anses att Socialstyrelsen redan i nuläget har en sådan roll avseende läkemedelsförsörjningen, utan något särskilt uppdrag från regeringen.

Myndighetens eget mål med arbetet är bland annat att kunna samordna resurser vid allvarlig händelse samt leda och prioritera landstingens resurser under höjd beredskap om så efterfrågas.[78]

[76] Förordning (2008:1002) med instruktion för myndigheten för samhällsskydd och beredskap.
[77] 8 och 9 §§ förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.
[78] Socialstyrelsen, *Strategisk färdplan 2017–2020* (2016), s. 24.

Socialstyrelsen genomför årligen en risk- och sårbarhetsanalys av myndigheten och ansvarsområdet vård och omsorg i syfte att stärka myndighetens och samhällets krisberedskap. Arbetet med risk- och sårbarhetsanalyser syftar till att öka medvetenheten och kunskapen hos beslutsfattare och verksamhetsansvariga om vilka hot, risker och brister som finns inom hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens krisberedskap. Risker och sårbarhetsaspekter som är specifika för maskinellt dosdispenserade läkemedel har inte diskuterats i dessa risk- och sårbarhetsanalyser.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, narkotika och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära samt tillsyn av medicintekniska produkter, kosmetiska produkter, tatueringsfärger och vissa varor som är avsedda för kosmetiska och hygieniska ändamål, i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan myndighet.[79]

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen (1992:859) och av lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av eller i anslutning till lagarna.

Läkemedelsverket ska enligt sin instruktion svara för stöd till Inspektionen för vård och omsorgs tillsynsverksamhet samt till Socialstyrelsens och Folkhälsomyndighetens beredskapsplanering på läkemedelsområdet.

Läkemedelsverket har därutöver enligt sitt regleringsbrev i uppdrag att analysera och redogöra för vilka uppgifter som skulle tillkomma om myndigheten blev bevakningsansvarig myndighet i enlighet med förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Uppdraget ska redovisas i en rapport till Regeringskansliet senast den 15 oktober 2018.[80]

[79] Förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket.
[80] Regeringsbeslut den 18 december 2017, dnr S2017/07302/RS (delvis), I:13 Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende Läkemedelsverket.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten har det övergripande nationella ansvaret för befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar och samordnar smittskyddet samt beredskapen för gränsöverskridande hälsohot. Myndigheten ska samordna smittskyddet på nationell nivå, samordna förberedelserna för försörjning av läkemedel inför allvarliga utbrott av vissa smittsamma sjukdomar samt samordna beredskapen mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot. Hälsohoten kan vara orsakade av biologiska, kemiska eller radionukleära ämnen. Även hälsohot med miljöursprung eller okänt ursprung omfattas.

Folkhälsomyndigheten är nationell kontaktpunkt mot EU och WHO när det gäller gränsöverskridande hälsohot.

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ska ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet.[81]

E-hälsomyndigheten ska enligt sin instruktion bland annat ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel (SOL).

Att E-hälsomyndighetens it-system fungerar även vid krissituationer är viktigt för att säkerställa att patienter kan få sina förskrivna läkemedel, oavsett om de hämtar sina läkemedel som hela förpackningar på apotek eller får dem maskinellt dosdispenserade.

E-hälsomyndigheten ska bidra till en patientsäker läkemedelshantering hos vårdgivare och öppenvårdsapotek genom att skapa och tillhandahålla optimala förutsättningar för informationsutbyte mellan dessa aktörer. Myndigheten ska uppnå hög tillgänglighet och tillförlitlighet avseende de register som myndigheten förvaltar. E- hälsomyndigheten ska inom den egna verksamheten ha kännedom om hot och risker, ta ansvar för sin informationssäkerhet och bedriva ett systematiskt informationssäkerhetsarbete. E- hälsomyndigheten har därutöver enligt sitt regleringsbrev i uppdrag att analysera och redogöra för vilka uppgifter som skulle tillkomma om

[81] Förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

myndigheten blev bevakningsansvarig myndighet i enlighet med förordning om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Uppdraget ska redovisas i en rapport till Regeringskansliet senast den 15 oktober 2018.[82]

Inspektionen för vård och omsorg

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). IVO:s tillsyn omfattar personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, vilka är verksamma inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel samt apotekspersonal inom sådan detaljhandel som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. IVO:s tillsyn omfattar därmed även personal hos dosaktörer samt dosaktörerna (verksamhetstillsyn).

Eftersom dosaktörerna är öppenvårdsapotek är de också vårdgivare i patientsäkerhetslagens mening. Vårdgivare ska enligt patientsäkerhetslagen planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen respektive tandvårdslagen upprätthålls. Vårdgivaren ska också vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.

IVO har ansvaret för att tillsyna att alla vårdgivare bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. IVO har i sin tillsyn av dosapotek konstaterat att det ansvar som landstinget har att erbjuda en god hälso- och sjukvård för befolkningen inom landstingets geografiska område gäller även om landstinget genom avtal överlämnar vissa sjukvårdsuppgifter till annan utförare. Att dosdispenseringstjänsten hade överlämnats till en annan utförare fritar inte landstinget från ansvaret att försäkra sig om att tjänsten fullgörs på ett sådant sätt så att god och säker vård kan upprätthållas.

[82] Regeringsbeslut den 18 december 2017, dnr. S2017/07302/RS (delvis), I:8 Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende E-hälsomyndigheten.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. Verksamheten ska bedrivas i enlighet med de etiska principerna för prioriteringar i vården.

TLV ansvarar för beslut om subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna, frågor om öppenvårdsapotekens handelsmarginal och utbyte av läkemedel, tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen, samt beslut om utformningen av det statliga tandvårdsstödet i fråga om ersättningsberättigande åtgärder, referenspriser samt beloppsgränser och ersättningsgrader inom skyddet mot höga kostnader.[83]

TLV har inga särskilda uppgifter med avseende på läkemedelsförsörjningen i beredskapshänseende.

Kommuner och landsting

För kommuner och landsting finns krav i lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fred och höjd beredskap. Kommuner och landsting har en skyldighet att minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred.

Dessa bestämmelser kompletteras av förordningen (2006:637) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, samt MSB:s föreskrifter (MSBFS 2015:4) om landstings risk- och sårbarhetsanalyser.

Kommuner och landsting ska analysera vilka extraordinära händelser i fredstid som kan inträffa i kommunen respektive landstinget och hur dessa händelser kan påverka den egna verksamheten. Resultatet av arbetet ska värderas och sammanställas i en risk- och sårbarhetsanalys. Kommuner och landsting ska vidare, med beaktande av risk- och sårbarhetsanalysen, för varje ny mandatperiod fastställa en plan för hur de ska hantera extraordinära händelser.

[83] Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Nedan beskrivs vilket ansvar för läkemedelsförsörjningen som åvilar landsting/regioner respektive kommuner.

Landsting/regioner

Landstinget ska enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) erbjuda en god hälso- och sjukvård åt i huvudsak den som är bosatt inom landstinget.[84] Med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.[85] Läkemedelsbehandling är en av de vanligaste behandlingsformerna inom hälso- och sjukvården. Landstingen är därmed ansvariga för läkemedelsförsörjningen inom sina respektive geografiska områden. Ett landsting får överlåta skyldigheten att erbjuda hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) i ordinärt boende till en kommun.[86]

Landstingen köper in läkemedel till den slutna vården. Landstingen upphandlar också maskinell dosdispensering av läkemedel av privata dosapotek. Dosapotekens ansvar vid krissituationer regleras i avtal mellan landstingen och dosapoteken.

IVO som utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och apotek har i sin tillsyn av dosapotek konstaterat att det ansvar som landstinget har att erbjuda en god hälso- och sjukvård för befolkningen inom landstingets geografiska område gäller även om landstinget genom avtal överlämnar vissa sjukvårdsuppgifter till annan utförare. Att dosdispenseringstjänsten hade överlämnats till en annan utförare fritar inte landstinget från ansvaret att försäkra sig om att tjänsten fullgörs på ett sådant sätt så att god och säker vård kan upprätthållas. Det medför ett ansvar att inom landstingets system för egenkontroll följa upp att identifierade brister tas om hand. IVO konstaterade vidare att landstinget därmed har det yttersta ansvaret för att uppmärksammade patientsäkerhetsrisker hanteras.[87]

Socialstyrelsen har beslutat föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap (SOSFS 2013:22). Föreskrifterna utgår från begreppet allvarlig händelse. Enligt föreskrifterna ska det i

[84] 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[85] 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[86] 14 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[87] IVO fattade samma dag flera beslut med samma motivering avseende flera landsting. Se exempelvis Beslut 2014-01-30, dnr 8.5-37432/2013.

landstingen bland annat finnas en katastrofmedicinsk beredskapsplan, en särskild sjukvårdsledning som aktiveras vid allvarliga händelser, planering för hur behovet av robusta och säkra lokaler ska tillgodoses samt krisstöd till dem som har drabbats av eller riskerar att drabbas av psykisk ohälsa som en följd av en allvarlig händelse.

Kommunerna

Kommunerna har ett likande ansvar som landstinget men till en mer begränsad personkrets. Bestämmelser om kommunernas ansvar för hälso- och sjukvård finns i 12 kap. hälso- och sjukvårdslagen. Kommunerna ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som efter beslut av kommunen bor i särskilt boende enligt socialtjänstlagen eller i samband med dagverksamhet. Kommunen får också erbjuda hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) till den som bor hemma i ett ordinärt boende.

Kommunerna har en central roll i att ta emot leveranser av dos samt att dela medicin för personer med hemtjänst samt inom särskilda boenden. Om patienten bor på ett särskilt boende är det dit leveransen av dos sker.

Privata aktörer

Trots att privata aktörer ansvarar för en betydande del av den samhällsviktiga verksamheten i landet, exempelvis läkemedelsförsörjning, finns det få krav på privata verksamheter att planera för att kunna upprätthålla verksamheten under kriser. MSB lyfter fram att två sätt att arbeta med samhällsviktiga verksamheter utan att ställa krav genom lagstiftning, är att samverka i ett planerande skede och att sluta avtal som reglerar förutsättningarna under kriser. MSB bedömer att privata och offentliga aktörer i för liten utsträckning sluter avtal och samarbeten inom krisberedskapen. Avtal kan dessutom innehålla klausuler som avgränsar bort krissituationer. I vissa fall kan flera offentliga aktörer teckna avtal med en privat aktör om nyttjande av samma begränsade resurser.[88]

[88] MSB, *Nationell risk- och förmågebedömning 2016*, s. 11 f.

Även Försvarsberedningen har konstaterat att näringslivet utför en stor del av den samhällsviktiga verksamhet som bedrivs i dag. Det är därför avgörande att näringslivets aktörer engageras i planeringen för totalförsvaret på alla nivåer. Trots detta har näringslivet i mycket liten utsträckning involverats i den återupptagna beredskapsplaneringen.[89]

Öppenvårdsapoteken

Öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering omfattas av samma regler som övriga öppenvårdsapotek. De bedriver detaljhandel med läkemedel till konsumenter och köper in läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel i den öppna vården, det vill säga till de patienter som får läkemedel utskrivna på recept.

Apoteken tillgodoser också öppenvårdens behov av receptfria läkemedel. Öppenvårdsapotek ska kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och därutöver samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske.[90] Tillståndet för öppenvårdsapotek kan återkallas om aktörerna inte uppfyller kraven på verksamheten, bland annat kraven på tillhandhållande av läkemedel.[91]

Detaljhandel med läkemedel är att betrakta som hälso- och sjukvård enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Den som bedriver verksamheten är vårdgivare. Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god och säker vård upprätthålls. Vidare framgår att kvaliteten fortlöpande ska utvecklas och säkras, samt att verksamheten ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet i vården. Vårdgivare har ansvar för att det finns ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete för den egna verksamheten.

Landstingen har i upphandlingarna av maskinell dosdispensering ställt olika krav kopplade till kontinuitetsaspekter av verksamheten. Dosapotekens skyldigheter enligt avtal med landstingen kan därför variera. Det finns exempel på att landstingen ställer krav på att

[89] *Motståndskraft – Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025* (Ds 2017:66), s. 47.
[90] 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel enligt lydelsen i lagförslag 2.2 i propositionen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157).
[91] 8 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

dosapoteken ska ha en kontinuitetsplan som ska beskriva hur verksamheten inklusive leveranser, kan upprätthållas i händelse av en krissituation. Vidare finns krav på att dosapotek vid en krissituation ska förse landstinget med kontaktuppgifter till dospatienter, kontaktpersoner och dosmottagande enheter, samt att dosapoteket åtar sig att omvandla förskrivningar av dosdispenserade läkemedel till hel originalförpackning i händelse av produktionsbortfall.[92]

Partihandlare med läkemedel

Den som bedriver partihandel med läkemedel har enligt 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. I 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel preciseras att leveranser till apoteken ska utföras så snart det kan ske. Med den ändring av 3 kap. 3 § 6 som föreslås i propositionen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157), kommer det redan i lagen att framgå att leveranser ska ske till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske.

Alla apotek i Sverige som har beställt läkemedel får leverans av läkemedel och varor fem dagar i veckan från de två största partihandlarna. Regeringen har föreslagit att det i förordningen om handel med läkemedel ska införas en preciserad leveransskyldighet för den som bedriver partihandel med läkemedel. Den skyldigheten innebär att beställningar som öppenvårdsapoteken har gjort före klockan 16.00 en dag, ska levereras till apoteket senast nästa helgfria dag före klockan 16.00 om det inte finns beaktansvärda skäl.[93]

Partihandelstillståndet kan återkallas om kraven i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel inte uppfylls, bland annat leveransskyldigheten till öppenvårdsapotek.[94]

[92] KKBÖJ/Landstinget i Kalmar, *Kravspecifikation Upphandling av maskinell dosdispensering av läkemedel för öppen vård*, 2016-11-23.
[93] *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarkna*den (prop. 2017/18:157), s. 111.
[94] 8 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

3.8.3 Den generella förmågan att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen behöver stärkas

Flera myndigheter har under senare år påtalat brister i förmågan att säkerställa läkemedelsförsörjningen.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

MSB har konstaterat att det finns nationella brister inom bland annat förmågan att förebygga och hantera störningar i läkemedelsförsörjningen.[95] MSB har också pekat ut hälso- och sjukvård som ett av sju prioriterade områden som ansvariga aktörer bör fokusera på för att få snabbare få en beredskapshöjande effekt.[96]

I sin nationella risk- och förmågebedömning 2016 lyfte MSB särskilt fram att förmågan att förebygga och hantera störningar i läkemedelsförsörjningen behöver utvecklas. MSB konstaterade bland annat att Sverige är fortsatt beroende av import av läkemedel. Sveriges inhemska produktion av läkemedel är liten och inga vacciner produceras nationellt. Samtidigt har lagerhållning av läkemedel hos apotek, sjukhus och grossister minskat. Det saknas en samlad bild av hur landstingen upprätthåller nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel.

MSB och Socialstyrelsen har bedömt att en gemensam ambitionsnivå bör upprätthållas när det gäller vilka hot Sverige bör ha beredskap för, samt vilka läkemedel och sjukvårdsmateriel som det är nödvändigt att ha tillgång till. MSB har därför bedömt att det på nationell nivå behöver tas fram en gemensam grund för den uthållighet i läkemedelsförsörjning och försörjning av sjukvårdsmateriel som samhällsviktiga verksamheter ska beakta i sin beredskapsplanering.[97]

När såväl privata som offentliga aktörer arbetar med att effektivisera sina processer och att lagerhålla varor i så liten utsträckning som möjligt utifrån vardagens behov, påverkar det förmågan att hantera samhällsstörningar. Som ett av flera exempel på att befintliga resurser inte är tillräckliga vid samhällsstörningar nämner MSB bland annat läkemedel. Krisberedskapen är således inte alltid tillräckligt

[95] *Budgetpropositionen för 2017* (prop. 2016:17:1), UO 6 s. 70.
[96] MSB, *Nationell risk- och förmågebedömning 2017*, s. 6.
[97] MSB, *Nationell risk- och förmågebedömning 2016*, s. 15.

förberedd och planerad för att skala upp och hantera samhällsstörningar. För att bättre kunna hantera samhällsstörningar behöver aktörerna i samhället enligt MSB bli bättre på att kartlägga behov av materiella och personella resurser, att säkerställa tillgången till privata aktörers tjänster samt att ha rutiner för att begära och ta emot förstärkningsresurser.[98]

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har i sin årliga risk- och sårbarhetsanalys konstaterat att även om landstingens krishanteringsförmåga överlag kan uppfattas som god visar rapportering från landstingen på en del förhållandevis allvarliga brister kring deras generella krisberedskap. Socialstyrelsen lyfter också fram att det finns flera regionala olikheter mellan landstingen/regionerna.[99]

Socialstyrelsen konstaterar i sin risk- och sårbarhetsanalys 2016 att Sverige är ett importberoende land när det gäller läkemedel. Sveriges inhemska produktion av läkemedel är liten. Exempelvis produceras inga vacciner nationellt. Lagerhållning på apotek, sjukhus och hos grossister är mycket begränsad och det saknas en samlad bild över hur landstingen upprätthåller en nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel. Kritiskt känsliga delar och beroenden finns i hela läkemedelssystemet inkluderande läkemedelstillverkare, partihandlare, slutförsäljare och användare. Sverige har i dag ingen omfattande nationell lagring av läkemedel. Socialstyrelsen förvaltar begränsade lager för vissa vacciner, antidoter för till exempel vissa kemiska och radionukleära händelser, infusionsvätskor samt viss sjukvårdsmateriel.[100]

Riksrevisionen

Riksrevisionen lämnade i mars 2018 rapporten *Livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner* (RIR 2018:6). Riksrevisionens granskning av krisberedskapen inom läkemedelsförsörjningen har visat att ansvarsfördelningen mellan

[98] MSB, *Nationell risk -och förmågebedömning 2017*, s. 4.
[99] Socialstyrelsen, *Risk- och sårbarhetsanalys 2016*, s. 38.
[100] *Motståndskraft – Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025* (Ds 2017:66), s. 118.

nationell och regional nivå behöver förtydligas, främst i relationen mellan Socialstyrelsen och landstingen. Socialstyrelsen har framfört att det behöver förtydligas vad som ingår i myndighetens samordningsuppdrag.

Enligt Riksrevisionen anser flertalet landsting även att ansvarsfördelningen mellan landstingen och övriga berörda aktörer i stor utsträckning är oklar. Det är också otydligt på vilket sätt privata aktörer förväntas ta ansvar när det gäller samhällsviktiga funktioner. Det saknas målbilder som ger förutsättningar för arbetet med till exempel avtal. Av Riksrevisionens rapport framgår också att Socialstyrelsen anser att tillsynen inom krisberedskapsområdet är outvecklad och bedrivs i mycket liten omfattning.

Riksrevisionen rekommenderar regeringen att klargöra mål och ansvar, förtydliga vad man förväntar sig av de myndigheter som har samordningsansvar, säkerställa att samverkan fortsätter att utvecklas samt att de kunskaper som finns tillvaratas och används systematiskt och samlat.[101]

Statliga utredningen Åtgärder vid allvarliga krissituationer

Den statliga utredning som 2013 såg över tillgången till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser föreslog att det statliga ansvaret för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser bör förtydligas i lag. Utredningen föreslog vidare att det bör tas fram en process för arbetet med en gemensam ambitionsnivå för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel.[102]

Försvarsberedningen

Enligt Försvarsberedningen saknas det tydliga strategiska inriktningar och ambitionsnivåer för att beredskapsplaneringen effektivt ska kunna inriktas mot att skapa en sammanhållen totalförsvarsplanering. Det rör bland annat planering för att klara en mer om-

[101] Riksrevisionen, *Livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner* (RiR 2018:6), s. 6–10 och 57 f.
[102] Utredningen Åtgärder vid allvarliga krissituationer, *Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser* (SOU 2013:54), s. 21.

fattande störning eller avbrott i viktiga försörjningsflöden, lagerhållning av strategiska varor som till exempel vissa livsmedel, läkemedel eller drivmedel, behov av manuella eller analoga reservsystem för vissa centrala funktioner för det fall elektroniska kommunikations- och/eller it-nät skulle slås ut.[103]

Försvarsberedningen anser att för att säkerställa landets totalförsvarsförmåga när elförsörjningen eller elektroniska kommunikationer fallerar, behövs en systematiskt genomförd beredskapsplanering som kontinuerligt övas för att med reservförfarande upprätthålla det allra nödvändigaste av samhällets funktionalitet i händelse av kris eller krig. Det kan exempelvis gälla receptförskrivning av läkemedel. Försvarsberedningen understryker att det måste finnas förberedda rutiner för att hantera perioder utan normal elförsörjning eller fungerande it-system. Detta gäller oavsett om problemen uppstått med eller utan antagonistiskt uppsåt.[104]

3.8.4 Nationellt projekt om läkemedelsförsörjning vid kris

Under våren 2017 startade ett det nationella projektet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig”. Projektet leds av Socialstyrelsen och finansieras av medel från MSB.

Målet med projektet är att utveckla ett förslag till hur en redundant läkemedelsförsörjning i Sverige bör genomföras och fungera under en viss tidsperiod. Syftet är också att i samverkan med de 21 landstingen samt berörda privata och offentliga aktörer skapa en enhetlig syn på vad läkemedelsberedskap innebär och hur en god kontinuitetshantering kan uppnås. Projektets styrgrupp består av representanter från Socialstyrelsen, SKL, Läkemedelsverket och Försvarsmakten och det utförs med stöd av Lunds universitet och Region Skåne. Projektet ska slutredovisas under 2019.

[103] *Motståndskraft – Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025* (Ds 2017:66), s. 47.
[104] *Motståndskraft – Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025* (Ds 2017:66), s. 118.

3.8.5 Grupp för nationell dossamverkan

I samband med att nya dosaktörer efter apoteksomregleringen skulle påbörja leveranser av dosläkemedel uppstod en del problem. Exempel på sådana problem var uteblivna leveranser och felaktigheter i dosrullarna. Dessutom fanns det förväntningar på tjänster som tidigare erbjudits av Apoteket AB, till exempel påminnelser, som inte uttryckligen funnits med i upphandlingarna. I anslutning till detta framförde vissa landsting kritik mot att omregleringen av dosmarknaden inte hade haft någon övergripande ledning på det sätt som fanns vid omregleringen av öppenvårdsapoteksmarknaden. Detta ledde till att en särskild grupp bildades för diskussion av strategiska dosfrågor.[105] Gruppen leddes initialt av dåvarande Apoteket Omstrukturering AB, men har sedan dess bytt namn och skepnad flera gånger. Den benämns i dag Grupp för nationell dossamverkan.

I gruppen ingår dosaktörerna, Inera AB, E-hälsomyndigheten, Sveriges Apoteksförening samt representanter för samtliga upphandlingskluster på både landstings- och kommunsidan. Gruppen har i dag ett 20-tal deltagande personer som bland annat svarar för att till sina respektive organisationer föra vidare information kring de frågor som diskuteras i gruppen.

Från början var gruppens syfte att samla alla parter och få till ett samtal och samarbete i samband med de nya förutsättningar som skapades vid omregleringen. Vartefter tiden gått har gruppens inriktning skiftat och handlar nu mer om att samarbeta, informera, utreda och skapa en samsyn inom branschen kring frågor som berör alla berörda parter på ett nationellt plan. Det gäller både frågor av strategisk och praktisk karaktär.

Gruppen leds i dag av Inera AB och har möten cirka 10 gånger per år. Arbetet bedrivs bland annat genom att det bildas undergrupper som bereder frågor och tar fram förslag på skrivelser. Exempel på sakfrågor som gruppen hanterar är koordinering av de olika intressenternas tidsplaner för att dessa inte ska krocka, förslag på ändringar i E-hälsomyndighetens it-system som rör dosmarknaden samt frågor som rör kontinuitetsplaner.

[105] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 333 och 356–357.

3.9 Utvärderingar av maskinell dosdispensering

I detta avsnitt redovisas en uppdaterad litteraturgenomgång som utredningen gjort avseende nyttan med maskinell dosdispensering, samt en kortfattad sammanställning av tidigare gjorda utvärderingar av maskinell dosdispensering.

3.9.1 Litteraturgenomgång av SBU

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) genomförde 2009 en systematisk litteraturgenomgång för att undersöka om det fanns evidens för att maskinell dosdispensering ger en bättre läkemedelshantering. Litteraturgenomgången baserades på vetenskaplig litteratur som hade blivit publicerad mellan 1966 och 2007. SBU konstaterade att de studier som gjorts under den här tidsperioden ofta hade varit små och dåligt definierade samt med lågt bevisvärde. SBU konstaterade därför att det saknades vetenskapligt underlag för bedömning av om dosdispensering påverkar följsamhet, säkerhet i läkemedelsanvändningen, livskvalitet, hälsa samt kostnadseffektivitet.[106]

3.9.2 Läkemedelsverkets utvärdering av dostjänsten

Läkemedelsverket har tidigare på uppdrag av regeringen utvärderat dostjänsten. Uppdraget redovisades i februari 2013 genom rapporten *Utvärdering av dostjänsten.*[107] Utvärderingen utgick från Apoteket AB:s dostjänst ApoDos, och genomfördes genom bland annat en litteraturgenomgång, en longitudinell registerstudie, enkäter till patienter och professioner samt analys av ärenden relaterade till dostjänsten som inkommit till Socialstyrelsen. Litteraturgenomgången genomfördes på samma sätt som SBU, men avseende litteratur som publicerades mellan 2007 och 2012.

[106] SBU, *Äldres läkemedelsanvändning – hur kan den förbättras?* (maj 2009).
[107] Läkemedelsverket, *Utvärdering av dostjänsten* (2013-02-28).

Stöd för att följsamheten till givna ordinationer förbättras

Resultatet av Läkemedelsverkets utvärdering visade att det finns stöd för att följsamheten till givna ordinationer förbättrades vid dosdispensering.[108] Läkemedelsverket konstaterade dock samtidigt att resultaten vad gäller patientsäkerheten är mer komplext. Patienterna ansåg att dostjänsten innebär en trygghet och ett bra hjälpmedel, men att det finns vissa brister när det gällde själva informationen och hanteringen kring tjänsten. Professionerna ansåg att dostjänsten bidrar till minskad dubbelmedicinering och minskad risk för förväxling av läkemedel, samt att tjänsten underlättar för patienterna att ta läkemedlen vid rätt tidpunkt.

Vidare indikerade registerstudierna att det finns risk för kvalitetssänkning i läkemedelsbehandlingen i form av att det totala antalet läkemedel per patient ökar vid övergång till dostjänsten, att färre ändringar görs i läkemedelsordinationen och att det finns en ökad risk mätt i relation Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer.

Läkemedelsverkets slutsats var att dostjänsten är värdefull för många patienter, men att vissa problem och risker kvarstår och att tjänsten därför bör reserveras för de patienter som har störst nytta av den. Läkemedelsverket bedömde sammantaget att dostjänsten har en positiv nytta/risk-balans om den används till rätt patienter.

Det bör enligt utredningen framhållas att förskrivningsverktyget Pascal vid tidpunkten för utvärderingen var nytt, och att en del av de initiala problem och utmaningar som fanns med det inte är relevanta i dag. Läkemedelsverket framhöll i rapporten att det inte kan uteslutas att svaren i bland annat enkätfrågorna har påverkats av införandet av verktyget 2012.

3.9.3 Utredningens uppdaterade litteraturgenomgång

Läkemedelsverket litteraturgenomgång sträckte sig fram till och med 2012. Utredningen har därför gjort en uppdaterad litteratursökning som sträcker sig från 2013 till oktober 2017.

[108] Läkemedelsverket, *Utvärdering av dostjänsten* (2013-02-28), s. 21.

Tillvägagångssätt

Utredningen har använt samma sökord som Läkemedelsverket använde, men med undantaget att söktermen ”prescriptions, drug” inte längre finns och därför ersatts med termen ”drug prescriptions”. Läkemedelsverket användes sig av databaserna PubMed och EMBASE vid litteratursökningen. Utredningen har endast haft möjlighet att använda databasen PubMed.

Genom litteratursökningen identifierades 43 publicerade artiklar, där vi läst samtliga tillgängliga sammanfattningar av artiklarna. Sex av dessa var relevanta för utredningen. Utredningen identifierade ytterligare en artikel som publicerades strax efter att litteratursökningen genomfördes. Vi granskade även referenslistorna i de sju relevanta artiklarna utan att identifiera ytterligare artiklar.

Stöd för att följsamheten till givna ordinationer förbättras

En forskargrupp från Nederländerna har studerat självrapporterad följsamhet samt kunskap om sina läkemedel hos två grupper med äldre patienter som var 65 år eller äldre och hade fler än 5 orala läkemedel.[109] Den ena gruppen fick sina läkemedel dosdispenserade och den andra gruppen inte fick det. Grupperna var matchade med avseende på ålder och kön. Följsamheten mättes med en enkät och kunskap om läkemedel mättes genom att fråga patienterna vad de använde sina läkemedel för (det vill säga vilken indikation som de hade fått läkemedlen för). Den självrapporterade följsamheten var högre för gruppen som fick sina läkemedel dosdispenserade jämfört med gruppen som inte fick detta, 81 procent respektive 58 procent. Kunskapen om läkemedlen var däremot lägre hos patienter med dosdispenserade läkemedel jämfört med gruppen som inte fick detta (40 procent respektive 79 procent). Forskarna sammanfattade resultaten att följsamheten hos äldre patienter med dosdispensering var högre trots att de hade lägre kunskap om sin behandling samt lägre kognitiv funktion.

[109] Kwint et al, Medication adherence and knowledge of older patients with and without multidose drug dispensing, Age and ageing, 2013, Vol 42, Issue 5, s. 620–626.

Förskrivning av läkemedel till patienter som får sina läkemedel dosdispenserade kan förbättras

Läkemedelsverkets utvärdering visade att det finns risk för kvalitetssänkning i läkemedelsbehandlingen i form av att det totala antalet läkemedel per patient ökar vid övergång till dostjänsten, att färre ändringar görs i läkemedelsordinationen och att det finns en ökad risk mätt i relation Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer. Dessa resultat kan eventuellt delvis hänföras till det dåvarande versionen av itsystemet Pascal som användes av förskrivarna. Flera av studierna som har identifierats i utredningens litteratursökning visar dock att förskrivningen av läkemedel kan förbättras för de patienter som får sina läkemedel dosdispenserade.

En finsk forskargrupp har studerat patienter som påbörjade dosdispensering och hur processen för att få en komplett och rättvisande läkemedelslista, så kallad medication reconciliation, gick till.[110] Forskarna studerade vilka informationskällor som behövdes och vilken typ av läkemedelsgenomgång som genomfördes samt vilka förändringar som gjordes som ett resultat av detta. Författarna fann att läkemedelslistorna som fanns var ofullständiga för mer än hälften av patienterna eftersom fler än en källa behövdes för 63 procent av patienterna för att få en komplett läkemedelslista. Någon typ av läkemedelsgenomgång, vanligtvis en genomgång av recepten, genomfördes för 96 procent av patienterna. Behandlingsrelaterade förändringar gjordes för 43 procent av patienterna, och tekniska förändringar gjordes för 93 procent av patienterna.

En svensk forskargrupp har kartlagt förskrivningsfel som uppstod vid utskrivning av patienter med dosdispenserade läkemedel från ett svenskt sjukhus.[111] Minst ett förskrivningsfel hittades av kliniska apotekare hos 25 procent av de patienter som skrevs ut. De vanligaste felen var att läkemedel inte hade förskrivits vid utskrivningen, eller att läkemedel hade ordinerats i fel dos eller doseringsform. Strax över hälften av felen var av mindre allvarlighetsgrad. Tre av de identifierade felen bedömdes dock vara av stor allvarlighetsgrad med hög risk för en återinläggning på sjukhus. Kartläggningen

[110] Sinnemäki et al. Starting an automated dose dispensing service provided by community pharmacies in Finland, International Journal of Clinical Pharmacy 2014, Vol 36, Issue 2, s. 345–351.
[111] Alassaad A et al. Prescription and transcription errors in multidose-dispensed medications on discharge from hospital: an observational and interventional study. J Eval Clin Pract, 2013, Vol 19, Issue 1, s. 185–191.

visade även enligt forskarna att förekomsten av läkemedelsfel hos patienter med dosdispenserade läkemedel är i nivå med den för patienter utan dosdispenserade läkemedel.

En annan forskargrupp från Sverige har studerat förekomsten av suboptimal läkemedelsbehandling hos äldre (65 år eller äldre) med eller utan dosdispensering.[112] Grupperna var inte matchade och skiljde sig åt till exempel med avseende på ålder och antal läkemedel. Forskarna fann att patienter med dosdispensering hade högre grad av suboptimal läkemedelsbehandling och skillnaden kvarstod vid en logistisk regressionsanalys.

Den mänskliga faktorn och systemen

En forskargrupp har analyserat inrapporterade fall av medicinska incidenter i ett nationellt register i Nederländerna.[113] Forskargruppen fann att 1 av totalt 50 rapporterade incidenter i registret var relaterade till dosdispenserade läkemedel. Det som främst utlöste incidenter var registrering av uppgifter i apotekssystemen samt när dosrullarna fylldes.

Läkemedelsanvändning kan minska med dosdispensering

Läkemedelsverkets utvärdering visade att det finns risk för att det totala antalet läkemedel per patient ökar vid övergång till dostjänsten samt att färre ändringar görs i läkemedelsordinationen.

En finsk forskargrupp har efter Läkemedelsverkets utvärdering studerat om en tjänst med dosdispensering och läkemedelsgenomgång minskade läkemedelsanvändningen hos geriatriska primärvårdspatienter.[114] Studien inkluderade samtliga patienter över 65 års ålder som påbörjade läkemedelsbehandling med dosdispensering i Finland under ett års tid. Forskarna hade även en kontrollgrupp som var matchade med avseende på kön, ålder, bostadsområde samt antal

[112] Belfrage et al. Prevalence of suboptimal drug treatment in patinets with and without multidose drug dispensing – a cross sectional study. Eur J Clin Pharmacol, 2014, Vol. 70, s. 867–872.
[113] Cheung et al. Medication incidents related to automated dose dispensing in community pharmacies and hospitals – a reporting system study. PLOS One, 2014, Vol 9. Issue 7.
[114] Sinnemäki et al. Impact of the automated dose dispensing with medication review on geriatric primary care patients drug use in Finland: a nationwide cohort study with matched controls. Scand J Prim Health care, 2017.

förskrivna subventionerade läkemedel. Läkemedelsanvändningen ett år innan patienten fick dosdispensering jämfördes med läkemedelsanvändningen ett år efter dosdispenseringen påbörjades. Forskarna fann att läkemedelsanvändningen minskade efter att patienter påbörjade dosdispensering.

Slutenvårdsdos kan minska läkemedelsrelaterade problem

En forskargrupp i Frankrike har studerat hur införandet av slutenvårdsdos påverkar läkemedelsrelaterade problem, LRP, hos geriatriska patienter.[115] Forskarna jämförde vilka läkemedel som gavs till patienterna när de var inneliggande på ett sjukhus med förskrivna läkemedel före respektive efter att sjukhuset gått över från manuell läkemedelshantering till slutenvårdsdos. När man införde slutenvårdsdos minskade LRP med 53 procent. Såväl fel dosering som att fel läkemedel gavs minskade drastiskt (79,1 procent respektive 93,7 procent). Slutenvårdsdos minskade skillnader mellan ordinerade och givna läkemedel vilket förbättrar läkemedelssäkerheten bland äldre.

3.10 Maskinell dosdispensering i andra länder

Maskinell dosdispensering förekommer även i andra europeiska länder, även om formerna för det ser olika ut. Produktionen sker exempelvis på enskilda vanliga apotek, på särskilda dosapotek eller på andra typer av produktionsenheter. Uppdrag om att utföra maskinell dosdispensering kan komma från apotek, kommunala institutioner för boende eller från patienterna själva.[116]

Nedan beskrivs kortfattat maskinell dosdispensering i Danmark, Finland, Norge, Nederländerna och Tyskland.[117]

[115] Cousein et al, Effect of automated drug dristribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. J Eval Clin Pract. 2014, Vol 20, s. 678–684.
[116] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 358.
[117] Se även avsnitt 7.12 i Läkemedels- och apoteksutredningens betänkande *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87).

3.10.1 Danmark

I Danmark finns privata enskilda apotek och antalet apotekstillstånd är reglerat. Det finns krav på att samtliga apotek måste tillhandahålla dosdispensering, men på samma sätt som i Sverige så är det enbart vissa apotek som kan utföra maskinell dosdispensering. Dessa apotek (så kallade pakkeapoteker) var 10 till antalet år 2011[118], antalet har dock minskat till 8 år 2016.[119] Dessa apotek har ett särskilt tillstånd för att få dosförpacka läkemedel.

I Danmark fanns det drygt 61 000 patienter som fick sina läkemedel dosdispenserade år 2013.[120]

Det är fritt för patienter som önskar dosdispensering att kontakta sitt apotek och betala för tjänsten. Priset för tjänsten är inte fastställd men kostnaden ska motsvara det fastslagna priset som gäller om en läkare initierar dos. Det krävs inte något godkännande av en förskrivare i det fall en patient själv önskar betala för dosdispensering.

Det förekommer även att samhället ersätter patienten för kostnaden för dispenseringen. För att detta ska ske måste en läkare ordinera dosdispensering. Det finns även krav på att patienten behandlas med minst ett subventionerat läkemedel. Patienten får ingen ersättning om denne enbart betalar egenavgiften för läkemedel, det vill säga har låga läkemedelskostnader. Ersättningen stiger därefter med ökande läkemedelskostnader och följer subventionen av läkemedel.

3.10.2 Finland

I Finland finns det huvudsakligen privata enskilda apotek och antalet apotekstillstånd är reglerat. Det finns i dag inget krav på att samtliga apoteksägare måste tillhandahålla maskinell dosdispensering. Det finns heller inget krav på att apoteken måste lämna ut dosläkemedel från andra apotek. Det finns, på samma sätt som i Sverige, särskilda

[118] Pharmakon, *Et litteraturstudie over erfaringer med brug af dosispakket medicin i Danmark – Et delstudie til projektet "Fra maskine til mund: Hvordan kan dosisdispensering føre til øget sikkerhed og øget effektivitet?"* (juni 2011).
[119] https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/apoteker/dosisdispensering/apoteker-der-pakker-dosisdispenserede-laegemidler/.
[120] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 358.

aktörer som bedriver dosdispensering. Dosaktörer behöver apotekstillstånd för att få dosdispensera läkemedel. Vanliga apotek köper in dostjänsten från dessa aktörer och prissätter tjänsten självständigt.

I Finland fanns det runt 20 000 patienter som fick sina läkemedel dosdispenserade år 2013.[121]

Det är fritt för patienter som önskar dosdispensering att kontakta sitt apotek och betala för tjänsten. Det krävs inte något godkännande av en förskrivare i detta fall.

Det finns även möjlighet att samhället ersätter patientens dosdispenseringsarvode (vilket motsvaras av dospeng i Sverige) om vissa kriterier är uppfyllda. En patient som fyllt 75 år kan få ersättning för dosdispenseringsarvodet om denne, när dosdispenseringen inleds, använder minst sex subventionerade läkemedel som lämpar sig för dosdispensering. En läkare måste, för att patienten ska få ersättning, även ha kontrollerat att kunden inte använder onödiga eller överlappande läkemedel eller läkemedel med oönskade interaktioner. Läkaren måste även ha bedömt att en övergång till dosdispensering är nödvändig och antecknat ”dosdispensering” i patientens recept. Om dessa kriterier är uppfyllda ersätter samhället 40 procent av apotekets arvode för dosdispenseringen. Det maximala arvodet som ersättningen täcker är i maj 2018 3,15 euro per vecka och ersättningen går därför upp till maximalt 1,26 euro per vecka för dessa patienter.

3.10.3 Norge

I Norge finns huvudsakligen stora apotekskedjor, men även små oberoende enskilda apotek. Det finns i dag inget krav på att samtliga apotek måste tillhandahålla dosdispensering. Det finns heller inget krav på att apoteken måste lämna ut dosläkemedel från andra apotek. Det finns, på samma sätt som i Sverige, särskilda aktörer som bedriver dosdispensering. Maskinell dosdispensering är vanligast. Det krävs inget öppenvårdsapotekstillstånd för dosaktörerna för att dosdispensera eftersom de inte hanterar några recept. Öppenvårdsapoteken prissätter tjänsten självständigt.

[121] Sinnemäki et al. Automated dose dispensing service for primary health care patients: a systematic review, Systematic Reviews 2013, Vol 36, Issue 2, s. 345–351.

I Norge fanns det cirka 45 000 patienter som fick sina läkemedel dosdispenserade år 2013.[122]

Det är fritt för patienter som önskar dosdispensering att kontakta sitt apotek och betala för tjänsten. Det krävs inte något godkännande av en förskrivare i detta fall.

Dostjänster för patienter som är i särskilda boenden upphandlas av kommunerna. Det är i dessa fall vanligen personalen på vårdhemmet eller så är det hemsjukvården som initierar maskinell dosdispensering i Norge. Endast i undantagsfall ordineras maskinell dosdispensering av en läkare.

Helsestyrelsemakterne vill i Norge öka användningen av dosdispensering eftersom de anser att det leder till bättre efterlevnad av regelverk och bättre läkemedelsanvändning.[123] De anser vidare att dosdispensering leder till färre sjukhusinläggningar till följd av felmedicinering samt att det minskar kassationen av läkemedel. Kommunerna får därför en ersättning för de patienter som kommunerna ger dosdispenserade läkemedel i den kommunala hemtjänsten.

3.10.4 Nederländerna

I Nederländerna finns både oberoende enskilda apotek samt stora apotekskedjor. Dosaktörer behöver apotekstillstånd för att få dosdispensera läkemedel. I Nederländerna använder cirka 360 000 patienter maskinell dosdispensering år 2011.[124]

Patienter får sina läkemedel dosdispenserade i äldreboenden och vårdhem, men även patienter som bor hemma kan få dosdispensering. Bedömningen om huruvida en patient är lämplig för att få sina läkemedel dosdispenserade görs i Nederländerna huvudsakligen av allmänläkare eller farmaceut. Det är även dessa yrkeskategorier, tillsammans med patientens familj, som initierar maskinell dosdispensering till patienter i ordinärt boende.

[122] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 358.
[123] https://helfo.no/helseaktor/kommuner-og-fylkeskommuner/kommunen-og-multidoseordningen/regelverk-og-refusjonar-ved-tilskot-til-multidose#vilkår-for-refusjon.
[124] Kwint et al, Medication adherence and knowledge of older patients with and without multidose drug dispensing, Age and ageing, 2013, Vol 42, Issue 5, s. 620–626.

Det är öppenvårdsapoteken som tillhandahåller läkemedelslistor för patienter som får sina läkemedel dosdispenserade. Dessa listor godkänns sedan manuellt av förskrivare. Dosdispenseringen beställs därefter från dosaktören via ett öppenvårdsapotek. Dosaktören returnerar de färdigt dosdispenserade läkemedlen till apoteket som sedan expedierar dessa till patienten.[125]

3.10.5 Tyskland

I Tyskland finns det privata enskilda apotek och antalet apoteks-tillstånd är reglerat. Det finns två olika typer av dosaktörer, enskilda apotek och blisterproducenter. I det första fallet krävs ett apoteks-tillstånd. Apotek kan även utlokalisera dosdispenseringen till så kallade blisterproducenter som följer ett annat regelverk än vanliga apotek. Blisterproducenter kan vara fristående aktörer men kan även ägas av läkemedelsgrossister. De får inte inneha apotekstillstånd.

I Tyskland uppskattas cirka 7 procent av alla potentiella dospatienter ha dosdispensering.[126]

Det är främst patienter i vårdhem som får sina läkemedel dosdispenserade men det förekommer även att patienter som bor hemma med hemsjukvård kan få dosdispensering. Apoteken i Tyskland erbjuder dostjänsten gratis till vårdhem och patienter och tjänsten finansieras genom apotekens ordinarie marginaler. I tjänsten ingår att apoteken eller blisterproducenter ompackar läkemedel utifrån ordinarie recept. Doskort används inte och e-recept finns inte. Vanligen dosdispenseras läkemedel för en vecka.

[125] Kwint et al, Medication adherence and knowledge of older patients with and without multidose drug dispensing, Age and ageing, 2013, Vol 42, Issue 5, s. 620–626.
[126] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 358.

3.11 IT-infrastruktur på dosområdet

I detta avsnitt beskrivs den IT-infrastruktur som finns på dosområdet samt hur dess olika delar samverkar med varandra.

3.11.1 Flera grundläggande register används vid dosdispensering

Det finns flera grundläggande register som används vid maskinell dosdispensering. Dessa förvaltas av E-hälsomyndigheten. Alla elektroniska recept lagras i Receptdepå human eller Receptdepå djur. Nedan använder utredningen begreppet ”receptdepån” som ett samlingsbegrepp för Receptdepå human och Receptdepå djur.

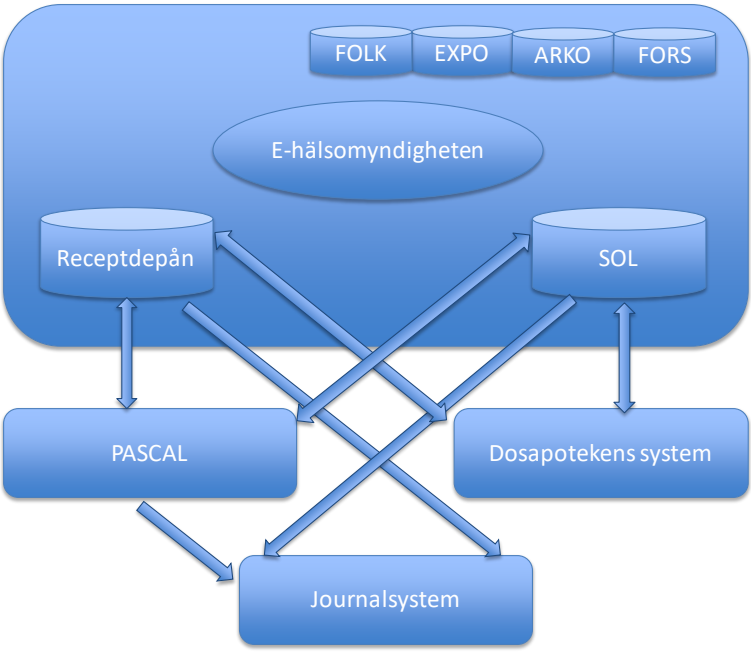
I receptdepån finns även recepten för dospatienter lagrade. I SOL (register över sortiments- och leveransinformation) finns andra uppgifter än receptinformation. Där finns bland annat uppgift om dosapotekens dispenserbara sortiment, leveransadresser till patienter, produktionsinformation och beställningar.

Därutöver behöver kvalitetssäkring ske genom information från flera andra stödregister hos E-hälsomyndigheten. Registren ARKO och FORS innehåller arbetsplatskoder respektive förskrivarkoder. Registret EXPO innehåller apoteksinformation och alla leveransadresser som är kopplade till respektive dosapotek. Det är apoteken själva som administrerar sin information i EXPO och det är bara dosapoteken som kan ändra på leveransadresserna. Registret FOLK innehåller till exempel information om vilket landsting patienten hör till samt om patienten är avliden.

Utöver de register som E-hälsomyndigheten förvaltar används även it-verktyg som Pascal, dosapotekens system och vårdens journalsystem för att kunna förskriva och expediera läkemedel som ska dosdispenseras.

I figur 3.10 visas informationsflödet inom dosområdet översiktligt.

Figur 3.10 Informationsflödet inom dosområdet



3.11.2 Receptdepån

När ett e-recept skickas från en förskrivare kommer receptet till receptdepån. Även de recept (papper/e-recept) som kunden har valt att spara elektroniskt på apotek lagras i receptdepån. Receptdepån innehåller uppgifter om läkemedel, förmånsberättigade förbrukningsartiklar och livsmedel som skrivits ut på recept. För dospatienter finns även information om vilket dosapotek patienten är kund hos. Informationen i receptdepån sparas i högst 15 månader.

Öppenvårdsapoteken har direktåtkomst till uppgifter i receptdepån via apotekens expeditionsstöd. Förskrivare har direktåtkomst till receptdepån endast för de receptuppgifter som gäller dospatienter. Förskrivarens direktåtkomst sker via ordinationsverktyget Pascal eller via de vårdsystem som byggt funktionalitet för direktåtkomst via E-hälsomyndighetens tjänster.

Eftersom all information om recept till dospatienter finns i receptdepån har alla apotek i Sverige tillgång till dospatienternas recept.

3.11.3 Sortiment- och leveransregistret (SOL)

Det nationella sortiment- och leveransregistret för dos (SOL) är ett komplement till receptdepån och innehåller den information som behövs för att tillhandahålla dostjänsten utöver receptinformationen. I SOL finns information om till exempel dospatienter, vilket produktsortiment som finns i det aktuella landstinget, det vill säga dosapotekens dispenserbara sortiment, leveransadresser till patienter, produktionsinformation och beställningar. SOL förvaltas av E-hälsomyndigheten som också är personuppgiftsansvarig för registret. Det finns ingen särskild registerlag för SOL. Den regleras därför av bestämmelserna i EU:S dataskyddsförordning.

Informationen i SOL kontrolleras i dag inte mot de stödregister som E-hälsomyndigheten har för att validera, det vill säga kvalitetssäkra, uppgifterna i receptregistret. Stöd för att samköra dessa register med receptregistret finns i lagen (1996:1156) om receptregister. Något sådant uttryckligt lagstöd för att samköra stödregistren även med uppgifter i SOL finns inte.

Avsaknad av lagstöd för att samköra stödregistren kan leda till att informationsinnehållet kan skilja sig åt mellan SOL och receptregistret. Det finns till exempel inte någon kontroll av att en patient är registrerad som dospatient i både SOL och receptregistret, vilket landsting patienten hör till (FOLK), att patienten är kopplad till rätt dosapotek (EXPO), om patienten är avliden (FOLK), och inte heller någon kontroll av förskrivarens arbetsplatskod (ARKO) och förskrivarkod (FORS).

När landsting efter upphandling ska byta dosleverantör behöver uppgifter om patienterna i landstinget flyttas från en dosaktör till en annan i SOL. Landstinget behöver då ta fram ett underlag med information om alla dospatienter i landstinget. Dessa uppgifter får landstinget begära ut från E-hälsomyndigheten som en allmän handling. E-hälsomyndigheten behöver minst fyra månaders framförhållning inför en flytt av patienter i SOL.[127]

E-hälsomyndigheten har hittills fått särskild finansiering för förvaltning och utveckling av SOL för ett år i taget. Det är landstingen som finansierar SOL som en del av överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om ersättning för

[127] E-hälsomyndigheten, *Rekommendation i anslutning till byte av dosleverantör* (dnr 2016/05142).

kostnader för läkemedel. E-hälsomyndigheten har fått cirka 10,5 miljoner kronor per år från staten för SOL, vilket har motsvarats av att en lika stor minskning av statsbidraget till landstingen.

3.11.4 Pascal

Pascal är ett webbaserat verktyg för förskrivning till och administrering av dospatienter. Förskrivning av läkemedel till dospatienter sker i normalfallet i Pascal. Förskrivning av läkemedel kan dock även ske via vanligt e-recept. Pascal är inte ett journalsystem och alla förskrivningar ska därför också journalföras. Pascal ägs och förvaltas av Inera AB som ägs av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).

Registrering av patient i Pascal

All personal som har SITHS-kort, även icke-legitimerad personal, kan förbereda och registrera uppgifter om dospatienten i Pascal, det vill säga att ”lägga upp” en ny dospatient. För att få tillgång till uppgifter i Pascal om en enskild individ krävs dock att det finns en vårdrelation mellan den arbetsplats som registrerar patienten och patienten.[128] Att det finns en vårdrelation registreras i Pascal.

Krav på samtycke och slutförande av registrering

En patient som ska börja få sina läkemedel dosdispenserade måste lämna samtycke till behandling av personuppgifter, se vidare avsnitt 4.7.3. Det är endast en läkare med personlig förskrivarkod och arbetsplatskod som kan registrera att samtycke till behandling av personuppgifter har inhämtats. Att samtycke inhämtats ska även journalföras. [129] Det krävs även en förskrivare med förskrivarkod och arbetsplatskod för att slutföra registreringen så att förskrivning av läkemedel i Pascal blir möjlig. När en behörig förskrivare har registrerat en ny patient i Pascal kommer samtliga patientens e-recept (upp till ett år gamla) att bli synliga i Pascal.

[128] Legitimerad sjuksköterska och legitimerad läkare får ta del av informationen i receptdepå human. För den information som finns i SOL kan även icke-legitimerad personal ta del av.
[129] 5 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

Förskrivning av läkemedel

I 2 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår vilka som har behörighet att förordna läkemedel.

Förskrivare som loggar in i Pascal efter att registreringen är slutförd kan se patientens hela läkemedelslista och göra en förskrivning, förskrivningsändring eller utsättning av ett läkemedel. Andra sätt att ordinera läkemedel ska endast användas när det inte är möjligt att ordinera via Pascal. Pascal kan även användas enbart för att få tillgång till en fullständig läkemedelslista. Skickar förskrivare e-recept till patienter som är anslutna till dostjänsten visas dessa förskrivningar i Pascal som stående helförpackningar och ibland som VB (vid behov). Förskrivningar som har sitt ursprung i ett e-recept är markerade med en symbol i Pascal.

3.12 Identifierade problem, risker och utmaningar kring maskinell dosdispensering

Dosmarknaden är mycket komplex

Dosmarknaden skiljer sig i flera grundläggande avseenden från den vanliga apoteksmarknaden. Det gjordes ingen genomgripande översyn av regelverket för maskinell dosdispensering i samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009. Vidare förhöll sig Läkemedels- och apoteksutredningen generellt sett försiktig i sin rättsliga översyn av dosverksamheten, där de förslag som lämnades inte innebar några stora förändringar.

Som framhållits av många intressenter och aktörer på apoteks- och läkemedelsområdena så konstaterar utredningen att de regelverk och andra förutsättningar som gäller för maskinell dosdispensering gör dosmarknaden mycket komplex.

Med utgångspunkt från direktiven, nulägesbeskrivningen samt utredningens avgränsningar och prioriteringar, sammanställs i detta avsnitt ett antal identifierade problem, risker och utmaningar när det gäller marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering. Problembeskrivningen är övergripande och ligger till grund för de frågor utredningen analyserar närmare och lämnar förslag kring i

kapitel 4. Problemen, riskerna och utmaningarna är sammanfattningsvis:

- Begränsad marknadsutveckling.
- Otydliga kostnader för maskinell dosdispensering.
- Risker kopplat till kontinuitet och beredskap.
- Problem kopplat till upphandling av maskinell dosdispensering.
- Icke ändamålsenlig fördelning av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner.

Behov av förtydliganden av reglerna om tillstånd till maskinell dosdispensering.

3.12.1 Begränsad marknadsutveckling

I dag och alltsedan maskinell dosdispensering började upphandlas i konkurrens efter apoteksomregleringen, finns det på dosmarknaden endast de tre aktörerna Apoteket AB, Apotekstjänst och Svensk Dos. Till skillnad från vad som skett på den vanliga apoteksmarknaden har inga nya aktörer etablerats under senare år.[130] Utredningen bedömer att det finns flera orsaker till denna begränsade marknadsutveckling.

Inträdeshindren på marknaden i form av investeringar i fysisk infrastruktur (till exempel maskiner och lokaler), personal och itsystem är betydande och väsentligt högre än för vanlig apoteksverksamhet. Den kan handla om investeringar på över 100 miljoner kronor.[131] Detta hinder förstärks av att dosmarknaden är en renodlad upphandlingsmarknad. En aktör som vill etablera sig på och investera i marknaden vet inte med säkerhet på förhand huruvida den överhuvudtaget kommer att ha några köpare av tjänsten eftersom det inte finns en permanent löpande efterfrågan att konkurrera om. Dessa omständigheter försvårar för såväl potentiella som befintliga aktörer att långsiktigt planera och investera i dosverksamheten. En närliggande orsak till den uteblivna nyetableringen på marknaden, är sannolikt även att det totala antal patienter som får

[130] Om man bortser från att Svensk Dos 2015 fick en ny ägare.
[131] Skrivelse från Apotekstjänst till Socialdepartementet 2015-04-15, s. 12.

dosläkemedel inte har förändrats utan varit ungefär desamma under en längre period trots en åldrande befolkning.

Vidare delar utredningen regeringens bedömning i direktiven att utrymmet för en mångfald av aktörer på marknaden blir begränsat när landstingen går samman och upphandlar dostjänsten i kluster. Upphandling genom ett litet antal kluster medför att konsekvenserna för en dosaktör av att vinna eller förlora en upphandling blir stora, då det bara finns ett litet antal avtal att konkurrera om. Detta gör också att det finns endast ett fåtal tillfällen för en ny aktör att försöka etablera sig på marknaden. Även om dagens tre aktörer funnits på marknaden sedan omregleringen, får den till följd av detta karaktären av en ”vinna eller försvinna”-marknad.

Utredningen återkommer längre fram i betänkandet till problemet med dosmarknadens begränsade utveckling och de bakomliggande orsakerna till detta.

3.12.2 Otydliga kostnader för maskinell dosdispensering

Samtliga landsting utredningen samtalat med i arbetet har beskrivit att maskinell dosdispensering är en tjänst som tillför nytta för patienterna och som landstingen är beredda att betala för.[132] Många landsting har dock samtidigt framhållit uppfattningen att den faktiska kostnaden för landstingen för dostjänsten i dag av olika skäl är otydlig och svår att förutse.

Utredningen gör en liknande bedömning i denna fråga. En aspekt av detta är att prissättningen på förskrivna läkemedel och apotekens ersättning för expediering, sker utifrån helförpackningar trots att dosapoteken vid dosdispenseringen inte säljer hela förpackningar till patienterna utan lösa tabletter i dospåsar. Det riskerar leda till att dosläkemedel blir onödigt dyra. En annan aspekt är att dospengen i dag är mycket låg eller noll vilket leder till att kostnaden för att producera dostjänsten i stället flyttas över till kostnaden för själva läkemedlen. Ett annat sätt att beskriva detta är att dospengen i dag inte motsvarar de faktiska kostnaderna för tjänsten.

I avsnitt 4.8–4.10 berör utredningens dessa aspekter närmare i en fördjupad analys av pris- och ersättningsmodellen vid maskinell dosdispensering.

[132] Mer om nyttan med maskinell dosdispensering i avsnitt 4.4 och 4.5.

3.12.3 Risker kopplat till kontinuitet och beredskap

Som beskrivits finns det flera omständigheter som gör samhällets läkemedelsförsörjning som sådan sårbar i kontinuitetshänseende. Vidare finns det vissa risker som är specifikt kopplade till maskinell dosdispensering av läkemedel.

Det finns i dag endast tre aktörer på den svenska marknaden som bedriver maskinell dosdispensering. Varje aktör har sin verksamhet koncentrerad till en produktionsanläggning (dosapotek). Det innebär att konsekvenserna blir stora om en anläggning sätts ur funktion genom exempelvis brand eller om aktören går i konkurs. Eftersom varje aktör försörjer flera tiotusentals patienter med dosläkemedel, kan det medföra stora patientsäkerhetsrisker om dessa patienter inte får tillgång till sina läkemedel. Det saknas ett övergripande ansvar för att säkerställa nödvändig kontinuitet i dosproduktionen vid sådana händelser och det är i vissa fall otydligt hur långt dosaktörernas ansvar sträcker sig i avtalen med landstingen. Utredningen analyserar dessa problem kopplat till kontinuitet och beredskap närmare i avsnitt 4.13 och 4.14.

3.12.4 Problem kopplat till upphandling av maskinell dosdispensering

Som beskrivits är dosmarknaden en renodlad upphandlingsmarknad. Utredningen har identifierat flera problem som på olika sätt är kopplade till upphandlingen som sådan av dostjänsten.

Landstingens samverkan vid upphandlingarna i sex kluster medför att det endast finns ett litet antal avtal för dosaktörerna att konkurrera om. Varje avtal avser stora relativt volymer av patienter, antalet patienter i klustren varierar från cirka 20 000 till runt 45 000. Detta medför att konsekvenserna blir stora för en dosaktör när de vinner eller förlorar ett avtal.

Dosapoteken får i dag inte sina huvudsakliga intäkter för dostjänsten från dospengen utan från handelsmarginalen. När dospengen som beskrivits är mycket låg eller noll, blir konsekvensen att den faktiska kostnaden för tjänsten inte är transparent i samband med upphandlingarna vilket gör det svårare för landstingen att utvärdera anbuden.

Erfarenheten visar att i stort sett alla tilldelningsbeslut avseende maskinell dispensering överprövas. Överprövningar medför inte sällan att upphandlingen blir försenad eller behöver göras om. Det medför att landstingen vid sidan av en eventuell nya upphandling, ofta behöver direktupphandla dostjänsten under en övergångsperiod till dess att en ny upphandling har genomförts. Detta skapar ofrånkomligen administrativa merkostnader för landstingen. Det medför också ofta dyrare leveransavtal under övergångsperioden samt kostnader för rättsprocesser för dosaktörer, landsting och rättssystemet i stort. Det innebär även en risk för att dospatienterna drabbas vid eventuella inkörningsproblem vid en ny direktupphandlad aktör.

Utredningen analyserar dessa problem kopplat till upphandling av maskinell dosdispensering närmare i avsnitt 4.15.

3.12.5 Icke ändamålsenlig fördelning av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner

Som beskrivits är det landstingen som upphandlar och finansierar maskinell dosdispensering. Samtidigt är kommunerna, genom patienter på särskilda boenden och patienter i ordinärt boende med hemsjukvård, stora avnämare av dostjänsten. Att få dessa patienters läkemedel i dospåsar medför bland annat tidsvinster för kommunala sjuksköterskor. Detta innebär enligt utredningen att dagens fördelning av ansvar, kostnader och nytta mellan landsting och kommuner, inte kan hävdas vara helt ändamålsenlig när det gäller maskinell dosdispensering.

Utredningen analyserar nyttan med maskinell dosdispensering i avsnitt 4.4, och frågan om fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner i avsnitt 4.5.

3.12.6 Behov av förtydliganden av reglerna om tillstånd till maskinell dosdispensering

Både regeringen och Läkemedels- och apoteksutredningen har tidigare konstaterat att det ett finns behov av att förtydliga reglerna om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Efter att lagrådet haft invändningar mot regeringens förslag till sådana förtydliganden i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor*, har det konstaterats att dessa frågor ryms inom de frågor i tilläggsdirektiven till Nya apoteksmarknadsutredningen som rör maskinell dosdispensering. Utredningen har därför i uppdrag att på nytt se över hur reglerna om tillstånd till maskinell dosdispensering kan förtydligas i lag. Vi analyserar detta närmare i avsnitt 4.12.

4 Maskinell dosdispensering – överväganden och förslag

Med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen i kapitel 3, redovisas i detta kapitel utredningens överväganden och förslag kring maskinell dosdispensering. I slutet på kapitlet redovisas konsekvenserna av dessa förslag.

4.1 Allmänna utgångspunkter

Övergripande uppdrag att se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering

Utredningens övergripande uppdrag när det gäller maskinell dosdispensering är att se över marknaden och regelverket för denna verksamhet. Syftet är att analysera om nuvarande funktion och struktur är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser. Vid behov ska utredningen lämna förslag om författningsändringar eller andra åtgärder för att åstadkomma en effektiv marknad för maskinell dosdispensering som säkerställer god tillgänglighet, patientsäkerhet och bästa möjliga miljönytta till rimliga kostnader.

Utredningen konstaterar att delar av de regler och krav som i dag styr maskinell dosdispensering och som påverkar marknadens funktionssätt är ändamålensliga. Samtidigt finns det regler, krav och andra förutsättningar som vi bedömer bör och kan åtgärdas, antingen genom författningsändringar, andra åtgärder eller genom att berörda aktörer själva vidtar åtgärder inom ramen för befintliga strukturer och förutsättningar.

4.2 Analys av Läkemedels- och apoteksutredningens bedömningar i vissa grundläggande frågor

Läkemedels- och apoteksutredningen kom i sin analys fram till flera viktiga slutsatser i vissa grundläggande frågor som rör maskinell dosdispensering. I detta avsnitt berörs ett antal sådana frågor där Nya apoteksmarknadsutredningen i huvudsak gör samma bedömning som Läkemedels- och apoteksutredningen

4.2.1 Maskinell dosdispensering är tillverkning

Utredningens bedömning: Maskinell dosdispensering är tillverkning enligt läkemedelslagen.

Vid omregleringen av apoteksmarknaden 2009 infördes reglering av maskinell dosdispensensering i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Dessförinnan var denna verksamhet inte reglerad i någon större utsträckning. I samband med att reglerna för maskinell dosdispensering infördes konstaterades att tillverkning enligt läkemedelslagen avser bland annat ompackning av läkemedel och att maskinell dosdispensering avser bland annat ompackning av läkemedel. Därför bedömdes den del av maskinell dosdispensering som innebär ompackning av läkemedel utgöra tillverkning enligt läkemedelslagen.[1]

Läkemedels- och apoteksutredningen övervägde om maskinell dosdispensering skulle kunna betraktas som en tjänst i stället för tillverkning, men bedömde att maskinell dosdispensering även fortsatt bör anses utgöra tillverkning enligt läkemedelslagen.[2]

I läkemedelslagen (2015:315) definieras tillverkning som

> framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.[3]

[1] *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 163.
[2] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 383–386.
[3] 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Dosdispensering definieras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som

> färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.[4]

Bedömningen att maskinell dosdispensering ska anses vara tillverkning enligt läkemedelslagen fick stöd av samtliga remissinstanser som yttrade sig i frågan.[5] Nya apoteksmarknadsutredningen delar denna bedömning.

Läkemedels- och apoteksutredningen bedömde också att de EU-rättsliga bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel[6] medför att det inte kan ställas krav på tillverkningstillstånd för den typen av tillverkning.[7] Utredningen bedömde att maskinell dosdispensering är sådan ompackning av läkemedel som avses i artikel 40.2 i direktivet.

Däremot krävs andra tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva maskinell dosdispensering. I lagen om handel med läkemedel framgår att det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.[8] Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet framgår att maskinell dosdispensering efter tillstånd från Läkemedelsverket även får bedrivas på sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman.

I avsnitt 4.12 behandlar Nya apoteksmarknadsutredningen förslag kopplade till förtydliganden av bestämmelserna kring tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering av läkemedel.

4.2.2 Den aktör som bedriver den maskinella dosdispenseringen ska ha ansvar för expedieringen

Utredningens bedömning: Den aktör som bedriver den maskinella dosdispenseringen ska också ha ansvar för expedieringen av läkemedlen.

[4] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[5] Lagrådsremiss av den 2 februari 2017, *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor*, avsnitt 4.6.2.
[6] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EUT L 299, 27.10.2012, p. 1, Celex 32012L0026.
[7] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 385.
[8] 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

En fråga som diskuterades av Läkemedels- och apoteksutredningen är huruvida själva expedieringen av läkemedlen kan och bör separeras från dosdispenseringen som sådan, och om den kan delas upp i flera moment som utförs av olika aktörer.

Den maskinella dosdispenseringen kan ses som en del av färdigställandet inför utlämnandet

Läkemedels- och apoteksutredningen ansåg att den aktör som bedriver den maskinella dosdispenseringen även ska ha ansvar för expedieringen. Ett skäl för detta var att dosaktörerna bedriver distanshandel med läkemedel direkt till konsumenter och att det därför är viktigt att expedieringen, med de krav som finns enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter på bland annat författningsmässig, farmakologiskt och teknisk kontroll, utförs innan dospåsarna når konsumenterna.[9] Utredningen menade också att det är mer ändamålsenligt om kontrollen görs av den som packat varorna och inte av någon annan.[10]

Nya apoteksmarknadsutredningen anser, liksom Läkemedels- och apoteksutredningen, att den aktör som bedriver den maskinella dosdispenseringen som sådan också ska ha ansvar för expedieringen av läkemedlen. Nedan utvecklas vidare på vilket sätt den maskinella dosdispenseringen är en integrerad del i färdigställandet inför utlämnande av läkemedel från öppenvårdsapotek genom exempel på vilka uppgifter som öppenvårdsapoteket ansvarar för vid receptexpedition.

Enligt dagens regelverk ska farmaceuten vid färdigställandet av läkemedlet inför utlämnandet göra en författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll av läkemedlen.[11]

Den *författningsmässiga kontrollen* innebär bland annat att kontrollera att förskrivningen är korrekt utfärdad, att förskrivaren är behörig och att samtliga uppgifter som krävs finns med för att farmaceuten ska kunna göra en korrekt expedition av läkemedlen.

[9] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[10] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 399.
[11] 8 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLS-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Den *farmakologiska kontrollen* innebär att farmaceuten ska kontrollera att läkemedlet, styrkan och dosen som förskrivits är rimlig till den aktuella patienten och den avsedda behandlingen. Det ingår också att göra en bedömning dubbelförskrivningar och av risken för interaktioner mellan patientens samtliga förskrivna läkemedel.

Därefter ska det ske en *teknisk kontroll* som innebär att farmaceuten ska kontrollera att läkemedlet inte är skadat och att läkemedlet har ett utgångsdatum som inte passeras under den förväntade användningstiden. Vidare ska farmaceuten säkerställa att märkningen som görs vid expeditionen är korrekt.[12]

Det är olämpligt att dela upp ansvaret för olika moment

Utöver ovan beskrivna kontroller ska öppenvårdsapoteket också kontrollera om läkemedlen ska bytas ut enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och säkerställa att patienten får information och rådgivning som krävs för att kunna använda läkemedlet på rätt sätt.[13]De flesta av dessa kontroller görs innan den maskinella dosdispenseringen genomförs, men den tekniska kontrollen kan enligt utredningen anses genomföras i flera led. En del av den tekniska kontrollen kan anses ske när dosdispenseringsmaskinernas kassetter fylls med läkemedel som tas ut ur sina originalförpackningar, eller vid brickläggning när läkemedel tas ut ur originalförpackningar för att dispenseras av maskinen från en bricka. En annan del av den tekniska kontrollen kan anses ske i samband med att dospåsarna packas när det görs en maskinell kontroll av att rätt läkemedel finns i påsarna, samt kontroll av märkning. Om avvikelser noteras i den maskinella tekniska kontrollen görs en manuell teknisk kontroll av farmaceut. I samband med expedieringen ska också patienten faktureras för läkemedlen utifrån den aktuella nivå patienten har nått upp till i högkostnadsskyddet.

[12] Läkemedelsverket, Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLS-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (Version 4, februari 2018).
[13] 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLS-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. I 9 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdapotek anges att vid distanshandel ska apotekspersonalen säkerställa att kravet på information uppfylls i rimlig tid och på ett sätt som konsumenten eller dennes bud kan ta del av.

Utredningen anser att det vore olämpligt att dela upp ansvaret för olika delmoment och kontroller mellan olika aktörer. Det öppenvårdsapotek som ansvarar för expedieringen av dosläkemedlen bör också själv ansvara för den maskinella dosdispenseringen för att kunna ta ett helhetsansvar för färdigställandet av läkemedlet inför utlämnandet. Det gör att utredningen sammantaget delar Läkemedels- och apoteksutredningens bedömning att den aktör som utför den maskinella dosdispenseringen också ska ansvara för expedieringen av läkemedlen.

De konsekvenser som denna bedömning får för vilka aktörer som kan få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering beskrivs i avsnitt 4.12, och hur det påverkar möjligheterna till gränsöverskridande handel beskrivs i avsnitt 4.16 som behandlar EU-rättsliga aspekter.

4.2.3 De operativa krav som ställs på dosapotek är överlag ändamålsenliga och bör behållas

Utredningens bedömning: Nuvarande operativa krav och regler som ställs på dosapotek och som gäller vid maskinell dosdispensering är överlag ändamålsenliga och bör behållas.

Som beskrivits i avsnitt 3.3.4 styrs dosapotekens operativa verksamhet av ett omfattande regelverk. De omfattas både av regler som gäller för öppenvårdsapotek och av regler kopplat till tillverkning av läkemedel. Utöver bestämmelserna i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns kompletterande bestämmelser i flera olika föreskrifter från Läkemedelsverket som gäller för dosapoteken.

Läkemedels- och apoteksutredningen bedömde att nuvarande krav i huvudsak bör fortsätta att gälla. I lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* ansåg även regeringen att nuvarande krav bör behållas.[14]

Utifrån Nya apoteksmarknadsutredningens samtal med dosaktörer, myndigheter, landsting och andra aktörer inom området, uppfattar vi att de operativa kraven som ställs vid maskinell dosdispensering överlag är ändamålsenliga. Utredningen har inte uppmärksammats

[14] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017) s. 31.

på något behov av att förändra dessa krav. Nya apoteksmarknadsutredningen gör därför samma bedömning som Läkemedels- och apoteksutredningen och regeringen tidigare gjort i denna fråga, och bedömer att nuvarande operativa krav ska behållas.

4.2.4 Ingen skyldighet för dosapotek att tillhandhålla läkemedel dosdispenserat

Utredningens bedömning: Det ska inte införas en skyldighet för dosapotek att tillhandahålla läkemedel specifikt maskinellt dosdispenserade. Dosapoteken ska liksom i dag endast omfattas av öppenvårdsapotekens generella tillhandahållandeskyldighet enligt lagen om handel med läkemedel.

I enlighet med lagen (2009:366) om handel med läkemedel är öppenvårdsapotek skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor som omfattas av lagen (2002:16) om läkemedelsförmåner m.m.[15] Denna tillhandahållandeskyldighet gäller samtliga öppenvårdsapotek inklusive dosapotek, men lagen anger inte att dosapotek ska tillhandahålla läkemedlen specifikt dosdispenserade.

Läkemedels- och apoteksutredningen föreslog att det i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, ska anges att öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering även ska tillhandahålla förordnade maskinellt dosdispenserade läkemedel.[16] Utredningen utvecklade inte närmare skälen för detta.

Förslaget har inte genomförts. I lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* framhöll regeringen att en skyldighet för dosapotek att utföra maskinell dosdispensering riskerar att bli alltför långtgående mot bakgrund av hur dagens marknad fungerar och hur dosverksamhet bedrivs. Regeringen uttryckte också att det inte utan ytterligare analys bör ske någon utvidgning eller ändring av tillhandahållandeskyldigheten för dosapotek.[17]

Nya apoteksmarknadsutredningen bedömer att det inte ska införas en särskild skyldighet för dosapotek att tillhandahålla läkemedel specifikt dosdispenserade. Dosapoteken ska liksom i dag endast

[15] 2 kap. 6 § första stycket 3 lag (2009:366) om handel med läkemedel.
[16] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 63.
[17] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), s. 34–35.

omfattas av öppenvårdsapotekens generella tillhandahållandeskyldighet enligt lagen om handel med läkemedel.

Utredningen delar regeringens bedömning att en särskild tillhandahållandeskyldighet för dosapotek riskerar att bli alltför långtgående. Det innebär ytterligare ett krav på dosverksamheten som riskerar att minska etableringsviljan på dosmarknaden och öka kostnaderna för verksamheten för att i varje situation kunna leva upp till kravet. Utredningen har också svårt att se hur det ska tolkas och tillämpas, bland annat eftersom många läkemedel inte kan eller får dosdispenseras. Vidare bör det framhållas att landstingen vid upphandlingen av maskinell dosdispensering kan ställa specifika krav kring tillhandahållandet av och tillgängligheten till dosläkemedlen.

I avsnitt 4.6.1 diskuterar utredningen huruvida det ska införas en generell skyldighet för öppenvårdsapotek att bedriva dosverksamhet eller tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering.

4.3 Dosapotekens informations- och rådgivningsskyldighet

Utredningens bedömning: Det finns inget behov av att införa särskilda bestämmelser i lag eller förordning om dosapotekens information och rådgivning.

Som beskrivits i avsnitt 3.3.5 är apotekens informations- och rådgivningsskyldighet reglerad i lag och preciseras genom Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning. Öppenvårdsapotek är enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel skyldiga att tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Det finns därutöver ytterligare regler och krav som rör information och rådgivning vid maskinell dosdispensering.

Skärpta krav på öppenvårdsapotekens information och rådgivning

Regeringen har i propositionen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157) föreslagit att det införs skärpta krav på öppenvårdsapotekens information och rådgivning. Det föreslås att apotekens grunduppdrag ska förtydligas i en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel. Av bestämmelsen ska det framgå att det i öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att bland annat verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning och upplysa om utbyte av läkemedel.

Farmaceutens skyldighet att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt ska regleras i lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket får enligt samma proposition meddela föreskrifter om information och rådgivning och om kravet på farmaceuten att så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt. Regeringen framhåller i den angivna propositionen att den information och rådgivning som lämnas i samband med receptexpedition har stor betydelse för en god läkemedelsanvändning och god patientsäkerhet samt att det är viktigt att säkerställa att den prioriteras av apoteken. I vissa situationer är förutsättningarna annorlunda, framför allt vid maskinell dosdispensering och e-handel då konsumenten inte besöker ett fysiskt apotek. Regeringen anger ändå att samma grundkrav bör gälla vid all receptexpediering vid öppenvårdsapotek, oavsett hur läkemedlen distribueras till konsumenten. Läkemedelsverkets föreskrifter bör dock utformas med hänsyn till de varierande förutsättningarna och till att detaljkraven därmed kan behöva skilja sig åt.[18]

En fråga som har kommit upp under utredningens arbete är huruvida dosapoteken uppfyller de krav kring information och rådgivning som finns i lagar och föreskrifter.

[18] *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157), s. 66 f.

Information och rådgivning sker huvudsakligen genom att dosapoteken bifogar bipacksedlar med dosrullarna

Dosapoteken är formellt sett vanliga öppenvårdsapotek och ska leva upp till samma krav som andra öppenvårdapotek när det gäller information och rådgivning. Dosapoteken har dock särskilda utmaningar avseende detta eftersom de inte fysiskt möter patienterna. Patienter som får dos är ofta äldre multisjuka och kan ha svårt att ta till sig information.

Behovet av information och rådgivning kan även skilja sig mellan olika dospatienter. För en stor andel av patienterna som får sina läkemedel dosdispenserade har hälso- och sjukvården bedömt att de inte klarar av sin läkemedelsbehandling på egen hand. Om dosrullarna skickas till ett särskilt boende finns det medicinsk kunnig personal på plats, vilket kan minska behovet av direkt information till patienten. Dospatienter som själva administrerar sina dosläkemedel kan däremot ha ett större behov av direkt information och rådgivning från dosapoteket.

Information och rådgivning från dosapoteken sker dock till största delen skriftligt genom att dosapoteken bifogar bipacksedlar med dosrullarna och kopia av dosreceptet vid ordinationsförändringar. Patienterna har därutöver möjlighet att kontakta farmaceuter via telefon.

Läkemedelsverkets tillsyn över dosapotekens informations- och rådgivningsskyldighet

Läkemedelsverket är den myndighet som har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2009:366) om handel med läkemedel och de föreskrifter och villkor som meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket arbetar med tillsyn för dosapotek på samma sätt som med övriga öppenvårdsapotek, även om omständigheterna till viss del är annorlunda för dosapoteken. Myndigheten anser att det överlag är svårt att på ett alltför icke-ingripande sätt kontrollera huruvida informations- och rådgivningsskyldigheten uppfylls.[19]

[19] Nya apoteksmarknadsutredningen, *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), s. 273.

Läkemedelsverket bedriver sin tillsyn utifrån ett riskbaserat urval. Dosapoteken tillsynas därför mer frekvent än andra apotek eftersom verksamheten i sig innebär fler risker än för andra apotek.[20] Läkemedelsverket följer upp öppnade tillsynsärenden till dess att apoteksaktören har uppfyllt de krav som Läkemedelsverket ställer. Detta leder till att ett tillsynsärende kan vara öppet i flera år.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:10) som distanshandel vid öppenvårdsapotek, följer att dosapotekens verksamhet utgör distanshandel med läkemedel.[21] Läkemedelsverket har genomfört en så kallad tematisk insats under 2017 gällande distanshandel med läkemedel utifrån information och rådgivning. Tillsynen har fokuserat på att säkerställa att patienter erhåller den information och rådgivning som är nödvändig för att kunna använda sitt läkemedel. Läkemedelsverket har publicerat ett förtydligande på sin webbplats av hur kraven på information och rådgivning kan tillämpas vid distanshandel med läkemedel. Läkemedelsverket anser att informationsinsatsen tillsammans tillsynen har lett till att större delen av alla apotek som bedriver distanshandel med läkemedel har rutiner för att hantera information och rådgivning. Utredningen bedömer därför att det inte behövs ytterligare åtgärder.

Information om utbyte av läkemedel

Maskinellt dosdispenserade läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna på samma sätt som läkemedel som säljs i hela förpackningar. Dosapoteken har därför, på samma sätt som övriga öppenvårdsapotek, en skyldighet enligt 21 § fjärde stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att upplysa patienten om att utbyte kommer att ske och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.

[20] De ökade riskerna inkluderar att dosapoteken expedierar läkemedel till större antal patienter än andra öppenvårdsapotek, att det är många olika personer i dosproduktionen, att det är en öppen läkemedelshantering (eftersom de öppnar förpackningar vilket gör det mer komplicerat till exempel i samband med inventering av narkotika) samt det ställs krav på att följa GMP, god tillverkningssed.

[21] I 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:10) som distanshandel vid öppenvårdsapotek anges att med distanshandel avses ”Ett öppenvårdsapoteks detaljhandel med läkemedel eller teknisk sprit som innefattar distribution från öppenvårdsapoteket till en konsument eller dennes bud, när denne inte får tillgång till varan i öppenvårdsapotekets lokaler.”

För läkemedel som dosdispenseras anges redan vid ordination i Pascal vilka produkter som dosapoteket dispenserar, så det torde därför inte vara så vanligt förekommande att dessa läkemedel byts ut, annat än vid restnoteringar eller vid byte av sortiment på dosapoteket. Däremot när dosapoteken expedierar hela förpackningar byter de ut läkemedel i samma utsträckning som övriga öppenvårdsapotek. Dosapoteken ska då enligt regelverket upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att motsätta sig utbyte och betala mellanskillnaden själv. Dosapoteken har i det avseendet andra förutsättningar än vanliga öppenvårdsapotek eftersom de i många fall inte har någon direktkontakt med patienterna. Patienter som får sina läkemedel från dosapotek bör av patientsäkerhetsskäl dock ha samma möjligheter som andra patienter att välja att förhindra utbyte. Regeringen har i propositionen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157) föreslagit att apotekens rådgivningsskyldighet i lagen om handel med läkemedel utvidgas till att också uttryckligen omfatta information om utbyte av läkemedel. Läkemedelsverket föreslås också få ett uttryckligt bemyndigande att föreskriva om sådan information och rådgivning.[22]

Utredningen bedömer att de nya bestämmelser om information och rådgivning kring utbyte av läkemedel som föreslås i propositionen, ger Läkemedelsverket tillräckliga möjligheter att föreskriva om hur dosapoteken ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och hur de ska ge information om utbytet till dospatienter. När sådana föreskrifter tas fram bör det säkerställas att även dospatienter i någon form får möjlighet att motsätta sig utbyte.

4.4 Nyttan med och behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel

Utredningens bedömning: Det finns ett behov av, och efterfrågan på, maskinellt dosdispenserade läkemedel i dag och i framtiden. Behovet och efterfrågan kommer att öka i förhållande till i dag, inom såväl öppenvården som slutenvården.

Maskinellt dosdispenserade läkemedel tillför nytta utifrån såväl ett patient-, resurs- som miljöperspektiv, och efterfrågas av

[22] *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157), s. 68.

flera olika intressenter och aktörer. Nyttan består bland annat i att dosläkemedel underlättar för patienterna att ta sina läkemedel och följa ordinerad läkemedelsbehandling, men också i att de skapar tidsvinster för kommunal vårdpersonal samt leder till minskad kassation av läkemedel.

Den framtida funktionen, strukturen och regelverket för maskinell dosdipsensering bör utformas så att nyttan kan komma alla tänkbara intressenter till del, däribland patienterna, landsting, kommuner, kriminalvården och privata vårdgivare.

En grundläggande fråga som uppkommit i utredningens arbete är vad som är syftet och nyttan med maskinell dosdispensering och vilket behov det ska fylla. I detta avsnitt diskuterar utredningen dessa frågor. Diskussionen bygger bland annat på samtal med utredningens expertgrupp och referensgrupp, samt möten med flera intressenter och aktörer på apoteks- och läkemedelsområdena. I nästföljande avsnitt analyseras hur den närmare fördelningen av ansvar, nytta och kostnader ser ut mellan landsting och kommuner.

Landstingen använder dosläkemedel i syfte att underlätta läkemedelshanteringen och förbättra följsamheten

I dag är det landstingen som genom upphandling beställer och finansierar maskinell dosdispensering i den öppna vården. De är på detta sätt de enda beställarna av maskinell dosdispensering, vid sidan av Kriminalvårdens upphandling för ett litet antal intagna patienter.

Landstingen har fastställt riktlinjer för dosdispenserade läkemedel. Många, men inte samtliga, landsting har i riktlinjerna explicit beskrivit syftet med dosläkemedel. Syftet förklaras bland annat vara att:

- Underlätta och öka säkerheten i läkemedelshanteringen för patient, förskrivare och vårdpersonal.
- Förbättra följsamheten till ordinationer.
- Minska onödig kassation av läkemedel.
- Ge en helhetsbild av patientens läkemedelsförskrivningar.

Vidare innehåller riktlinjerna särskilda kriterier som styr när en förskrivare kan eller bör ordinera dosläkemedel. Dessa kriterier har fram till i dag i hög grad satt de yttre ramarna för hur, när och för vem läkemedel ska dosdispenseras. Kriterierna beskriver i viss mån även vad landstingen ser som syftet och nyttan med maskinell dosdispensering. Vanliga kriterier som anges i riktlinjerna för när en patient bör ordineras dosläkemedel är att:

- Patienten behöver hjälp med sin läkemedelshantering, till följd av till exempel kognitiva, fysiska eller psykiska hinder. Vissa landsting beskriver detta som att det finns ett medicinskt behov.
- Det finns risk för läkemedelsförväxlingar.
- Medicinering är stabil och regelbunden.
- Patienten ska ha minst tre dispenserbara läkemedel med kontinuerlig användning.

Flera landsting framhåller i sina riktlinjer att patientens boendeform i sig inte är avgörande för om denne ska kunna få dosdispenserade läkemedel eller inte. Däremot har det framförts till utredningen att vissa kommuner har som krav att patienter på särskilda boenden ska få sina läkemedel dosdispenserade. Det innebär att det i praktiken inte alltid lämnas utrymme för förskrivare att avstå från att förskriva dos i det enskilda fallet, eller för patienten att välja att fortsätta att få sina läkemedel genom helförpackningar.

Landstingen har även till utredningen framhållit att dosläkemedel förbättrar och underlättar patientens läkemedelshantering och följsamhet till ordination i jämförelse med manuell dispensering i dosetter. Läkemedelshanteringen underlättas i synnerhet för de patienter som bor i ordinärt boende, men som inte har hjälp med hanteringen från hemtjänstpersonal eller hemsjukvård.

Landstingens syfte med dosläkemedel ligger linje med resultatet från Läkemedelsverkets utvärdering

Utredningen konstaterar att syftet med och kriterierna för maskinell dosdispensering som beskrivs i landstingens riktlinjer, i hög grad ligger i linje med de slutsatser som Läkemedelsverket kom fram till i sin utvärdering av dostjänsten 2013. Några av slutsatserna var att

det finns stöd för att följsamheten till givna ordinationer förbättras med dospåsar, att dostjänsten enligt patienterna innebär en trygghet och ett bra hjälpmedel samt att tjänsten enligt professionerna bidrar till minskad dubbelmedicinering och underlättar intag av läkemedlen vid rätt tidpunkt. Läkemedelsverket bedömde sammantaget att dostjänsten har en positiv nytta/risk-balans om den används till rätt patienter.[23] Myndigheten gör samma bedömning av detta i dag.

Dosläkemedel skapar tidsbesparingar för kommunerna och ökar säkerheten i läkemedelshanteringen

Huvudprincipen är att en enskild patient själv ska ansvara för sina läkemedel. När en patient inte själv kan ta sina läkemedel blir det, efter förskrivarens bedömning, ett så kallat läkemedelsövertag. Läkemedelsövertag är en överenskommelse mellan patient och förskrivare, och innebär att sjuksköterskan i kommunen fullständigt har ansvar för att patienten får rätt läkemedel på rätt sätt och vid rätt tid.[24] Läkemedelsövertag förekommer för såväl patienter på särskilt som ordinärt boende. Begreppet läkemedelsövertag används så vitt utredningen känner till inte i författningstext, utan är ett vedertaget begrepp som används inom hälso- och sjukvården.

Det är enligt utredningen uppenbart att användandet av dosläkemedel innebär en tidsbesparing för kommunerna i den kommunala hälso- och sjukvården, vid såväl särskilda som ordinära boenden. Detta gäller i synnerhet mot bakgrund av den allmänna sjuksköterskebristen. Dosläkemedel innebär att vårdpersonal inte behöver ägna lika mycket tid åt hanteringen av läkemedel genom manuell dispensering i dosetter. Att dosläkemedel frigör tid för sjuksköterskorna har även bekräftas av Riksföreningen MAS-MAR. Föreningen har dock också pekat på att dosläkemedel ändå kräver en viss administration och kontroller från sjuksköterskorna.[25] Det är enligt utredningen svårt att närmare bedöma hur stor dagens tidsbesparing är, men sannolikt rör det sig om totalt sett mycket stora tidsvinster.

[23] Se avsnitt 3.9.2.
[24] Ett läkemedelsövertag kan innebära helt eller delvis övertag.
[25] Riksföreningen MAS-MAR står för Riksföreningen för medicinskt ansvariga sjuksköterskor och medicinskt ansvariga för rehabilitering, och utgör en av trettio olika riksföreningar inom Vårdförbundet. Denna förening är en riksomfattande sammanslutning av MAS/MAR-medlemmar inom primärkommunal hälso- och sjukvård.

Allt fler personer i ordinärt boende med hemtjänst och inom särskilt boende får insatser av den kommunala hälso- och sjukvården. Under 2016 fick 325 500 personer som är 65 år eller äldre i ordinärt eller särskilt boende kommunala hälso- och sjukvårdsinsatser. Ungefär 68 procent av personerna 65 år eller äldre i ordinärt boende med hemtjänst erhöll också hemsjukvård. Inom permanent särskilt boende för äldre erhöll nästan 94 procent hemsjukvård och sociala insatser.[26] Många i denna boendeform har behov av läkemedelsbehandling.

Användandet av dosdispenserade läkemedel i den kommunala hälso- och sjukvården innebär även en ökad kvalitet och säkerhet i vårdpersonalens läkemedelshantering, i jämförelse med alternativet att läkemedlen dispenseras manuellt i dosetter.

I kriminalvården används dosläkemedel av patientsäkerhetsskäl

Av patientsäkerhetsskäl sker Kriminalvårdens distribution av läkemedel till personer som är intagna vid häkten och anstalter, som huvudregel med dosdispenserade läkemedel. År 2008/2009 övergick Kriminalvården från att manuellt dela läkemedel i dosetter, till att använda maskinellt dosdispenserade läkemedel. Det är i dag nästan 3 800 intagna personer som använder dosläkemedel. Ytterliga cirka 1 600 intagna får sina läkemedel manuellt dispenserade i dosetter.[27]

Regeringen har uttryckt att dosläkemedel underlättar för patienterna, ökar följsamheten och minskar tidsåtgången

Även regeringen har nyligen uttryckt sin syn på syftet och nyttan med maskinell dosdispensering. I propositionen *Nationell läkemedelslista* konstaterade regeringen att hanteringen av förskrivningar för patienter som för dosläkemedel är väl etablerad. Regeringen pekade på att dostjänsten syftar till att förbättra följsamheten till läkemedelsbehandlingen och är en angelägen tjänst för framför allt äldre personer med omfattande medicinering. Tjänsten är också av stor betydelse för enskilda individer med stabil medicinering som

[26] Sveriges Kommuner och Landsting och Socialstyrelsen, *Öppna jämförelser 2017, Vård och omsorg om äldre – Jämförelser mellan kommuner och län*, s. 27.
[27] Uppgifterna från Kriminalvården.

själva hanterar sina läkemedel, men som kan ha praktiska eller kognitiva svårigheter med läkemedlen eller förpackningarna. Tjänsten får enligt regeringen anses bidra till en ökad patientsäkerhet för de patientgrupper som är i behov av att få sina läkemedel dispenserade.[28] Liknande framhölls i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor*. I lagrådsremissen pekade regeringen också på att maskinell dosdispensering anses minska tidsåtgången för vårdpersonal som administrerar läkemedel.[29]

I utredningens direktiv framhåller regeringen att kommunerna genom patienter i särskilda och ordinära boenden är de största avnämarna av dostjänsten, och att det medför betydande tidsvinster för de kommunala sjuksköterskorna att få dessa patienters läkemedel samlat i dospåsar.

Det finns behov av och efterfrågan på maskinell dosdispensering

Det finns enligt utredningens bedömning en tämligen samstämmig uppfattning bland berörda intressenter och aktörer att det finns en tydlig nytta med och ett behov av maskinell dosdispensering. Nyttan består bland annat i att dosläkemedel underlättar för patienterna att ta sina läkemedel och följa ordinerad läkemedelsbehandling, men också i form av tidsvinster för kommunal vårdpersonal som exempelvis sjuksköterskor.[30] Maskinell dosdispensering kan på detta sätt tillföra nytta utifrån både ett patient- och resursperspektiv.

Denna bedömning utesluter inte det kan finnas vissa risker och utmaningar kopplat till dosläkemedel som är viktiga att vara medveten om vid analyser kring maskinell dosdisoensering. Läkemedelsverkets utvärdering från 2013 visade att det finns indikationer på risk för kvalitetssänkning i läkemedelsbehandlingen i form av att det totala antalet läkemedel per patient ökar vid övergång till dostjänsten och att färre ändringar görs i ordinationen. Liknande synpunkter har även framförts till utredningen från några av organisationerna i utredningens referensgrupp, även om också dessa menar att det finns fördelar med dosläkemedel för patienterna.

[28] *Nationell läkemedelslista* (prop. 2017/18:223), s. 128.
[29] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), s. 13.
[30] I sammanhanget kan framhållas att dosdispensering i det så kallade verksamhetsavtalet mellan Apoteket AB och staten beskrevs att som ”ett redskap för bättre läkemedelsanvändning”.

Behovet av och efterfrågan på maskinell dosdispensering bedöms öka i framtiden

Utifrån bland annat diskussioner med landstingen bedömer utredningen att behovet av och efterfrågan på maskinell dosdispensering inom öppenvården kommer att öka i framtiden. Fler äldre i befolkningen leder till fler personer som får läkemedelsbehandling, samtidigt som behovet av kommunal äldreomsorg och hälso- och sjukvård sannolikt kommer att öka. Vi bedömer också att det är sannolikt att så kallad egenfinansierad dos i någon form kommer att erbjudas på marknaden på reguljär basis och i större skala under de närmaste åren.[31]

Vidare bedömer utredningen att efterfrågan kommer att öka även inom slutenvården, även om denna ökning rent kvantitativt bedöms vara mindre än inom öppenvården. Det finns signaler om att fler landsting än i dag vill börja använda dosdispenserade läkemedel och att volymen kommer att öka hos de landsting som redan använder dosläkemedel i slutenvården.

Dosläkemedel kan uppfylla flera olika syften

Som beskrivits bedöms maskinell dosdispensering tillföra nytta utifrån både ett patientperspektiv- och resursperspektiv. Det finns enligt utredningen ingen tydlig motsättning mellan dessa perspektiv och syften. I själva verket kan och bör båda perspektiven bejakas, även om det är viktigt att understryka att dosläkemedel ytterst syftar till att förbättra patienternas läkemedelsbehandling. Den framtida funktionen och strukturen avseende maskinell dosdipsensering bör därför utformas så att nyttan kan komma alla berörda intressenter och aktörer till del.

Det har alltsedan omregleringen av apoteksmarknaden funnits en osäkerhet hos dosaktörer och i viss mån även landstingen om hur det offentliga ser på dostjänsten, hur dosverksamhet bör fungera samt i vilken riktning dosmarknaden långsiktigt bör utvecklas. På senare tid har dock regeringen i olika sammanhang uttalat att maskinell dosdispensering är en angelägen tjänst som får anses bidra

[31] Mer om egenfinansierad dos i avsnitt 4.7.

till ökad patientsäkerhet.[32] Utredningen delar den uppfattning som framkommit i arbetet, att det från det offentliga tidigare funnits en otydlighet i dessa avseenden och att dosmarknaden generellt sett varit ett försummat område. Detta skulle enligt utredningen kunna vara en bland flera bidragande orsaker till dosmarknadens begränsade utveckling.

Miljönytta

Maskinell dos minskar kassationen av läkemedel

Läkemedelsverket tog i sin utvärdering av dostjänsten upp hur maskinell dosdispensering påverkar kassationen av läkemedel, och hänvisade till en rapport från Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE). IHE hade utifrån ett begränsat empiriskt material gjort beräkningar som visade att dostjänsten minskade kassationen av läkemedel med 10 procent i särskilda boenden och 14 procent i ordinärt boende. Läkemedelsverket ansåg att dessa uppgifter skulle tolkas med försiktighet eftersom beräkningarna var gjorda före omregleringen av apoteksmarknaden och utifrån ett begränsat underlag.[33]

Utredningen bedömer att maskinell dos påverkar kassationen av läkemedel. En patient med maskinell dos har normalt läkemedel för två veckor hemma, bortsett från de läkemedel som expedieras som helförpackningar. En patient som får sina läkemedel expedierade i helförpackningar på ett vanligt apotek får däremot normalt läkemedel för tre månader åt gången. Om läkemedelsbehandlingen förändras har en dospatient maximalt läkemedel för två veckor som behöver kasseras, medan en patient med helförpackning kan ha upp till tre månaders förbrukning som ska kasseras.

Sker kassationen hos en dosaktör i stället för hos patienten är det vidare rimligt att anta att dosaktören följer de regler som gäller för kassering av läkemedel, och att läkemedlen tas omhand på rätt sätt. Det görs inte alltid hos enskilda patienter. Även förpackningarna som sådana kan innehålla rester av läkemedel vilket kan påverka miljön om de hanteras fel. Läkemedelsavfall, inklusive förpackningar

[32] Se *Nationell läkemedelslista* (prop. 2017/18:223), s. 128 samt *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss 2 februari 2017), s. 13.
[33] Läkemedelsverket, *Utvärdering av dostjänsten* (2013-02-28), s. 16.

som innehåller synliga rester, ska därför hanteras som miljöfarligt avfall. Vid maskinell dosdispensering minskar därmed risken för kvarvarande läkemedel i förpackningar hanteras på ett felaktigt sätt.

Miljönytta eller kassation har inte studerats i de studier som utredningen analyserat i litteratursökningen i avsnitt 3.9.3. Däremot finns det en finsk studie om huruvida en tjänst med maskinell dosdispensering och läkemedelsgenomgång minskade användningen av läkemedel hos geriatriska primärvårdspatienter. Studien visade att läkemedelsanvändningen minskade efter att dosdispensering påbörjades. I Läkemedelsverkets utvärdering såg man dock det motsatta, nämligen att det totala antalet läkemedel per patient ökade vid övergång till maskinell dos samt att färre ändringar görs i läkemedelsordinationerna.[34] En förklaring till detta kan vara att det i Sverige inte fanns något krav på läkemedelsgenomgång för dospatienter och att det tidigare i Pascal var lätt att förnya alla patientens recept samtidigt.

Om läkemedelsanvändningen de facto skulle minska vid dosdispensering skulle detta leda till mindre miljöpåverkan genom mindre läkemedelsutsläpp i naturen. Under och efter användning av läkemedel utsöndras de flesta läkemedel ur kroppen via urin och avföring. Läkemedlen kan passera reningsverk utan att halterna minskas eller att deras egenskaper förändras i särskilt hög grad.

Utredningen bedömer sammantaget att maskinellt dosdispenserade läkemedel tillför en miljönytta genom minskad kassation av läkemedel.

Dosdispenseringen i sig har en miljöpåverkan

Det bör enligt utredningen samtidigt nämnas att dosdispensering i sig har en miljöpåverkan. Mer plast och annat förpackningsmaterial används eftersom dospåsar ska tillverkas och emballeras. Dispenseringen kan även hävdas leda till att fler transporter behöver ske av läkemedlen, exempelvis till särskilda boenden och andra utlämningsställen, jämfört med om patienter eller deras ombud själva hämtar ut läkemedlen på vanliga apotek som i högre grad fått sina leveranser genom stora samordnade transporter. I detta avseende finns större likheter mellan transporterna av dosläkemedel och apotekens e-handel med läkemedel.

[34] Läkemedelsverket, *Utvärdering av dostjänsten* (2013-02-28), s. 3.

4.5 Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner

Utredningens bedömning: Maskinell dosdispensering är ett verktyg som kan förbättra och underlätta för landsting och kommuner att erbjuda en god hälso- och sjukvård.

Landstingen har det yttersta ansvaret för läkemedelsbehandling för patienter som är bosatta i landstinget, samt ansvarar för kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel. När det gäller dostjänsten som sådan kan emellertid landstingen anses ha ett ansvar i vissa fall och kommunerna i andra fall.

I dag är det landstingen som upphandlar och finansierar maskinell dosdispensering, trots att både landsting och kommuner drar nytta av och kan anses ha ett ansvar för tjänsten. Dagens fördelning av kostnader mellan landsting och kommuner för finansiering av dostjänsten speglar inte nyttan och ansvaret.

Det är viktigt att landstingen och kommunerna samverkar kring upphandling av maskinell dosdispensering, till exempel beträffande finansiering av och kravspecifikationer på tjänsten. I framtiden kan även situationen uppstå att landstingen upphandlar dostjänsten för vissa dospatienter och kommunerna för andra.

I föregående avsnitt analyserade utredningen nyttan med maskinell dosdispensering utifrån olika perspektiv, samt vilka intressenter och aktörer som berörs av och efterfrågar denna tjänst. I enlighet med direktiven analyserar utredningen i detta avsnitt själva fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner när det gäller maskinell dosdispensering.

4.5.1 Den formella ansvarsfördelningen mellan landsting och kommuner

Med hälso- och sjukvård avses enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter samt omhändertagande av avlidna. Lagen omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen.[35]

[35] 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Landstingens ansvar för hälso- och sjukvård

Landstingets ansvar för hälso- och sjukvård regleras i 8 kap. hälso- och sjukvårdslagen. I lagen anges bland annat att landstinget har ansvar för att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt i landstinget och även åt vissa andra kategorier av personer. Även i övrigt ska landstinget verka för en god hälsa hos befolkningen.[36]

Landstinget ska erbjuda öppen vård åt den som omfattas av ett annat landstings ansvar för hälso- och sjukvård. Om någon som vistas inom landstinget utan att vara bosatt där behöver omedelbar hälso- och sjukvård ska landstinget erbjuda sådan vård.[37]

Landstingets ansvar omfattar inte sådan hälso- och sjukvård som en kommun inom landstinget har ansvar, se nedan.

Landstingets ansvar omfattar också bland annat habilitering och rehabilitering samt hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning. Landstingets ansvar omfattar dock inte insatser som en kommun inom landstinget ansvarar, se nedan.

Landstinget får erbjuda läkemedel utan kostnad till den som får hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård).[38]

Landstingen ansvarar för kostnaderna för läkemedlen

I enlighet med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., ersätter landstingen patienterna för kostnader för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Patienten betalar själv kostnader för läkemedel upp till den nivå där högkostnadsskyddet träder in. Därefter betalas läkemedelskostnaderna av landstinget.

Patienter som får sina läkemedel dosdispenserade får läkemedlen förskrivna på recept inom öppenvården och omfattas av högkostnadsskyddet på samma sätt som andra patienter. Det är därmed alltid landstinget som betalar kostnaderna för patienters läkemedel som omfattas av högkostnadsskyddet, oavsett om patienten bor hemma i ordinärt boende eller på särskilt boende och omfattas av kommunal hälso- och sjukvård.

[36] 8 kap. 1–2 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[37] 8 kap. 3–4 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[38] 8 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Kommunernas ansvar för hälso- och sjukvård

Kommunernas ansvar för hälso- och sjukvård regleras i 12 kap. hälso- och sjukvårdslagen. Där anges bland annat att kommunerna ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som efter beslut av kommunen bor i en särskild boendeform (särskilt boende) och den som vistas i dagverksamhet. Kommunen får erbjuda den som vistas i kommunen hälso- och sjukvård (hemsjukvård) i ordinärt boende. Vård som utförs av läkare sker alltid under landstingets ansvar.[39]

Landstinget får på framställning av en kommun inom landstinget erbjuda läkemedel utan kostnad ur läkemedelsförråd till den som bor i en sådan särskild boendeform som avses i 5 kap. 5 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453) eller får hemsjukvård genom kommunens försorg. Landstingen svarar för kostnaderna för läkemedel som rekvireras till läkemedelsförråden.[40]

Kommuner ska i samband med hälso- och sjukvård som ges till den som bor i särskilt boende, vistas i dagverksamhet eller får hemsjukvård erbjuda habilitering och rehabilitering samt hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning.[41]

Överlåtelse av ansvar från landsting till kommun

Landsting får till en kommun inom landstinget överlåta skyldigheten att erbjuda hemsjukvård i ordinärt boende, om landstinget och kommunen kommer överens om det. Sådana överenskommelser får inte omfatta vård som ges av läkare. Landstinget får lämna sådant ekonomiskt bidrag till kommunen som motiveras av överlåtelsen.[42]

Landsting får också träffa överenskommelse med en kommun inom landstinget om att kommunen ska ha ansvar för hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning.[43]

Överlåtelser av ansvaret för hemsjukvården till kommunerna har genomförts i alla landsting utom i Stockholms läns landsting. Överlåtelsen av hemsjukvården kombinerades med en skatteväxling mellan berörda landsting och kommuner.

[39] 12 kap. 1–3 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[40] 12 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[41] 12 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[42] 14 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[43] 14 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Samverkan mellan landsting och kommuner

Landstingen har en skyldighet att till kommunerna inom landstinget avsätta de läkarresurser som behövs för att enskilda ska kunna erbjudas en god hälso- och sjukvård i särskilt boende och i dagverksamhet. Detsamma gäller hemsjukvård i ordinärt boende om kommunen har tagit över ansvaret för vården. Landstingen och kommunerna ska avtala om omfattningen av och formerna för läkarmedverkan.

Landstinget och kommunerna ska samverka så att en enskild som kommunen har ansvar för också får övrig vård och behandling, hjälpmedel och förbrukningsartiklar som personens tillstånd fordrar.

Det finns särskilda bestämmelser om att landstinget ska ingå en överenskommelse med kommunen om ett samarbete i fråga om personer med psykisk funktionsnedsättning, personer som missbrukar alkohol, narkotika, andra beroendeframkallande medel, dopningsmedel eller spel om pengar, och barn och unga som vårdas utanför det egna hemmet.

För enskilda som har behov av insatser både från hälso- och sjukvården och från socialtjänsten ska landstinget tillsammans med kommunen upprätta individuella planer.[44]

Landsting och kommuner får sluta avtal med annan om överlämnande av uppgifter

Landsting och kommuner får med bibehåller huvudmannaskap sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som de ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen. Av avtalet ska framgå de särskilda villkor som gäller för överlämnandet.[45]

[44] 16 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[45] 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). En uppgift som innefattar myndighetsutövning får dock inte med stöd av denna bestämmelse överlämnas till en juridisk person eller enskild individ.

Dostjänsten är ett verktyg som kan förbättra och underlätta för landsting och kommuner att erbjuda en god hälso- och sjukvård

Sammanfattningsvis är det landstingen som enligt hälso- och sjukvårdslagen har ansvar för att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt i landstinget och även åt vissa andra kategorier av personer. Landstinget ska även i övrigt verka för en god hälsa hos befolkningen. Eftersom läkemedelsbehandling är hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagens definition, kan det konstateras att det är landstingen som har det yttersta ansvaret för läkemedelsbehandling för patienter som är bosatta i landstinget. Enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. ansvarar landstingen också för kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel som sådana, oavsett om patienten bor hemma eller i särskilt boende.

Det ansvar som kommunerna har att erbjuda hälso- och sjukvård till personer i särskilt boende eller i dagverksamhet omfattar inte behandling som utförs av läkare. Däremot ansvarar kommunen för att patienter i särskilt boende får tillgång till de läkemedel som förskrivits till patienten. Det skulle också kunna beskrivas som att landstinget ansvarar för att patienten har rätt läkemedel förskrivna, medan kommunerna ansvarar för att patienter i särskilda boenden får rätt läkemedel vid rätt tillfälle. De kommuner som har tagit över ansvaret för hemsjukvården från landstingen (det vill säga alla kommuner utom de i Stockholms läns landsting) ansvarar dessutom för att patienter i ordinärt boende, som bor hemma, får tillgång till sina förskrivna läkemedel.

Det bör framhållas att landstingens och kommunernas ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen inte innebär någon skyldighet att erbjuda eller finansiera maskinell dosdispensering. Däremot kan dostjänsten vara ett verktyg som förbättrar och underlättar för landstingen och kommunerna att leva upp till ansvaret att erbjuda en god hälso- och sjukvård.

Landstingen kan anses ha ansvar för dosdispensering i vissa fall och kommunerna i andra fall

Med utgångspunkt från landstingens respektive kommunernas ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen (se ovan), anser utredningen att landstingen kan anses ha ett ansvar för dispenseringen för de dospatienter som bor i ordinärt boende och har dosläkemedel av medicinska skäl för att klara av sin läkemedelsbehandling.

Däremot kan kommunen anses ansvara för att personer i särskilt boende, personer som vistas i dagverksamhet samt personer som omfattas av hemsjukvård under kommunens ansvar, får tillgång till sina läkemedel. Hur kommunen väljer att sköta distributionen av läkemedel till dessa patienter blir en fråga för kommunen att hantera. Kommunen kan välja om läkemedelsdistributionen ska ske genom att patienterna får dospåsar, att sjuksköterskor delar varje patients läkemedel i dosetter eller att läkemedlen delas ut av hemtjänstpersonal med delegering från sjuksköterskor.

4.5.2 Landstingen har tagit på sig ansvaret att upphandla maskinell dosdispensering

Innan omregleringen av apoteksmarknaden 2009 hade Apoteket AB en lagstadgad ensamrätt (”monopol”) att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Bolaget hade också ett nationellt ansvar för dosdispensering. I enlighet med verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket, hade bolaget en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågade tjänsten. Under monopoltiden gav landstingen Apoteket i uppdrag att bedriva maskinell dosdispensering, och betalade för detta på samma sätt som i dag genom en dospeng.

Efter omregleringen blev det möjligt att upphandla maskinell dosdispensering i konkurrens. Som beskrivits har samtliga landsting tagit på sig att upphandla och via dospengen finansiera dostjänsten för de patienter som ordineras dosdispensering. Landstingen har organiserat själva genomförandet av upphandlingarna genom att samarbeta och dela in sig i sex så kallade kluster. Det finns inget exempel på där en kommun, eller flera kommuner gemensamt, upphandlat maskinell dosdispensering.

4.5.3 Utredningens bedömning av fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner

Både landsting och kommuner drar nytta av dosdispensering

Som beskrivits i avsnitt 4.4 är det enligt utredningen tydligt att både landsting och kommuner, utifrån sina respektive verksamhets- och ansvarsområden, drar nytta av maskinell dosdispensering. Nyttan för patienterna och landstingen består bland annat i att dosläkemedel underlättar för patienter att ta sina läkemedel och följa ordinerad läkemedelsbehandling. Nyttan för kommunerna utgörs av bland annat tidsvinster för kommunala sjuksköterskor.

Utredningen menar också att finns en viss miljönytta med dosdispenserade läkemedel då de i vissa fall kan leda till en minskad kassation av läkemedel.

Landstingen finansierar kostnaderna för dostjänsten

Samtidigt som både landsting och kommuner drar nytta av maskinell dosdispensering kan det konstateras att det med ett undantag är landstingen som ensamt genom dospengen finansierar kostnaderna för dostjänsten och de administrativa kostnader som upphandling av tjänsten medför. I Västerbottens läns landsting har dock samtliga kommuner kommit överens med landstinget om att finansiera halva kostnaden för dostjänsten för patienter som bor på särskilt boende.

Vidare finns det exempel på där det i landstingens riktlinjer fastställs att kommunerna i vissa situationer har ett betalningsansvar. I riktlinjerna för Region Östergötland anges att kommunen tar på sig betalningsansvaret för patienter när kommunföreträdare begär dosdispensering av andra skäl än de av landstinget fastställda kriterierna för att få dosläkemedel. I praktiken har detta dock hittills aldrig tillämpats.

Kostnadsfördelningen mellan landsting och kommuner speglar inte fördelningen av nytta och ansvar

Utredningen bedömer sammantaget att dagens fördelning av kostnader mellan landstingen och kommuner, inte speglar nyttan och det ansvar som landstingen respektive kommunerna har när det gäller

maskinell dosdispensering. Kommunerna bidrar överlag inte till finansieringen av dostjänsten trots att det enligt utredningen är tydligt att de drar nytta av tjänsten och att de kan anses ha ett ansvar för att patienter i särskilt boende får tillgång till sina förskrivna läkemedel.

Denna bedömning kvarstår även vid beaktande av att dospengen, det vill säga landstingens kostnad för själva dispenseringen, i dag är liten och i vissa fall noll. Det följer alltid administrativa kostnader för landstingen med upphandlingarna, bland annat för arbetet med att ta fram förfrågningsunderlag, utvärdera anbud, skriva avtal, genomföra uppföljningar samt i förekommande fall till följd av överprövningar och direktupphandlingar. Vidare finns det inget som säger att dospengen i framtiden kommer att förbli på dagens mycket låga nivåer. Utredningen anser i själva verket att det finns särskilda problem förknippat med att dospengen är liten, och att det är önskvärt med en utveckling där dospengen i högre grad motsvarar de faktiska kostnaderna för att producera tjänsten.[46]

Att kostnadsfördelningen mellan landsting och kommuner inte speglar fördelningen av nytta och ansvar riskerar enligt utredningen att på sikt leda till minskad vilja hos landstingens att upphandla och finansiera tjänsten, i synnerhet om dospengen blir högre i framtiden. Det skulle i sådant fall innebära att den faktiskt efterfrågade volymen maskinell dosdispensering understiger den potentiella eller egentliga betalningsviljan utifrån nyttan av tjänsten för landstingen respektive kommunerna, till nackdel för patienterna. Detta främjar vare sig en väl fungerande dosmarknad eller en effektiv vård.

Utredningen bedömer att det finns en potential för fördjupad samverkan mellan landstingen och kommunerna inom respektive landsting kring både finansieringen av dostjänsten och hur kraven på tjänsten bör vara utformade. Det skulle i förlängningen gynna både landstingen, kommunerna och patienterna. Det bör i sammanhanget också framhållas att situationen kan uppstå i framtiden att landstingen upphandlar dostjänsten för vissa patienter och kommunerna för andra. Även vid ett sådant scenario finns det ett behov av samverkan mellan landsting och kommuner.

[46] Mer om detta i avsnitt 4.8.2.

4.6 Särskilda skyldigheter för öppenvårdsapotek avseende maskinell dosdispensering?

Mot bakgrund av bedömningen att det finns ett behov av och efterfrågan på maskinellt dosdispenserade läkemedel i framtiden och att behovet bedöms öka, kan frågan ställas huruvida det ska finnas särskilda skyldigheter för öppenvårdsapotek avseende maskinell dosdispensering. I detta avsnitt diskuteras två aspekter av detta:

- Ska samtliga öppenvårdsapotek ha en reglerad skyldighet att tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering?
- Ska samtliga öppenvårdsapotek ha en reglerad skyldighet att vara utlämningsställe åt dosapotek för dosdispenserade läkemedel?

4.6.1 Ingen generell skyldighet för öppenvårdsapotek att tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering

Utredningens bedömning: Det ska inte införas en generell skyldighet för öppenvårdsapotek att bedriva dosverksamhet eller att tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering.

I avsnitt 4.2.4 analyserade utredningen frågan huruvida det ska införas en skyldighet för dosapotek att tillhandahålla läkemedel specifikt maskinellt dosdispenserade. I detta avsnitt analyseras om ska införas en skyldighet för samtliga öppenvårdsapotek att bedriva eller tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering.

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandesskyldighet

Öppenvårdsapotek har enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Denna skyldighet brukar benämnas tillhandahållandeskyldigheten. Den dåvarande regeringen uttryckte i

direktiven till Läkemedels- och apoteksutredningen att denna skyldighet inte kan anses omfatta ett åliggande att tillhandahålla dosdispensering.[47] Frågan utreddes inte närmare av utredningen.

Beträffande Läkemedels- och apoteksutredningens förslag att i förordningen om handel med läkemedel ange att öppenvårdsapotek som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering även ska tillhanda förordnade dosläkemedel, framhöll utredningen att det endast rör dosapotek och inte öppenvårdsapotek som saknar tillstånd att bedriva dosverksamhet.[48]

Tekniska och praktiska hinder för apotek att direkt till patient erbjuda tjänsten maskinell dosdispensering

Nya apoteksmarknadsutredningen bedömer att det inte ska införas en generell skyldighet för öppenvårdsapotek, det vill säga en skyldighet för varje enskilt apotek, att bedriva eller tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering. Det finns flera skäl för denna bedömning.

Ett grundläggande skäl mot att införa en sådan skyldighet är att det så vitt utredningen bedömer i dag finns tekniska och praktiska hinder för enskilda apotek att direkt till en patient erbjuda tjänsten maskinell dosdispensering, även om apoteket så skulle önska. Som beskrivits är dosmarknaden i dag en renodlad upphandlingsmarknad där det är landstingen som ytterst bestämmer vem som kan få sina läkemedel dosdispenserade. Patienten kan inte själv välja vilket dosapotek som ska utföra tjänsten utan är hänvisad till den aktör som vunnit upphandlingen.[49]

[47] *Vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet* (dir. 2011:55), s. 15. Detta har även konstaterats av den nuvarande regeringen i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (2 februari 2017), s. 33–34.
[48] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87) s. 438.
[49] Se dock avsnitt 4.7 om så kallad egenfinansierad dos.

En generell skyldighet skapar merkostnader utan att tillföra någon tydlig nytta för patienterna

Det finns enligt utredningen flera andra starka skäl som talar mot en generell skyldighet för apotek att tillhandahålla dosdispensering, även i en situation där det skulle vara möjligt för enskilda apotek att direkt till en patient erbjuda tjänsten.

En sådan skyldighet genererar ofrånkomligen ökade kostnader för att bedriva apoteksverksamhet, oberoende av exakt hur ett sådant krav skulle ombesörjas och organiseras. Ökade kostnader för apoteksverksamhet riskerar i sin tur få negativa konsekvenser för såväl patienterna, genom till exempel sämre tillgänglighet till fysiska apotek i glesbygd, som konkurrensen och etableringsviljan på marknaden.

Ökade kostnader måste vägas mot den bedömda nyttan av att alla apotek tvingas tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering. Utredningen har svårt att se någon tydlig nytta för patienterna av att tjänsten, genom en generell skyldighet, erbjuds på landets drygt 1 400 apotek. Även om det i dag endast finns tre dosapotek råder det ingen generell kapacitetsbrist rent produktionsmässigt när det gäller maskinell dosdispensering, och distributionen av dosläkemedlen till patienterna bedöms fungera tillfredsställande. Det finns inte heller något som säger att det kommer att etableras fler dosapotek, eller uppstå en större total produktionskapacitet, bara för att det finns ett krav på samtliga apotek att tillhandahålla tjänsten.

Vidare skulle en generell skyldighet med stor sannolikhet påverka apoteksaktörerna i olika hög grad, i synnerhet beträffande storleken på kostnaderna för att leva upp till kravet. Detta snedvrider konkurrensförutsättningarna på marknaden, inte minst mellan små och stora aktörer. Två av de stora aktörerna på apoteksmarknaden utgör i dag del av en företagskoncern inom vilken det redan bedrivs maskinell dosdispensering. Övriga apoteksaktörer skulle behöva etablera egen dosverksamhet, eller upprätta någon form av samarbete med en av de befintliga dosaktörerna. Samarbete med en befintlig dosaktör skulle kompliceras av att flertalet apoteksaktörer direkt eller indirekt utgör konkurrenter till dosaktörerna.

Sammantaget finns det enligt utredningen inget motiv för att införa en generell skyldighet för öppenvårdsapotek att tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering. En sådan skyldighet skapar ingen

tydlig nytta för patienterna som kan motivera de merkostnader det skulle innebära att bedriva apoteksverksamhet.

Dostjänsten kan komma att erbjudas på apotek på frivillig väg

Det bör avslutningsvis framhållas att utredningen bedömer att det finns ett intresse hos apoteksaktörer att erbjuda så kallad egenfinansierad dos. Det är enligt utredningen sannolikt att egenfinansierad dos i någon form kommer att erbjudas på marknaden på reguljär basis och i större skala under de närmaste åren. Ett sådant scenario innebär är apoteken på frivilliga och marknadsmässiga villkor erbjuder tjänsten till patienter som själva betalar för den. Mer om det i avsnitt 4.7.

4.6.2 Ingen generell skyldighet att vara utlämningsställe åt dosapotek för maskinellt dosdispenserade läkemedel

Utredningens bedömning: Det ska inte införas en generell skyldighet för öppenvårdsapotek att vara utlämningsställe åt dosapotek för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet innebär ingen skyldighet att agera utlämningsställe för maskinellt dosdispenserade läkemedel. I direktiven till Läkemedels- och apoteksutredningen uttrycktes att tillhandahållandeskyldigheten inte kan anses innefatta krav på att lämna ut läkemedel som dosdispenseras och säljs av en konkurrent.[50] Frågan analyserades inte närmare av utredningen.

Begränsat mervärde för patienter med en reglerad skyldighet

Dosläkemedlen levereras i dag från dosapoteken antingen direkt till patienterna (till exempel till särskilda boendena), eller till apotek och andra utlämningsställen (till exempel dagligvarubutiker) för uthämtning av patienten själv eller ett ombud.

[50] *Vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet* (dir. 2011:55), s. 15.

En skyldighet för öppenvårdsapotek att agera utlämningsställe åt dosaktörer för maskinellt dosdispenserade läkemedel, skulle innebära att det blev möjligt för berörda patienter att hämta ut sina dosläkemedel på samtliga drygt 1 400 apotek i landet. Detta skulle enligt utredningen kunna ha en viss en positiv påverkan på tillgängligheten till läkemedel för dospatienter som inte får sina läkemedel direktlevererade till sitt boende. Det skulle i praktiken också innebära en möjlighet för patienter att i samband med uthämtningen ställa generella frågor till en farmaceut om läkemedel och läkemedelsanvändning. Även i dessa situationer är det dock dosapoteket som har det formella ansvaret för expedieringen. Det utlämnande apoteket har inget ansvar att ge råd och information kring de läkemedel som expedierats av dosapoteket. I detta avseende fungerar det på samma sätt som vid apotekens e-handel med läkemedel där patienterna hämtar ut sina läkemedelspaket på många olika typer av uthämtningsställen som till exempel fysiska apotek, dagligvarubutiker och servicebutiker.

Utredningen bedömer att det eventuella mervärdet av en reglerad generell skyldighet för öppenvårdsapotek att lämna ut dosläkemedel är begränsat för patienterna. Redan i dag ställer landstingen i sina upphandlingar krav på dosapoteken att ha en god geografisk spridning på utlämningsställena. Vidare finns det en sedan tidigare generellt väl utbyggd distribution av läkemedel till apotek och andra utlämningsställen över hela landet.[51] Utredningen har i arbetet inte uppfattat att det finns en generell brist på, eller dålig tillgänglighet till, utlämningsställen för dosläkemedel.

Icke ändamålsenligt att genom en reglerad skyldighet tvinga fram samarbete mellan konkurrenter

Utredningen konstaterar också att en reglerad skyldighet för apotek att agera utlämningsställe åt dosaktörer för dosläkemedel, i många fall skulle innebära att två direkt eller indirekt konkurrerande aktörer – dosapoteket och det vanliga apoteket – tvingas upprätta någon form av samarbete eller avtal som reglerar förutsättningarna för

[51] Se avsnitt 12.4 i Nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), för en närmare beskrivning apoteksaktörernas distanshandel med läkemedel.

utlämningen. Ett sådant framtvingat ”samarbete” mellan två konkurrenter är ett ovanligt och icke ändamålsenligt inslag på en konkurrensutsatt marknad. Det skulle sannolikt också vara svårt för den ansvariga normerings- och tillsynsmyndigheten att fastställa och konkretisera den närmare innebörden av skyldigheten, vad som under vilka omständigheter kan anses vara en rimlig ersättning för utlämningen, samt att i ett senare skede tillsyna ett regelverk som berör en civilrättslig relation mellan två parter.

Liksom i fallet med en skyldighet att tillhandahålla tjänsten maskinell dosdispensering (se ovan), skulle en reglerad skyldighet för varje apotek att agera utlämningsställe för dosläkemedel även leda till omotiverade merkostnader att bedriva apoteksverksamhet.

Sammantaget bedömer Nya apoteksmarknadsutredningen att det inte ska införas en reglerad skyldighet för öppenvårdsapotek att agera utlämningsställe åt dosapotek för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Detta utesluter naturligtvis inte att dosapotek och vanliga apotek upprättar frivilliga samarbeten om till exempel utlämning av dosläkemedel. Detta sker i viss utsträckning redan i dag.

4.7 Egenfinansierad dos

Bedömning av om en viss patient behöver dosläkemedel görs i dag av förskrivaren vid förskrivningstillfället med stöd av riktlinjer som fastställts av landstinget. Dostjänsten finansieras av landstingen.

I detta avsnitt diskuterar och analyserar utredningen vad vi här benämner *egenfinansierad dos*. Egenfinansierad dos kan komma att utgöra ett komplement till dagens upphandlade offentligt finansierade dos, som gör att fler patienter som så önskar kan få sina läkemedel dosdispenserade. Det kan också bidra till att generellt främja dosmarknaden.

4.7.1 Bakgrund

Vad menas med egenfinansierad dos?

Med egenfinansierad dos menar utredningen situationen där en patient själv fullt ut finansierar kostnaden för dostjänsten. Detta skulle kunna ske på initiativ av patienten själv, eller på initiativ av en

dosaktör eller ett vanligt apotek som samarbetar med en sådan aktör. Även vid förekomst av egenfinansierad dos kan landstingen eller andra aktörer så som sker i dag upphandla och finansiera dostjänsten till patienter som bedöms behöva den av medicinska eller andra skäl. Kraven och regelverken som ställs på dosdispenseringen som sådan är desamma oavsett om tjänsten finansieras av landstingen eller genom egenfinansierad dos.

Egenfinansierad dos skulle kunna bli aktuellt för patienter som inte behöver dosdispenserade läkemedel av medicinska skäl, men som av andra skäl önskar få tjänsten och är beredda att själva betala för den.

Frågan berördes av Läkemedels- och apoteksutredningen

Läkemedels- och apoteksutredningen berörde egenfinansierad dos kortfattat i ett möjligt scenario kring den framtida regleringen av maskinell dosdispensering. Benämningen egenfinansierad dos användes dock inte av utredningen, och det beskrevs inte heller närmare vad som avsågs mer än att

> den enskilde ska kunna välja att få sina receptbelagda läkemedel dosdispenserade även om inte förskrivaren har ordinerat dos.

Läkemedels- och apoteksutredningen konstaterade att många av de myndigheter, organisationer och intressenter som utredningen samtalat med, ansåg att egenfinansierad dos var bra då det kunde bidra till ökad tillgänglighet för patienten. De ifrågasatte samtidigt hur stort behovet är och ansåg att det var viktigt med tydliga kriterier för när dos ska anses vara medicinskt motiverat. Även risken för cementering av fler patienters läkemedelsbehandling påtalades.[52]

Utifrån de synpunkter som lämnades och de förändringar som skett på marknaden, kom utredningen fram till att inte utreda detta scenario närmare.

[52] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87) s. 378.

I Danmark, Finland och Norge kan patienter själva ta initiativ till att få och betala för dostjänsten

Som beskrivits i avsnitt 3.10 förekommer i dag egenfinansierad dos i Danmark, Finland och Norge. Patienter som önskar maskinell dosdispensering kan i dessa länder kontakta sitt apotek och själv betala för dostjänsten. Det krävs inte något godkännande av en förskrivare. Vid sidan av denna möjlighet finns det i dessa länder även olika former av offentlig subventionering av tjänsten.

Intresse hos dosaktörerna för egenfinansierad dos

Utifrån samtal med dosaktörerna bedömer utredningen att det finns ett intresse hos dem för att erbjuda dostjänsten direkt till patienter som betalar för tjänsten själva. Så vitt utredningen förstår pågår det ett internt arbete hos aktörerna där förutsättningarna för detta analyseras.

Hösten 2017 meddelade Apoteket AB att bolaget inleder en offensiv satsning för att fler människor ska få tillgång till företagets dostjänst. Apoteket beskrev att allt för få som skulle kunna ha nytta av tjänsten får tillgång till den i dag. Inte bara äldre utan även andra grupper som har många läkemedel skulle enligt bolaget gynnas av dosläkemedel. Apoteket beskrev vidare att bolaget vill hitta nya sätt att nå fler människor med dostjänsten.[53] I maj 2018 påbörjade Apoteket en pilotverksamhet i liten skala med, vad som enligt utredningen kan beskrivas som, egenfinansierad dos. Mot en avgift på 59 kronor i månaden kan patienter som deltar i pilotverksamheten få sina läkemedel dosdispenserade och hämta ut dosläkemedlen på tre apotek i Västra Götalandsregionen, eller få dem hemlevererade.[54]

Olika uppfattningar om hur stor betalningsviljan är

Bland dem utredningen samtalat med finns det olika uppfattningar om hur stor efterfrågan och betalningsviljan är på egenfinansierad dos. Dosaktörerna bedömer dock att det finns en betalningsvilja. En dosaktör har beskrivit att det eventuellt kan handla om ett tvåsiffrigt

[53] Apoteket AB, pressmeddelande 16 oktober 2017.
[54] Apoteket AB benämner denna tjänst Apodos Privat.

belopp i månatlig avgift för patienterna. Andra vi samtalat med har uttryckt en skepsis beträffande betalningsviljan, och menar att intresset att betala detta själv kommer vara lågt när vetskapen finns om att vissa patienter får detta finansierat av landstingen.

4.7.2 Exempel på möjliga fördelar och nackdelar med egenfinansierad dos

Det finns enligt utredningen både tänkbara fördelar och nackdelar med egenfinansierad dos. Nedan beskrivs några exempel på detta. Det bör framhållas att utredningen inte gjort någon fördjupad analys av detta, eller bedömt de eventuella ekonomiska konsekvenserna egenfinansierad dos kan få för landstingen och andra aktörer.

Fler patienter kan få sina läkemedel dosdispenserade

Egenfinansierad dos skulle enligt utredningen kunna öka tillgängligheten till dosdispenserade läkemedel för patienter som själva vill ha det. Antalet patienter som regelbundet använder dosläkemedel har varit ungefär densamma under flera år trots en åldrande befolkning. I dag får cirka 200 000 patienter dos. Samtidigt finns det i dag cirka 250 000 personer över 80 år som tar minst 10 läkemedel per dag.[55] De som har ett medicinskt behov av att få hjälp med sin läkemedelshantering kan få det inom ramen för landstingens upphandlade och offentligt finansierade dostjänst, utifrån riktlinjer för detta. Därutöver kan det finnas patienter som av bekvämlighetsskäl eller av andra skäl ser fördelar med att få läkemedlen dosförpackade, till exempel för att de eller någon anhörig inte ska behöva ägna tid åt att dosettdela läkemedlen manuellt. Det kan också underlätta för personer med kroniska sjukdomar som lever aktiva liv, men måste ta sina läkemedel flera gånger per dag, att kunna ta med sig en dospåse till jobbet eller på aktiviteter.

Läkemedelsverkets utvärdering av dostjänsten 2013 visade att följsamheten till ordinerad läkemedelsbehandling förbättrades med dosdispenserade läkemedel. Det innebär även en minskad risk för

[55] Uppgift från Apoteket AB.

feldosering, till exempel oavsiktlig dubbelmedicinering eller förväxling av läkemedel, samt att fler patienter upplever en ökad trygghet.[56] Felaktig läkemedelsanvändning är en av de vanligaste orsakerna till att patienter skadas i vården. Det handlar framför allt om biverkningar och interaktioner. Läkemedelsrelaterad sjuklighet orsakar vårdkostnader på mellan 12 och 19 miljarder kronor varje år, och ungefär hälften av kostnaderna uppstår utanför sjukhusen.[57]

Kan bidra till att främja dosmarknaden

Vidare skulle förekomsten av egenfinansierad dos enligt utredningen kunna bidra till att generellt främja den i dag begränsade dosmarknaden. Patienter med egenfinansierad kan ge större volymer för dosaktörerna och bidra till att skapa en mer permanent löpande efterfrågan på tjänsten, till skillnad från landstingens upphandlade dostjänst där stora volymer av kunder snabbt vinns eller förloras. Detta kan bidra till att minska sårbarheten för dosaktörerna på marknaden. Det kan också öppna upp för etablering av mindre dosaktörer på marknaden, som inte siktar på att försörja hela landsting med dosläkemedel, utan enbart till privatpersoner och privata vårdgivare.

Samtidigt finns det en risk för att den omständigheten att fler patienter får sina läkemedel dosdispenserade, också innebär en ökad sårbarhet ur ett kontinuitets- och beredskapsperspektiv vid produktionsbortfall hos dosaktörer.[58]

Gränsen mellan egenfinansierad dos och upphandlad offentligt finansierad dos behöver vara tydlig

I en situation där vissa patienter kan få upphandlad offentligt finansierad dos medan andra själva finansierar dostjänsten genom egenfinansierad dos, är det särskilt viktigt att landstingen har tydligt fastställda riktlinjer för vem som kan få tjänsten finansierad av landstinget. Det kan inte uteslutas att det uppstår gränsdragningsproblem och dragkamper mellan patienter och det offentliga om vem ska finansiera tjänsten. Det finns en risk för att vissa patienter som i dag

[56] Se avsnitt 3.9.2.
[57] Nya apoteksmarknadsutredningen, *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), s. 45.
[58] Mer om kontinuitet och beredskap kopplat till maskinell dosdispensering i avsnitt 4.13.

får dos betalt av landstinget kan ”tvingas” finansiera detta själv när möjligheten finns till egenfinansierad dos. Omvänt kan patienter som själva börjat med egenfinansierad dos ”begära” att landstinget betalar för detta trots att det inte finns medicinska skäl för det.

Om fler patienter får dosdispenserade läkemedel kan det få effekter på kostnaderna för läkemedelsförmånerna

Även tillämpningen av utbytesreglerna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan få betydelse för vilken påverkan på marknaden som egenfinansierad dos får. I dag sker utbyte till periodens vara i lägre utsträckning för dosdispenserade läkemedel än för helförpackningar. Om många fler patienter får sina läkemedel dosdispenserade riskerar volymerna för försäljningen inom periodens vara-systemet att minska. Det skulle i sin tur kunna leda till en svagare prispress i generikasystemet. Det kan samtidigt medföra högre läkemedelskostnader eftersom en ökad andel läkemedel säljs maskinellt dosdispenserade utan att utbyte sker till den produkt som har lägst pris. Hur stora konsekvenserna av detta blir beror bland annat på om det tas fram tydliga regler för hur utbytesreglerna inom läkemedelsförmånerna ska efterlevas vid maskinell dosdispensering.

4.7.3 Inga uttryckliga hinder i lag mot egenfinansierad dos

Utredningens bedömning: Det finns inga uttryckliga hinder i lag mot att enskilda patienter, eller privata vårdgivare, själva avtalar med och betalar ett öppenvårdsapotek eller en dosaktör för att få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade.

I avsnitt 3.3 har utredningen beskrivit gällande rätt kring maskinell dosdispensering. Nedan redogör utredningen för sin bedömning av hur egenfinansierad dos förhåller sig till regelverket.

Läkemedelsverkets föreskrifter anger att det ska framgå av receptet om läkemedlet ska dosdispenseras

Bestämmelser om förskrivning och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns i 13 kap. läkemedelslagen (2015:315). I lagen anges att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.[59] Sådan information om ett läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning, ska lämnas skriftligen när läkemedlet tillhandahålls en användare. Därutöver finns bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel med krav på öppenvårdsapotek i samband med expedition av läkemedel.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet, anges att bestämmelser om förordnande av läkemedel m.m. för dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (”receptföreskrifterna”). Motsvarande bestämmelser ska i tillämpliga delar gälla för maskinell dosdispensering på annan enhet för dosverksamhet.[60]

Enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter ska recept till patient med dosdispenserade läkemedel utfärdas i elektroniskt systemstöd avsett för detta.[61] Om detta inte är möjligt ska förskrivningen göras på annat tillämpligt sätt i enlighet med vad som i övrigt anges i samma föreskrifter. Det ska enligt föreskrifterna framgå av receptet om läkemedlet ska dosdispenseras.

En farmaceut ska göra en rimlighetsbedömning av förordnandet och kontrollera patienten samtliga recept

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet, ska en farmaceut före dosdispensering göra en rimlighetsbedömning av förordnandet av ingående läkemedel.[62] Bedömningen ska utgå från det underlag som finns tillgängligt på

[59] 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).
[60] 3 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet.
[61] 4 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[62] 3 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet.

enheten för dosverksamhet. Av underlaget ska framgå om förordnandet utgörs av dosrecept eller av annan ordinationshandling.

I Läkemedelsverkets receptföreskrifter finns bestämmelser om att för patient med dosdispenserade läkemedel ska expedierande farmaceut kontrollera receptet mot patientens samtliga recept i elektronisk form. Om receptet inte är ett elektroniskt recept ska farmaceuten föra över receptuppgifterna från receptblanketten till elektronisk form innan expeditionen får ske.[63]

Kravet om att det ska framgå av receptet om det ska dosdispenseras kan behöva ses över

Som nämnts anges i Läkemedelsverkets receptföreskrifter att ett recept till patient med dosdispenserade läkemedel ska utfärdas i elektroniskt systemstöd avsett för detta. Om förskrivning i sådant särskilt systemstöd inte är möjlig ska förskrivningen göras på annat tillämpligt sätt i enlighet med vad som i övrigt anges i receptföreskrifterna. Det ska framgå av receptet om läkemedlet ska dosdispenseras.[64]

Läkemedelsverket har för utredningen påpekat att eftersom farmaceuter inte har förskrivningsrätt, innebär utformningen av denna bestämmelse att ett apotek inte kan erbjuda dosdispensering till en patient eftersom det krävs att det anges på receptet om läkemedlet ska dosdispenseras. Det krävs alltså enligt Läkemedelsverkets tolkning att en behörig förskrivare utfärdar ett recept på dosdispensering i det elektroniska systemstödet.

Öppenvårdsapotek som inte är dosapotek har däremot i dag enligt receptföreskrifterna möjlighet att bryta originalförpackningar och expediera delmängder av en förpackning. Utgångspunkten är att ett godkänt läkemedel ska lämnas ut i sin originalförpackning på öppenvårdsapotek. Förpackningen får dock utan särskilt tillstånd brytas för att i förekommande fall färdigställa patients doser för kortare tid.[65]

[63] 8 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[64] 4 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[65] 8 kap. 24 § Läkemedelverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Öppenvårdsapotek har alltså möjlighet att i dag bryta förpackningar som har utfärdats på annat sätt än i elektroniskt systemstöd avsett för dosdispensering, om öppenvårdsapoteket ska färdigställa doser för kortare tid.

Utredningen bedömer att om legitimerad apotekspersonal i dag får avgöra om det är möjligt att dispensera doser och dela i till exempel dosett utifrån ett vanligt recept, så är det logiskt att legitimerad apotekspersonal även skulle kunna avgöra om det kan ske maskinell dosdispensering utifrån ett vanligt recept förutsatt att läkemedlet har brytningstillstånd. Det kan därför finnas anledning för Läkemedelsverket att se över sina föreskrifter i detta avseende för att möjliggöra egenfinansierad dos.

Läkemedelsverket har i kontakter med utredningen framhållit att de bestämmelser som finns i dag kring maskinell dosdispensering utgår från att förskrivaren har bedömt att det är lämpligt att patienten får sina läkemedel dosdispenserade. Om det framöver ska anses tillräckligt att en farmaceut gör en sådan bedömning kan det finnas anledning för Läkemedelsverket att se över fler bestämmelser i sina förskrifter kopplade till maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Samtycke krävs för behandling av personuppgifter

Vid maskinell dosdispensering expedieras flera av patientens förskrivna läkemedel vid samma tillfälle. Alla förskrivningar behöver finnas samlade, även sådana förskrivningar som avser hela förpackningar av läkemedel som inte ska dosdispenseras. I Läkemedelsverkets receptföreskrifter anges att vid expediering av läkemedel till en patient som får dosdispenserade läkemedel ska farmaceuten alltid kontrollera patientens samtliga elektroniska recept.[66] I samband med att en patient ska börja få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade ska patienten samtycka till den personuppgiftsbehandling som sker i samband med detta. Patienten behöver i praktiken lämna tre olika samtycken.

Det första är ett samtycke till att uppgifterna om patientens recept får registreras och lagras elektroniskt i receptregistret (ett så kallat ”receptregistersamtycke”). Enligt 6 § första stycket lagen

[66] 8 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

(1996:1156) om receptregister får personuppgifter behandlas bland annat för ändamålet registrering av recept som används för flera uttag, registrering av dosrecept och elektroniska recept.

Det andra är ett samtycke till registrering av uppgifter för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., i den så kallade högkostnadsdatabasen. Enligt 6 § andra stycket lagen om receptregister krävs patientens samtycke både för registrering av dosrecept och recept som används för flera uttag, samt för registrering av uppgifter i högkostnadsdatabasen. När bestämmelsen om samtycke för personuppgiftsbehandling för registrering av dosrecept infördes, motiverades det med att det rör sig om en service som apoteken tillhandahåller som inte är nödvändig för läkemedelshanteringen.[67] Om patienten har lämnat ett samtycke till öppenvårdsapoteket för registrering i högkostnadsdatabasen och receptregistret gäller dessa samtycken både för registrering av vanliga recept som används för flera uttag och för registrering av dosrecept. Många patienter har därför i praktiken redan lämnat samtycke till öppenvårdsapoteket innan de blir aktuella för att bli dospatienter och behöver då inte lämna något ytterligare samtycke till öppenvårdsapoteken när de blir dospatienter.

Det tredje samtycket är ett så kallat ”dossamtycke” som patienten lämnar till förskrivaren. Dossamtycket innebär att patienten samtycker till att få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade. Samtycket innebär också att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får direktåtkomst till uppgifter om patientens recept. Det är förskrivaren som registrerar dossamtycket i förskrivningsverktyget Pascal. Med stöd av dossamtycket sker därefter personuppgiftsbehandling i bland annat receptregistret, Pascal och registret SOL (Sortiments- och leveransinformation). En patient kan när som helst återkalla sitt dossamtycke och återgår då till att få sina läkemedel förskrivna som hela förpackningar.

I propositionen med förslag till lag om nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223) föreslås att patienter inte längre ska lämna samtycke till att lagra sina recept. Registrering av recepten kommer i stället att bli obligatoriskt i den nationella läkemedelslistan. Däremot föreslås att det även framöver ska krävas ett särskilt dossamtycke. Enligt regeringens förslag bör dossamtycket lämnas i dialog med berörd hälso- och sjukvårdspersonal.

[67] *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 313.

Nya apoteksmarknadsutredningens överväganden

Utredningen konstaterar att det inte i lag eller förordning finns några bestämmelser som utgör hinder mot att en patient själv kan välja att få sina läkemedel dosdispenserade. Hur en sådan tjänst utformas påverkar huruvida den är förenlig med bestämmelsen i Läkemedelsverkets receptföreskrifter där det anges att det ska framgå av receptet om läkemedlet ska dosdispenseras.[68]

Om en förskrivare även fortsatt godkänner dosdispenseringen kommer det sannolikt att vara förenligt med föreskrifterna. Om det är så att farmaceuter på apotek kommer att göra bedömningen av om det är lämpligt att dosdispensera läkemedlen kan det ifrågasättas om det är förenligt med Läkemedelsverkets receptföreskrifter. Mot bakgrund av utredningens bedömningar, se nedan, anser vi att kravet i 4 kap. 3 § Läkemedelsverkets receptföreskrifter om att det ska anges på receptet om läkemedlet ska dosdispenseras bör ses över.

Enligt nuvarande bestämmelser i lagen om receptregister ska patienten lämna samtycke till personal på öppenvårdsapotek för registrering och lagring av recept som används för flera uttag, dosrecept och registrering i högkostnadsdatabasen. Apotekspersonal tar enligt gällande regler redan i dag emot flera olika samtycken till behandling av känsliga personuppgifter. Utöver receptregistersamtycket tar apotekspersonal exempelvis också emot samtycke från patienter inför användning av det elektroniska expertstödet EES. Det finns därför enligt utredningen inget hinder mot att apotekspersonal även skulle kunna ta emot ett dossamtycke.

Enligt förslaget till nationell läkemedelslista ska det även fortsättningsvis krävas samtycke från patienten för att få registrera dosrecept. Sådant samtycke ska lämnas i dialog med berörd hälso- och sjukvårdspersonal.[69] I propositionen om nationell läkemedelslista definieras inte vilken hälso- och sjukvårdspersonal som får ta emot ett sådant dossamtycke. Utredningen konstaterar att enligt definitionen av hälso- och sjukvårdspersonal i patientsäkerhetslagen (2010:659), är bland annat den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och apotekspersonal som tillverkar eller

[68] 4 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[69] *Nationell läkemedelslista* (prop. 2017/18:223), s. 128 f.

expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar hälso- och sjukvårdspersonal.[70]

Det innebär enligt utredningen att det inte bör finnas några legala hinder mot att till exempel legitimerade apotekare och legitimerade receptarier kan ta emot ett samtycke till registrering av dosrecept. Däremot finns det i dag vissa praktiska hinder för detta då det saknas en teknisk lösning för att registrera ett sådant samtycke utanför ordinationsverktyget Pascal. Men som regeringen skriver i förslaget till nationell läkemedelslista kan information om sådant samtycke ske till E-hälsomyndigheten genom en teknisk lösning, vilken inte nödvändigtvis måste vara Pascal.

Utredningen bedömer därför sammantaget att det inte finns några uttryckliga lagliga hinder mot egenfinansierad dos. Beroende på hur en sådan tjänst utformas kan den dock strida mot bestämmelsen i Läkemedelsverkets föreskrifter om att det måste anges på receptet att läkemedlet ska dosdispenseras.

4.7.4 Tänkbara tillvägagångssätt för att komma tillrätta med befintliga praktiska hinder för egenfinansierad dos

Att apotekspersonal inte har tillgång till Pascal är ett hinder

Som beskrivits hanteras patienter som ska bli dospatienter i dag i förskrivningsverktyget Pascal och det krävs att en förskrivare gör delar av registreringen av patienten, bland annat registrering av samtycket. Apotekspersonal har i dag inte tillgång till Pascal. Detta innebär att apotekspersonal inte kan registrera patienter, ta emot samtycke eller annat som behövs för att patienten ska kunna få dosdispensering via Pascal. Dessa praktiska omständigheter har hittills i praktiken hindrat egenfinansierad dos. Det finns enligt utredningen olika tänkbara tillvägagångssätt för öppenvårdsapotek och dosaktörer att komma tillrätta med detta. I det följande beskrivs två exempel på tänkbara tillvägagångsätt.

[70] 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Två olika tänkbara tillvägagångssätt

Ett tillvägagångssätt innebär att patienten, antingen själv eller via ett apotek eller en dosaktör, får kontakt med en förskrivare som kan göra om befintliga recept till dosrecept i Pascal. Många apoteksaktörer har i dag samarbeten med vårdföretag, vilket underlättar sådana kontakter. Detta kan kombineras med att förskrivaren samtidigt gör en genomgång av patientens hela läkemedelsbehandling. Vid en sådan hantering behöver det säkerställas att landstingen inte behöver betala en eventuell dospeng för dessa patienter.

Ett annat tillvägagångssätt är att öppenvårdsapotek erbjuder patienten att delexpediera befintliga e-recept för två veckor (eller den tid som brytningstillståndet tillåter) mot en avgift. Detta skulle innebära att apoteket eller, den dosaktör som utför dispenseringen, avgör vilka läkemedel som kan dosdispenseras. I detta fall görs inte befintliga recept om till dosrecept i Pascal. Förskrivaren behöver inte heller kontaktas förutsatt att recepten är giltiga och i övrigt utfärdade i enlighet med gällande receptföreskrifter. Detta bör kombineras med att apotekspersonalen gör en genomgång av patientens hela läkemedelsbehandling utifrån sin farmaceutiska kompetens och ansvar. Det kan bekostas av patienten eller apoteket. En sådan hantering kräver att Läkemedelsverkets receptföreskrifter ändras, eftersom det enligt nuvarande bestämmelse i 4 kap. 3 § receptföreskrifterna krävs att det anges på receptet att läkemedlet ska dosdispenseras. Med detta alternativ behöver inte recepten göras om till dosrecept, utan det finns hela tiden recept på helförpackningar i receptregistret.

4.7.5 Patienten bör själv kunna välja att köpa tjänsten egenfinansierad dos

Utredningens bedömning: Patienter bör själva kunna välja att köpa tjänsten egenfinansierad dos. Det finns inget behov av ytterligare medicinsk bedömning av detta, än den som redan i dag görs i samband med förskrivning.

Inga allvarliga patientsäkerhetsrisker med maskinell dosdispensering

Utifrån det material utredningen tagit del av har det inte framkommit några allvarliga patientsäkerhetsrisker med maskinell dosdispensering som inte också förekommer inom annan förskrivning.[71]

Läkemedelsverkets utvärdering av maskinell dosdispensering visade bland annat att patienternas följsamhet till givna ordinationer förbättras. Enligt patienterna innebär maskinell dos även att de känner en trygghet och att de har ett bra hjälpmedel. Läkemedelsverket bedömde sammantaget att dostjänsten har en positiv nytta/riskbalans om den används till rätt patienter. Läkemedelsverket gör samma bedömning av detta i dag. Inte heller IVO har sett några patientsäkerhetsrisker kopplat till maskinell dosdispensering.

Regeringen har i propositionen *Nationell läkemedelslista* konstaterat att hanteringen av förskrivningar för patienter som får dosdispenserade läkemedel är väl etablerad. Dostjänsten syftar till att förbättra följsamheten till läkemedelsbehandlingen och är en angelägen tjänst för framför allt äldre personer med omfattande medicinering. Tjänsten är också av stor betydelse för enskilda individer med stabil medicinering som själva hanterar sina läkemedel, men som kan ha praktiska eller kognitiva svårigheter med läkemedlen eller förpackningarna. Tjänsten får enligt regeringen anses bidra till en ökad patientsäkerhet för de patientgrupper som är i behov av att få sina läkemedel dosdispenserade.[72]

Utredningen ser sammantaget inte något tydligt motiv för att av patientsäkerhetsskäl förhindra eller förbjuda egenfinansierad dos.

Rimligt ur ett integritets- och självbestämmandeperspektiv att patienter själva får avgöra om de vill ha egenfinansierad dos

I patientlagen (2014:821) finns bestämmelser som syftar till att inom hälso- och sjukvårdsverksamhet stärka patientens ställning och främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Även i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns bestämmelser om att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär att vården bland annat särskilt ska

[71] Se avsnitt 3.9.
[72] *Nationell läkemedelslista* (prop. 2017/18:223), s. 128.

tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet och bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet.[73]

Patienter som får läkemedel förskrivna på recept kan i dag välja om de vill hämta ut sina läkemedel på ett fysiskt apotek eller beställa dem genom apotekens e-handel. Flera apotek erbjuder i dag också bland annat läkemedelsabonnemang, det vill säga en slags prenumeration på receptbelagda läkemedel. Detta främjar patientens integritet och självbestämmande. Möjligheten för patienten att själv avgöra om hen vill köpa tjänsten egenfinansierad dos framstår därför enligt utredningen som rimlig ur ett integritets- och självbestämmandeperspektiv, så länge det inte medför patientsäkerhetsrisker.

I dag kan alla patienter eller deras närstående köpa dosetter och själva manuellt dela läkemedel hemma. Eftersom det generellt förekommer betydligt färre fel i maskinellt dosdispenserade påsar än vid manuell dosettdelning bedömer utredningen att det finns patientsäkerhetsmässiga fördelar med att läkemedlen dispenseras maskinellt i stället för manuellt.

Egenvård och egenfinansierad dos

Att patienter får utföra hälso- och sjukvårdsåtgärder som egenvård i hemmet, själva eller med hjälp av någon annan, kan bidra till att patienten får större möjligheter att leva sitt liv på liknande villkor som andra personer utan täta kontakter med hälso- och sjukvården. Nedan beskrivs de regler om egenvård som finns i Socialstyrelsens föreskrifter och hur bestämmelserna om egenvård förhåller sig till patientens möjlighet att välja att få sina läkemedel dosdispenserade.

Socialstyrelsens föreskrifter om egenvård

Regler om egenvård finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård. Enligt föreskrifterna är egenvård en hälso- och sjukvårdsåtgärd som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bedömt

[73] 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslag (2017:30).

att en patient själv kan utföra. Egenvård är inte hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen.[74]

Syftet med Socialstyrelsens egenvårdsföreskrift är att tydliggöra vilka krav som ställs på hälso- och sjukvården vid egenvårdsbedömningar och att dessa ska utgå från vad som är patientsäkert i varje enskilt fall.[75]

Den förskrivare som ordinerar en läkemedelsbehandling måste alltid ta ställning till om patienten har möjlighet att själv ansvara för sin läkemedelsbehandling. Bedömningen ska göras i samråd med patienten och utifrån respekten för dennes självbestämmande och integritet samt behov av trygghet och säkerhet.[76]

En hälso- och sjukvårdsåtgärd kan bedömas som egenvård även om patienten inte kan utföra den aktuella åtgärden på egen hand. Förskrivaren ska därför i förekommande fall göra en utredning för att avgöra om patienten själv eller med hjälp av någon annan på ett säkert sätt kan utföra en hälso- och sjukvårdsåtgärd som egenvård.[77] Om patienten behöver praktisk hjälp för att utföra egenvården ska förskrivaren samråda med den eller de närstående som ska hjälpa patienten, ansvarig nämnd inom socialtjänsten, eller ansvarig befattningshavare hos en annan aktör.[78]

När förskrivaren bedömer att patienten inte kan utföra en åtgärd som egenvård blir frågan om patienten i stället ska erbjudas åtgärden inom hälso- och sjukvården. Det kan innebära att personal i hälso- och sjukvården tar ansvaret för att iordningställa och administrera eller överlämna patientens läkemedel, ett så kallat läkemedelsövertag. Då blir Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården tillämpliga. Den personal som tar över läkemedelshanteringen kan finnas på exempelvis kommunernas särskilda boenden, hos privata aktörer som driver särskilda boenden eller i hemsjukvård.

[74] 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.
[75] Socialstyrelsen, *Beskrivning och analys av hur regelverket för läkemedelsförsörjningen tillämpas utifrån dagens hälso- och sjukvård*, s. 16.
[76] 4 kap. 3 § SOSFS 2009:6.
[77] 4 kap. 5 § SOSFS 2009:6.
[78] 4 kap. 6 § SOSFS 2009:6.

Inom ramen för egenvården bör patienter kunna välja att få sina läkemedel dosdispenserade

Patienter som kan bli aktuella för egenfinansierad dos kommer att vara patienter som själva ansvarar för sin läkemedelsbehandling. Det gäller även om vissa av dessa patienter kan behöva praktisk hjälp av en närstående eller annan för att hantera läkemedlen. De patienter som har ett eget ansvar för sin läkemedelsbehandling bör enligt utredningen, inom ramen för egenvården, själva kunna avgöra om de vill få sina läkemedel dispenserade, så länge det inte finns medicinska skäl som talar mot det. Patienter som inte får sina läkemedel dosdispenserade får i dag de förskrivna läkemedel som denne ber om expedierade på öppenvårdsapoteket.[79] Patienten kan välja att hämta ut alla förskrivna läkemedel eller bara vissa av dem. Om patienten i stället önskar få sina läkemedel dosdispenserade förändras inte läkemedelsbehandlingen i sig på annat sätt än att patienten får sina läkemedel expedierade i dospåsar. Det finns därför inte behov av någon ytterligare medicinsk bedömning utöver den som förskrivaren gjorde vid förskrivningstillfället. De skäl som har framförts för att en medicinsk bedömning av patientens alla förskrivna läkemedel är att det finns en risk att patientens läkemedelsbehandling inte är optimal. Utredningen bedömer att det problemet gäller generellt för patienter med många läkemedel och inte är specifikt relaterat till maskinell dosdispensering. Det bör enligt utredningen hanteras genom fler läkemedelsgenomgångar och andra motsvarande åtgärder i stället för att begränsa tillgängligheten till dostjänsten.

4.7.6 En farmaceut kan bedöma om patientens läkemedelsanvändning är lämplig för dosdispensering

Utredningens bedömning: En farmaceut kan bedöma om patientens läkemedelsanvändning är lämplig för maskinell dosdispensering.

[79] Förutsatt att det inte föreligger expeditionshinder.

Farmaceuter kan bedöma om läkemedelsanvändningen är lämplig för maskinell dosdispensering

I dag får farmaceuter bedöma om det är möjligt att dispensera doser och dela läkemedel manuellt i till exempel dosett utifrån ett vanligt recept. Därmed bör farmaceuter även kunna bedöma om läkemedlen lämpar sig för maskinell dosdispensering utifrån ett vanligt recept.

Uppgifter om patientens recept finns i receptregistret. Farmaceuter får utan patientens samtycke åtkomst till uppgifter i receptregistret om det är nödvändigt för att kunna expediera ett läkemedel eller annan förskriven vara. Med patientens samtycke kan farmaceuten också få tillgång till uppgifter om vilka läkemedel patienten har hämtat ut på apotek genom läkemedelsförteckningen.

De anpassningar som farmaceuter kan behöva göra i samband med att en patient vill börja med egenfinansierad dos är att se över om de förskrivna läkemedlen finns i dosapotekens sortiment. Förskrivna läkemedel kan bara bytas ut på apotek under vissa förutsättningar, utan kontakt med förskrivaren. Förutsättningarna för att byta ut ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna framgår av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, framgår under vilka förutsättningar som farmaceuten får göra ändringar i recept utan förskrivarens samtycke. För att anpassa förskrivningen till dosapotekets sortiment kan farmaceuten därför i vissa fall behöva kontakta förskrivaren för att ändra förskrivningen till en produkt som ingår i dosapotekets sortiment.

Farmaceuten behöver också ta ställning till vilka läkemedel som kan dosdispenseras och vilka som ska expedieras som helförpackning.

Vid sidan av detta måste farmaceuten även uppfylla de steg som ingår i expedieringsprocessen.[80] Expedieringsprocessen består av att identifiera vilka recept som ska expedieras, bedöma om läkemedlet får hämtas ut inom högkostnadsskyddet, genomföra en författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll, vidta åtgärder inför expediering samt färdigställa och ge råd. Den farmakologiska kontrollen innebär att avgöra om läkemedlet, styrkan och dosen är

[80] *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157), s. 37–40.

rimlig med tanke på den patient som förskrivningen gäller samt den avsedda behandlingen. Även risken för interaktioner med andra läkemedel som patienten använder ingår samt en kontroll av dubbelförskrivning. I detta ansvar ryms även de kontroller som farmaceuter behöver göra för att avgöra om en patientens läkemedelsanvändning passar för maskinell dosdispensering. När en förskrivare i samband med receptförskrivningen har bedömt att patienten själv kan ansvara för sin läkemedelsbehandling bör en farmaceut kunna göra bedömningen av om patientens läkemedelsbehandling lämpar sig för dosdispensering.

4.7.7 Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om egenfinansierad dos

Utredningens bedömning: Läkemedelsverkets befintliga bemyndiganden i läkemedelsförordningen och förordningen om handel med läkemedel, i kombination med de utökade bemyndiganden som föreslås i propositionen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157), är tillräckliga för att Läkemedelsverket ska kunna meddela föreskrifter även om egenfinansierad dos.

Läkemedelsverket har möjlighet att meddela föreskrifter både med stöd av läkemedelslagen (2015:315) och med stöd av lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Nedan redogörs för omfattningen av dessa bemyndiganden.

Läkemedelsverket har med stöd av läkemedelsförordningen (2015:458) möjlighet att meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit.[81] Därutöver har Läkemedelsverket möjlighet att med stöd av läkemedelsförordningen meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen (2015:315) och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.[82]

[81] 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen (2015:458).
[82] 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458).

I lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om bemyndiganden kring öppenvårdsapotekens verksamhet i 2 kap. 11 §. Bemyndigandet till Läkemedelsverket att meddela föreskrifter finns i 14 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Regeringen har i propositionen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157) föreslagit att bemyndigandet i 2 kap. 11 § lagen om handel med läkemedel ska utökas till att också omfatta information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 samma lag, samt expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a § samma lag. Om dessa förslag beslutas kommer det medföra att bemyndigandet till Läkemedelsverket i förordningen om handel med läkemedel utökas i motsvarande omfattning.

Utredningen föreslår också i avsnitt 4.12.5 att Läkemedelsverket får ett nytt bemyndigande att meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering.

Utredningen bedömer att sammantaget att Läkemedelsverkets bemyndiganden att meddela föreskrifter med stöd av läkemedelsförordningen och förordningen om handel med läkemedel, tillsammans med de utökade bemyndiganden som föreslås i propositionen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden*, ger Läkemedelsverket möjlighet att vid behov meddela föreskrifter även kring förskrivning och utlämnande av egenfinansierad dos samt information från öppenvårdsapoteken i samband med det. Utredningen ser därmed inte behov av något särskilt bemyndigande för Läkemedelsverket i samband med egenfinansierad dos.

4.7.8 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör följa utvecklingen av egenfinansierad dos

Utredningens bedömning: TLV bör följa utvecklingen av egenfinansierad dos som en del i myndighetens arbete med att följa utvecklingen på apoteksmarknaden.

Som beskrivits finns det ett intresse hos dosaktörerna av att erbjuda egenfinansierad dos. Så vitt utredningen förstår pågår det ett internt arbete hos aktörerna där förutsättningarna för detta analyseras när-

mare. Vidare pågår det sedan maj 2018 hos Apoteket AB en pilotverksamhet i liten skala med, vad som enligt utredningen kan beskrivas som, egenfinansierad dos.

Utredningen har sammantaget bedömt att det i dag inte finns några uttryckliga lagliga hinder mot egenfinansierad dos, men beroende på hur en sådan tjänst utformas kan den strida mot bestämmelsen i Läkemedelsverkets föreskrifter om att det måste anges på receptet att läkemedlet ska dosdispenseras. Det är huvudsakligen vissa praktiska omständigheter som har utgjort, och alltjämt utgör, hinder mot egenfinansierad dos.

Det är enligt utredningens bedömning sannolikt att tjänsten egenfinansierad dos i någon form kommer att erbjudas på marknaden på reguljär basis och i större skala under de närmaste åren, av en eller flera aktörer.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) följer löpande utvecklingen på apoteksmarknaden i syfte att säkerställa att förutsättningarna finns för att nå de mål riksdagen har beslutat om. Detta redovisas bland annat genom en årlig rapport som övergripande beskriver och analyserar utvecklingen på marknaden. I den senaste rapporten från februari 2018 redovisade TLV en första överblick av dosmarknaden. I rapporten framhålls att ett fördjupningsområde som bedöms vara intressant att analysera mer utförligt framöver är marknaden för öppenvårdsdos. I detta ingår bland annat att följa utvecklingen av dosupphandlingar, dospeng, handelsmarginal och förpackningsval.[83] Utredningen ser positivt på detta och vill peka på att utvecklingen av egenfinansierad dos är en aspekt som bör ingå i TLV:s fördjupning kring dosmarknaden.

En fråga som aktualiseras med anledning av detta är vidare att det kan finnas ett behov hos TLV av vissa uppgifter från apotek som specifikt rör maskinell dosdispensering och egenfinansierad dos (till exempel uppgifter över om läkemedel har expedierats som dos eller i helförpackning), för att underlätta för myndigheten att följa och analysera dosmarknaden. Denna särskilda fråga kan TLV behöva analysera och eventuellt lämna förslag kring inom ramen för arbetet med att följa dosmarknaden.

[83] TLV, *2017 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (dnr. 286/2018, feb. 2018), s. 59.

4.8 Översyn av dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering

Utredningens bedömning: Funktionssättet på dosmarknaden påverkas i hög grad av hur pris- och ersättningsmodellen för maskinell dosdispensering är utformad.

Pris- och ersättningsmodellen för läkemedel som dosdispenseras är i grunden densamma som för läkemedel som inte dosdispenseras (helförpackningar). Dagens modell är inte anpassad till maskinell dosdispensering, vilket får flera negativa konsekvenser för hur dosmarknaden fungerar. Modellen behöver därför förändras.

Inom ramen för översynen av marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering, analyserar utredningen i detta avsnitt själva pris- och ersättningsmodellen för denna verksamhet som den ser ut i dag samt vilken påverkan den får på dosmarknaden.

4.8.1 Dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering

Pris- och ersättningsmodellen för läkemedel som dosdispenseras är i grunden densamma som för läkemedel som inte dosdispenseras (helförpackningar). Detta kan annorlunda uttryckt beskrivas som att modellen i grunden är densamma för dosverksamhet som för vanlig apoteksverksamhet.

I avsnitt 3.6 gavs en övergripande beskrivning av hur läkemedel prissätts, hur maskinell dosdispensering finansieras och hur dosapotek ersätts för dispenseringen. Som en utgångspunkt för den fortsatta och fördjupade analysen av pris- och ersättningsmodellen för maskinell dosdispensering, sammanställs här kort de viktigaste aspekterna av dagens modell.

Läkemedelsförmåner och prisreglering

Patienternas högkostnadsskydd och egenavgifter för läkemedel inom förmånerna är desamma oavsett om deras läkemedel dosdispenseras eller inte.

Förmånsberättigade läkemedel prisregleras på samma sätt oavsett om de dosdispenseras eller inte. TLV beslutar om apotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP) på läkemedlen.

Dosapotek omfattas formellt sett av samma utbytesregler som vanliga apotek. Detta gäller oavsett om läkemedlen dosdispenseras eller säljs som helförpackningar.

Dosapotekens intäkter från dosdispenserade läkemedel

Vid sidan av att dosapoteken ersätts för inköpspriset (AIP) på de dosläkemedel de expedierar till dospatienterna så erhåller de

- *handelsmarginalen* på dessa läkemedel, det vill säga mellanskillnaden mellan AUP och AIP, på samma sätt som vanliga apotek avseende läkemedel som inte dosdispenseras
- en genom upphandling avtalad fast ersättning per patient och dygn – den så kallade *dospengen*.

Förenklat beskrivet är konstruktionen på handelsmarginalen utformad så att marginalen, och i normalfallet även kostnaden per tablett räknat i AUP, blir större om det expedieras fler mindre förpackningar i stället för få stora.

Kostnaden för läkemedel som dosdispenseras beräknas utifrån använda ursprungsförpackningar, på samma sätt som läkemedel som inte dosdispenseras. Faktureringen till den enskilde dospatienten utgår dock från faktiskt antal dispenserade tabletter till denne patient. Om exempelvis 21 tabletter dispenseras ur en 100-förpackning för en tvåveckorsperiod, blir kostnaden för patienten tjugoen hundradelar av denna förpacknings försäljningspris (AUP) för denna period. Dosapotekets intäkter för detta blir tjugoen hundradelar av förpackningens handelsmarginal, vid sidan av ersättningens för inköpspriset för de 21 tabletterna. Därutöver får dosapoteket dospengen för 14 dagar som landstingen betalar.

Dosapotekens övriga intäkter

Vid sidan av att dosapoteken erhåller AIP och handelsmarginalen för dosdispenserade läkemedel samt en fast dospeng per patient och dygn, har de även intäkter genom

- AIP och handelsmarginalen på dospatienternas förskrivna läkemedel som inte dosdispenseras (helförpackningar)
- vissa tilläggstjänster kopplat till dosdispenserade läkemedel, till exempel direktleverans av läkemedlen till särskilda boenden
- försäljning av receptfria läkemedel och handelsvaror till dospatienter
- i förekommande fall faktureringsavgifter till dospatienterna.

Pris- och ersättningsmodellen för dosverksamhet är i grunden densamma som för vanlig apoteksverksamhet

Det kan således konstateras att det regelverk som ligger till grund för pris- och ersättningsmodellen för dosverksamhet i grunden är densamma som för vanlig apoteksverksamhet. Detta gäller såväl prisregleringen på läkemedlen som hur apoteken får sina intäkter. Att dosapotek erhåller en ersättning för dosdispensering genom en dospeng förändrar inte denna slutsats. Även vanliga apotek kan ha intäkter från annan försäljning och från olika typer av kringtjänster, till både upphandlade avtalskunder och andra kunder.

I sammanhanget bör även nämnas att en förutsättning för att få dosdispensera läkemedel är att de har brytningstillstånd. Läkemedel som saknar sådant tillstånd får inte dispenseras utan enbart säljas i helförpackning. Att vissa läkemedel saknar brytningstillstånd påverkar priskonkurrensen på läkemedel som dispenseras, och får i förlängningen sannolikt en negativ påverkan på kostnadsutvecklingen för dessa läkemedel. Inte heller denna skillnad i förutsättningarna för dosapotek och vanliga apotek förändrar dock slutsatsen att pris- och ersättningsmodellen som sådan i grunden är densamma för dosverksamhet som för vanlig apoteksverksamhet.

4.8.2 Pris- och ersättningsmodellens påverkan på dosmarknaden

Dagens pris- och ersättningsmodell är i hög grad ett resultat av historiska omständigheter och hur detta hanterades innan omregleringen av apoteksmarknaden. Det gjordes i samband med omregleringen ingen närmare analys av mest lämpliga modell för maskinell dosdispensering, baserad på de särskilda förutsättningar som gäller för dosverksamhet. Detta trots att funktionssättet hos dosmarknaden och den vanliga apoteksmarknaden, och de operativa verksamheterna som sådana, skiljer sig i flera avseenden.

Modellen är inte anpassad för maskinell dosdispensering

Som beskrivits i avsnitt 3.4.1 bedömer Läkemedelsverket att dosapotekens verksamhet generellt sett fungerar bra. Landstingen är överlag nöjda med kvaliteten i dostjänsten även om det fortfarande finns utmaningar att hantera, exempelvis vid byte av dosleverantör. Vidare har dosapotekens sammantagna ersättning i form av handelsmarginal och dospeng sjunkit under perioden 2012–2017.

Utredningen bedömer emellertid samtidigt att dagens pris- och ersättningsmodell inte är anpassad till maskinell dosdispensering och därför i flera viktiga avseenden får en negativ påverkan på hur dosmarknaden fungerar och utvecklas.

Strukturella problem med dagens pris- och ersättningsmodell

Utredningen menar att det finns tre olika, men sammanhängande, strukturella problem med dagens pris- och ersättningsmodell när det gäller maskinell dosdispensering.

Ett sådant strukturellt problem är att utbytesreglerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är anpassade till de särskilda produktionsförutsättningar som gäller vid maskinell dispensering.

Ett annat men närliggande strukturellt problem är att dagens prissättning på förskrivna läkemedel och apotekens ersättning för expediering sker utifrån hela förpackningar, trots att dosapoteken vid maskinell dosdispensering inte expedierar hela förpackningar till dospatienterna utan lösa tabletter i dospåsar.

När dospengen med dagens pris- och ersättningsmodell blir mycket låg eller noll leder den vidare till att den faktiska kostnaden för att producera dostjänsten flyttas över till läkemedlen och därför osynliggörs. Ett annat sätt att beskriva detta tredje strukturella problem är att modellen i dess praktiska utfall saknar transparens.

Dessa tre strukturella problem leder i sin tur till flera risker och problem på dosmarknaden:

- Risk för att dosläkemedel blir onödigt dyra
- Praktiska tillämpningsproblem och vissa merkostnader i produktionen
- Dospatienters kostnader för samma läkemedel kan variera
- Risk för brist på små läkemedelsförpackningar
- Svårt att värdera dostjänsten och att fördela kostnader mellan landsting och kommuner.

I det följande diskuteras dessa risker och problem var för sig.

Risk för att dosläkemedel blir onödigt dyra

Som beskrivits i avsnitt 3.3.6 väljer dosapoteken själva förpackningsstorlek i en utbytbarhetsgrupp på de läkemedel som dispenseras, givet att förpackningen har brytningstillstånd. Dosapoteken kan välja de förpackningar som genom handelsmarginalen ger störst intäkter, i stället för de förpackningar som ger lägst kostnad per tablett för landstingen och patienterna. Till följd av att handelsmarginalen är konstruerad så att marginalen blir större om det expedieras fler mindre förpackningar i stället för få stora, så tenderar detta att leda till att mindre förpackningar används även när det finns tillgång till större. Annorlunda uttryckt överensstämmer inte nödvändigtvis dosapotekens incitament vid val av förpackningar för dosdispenseringen med vad som från kostnadssynpunkt är bäst för landstingen och

patienterna.[84] Utredningen har valt att beskriva detta som en risk för att dosläkemedel blir ”onödigt dyra”.[85]

Utredningen har inte haft möjlighet att närmare analysera hur stora konsekvenserna av detta blir totalt sett, men att dosapotek aktivt väljer förpackningsstorlek utifrån marginalens storlek har beskrivits av dosaktörerna själva.[86] Uppgifter från klustret Sjuklövern visar att valet av förpackningsstorlek bara på en enda produkt kan innebära ökade kostnader för detta kluster med 7 miljoner kronor per år, jämfört med om den större förpackningen hade använts.[87] Vidare har flertalet av de landsting utredningen samtalat med framhållit den övergripande uppfattningen att kostnaden för ett och samma dosläkemedel ofta, och i vissa fall drastiskt, förändras på kort tid vid byte av dosaktör. I Region Östergötland nästan fördubblades den genomsnittliga kostnaden på två storsäljande dosdispenserade läkemedel, efter det att en ny dosaktör tagit över dispenseringen. Kostnaden var samtidigt i princip oförändrad för samma läkemedel till patienter som inte ordinerats dosdispensering, det vill säga patienter med vanlig receptförskrivning.[88]

[84] Det bör framhållas att kostnaden per tablett för landstinget och patienten, inte per definition och i varje situation behöver bli högre när dosapoteken använder små förpackningar som genererar en högre handelsmarginal. Svag priskonkurrens och utebliven prispress på stora förpackningar, kan i vissa fall leda till att kostnaden per tablett för dessa läkemedel blir högre än för motsvarande läkemedel i små förpackningar.

[85] Några landsting har uttryckt uppfattningen att patienternas läkemedelskostnader blir generellt högre när läkemedlen dosdispenseras, i jämförelse med om de fått motsvarande läkemedel på vanligt sätt i helförpackning. Utredningen har inte funnit några tydliga stöd för detta, även om det inte kan uteslutas att så är fallet avseende enskilda läkemedel. Det bör påpekas att vi inte haft möjlighet att undersöka denna aspekt på ett systematiskt sätt.

[86] Bland annat genom skriftligt inspel från Oriola-koncernen till Nya apoteksmarknadsutredningen den 28 februari 2018. Liknande har framförts av Apotekstjänst i annat sammanhang, se dom från Förvaltningsrätten i Uppsala, 2015-09-29, mål nr. 238-15 E, s. 10.

[87] Exemplet avser Alvedon, där 100-förpackningen används där kostnaden är 70 öre per tablett, i stället för 300-förpackningen som kostar 24 öre per tablett. Uppgifterna till utredningen från Region Västmanland.

[88] Jämförelsen gjordes mellan kostnaderna/DDD hos den ena aktören i november 2016 och kostnaderna/DDD hos den andra aktören i november 2017, och avsåg de två produkterna filmdragerad tablett paracetamol 500 mg samt tablett acetylsalicylsyra 75 mg. Uppgifterna till utredningen från Region Östergötland.

Praktiska tillämpningsproblem och vissa merkostnader i produktionen

Som beskrivits är dosapotekens följsamhet till utbytesreglerna god när det gäller helförpackningar och i princip densamma som för vanliga apotek, men generellt sett lägre när det gäller dosdispenserade läkemedel. En delförklaring till detta är enligt utredningen att utbytesreglerna inte är anpassade till de särskilda produktionsförutsättningar som gäller vid maskinell dispensering, till exempel kravet på månatliga ändringar i sortimentet i samband med ny periodens vara. Reglerna är praktiskt svåra att tillämpa för dosapoteken och skapar vissa merkostnader i produktionen i förhållande till krav på mindre frekvent utbyte. Detta konstaterades även av Läkemedels- och apoteksutredningen.[89] Utredningen beskrev bland annat att det är kostsamt att bygga om de så kallade doskassetterna för att genomföra byten. Det tar också tid att göra nödvändiga anpassningar, vilket gör det svårt att hinna med täta förändringar av periodens vara.[90]

Dospatienters kostnader för samma läkemedel kan variera

Som beskrivits innebär pris- och ersättningsmodellen att dosaktörer själva väljer förpackningsstorlek på de läkemedel som ska som dispenseras. Vid sidan av att detta riskerar leda till onödigt dyra dosläkemedel innebär det också att kostnaden per tablett för ett och samma läkemedel kan variera mellan olika landsting beroende på vilken dosaktör som vunnit upphandlingen. Det finns flera indikationer på att så faktiskt är fallet, se ovan. TLV:s analyser visar vidare att de tre dosaktörerna använder olika förpackningar vid dosdispenseringen.

Om dospatienternas kostnader för likvärdiga läkemedel varierar i omotiverat hög grad beroende på vilken dosaktör som används där patienten bor, kan det hävdas strida mot principen om enhetliga priser i landet på läkemedel inom förmånerna.[91]

[89] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87) s. 24–25. Även i direktivet till utredningen angavs att det vid maskinell dispensering visat sig svårt att genomföra utbyten av läkemedel.
[90] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 410.
[91] Det bör i sammanhanget framhållas att priset redan i dag i vissa fall kan variera något för ett och samma förmånsbaserade läkemedel, bland annat till följd av att utbytesreglerna möjliggör för patienter att motsätta sig generiskt utbyte och därmed betala ett något högre pris.

Risk för brist på små läkemedelsförpackningar

Vid förskrivning av läkemedel som inte ska dosdispenseras anger förskrivaren normalt vilken storlek på förpackningen som apoteket ska expediera till patienten. Det finns också bestämmelser om att en patient vanligen endast får hämta ut läkemedel för en period om högst 90 dagar, vilket påverkar valet av förpackningsstorlek.

Dosapoteken har med nuvarande pris- och ersättningsmodell incitament att välja den förpackningsstorlek som är mest lönsam för dosapoteket, men inte nödvändigtvis leder till lägst kostnad för patienten. Till följd av att handelsmarginalen är konstruerad så att marginalen blir större om det expedieras fler mindre förpackningar i stället för få stora, så tenderar detta att leda till att mindre förpackningar används även när det finns tillgång till större. Detta innebär att det finns en risk för att det uppstår en bristsituation på små läkemedelsförpackningar.

TLV har konstaterat att det förekommer att dosapoteken använder mindre förpackningar av ett läkemedel när det samtidigt finns tillgängliga större förpackningar av samma läkemedel. Enligt en rapport från Läkemedelsverket finns det situationer rapporterade, när det uppstått en brist på läkemedel i mindre förpackningar på grund av att dosapotek har köpt upp oväntat stor del av lagret trots att förpackningar som tillhandahålls för apotekens dosdispensering har funnits tillgängliga.[92] Detta problem har även Läkemedelsindustriföreningen (LIF) framfört till utredningen.[93]

Svårt att värdera dostjänsten och att fördela kostnader mellan landsting och kommuner

Som beskrivits är landstingens kostnad för dostjänsten genom den så kallade dospengen i dag överlag mycket liten, eller ingen alls när dospengen är noll. Dosapoteken får i stället sin huvudsakliga intjäning för att producera tjänsten genom handelsmarginalen. Detta innebär att de faktiska produktionskostnaderna för maskinell dosdispensering blir oklara för utomstående aktörer. Utredningen bedömer att

[92] Läkemedelsverket, *Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning* (Maj 2015) s. 23.
[93] Läkemedelsindustriföreningen, *PM: Tilläggsdirektiv (Dir. 2016:105) till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)*, s. 10.

denna avsaknad av transparens är ett problem i sig med flera negativa konsekvenser.

Rent generellt är det svårt för landsting och andra att värdera nyttan med dostjänsten, samt att relatera kostnaden för tjänsten till kostnaderna för eventuella andra verksamheter som kan främja och förbättra läkemedelsanvändningen. Många landsting har vid samtal med utredningen framhållit en frustration över detta, och gett uttryck för en allmän uppfattning om att känna sig ”lurade”. Landstingen betonar samtidigt att de anser att dosdispensering är bra tjänst som tillför nytta och som de är beredda att betala för, givet att det är tydligt vad man betalar för. Att den faktiska kostnaden för dostjänsten är oklar gör det enligt utredningen också svårare för landstingen och kommunerna att sinsemellan diskutera och fördela kostnader för finansiering av tjänsten.[94]

Ett närliggande aspekt är vidare att det blir svårare för landstingen att generellt jämföra de olika dosaktörernas verksamheter, och själva effektiviteten i produktionen, om och när alla aktörer lämnar mycket låga anbud eller nollbud vid upphandlingarna. Det innebär en utmaning inte minst vid själva genomförandet av upphandlingarna. Utredningen återkommer till detta i avsnitt 4.15 där flera aspekter analyseras kopplat till upphandlingen av maskinell dosdispensering.

4.8.3 Utredningens bedömning

Pris- och ersättningsmodellen för maskinell dosdispensering behöver förändras

Utredningen konstaterar sammantaget att dosverksamheten och funktionssättet på dosmarknaden i hög grad påverkas av hur själva pris- och ersättningsmodellen för maskinell dosdispensering är utformad. Med utgångspunkt från de problem och risker som diskuterats ovan bedömer utredningen att dagens modell inte är anpassad till maskinell dosdispensering, och att den får flera negativa konsekvenser för hur dosmarknaden fungerar och utvecklas. Modellen behöver därför förändras. I avsnitt 4.9 och 4.10 beskrivs och analyseras alternativ till dagens pris- och ersättningsmodell.

[94] Se avsnitt 4.5 för en närmare diskussion om fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner.

Dosapotekens minskade intäkter för maskinell dosdispensering förklaras av konkurrensen

Som beskrivits tidigare bedöms dosapotekens totala intäkter genom dospengen ha minskat under perioden 2012–2017, samtidigt som de totala intäkterna genom handelsmarginalen har ökat. Under denna period har dosapotekens sammanlagda intäkter från dospengen och handelsmarginalen minskat med över 200 miljoner kronor.[95] Mot bakgrund av detta kan frågan ställas om dagens pris- och ersättningsmodell ändå bör behållas.

Huvudförklaringen till dosapotekens minskade intäkter är enligt utredningens bedömning inte modellens konstruktion, utan att dostjänsten efter omregleringen upphandlas i konkurrens. Detta har bland annat lett till effektiviseringar i dosproduktionen där det totala antalet dosapotek sedan omregleringen minskat från 10 till 3, samt sannolikt lägre vinstmarginal i dosverksamheten jämfört med hur det var före omregleringen. Det bör också framhållas att landstingen inte i första hand kritiserat att de totala kostnaderna för maskinell dosdispensering generellt sett skulle vara för höga. Landstingen anser att dostjänsten tillför en tydlig nytta som de är beredda att betala för. Landstingens kritik har i stället huvudsakligen riktats mot att modellen leder till bristande transparens avseende kostnaderna samt att läkemedlen riskerar att bli, vad utredningen beskriver som, onödigt dyra.

4.9 Tidigare förslag till förändrad pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering

I detta avsnitt beskrivs Läkemedels- och apoteksutredningens tidigare föreslagna alternativ till dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering, samt ett pågående arbete hos TLV.

I avsnitt 4.10 gör sedan Nya apoteksmarknadsutredningen en mer fördjupad analys av fyra principiellt olika tänkbara pris- och ersättningsmodeller kring maskinell dosdispensering.

[95] Se avsnitt 3.7.3.

4.9.1 Förslag från Läkemedels- och apoteksutredningen

Läkemedels- och apoteksutredningen lämnade flera alternativa förslag till förändring av prissättningen av maskinellt dosdispenserade läkemedel i öppen vård. Huvudförslaget innebar en relativt stor förändring av pris- och ersättningsmodellen. Vare sig huvudförslaget eller något av alternativen har ännu genomförts.

Fem olika alternativ

Läkemedels- och apoteksutredningen menade att det är en ologisk konstruktion att handelsmarginalen för maskinellt dosdispenserade läkemedel beräknas utifrån antalet använda ursprungsförpackningar när dosläkemedel inte expedieras i ursprungsförpackningar. Utredningen ansåg därför att handelsmarginalen för dosläkemedel måste ses över. Den beskrev också ett antal problem som leder till att generiskt utbyte sker i begränsad utsträckning på dosapoteken, bland annat att det är kostsamt att bygga om de så kallade doskassetterna för att genomföra utbyte på dosapoteken.[96]

Utredningen övervägde och beskrev flera alternativa regleringar kring dosläkemedel för att uppnå en ändamålsenlig prissättning:

1. En ny takprismodell och slopat krav på utbyte. (Se närmare beskrivning nedan.)
2. Periodens vara delas upp på två separata listor: nuvarande periodens vara-lista och en lista för maskinellt dosdispenserade läkemedel.
3. Längre perioder: förlängda tidsperioder för periodens vara för dos.
4. Dosapoteken står för kostnaderna för den uteblivna besparingen för samhället när utbyte inte sker.
5. Landstingen tar över ansvaret. Maskinellt dosdispenserade läkemedel omfattas inte av läkemedelsförmånssystemet och landstingen står för kostnaderna.

[96] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 409–411.

Läkemedels- och apoteksutredningen lämnade modell 1 som sitt huvudförslag, med modell 2 som ett alternativ om huvudförslaget inte skulle anses möjligt att genomföra. Beträffande de tre övriga modellerna bedömdes fördelarna inte överväga nackdelarna.[97] Utredningen ansåg att handelsmarginalen bör ses över i samtliga modeller utom det femte (eftersom läkemedlen i det alternativet inte omfattas av förmånssystemet).

Utredningen pekade även på att ytterligare ett alternativ skulle kunna vara att enbart se över och anpassa handelsmarginalen till dosläkemedel, men att i grunden behålla dagens modell. Detta föreslogs dock inte som ett separat alternativ då det inte ansågs utgöra en tillräcklig förbättring.[98]

Huvudförslaget med takprismodell och slopat krav på utbyte

Läkemedels- och apoteksutredningens huvudförslag innebar att förmånssystemet fortsatt ska gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel, men att regelverket för utbyte av dosläkemedel ska anpassas. Apotek som bedriver maskinell dosdispensering (dosapotek) ska inte längre vara skyldiga att byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel, men de får göra det om de så önskar.

I syfte att uppnå prispress föreslogs vidare att ett särskilt pris – ett takpris – enligt en ny anpassad takprismodell ska kunna tas ut för maskinellt dosdispenserade läkemedel i det utbytbara sortimentet. Detta takpris ska beslutas av TLV och baseras på det pris som finns på periodens vara, men sättas per tablett eller motsvarande i stället för per ursprungsförpackning. Utgångspunkten vid beräkning av takpriset föreslogs vara det lägsta priset för styrka och tablett eller motsvarande i utbytbarhetsgruppen. Takpriset skulle enligt förslaget sättas som apotekens inköpspris (AIP), vilket innebär att takpriset inte ändras om handelsmarginalen skulle ändras.

Utredningens huvudförslag innebar även att dosapoteken, genom en ny bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m., ska få förhandla med tillverkarna om lägre inköpspris på dosläkemedel än de som TLV beslutat om.

---

[97] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 26.
[98] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 413.

I avsnitt 4.10.3 beskrivs och analyseras takprismodellen närmare.

Regeringen avfärdade huvudförslaget

I lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* pekade regeringen på att många remissinstanser var kritiska till Läkemedels- och apoteksutredningens huvudförslag. De framförde bland annat att förslaget inte främjar transparens eller lika konkurrensvillkor samt att effektiviteten med alternativet kan vara svår att förutse. Regeringen framhöll att den delar den bedömning som många remissinstanser gjort att huvudförslaget inte bör genomföras, bland annat eftersom det innebär en mindre transparent prissättning och att det finns en risk för att åsyftade besparingar inte uppnås.[99]

Regeringen bedömde i stället att en separat lista över periodens vara bör tas fram för maskinellt dosdispenserade läkemedel och att detta bör regleras i myndighetsföreskrifter (det vill säga modell 2), samt att TLV bör få i uppdrag att utforma och genomföra den nya modellen för prissättning och utbyte av läkemedel för maskinell dosdispensering. Regeringen bedömde även att TLV bör få i uppdrag att se över handelsmarginalen för dosdispenserade läkemedel.[100]

Lagrådet avstyrkte att vissa delar av förslagen i lagrådsremissen skulle läggas till grund för lagstiftning, vilket ledde till att regeringen inte gick vidare med förslagen kring maskinell dosdispensering. Det bör framhållas att Lagrådet inte hade några synpunkter på regeringens bedömning att en separat lista över periodens vara bör tas fram i stället för huvudförslaget.

4.9.2 Pågående arbete hos TLV om möjliga åtgärder för att uppnå en lägre kostnad på dosdispenserade läkemedel

På TLV pågår sedan en tid tillbaka ett egeninitierat arbete som syftar till att utreda och beskriva olika åtgärder som bör vidtas för att uppnå en så låg kostnad per dosdispenserad enhet av ett läkemedel som möjligt. TLV bedömer att sådana åtgärder bör ligga inom ramen för nuvarande lagstiftning för att kunna implementeras inom rimlig tid. Ett ytterligare syfte är enligt TLV att öka tydligheten, transparensen

[99] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), s. 41.
[100] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), s. 36.

och förutsägbarheten på dosmarknaden och uppnå lika konkurrensvillkor för samtliga aktörer på marknaden för öppenvårdsapotek. TLV:s arbete är inriktat på att beskriva de nödvändiga anpassningar och konsekvenser som en särskild periodens vara-lista för dosapotek skulle medföra. Arbetet förväntas preliminärt vara klart under sommaren 2018.

TLV har för utredningen beskrivit att bakgrunden till detta arbete är att dosapotek följer reglerna om att byta ut förskrivet läkemedel till periodens vara i endast cirka 68 procent av expeditionerna som gäller dosdispenserade läkemedel. På fysiska öppenvårdsapotek följs reglerna i cirka 98 procent av expeditionerna. Utbytesreglerna är dock inte anpassade för dosdispensering, vilket har inneburit att dosapotek inte har dimensionerat sin verksamhet till de månadsvisa utbyten som krävs. Det innebär att patienter och det offentliga betalar onödigt mycket för dosdispenserade läkemedel. TLV har beräknat att det finns en besparingspotential på cirka 250 miljoner kronor årligen om dosapoteken alltid skulle expediera den vara i varje utbytesgrupp som har lägst pris per enhet.[101]

4.10 Översyn av alternativa pris- och ersättningsmodeller för maskinell dosdispensering

Utredningens bedömning: Det finns flera principiellt olika tänkbara alternativ till dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering. Alternativen har både fördelar och nackdelar i förhållande till varandra och i jämförelse med dagens modell.

Modell A, som innebär att apoteken endast erhåller AIP och dospeng på maskinellt dosdispenserade läkemedel, skapar på sikt bäst förutsättningar för att komma tillrätta med de risker och problem på dosmarknaden som dagens modell leder till. Pris- och ersättningsmodellen för maskinell dispensering bör därför förändras i linje med modell A.

Modell A innebär samtidigt en genomgripande förändring som kräver lagändringar. Det finns flera grundläggande frågor som behöver åtgärdas innan modellen kan implementeras.

[101] Denna beräkning baseras på försäljningsuppgifter från 2016.

Översyn av tänkbara pris- och ersättningsmodeller

Utredningen har i avsnitt 4.8 bedömt att dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering behöver förändras. I detta avsnitt beskriver och analyserar utredningen fyra principiellt olika tänkbara pris- och ersättningsmodeller för maskinell dosdispensering – modell A, B, C och D.

Med pris- och ersättningsmodell avser vi själva prisregleringen på maskinellt dosdispenserade läkemedel samt dosapotekens ersättning och intäkter från dosdispenseringen som sådan. Modell B innebär dock inte enbart en förändrad pris- och ersättningsmodell, utan mer långtgående förändringar av strukturell karaktär. Modell D innebär att göra vissa justeringar inom ramen för dagens modell, men där konstruktionen i grunden förblir densamma.

Modellerna kan i korthet beskrivas enligt följande:

- Dosapotek erhåller endast AIP och dospeng för dosläkemedel (modell A)
- Landstingen tar över hela ansvaret för läkemedelsförsörjningen till dospatienter (modell B)
- Takprismodell och slopat krav på utbyte (modell C)
- Justeringar inom ramen för dagens modell (modell D).

Förenklade och schematiska beskrivningar

I det följande beskrivs pris- och ersättningsmodellerna var för sig. Det bör framhållas beskrivningarna är förenklade och schematiska. Ambitionen är att beskriva modellernas särdrag, övergripande för- och nackdelar, tydligaste konsekvenser om de genomförs samt vilka återstående frågor som måste åtgärdas innan de kan genomföras. I slutet på avsnittet görs en sammanvägd bedömning av dem.

4.10.1 Dosapotek erhåller endast AIP och dospeng (modell A)

Modell A innebär att dosapotek endast erhåller AIP och dospeng på maskinellt dosdispenserade läkemedel, men inte den reglerade handelsmarginalen. I övrigt fungerar modellen i huvudsak som dagens pris-

och ersättningsmodell. Grundtanken med modellen är att dosapoteken ska kompenseras för den uteblivna handelsmarginalen genom en högre dospeng.

Grundkomponenter i modell A

De viktigaste grundkomponenterna och särdragen i modellen är:

a) Landstingen och eventuella andra aktörer upphandlar tjänsten maskinell dosdispensering – det vill säga att dosdispensera och expediera läkemedel till dospatienter – mot en dospeng.

b) Dospatienters läkemedelsanvändning omfattas liksom i dag av högkostnadsskyddet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

c) Dosapotekens ersättning/intäkter för maskinell dosdispensering av förskrivna läkemedel blir endast AIP och en ersättning genom dospeng, det vill säga de erhåller inte längre den reglerade handelsmarginalen på dosdispenserade läkemedel. De fortsätter att erhålla marginalen på icke-dispenserade förskrivna läkemedel. Detta gäller oavsett om det rör sig om upphandlad offentligt finansierad dos, egenfinansierad dos eller om dostjänsten skulle finansieras av privata vårdgivare.

d) Prissättningen på dosläkemedel förblir densamma som i dag med reglerat AIP/AUP. Även om dosapotek inte längre erhåller den reglerade handelsmarginalen, så innebär det att marginalen finns kvar i ”teknisk” mening. Mer om det nedan.

e) När dosapotek inte erhåller den reglerade handelsmarginalen på maskinellt dosdispenserade läkemedel måste någon form av ”mekanism” införas som leder till att dospatienters egenavgifter för dosläkemedel blir desamma som för vanliga patienter, och till att dosapoteken inte erhåller handelsmarginalen på dosläkemedel. Denna mekanism kan utformas på ett förenklat sätt (”det förenklade förfarandet”) eller på ett fullständigt sätt (”det fullständiga förfarandet”). Mer om det nedan.

f) Modellen kan i sig tillämpas med eller utan krav på utbyte av dosläkemedel.

Incitamenten att använda små och dyra förpackningar minskar

I modell A där dosapoteken inte längre erhåller den reglerade handelsmarginalen på förskrivna dosdispenserade läkemedel, utan endast ersätts för inköpspriset (AIP) och genom dospengen, minskar eller försvinner flera av problemen och riskerna med dagens pris- och ersättningsmodell som beskrivits i avsnitt 4.8.2. Det gäller bland annat risken för att dosläkemedel blir onödigt dyra.

Handelsmarginalen är i dag konstruerad som en ersättning per läkemedelsförpackning. Konstruktionen innebär i de flesta fall att handelsmarginalen, och därmed kostnaden, blir högre per tablett om flera små förpackningar används i stället för ett fåtal stora. I dag väljer dosapoteken själva förpackningsstorleken på de läkemedel som de använder vid dispenseringen, givet att det är en periodens vara. Det medför att de kan välja den förpackningsstorlek som, med hänsyn till marginalens storlek, ger störst intäkter i stället för lägst kostnad för landstingen och patienterna. Incitamenten för dosapotekens val av förpackning speglar således inte alltid det som är bäst för patienten.

Vid modell A erhåller dosapoteken inte längre handelsmarginalen vilket innebär att deras förpackningsval inte som i dag styrs av vilken förpackning som ger störst intäkter genom marginalen. Oavsett vilken förpackning dosapoteken väljer kommer de alltid och endast att ersättas för AIP och genom den fasta ersättningen dospeng. På detta sätt kommer valet av förpackning i högre grad att styras mot större förpackningar, som generellt sett är effektivare att använda i produktionen. En positiv effekt av detta är vidare minskad risk för brist på små läkemedelsförpackningar på apoteksmarknaden.

Samma tillämpning av modellen oavsett vem som finansierar dostjänsten

Grundprincipen i modell A om att apoteken inte ska erhålla handelsmarginalen på dosdispenserade läkemedel gäller oavsett om det rör sig om upphandlad offentligt finansierad dos, egenfinansierad dos eller om tjänsten skulle finansieras av privata vårdgivare.[102]

[102] Modell A gäller inte när läkemedel rekvireras eftersom läkemedelsförmånerna inte tillämpas vid rekvisition. Detta betyder att modellen inte omfattar Kriminalvårdens upphandling av dostjänsten till intagna. Se avsnitt 3.5.1 om läkemedelsförsörjningen till intagna.

Ovan beskrivna problem att dosläkemedel med dagens pris- och ersättningsmodellen riskerar att bli onödigt dyra, förblir detsamma oavsett vem som finansierar dostjänsten som sådan. Problemet kan enligt utredningen till och med vara större vid egenfinansierad dos och när tjänsten finansieras av privata vårdgivare, än vid upphandlad offentligt finansierad dos. Skälet till detta är att landstingen och andra upphandlande myndigheter, genom interna riktlinjer för när dos ska användas och i kravställningen vid upphandlingarna, ändå har vissa möjligheter att styra och påverka omfattningen av och kostnaderna för dosläkemedel. Dessa styr- och påverkansmöjligheter finns inte på samma sätt i de andra fallen. Oavsett vem som finansierar dostjänsten som sådan är det, vid sidan av patienternas egenavgifter, det offentliga som finansierar själva läkemedlen. Det är därför enligt utredningen rimligt med samma tillämpning av modellen oavsett vem som finansierar dostjänsten.

Detta hindrar inte att dosapoteken vid egenfinansierad dos och vid eventuella privata vårdgivarkunder, tar ut olika typer av avgifter för tjänsten som köparen finansierar, på liknande sätt som i dag sker genom dospengen visavi landstingen.[103]

Pris- och ersättningsmodellen blir mer transparent vilket gör det lättare att värdera nyttan med dostjänsten

Modell A innebär att dosapoteken inte längre erhåller den reglerade handelsmarginalen på dosdispenserade läkemedel. Grundtanken med modellen är dock inte första hand att dosapoteken ska få totalt sett lägre intäkter än i dag, utan att den borttagna handelsmarginalen ska kompenseras med en högre dospeng. När ersättningen till dosapotek vid modell A endast sker genom en fast och på förhand känd dospeng, i stället för indirekt genom handelsmarginalen, synliggörs landstingens kostnader för dostjänsten på ett annat sätt än i dag och transparensen ökar.

Utredningen bedömer att en ökad transparens i pris- och ersättningsmodellen för maskinell dosdispensering i sin tur får flera positiva effekter. Detta underlättar för landstingen att identifiera och på förhand bedöma de faktiska kostnaderna för dosläkemedel, samt att värdera nyttan med dostjänsten och att relatera kostnaden för den

[103] Som beskrivits tar Apoteket AB ut en månadsavgift på 59 kronor för dostjänsten, i den pilotverksamhet i liten skala med egenfinansierad dos som initierades i maj 2018.

till andra verksamheter. Landstingen behöver inte längre uppleva att de blir ”lurade” när de så som i dag är fallet inte har någon närmare insyn i kostnaderna för maskinell dosdispensering. När kostnaden för dostjänsten synliggörs underlättas vidare den samverkan mellan landsting och kommuner kring upphandling och finansiering av tjänsten, som utredningen diskuterat i avsnitt 4.5.

Ett ”förenklat förfarande” eller ett ”fullständigt förfarande”

Modell A innebär att apotek inte längre erhåller handelsmarginalen på dosdispenserade läkemedel, men att prissättningen på läkemedlen som sådana förblir densamma som i dag med ett reglerat AIP/AUP. I enlighet med modellens grundkonstruktion ska apoteken endast få ersättning motsvarande AIP (och dospeng) för dosläkemedel, samtidigt som patienterna så som i dag ska betala AUP på både sina dispenserade läkemedel och icke-dispenserade läkemedel. Det innebär att handelsmarginalen ändå finns kvar i ”teknisk” mening som underlag för beräkning av patientens egenavgift.

Om dospatienter i modell A endast skulle betala AIP för dosdispenserade läkemedel i stället för AUP, skulle situationen uppstå att dospatienters egenavgifter för läkemedel skiljer sig från egenavgifterna för samma läkemedel hos vanliga patienter.

Till följd av detta behöver någon form av mekanism införas som gör att dospatienters egenavgifter blir desamma som för patienter utan dosläkemedel. Denna mekanism behöver också inbegripa dospatienters icke-dispenserade förmånsbaserade läkemedel. Vidare måste den vara konstruerad så att dosapoteken endast får AIP i ersättning för dispenserade läkemedel. Detta gör ofrånkomligen att utformningen av mekanismen blir komplicerad och att betalningsrelationerna och transaktionerna mellan dospatienten, dosapoteket och landstinget blir annorlunda jämfört med i dag. Utredningen benämner här detta tillvägagångssätt ”det fullständiga förfarandet”. Det fullständiga förfarandet innebär att det skapas en mekanism som för varje given tidpunkt omhändertar aspekten att egenavgifterna är desamma för dospatienter och patienter utan dosläkemedel.

Det är emellertid enligt utredningen även möjligt att utforma ett, i vissa avseenden, enklare tillvägagångssätt som utredningen här benämner ”det förenklade förfarandet”. Det förenklade förfarandet

bedöms medföra mindre komplicerade betalningsrelationer och transaktioner jämfört med det fullständiga förfarandet, men medför samtidigt att egenavgifterna för varje given tidpunkt inte blir desamma för dospatienter och patienter utan dosläkemedel.

I det följande beskrivs först två varianter av ett förenklat förfarande. Därefter beskrivs det fullständiga förfarandet.

Det förenklade förfarandet

Ett förenklat förfarande där dospatienten endast betalar AIP för dosdispenserade läkemedel

En variant på ett förenklat förfarande är att dospatienter endast betalar AIP för sina dosdispenserade läkemedel samtidigt som högkostnadsskyddet i övrigt fungerar som i dag. Det innebär att patientens egenavgifter och läkemedelskostnader beräknas utifrån AIP på dosläkemedel,[104] i stället för AUP så som i dag och i det fullständiga förfarandet. Från det att högkostnadstrappan börjar gälla (se avsnitt 3.6.1) betalar landstingen återstående kostnader för läkemedlen upp till AIP.

Detta förfarande är sannolikt enklare att hantera rent tekniskt och administrativt än det fullständiga förfarandet. Det innebär samtidigt att storleken på dospatienters egenavgifter, så vitt avser dosläkemedel, skiljer sig från egenavgifterna för samma läkemedel hos patienter som inte får sina läkemedel dispenserade. Dospatienternas avgifter blir lägre än för vanliga patienter eftersom de endast betalar AIP, medan vanliga patienter betalar AUP. Skillnaden är dock inte dramatisk. Den genomsnittliga handelsmarginalen på dosläkemedel är i dag cirka 20 procent,[105] vilket följaktligen innebär att AUP i genomsnitt är 20 procent högre än AIP. Vidare kan det konstateras att runt 90 procent av dospatienterna i dag når upp till frikortsnivån. Dessa dospatienter kommer att betala lika mycket i egenavgift som vanliga patienter, det vill säga 2 250 kronor under en tolvmånadersperiod med dagens nivå på högkostnadsskyddet. Däremot kommer de övriga 10 procenten dospatienter att betala något mindre i egenavgift

[104] Därtill tillkommer AUP för eventuella helförpackningar.
[105] TLV, *2017 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (dnr. 286/2018, feb. 2018), s. 51.

än vanliga patienter, och mindre än vad de skulle göra i det fullständiga förfarandet.[106]

Ett förenklat förfarande där dospatienten betalar en schablonmässig månadsavgift

Ytterligare en variant på ett förenklat förfarande är att dospatientens egenavgift utgörs av en månatlig schablonmässig avgift som betalas till landstinget, motsvarande en tolftedel av den maximala egenavgiften under en tolvmånadersperiod. Det skulle med dagens nivå på högkostnadsskyddet innebära en månadsavgift på 187,50 kronor.[107] Därutöver betalar landstingen AIP för patientens läkemedel till dosapoteket.

Även denna variant är sannolikt enklare att hantera rent tekniskt och administrativt än det fullständiga förfarandet, men även i detta fall kommer storleken på dospatienters egenavgifter att skilja sig från egenavgifterna hos vanliga patienter. Det innebär att de 10 procent dospatienter som inte når upp till frikortsnivån får betala mer i egenavgift än vanliga patienter, och mer än vad de skulle göra i det fullständiga förfarandet. Vidare kommer dospatienter som av olika skäl inte använder läkemedel under hela tolvmånadersperioden att få betala för mycket eller för litet i egenavgift mot vad de egentligen ska, beroende på hur den enskilde patientens läkemedelskostnader ser ut.

Svårt att uppnå absolut likhet mellan patienter avseende egenavgifter

I sammanhanget kan det enligt utredningen framhållas att det i praktiken är svårt att nå absolut likhet mellan patienter, när det gäller deras kostnader och egenavgifter för läkemedel. Det finns i detta avseende redan i dag vissa skillnader mellan olika patienter. Även om två patienter har exakt samma läkemedelsbehandling kan kostnaden, till följd av perioden vara-systemet, skilja sig mellan patienterna beroende på när de hämtar ut sina läkemedel. Vidare förekommer

[106] I detta förenklade förfarande kommer, allt annat lika, andelen patienter som inte når upp till frikortsnivån att vara något högre än dagens 10 procent, eftersom de endast betalar AIP. Utredningen bedömer att dock att denna förändring blir mycket liten.
[107] Den maximala egenavgiften under en tolvmånadersperiod är i dag 2 250 kronor. 2 250/12=187,50.

det prisskillnader mellan ett läkemedel som kan dosdispenseras och samma läkemedel som expedieras genom helförpackning på vanliga apotek. Det kan bland annat bero på att ett läkemedel endast har brytningstillstånd för vissa, men inte alla, förpackningsstorlekar.

Det fullständiga förfarandet

I det följande beskrivs hur betalningsrelationen och transaktionerna mellan dospatient, dosapotek och landstinget skulle kunna se ut i modell A med det fullständiga förfarandet, för att åstadkomma lika egenavgifter mellan dospatienter och icke dospatienter och så att dosapoteken inte erhåller handelsmarginalen.

En mekanism som gör att dospatienters egenavgifter för varje given tidpunkt blir desamma som för vanliga patienter, och så att dosapotek endast erhåller AIP, måste ta hänsyn till att en dospatient kan befinna sig i tre olika nivåer i högkostnadstrappan:

1. Dospatientens högkostnadsskydd har ännu inte börjat gälla. Patienten ska själv betala hela kostnaden för dosläkemedlet.[108]
2. Dospatientens högkostnadsskydd har börjat gälla och patienten befinner sig i högkostnadstrappan. Patienten ska själv ska betala delar av kostnaden för dosläkemedlet.[109]
3. Dospatienten har ”frikort” på läkemedel. Patienten ska inte betala något alls för dosläkemedlet.[110]

Dospatientens högkostnadsskydd har ännu inte börjat gälla

Dospatientens högkostnadsskydd har ännu inte börjat gälla vilket innebär att patienten själv ska betala hela kostnaden för dosläkemedlet. I detta fall ska patienten betala AUP till dosapoteket i form av egenavgiften, men dosapoteket ska endast behålla AIP. Överskjutande belopp ska tillfalla landstinget.

[108] Detta gäller så länge patientens totala läkemedelskostnader understiger 1 125 kronor, under en 12-månadersperiod.
[109] Detta gäller från det att patientens totala läkemedelskostnader är mellan 1 125 kronor och 5 522 kronor, under en 12-månadersperiod.
[110] Detta gäller från det att patientens totala läkemedelskostnader överstiger 5 522 kronor, under en 12-månadersperiod.

Vid sidan av detta tillkommer att landstinget ska betala den fasta avtalade dospengen till dosapoteket.

Dospatientens högkostnadsskydd har börjat gälla och patienten befinner sig i högkostnadstrappan

Dospatientens högkostnadsskydd har börjat gälla och patienten befinner sig i högkostnadstrappan, vilket innebär att patienten själv ska betala delar av kostnaden för dosläkemedlet. I detta fall ska patienten betala 10–50 procent av AUP i egenavgift beroende på var i trappan denne befinner sig. Egenavgiften betalas till dosapoteket. Om egenavgiften understiger AIP ska landstinget betala återstående belopp upp till AIP till dosapoteket. Om egenavgiften överstiger AIP ska det överskjutande beloppet tillfalla landstinget.

Vid sidan av detta tillkommer att landstinget ska betala den fasta avtalade dospengen till dosapoteket.

Dospatienten har ”frikort” på läkemedel

Dospatienten har ”frikort” på läkemedel, vilket innebär att patienten inte ska betala något alls för dosläkemedlet. I detta fall ska patienten inte betala något till dosapoteket, utan landstinget betalar AIP till dosapoteket.

Vid sidan av detta tillkommer att landstinget ska betala den fasta avtalade dospengen till dosapoteket.

Behov av författningsändringar

Modell A med det fullständiga förfarandet innebär att dospatienterna även fortsättningsvis betalar för sina läkemedel direkt till dosapoteket. Däremot behöver betalningstransaktionen mellan dosapoteken och landstingen ske på ett annat sätt än i dag. Öppenvårdsapoteken och landstingen hanterar sinsemellan redan i dag olika typer av subventioner och avgifter för läkemedel. Det innebär dock att ändringar behöver göras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., med innebörden att skillnaden mellan det inköpspris och det försäljningspris som TLV fastställer enligt 7 § inte tillfaller öppenvårdsapoteken

vid expedition av maskinellt dosdispenserade läkemedel. Den mellanskillnaden ska i stället tillfalla landstinget.

Landstingen och dospatienternas kostnader

Som beskrivits innebär modell A, vid det fullständiga förfarandet, inte några reella förändringar för patienterna. Priset på dosläkemedel regleras på samma sätt som i dag och patienternas högkostnadsskydd förblir oförändrat. Det betyder också att priset på dosläkemedel och patienternas egenavgifter inte förändras som en direkt effekt av modellen. Däremot kan det enligt utredningen uppstå viss en indirekt effekt med lägre läkemedelskostnader, när dosapotekens förpackningsval inte längre styrs av den förpackning som ger bäst lönsamhet. Denna effekt bedöms dock bli mycket liten för de enskilda dospatienterna eftersom 90 procent dem i dag når upp till frikortsnivån.

I den utsträckning som modellen leder till en ökad transparens och bättre förutsättningar för kostnadskontroll för landstingen (se ovan), kan också landstingens sammantagna kostnader (det vill säga dospengen plus läkemedelskostnaden som sådan) för dosläkemedel komma att minska. Utredningen vill understryka att det finns en betydande osäkerhet kring detta.

En grundläggande intjäningsmöjlighet försvinner för dosapotek

Modell A innebär att dosapoteken inte längre erhåller den reglerade handelsmarginalen på dosdispenserade läkemedel. Dosapoteken kommer dock fortfarande ha kvar själva sälj- och kundrelationen till dospatienterna, även beträffande dosläkemedlen.

Modellen innebär att en grundläggande intjäningsmöjlighet – den reglerade handelsmarginalen på dosdispenserade läkemedel – helt försvinner för dosapoteken. Detta gäller oavsett om det rör sig om upphandlad offentlig finansierad dos, egenfinansierad dos eller om dostjänsten finansieras av privata vårdgivare. Intjäningen på dosläkemedel kommer att ske genom den avtalade fasta ersättningen (dospengen) samt eventuella avgifter från egenfinansierad dos och privata vårdgivare som köper dostjänsten.

År 2017 var storleken på dosapotekens handelsmarginal totalt cirka 350 miljoner kronor, varav cirka 280 miljoner kronor på dosdispenserade läkemedel.[111] Utredningen utvecklar konsekvenserna av modell A för dosapotek och dosmarknaden i avsnitt 4.17.5.

Exempel på återstående grundläggande frågor som behöver åtgärdas innan modellen kan genomföras

Som beskrivits finns det flera fördelar med modell A där apoteken inte längre erhåller handelsmarginalen på dosdispenserade läkemedel, jämfört med dagens pris- och ersättningsmodell. Fördelarna består bland annat i att incitamenten försvinner för dosapotek att använda dyra läkemedelsförpackningar och att pris- och ersättningsmodellen blir mer transparent.

Utredningen bedömer samtidigt att modellen innebär en genomgripande förändring. Det finns flera grundläggande frågor av principiell och praktisk karaktär, som behöver åtgärdas innan den kan genomföras. Ett exempel på detta rör it-utveckling vid modell A eftersom någon form av mekanism måste införas så att dospatienters egenavgifter blir desamma som för patienter utan dosläkemedel, och så att dosapotek endast får AIP för dosläkemedel. Detta gäller sannolikt vid både det förenklade och fullständiga förfarandet.

Ett annat exempel rör utbytesregler för dosläkemedel vid modell A. Modellen kan i sig tillämpas med eller utan krav på utbyte av dosläkemedel. Dagens utbytesregler kan dock behöva ses över vid modell A, då de inte är anpassade till de förutsättningar som gäller vid maskinell dosdispensering. Någon form av krav på utbyte för dosläkemedel kan vara viktigt vid modellen för att åstadkomma prispress på läkemedel som dosdispenseras.

Utredningen bedömer sammantaget att modell A till följd av bland annat dessa aspekter kommer att kräva lagändringar och andra författningsändringar, till exempel i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och TLV:s föreskrifter.

[111] Uppgifter från TLV.

4.10.2 Landstingen tar över hela ansvaret för läkemedelsförsörjningen till dospatienter (modell B)

Modell B innebär att landstingen tar över hela ansvaret för försörjningen och finansieringen av läkemedel till patienter som använder dosläkemedel genom att upphandla dospatienters förskrivna läkemedel. Modellen har likheter med ett av Läkemedels- och apoteksutredningens alternativ.[112] Alternativet analyserades emellertid inte närmare av utredningen, vilket vissa remissinstanser kritiserade. I Nya apoteksmarknadsutredningens arbete med frågor som rör maskinell dosdispensering, har några av de intressenter och aktörer vi samtalat med pekat på möjligheten att landstingen tar över läkemedelsförsörjningen till dospatienter.

Grundkomponenter i modell B

De viktigaste grundkomponenterna och särdragen i modellen är:

a) Landstingen tar över hela ansvaret för försörjning och finansiering av dospatienters förskrivna läkemedel och maskinella dosdispensering. Landstingen upphandlar dospatienternas samtliga förskrivna läkemedel, det vill säga både dosdispenserade och icke-dosdispenserade läkemedel.

b) Dospatienters läkemedelsanvändning omfattas inte längre av högkostnadsskyddet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., vilket innebär att dessa patienter inte betalar någon egenavgift. I stället finansieras dospatienters samtliga förskrivna läkemedel och dispenseringen som sådan av landstingen. Se dock punkt e nedan om särskilda avgifter.

c) Landstingen upphandlar tjänsten ”maskinell dosdispensering” på liknade sätt som i dag, men dosapoteken erhåller endast en fast avtalad ersättning. Det innebär att dosapoteken utför själva dispenseringen och expedieringen av dosläkemedlen, men däremot inte bedriver någon egen försäljning/detaljhandel med läkemedel till konsument. I stället avropar de läkemedel som ska dispenseras på landstingens upphandlade avtal enligt punkt a.

[112] Se alternativ 5 i avsnitt 4.9.

d) Utöver att upphandla tjänsten ”maskinell dosdispensering” i enlighet med punkt c, upphandlar landstingen tjänsten ”expediera dospatienters icke-dispenserade läkemedel” mot en fast avtalad ersättning. Denna tjänst innebär att tillhandahålla och expediera dospatienters läkemedel som inte får eller ska dispenseras, till exempel flytande läkemedel eller läkemedel som tas vid behov.

e) Det görs möjligt för landsting att ta ut en särskild avgift från dospatienter. Huvudsyftet med avgiften är att möjliggöra för att dospatienters egenfinansiering av läkemedel blir densamma som patienters egenavgift inom läkemedelsförmånerna, men de bidrar till viss del även till landstingens finansiering av kostnaderna för dospatienternas läkemedel och dispensering.

Större möjligheter för landstingen att påverka kostnaderna för maskinell dosdispensering

I modell B där landstingen tar över hela ansvaret för försörjningen och finansieringen av läkemedel till patienter som har dosläkemedel, upphör flera av de problem och risker som finns med dagens pris- och ersättningsmodell som beskrivits i avsnitt 4.8.2. Det gäller inte minst de strukturella problemen med att dosaktörer själva kan välja förpackningsstorlek på de läkemedel som dosdispenseras, att utbytesreglerna inte är anpassade till maskinell dosdispensering samt att de faktiska produktionskostnaderna för dostjänsten osynliggörs när dospengen är liten.

Möjligheten som finns i dag för dosapotek att själva styra och välja läkemedelsförpackningar som ger störst intäkter försvinner när landstingen väljer de läkemedel och förpackningsstorlekar som ska dispenseras. Även problemet med ett begränsat generiskt utbyte av dosläkemedel på dosapotek, bedömer utredningen kommer bli mindre relevant av samma skäl. Detta framhölls även av Läkemedels- och apoteksutredningen om dess liknande modell.[113]

Landstingen får på detta sätt bättre generella förutsättningar jämfört med i dag, att utifrån de egna behoven och prioriteringarna själva styra och påverka inriktningen på maskinell dosdispensering

[113] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 418.

och kostnaderna för dosläkemedel. När landstingen upphandlar dostjänsten mot endast fast avtalad ersättning får de också en bättre kunskap om de faktiska produktionskostnaderna för tjänsten.

Även upphandlingen av läkemedlen kan innebära vissa fördelar

Det är enligt utredningen svårt att på förhand säkert fastställa hur inköpspriserna för dospatienternas läkemedel generellt skulle förändras om landstingen upphandlade dem, jämfört med de inköpspriser TLV fastställer för läkemedel inom förmånssystemet. Det finns vissa tidigare analyser som indikerar att så eventuellt skulle kunna bli fallet (se nedan), men utredningen vill betona att det inte går att dra några säkra slutsatser av det. Det finns enligt utredningen också en risk för att utbytessystemet och dess besparingspotential delvis urholkas när en mindre volym läkemedel, till följd av landstingens upphandlingar, ingår i systemet.

Enligt Läkemedels- och apoteksutredningen sänker landstingens upphandlingar totalkostnaden för slutenvårdsläkemedel med i storleksordningen 11–14 procent, jämfört med de priser som fastställts inom förmånerna av TLV.[114] Konkurrensverket har framhållit att det är ganska vanligt att landstingen betalar ett lägre pris än listpriset genom att de erhåller rabatt, men att storleken på rabatterna varierar.[115] I en undersökning som myndigheten gjort har Region Skåne uppgivit att de i genomsnitt får 14 procent i rabatt.

Att landstingen upphandlar läkemedlen som sådana torde också innebära bättre möjlighet för landstingen att styra användningen mot stora läkemedelsförpackningar i dosverksamheten, vilket minskar risken för brist på små förpackningar. Det bör dock i sammanhanget samtidigt framhållas att landstingen redan i dag kan påverka detta i viss utsträckning vid upphandlingarna genom sina kravspecifikationer. Som beskrivs närmare i avsnitt 4.15.3 har vidare flera domar från förvaltningsdomstolar under senare år visat att krav från landstingen i upphandlingar om att dosaktören ska använda den förpackning som har lägst styckpris per doseringsenhet, är proportionerligt och relevant för den upphandlade tjänsten.

---

[114] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden* (SOU 2012:75), s. 400.
[115] Konkurrensverket, *Olika pris för samma läkemedel – En kartläggning av landstingens priser vid upphandlingar av rekvisitionsläkemedel* (Rapport 2016:5), s. 17 och 32.

Målet om vård på lika villkor hanteras genom särskilda avgifter

Modell B där landstingen tar över försörjningen och finansieringen av dospatienters läkemedel innebär vidare att patienterna inte längre omfattas av läkemedelsförmånerna i enlighet med lagen om läkemedelsförmåner m.m. Detta innebär att dospatienter inte betalar någon egenavgift, till skillnad från de patienter som inte använder dosläkemedel.

Vid sidan av att uteblivna egenavgifter innebär ökade kostnader för landstingen, kan det även anses strida mot hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Landstingen bör därför ges en möjlighet att ta ut särskilda avgifter från dospatienter som gör det möjligt att leva upp till jämlikhetsaspekten där egenfinansieringen blir densamma för alla patienter, oberoende av om de är dospatienter eller patienter med läkemedel inom förmånssystemet. Avgifterna kommer också till viss del att bidra till landstingens finansiering av patienternas läkemedel och dispensering.

Utan möjlighet att ta ut sådana avgifter finns det en betydande risk för att det uppstår en dragkamp mellan patienter, förskrivare, landsting och kommuner om vilka personer som under vilka förutsättningar ska få sina läkemedel dosdispenserade. Om personen räknas som ”dospatient” eller inte får avgörande och långtgående konsekvenser för både landstingen och de enskilda patienterna.

Landstingen måste även ombesörja expediering och distribution av läkemedlen till patienterna

En grundläggande fråga för landstingen att hantera vid modell B är hur läkemedlen ska expedieras och distribueras till patienterna för att leva upp till bland annat kraven på patientsäkerhet och god tillgänglighet, när landstingen genom upphandling av läkemedlen tar över ansvaret för försörjningen.

Även om det svårt att närmare förutse hur detta skulle komma att hanteras bedömer utredningen att det rimligen bör ske genom att landstingen nyttjar befintliga dosapotek och/eller vanliga apotek. Som beskrivits i punkterna c och d ovan kan det hanteras genom att landstingen upphandlar tjänsterna ”maskinell dosdispensering” och

”expediera dospatienters icke-dispenserade läkemedel”. Utifrån patientens perspektiv skulle det i sådant fall ombesörjas ungefär som i dag, det vill säga att patienten besöker en förskrivare som utfärdar ett recept och där patienten hämtar ut och får läkemedlet expedierat på ett apotek.

Om landstingen vid modell B skulle ges möjlighet att bedriva dosdispenseringen i egen regi (se nedan) kan expedieringen och distributionen av dospatienters läkemedel komma att hanteras på ett delvis annat sätt av landstingen, till exempel genom distanshandel med läkemedel från ett eget distansapotek. I ett sådant scenario kan apoteken, mot en ersättning, komma att utgöra utlämningsställen åt landstingen.

Varianter av modell B

Utredningen har i denna schematiska beskrivning av modell B utgått från grundkomponenterna att landstingen

- tar över ansvaret för dospatienters samtliga läkemedel, det vill säga både deras dosdispenserade och icke dosdispenserade läkemedel (se punkt a ovan)
- upphandlar tjänsten maskinell dosdispenseringen i stället för att bedriva dosdispensering som sådan i egen regi (se punkt c ovan).

En variant av modellen är att landstingen tar över ansvaret endast för dospatienters dosdispenserade läkemedel, medan icke-dispenserade läkemedel fortsatt finansieras och hanteras som i dag. Det skulle innebära att dospatienter får sina dosdispenserade läkemedel kostnadsfritt från landstinget, medan de betalar sina övriga läkemedel som vanligt inom ramen för högkostnadsskyddet. Utredningen bedömer dock att hanteringen av dospatienternas egenfinansiering skulle bli än mer komplicerad med en sådan konstruktion, eftersom det skulle innebära att finansieringsmodellen skiljer sig mellan dospatientens dispenserade respektive icke-dispenserade läkemedel. En möjlig fördel skulle dock vara ett förändringen av pris- och ersättningsmodellen inte skulle bli fullt lika genomgripande.

Vidare är det enligt utredningen, åtminstone teoretiskt sett, möjligt att vid modell B låta landstingen välja om de ska upphandla tjänsten maskinell dosdispensering eller bedriva verksamheten i egen

regi. Utredningen bedömer dock att de utmaningar och risker som följer av modellen (se nedan), skulle blir än större om landstingen bedriver dispenseringen i egen regi.

Av ovan anförda skäl har utredningen valt att inte närmare analysera dessa två aspekter och tänkbara varianter av modell B. Utredningen utesluter emellertid inte att de skulle kunna tillämpas i modellen.

Modellen innebär en mycket genomgripande förändring av strukturell karaktär

Som beskrivits finns det flera fördelar med modell B, där landstingen tar över hela ansvaret för försörjningen och finansieringen av samtliga läkemedel till dospatienter, jämfört med dagens pris- och ersättningsmodell. Fördelarna består bland annat i att landstingen själva kan säkerställa att de läkemedel och förpackningsstorlekar som är mest ekonomiskt fördelaktiga används vid dosdispenseringen och att de faktiska produktionskostnaderna för tjänsten synliggörs.

Utredningen konstaterar samtidigt att modellen inte bara innebär att pris- och ersättningen som sådan förändras. Den medför en mycket genomgripande förändring av strukturell karaktär, där landstingen går från att försörja slutenvårdens läkemedelsbehov till att även få ett ansvar för en del av det som i dag utgör försörjning av läkemedel inom öppenvården. Detta innebär sannolikt att lagändringar behöver göras i hälso- och sjukvårdslagen och lagen om läkemedelsförmåner m.m., men det får också konsekvenser för apoteksmarknaden som sådan.

Öppenvårdsapoteksmarknaden blir mindre

Modell B innebär att delar av den verksamhet och försäljning som historiskt varit förbehållet öppenvårdsapoteken skulle försvinna från apoteken. Ett annat sätt att beskriva detta är att storleken och omsättningen på öppenvårdsapoteksmarknaden blir mindre.

År 2017 var försäljningen av förskrivna dosdispenserade och icke dispenserade läkemedel till dospatienter drygt 2,73 miljarder kronor räknat i AUP. Av denna försäljning stod dosapoteken för nästan

1,78 miljarder kronor och de vanliga apoteken för runt 950 miljoner kronor.[116] Dosapotekens reglerade handelsmarginal var detta år cirka 350 miljoner kronor, avseende dispenserade och icke dispenserade läkemedel.[117] Utredningen konstaterar att försäljningen på 2,73 miljarder kronor utgör en icke försumbar del av försäljningen och intäktsmöjligheterna på apoteksmarknaden. Omsättningen på den totala öppenvårdsapoteksmarknaden var 2017 cirka 43,7 miljarder kronor, där omsättningen av förskrivna läkemedel och varor var 30,7 miljarder.[118] Räknat i AUP innebär det att cirka 9 procent av apotekens försäljning av förskrivna läkemedel och varor försvinner vid modell B.

Att landstingen helt tar över ansvaret för dospatienter innebär inte bara en minskad omsättning och volym för apoteken rent försäljningsmässigt, utan även att själva ”affären” helt eller delvis upphör visavi dagens 200 000 dospatienter. Det påverkar apotekens möjlighet att utveckla kundrelationen med dessa patienter.

Minskad försäljning för dosapotek och vanliga apotek och sämre generella förutsättningar för apoteken att utveckla kundrelationen med ett stort antal patienter, innebär en påverkan på såväl dosmarknaden som öppenvårdsapoteksmarknaden i stort.

Om landstingen vid modell B dessutom skulle ges möjlighet att bedriva dispenseringen i egen regi finns det en överhängande risk för att kundunderlaget för dagens dosapotek försvinner helt eller delvis, med konsekvensen att en eller flera av de tre befintliga dosaktörerna helt upphör med dosverksamheten.

Intäkterna från landstingens upphandlingar bedöms inte motsvara apotekens förlorade försäljning

Det bör framhållas att grundtanken med modell B är att apoteken, åtminstone i teorin, ska ersättas för den förlorade försäljningen genom landstingens betalning för de upphandlade tjänsterna ”maskinell dosdispensering” och ”expediera dospatienters icke-dispenserade läkemedel”. Det är emellertid enligt utredningen osannolikt att

[116] Dosapotekens försäljning avser dospatienters dosdispenserade läkemedel och icke dispenserade läkemedel, som säljs av dosapotek och skickas i försändelse till dospatienten. De vanliga apotekens försäljning avser dospatienters icke dosdispenserade läkemedel, som säljs av och hämtas ut på det vanliga apoteket

[117] Alla uppgifterna om försäljning och reglerad handelsmarginal från TLV.

[118] Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2018*, s. 13.

ersättningen för tjänsterna motsvarar den förlorade försäljningen på 2,73 miljarder kronor (räknat i AUP) och förlorad handelsmarginal på 350 miljoner kronor, både räknat rena i rena intäkter och i termer av verksamhetsvolym på apoteksgolvet.

Rättsliga överväganden

Det är förenligt med landstingens uppdrag enligt hälso- och sjukvårdslagen att tillhandahålla läkemedel till dospatienter

Landstinget har enligt hälso- och sjukvårdslagen ansvar för att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt i landstinget och åt vissa andra kategorier av personer.[119] Med hälso- och sjukvård avses i lagen bland annat åtgärder för att medicinskt förebygga och behandla sjukdomar,[120] vilket får anses omfatta läkemedelsbehandling. Det är därmed enligt utredningens bedömning förenligt med landstingens uppdrag enligt hälso- och sjukvårdslagen att i enlighet med modell B helt ta över ansvaret för att tillhandahålla samtliga läkemedel till dospatienter. Det är också landstingen som har kostnadsansvar för läkemedel.

Landsting får inte bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument

Landsting får i dag enligt lagen om handel med läkemedel inte bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.[121] En central fråga är då om modell B skulle medföra att landstingen anses bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument när de tillhandahåller läkemedlen till dospatienter utan kostnad, men mot en särskild avgift som motsvarar egenavgiften inom högkostnadsskyddet.

[119] 8 kap. 1–2 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[120] 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[121] I samband med omregleringen av apoteksmarknaden bedömde regeringen att landsting inte skulle få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Regeringen resonerade utifrån kommunallagens bestämmelser om landstingens kompetens och befogenheter att bedriva näringsverksamhet, och bedömde då att detaljhandel med läkemedel inte uppvisar några av de egenskaper som karaktäriserar sedvanlig kommunal verksamhet och att det inte förelåg skäl för att till exempel genom en ny lag frångå principerna i kommunallagen för att möjliggöra för landstingen att konkurrera med privata aktörer på apoteksmarknaden.

Enligt definitionen av detaljhandel med läkemedel i lagen om handel med läkemedel avser det bland annat *försäljning av läkemedel* till konsument.[122] Om tillhandahållandet av läkemedel skulle ske helt utan egenfinansiering från patienterna, skulle det enligt utredningen sannolikt inte betraktas som försäljning till konsument.

Om däremot landstingen tar ut särskilda avgifter från patienterna som motsvarar egenavgiften inom högkostnadsskyddet, innebär det att landstingen kräver en viss ekonomisk motprestation från patienterna. Det skulle kunna medföra att hanteringen kan jämställas med försäljning, och därmed att landstingen anses bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. De omständigheter som talar mot att det skulle ses som försäljning är att landstingen inte har något intresse av att tjäna pengar på tillhandahållandet av läkemedel till dospatienter, och att landstingen i de allra flesta fall inte får ersättning för sina kostnader för läkemedel från patienterna.

Att landstingen tillhandahåller läkemedel till dospatienter mot en viss avgift kan enligt utredningen snarare jämföras med situationen att landstingen upphandlar läkemedel till slutenvården och lämnar ut dem till patienter mot en allmän vårdavgift.

Modell B medför att definitionen av detaljhandel med läkemedel behöver ändras

Om dosapoteken inte längre själva har någon försäljning av läkemedel, omfattas inte heller deras verksamhet av dagens definition av detaljhandel med läkemedel. Då blir inte heller övriga bestämmelser i lagen om handel med läkemedel som avser detaljhandel med läkemedel tillämpliga på deras verksamhet.

Eftersom dosapoteken i en sådan modell, utöver den maskinella dosdispenseringen, även skulle utföra expediering av läkemedel och ansvara för information och rådgivning till dospatienterna, bör det fortfarande betraktas som detaljhandel med läkemedel. Lagen om handel med läkemedel skulle därmed behöva ändras så att definitionen av detaljhandel med läkemedel kompletteras med att det även avser maskinell dosdispensering av läkemedel.

[122] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Osäkerhetsfaktorer som behöver analyseras närmare

En betydande osäkerhetsfaktor vid modell B som behöver analyseras närmare är vidare om och hur priserna på läkemedel inom utbytessystemet påverkas. Det finns enligt utredningen en risk för att utbytessystemet och dess besparingspotential delvis urholkas när en mindre volym läkemedel, till följd av landstingens upphandling, ingår i systemet. Ytterligare exempel på osäkerhetsfaktorer är

- om och hur läkemedelstillverkarnas prissättning på läkemedel inom förmånerna påverkas när landstingen upphandlar dospatienternas läkemedel
- risken för minskad sortimentsbredd samt varierad tillgång till dyra och/eller nya läkemedel mellan landsting, när landstingen upphandlar läkemedlen
- risken för att landstingens olika avgifter sätts så att dospatienters egenfinansiering varierar orimligt mycket mellan landsting och i förhållande till egenavgifterna inom läkemedelsförmånerna
- vad modellen innebär för relationen mellan staten och landstingen och dagens statsbidrag för kostnader för läkemedel inom läkemedelsförmånerna.[123]

Dessa osäkerhetsfaktorer är särskilt relevanta att analysera närmare mot bakgrund av att dospatienter vanligtvis är äldre patienter med många läkemedel, och som ofta har begränsade ekonomiska resurser.

4.10.3 Takprismodell och slopat krav på utbyte (modell C)

Modell C innebär att dosapotek inte längre ska vara skyldiga att byta ut dosläkemedel samt att ett särskilt pris – ett takpris – ska kunna tas ut för dosdispenserade läkemedel i det utbytbara sortimentet. Modellen var Läkemedels- och apoteksutredningens huvudförslag till förändrad prissättning av dosläkemedel. Förslaget har inte genom-

[123] Modell B innebär att dospatienters läkemedel inte omfattas av nuvarande system där staten genom ett statsbidrag ersätter landstingen för kostnader för läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

förts. I behandlingen av förslaget uttryckte regeringen att det innebär en mindre transparent prissättning och att det finns en risk för att de åsyftade besparingarna inte uppnås.[124]

I syfte att ge en allsidig beskrivning och analys av flera principiellt olika alternativ, har dock Nya apoteksmarknadsutredningen valt att inkludera även takprismodellen i översynen. Modellen har också förordats av några av de intressenter och aktörer vi samtalat med.

Grundkomponenter i modell C

De viktigaste grundkomponenterna och särdragen i modellen är:

a) Landstingen och/eller andra intressenter upphandlar tjänsten maskinell dosdispensering – det vill säga att dispensera och expediera läkemedel till dospatienter – mot en dospeng.

b) Dospatienters läkemedelsanvändning omfattas liksom i dag av högkostnadsskyddet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

c) Dosapotek får, men ska inte längre vara skyldiga att, byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel i enlighet med bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

d) Ett särskilt pris – ett takpris – ska tas ut för dosdispenserade läkemedel i det utbytbara sortimentet. Takpriset ska beslutas av TLV och baseras på det lägsta pris per styrka och tablett som finns på periodens vara i en utbytbarhetsgrupp. Det beslutas således per tablett i stället för per förpackning. Takpriset sätts som AIP.

e) Dosapoteken får förhandla med läkemedelstillverkarna om lägre inköpspris på dosläkemedel än de takpriser TLV beslutat om.

f) Handelsmarginalens storlek för dosläkemedel ses över så att den blir anpassad till tabletter i stället för ursprungsförpackningar.

[124] Regeringen ansåg i stället att en separat lista över periodens vara bör tas fram för dosläkemedel och att handelsmarginalens för dosläkemedel bör ses över. Se avsnitt 4.6.4 i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (2 februari 2017).

Några av dagens problem minskar eller upphör

Utredningen bedömer att några av de risker och problem som beskrivits i avsnitt 4.8.2 minskar eller upphör, när dosapotek i enlighet med modell C inte är skyldiga att byta ut dosdispenserade läkemedel och ett takpris per tablett ska tillämpas baserat på periodens vara i en utbytbarhetsgrupp.

När dosapotek inte längre måste byta ut dosläkemedel upphör, närmast per definition, problemet att dosapotek själva aktivt kan välja förpackningsstorlek som ger bäst lönsamhet för dosapoteket i stället för lägst kostnad för patienterna. Ersättningen till dosapotek blir densamma oavsett vilken förpackning de väljer. När utbyte inte måste ske minskar även de rent produktionsmässiga utmaningar som kan finnas för dosapotek vid utbyte av dosläkemedel, till exempel att kalibrera om de så kallade doskanistrarna vid byte till nytt läkemedel.

I modell C begränsas dosapotekens inköpspris av takpriset, och därmed även handelsmarginalen och försäljningspriset. Läkemedels- och apoteksutredningen bedömde att detta skapar bättre förutsättningar för prispress, och pekade på att om utbyte skett till periodens vara i optimal utsträckning på dosmarknaden så skulle det innebära en besparing på 227 miljoner kronor per år. Utredningen beskrev att takprismodellen syftar till att vinna lika mycket som om optimalt utbyte skett, men framhöll samtidigt att det inte är säkert att så stora besparingar går att göra.[125]

Nya apoteksmarknadsutredningen bedömer att problemet med att dospatienters kostnader för samma läkemedel kan variera beroende på vilken dosaktör som bedriver dispenseringen där patienten bor, sannolikt blir mindre vid modell C. Detta beror på att takpriset ska tillämpas lika av alla dosaktörer, och att det inte längre är möjligt för aktörerna att själva välja förpackningsstorlekar som kan leda till varierande kostnader beroende på var patienterna bor.

[125] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 422.

Mekanismer för både en förbättrad och försämrad transparens

Utredningen bedömer att det finns mekanismer i modell C som talar för både en generellt sett förbättrad och försämrad transparens i pris- och ersättningen kring maskinell dosdispensering, jämfört med dagens modell.

Läkemedels- och apoteksutredningen bedömde att modell C skapar bättre förutsättningar för prispress på dosläkemedel, och därmed lägre intäkter för dosapoteken via handelsmarginalen. Om detta blir fallet skulle det kunna få till effekt att dospengen ökar vid framtida upphandlingar när dosapoteken måste kompensera för en lägre handelsmarginal. Som beskrivits i avsnitt 4.10.1 bidrar en högre dospeng till en generellt större transparens kring kostnaderna för dostjänsten, jämfört med dagens situation där dosapotekens intjäning i hög grad sker indirekt via handelsmarginalen.

Samtidigt instämmer Nya apoteksmarknadsutredningen i den bedömning av takprismodellen som regeringen och flera remissinstanser gjort, att den till följd av möjligheten till förhandling (se punkt e ovan) innebär en mindre transparent prissättning.

Osäkerhet om hur priserna på icke-dispenserade läkemedel inom utbytessystemet påverkas

Det finns enligt Nya apoteksmarknadsutredningen vid modell C en betydande osäkerhet beträffande om och i vilken utsträckning priserna på icke-dispenserade läkemedel inom utbytessystemet påverkas, när dosapotek inte längre är skyldiga att byta ut dosläkemedel och får förhandla om inköpspriset på dem. Det finns en risk för att utbytessystemet och dess besparingspotential delvis urholkas när en mindre volym läkemedel ingår i systemet. Även Läkemedels- och apoteksutredningen pekade på att det finns en sådan risk, om antalet dospatienter ökar markant vid införande av modellen.[126]

[126] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 422.

4.10.4 Justeringar inom ramen för dagens modell (modell D)

I modell D beskrivs de möjliga justeringar som utredningen bedömer kan göras inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell. I det följande beskrivs de olika komponenter som går att förändra utan att modellen som sådan förändras. Några av justeringarna analyserades av Läkemedels- och apoteksutredningen, vilket sedermera ledde till att regeringen i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* bedömde att vissa av dem skulle genomföras.[127]

TLV:s pågående arbete med att beskriva de nödvändiga anpassningar och konsekvenser som en särskild periodens vara-lista för maskinellt dosdispenserade läkemedel skulle medföra är, om det föreslås och genomförs, även det exempel på vad utredningen betraktar som justeringar inom ramen för dagens modell. Mer om hur utredningen ser på TLV:s pågående arbete i avsnitt 4.11.3.

Grundkomponenter i modell D

Nedan återges de viktigaste grundkomponenterna och särdragen i dagens modell som i grunden kvarstår, men som kan justeras:

a) Landstingen och/eller andra intressenter upphandlar tjänsten maskinell dosdispensering – det vill säga att dispensera och expediera läkemedel till dospatienter – mot en dospeng.

b) Dospatienters läkemedelsanvändning omfattas av högkostnadsskyddet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

c) Dosapotekens ersättning/intäkter för maskinell dosdispensering utgörs av dospeng och handelsmarginal.

d) Utbytesreglerna gäller även för läkemedel som dosdispenseras.

Utredningen beskriver i det följande hur komponenterna c och d ovan, handelsmarginalen och utbytesreglerna, kan förändras. Det kan exempelvis ske genom att det införs en separat handelsmarginal för läke-

[127] Lagrådet avstyrkte att vissa delar av förslagen i lagrådsremissen skulle läggas till grund för lagstiftning, vilket ledde till att regeringen inte gick vidare med de förslag som rörde maskinell dosdispensering.

medel som dosdispenseras och att utbytesreglerna anpassas till dosdispensering för att öka utbytet av dosläkemedel. Inga av dessa förslag innebär någon större förändring för patienterna.

En separat handelsmarginal för dosläkemedel

En av möjliga justeringar är att TLV fastställer en separat, det vill säga annan, handelsmarginal för dosläkemedel. Handelsmarginalen är den ersättning som apotek får för att expediera läkemedel och andra läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

TLV fastställer enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inköpspris och försäljningspris som, med vissa angivna undantag, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Handelsmarginalen utgör skillnaden mellan försäljningspris och inköpspris för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen beräknas i dag utifrån expedierade hela förpackningar oavsett om läkemedlet dosdispenseras eller säljs i hela förpackningar. Handelsmarginalen beräknas utifrån förpackningens inköpspris och består av ett fast påslag samt ett procentuellt påslag.[128] Varje dospatient får betala kostnaden för den andel av tabletterna ur en helförpackning som denne får i sin dosrulle.

Det är TLV som beslutar om handelsmarginalens konstruktion och storlek för läkemedel inom läkemedelsförmånerna.[129] Bestämmelser om hur handelsmarginalen beräknas finns i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.[130]

TLV har även ett uppdrag att löpande följa lönsamheten på apoteksmarknaden, vilket ligger till grund för beslut om en eventuellt förändrad handelsmarginal. Beträffande TLV:s uppdrag beskrevs i propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), bland annat att vid fastställandet av handelsmarginalen bör det göras en bedömning av bland annat prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitetsutveckling. Det offentligas

[128] HSLF-FS 2015:32, Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna

[129] Bemyndigande i 7 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i kombination med 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

[130] Ändrad och omtryckt genom HSLF-FS 2015:32, därefter ändrad genom HSLF-FS 2017:30.

behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och handelsmarginalen därefter fastställs mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Även öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna samt försäljningen av handelsvaror bör beaktas.[131]

Utredningen har identifierat tre tänkbara varianter för hur en separat handelsmarginal för dosläkemedel skulle kunna konstrueras:

- Handelsmarginalen på dosläkemedel ska rent storleksmässigt vara en annan (större eller lägre) än på vanliga läkemedel.
- Handelsmarginalen på dosläkemedel beräknas utifrån en genomsnittlig schablon i en utbytbarhetsgrupp och blir en fast ersättning per dosdispenserad tablett.
- Handelsmarginalen på dosläkemedel beräknas utifrån en genomsnittlig schablon för samtliga dosläkemedel och blir en fast ersättning per dosdispenserad tablett.

En separat handelsmarginal för dosläkemedel kräver författningsändringar

Om det införs en separat handelsmarginal för dosläkemedel så innebär det att TLV kommer att behöva fastställa två olika försäljningspriser för ett och samma läkemedel. Alla läkemedel med brytningstillstånd kommer att ha ett försäljningspris som tillämpas när läkemedlet expedieras som helförpackning och ett annat försäljningspris som tillämpas när läkemedlet dosdispenseras.

Det förutsätter att det görs en ändring i 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., exempelvis som ett nytt andra stycke, där det anges att TLV ska fastställa ett särskilt försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken vid maskinell dosdispensering. Därutöver behöver TLV:s föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna ändras.

[131] Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145), s. 269.

Handelsmarginalen på dosläkemedel kan rent storleksmässigt vara en annan än på vanliga läkemedel

En handelsmarginal som rent storleksmässigt är en annan för dosläkemedel än för vanliga läkemedel, innebär att marginalen fortfarande beräknas per förpackning på samma sätt som i dag.

TLV gör i dag beräkningar av vilken verksamhet som handelsmarginalen för hela läkemedelsförpackningar är avsedd att bidra till. Det är därför tänkbart att myndigheten skulle kunna göra särskilda beräkningar för dosapotekens verksamhet, och utifrån det bedöma om det finns anledning att ha en högre eller lägre handelsmarginal på dosdispenserade läkemedel än på helförpackningar. En sådan beräkning skulle exempelvis kunna beakta aspekter som att dosapoteken kan ha sin verksamhet samlad på ett enda ställe, att de har begränsad kundkontakt, att de har investerat i dyr utrustning för maskinell dosdispensering samt att dosdispenseringen i vissa avseenden kan vara en mer komplex verksamhet än den som bedrivs på vanliga öppenvårdsapotek.

Handelsmarginalen på dosläkemedel beräknas utifrån en genomsnittlig schablon för en utbytbarhetsgrupp

Handelsmarginalen på dosläkemedel skulle också kunna beräknas utifrån en genomsnittlig schablon för en utbytbarhetsgrupp.[132] Det skulle innebära att TLV exempelvis utifrån de fastställda priserna för samtliga förpackningsstorlekar med samma substans och styrka i en utbytbarhetsgrupp, skulle kunna beräkna en genomsnittlig handelsmarginal per tablett. Det skulle bli en schablon som gäller för hela utbytbarhetsgruppen. En handelsmarginal på dosläkemedel utifrån en genomsnittlig schablon i en utbytbarhetsgrupp, innebär att dosapoteken får en fast genomsnittlig schablonersättning per dosdispenserad tablett för läkemedel i samma utbytbarhetsgrupp.

Det skulle kunna medföra att incitamenten att välja en viss förpackningsstorlek som har högre handelsmarginal per tablett försvinner.

[132] Läkemedelsverket beslutar på produktnivå vilka läkemedel som är utbytbara och publicerar en gång per månad en lista över grupper av utbytbara läkemedel.

Handelsmarginalen på dosläkemedel beräknas utifrån en genomsnittlig schablon för samtliga dosläkemedel

Handelsmarginalen på dosläkemedel skulle precis som beskrivs ovan kunna beräknas utifrån en genomsnittlig schablon, men i stället för att räknas ut för en utbytbarhetsgrupp kan den räknas ut utifrån en schablon för samtliga läkemedel som dosdispenseras. Det skulle innebära att dosapoteken får en fast schablonersättning som handelsmarginal per dosdispenserad tablett, oavsett vilket läkemedel det är som dosdispenseras. Schablonersättningen skulle då, på en aggregerad nivå, vara den samma som handelsmarginalen för läkemedel som inte dosdispenseras.

Schablonersättningen utgår i detta fall alltså varken från förpackningsstorleksgrupper eller utbytbarhetsgrupper. I stället skulle ersättningen räknas fram utifrån den faktiska handelsmarginalen i det segment av läkemedel som TLV finner likvärdigt dosdispenseringssegmentet. TLV har till exempel visat att dosapoteken nästan uteslutande expedierar läkemedel med inköpspris under 6 000 kronor. TLV har också konstaterat att den genomsnittliga handelsmarginalen per förpackning var något högre för dosapotek än för vanliga öppenvårdsapotek.[133] Eftersom det segment av läkemedel som dosapoteken expedierar i viss utsträckning skiljer sig från det som vanliga öppenvårdsapotek expedierar bör schablonersättningen avspegla denna skillnad.

Justeringar som medför ökat utbyte av dosläkemedel

TLV har konstaterat att utbyte av läkemedel som dosdispenseras inte sker i samma utsträckning som utbyte av helförpackningar på vanliga apotek. När det gäller expediering av helförpackningar följer dock dosapoteken utbytesreglerna i samma utsträckning som vanliga apotek.

TLV utser varje månad en så kallad periodens vara i varje förpackningsstorleksgrupp som apoteken är skyldiga att byta till. Till periodens vara utses den vara som har lägst försäljningspris per enhet (till exempel lägst pris per tablett) och som kan tillhandahållas till

[133] TLV, *2017 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling*, s. 43. Där framgår att den genomsnittliga handelsmarginalen per förpackning var 52 kronor för dosapotek jämfört med 50 kronor för fysiska öppenvårdsapotek. Distansapoteken hade högst genomsnittlig handelsmarginal med 56 kronor per förpackning.

hela marknaden med tillräcklig hållbarhet. Även om dosapoteken följer utbytesreglerna kan de själva välja vilken förpackningsstorlek av periodens vara som de vill dispensera i en utbytbarhetsgrupp, givet att förpackningen har brytningstillstånd. Det riskerar att leda till en risk för att dosläkemedel blir onödigt dyra.

Dosapoteken ska följa utbytesreglerna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och TLV:s föreskrifter på samma sätt som andra öppenvårdsapotek. Bestämmelserna om utbyte är dock inte anpassade till dosapotekens verksamhet där förutsättningarna för utbyte skiljer sig från övriga apotek. Utbyte av läkemedel på dosapoteken kräver att kassetterna för läkemedlen kalibreras till varje läkemedel som ska dosdispenseras. Det är förenat med kostnader och viss tidsåtgång att genomföra en sådan anpassning inför varje byte av produkt. Den periodens vara-lista som styr utbyte av läkemedel på vanliga öppenvårdsapotek kan inte heller alltid tillämpas för maskinell dosdispensering. En förutsättning för att läkemedel ska kunna användas vid maskinell dosdispensering är att förpackningen har brytningstillstånd från Läkemedelsverket. Alla läkemedel har inte sådant brytningstillstånd. TLV har hittills inte tydliggjort för dosaktörerna hur utbytesreglerna ska tillämpas vid maskinell dosdispensering.

Eftersom det nu pågår ett arbete inom TLV med att ta fram förslag till hur en periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel kan utformas, har utredningen inte gjort någon egen fördjupad analys av detta. Utredningen vill ändå framhålla att eftersom vissa av problemen med dagens pris- och ersättningsmodell har samband med det faktum att dosapoteken själva väljer förpackningsstorlek, är det önskvärt att utbytet av dosdispenserade läkemedel inte utgår från förpackningsstorleksgrupper. Förpackningsstorlekar är inte en relevant utgångspunkt vid maskinell dosdispensering. Utredningen anser att det är intressant att överväga en särskild periodens vara-lista för dosläkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper i stället för förpackningsstorleksgrupper.

Några av dagens problem minskar genom att göra justeringar inom ramen för dagens modell

Utredningen bedömer att några av de risker och problem som beskrivits i avsnitt 4.8.2 kan minska om det införs en separat handelsmarginal för dosläkemedel och/eller om det görs justeringar som medför ett ökat utbyte av dosläkemedel.

Riskerna minskar för onödigt dyra dosläkemedel, brist på små förpackningar samt varierande kostnader för samma läkemedel

Utredningen anser att handelsmarginalen skulle kunna förändras på något av de ovan beskrivna sätten så att dosaktörerna har mindre incitament eller möjlighet att välja förpackningsstorlekar med hög handelsmarginal.

Om incitamenten minskar att välja små förpackningsstorlekar minskar även risken för att det uppstår en bristsituation för små läkemedelsförpackningar. Om det samtidigt sker ett ökat utbyte kommer risken för att dosläkemedel blir onödigt dyra att minska. Det generiska utbytet kan komma att bli ännu mer effektivt om periodens varor får ännu större försäljning än i dag. Detta leder i sin tur till en ökad prispress och minskande kostnader för samhället.

Beroende på hur en periodens vara-lista för dos utformas kan det påverka dosaktörernas möjlighet att välja den förpackningsstorlek som ger bäst lönsamhet. Ett exempel kan enligt utredningen vara att periodens vara-listan utformas på sådant sätt att det generiska utbytet sker på utbytbarhetsgruppsnivå i stället för som i dag på förpackningsstorleksgruppsnivå. Till periodens vara utses då den vara som har lägst försäljningspris per enhet (till exempel lägst pris per tablett) i utbytbarhetsgruppen och som kan tillhandahållas till hela marknaden med tillräcklig hållbarhet. Om incitamenten att använda små förpackningar försvinner kan det skapa ökad prispress på större förpackningar som är avsedda för maskinell dosdispensering, där det förekommer att priserna är relativt höga på grund av bristande konkurrens inom förpackningsstorleksgruppen.

Det saknas motsvarande mekanismer för prispress för läkemedel utan konkurrens. Om ett läkemedel inte ingår i periodens varasystemet ska det läkemedel som läkaren förskrivit eller ett annat utbytbart läkemedel med lägre fastställt försäljningspris expedieras.

Dessa läkemedel påverkas dock av om en separat handelsmarginal för dosläkemedel införs.

Värdet av dostjänsten tydliggörs till viss del

Om handelsmarginalens storlek förändras genom att en schablonersättning införs minskar dosaktörernas incitament att välja förpackningsstorlekar med hög handelsmarginal eftersom de då skulle få samma handelsmarginal oavsett förpackning.

Justeringar som medför ökat utbyte av dosläkemedel skapar bättre förutsättningar för prispress på dosläkemedel, och därmed lägre intäkter för dosapoteken via handelsmarginalen. Följsamhet till periodens vara-systemet och TLV:s tillsyn kommer att påverka hur stora effekterna av detta blir.

Om dosapotekens intjäning till följd av detta minskar skulle det kunna få till effekt att dospengen ökar vid framtida upphandlingar. Detta innebär en viss ökad transparens jämfört med dagens situation där dosapotekens intjäning i hög grad sker indirekt via handelsmarginalen.

Dospatienternas och landstingens kostnader minskar

Som beskrivits ovan innebär inte justeringar inom ramen för dagens modell i praktiken några större förändringar för dospatienterna, bland annat eftersom patienternas högkostnadsskydd förblir oförändrat. Om en separat handelsmarginal för dosläkemedel införs som skiljer sig markant från den handelsmarginal som gäller för läkemedel som inte dispenseras, kan det dock leda till att dospatienters kostnader och egenavgifter för läkemedel skiljer sig från de som gäller för patienter som inte får sina läkemedel dosdispenserade.

Vidare innebär justeringar som medför ökat utbyte att priset på dosläkemedel som byts ut kan komma att bli lägre. Denna effekt bedöms dock i liten grad påverka de enskilda dospatienterna eftersom 90 procent av dem i dag når upp till frikortsnivån. Även landstingens kostnader för dosläkemedel kommer att minska. Hur stor minskningen blir beror på hur effektivt utbytet blir.

Ett ökat utbyte kan också skapa en ökad prispress på läkemedel med brytningstillstånd. Om det generiska utbytet till exempel sker på utbytbarhetsgruppsnivå kommer samtliga tillverkare som tillhandahåller läkemedel med samma verksamma ämne, samma styrka och beredningsform att konkurrera om att bli periodens vara.

Justeringar inom dagens modell som innebär ett ökat utbyte av dosdispenserade läkemedel kan genomföras utan lagändringar

I 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., finns bestämmelser om att TLV fastställer inköpspris och försäljningspris för läkemedel inom förmånerna som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. I 21 § i samma lag finns bestämmelser om utbyte av läkemedel. Utifrån dessa grundläggande bestämmelser har TLV beslutat föreskrifter om handelsmarginalens konstruktion och förskrifter om utbyte av läkemedel, bland annat avseende periodens vara-systemet.[134]

När det gäller bestämmelser om en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel kan de införas genom ändringar i TLV:s föreskrifter med stöd av de befintliga bestämmelserna i 21 och 21 a §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. Detta innebär följaktligen att det inte behövs några lagändringar för att införa en sådan periodens vara-lista.

Som beskrivits kräver en separat handelsmarginal för dosläkemedel att det görs tillägg i 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., som anger att TLV ska besluta ett särskilt försäljningspris för läkemedlet som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken vid maskinell dosdispensering. Alla detaljer kring utformningen av handelsmarginalen regleras däremot på föreskriftsnivå. Det innebär att bestämmelser om handelsmarginalens utformning vid maskinell dosdispensering kan införas genom ändringar i TLV:s föreskrifter.

[134] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna (ändrad och omtryckt genom HSLF-FS 2015:32, därefter ändrad genom HSLF-FS 2017:30)), samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (ändrad och omtryckt genom HSLF-FS 2017:63).

En separat handelsmarginal kräver viss IT-utveckling

En separat handelsmarginal för dosläkemedel innebär att TLV behöver fastställa två olika AUP för ett och samma läkemedel som har brytningstillstånd. Dagens it-system hos TLV, E-hälsomyndigheten och apoteksaktörerna kommer att behöva anpassas för att kunna hantera två olika priser.

4.10.5 Utredningens sammanvägda bedömning av alternativa pris- och ersättningsmodeller

Som beskrivits i avsnitt 4.8 bedömer utredningen att dagens pris- och ersättningsmodell inte är anpassad till maskinell dosdispensering, och att den får flera negativa konsekvenser för hur dosmarknaden fungerar och utvecklas. Modellen behöver därför förändras.

I föreliggande avsnitt har utredningen därför beskrivit och analyserat fyra principiellt olika tänkbara modeller för att komma tillrätta med de risker och problem som dagens pris- och ersättningsmodell medför på dosmarknaden. Modellerna har sinsemellan olika fördelar och nackdelar. De analyserade pris- och ersättningsmodellerna är:

- Dosapotek erhåller endast AIP och dospeng för dosläkemedel (modell A)
- Landstingen tar över hela ansvaret för läkemedelsförsörjningen till dospatienter (modell B)
- Takprismodell och slopat krav på utbyte (modell C)
- Justeringar inom ramen för dagens modell (modell D).

En bedömning av pris- och ersättningsmodell bör beakta flera olika aspekter och förutsättningar

En analys av frågan om, och i sådant fall hur, dagens pris- och ersättningsmodell ska förändras påverkas åtminstone delvis av vilka utgångpunkter och prioriteringar som görs mellan aspekterna enkelhet/komplexitet samt lång sikt/kort sikt. Den modell som bedöms mest lämplig genom att i sin konstruktion skapa bäst förutsättningar

att komma tillrätta med identifierade problem, kan samtidigt i sig vara komplicerad och förutsätta lagändringar vilket gör att den tar längre tid att implementera. Omvänt kan en annan modell bedömas vara mindre komplicerad och kunna implementeras snabbare, men samtidigt inte fullt ut komma tillrätta med identifierade problem.

Modell A ökar transparensen vid dosdispensering och innebär att dosapoteken behåller kundrelationen med patienterna

Det finns enligt utredningen flera tydliga fördelar med modell A, där dosapotek inte längre får handelsmarginalen på dosdispenserade läkemedel, i förhållande till de problem och risker på dosmarknaden som utredningen beskrivit i avsnitt 4.8.2. Detta gäller inte minst att incitamenten försvinner för dosapotek att använda dyra läkemedelsförpackningar, och att pris- och ersättningsmodellen generellt sett blir mer transparent när den faktiska kostnaden för dostjänsten i högre grad kommer att speglas i dospengen. Bristen i dessa avseenden är den oftast förekommande kritiken mot dagens modell.

Modell A utgör samtidigt en genomgripande förändring i förhållande till de förutsättningar som i dag gäller för dosverksamhet och dosapotek. Den grundläggande intjäningsmöjligheten, genom handelsmarginalen på dosdispenserade läkemedel, försvinner och kompenseras med en högre dospeng. Dosapoteken erhåller dock marginalen på dospatienternas helförpackningar, på samma sätt som i dag. Även om dosapoteken inte erhåller handelsmarginalen på dosdispenserade läkemedel kommer de vidare fortfarande ha kvar själva sälj- och kundrelationen till patienterna, till skillnad från vad som gäller i modell B (se nedan).

Modell A innebär en genomgripande förändring. Det gäller oavsett om den utformas enligt, det som i avsnitt 4.10.1 benämns, det förenklade förfarandet eller fullständiga förfarandet. Modellen kräver därför en god tidsmässig framförhållning.

Modell B utgör en mycket genomgripande förändring på en begränsad dosmarknad och bör inte genomföras

I dag är det landstingen som upphandlar och finansierar dostjänsten. En tydlig fördel med modell B, där landstingen helt tar över ansvaret för försörjningen och finansieringen av dospatienters förskrivna läkemedel, är att landstingen får bättre generella förutsättningar att utifrån de egna behoven och prioriteringarna påverka inriktningen på maskinell dosdispensering och kostnaderna för dosläkemedel.

Modell B utgör samtidigt en mycket genomgripande förändring i förhållande till de förutsättningar som i dag gäller för dosverksamhet och dosapoteken. Modellen skulle innebära att den totala apoteksmarknaden blir mindre, och att dosapotekens kundrelation visavi dospatienterna som den ser ut i dag upphör.[135] Om landstingen dessutom skulle ges möjlighet att bedriva dispenseringen i egen regi finns det en betydande risk för att en eller flera av dosaktörerna upphör med dosverksamheten eftersom kunderlaget då helt eller delvis försvinner. Detta innebär i sådant fall att den upparbetade erfarenhet och kunskap om dosverksamhet som finns på marknaden i dag genom dessa aktörer, riskerar att gå förlorad. Åtminstone i det kortare perspektivet skulle det sannolikt vara till nackdel för patienterna, kontinuiteten på dosområdet och den allmänna utvecklingen av dostjänsten. En begränsad dosmarknad riskerar därmed att bli än mer begränsad.

En konsekvens av modell B är vidare att den innebär att de enskilda landstingen, genom upphandlingen av även läkemedlen, övertar ansvaret för läkemedelsförsörjningen för dospatienter. Det finns en risk för att detta leder till skillnader mellan olika landsting avseende exempelvis utformningen av patientavgifter,[136] i jämförelse med dagens nationella läkemedelsförmåner där högkostnadsskyddet och patienternas egenavgifter är desamma oavsett var de bor.

Modell B innebär en mycket genomgripande förändring. Den kräver en god tidsmässig framförhållning och närmare analyser i detaljfrågor av såväl juridisk, teknisk som ekonomisk karaktär i enlighet vad utredningens beskrivit i avsnitt 4.10.2.

Av ovan anförda skäl bedömer utredningen att modell B inte bör genomföras.

[135] År 2017 var försäljningen av förskrivna läkemedel till dospatienter drygt 2,7 miljarder kronor, varav dosapoteken stod för nästan 1,8 miljarder kronor.
[136] Se punkt e bland grundkomponenterna i avsnitt 4.10.2.

Kvarstående problem och nya risker med modell C gör att den inte bör genomföras

Modell C var Läkemedels- och apoteksutredningens huvudförslag till förändrad pris- och ersättningsmodell, men har inte genomförts. Den har även framhållits och förespråkats av vissa aktörer i Nya apoteksmarknadsutredningens arbete.

Nya apoteksmarknadsutredningen bedömer att det finns flera fördelar med modell C. Bland annat upphör problemet med att dosläkemedel, när dosapotek väljer förpackningsstorlek utifrån lönsamhet, blir onödigt dyra.[137] Vidare bedöms modellen inte vara lika genomgripande och kräva samma tidsmässiga framförhållning som modell A och B.

Utredningen konstaterar dock samtidigt att det med modellen kvarstår eller uppstår andra risker och osäkerheter, till exempel när det gäller konsekvenserna för priserna på icke-dispenserade läkemedel inom utbytessystemet. Utredningen delar också den kritik som funnits mot att den till följd av förhandlingsmöjligheten innebär en generellt försämrad transparens i prissättningen.

I sammanhanget bör vidare nämnas att Läkemedelsutredningens pågående uppdrag innebär att analysera vilka konsekvenser apotekens förhandlingsrätt har på subventions- och prissättningssystemet, och vid behov föreslå åtgärder.[138] Det innebär att frågan om förhandling om inköpspriser mellan apotek och läkemedelstillverkare är föremål för en större principiell översyn.

Regeringen framhöll nyligen i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* att takprismodellen (det vill säga modell C) inte bör genomföras, bland annat eftersom det innebär en mindre transparent prissättning.[139]

Av ovan anförda skäl bedömer utredningen att modell C inte bör genomföras.

[137] Se avsnitt 4.10.3.
[138] Se avsnitt 2.3.
[139] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), s. 41.

Justeringar i dagens modell minskar problemen på marknaden men kommer inte tillrätta med dem fullt ut

Utredningen bedömer att vissa förbättrande justeringar avseende maskinell dosdispensering kan göras inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell, till exempel att införa någon form av separat handelsmarginal för dosläkemedel eller att vidta åtgärder som innebär att justera och anpassa utbytesreglerna så att de bättre passar för maskinell dosdispensering. Utredningen bedömer att en periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper i stället för förpackningsstorleksgrupper, är ett exempel på en särskilt intressant justering som bör övervägas. Det skulle sannolikt minska problemen kopplade till att kostnaden för läkemedel varierar utifrån förpackningsstorlek. Detta skulle medföra att den vara som har lägst försäljningspris per enhet i en utbytbarhetsgrupp utses till periodens vara. Eftersom sådana justeringar inte innebär några genomgripande förändringar, och bedöms kunna genomföras utan lagändringar, kan de implementeras betydligt snabbare än de andra modellerna.

Utredningen bedömer att justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell kommer att minska identifierade problem på dosmarknaden, men inte komma till rätta med dem fullt ut. Även vid en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel kommer dosapoteken att själva välja förpackningsstorlek på läkemedel utan generisk konkurrens, det vill säga läkemedel som inte omfattas av periodens vara-systemet. Vidare kvarstår det generella problemet med bristande transparens avseende kostnaderna för dostjänsten, som uppstår när dosapoteken får sin huvudsakliga intjäning för att producera tjänsten genom handelsmarginalen.

Dagens modell bör förändras i linje med modell A som ger bäst förutsättningar att på sikt komma tillrätta med problemen

Med utgångspunkt från beskrivningarna av respektive modell i avsnitt 4.10.1–4.10.4 och diskussionen ovan bedömer utredningen sammantaget att modell A, som innebär att apoteken endast erhåller AIP och dospeng på dispenserade läkemedel, på sikt skapar bäst förutsättningar för att komma tillrätta med de risker och problem på

dosmarknaden som dagens modell leder till. Utredningen anser därför att pris- och ersättningsmodellen för maskinell dispensering bör förändras i linje med modell A. Det kan ske genom antingen det förenklade förfarandet eller det fullständiga förfarandet.

Modell A innebär samtidigt en genomgripande förändring som kräver lagändringar. Det finns flera grundläggande frågor som behöver åtgärdas innan den kan implementeras. Mer om det nedan.

4.11 Förslag kring pris- och ersättningsmodell

Som diskuterats i avsnitt 4.8 bedömer utredningen att dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering behöver förändras. Utifrån analysen och bedömningarna i avsnitt 4.10 lämnar utredningen i detta avsnitt ett huvudförslag som rör pris- och ersättningsmodell vid dosdispensering, samt ett alternativt förslag för det fall huvudförslaget inte genomförs. Utredningen vill understryka vikten av att det genomförs ändringar i dagens modell. Regeringen bör så snart det är möjligt klargöra om den avser att genomföra huvudförslaget, det alternativa förslaget eller eventuella andra åtgärder. Det är viktigt för både dosapotek och andra aktörer att det finns tydliga och långsiktiga förutsättningar för verksamheten.

4.11.1 Utredningens huvudförslag

Utredningens huvudförslag: Det ska i särskild ordning tas fram konkreta förslag som innebär att en förändrad pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering i linje med modell A kan implementeras.

Utredningen har bedömt att modell A, där apotek endast erhåller AIP och dospeng på dosdispenserade läkemedel, på sikt skapar bäst förutsättningar för att komma tillrätta med de risker och problem på dosmarknaden som dagens modell leder till. Utredningen anser därför att pris- och ersättningsmodellen för maskinell dispensering bör förändras i linje med modell A. Modellen innebär samtidigt en genomgripande förändring. Det finns flera grundläggande frågor som behöver åtgärdas innan den kan implementeras.

Det ska i särskild ordning tas fram konkreta förslag som innebär att modell A kan implementeras

Utredningen föreslår att det i särskild ordning ska tas fram konkreta förslag som innebär att en förändrad pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering i linje med modell A kan implementeras.

Detta arbete kan ske inom Regeringskansliet eller på annat sätt som regeringen finner lämpligt. Ett sådant arbete berör principiella och praktiska frågor av såväl juridisk, teknisk som ekonomisk karaktär, och kommer att medföra lagändringar. Det talar enligt utredningen mot att arbetet i dess helhet utförs av en enskild statlig myndighet. TLV och E-hälsomyndigheten är dock exempel på centrala aktörer som bör involveras och bidra i arbetet. Även andra aktörer bör sannolikt involveras, till exempel dosaktörer, landsting och eventuella andra upphandlande myndigheter.

Innan arbetet initieras kan regeringen ta ställning till huruvida modell A ska genomföras genom, det som i avsnitt 4.10.1 beskrivs som, det förenklade förfarandet eller det fullständiga förfarandet. Den närmare utformningen av arbetet kan i sådant fall utformas i enlighet med regeringens ställningstagande i denna fråga.

Grundläggande frågor som behöver åtgärdas

Utredningen har i avsnitt 4.10.1 förenklat och schematiskt beskrivit modell A. Ambitionen har varit att bland annat beskriva modellens särdrag, generella för- och nackdelar samt tydligaste konsekvenser om den genomförs. Nedan beskrivs kortfattat några grundläggande frågor som utredningen bedömer behöver åtgärdas innan modellen kan implementeras. Beskrivningen kan i någon mån betraktas som en övergripande vägledning för hur det fortsatta arbetet kan struktureras och genomföras. Den första grundläggande frågan – nödvändiga författningsändringar – är central och utgör till viss del sannolikt en utgångspunkt för övriga frågor. Den kan därför ses som en första åtgärd i en kedja av åtgärder.

Nödvändiga författningsändringar

En del är att identifiera och ta fram förslag till nödvändiga lagändringar och andra författningsändringar för att genomföra modell A. Detta gäller inte minst de författningsändringar som krävs för att uppnå den grundläggande principen att apotek inte ska erhålla den reglerade handelsmarginalen på maskinellt dosdispenserade läkemedel. En fråga som då eventuellt kan komma att aktualiseras är innebörden av handelsmarginalen och vad den avser att ersätta.

I dag anges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att TLV fastställer inköpspris och försäljningspris för läkemedel som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Det medför att mellanskillnaden, den reglerade handelsmarginalen, tillfaller öppenvårdsapoteken. Utredningen bedömer att modell A kommer att kräva ändringar i lagen om läkemedelsförmåner m.m., förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. samt TLV:s föreskrifter. Sådana ändringar torde krävas oavsett om det är det förenklade eller fullständiga förfarandet som ska tillämpas. Utredningen bedömer att TLV kan vara en central aktör i denna del. Modell A kan även komma att kräva andra författningsändringar.

Behovet av it-utveckling hos berörda aktörer

En del är att identifiera det närmare behovet av it-utveckling för att genomföra modell A. En grundläggande fråga att hantera är vilken typ av it-utveckling som krävs så att apotek endast erhåller AIP på maskinellt dosdispenserade läkemedel. I denna del ingår att närmare identifiera vilka olika it-system som behöver utvecklas och vilka aktörer som berörs av detta. Utredningen bedömer att det rör sig om it-system hos dosaktörer, landstingen, E-hälsomyndigheten och TLV. Det finns ett behov av it-utveckling både vid ett förenklat och fullständigt förfarande, men behovet bedöms vara mindre med det förenklade förfarandet. Vidare ingår det att bedöma hur stora kostnaderna blir för att genomföra nödvändig it-utveckling hos berörda aktörer. Utredningen bedömer att E-hälsomyndigheten kan vara en central aktör i denna del.

Icke identifierade konsekvenser och finansiering

Utredningen har i avsnitt 4.10.1 och 4.17 bedömt och beskrivit konsekvenserna av modell A för till exempel patienter, landsting, dosaktörer och statliga myndigheter. Det finns dock en osäkerhet i delar av detta, bland annat beroende på att det är mycket svårt att på förhand bedöma kostnaderna för it-utveckling hos berörda aktörer. Som beskrivits bör denna aspekt därför utgöra en del av analysen av behovet av it-utveckling. Det kan inte heller uteslutas att modell A kan medföra andra kostnader och konsekvenser som inte identifierats av utredningen. En del i arbetet bör därför vara att identifiera eventuella kostnader av modellen som inte identifierats tidigare, samt att överväga hur dessa kostnader i sådant fall ska finansieras. Tänkbara verktyg för detta kan, beroende på vilken aktör som påverkas av kostnaderna, exempelvis vara öppenvårdsapotekens avgifter till berörda statliga myndigheter, anslagsfinansiering till berörda statliga myndigheter eller den reglerade handelsmarginalen.[140]

Övergripande tid- och genomförandeplan

En del är att ta fram en övergripande tid- och genomförandeplan för de åtgärder som krävs för att genomföra modell A, inklusive att fastställa ikraftträdande av nödvändiga författningsändringar. Tidpunkten för ikraftträdandet behöver anpassas för att skapa tid för anpassning för bland annat upphandlande myndigheter, dosaktörer och berörda statliga myndigheter. Tid- och genomförandeplanen kan komma att preciseras mer utförligt vartefter åtgärder kopplade till ovan beskrivna grundläggande frågor har genomförts.

Reglering vid egenfinansierad dos

Utredningen har bedömt att modell A alltid bör tillämpas för maskinellt dosdispenserade läkemedel, det vill säga oberoende av om det rör sig om upphandlad offentligt finansierad dos, egenfinansierad dos eller om tjänsten finansieras av privata vårdgivare.[141] Det kan

[140] Det bör beträffande den reglerade handelsmarginalen påpekas att dosapotek även vid modell A erhåller handelsmarginalen på helförpackningar.
[141] Modell A gäller dock inte när läkemedel rekvireras eftersom läkemedelsförmånerna inte tillämpas vid rekvisition. Se avsnitt 4.10.1.

dock enligt utredningen inte uteslutas att den kommande utvecklingen avseende egenfinansierad dos, motiverar att en del i arbetet är att analysera för- och nackdelarna med att tillämpa modell A även vid egenfinansierad dos och när privata vårdgivare köper tjänsten. Om nackdelarna med detta tydligt skulle överväga fördelarna kan det övervägas att endast tillämpa modell A vid upphandlad offentligt finansierad dos, och en annan modell vid egenfinansierad dos och när privata vårdgivare köper tjänsten.

4.11.2 Utredningens alternativa förslag

Utredningens alternativa förslag: Det ska göras justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering.

Utredningens bedömning: En särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper i stället för förpackningsstorleksgrupper, är ett exempel på en särskilt intressant justering som bör övervägas.

Det är viktigt att TLV tydliggör hur reglerna kring utbyte av läkemedel ska tillämpas vid maskinell dosdispensering.

Som beskrivits i avsnitt 4.9.1 bedömde regeringen i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* att en separat lista över periodens vara bör tas fram för maskinellt dosdispenserade läkemedel, och att TLV bör få i uppdrag att utforma och genomföra denna modell. Regeringen bedömde även att TLV bör få i uppdrag att se över handelsmarginalen för dosdispenserade läkemedel.[142] Utredningen konstaterar emellertid att något sådant uppdrag ännu i maj 2018 inte har lämnats. Det pågår dock ett egeninitierat arbete kring detta på TLV, mer om det nedan.

Som framhållits bedömer utredningen att problemen med dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering är så stora att den behöver förändras. Utredningen lämnar därför ett alternativt förslag för det fall huvudförslaget inte genomförs.

[142] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), s. 36.

Utredningens alternativa förslag är att det görs justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell. Sådana mindre långtgående förändringar innebär att apoteken (till skillnad från i modell A) även fortsatt erhåller handelsmarginalen på dosläkemedel. Utredningen har i avsnitt 4.10.4 beskrivit några olika tänkbara justeringar. Vi bedömer att en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper i stället för förpackningsstorleksgrupper, är ett exempel på en särskilt intressant justering som bör övervägas. Det skulle minska problemen kopplade till att kostnaden för läkemedel varierar utifrån förpackningsstorlek.

Utredningen vill med detta alternativa förslag peka på att det är både angeläget och möjligt att göra förbättrande justeringar i dagens pris- och ersättningsmodell, om inte huvudförslaget genomförs. Oavsett på vilket sätt dessa justeringar görs är det vidare viktigt att TLV tydliggör hur reglerna kring utbyte av läkemedel ska tillämpas vid maskinell dosdispensering. Därefter bör TLV utöva en mer aktiv tillsyn över följsamheten till utbytesreglerna vid maskinell dosdispensering, på liknande sätt som myndigheten i dag tillsynar försäljningen av helförpackningar inom läkemedelsförmånerna.

4.11.3 TLV bör fullfölja arbetet kring särskild periodens vara-lista för dos

Utredningens bedömning: TLV bör fullfölja det arbete som nu pågår kring en särskild periodens vara-lista för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Det finns ingen motsättning mellan att införa en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel, som relativt snabbt kan genomföras inom ramen för nuvarande lagstiftning, och att samtidigt i särskild ordning initiera en mer långsiktig process för att implementera modell A. Ett eventuellt förslag från TLV om särskild periodens vara-lista kan därför införas redan innan modell A träder i kraft. En periodens varalista för dosdispenserade läkemedel kan bidra till prispress på läkemedel även vid modell A.

Som beskrivits i avsnitt 4.9.2 pågår på TLV sedan en tid tillbaka ett egeninitierat arbete som syftar till att utreda och beskriva olika åtgärder som bör vidtas för att uppnå en så låg kostnad per dosdispenserad enhet av ett läkemedel som möjligt. TLV bedömer att sådana åtgärder bör ligga inom nuvarande lagstiftning för att kunna implementeras inom rimlig tid. TLV:s arbete är inriktat på att beskriva de nödvändiga anpassningar och konsekvenser som en särskild periodens vara-lista för maskinellt dosdispenserade läkemedel skulle medföra. Arbetet förväntas preliminärt vara klart under sommaren 2018.

Utöver detta har utredningen ingen information om vad TLV kan komma att föreslå, om och när ett eventuellt förslag kan komma att börja gälla samt vilken effekt ett sådant förslag skulle få om det genomförs. Oaktat detta anser utredningen att TLV bör fullfölja det arbete som nu pågår kring en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel. Det finns enligt utredningen ingen motsättning mellan att införa en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel, som relativt snabbt kan genomföras inom ramen för nuvarande lagstiftning, och att samtidigt i särskild ordning initiera en mer långsiktig process för att implementera modell A. Ett eventuellt förslag från TLV om särskild periodens vara-lista kan därför enligt utredningen införas redan innan modell A träder i kraft. Utredningen bedömer att en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel kan bidra till prispress på läkemedel även vid modell A.

För det fall modell A inte genomförs har utredningen i avsnitt 4.11.2 föreslagit att det görs justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering. Utredningen vill framhålla att TLV:s pågående arbete och eventuella förslag, beroende på vad det närmare innebär, mycket väl kan bilda utgångspunkten för att göra justeringar i dagens modell.

4.12 Förslag om regler för tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering

Läkemedels- och apoteksutredningen lämnade förslag till ändringar av reglerna kring tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering.[143] Som en följd av detta lämnade regeringen i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* vissa förslag till ändringar avseende detta. De förslagen har dock inte genomförts på grund av invändningar från Lagrådet.

Utredningen lämnar därför i detta avsnitt nya förslag till ändrade bestämmelser för tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering.

4.12.1 Bestämmelserna förtydligas om tillstånd till maskinell dosdispensering och vilka som kan få sådant tillstånd

Utredningens förslag: All maskinell dosdispensering ska omfattas av bestämmelserna i 6 kap. lagen om handel med läkemedel. Det ska förtydligas att det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva maskinell dosdispensering.

Det ska införas bestämmelser om vilka aktörer som kan få sådant tillstånd. Tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering kan beviljas den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek samt sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus.

Förslaget innebär att följdändringar föreslås i 8 kap. 1, 2 och 5 §§ lagen om handel med läkemedel och i 8 kap. 2 § läkemedelslagen. Därutöver utökas tillämpningsområdet för straffbestämmelsen i 9 kap. 1 § och överklagandebestämmelsen i 9 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.

[143] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), avsnitt 8.6.

Tillstånd till maskinell dosdispensering för vissa aktörer regeras i lag medan det för andra regleras i föreskrifter

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Av lagens bestämmelser framgår inte vad som gäller för maskinell dosdispensering på andra ställen än på öppenvårdsapotek.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet, anges däremot att maskinell dosverksamhet får bedrivas på sjukhusapotek och sjukhus, eller av sjukvårdshuvudman. Vidare framgår i föreskrifterna att sådan maskinell dosverksamhet bara får tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten.

Utredningen föreslår att bestämmelser om vem som får bedriva maskinell dosdispensering och att det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för sådan verksamhet samlas i lag. Det är inte ändamålsenligt att maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek regleras i lagen om handel med läkemedel medan maskinell dosdispensering som bedrivs på sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman enbart regleras på föreskriftsnivå. Det finns därför ett behov av att komplettera 6 kap. lagen om handel med läkemedel med bestämmelser om att all maskinell dosdispensering kräver tillstånd från Läkemedelsverket. Det ska också anges i lagen vilka aktörer som kan få sådant tillstånd.

Förslag om att tydliggöra att det krävs tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering

Utredningen föreslår att rubriken till 6 kap. lagen om handel med läkemedel som i dag lyder ”Maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek” ändras till ”Maskinell dosdispensering”, så att dagens begränsning till öppenvårdsapotek tas bort. Rubriken omfattar därmed all maskinell dosdispensering.

Vidare föreslår utredningen att det i 6 kap. 1 § samma lag tydliggörs att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering. Det tydliggör att all maskinell dosdispensering kräver tillstånd från Läkemedelsverket.

Tidigare överväganden om vilka som ska kunna få tillstånd

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden konstaterade regeringen att maskinell dosdispensering utgör tillverkning enligt läkemedelslagen och att yrkesmässig tillverkning av läkemedel enligt läkemedelslagen endast får bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Den som vill bedriva maskinell dosdispensering och som inte har eller har för avsikt att ansöka om tillstånd till detaljhandel med läkemedel måste således ansöka om tillverkningstillstånd hos Läkemedelsverket.[144]

Läkemedels- och apoteksutredningen

Den tidigare Läkemedels- och apoteksutredningen föreslog ett förtydligande av bestämmelserna kring vem som ska få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Läkemedels- och apoteksutredningen föreslog att sådant tillstånd endast skulle få beviljas den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel att bedriva öppenvårdsapotek eller är annan vårdgivare.[145]

Lagrådsremissen Vissa läkemedels- och apoteksfrågor

Regeringen föreslog i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* att bestämmelserna om vilka som kan beviljas tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering skulle samlas på ett ställe i lagen om handel med läkemedel. Eftersom maskinell dosdispensering för den slutna vårdens behov kan bedrivas av såväl offentliga som privata aktörer ansåg regeringen att det är viktigt med en tydlig och enhetlig reglering på samma normnivå som för öppenvårdsapotek.

När det gäller utformningen av bestämmelsen om vilka aktörer som, utöver öppenvårdsapotek, ska kunna få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering konstaterade regeringen att utredningens förslag om ”annan vårdgivare” hade avstyrkts av Läkemedelsverket på grund av att myndigheten ansåg att det skulle förstöra systematiken i lagen om handel med läkemedel och få återverkningar som kunde strida mot den EU-rättsliga läkemedelsregleringen. Regeringen

[144] *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 164 och 426 f.
[145] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd* (SOU 2014:87), avsnitt 8.6.

delade Läkemedelsverkets bedömning att begreppet ”annan vårdgivare” inte skulle användas för att beskriva vilka andra aktörer än öppenvårdsapotek som kan få tillstånd. Regeringen föreslog i stället att utöver öppenvårdsapotek ska tillstånd även kunna beviljas sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän. Det innebar att bestämmelserna om tillstånd till maskinell dosdispensering som bedrivs av sjukhusapotek, sjukhus eller sjukvårdshuvudmän som finns i Läkemedelsverkets föreskrifter skulle föras över till lag.[146]

Lagrådets yttrande

Vid Lagrådets granskning av lagförslagen i lagrådsremissen hade Lagrådet invändningar mot bestämmelsens utformning. Lagrådet konstaterade bland annat att ett sjukhus eller sjukhusapotek, som är operativa enheter under en enskild eller offentlig huvudman, inte är självständiga aktörer och inte självständigt kan ansöka om eller få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. En sådan enhet torde inte heller kunna överklaga Läkemedelsverkets beslut i ett tillståndsärende. Lagrådet ansåg att oklarheterna i förslaget var så besvärande att Lagrådet avstyrkte att det läggs till grund för lagstiftning och hänvisade till att Nya apoteksmarknadsutredningen behandlar näraliggande frågor och att ett bättre beredningsunderlag bör kunna avvaktas utan större olägenheter.[147]

Förslag om vilka aktörer som ska kunna få tillstånd

Att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska kunna få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering framgår av paragrafen redan i dag och någon ändring i det avseendet är inte avsedd.

Mot bakgrund av de tidigare förslag till formuleringar av 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger vilka aktörer som kan få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering för slutenvårdens behov har utredningen övervägt vilket begrepp som bör användas för de aktörer som kan få sådant tillstånd.

[146] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), avsnitt 4.6.2.
[147] Lagrådet, Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2017-02-16., Yttrande över lagrådsremiss den 2 februari 2017 från Socialdepartementet.

Öppenvårdsapotek och aktörer inom sluten vård får lämna ut och expediera läkemedel

Enligt 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel avses med dosdispensering färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Eftersom dosdispensering innebär ett färdigställande av läkemedel krävs att den som utför dosdispenseringen har erforderliga tillstånd att hantera läkemedel och även får lämna ut läkemedel till en patient. Det medför att det endast är öppenvårdsapotek och aktörer inom slutenvård som har möjlighet att få sådana tillstånd.[148]

När det gäller vem som kan beviljas tillstånd till maskinell dosdispensering för slutenvårdens behov har begreppen ”annan vårdgivare” och ”sjukhusapotek, sjukhus eller sjukvårdshuvudman” redan prövats och avfärdats.

De aktörer som kan komma i fråga för sådant tillstånd är landsting/regioner som bedriver slutenvårdsdos i egen regi.[149] Det är också tänkbart att privata aktörer som driver sjukhus vill ansöka om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering för sjukhusets eget behov.

Begreppet sjukvårdshuvudman omfattar landsting och kommuner

Begreppet ”sjukvårdshuvudman” används i 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, men definieras inte i lagen. I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) används begreppen landstingens och kommunernas ansvar som huvudmän för hälso- och sjukvård. Enligt hälso- och sjukvårdslagen bör därmed både landsting och kommuner kunna omfattas av begreppet ”sjukvårdshuvudman”.

En privat aktör, som äger eller driver ett sjukhus, är inte en sjukvårdshuvudman i hälso- och sjukvårdslagens mening. Alla sådana aktörer bör dock, oavsett driftsform, enligt utredningen anses vara juridiska personer.

[148] I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår vilka som kan förordna och expediera läkemedel.
[149] När landsting upphandlar slutenvårdsdos från en utomstående aktör ska dessa ha öppenvårdsapotekstillstånd, och omfattas därmed av den bestämmelsen.

Begreppet vårdgivare har olika betydelse i olika lagar

Begreppet ”vårdgivare” används i 5 kap. lagen om handel med läkemedel i bestämmelser om att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett rationellt sätt och att det för det ändamålet ska finnas sjukhusapotek. Det anges också att det är vårdgivaren som ska anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad. Begreppet ”vårdgivare” definieras i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel som fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

Både landsting och kommuner är juridiska personer och kan därmed vara vårdgivare i lagens bemärkelse. Det kan även en juridisk person som äger eller driver ett sjukhus vara. Det är därför tänkbart att använda begreppet ”vårdgivare”, såsom det är definierat i lagen om handel med läkemedel, som samlingsbegrepp för de aktörer som kan få tillstånd att bedriva slutenvårdsdos.

Utredningen bedömer dock att det finns skäl att undvika begreppet vårdgivare i detta sammanhang, eftersom begreppet har olika betydelse i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) respektive patientsäkerhetslagen (2010:659). Definitionerna av begreppet vårdgivare i 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen respektive 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen är visserligen i stort sett lika, men eftersom begreppet hälso- och sjukvård definieras på olika sätt i de två lagarna får det till konsekvens att innebörden av definitionerna skiljer sig åt. Öppenvårdsapotek är vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen, men inte enligt hälso- och sjukvårdslagen. Eftersom lagen om handel med läkemedel därutöver har en ytterligare definition av begreppet vårdgivare, bedömer utredningen att det finns fördelar med att använda ett annat begrepp än vårdgivare för att eftersträva tydlighet.

Tillstånd kan beviljas öppenvårdsapotek, sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus

Maskinell dosdispensering till öppenvården sker via öppenvårdsapotek som omfattas av tillståndsbestämmelsen i 6 kap 1 § lagen om handel med läkemedel redan i dag. De överväganden som har gjorts ovan avser vilka som ska få bedriva maskinell dosdispensering till sluten vård.

Utredningen föreslår att tillstånd till maskinell dosdispensering får beviljas, utöver till öppenvårdsapotek, även till sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus. Enligt utredningens bedömning täcker dessa begrepp in alla aktörer som kan bli aktuella för att bedriva slutenvårdsdos. Begreppet ”*annan juridisk person som driver sjukhus*” avser både en juridisk person som äger ett sjukhus och en juridisk person som genom avtal med ägaren av sjukhuset ansvarar för driften av sjukhuset. Uttrycket ”driver sjukhus” förekommer också i 8 kap. 2 § andra stycket lagen om handel med läkemedel, där begreppet ”*driver sjukhusapotek*” används.

När dessa aktörer omfattas av bestämmelserna om tillstånd till maskinell dosdispensering i 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel innebär att även dagens andra stycke i 6 kap. 1 § blir tillämpligt vid tillståndsprövningen. Där anges att tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen, vilket är krav för tillverkning. Motsvarande krav finns i dag i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet och i praktiken innebär lagändringen därför inget nytt krav för dosaktörer inom slutenvården.

Följdändringar i bestämmelser om handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd samt tillverkning

När bestämmelserna om tillstånd att bedriva slutenvårdsdos flyttas från Läkemedelsverkets föreskrifter till 6 kap. lagen om handel med läkemedel, medför det att även sjukvårdshuvudmän och andra juridiska personer som driver sjukhus omfattas av lagens bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering.

Bestämmelserna i 8 kap. 1, 2 och 5 §§ lagen om handel med läkemedel, som rör handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering, avser i dag endast tillstånd på öppenvårdsapotek. Eftersom utredningen föreslår att fler aktörer ska omfattas av bestämmelsen i 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering krävs, följdändringar i 8 kap. 1, 2 och 5 §§ som innebär att begränsningen till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek tas bort. En motsvarande ändring behöver görs i 5 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Även i 8 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), som reglerar tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel, hänvisas till att bestämmelser om maskinell dosdispensensering på öppenvårdsapotek finns i lagen om handel med läkemedel. Hänvisningen till ”på öppenvårdsapotek” ska därför strykas också i denna bestämmelse.

Handläggning

Förslaget innebär att samtliga beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Regeringen har i förordningen om handel med läkemedel föreskrivit att sådant beslut ska fattas inom 90 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till Läkemedelsverket.[150]

Avgifter

Förslaget innebär vidare att Läkemedelsverket får ta ut ansökningsavgift och årsavgift av samtliga aktörer som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. I dagsläget är det bara öppenvårdsapotek som betalar sådana avgifter. Förslaget innebär att även sjukvårdshuvudmän och andra juridiska personer som ansöker om tillstånd, eller har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering, ska betala avgifter till Läkemedelsverket. Regeringen har i förordningen om handel med läkemedel föreskrivit att den som ansöker om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek ska betala ansökningsavgift med 25 000 kronor per tillstånd. Den som innehar ett sådant tillstånd ska betala årsavgift med 17 000 kronor per tillstånd. Regeringen uttalade i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* att regleringen om avgifter för tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering bör vara konkurrensneutral och att lagens regler om avgifter bör gälla lika för alla aktörer som bedriver maskinell dosdispensering.[151]

[150] 2 § förordning (2009:659) om handel med läkemedel.
[151] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), s. 30.

Utredningen delar regeringens bedömning och föreslår att samma avgifter ska gälla för alla aktörer som ansöker om, eller har beviljats, tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Utredningen bedömer att det visserligen i många fall kan vara så öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering har betydligt högre volymer än sjukvårdshuvudmän har i sin dosdispenseringsverksamhet. Men det är inte med nödvändighet så. Det är inte otänkbart att ett öppenvårdsapotek skulle producera lägre volymer än en sjukvårdshuvudman med en omfattande användning av slutenvårdsdos. Det är svårt att i samband med ansökningstillfället bedöma vilka volymer en aktör kommer att producera. Därför föreslår utredningen att avgifterna för tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering ska vara lika för alla aktörer. Det medför att bestämmelsen om avgifter för tillstånd till maskinell dosdispensering och årsavgift för sådant tillstånd i 5 § förordningen om handel med läkemedel behöver ändras.

Återkallelse av tillstånd

Förslaget till ny lydelse av 8 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel innebär att tillstånd att bedriva maskinell dosdipsensering får återkallas om tillståndshavarna inte uppfyller kraven på tillverkning eller om väsentliga ändringar i verksamheten inte har anmälts. Hittills har lagens bestämmelser om återkallelse av tillstånd bara omfattat öppenvårdsapotekens tillstånd. Förslaget till ändring innebär att tillstånd kan återkallas även för sjukvårdshuvudmän och andra juridiska personer som driver sjukhus.

Tillverkning

I 8 kap. läkemedelslagen finns bestämmelser om tillverkning av läkemedel. I 8 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen som reglerar tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel hänvisas till att bestämmelser om maskinell dosdispensensering på öppenvårdsapotek finns i lagen om handel med läkemedel. Hänvisningen till ”på öppenvårdsapotek” ska därför strykas också i denna bestämmelse när all maskinell dosdispensering regleras i lagen om handel med läkemedel.

Utökat tillämpningsområde för överklagande- och straffbestämmelser

Utredningens förslag till ändring i 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel innebär att fler aktörer kommer att omfattas av bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel om överklagande av Läkemedelsverkets beslut om tillstånd till maskinell dosdispensering. Fler aktörer kommer också att omfattas av straffbestämmelsen för den som bedriver maskinell dosdispensering utan tillstånd. Det medför att tillämpningsområdet för dessa bestämmelser utvidgas.

Överklagande

I 9 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om överklagande av Läkemedelsverkets beslut gällande bland annat tillstånd till maskinell dosdispensering. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Vidare anges att beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

En konsekvens av utredningens förslag till ändring i 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel är att fler aktörer än öppenvårdsapotek kommer att omfattas av överklagandebestämmelserna i lagen om handel med läkemedel. Det kan vara sjukvårdshuvudmän eller andra juridiska personer som driver sjukhus som får avslag på sin ansökan om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Det kan teoretiskt sett även vara andra aktörer som inte kan få tillstånd till maskinell dosdispensering enligt den föreslagna 6 kap. 1 § som ändå ansöker om sådant tillstånd och får avslag. Om Läkemedelsverket skulle återkalla ett tillstånd för någon dosaktör skulle ett sådant beslut också kunna överklagas.

Regeringen har tidigare i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* redogjort för att avslagsbeslut som Läkemedelsverket fattar med stöd av Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet i dag torde kunna överklagas med stöd av reglerna i förvaltningslagen (1986:223) och allmänna förvaltningsrättsliga principer. Samma förutsättningar för överklagande gäller således enligt regeringen redan i dag för öppenvårdsapotek och sjukvårdshuvudmän även om regleringen finns i olika lagar. Visserligen finns det i förvaltningslagen inga bestämmelser om när ett beslut börjar gälla,

men regeringen ansåg att det är uteslutet att Läkemedelsverkets beslut om att avslå en ansökan om att få bedriva maskinell dosdispensering inte skulle börja gälla omedelbart. Det innebär därför inte någon saklig skillnad för aktörerna som vill bedriva maskinell dosdispensering inom slutenvården att de kommer att omfattas av överklagandebestämmelserna i lagen om handel med läkemedel.[152]

Utredningen delar regeringens bedömning och ser inte anledning att föreslå någon ändring av överklagandebestämmelserna i lagen om handel med läkemedel.

Straffbestämmelser

Av 9 kap. 1 § första stycket 4 lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd bedriver sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 § döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. Eftersom 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel i nuläget bara omfattar maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek är det bara sådan dosdispensering som är straffbar. Maskinell dosdispensering som sker hos sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus omfattas inte av straffbestämmelsen.

Utredningens förslag till ändring av 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel innebär att även sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus kommer att omfattas av tillståndsbestämmelsen i 6 kap. 1 §, och därmed även den befintliga straffbestämmelsen i 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Regeringen konstaterade när den aktuella straffbestämmelsen infördes att syftet med tillståndskrav för maskinell dosdispensering är att kraven på säkerhet och kvalitet ska garanteras. Om maskinell dosdispensering bedrivs utan tillstånd innebär det att verksamheten inte har genom gått förhandsgranskning av Läkemedelsverket eller inte har uppfyllt kraven för att få tillstånd. Dessutom saknar Läkemedelsverket möjlighet att utöva tillstånd över verksamheten. Det innebär att det inte finns någon oberoende kontroll över verksamheten och att det finns en risk att människor kommer till skada.

[152] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017) s. 30 f.

Regeringen ansåg att det därför är befogat med straffbestämmelser för en sådan situation.[153]

Utredningen bedömer att samma skäl som motiverar straffbestämmelsen när öppenvårdsapotek bedriver maskinell dosdispensering utan tillstånd, gäller även när andra aktörer bedriver sådan verksamhet utan tillstånd. Eftersom utredningen föreslår att det i 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel tydligt ska anges att det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att bedriva maskinell dosdispensering kommer straffbestämmelsen att omfatta alla aktörer som bedriver maskinell dosdispensering utan tillstånd. Mot bakgrund av de skäl som regeringen anförde till stöd för straffbestämmelsen i samband med att den infördes bedömer utredningen att det är rimligt att straffbestämmelsen omfattar all maskinell dosdispensering som sker utan tillstånd.

Utredningen föreslår därför ingen ändring av straffbestämmelsen i 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Eftersom den hänvisar till 6 kap. 1 § innebär det att tillämpningsområdet för straffbestämmelsen utökas.

4.12.2 Tillstånd till maskinell dosdispensering ska avse en viss anläggning

Utredningens förslag: Det ska anges i lagen om handel med läkemedel att ett tillstånd till maskinell dosdispensering ska avse en viss anläggning.

I 6 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att ett tillstånd till maskinell dosdispensering ska avse ett visst öppenvårdsapotek. I 1 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet anges att tillstånd till maskinell dosdispensering som bedrivs på sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman ska avse viss enhet för maskinell dosverksamhet. I föreskrifterna anges vidare att med enhet för maskinell dosverksamhet avses enhet på apotek, sjukhusapotek, sjukhus eller hos sjukvårdshuvudman där maskinell dosverksamhet bedrivs.

[153] *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 173.

I lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor*, där regeringen lämnade förslag till ändringar av tillståndsbestämmelserna för maskinell dosdispensering, föreslogs att ett tillstånd som beviljas den som får bedriva öppenvårdsapotek ska avse ett visst öppenvårdsapotek. Tillstånd som beviljas ett sjukhusapotek, ett sjukhus eller en sjukvårdshuvudman skulle avse en viss enhet för maskinell dosdispensering. Regeringen konstaterade att beroende på dosverksamhetens omfattning och dess fysiska placering, till exempel om dosverksamhet bedrivs på olika platser eller orter inom ett landsting, kan därför ett sjukhus, sjukhusapotek eller en sjukvårdshuvudman behöva flera tillstånd.[154]

Lagrådet kommenterade i sin granskning av lagförslagen att det inte framgår varför bestämmelserna för öppenvårdsapotek å ena sidan och sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän å andra sidan har utformats olika i denna del. Lagrådet ansåg också att det var oklart hur begränsningen till ”en viss enhet för maskinell dosdispensering” förhåller sig till att ett tillstånd för den som får bedriva öppenvårdsapotek ska avse ett visst sådant apotek.[155]

Utredningen anser att det finns fördelar med att tillstånden till maskinell dosdispensering utformas på likartat sätt oavsett vilken aktör som beviljas tillstånden.

När bestämmelserna om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek infördes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden ansåg regeringen att ett tillstånd ska avse dosdispensering vid ett öppenvårdsapotek och om tillståndshavaren vill bedriva maskinell dosdispensering vid flera apotek krävs således flera tillstånd.[156] Regeringen motiverade inte skälen till detta. Däremot angav regeringen som skäl för att öppenvårdsapotekstillstånden skulle vara begränsade till ett visst öppenvårdsapotek att om tillstånd krävs för varje enskilt apotek kommer Läkemedelsverket att inför öppnandet av ett nytt apotek göra en prövning av om apoteket har förutsättningar att uppfylla de krav som ställs, innan verksamheten har påbörjats. Det möjliggör också för Läkemedelsverket att återkalla tillståndet för det enskilda apoteket där misskötsamhet påvisats,

[154] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), avsnitt 4.6.2.
[155] Lagrådets yttrande 2017-02-16, *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor*.
[156] *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 165.

utan att behöva återkalla ett tillstånd för en hel apotekskedja. Regeringen föreslog därför att det ska krävas ett tillstånd för varje öppenvårdsapotek.

Utredningen anser att samma skäl som regeringen angav som skäl för att ett öppenvårdsapotekstillstånd ska vara begränsat till ett visst öppenvårdsapotek, talar för att tillstånden till maskinell dosdispensering ska vara begränsade på motsvarande sätt, oavsett om dosdispenseringen bedrivs av ett öppenvårdsapotek, en sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus.

Utredningen föreslår därför att ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering ska avse en viss anläggning. Det är inte avsett att innebära någon materiell skillnad jämfört med vad som gäller i dag för öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel, eller vad som gäller för enheter för maskinell dosdispensering enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet. Tillståndet har i det avseendet samma omfattning oavsett vilken aktör som beviljas tillståndet redan i dag men kommer med utredningens förslag att omfattas av samma begrepp.

Som beskrivs i avsnitt 4.12.5 föreslår utredningen att Läkemedelsverket får ett uttryckligt bemyndigande att meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering. Med stöd av ett sådant bemyndigande kan Läkemedelsverket i föreskrifter definiera vad som ska avses med en viss anläggning för maskinell dosdispensering. När det gäller öppenvårdsapotekstillstånden har Läkemedelsverket exempelvis bedömt att olika delar av en verksamhet, inom ramen för samma tillstånd, kan bedrivas i olika lokaler. Däremot får inte samma verksamhet bedrivas på olika ställen.

4.12.3 Tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering inom slutenvården får bara avse slutenvårdens eget behov

Utredningens förslag: Det ska införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som anger att tillstånd för sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person att bedriva maskinell dosdispensering endast får tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten.

Som framgår av avsnitt 3.3 finns bestämmelser i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Närmare bestämmelser om dosdispensering finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. I Läkemedelsverkets föreskrifter anges att maskinell dosdispensering efter tillstånd av Läkemedelsverket får bedrivas på sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman. Det anges i föreskrifterna att sådan verksamhet bara får tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten.

När det gäller landstingens behov av maskinellt dosdispenserade läkemedel inom slutenvården kan detta tillgodoses antingen genom att landstinget upphandlar verksamheten från ett öppenvårdsapotek inom ramen för sjukhusapoteksfunktionen, eller också kan landstinget få tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva maskinell dosdispensering i egen regi.

Flera landsting har framfört till utredningen att vården har behov av att kunna tillhandahålla slutenvårdsdos till patienter i fler situationer än rena slutensvårdssituationer.

Läkemedels- och apoteksutredningen bedömde att landsting inte bör få tillhandahålla dosläkemedel inom öppenvården

Frågan om huruvida landstingen genom slutenvårdsdos även ska få tillgodose patienters behov av läkemedel i öppenvården behandlades redan av Läkemedels- och apoteksutredningen.

Läkemedels- och apoteksutredningen konstaterade att det endast är öppenvårdsapotek som får bedriva maskinell dosdispensering i öppen vård.[157] Det är bestämmelsen i Läkemedelsverkets föreskrifter om att landsting endast får tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten som innebär att landsting inte får bedriva dosverksamhet inom öppenvården.

Läkemedels- och apoteksutredningen övervägde om tillstånd till slutenvårdsdos även skulle kunna omfatta tillhandahållande av maskinellt dosdispenserade läkemedel till öppenvården bland annat med

[157] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd* (SOU 2014:87), s. 315.

hänvisning till hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser om att landsting får erbjuda den som får hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) läkemedel utan extra kostnad (nuvarande 8 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen). Vidare får landsting på framställning av en kommun inom landstinget erbjuda läkemedel ur läkemedelsförråd till samtliga som bor i en sådan särskild boendeform som avses i 5 kap. 5 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453) eller får hemsjukvård genom kommunens försorg. Landstinget ska svara för kostnaderna för läkemedel som tas ur sådana förråd (nuvarande 12 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen).

Läkemedels- och apoteksutredningen ansåg att dessa bestämmelser inte utgör skäl för kommuner och landsting att tillhandahålla maskinellt dosdispenserade läkemedel i öppen vård. Utredningen ansåg att det är olämpligt att kommuner och landsting agerar på dosmarknaden i den öppna vården och ställde sig tveksam till om ett sådant agerande skulle kunna karaktäriseras som sedvanlig kommunal verksamhet. Utredningen hänvisade i det sammanhanget till regeringens bedömning i propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145). Utredningen bedömde vidare att det förefaller finnas en fungerande konkurrens mellan dosaktörerna i den öppna vården samt att en begränsning av dosapotekens marknad även skulle kunna ifrågasättas EU-rättsligt. Läkemedels- och apoteksutredningen såg därför ingen anledning att öppna upp för aktörer som agerar utifrån andra förutsättningar än dosapoteken.[158]

Läkemedels- och apoteksutredningen föreslog därför att tillstånd att bedriva slutenvårdsdos även fortsättningsvis endast får tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten. Det utgör ingen skillnad mot vad som gäller enligt Läkemedelsverkets föreskrifter.

Flera remissinstanser hade invändningar mot detta

När Läkemedels- och apoteksutredningens betänkande skickades ut på remiss avstyrkte Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och majoriteten av landstingen som svarade på remissen detta förslag att tillstånd till slutenvårdsdos endast får tillgodose behovet inom den

[158] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd* (SOU 2014:87), s. 395 f.

egna verksamheten. De framhöll i sina remissvar att det kan finnas behov för vårdgivare att kunna dosdispensera läkemedel exempelvis till patienter som är anslutna till avancerad eller specialiserad sjukvård i hemmet, vid utskrivning från slutenvård och till patienter på permission. Det kan också finnas behov för landstingen att lösa situationen om inga anbud lämnas vid upphandling av dostjänster eller vid produktionsavbrott i någon dosproducents anläggning.

I den lagrådsremiss som behandlade utredningens förslag i denna del anförde regeringen att den i nuläget inte ansåg det lämpligt att frångå utredningens förslag och hänvisade till att marknaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel skulle bli föremål för översyn av Nya apoteksmarknadsutredningen.[159]

Nya apoteksmarknadsutredningens överväganden

Mot bakgrund av de invändningar som flera remissinstanser framförde mot Läkemedels- och apoteksutredningens förslag att slutenvårdsdos inte ska få användas för att tillgodose behov av läkemedel inom öppenvården har Nya apoteksmarknadsutredningen bedömt att frågan behöver analyseras på nytt.

Flera landsting har som framgår ovan också framfört till utredningen att eftersom utvecklingen inom hälso- och sjukvården allt mer går mot att patienter som egentligen är slutenvårdspatienter i större utsträckning vårdas utanför sjukhusen är det inte längre relevant att patientens tillgång till läkemedel ska styras av om den behandlas inom sjukhusets väggar eller i hemmet. Det finns enligt landstingen flera praktiska situationer där det skulle underlätta för patienterna om de kunde få slutenvårdsdos.

Utredningen har förståelse för landstingens synpunkter och delar landstingens uppfattning att det i vissa fall skulle underlätta för patienter som vårdas utanför sjukhus om de kunde få tillgång till slutenvårdsdos. Utredningen noterar också att det inte i alla delar är logiskt att landstingen får tillhandahålla läkemedel utan kostnad ur läkemedelsförråd till personer i särskilt boende eller som får hemsjukvård, men att landstingen inte får tillhandahålla läkemedlen dosdispenserade till samma personer. Utredningen delar dock Läkemedels- och apoteksutredningens bedömning att det inte finns skäl

[159] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), s. 29.

att möjliggöra för den som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering inom slutenvården att tillhandahålla dosdispenserade läkemedel i öppen vård. Precis som Läkemedels- och apoteksutredningen bedömer även Nya apoteksmarknadsutredningen att det är tveksamt om det skulle kunna betraktas som sedvanlig kommunal verksamhet, att det finnas en fungerande konkurrens mellan dosaktörerna i den öppna vården och att en begränsning av dosapotekens marknad skulle kunna ifrågasättas EU-rättsligt. Landstingen har som Läkemedels- och apoteksutredningen också anförde andra förutsättningar för sin verksamhet än dosapoteken, vilket inte skapar jämlika konkurrensförhållanden.

En av de situationer som landstingen lyfter fram där det skulle underlätta om patienten kunde få slutenvårdsdos är i samband med utskrivning från sluten vård. Utredningen noterar att landstingen har en möjlighet att i samband med utskrivning från sluten vård förse patienten med jourdoser av läkemedlet, som tillgodoser patientens behov av läkemedel till dess att patienten har möjlighet att hämta ut läkemedlet på recept på ett öppenvårdsapotek. Jourdoser ska förpackas på lämpligt sätt och märkas med patientens identitet, läkemedlets namn, styrka och dos samt de övriga uppgifter som behövs för en säker hantering.[160] Hur lång tid det kan ta till dess patienten har möjlighet att hämta ut läkemedlet på apotek måste bedömas från fall till fall. För patienter som har dosdispenserade läkemedel inom öppenvården finns exempel på landsting som har angivit i sina riktlinjer för dosdispenserade läkemedel att vid utskrivning från sjukhus ska patienten förses med läkemedel för fem dygns förbrukning så att det räcker tills nya dospåsar kan levereras. Vid veckoslut/helger kan läkemedel för längre tid behöva skickas med.[161]

Utredningen bedömer att det utrymme som finns för landsting att i samband med utskrivning från slutenvård förse patienter med jourdoser av läkemedel ger ett visst utrymme för landstingen att underlätta för patienten. Det är enligt utredningen en rimlig avvägning mellan landstingens och patienternas önskemål om en smidig övergång mellan sluten vård och öppen vård, och att inte skapa en minskad marknad för öppenvårdsapoteken.

[160] Avsnittet om jourdos i Läkemedelsboken, samt 3 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[161] Riktlinjer för dosdispenserade läkemedel i Östergötlands län, giltiga fr.o.m. 2017-11-16.

Nya apoteksmarknadsutredningens förslag

Mot bakgrund av utredningens överväganden ovan föreslås inte någon ändring i omfattningen av tillståndet att bedriva maskinell dosdispensering för slutenvårdens behov. Utredningen föreslår därför att det ska införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som anger att tillstånd för sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person att bedriva maskinell dosdispensering endast får tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten. Det innebär ingen ändring mot vad som gäller i dag enligt 1 kap. 2 § tredje stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. I avsnitt 4.12.5 föreslår utredningen att Läkemedelsverket får ett bemyndigande att meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering. Med stöd av detta bemyndigande kan Läkemedelsverket föreskriva om vad som avses med att den maskinella dosdispenseringen endast får tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten.

4.12.4 Tillstånden ska gälla tills vidare

Utredningens bedömning: Tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering ska på samma sätt som i dag gälla tills vidare.

Tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering gäller tills vidare. Det anges för maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek i 6 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel. För maskinell dosdispensering på sjukhusapotek och sjukhus eller som bedrivs av sjukvårdshuvudman regleras det i 1 kap. 2 § andra stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet.

I samband med att utredningen har sett över bestämmelserna om tillstånd till maskinell dosdispensering har utredningen i dialog med Läkemedelsverket övervägt om det finns skäl att tidsbegränsa tillstånden till maskinell dosdispensering.

Det krävs tre olika tillstånd för öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering

Öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering behöver ha tre olika tillstånd från Läkemedelsverket:

- Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel, så kallat öppenvårdsapotekstillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
- Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering enligt 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.
- Ett tillstånd för att packa om narkotikaklassade läkemedel enligt 4 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Öppenvårdsapotekstillståndet och tillståndet för maskinell dosdispensering gäller tills vidare, utan tidsbegränsning. Narkotikatillståndet däremot är tidsbegränsat.

Eftersom maskinell dosdispensering är tillverkning enligt läkemedelslagen (2015:315) skulle det kunna finnas skäl att tidsbegränsa tillståndet till maskinell dosdispensering, på samma sätt som tillstånd till annan läkemedelstillverkning är tidsbegränsade.

De skäl som skulle tala för att ha tidsbegränsade tillstånd är att verksamheten kräver regelbunden tillsyn och att tidsbegränsade tillstånd är en mekanism för att säkerställa att sådan tillsyn sker. Tidsbegränsade tillstånd kan också skapa incitament för dosaktörerna att upprätthålla en god följsamhet till gällande regelverk, eftersom konsekvensen annars blir att tillstånden inte kan förnyas.

Läkemedelsverkets möjligheter att återkalla tillstånd

Läkemedelsverket får enligt 8 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel återkalla ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek om tillståndshavaren inte uppfyller kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), eller inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3§ samma lag.

Den som utför maskinell dosdispensering inom öppenvården måste även ha öppenvårdsapotekstillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. För öppenvårdsapotek finns flera krav i 2 kap.

6 § lagen om handel med läkemedel, bland annat en tillhandahållandeskyldighet avseende alla förskrivna läkemedel, som kan ligga till grund för återkallelse av öppenvårdsapotekstillståndet om de inte uppfylls.[162]

När det gäller tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva maskinell dosdispensering på sjukhusapotek och sjukhus, eller när det bedrivs av en sjukvårdshuvudman regleras sådana tillstånd i dag i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. Föreskrifterna innehåller inte några bestämmelser om återkallelse av sådant tillstånd.

Läkemedelsverket har påtalat att det finns särskilda patientsäkerhetsaspekter som måste beaktas i samband med återkallelse av tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. När Läkemedelsverket återkallar tillståndet för ett vanligt öppenvårdsapotek kan patienternas behov av läkemedel i de flesta fall tillgodoses direkt av andra öppenvårdsapotek. Men vid återkallelse av tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering kräver patientsäkerhetsaspekter att patienternas tillgång till dosdispenserade läkemedel kan tillgodoses på annat sätt innan tillståndet kan återkallas.

Nya apoteksmarknadsutredningens överväganden

När bestämmelserna om tillstånd till maskinell dosdispensering infördes i lagen om handel med läkemedel ansåg regeringen att samma skäl som motiverade att tillståndet till detaljhandel med läkemedel skulle gälla tills vidare, även motiverade att tillstånden till maskinell dosdispensering ska gälla tills vidare.[163] De skäl som regeringen anförde var att tidsbegränsade tillstånd visserligen skulle ge Läkemedelsverket en naturlig möjlighet att ompröva om tillståndshavaren lever upp till de krav som ställs på verksamheten, men skulle samtidigt öka såväl tillståndsinnehavarnas som Läkemedelsverkets administrativa börda. Kontrollen av att tillståndsinnehavarna lever upp till de krav som ställs på verksamheten kunde enligt regeringens dåvarande bedömning i stället tillgodoses inom ramen för Läkemedelsverkets tillsyn.[164]

[162] 8 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[163] *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 165.
[164] *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 105.

Utredningen konstaterar att det nu har gått ett antal år sedan omregleringen och både marknaden och regelverket är föremål för översyn. Utredningen noterar att det sannolikt skulle skapa större incitament till följsamhet till regelverket om tillstånden för att bedriva maskinell dosdispensering av läkemedel skulle vara tidsbegränsade. Men såvitt utredningen erfar har Läkemedelsverket en i huvudsak god dialog med dosaktörerna och det finns en vilja hos dosaktörerna att efterleva regelverket. Det finns därför inget problem med regelefterlevnaden som motiverar en förändring.

Att förändra förutsättningarna för tillstånd för de aktörer som redan har beviljats tillstånd som gäller tills vidare skulle vara en ingripande förändring för deras verksamhet. Ett alternativ skulle kunna vara att införa tidsbegränsade tillstånd bara för de aktörer som ansöker om nya tillstånd. Det skulle dock medföra olika förutsättningar för konkurrerande aktörer på marknaden. Eftersom det sedan omregleringen av dosmarknaden har funnits tre dosaktörer som bedriver maskinell dosdispensering till öppenvården, och alla dessa aktörer redan har beviljats tillstånd från Läkemedelsverket som gäller tills vidare, skulle ett sådant krav på tidsbegränsade tillstånd i praktiken enbart gälla för landsting och andra aktörer som bedriver maskinell dosdispensering inom slutenvården, eftersom det är inom slutenvården som det tillkommer nya aktörer. Tidsbegränsade tillstånd medför också ökade administrativa kostnader både för Läkemedelsverket och för dosaktörerna. Utredningen bedömer därför sammantaget att det inte finns skäl att tidsbegränsa tillstånden till maskinell dosdispensering.

För det fall Läkemedelsverket skulle anse att myndigheten inte har tillräckliga förutsättningar för att återkalla tillstånd till maskinell dosdispensering kan det i stället övervägas att utöka kriterierna i 8 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel för under vilka förutsättningar tillstånd till maskinell dosdispensering kan återkallas. Något sådant behov har dock inte framförts till utredningen.

4.12.5 Läkemedelsverket får ett nytt bemyndigande att meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering

Utredningens förslag: Det införs en ny bestämmelse i 6 kap. lagen om handel med läkemedel som innebär att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering.

I samband med att bestämmelserna om tillstånd till maskinell dosdispensering förtydligas i 6 kap. lagen om handel med läkemedel har utredningen övervägt om det finns anledning att ge Läkemedelsverket ett uttryckligt bemyndigande att meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering.

Läkemedelsverkets nuvarande föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet är beslutade med stöd av de generella bemyndiganden om skydd för människors eller djurs liv eller hälsa samt miljön som finns både i 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458) och 14 § 9 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.[165]

Utredningen bedömer att de nya bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering bör kombineras med ett uttryckligt bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering. Det ger regeringen möjlighet att i förordning bemyndiga Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter.

Som en följd av utredningens förslag behöver en ny 14 § 9 införas i förordningen om handel med läkemedel som anger vad Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om.

[165] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 387.

4.13 Bedömningar kopplat till kontinuitet och beredskap

I avsnitt 3.8 har utredningen beskrivit hur ansvaret för kontinuitetsfrågor kring läkemedelsförsörjningen i dag är uppdelat mellan olika aktörer. Där redovisas också vilka kontinuitetsfrågor som är specifikt knutna till maskinell dosdispensering av läkemedel.

I detta avsnitt konstaterar utredningen att ambitionsnivån avseende kontinuitetsplanering behöver höjas, och analyserar därför ett antal frågor gällande ansvaret för kontinuitetsaspekterna kring maskinell dosdispensering.

4.13.1 Behov av ökad ambition i kontinuitetsplaneringen för läkemedelsförsörjningen

Utredningens bedömning: Den generella förmågan att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen behöver stärkas. Ambitionen för kontinuitetsplanering behöver därför höjas. Det gäller för läkemedelsförsörjningen generellt, men också för maskinell dosdispensering specifikt som en del av samhällets läkemedelsförsörjning.

Som framgår av beskrivningen i avsnitt 3.8.3 har flera aktörer under senare år framhållit att den generella förmågan att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen behöver stärkas. Det har framkommit att det bland annat saknas en samlad bild av hur landstingen upprätthåller nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel. Utredningen delar den bedömningen och anser att det gäller för läkemedelsförsörjningen generellt, men också för maskinell dosdispensering specifikt.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) har bedömt att en gemensam ambitionsnivå bör upprätthållas när det gäller vilka hot Sverige bör ha beredskap för, samt vilka läkemedel och sjukvårdsmateriel som det är nödvändigt att ha tillgång till. MSB har därför bedömt att det på nationell nivå behöver tas fram en gemensam grund för den uthållighet i läkemedelsförsörjning och försörjning av sjukvårdsmateriel som samhällsviktiga verksamheter ska beakta i sin beredskapsplanering.[166]

[166] MSB, *Nationell risk- och förmågebedömning 2016*, s. 15.

Riksrevisionen har konstaterat att flertalet landsting anser att ansvarsfördelningen mellan landstingen och övriga berörda aktörer i stor utsträckning är oklar. Av Riksrevisionens rapport framgår också att Socialstyrelsen anser att tillsynen inom krisberedskapsområdet är outvecklad och bedrivs i mycket liten omfattning.[167]

Även Försvarsberedningen har konstaterat att det saknas tydliga strategiska inriktningar och ambitionsnivåer för att beredskapsplaneringen effektivt ska kunna inriktas mot att skapa en sammanhållen totalförsvarsplanering. Det rör bland annat planering för att klara en mer omfattande störning eller avbrott i viktiga försörjningsflöden, lagerhållning av strategiska varor som till exempel vissa livsmedel, läkemedel eller drivmedel, behov av manuella eller analoga reservsystem för vissa centrala funktioner för det fall elektroniska kommunikations- och/eller it-nät skulle slås ut. Eftersom näringslivet utför en stor del av den samhällsviktiga verksamhet som i dag bedrivs. Det är därför avgörande att näringslivets aktörer engageras i planeringen för totalförsvaret på alla nivåer.[168]

De kontakter som utredningen har haft med en mängd olika aktörer på dosmarknaden under arbetets gång visar på samma bild. Bland annat har det framförts att ansvarsfördelningen mellan nationell och regional nivå behöver förtydligas. Utredningen delar den uppfattningen och bedömer att aspekterna kring sårbarheten för maskinellt dosdispenserade läkemedel behöver uppmärksammas i det sammanhanget. Det finns en allmän uppfattning om att kontinuitetsfrågorna behöver få större utrymme både generellt och specifikt när det gäller maskinell dosdispensering.

Utredningen har haft kontakt med representanter för det pågående nationella projektet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig”. De bedömer också att kontinuitetsfrågor kring maskinell dosdispensering ingår i ansvaret för läkemedelsförsörjningen och bekräftar att aspekter kopplade till maskinell dosdispensering omfattas av projektets uppdrag. Projektet ska slutredovisas under 2019.

[167] Riksrevisionen, *Livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner* (RiR 2018:6), s. 57 f.
[168] *Motståndskraft – Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025* (Ds 2017:66), s. 47.

Utredningen analyserar i det följande om det behövs ett nationellt ansvar för maskinell dosdispensering, samt hur de kontinuitetsaspekter som är specifika för maskinell dosdispensering skulle kunna hanteras.

4.13.2 Det behövs inget övergripande nationellt ansvar specifikt för maskinellt dosdispenserade läkemedel

Utredningens bedömning: Det finns inte skäl att ge någon statlig myndighet eller offentlig aktör ett särskilt uppdrag att på nationell nivå ansvara för alla kontinuitetsfrågor kopplat till maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Det ansvar som landsting, kommuner och ansvariga myndigheter har för läkemedelsförsörjningen omfattar även sårbarhetsaspekter kring maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Som beskrivits har flera aktörer ansvar för olika delar av läkemedelsförsörjningen. Landstingen ansvar för försörjningen inom sina respektive geografiska områden.

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten ansvarar för läkemedelsförsörjningen utifrån sina särskilda uppdrag. E-hälsomyndigheten ansvarar för att säkerställa tillförlitligheten i de it-system och register som myndigheten förvaltar, vilket får anses innebära att säkerställa att systemen fungerar även i krissituationer.

I den nationella dosstrategiska gruppen, som leds av Inera, möts de flesta aktörer som är involverade i frågor kring maskinell dosdispensering av läkemedel för att diskutera bland annat kontinuitetsaspekter av verksamheten

Maskinellt dosdispenserade läkemedel bör hanteras inom befintliga ansvarsstrukturer för läkemedelsförsörjning

Utredningen har övervägt om det finns anledning att ge någon aktör ett särskilt utpekat nationellt ansvar för all kontinuitetsplanering för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Det kan konstateras att ingen aktör har ett sådant motsvarande samlat nationellt ansvar för att

säkerställa tillgången till läkemedel som inte dosdispenseras. Nedan resonerar utredningen kring respektive aktörs ansvar.

Landstingens och kommunernas ansvar

Landstingen ansvarar enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) för att tillhandahålla läkemedel till patienter inom sitt geografiska område. Detta ansvar gäller även om landstinget genom avtal överlämnar vissa sjukvårdsuppgifter till annan utförare, exempelvis när ansvaret att tillhandahålla dosdispenserade läkemedel överlåts till en dosaktör. Kommunerna ansvarar för att läkemedelshanteringen bland annat till personer inom särskilda boenden.

Både landsting och kommuner har ett ansvar enligt lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap att minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred. Landsting och kommuner ska se till att befolkningen får den läkemedelsbehandling de behöver, planera inför extraordinära händelser och kriser och ta fram en plan för hur sådana ska hanteras, samt samverka i planering och förberedelsearbete samt i det operativa arbetet under en kris. Därutöver har landstingen även ett ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen att planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.[169]

Utredningen konstaterar att det ansvar som landstingen har att minska sårbarheten i sin verksamhet innefattar aspekter kring att hantera läkemedelsförsörjningen om leveranserna av dosdispenserade läkemedel upphör. Landstingen ställer redan i dag i samband med upphandlingarna av maskinell dosdispensering krav på att dosaktörerna ska ha kontinuitetsplaner. Kommunernas ansvar för läkemedelshanteringen på särskilda boenden medför att de behöver ha beredskap för manuell dispensering av läkemedel om leveranserna av maskinellt dosdispenserade läkemedel upphör. Patientsäkerhetsrisken för patienter i särskilda boenden bedömer utredningen är lägre eftersom de tydligt omfattas av kommunens ansvar och står under uppsikt. Däremot ser utredningen större patientsäkerhetsrisker för de dospatienter som har eget boende och kanske inte heller har daglig

[169] 7 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

tillsyn av hemtjänst. Denna patientgrupp är mer utsatt om dosproduktionen upphör. Det är enligt utredningen viktigt att denna patientgrupp särskilt uppmärksammas i landstingens och kommunernas kontinuitetsplanering.

Myndigheternas ansvar

Olika myndigheter ansvarar för olika aspekter av läkemedelsförsörjningen.

Socialstyrelsen är en förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Socialstyrelsen ingår i det nationella systemet för krishantering och ska inom ramen för det uppdraget stärka samhällets beredskap inom hälso- och sjukvård och socialtjänst för att möta allvarliga händelser och bidra till att minska konsekvenserna av allvarliga händelser. Socialstyrelsens roll är att ge råd och stöd och samordna krisledningsarbetet och kriskommunikationen på nationell nivå.

På regeringens uppdrag ska Socialstyrelsen också samordna förberedelserna för försörjningen av läkemedel inför höjd beredskap. Socialstyrelsen framfört till utredningen att genom den återupptagna planeringen för höjd beredskap kan det anses att Socialstyrelsen redan i nuläget har en sådan roll avseende läkemedelsförsörjningen, utan något särskilt uppdrag från regeringen.

Läkemedelsverket har bland annat tillsyn över att öppenvårdsapoteken lever upp till sin skyldighet att tillhandahålla läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket ska därutöver enligt sin instruktion svara för stöd till Socialstyrelsens och Folkhälsomyndighetens beredskapsplanering på läkemedelsområdet.

Folkhälsomyndigheten har det övergripande nationella ansvaret för befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar och samordnar smittskyddet samt beredskapen för gränsöverskridande hälsohot.

E-hälsomyndigheten ansvarar för att upprätthålla register och itfunktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska uppnå hög tillgänglighet och tillförlitlighet avseende de register som myndigheten förvaltar.

Respektive myndighet ansvarar för kontinuitetsplanering och vägledning inom sitt respektive ansvarsområde. Både Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har därutöver enligt sina regleringsbrev i uppdrag att analysera och redogöra för vilka uppgifter som skulle tillkomma om myndigheten blev bevakningsansvarig myndighet i enlighet med förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Både Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska redovisa sina uppdrag i en rapport till Regeringskansliet senast den 15 oktober 2018.[170]

Nya apoteksmarknadsutredningens överväganden

Utredningen har övervägt om det finns anledning att samla det nationella ansvaret för kontinuitetshantering för maskinellt dosdispenserade läkemedel hos en aktör. Den myndighet som har den mest centrala rollen för kontinuitetsfrågor kopplat till maskinell dosdispensering är E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndighetens register är centrala för kontinuiteten

Vid produktionsbortfall hos en dosaktör finns det, som utredningen ser det, två möjliga sätt att hantera läkemedelsförsörjningen till dospatienterna på. Antingen genom att patienterna flyttas över till en annan dosaktör och får sina leveranser därifrån i stället, eller att patienterna under en övergångsperiod får sina läkemedel expedierade som helförpackningar i stället. Dessa alternativ beskrivs utförligt i avsnitt 4.13.5–4.13.6. Båda alternativen är beroende av funktionaliteten i it-system och register som förvaltas av E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten är också en viktig aktör i Gruppen för nationell dossamverkan, där bland annat kontinuitetsfrågor diskuteras. E-hälsomyndigheten har redan i dag, på samma sätt som andra statliga myndigheter, ett ansvar för att minska sårbarheten i sin verksamhet och säkerställa funktionaliteten i sina system.

[170] Regeringsbeslut den 18 december 2017, dnr. S2017/07302/RS (delvis), I:8 Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende E-hälsomyndigheten, samt I:13 Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende Läkemedelsverket.

Däremot har E-hälsomyndigheten i dag inget ansvar varken att föreskriva om eller utöva tillsyn över hur läkemedelshantering ska ske i landsting, på särskilda boenden eller på öppenvårdapotek.

Om E-hälsomyndigheten skulle ges ett övergripande ansvar för alla aspekter av just maskinell dosdispensering, men inte annan läkemedelshantering på öppenvårdsapotek eller i landsting och kommuner, skulle det enligt utredningen vara till nackdel för den maskinella dosdispenseringen. Då skulle det skapas en helt separat hantering av maskinellt dosdispenserade läkemedel som inte alls följer det övriga regelverket för olika aspekter av läkemedelsförsörjning. Ett annat alternativ skulle vara att E-hälsomyndigheten skulle få ett nationellt ansvar för just kontinuitetsaspekter av maskinell dosdispensering. Men eftersom det svenska systemet för krishantering är uppbyggt kring ansvarsprincipen, som bygger på att den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden också ska ha det under en krissituation, skulle en sådan ordning strida mot ansvarsprincipen. Eftersom ansvaret för hälso- och sjukvård och tillgången till läkemedel i första hand ligger hos landstingen och i vissa fall hos kommunerna skulle en sådan ordning också kunna anses begränsa det kommunala självstyret.

Maskinell dosdispensering bör hanteras tillsammans med övrig läkemedelsförsörjning

Även om det finns aspekter i kontinuitetshänseende som är specifika för maskinell dosdispensering bedömer utredningen att de har nära samband med hur landsting, kommuner och ansvariga myndigheter i övrigt planerar att säkra läkemedelsförsörjningen i beredskaps- och kontinuitetshänseende. Utredningen bedömer att kontinuitetsriskerna kring maskinellt dosdispenserade läkemedel bäst hanteras inom ramen för övrig kontinuitetsplanering av läkemedelsförsörjningen. Mot bakgrund av att det inte finns något övergripande samordnat nationellt ansvar för hela läkemedelsförsörjningen för läkemedel i allmänhet bedömer utredningen att det inte heller bör införas något sådant samlat nationellt ansvar när det gäller maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Utredningen bedömer att det finns behov av att minska sårbarheten i produktionen av maskinellt dosdispenserade läkemedel, men bedömer att det inte är ändamålsenligt att göra det genom att en

myndighet ska ha ett samlat ansvar för alla aspekter av maskinell dosdispensering. Utredningen bedömer i stället att maskinell dosdispensering bör hanteras som en del av den övriga läkemedelsförsörjningen inom ramen för myndigheternas och landstingens generella ansvar för läkemedelsförsörjningen.

4.13.3 Grupp för nationell dossamverkan är ett relevant och fungerande forum men bör inte ges formell status

Utredningens bedömning: Gruppen för nationell dossamverkan är ett relevant och fungerande forum för att diskutera och hantera frågor som är gemensamma för aktörerna på dosmarknaden. Gruppen bör dock inte tilldelas någon formell status.

Utredningen har i avsnitt 4.13.2 bedömt att det inte behövs något övergripande nationellt ansvar specifikt för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Däremot finns den så kallade Gruppen för nationell dossamverkan, där frågor kopplat till kontinuitet och beredskap på dosområdet diskuteras. Gruppen för nationell dossamverkan har lyfts fram av många aktörer som ett relevant och fungerande forum för att diskutera olika frågor på dosområdet.

I gruppen ingår dosaktörerna, Inera AB, E-hälsomyndigheten, Sveriges Apoteksförening samt representanter för samtliga upphandlingskluster på både landstings- och kommunsidan. Däremot finns inte andra vårdsystemsleverantörer än Inera representerade i gruppen. Gruppen leds i dag av Inera och deltagandet sker på frivillig väg.

Utredningen har övervägt om det finns ett behov av eller något att vinna på att ”formalisera” gruppen genom att knyta den till en statlig myndighet. En möjlig fördel med detta är att det då skulle kunna anges i berörda statliga myndigheters instruktioner att de ska delta i gruppens arbete. Det skulle i sig medföra att deltagandet i gruppen från dessa inte sker i mån av tid, utan blir prioriterat i myndigheternas verksamhet. Det skulle också innebära att det skapas en formell struktur för att överlämna förslag från gruppen till berörda myndigheter för vidare beredning.

En möjlig nackdel med att formalisera gruppen är att det kan bli ett självändamål att ha kvar gruppen, trots att den kanske på sikt har spelat ut sin funktion. Gruppen bildades för att tillgodose ett konkret behov av samordning när dosmarknaden var ny, och har därefter fortsatt att diskutera bland annat it- och kontinuitetsfrågor. Vartefter marknaden mognar och it-systemen utvecklas kan det antas att behovet av en grupp för nationell samverkan minskar. Vidare kan det enligt utredningen inte uteslutas att en formalisering av gruppen, genom att knyta den till en myndighet, kan minska viljan hos vissa aktörer (till exempel dosaktörer) att delta i verksamheten. Så länge det är relevanta frågeställningar som diskuteras i gruppen kommer sannolikt berörda aktörer att frivilligt delta i och bidra till arbetet. E-hälsomyndigheten har exempelvis beskrivit att myndigheten avser att regelbundet bjuda in deltagarna i gruppen till work shops kring behovet av it-utveckling.

Utredningen bedömer sammantaget att det för närvarande inte finns skäl att formalisera gruppen eller att ge den någon form av uppdrag från staten.

4.13.4 Kontinuitetsaspekter som är specifika för maskinellt dosdispenserade läkemedel

Den omständigheten att varje dosaktör bedriver all sin produktion vid en enda anläggning gör verksamheten sårbar. Om anläggningen förstörs på grund av till exempel brand eller sabotage upphör all dosproduktion från den aktören tills vidare. En sådan krissituation skulle kunna hanteras på två alternativa sätt som beskrivs nedan.

En annan dosaktör tar över produktionen i sin anläggning

En förutsättning för att en annan dosaktör ska kunna ta över produktionen av maskinellt dosdispenserade läkemedel från den första dosaktören är att den första dosaktören vid varje tidpunkt har överfört aktuella uppgifter till E-hälsomyndighetens it-system SOL (Sortiments- och leveransinformation). De uppgifter som behöver finnas där är bland annat information om dosapotekets dispenserbara sortiment, information om vilka dospatienter som dosapoteket har

ansvar för, tidpunkt för senaste leverans och information om till viken adress respektive patients läkemedel ska levereras.

Med manuell hantering från E-hälsomyndigheten kan alla patienter flyttas över från en dosaktör till en annan i SOL. En sådan överflyttning är dock både tid- och resurskrävande.

Ett problem i samband med överflyttning av patienter kan vara att alla dosapoteken inte har samma sortiment av läkemedel som de dispenserar. Det innebär att vissa patienter kan behöva ställas om till andra läkemedel som den nya dosaktören har i sitt dispenserbara sortiment, eller att dosaktören får beställa sådana ytterligare läkemedel och kalibrera sina maskiner till att kunna hantera även dessa läkemedel. Den nya dosaktören kan också ha avtal med andra utlämningsställen, så att dospatienterna får hämta sina läkemedel på andra platser.

Alla dosaktörer har uppgett att de i en krissituation har möjlighet att öka kapaciteten i sina produktionsanläggningar om det skulle behövas för att täcka upp för en annan dosaktörs produktionsbortfall. Tillgången till personal hos den övertagande dosaktören har dock framhållits som ett problem. Även om maskinerna hos dostillverkaren kan användas för ytterligare skift, krävs sannolikt ytterligare personal för att klara sådan ökning av produktionen under en längre tid. Dosaktörerna har framhållit att det tar tid att lära upp ny personal, även sådan personal som möjligen skulle kunna lånas in från den överlämnande dosaktören.

Utredningen bedömer att en sådan överflyttning av patienter från en dosaktör till en annan är så pass tids- och resurskrävande att det bara bör bli aktuellt när en dosaktörs produktionsanläggning förstörs så att den kommer att vara ur produktion under en lång tid.

Alla recept omvandlas till e-recept

Om en dosaktörs produktion skulle upphöra under en kortare tidsperiod kan ett sätt att säkerställa att patienterna får tillgång till sina läkemedel vara att patientens läkemedel får hämtas ut i hela förpackningar på vanliga öppenvårdsapotek till dess att dosproduktionen kan återupptas.

Det innebär att recepten måste omvandlas till en förskrivning av helförpackningar. En sådan omvandling av recepten måste ske manuellt för varje patient och är tidskrävande. Vid omvandlingen måste hänsyn tas till bland annat hur lång giltighetstid som finns kvar på receptet, hur stor mängd av läkemedlet som ska lämnas ut åt gången, det vill säga vilken förpackningsstorlek som ska användas. Eftersom varje dosapotek i genomsnitt försörjer flera tiotusentals patienter med läkemedel krävs det omfattande manuella resurser för att hantera alla dessa patienters recept.

När dosproduktionen återupptas igen ska receptet omvandlas tillbaka till dosdispensering, på samma sätt som vid den tidigare omvandlingen. Det kan då finnas en risk att patienten har läkemedel kvar hemma i hela förpackningar samtidigt som nyproducerade dosrullar levereras. Det kan leda till en ansamling av läkemedel som kan medföra patientsäkerhetsrisker, särskilt för de patientgrupper som har dos eftersom anledningen till att de får sina läkemedel dosdispenserade är att de behöver hjälp med sin läkemedelshantering.

Eftersom patienter som får dosdispenserade läkemedel behöver stöd i sin läkemedelsanvändning skulle en övergång till hela förpackningar innebära att personal på särskilda boenden och i hemtjänsten kommer att få dela patientens läkemedel manuellt i dosetter. Förutom att det tar tid för personalen innebär den manuella dispenseringen också en ökad patientsäkerhetsrisk.

Nya apoteksmarknadsutredningens bedömning

Utifrån de risker i kontinuitetshänseende som är förenade med maskinell dosdispensering konstaterar utredningen att det som skulle kunna minska sårbarheten om en produktionsanläggning inte kan användas, är dels att underlätta överflyttning av patienter från en dosaktör till en annan, dels att underlätta omvandling av recept från dosdispensering till helförpackningar. I de följande avsnitten beskriver utredningen de närmare förutsättningarna för detta.

4.13.5 Överflyttning av patienter från en dosaktör till en annan

Utredningens bedömning: Den tjänst som E-hälsomyndigheten lanserade i slutet av 2017 för byte av dosleverantör kommer att underlätta överflyttning av patienter från en dosaktör till en annan.

Överflyttning av patienter mellan dosaktörer kommer att underlättas

Det som avses med en överflyttning av patienter mellan dosaktörer är att information om dospatienten som finns i SOL är kopplad till den ansvariga dosaktören. Den ansvariga dosaktören har bara tillgång till uppgifter om patienter som är kopplade till just den aktören. Vidare lägger varje dosaktör själv in uppgifter i SOL om exempelvis dispenserbart sortiment, utlämningsställen och leveransadresser för respektive patient.

Vid byte av dosleverantör görs en omkoppling av patientinformationen hos E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten har hittills behövt minst fyra månaders framförhållning inför ett byte av dosleverantör.[171] Därefter behöver den nya dosaktören lägga in sin information om bland annat sortiment och utlämningsställen. Dosaktörerna lagrar också viss information lokalt hos sig, utanför SOL. Det kan bland annat vara information om uppehåll i dosleveranserna. Sådan information måste i dag förmedlas från avlämnande dosaktör till mottagande dosaktör utanför SOL. Uppgifter om tillfällig adressändring (om dospatienten under en begränsad period vill ha sina rullar levererade till en annan adress, till exempel vid semester) hanteras i SOL i dag, men i praktiken används inte den funktionen i SOL av dosaktörerna på grund av att den behöver förbättras. Sådan information lagras därför också lokalt hos dosaktörerna.

E-hälsomyndigheten har under slutet av 2017 lanserat en ny tjänst som möjliggör för dosaktörer att flytta över patienter mellan sig utan medverkan från E-hälsomyndigheten. I samband med det har också vissa funktioner i SOL förbättrats, till exempel för tillfällig adressändring och uppehåll i dosleveranserna. E-hälsomyndigheten har inte kunnat uppskatta hur mycket fortare en överflyttning av patienter mellan dosaktörer kommer att kunna göras med den nya

[171] E-hälsomyndigheten, *Rekommendation i anslutning till byte av dosleverantör* (dnr. 2016/05142).

tjänsten, men har uppgett att det kommer att kunna ske mycket fortare än i dag. Enligt E-hälsomyndigheten är tjänsten dock inte utformad för att snabbt kunna flytta över patienter från en dosaktör till en annan i en krissituation, utan är avsedd att användas vid planerade byten av dosaktörer.

Utredningen bedömer att det är positivt att det skapas förutsättningar för att förenkla byte av dosleverantör och att E-hälsomyndighetens nya tjänst är ett steg i rätt riktning. Generellt är det också en förutsättning för att minska sårbarheten vid maskinell dosdispensering att all information som behövs för dosdispensering och leveranser till patienten finns lagrad i SOL, och inte enbart lokalt hos dosaktörerna.

4.13.6 Omvandling från dosdispensering till recept på helförpackningar

Utredningens bedömning: Att omvandla recept på dosdispenserade läkemedel till recept på helförpackningar är i dag tidskrävande och förutsätter att en medicinsk eller farmaceutisk bedömning görs individuellt för varje patient.

All teknisk utveckling som underlättar en sådan övergång från dosdispenserade läkemedel till helförpackningar minskar sårbarheten kring maskinellt dosdispenserade läkemedel och är angelägen. Utredningen bedömer dock att det för närvarande inte bör lämnas något uppdrag till E-hälsomyndigheten att lämna förslag på hur en sådan funktion skulle kunna utformas.

Om verksamheten hos ett dosapotek inte kan upprätthållas har både landsting och dosaktörer framfört att ett av de största problemen är att en omvandling från dosrecept till recept på helförpackningar är tidskrävande och måste ske manuellt för varje enskild patient. Eftersom varje dosapotek försörjer flera tiotusentals patienter med läkemedel skulle det innebära en stor arbetsinsats att omvandla alla sådana dosordinationer till vanliga e-recept på helförpackningar. Det har därför framförts önskemål om att det borde införas en automatisk funktion i Pascal eller i E-hälsomyndighetens tjänster som kan omvandla dosrecept till recept på helförpackningar och även kan

omvandla recept på hela förpackningar till dosrecept. E-hälsomyndigheten har framfört att myndigheten har förståelse för önskemålet om en sådan funktion men att det finns många problem med omvandling av dosrecept till recept på helförpackningar.

Ett dosrecept är förskrivet med dosering och behandlingstid. Ett recept på helförpackningar är förskrivet med dosering och antal uttag. En omvandling kan ske manuellt med en tolkning av varje enskilt recept men är tidskrävande. För det fall omvandlingen av dosrecept till förskrivning av helförpackningar skulle automatiseras behöver det ske en tolkning av hur förskrivningen av helförpackningar ska göras som påverkas av

- hur lång giltighetstid som är kvar på dosreceptet
- hur stor mängd av läkemedlet som ska expedieras åt gången
- vilka olika förpackningsstorlekar som finns för de olika läkemedlen.

Receptet ska sedan tolkas tillbaka när produktionen hos dosapoteket har kommit igång igen. Samtidigt som patienten får tillgång till nya dosrullar kommer patienten förmodligen ha kvar olika läkemedel hemma i tidigare expedierade helförpackningar. Dessa läkemedel kan dessutom ha olika namn. E-hälsomyndigheten ser därför stora patientsäkerhetsrisker med att omvandla dosrecept till recept på helförpackningar och tillbaka igen. Det gäller i synnerhet för dospatienter, eftersom anledningen till att dessa patienter får sina läkemedel dosdispenserade redan från början är att de har svårt att hantera sina läkemedel.

Utredningen har övervägt om det finns skäl att ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att ta fram ett förslag till hur en enkel funktionalitet för omvandling från dosrecept till helförpackning kan utformas. För att bli ett effektivt verktyg i en krissituation krävs dock att en sådan funktion kan omvandla förskrivningarna för alla dosapotekets patienter på ett enkelt sätt. Under arbetets gång har det blivit tydligt vilka patientsäkerhetsrisker som kan uppstå vid omvandling från dosrecept till hela förpackningar. Att ta fram en sådan funktionalitet enbart för krissituationer skulle vara förenat med stora kostnader. Utredningen vill framhålla att all teknisk utveckling som underlättar en sådan övergång från dosdispenserade läkemedel till helförpackningar minskar sårbarheten kring maskinellt dosdispen-

serade läkemedel och är angelägen. För närvarande bedömer utredningen att det inte finns anledning att lämna något uppdrag till E-hälsomyndigheten att ta fram förslag på hur en sådan funktion skulle kunna utformas. Utredningen ser att det finns andra alternativa sätt att omvandla recept som kan vara mer ändamålsenliga i en krissituation.

Vissa landsting har redan i dag som ett krav i sina upphandlingar att dosaktören vid produktionsavbrott ska ansvara för att omvandla dosrecept till helförpackningar. En sådan lösning medför att landstinget och dosaktören gemensamt får prioritera vilka patientgrupper som ska omvandlas först. Dospatienterna får ofta två veckors förbrukning av läkemedel per utlämningstillfälle, så alla dospatienter har inte behov av läkemedel direkt efter ett produktionsavbrott. De patienter som bor på särskilda boenden kan tas om hand på annat sätt. Utredningen bedömer att det kan vara ett av flera sätt för landstingen att hantera konsekvenserna för läkemedelsförsörjningen vid produktionsbortfall hos en dosaktör under längre tid.

4.13.7 Kontinuitetsplaner ingår som en del av upphandlingarna av maskinell dosdispensering

Utredningens bedömning: Redan i dag ställer landstingen krav i sina upphandlingar på att dosaktörerna ska ha kontinuitetsplaner för sin verksamhet. Den som upphandlar maskinellt dosdispenserade läkemedel kan i samband med upphandlingen ställa sådana krav kopplat till kontinuitet och beredskap som den upphandlande enheten bedömer är motiverade. Det finns utrymme att utveckla och precisera sådana krav.

Alla öppenvårdsapotek har enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske. Denna tillhandahållandeskyldighet gäller även dosapoteken.

Därutöver får det i samband med upphandlingarna av maskinellt dosdispenserade läkemedel regleras i avtal vilka krav som ska ställas på dosaktören i kontinuitetshänseende. Ökade krav på dosapotekens

ansvar vid produktionsbortfall kan riskera att medföra ökade kostnader för den som upphandlar tjänsten. Det är också genom avtal med dosaktörerna som ansvar för kostnader som kan uppkomma i samband med stopp i produktionsanläggningarna kan regleras.

Dosaktörernas skyldigheter enligt avtal med landstingen

Det är vanligt att landsting i samband med upphandlingar av dostjänsten reglerar i avtalen med dosaktörerna att dosaktören ska presentera en kontinuitetsplan som ska beskriva hur verksamheten, inklusive leveranser, kan upprätthållas i händelse av en krissituation. Kontinuitetsplanen ska fastställas gemensamt av landstingen och dosaktören.

Vissa landsting har också preciserat i avtalet att dosaktören på begäran, till exempel vid en krissituation, ska förse landstinget med kontaktuppgifter till dospatienter och dosmottagande enheter, omvandla förskrivningar av dosdispenserade läkemedel till helförpackningar i händelse av produktionsbortfall samt ha en hemsida med information där det bland annat ska finnas relevant information om aktuellt dossortiment.[172]

Det finns möjlighet att utveckla kontinuitetsaspekter kring maskinell dosdispensering i avtal

Det skiljer sig i viss utsträckning mellan landstingen hur långtgående krav de har preciserat i upphandlingarna avseende dosaktörens ansvar vid produktionsbortfall. När utredningen deltog i gruppen för nationell dossamverkan framkom vid diskussionerna där att även dosaktörerna sinsemellan har olika uppfattningar om hur långt deras ansvar generellt sträcker sig vid produktionsbortfall.

Utredningen kan mot bakgrund av detta konstatera att det är viktigt att den som upphandlar maskinell dosdispensering funderar igenom vilka aspekter i kontinuitetshänseende som bör finnas med som krav i upphandlingen och säkerställer att dessa är förenliga med

[172] Upphandlingsklustret KKBÖJ, Uppdragsbeskrivning/Kravspecifikation upphandling av maskinell dosdispensering av läkemedel för öppen vård, 2016-11-23, dnr. 160480-A108, Avsnitt 2.1 Allmänna kvalitetskrav, s. 7.

aktörens övriga kontinuitets- och beredskapsplanering för läkemedelsförsörjningen. I det sammanhanget kan det vara betydelsefullt att uppmärksamma innebörden av eventuella force majeur-bestämmelser i avtalet.

Eftersom det vanligen finns en tydlig koppling mellan det ansvar som ställs på en tjänsteutförare och kostnaden för tjänsten kan det underlätta om det sker en viss samordning av nivån på kraven på kontinuitet och beredskap i upphandlingarna. Det finns formellt ingenting som hindrar att den upphandlande aktör som bedömer att sårbarheten är för stor om verksamheten endast bedrivs vid en enda produktionsanläggning ställer krav i sin upphandling på att produktionen måste ske vid minst två fysiskt skilda anläggningar. Ett sådant krav skulle naturligen vara förenat med mycket höga investeringskostnader för dosaktörerna och skulle i så fall förutsätta att de upphandlande aktörerna samordnar nivån på sina krav.

Utredningen bedömer sammantaget att det är rimligt att kontinuitetsaspekter hanteras i upphandlingarna eftersom det ger marknaden möjlighet att anpassa sig efter utvecklingen. Olika landsting och kommuner kan göra olika prioriteringar kring hur de vill lösa läkemedelshanteringen till patienter vid produktionsbortfall beroende på hur deras demografi och geografiska förutsättningar ser ut. Avtal kring kontinuitetshantering gör att kostnaden för kontinuitetshanteringen kan hamna på den aktör som tar störst ansvar.

4.14 Frågor kopplat till E-hälsomyndighetens register SOL (Sortiments- och leveransinformation)

Utredningens bedömning: Det är en förutsättning för en fortsatt utveckling av registret med sortiments- och leveransinformation för dosdispenserade läkemedel (SOL) att den långsiktiga finansieringen av registret tydliggörs.

E-hälsomyndigheten bör inom ramen för sitt löpande arbete se över om befintligt författningsstöd är tillräckligt för den kvalitetssäkring av uppgifterna i SOL som myndigheten bedömer är nödvändig.

I avsnitt 4.13.5 har utredningen beskrivit E-hälsomyndighetens arbete med att underlätta överflyttning av patienter i SOL från en dosaktör till en annan. Därutöver har utredningen uppmärksammat andra frågor som har samband med SOL och som har betydelse för kvaliteten och funktionaliteten i SOL. Det gäller den långsiktiga finansieringen av SOL och möjligheterna till kvalitetssäkring av uppgifter i SOL. Dessa frågor beskrivs nedan.

Finansieringen av SOL behöver tydliggöras

Det har framförts till utredningen från deltagare i Gruppen för nationell dossamverkan att det är otydligt vem som har ansvaret för att utveckla och finansiera utvecklingen av SOL. E-hälsomyndigheten har anordnat workshops för deltagarna i Gruppen för nationell dossamverkan där olika önskemål om utveckling av SOL gemensamt har diskuterats och prioriterats. Flera deltagare har upplevt att tveksamheter kring ansvaret för utvecklingen av SOL och kring om det är staten eller landstingen som ska ansvara för finansieringen av utvecklingskostnaderna har medfört att utvecklingen av registret inte har skett i önskvärd takt.

E-hälsomyndigheten har framfört att det inte finns någon tydlig kravställare för utvecklingen av SOL. Det har enligt myndigheten gjorts många förändringar i SOL som inte syns för användaren, men som är en förutsättning för att myndigheten ska kunna förvalta registret på ett effektivt sätt.

E-hälsomyndigheten har enligt sin instruktion ansvar för SOL-registret. För närvarande får E-hälsomyndigheten ersättning för kostnader för drift och utveckling av SOL som den del av överenskommelsen mellan staten och SKL om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. Landstingen bidrar till finansieringen genom att statens bidrag minskas i motsvarande mån. Enligt överenskommelsen från 2017 får E-hälsomyndigheten 10,5 miljoner kronor för drift och utveckling av SOL. I överenskommelsen står också, beträffande inriktningen på kommande avtal 2018 och 2019, att parterna är överens om att ersättning till E-hälsomyndigheten för kostnader för drift och utveckling av befintliga system för SOL-tjänsterna ska hanteras via överenskommelserna för 2018 och 2019.

Utredningen har övervägt om det bör tydliggöras i E-hälsomyndighetens instruktion att ansvaret för registret även innebär ett ansvar för utveckling av systemet. I myndighetens instruktion uttrycks ansvaret för SOL-registret med samma formulering som ansvaret för flera andra register, där det inte råder någon tveksamhet kring att E-hälsomyndigheten ansvarar även för utveckling av systemen. Utredningen bedömer därför att det inte finns något behov av att införa en särskild formulering kring ansvaret för SOL-registret.

Däremot kan det finnas behov av att tydliggöra ansvaret för finansieringen av drift och utveckling av SOL-registret så att det skapas långsiktiga förutsättningar för myndigheten att arbeta med sådan utveckling av registret som bedöms relevant.

Många andra register som används av öppenvårdsapoteken finansieras genom avgifter som öppenvårdsapoteken betalar till E-hälsomyndigheten. Bakgrunden till att finansieringen av SOL inte sker på samma sätt är bland annat att det bara är dosapoteken som använder SOL. De övriga öppenvårdsapoteken har inte tillgång till SOL och behöver inte heller ha det.

Eftersom informationen i SOL är nödvändig för att det ska gå att expediera dosdispenserade läkemedel till patienter anser utredningen att det behöver finnas en långsiktig finansiering för E-hälsomyndighetens arbete med registret. När finansiering sker år för år motverkas långsiktigheten i planeringen av utveckling av registret.

Även den omständigheten att kostnaderna för drift och utveckling av SOL finansieras genom det särskilda statsbidraget för förmånsläkemedel, talar för att det kan finnas anledning att överväga en annan finansieringsform för SOL.[173]

Kvalitetssäkring av uppgifter i SOL genom stödregister

Det finns ingen särskild registerlag som reglerar behandlingen av personuppgifter i SOL. Därmed regleras uppgifterna i SOL av bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning.

När en patient lämnar samtycke till att få dosdispenserade läkemedel läggs information upp både i receptdepån och i SOL. För att vården på ett korrekt sätt ska kunna göra beställningar och för att

[173] Detta statsbidrag ingår i Läkemedelsutredningens pågående översyn. Se avsnitt 2.3.

leveransen av dosdispenserade läkemedel ska bli riktig behöver E-hälsomyndigheten kunna kvalitetssäkra uppgifterna mellan dessa två register. E-hälsomyndigheten kvalitetssäkrar uppgifter i bland annat receptregistret, och framöver även den nationella läkemedelslistan, med hjälp av flera stödregister. Det är exempelvis register med uppgifter om folkbokföring, arbetsplatskoder och förskrivarkoder.

Dessa stödregister till receptregistret regleras utifrån lagen (1996:1156) om receptregister. Detta innebär att personuppgifter i stödregistren som huvudregel endast kan användas för de ändamål som finns uppräknade i 6 § receptregisterlagen. Det finns dock ett visst utrymme att använda uppgifterna i stödregistren även för andra ändamål om dessa ändamål inte är oförenliga med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in, enligt den så kallade finalitetsprincipen som framgår av 7 § receptregisterlagen.

Avsikten är att receptregisterlagen ska ersättas av lagen om nationell läkemedelslista. Finalitetsprincipen kommer att fortsätta gälla även vid personuppgiftsbehandling enligt lagen om nationell läkemedelslista. Eftersom de angivna ändamålen för behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan är sådana som avses i artikel 6.1 c eller e i EU:s dataskyddsförordning får en sådan bestämmelse anses tillåten såsom en precisering enligt artikel 6.2 och 6.3 i förordningen Regeringen har bedömt att en sådan personuppgiftsbehandling som möjliggör felsökning samt validering och komplettering av uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och som kräver tekniska kopplingar mellan den nationella läkemedelslistan och de stödregister som E-hälsomyndigheten förvaltar, inte är oförenlig med de ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Denna personuppgiftsbehandling ska dock endast vara tillåten om den bidrar till att annan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för de särskilda och uttryckliga ändamål som är angivna i lagen kan ske på ett mer korrekt och patientsäkert sätt.[174]

Utredningen har övervägt om det finns anledning att lämna förslag till en särskild registerlag för SOL, som bland annat skulle möjliggöra kvalitetssäkring av uppgifterna i SOL med hjälp av stödregister. E-hälsomyndigheten har dock framfört till utredningen att frågan om hur långt finalitetsprincipen kan användas för kvalitetssäkring av uppgifter i andra register än nationella läkemedelslistan med hjälp av

[174] *Nationell läkemedelslista* (prop. 2017/18:223), s. 85 f.

stödregistren, aktualiseras för fler register som myndigheten förvaltar än bara för SOL. Frågan bör därför utredas av myndigheten samlat för alla register där det saknas uttryckligt författningsstöd för kvalitetssäkring genom stödregister. Utredningen bedömer att en sådan utredning bör kunna göras inom ramen för myndighetens löpande verksamhet och lämnar därför inget förslag i denna del.

4.15 Upphandling av maskinell dosdispensering

Utredningens bedömning: Att vinna eller förlora en upphandling av maskinell dosdispensering får i dag långtgående konsekvenser för dosaktörerna. Det finns en risk för att en aktör som förlorar en upphandling, och till följd av detta helt förlorar sina kunder, slås ut från dosmarknaden permanent. Risken ökar ju färre leveransavtal det finns att konkurrera om.

Landstingen och andra upphandlande myndigheter har ett generellt ansvar för att vårda, och främja konkurrensen på, dosmarknaden. Landstingen upphandlar i dag inom ramen för sex kluster vilket innebär att det är få och stora leveransavtal att konkurrera om. Det främjar inte en väl fungerande dosmarknad. Landstingen bör analysera hur dagens stora leveransavtal kan delas upp i mindre men fler avtal.

Det finns möjligheter, inom ramen för upphandlingsreglerna, att utveckla upphandlingarna av maskinell dosdispensering.

Utredningens förslag: Upphandlingsmyndigheten ska ges i uppdrag av regeringen att analysera och lämna konkreta förslag till hur upphandlande myndigheter kan vidareutveckla upphandling av maskinell dosdispensering. Uppdraget ska finansieras genom att myndigheten tilldelas särskilda medel för detta.

Uppdraget ska genomföras i nära samarbete med landsting och andra relevanta aktörer. Redovisningen av uppdraget ska vara utformat så att den kan fungera som en vägledning och ett metodstöd och för upphandlande myndigheter.

Om det är ändamålsenligt och underlättar genomförandet, kan uppdraget utföras inom ramen för andra uppdrag till Upphandlingsmyndigheten.

Utredningen ska enligt direktiven analysera om nuvarande konstruktion med landsting som upphandlar dostjänsten i kluster främjar en väl fungerande dosmarknad och en effektiv vård. I detta avsnitt analyserar utredningen denna fråga och ett antal andra frågor och aspekter som på olika sätt kopplar till själva upphandlingen av maskinell dosdispensering.

4.15.1 Problem och utmaningar kopplat till upphandlingen av maskinell dosdispensering

Stora upphandlingskluster innebär färre avtal att konkurrera om

Som beskrivits i avsnitt 3.7 har landstingen gått samman i sex olika upphandlingskluster för att upphandla maskinell dosdispensering, i stället för att varje landsting gör det var för sig. Detta medför att det endast finns sex beställare för dosaktörerna att leverera till, vid sidan av Kriminalvårdens upphandling av läkemedelsförsörjningen till ett litet antal intagna. Antalet dospatienter inom ramen för landstingens kluster varierar från cirka 20 000 patienter till runt 45 000 patienter. Kriminalvårdens upphandling avser läkemedel till 5 400 personer, varav 3 800 får sina läkemedel dosdispenserade.

Landstingens samverkan i kluster innebär att varje avtal avser relativt stora volymer. Det medför att konsekvenserna blir stora för en dosaktör när de vinner eller förlorar ett avtal. Den aktör som vinner ett avtal kan behöva öka sin produktionskapacitet kraftigt och nyrekrytera personal, medan den aktör som förlorar ett avtal tvingas minska sin produktionskapacitet och kan behöva säga upp personal.

Detta skapar en sårbarhet och innebär enligt utredningen att marknaden får karaktären av en ”vinna eller försvinna”-marknad.

Rutinmässiga överprövningar av tilldelningsbeslut

Erfarenheterna visar att i stort sett alla tilldelningsbeslut avseende maskinell dosdispensering har överprövats. Det förekommer också stämningar med skadeståndsanspråk vid dessa upphandlingar. Enligt en kartläggning som Upphandlingsmyndigheten nyligen genomfört har området ”Medicinsk utrustning, läkemedel och hygienartiklar”, inom vilket dostjänsten utgör en viss men liten delmängd, en hög

andel överprövningar jämfört med andra områden och branscher. Området har den femte högsta andelen överprövningar bland 45 jämförda områden.[175]

Överprövningar av tilldelningsbeslut medför enligt de landsting utredningen samtalat med ofta att upphandlingen blir försenad eller behöver göras om. Detta leder till att landstingen behöver direktupphandla dostjänsten under en övergångsperiod till dess att en ny upphandling har genomförts. Det medför också ofta dyrare leveransavtal för dostjänsten under överprövningstiden, kostnader för rättsprocesser hos dosaktörerna, landstingen och rättssystemet i stort, samt innebär en risk för att dospatienterna drabbas av inkörningsproblem i händelse av en ny direktupphandlad aktör.

Det finns en rad faktorer som kan påverka överprövningsbenägenheten i en bransch. Betydelsen av dessa faktorer kan vara mer eller mindre framträdande i olika branscher och variera över tid. Även enskilda händelser kan sätta igång överprövningar. Det kan till exempel vara en ny aktör som påverkar hur marknadsdynamiken ser ut för tillfället, eller att flera upphandlande myndigheter beslutar sig för att göra en samordnad upphandling som därmed blir viktigare för leverantörerna att vinna.[176]

Kort avtalstid innebär frekventa upphandlingar

Maskinell dosdispensering är en komplex tjänst som involverar många moment och aktörer från förskrivning till patientens användning av läkemedlen. Detta innebär en utmaning för landstingen, dosaktörerna och kommunala boenden varje gång det sker ett byte av dosleverantör, som kräver en tidsmässig framförhållning. Många landsting har beskrivit att det alltid tar en viss tid innan alla berörda aktörer har hittat formerna för samverkan i alla enskilda delar.

[175] Upphandlingsmyndigheten, *Kartläggning och analys av mål om överprövning* (2017:7), s. 95. Mer om Upphandlingsmyndighetens kartläggning i avsnitt 4.15.2. Områdena i kartläggningen är kategoriserade utifrån så kallade CPV-koder som fastställts av Europeiska kommissionen. Alla varor, tjänster och byggentreprenader som upphandlas har en egen sådan kod. En upphandlingsannons ska alltid innehålla minst en CPV-kod som beskriver vad upphandlingen avser. CPV-koderna kan i sin tur kategoriseras inom ett mindre antal så kallade CPV-huvudgrupper. Området ”Medicinsk utrustning, läkemedel och hygienartiklar” utgör CPV-huvudgrupp nummer 33.

[176] Upphandlingsmyndigheten, *Kartläggning och analys av mål om överprövning* (2017:7), s. 100–101.

I dag är flertalet av landstingens avtal på tre eller fyra år, vilket innebär att arbetet med en ny upphandling i bland måste påbörjas redan efter 1,5 år från det att avtalet börjat gälla, för att avsätta tid för eventuell överprövning av tilldelningsbeslutet. Det har prövats i domstol att upphandlingarna av maskinell dosdispensering är ramavtal och att sådana avtal enligt lagen om offentlig upphandling inte får vara längre än fyra år. Mer om vägledande domar kring upphandling av dostjänsten i avsnitt 4.15.3.

Svårt att utvärdera anbud

Som beskrivits är dospengen i dag i många fall mycket låg eller noll. Dosapotekens huvudsakliga intäkter för maskinell dosdispensering erhålls i stället genom handelsmarginalen på dessa läkemedel. Den faktiska kostnaden för dostjänsten blir på detta sätt inte synlig vid upphandlingarna.

Vid förekomsten av anbud där dospengen hos flera anbudsgivare är mycket låg eller noll försvåras landstingens bedömning och utvärdering av anbuden. Detta försvåras ytterligare av att dagens tre dosaktörer använder olika förpackningar vid dosdispenseringen.[177] När aktörerna själva väljer förpackning på de läkemedel de dispenserar, och detta val varierar mellan dem, blir det också svårare för landstingen att i samband med utvärderingen bedöma hur stora kostnaderna för dosläkemedel kommer att bli.

4.15.2 Utredningens överväganden kring identifierade problem och utmaningar

Utredningens överväganden bygger bland annat på samtal med och erfarenheter från Upphandlingsmyndigheten. På uppdrag av regeringen har Upphandlingsmyndigheten bland annat nyligen kartlagt och analyserat mål om offentlig upphandling. I uppdraget ingick att kartlägga fördelningen av överprövningar mellan olika branscher, samt att undersöka vilka överväganden som görs inför en överprövning av tilldelningsbeslut.[178]

[177] Se avsnitt 3.4.3.
[178] Uppdraget redovisades i december 2017 genom rapporten *Kartläggning och analys av mål om överprövning* (2017:7). Kartläggningen omfattade 1 000 överprövade upphandlingar i ett stort antal branscher indelade i 45 olika så kallade CPV-huvudgrupper.

Vissa förutsättningar på dosmarknaden ökar risken för överprövning

Upphandlingsmyndighetens kartläggning visar att det finns tydliga skillnader i andelen överprövningar mellan olika branscher, även om skillnaderna inte är konstanta utan kan variera över tid. Exempel på faktorer och aspekter som typiskt sett ökar andelen överprövningar på en marknad är

a) konkurrenssituationen på marknaden (ju hårdare konkurrens desto större andel överprövningar)

b) branschens mognad (ju mer omogen bransch/ny marknad desto större andel överprövningar)

c) om offentlig sektor är den enda köparen

d) om det är en bransch med komplexa upphandlingar och omfattande kravställning.[179]

Utifrån nulägesbeskrivningen i kapitel 3 kan det enligt utredningen konstateras att dosmarknaden i relativt hög grad karaktäriseras av dessa punkter.

Benägenheten att överpröva tilldelningsbeslut tenderar enligt Upphandlingsmyndigheten att vara högre när konkurrensen är hård på en marknad (punkt a). En hård konkurrens kan avse både marknader med många anbudsgivare, och marknader med ett fåtal aktörer men som ofta lämnar anbud i samma upphandlingar. Dosmarknaden får i detta avseende betraktas som hård. Även om det i dag endast finns tre aktörer på marknaden har just dessa tre aktörer lämnat anbud vid nästan samtliga upphandlingar av dostjänsten som genomförts.

Utredningen menar också att dosmarknaden fortfarande får betraktas som en relativt ny och ännu omogen marknad (punkt b). Det är endast fem år sedan de första nya aktörerna efter apoteksomregleringen började bedriva egen dosproduktion. Inte heller är det regelverk som styr dosmarknaden enligt utredningen ännu helt anpassat till dosverksamhet, bland annat avseende pris- och ersättningsmodellen. Vidare är marknaden i dag en renodlad upphandlingsmarknad med de offentliga aktörerna landstingen och Kriminalvårdens som enda köpare (punkt c).

[179] Upphandlingsmyndigheten, *Kartläggning och analys av mål om överprövning* (2017:7), s. 101.

Avslutningsvis bedömer utredningen att upphandling av maskinell dosdispensering är relativt komplex och innebär en omfattande kravställning (punkt d). Som utredningen beskrivit, och som framhållits av många intressenter och aktörer vi samtalat med, så innebär de regelverk och andra förutsättningar som gäller för maskinell dosdispensering att dosmarknaden är mycket komplex.

Strategiska överprövningar och okynnesöverprövningar

Enligt Upphandlingsmyndigheten är så kallade strategiska överprövningar och okynnesöverprövningar generellt sett ovanliga, även om de kan vara mer vanligt förekommande i vissa branscher. Myndigheten beskriver sådana överprövningar som överprövningar där syftet är att fördröja eller förhindra avtalstecknandet med den vinnande anbudsgivaren, och inte att vinna upphandlingskontraktet. Det kan till exempel vara fråga om att en befintlig leverantör väljer att överpröva ett tilldelningsbeslut för att det befintliga avtalet ska fortsätta att generera intäkter under ytterligare en tid, eller att en leverantör överprövar för att genom en domstolsprövning fördröja och försvåra för en vinnande konkurrent att planera sin verksamhet eller helt att förhindra att vinnande leverantören ökar sina marknadsandelar.[180]

Det är viktigt att skilja okynnesöverprövningar och strategiska överprövningar från överprövningar där det primära syftet är att den klagande leverantören ska tilldelas upphandlingskontraktet. Att det på en marknad är vanligt med överprövningar innebär inte nödvändigtvis att syftet med dem har varit att fördröja eller förhindra upphandlingsprocessen.

Upphandlingsmyndigheten pekar på att varje leverantör som överprövar en upphandling i första hand gör affärsmässiga överväganden utifrån den enskilda upphandlingen. Övervägandena rör bland annat sannolikheten att nå framgång, avtalets ekonomiska och strategiska värde men även kostnaden för domstolsprocessen och tiden i domstol. Risken för försämrad relation med den upphandlande myndigheten är också en faktor som tas i beaktande.

[180] Upphandlingsmyndigheten, *Kartläggning och analys av mål om överprövning* (2017:7), s. 124–125.

Exempel på avtal som enligt Upphandlingsmyndigheten kan ha stort ekonomiskt intresse är avtal där det offentliga är den enda beställaren. För en leverantör kan förlusten av ett sådant avtal innebära att hela eller delar av verksamheten måste avvecklas. Som beskrivits har även detta kännetecknat dosmarknaden.

Fler och mindre leveransavtal kan minska risken för överprövning och underlätta för etablering av nya aktörer

Ett sätt att minska avtalens strategiska och ekonomiska värde, och därmed minska incitamenten att överpröva avtalen, kan enligt Upphandlingsmyndigheten vara att upphandlande myndigheter fördelar sina affärer på fler och mindre leveransavtal. Detta underlättar även för nya aktörer att etablera sig på marknaden. Det får dock aldrig ske så att bestämmelserna i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) kringgås.

Detta skulle enligt utredningen exempelvis kunna ske genom att varje enskilt landsting själv upphandlar maskinell dosdispensering avseende leverans i det egna landstinget, i stället för att som i dag upphandla tillsammans inom ramen för ett mindre antal kluster. Det hindrar inte att landstingen till exempel anlitar en inköpscentral för att administrera upphandlingen. En inköpscentral kan ingå ramavtal avsedda för landstingen, eller som upphandlande myndighet medverka i egenskap av ombud åt flera upphandlande myndigheter. En inköpscentral kan även tillhandahålla stödverksamhet för inköp. Det är även möjligt för klustren att inom ramen för en gemensam upphandling dela upp upphandlingen i flera mindre avtal där det kan anges att en och samma dosaktör inte kan tilldelas fler än exempelvis två avtal inom klustret. Det minskar riskerna för att någon dosaktör slås ut från marknaden och skulle kunna medföra att incitamenten att överpröva upphandlingarna minskar.

Upphandlingsmyndigheten framhåller att det ytterst är den upphandlande myndigheten som tar ställning till hur upphandlingen ska utformas, utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. Detta

påverkas av vad det är som ska anskaffas, storleken på det aktuella kontraktet och hur den aktuella marknaden ser ut.[181]

Landstingen bör analysera hur dagens leveransavtal kan delas upp i fler och mindre avtal

Utredningen har inte övervägt eller analyserat möjligheten att förbjuda landstingens samverkan vid upphandling av dostjänsten genom upphandlingskluster, eller på annat sätt reglera landstingens upphandling av tjänsten. Det skulle enligt utredningen utgöra ett orimligt och oproportionerligt stort ingrepp som sannolikt strider mot grundläggande principer i till exempel kommunallagen. Vidare menar utredningen att det vid upphandling av dostjänsten kan vara rationellt, och främja en väl fungerande dosmarknad och en effektiv vård, att landsting samverkar med varandra.

Utredningen vill i stället understryka att även när landstingen samverkar i någon form, kan och bör de analysera och överväga om och hur dagens leveransavtal kan delas upp i fler och mindre avtal. Kriminalvårdens upphandling av försörjningen av läkemedel till drygt 5 000 intagna patienter, varav 3 800 använder dosläkemedel, visar att det är möjligt med små leveransavtal.

Önskemål om fler och mindre leveransavtal att konkurrera om har även framförts till utredningen av flera av dosaktörerna. Dosaktörerna har pekat på att detta skulle göra efterfrågan och kundunderlaget mer stabilt och kontinuerligt på dosmarknaden, jämfört med dagens förhållanden på marknaden som karaktäriseras av en ”vinna eller försvinna”-situation.

Det bör i sammanhanget framhållas att förutsättningarna i dag där endast landsting upphandlar dostjänsten kan komma att förändras i framtiden, exempelvis genom att landsting upphandlar tjänsten för vissa patienter och kommuner för andra. Det kan inte heller uteslutas att andra offentliga aktörer kan komma upphandla tjänsten. Ett sådant scenario pekar i sig mot en utveckling med fler och mindre leveransavtal på dosmarknaden.

[181] Av 4 kap. 13–17 §§ LOU framgår när detta är möjligt. I sammanhanget kan också nämnas att en upphandlande myndighet, i enlighet med 4 kap. 14 § LOU, ska ange skälen om ett kontrakt inte tilldelas i separata delar. Det innebär enligt Upphandlingsmyndigheten att upphandlande myndigheter, och enheter i förekommande fall, ska vara skyldiga att motivera varför ett kontrakt inte har delats upp. Bestämmelserna kräver att en upphandlande myndighet eller enhet seriöst överväger konsekvenserna av en uppdelning.

Självreglering genom bättre upphandlingsdokument och dialog

Upphandlingsmyndigheten framhåller att det i till exempel en bransch som haft en hög andel överprövningar, med tiden kunnat ske en självreglering där bidragande orsaker till detta är bättre upphandlingsdokument och dialog mellan upphandlare och leverantörer.[182] Utredningen har uppfattat att det som regel är relativt omfattande dialoger mellan landstingen och dosaktörerna vid upphandlingarna av maskinell dosdispensering.

Dialog mellan upphandlande myndighet och leverantörer kan ske inför, under och efter upphandlingen. Genom dialog kan förståelsen öka mellan den upphandlande myndigheten och leverantörerna. Detta ökar kunskapen vilket i sig minskar risken för missförstånd och viljan att överpröva. En dialog kan genomföras på olika sätt inför en upphandling, exempelvis genom öppna informationsmöten, genom att öppet inbjuda till enskilda dialoger eller genom att frågor skickas ut under arbetet med förfrågningsunderlaget. Ett annat sätt att ta in leverantörernas synpunkter och minska risken att ställa ”fel” krav, är att skicka ut upphandlingsdokumenten på remiss till leverantörer innan publicering. Utredningen konstaterar således att dialogen kan ske på många olika sätt, så länge den är förenlig med de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna om bland annat likabehandling och transparens.

Under upphandlingsprocessen finns även möjlighet för leverantörerna att ställa frågor till upphandlaren. Det händer dock att leverantörer av affärsstrategiska skäl avstår från det, till exempel för att inte avslöja något om det egna företagets strategi i kalkylen och upphandlingen.[183]

Ansvaret för bristande dialog kan således inte ensamt läggas på upphandlande myndigheterna eftersom även leverantörer av taktiska skäl inte alltid ställer frågor som skulle kunna reda ut oklarheter redan under anbudstiden.[184]

[182] Upphandlingsmyndigheten, *Kartläggning och analys av mål om överprövning* (2017:7), s. 101.
[183] Upphandlingsmyndigheten, *Kartläggning och analys av mål om överprövning* (2017:7), s. 123.
[184] Upphandlingsmyndigheten, *Kartläggning och analys av mål om överprövning* (2017:7), s. 127.

Löpande arbete med att utveckla och förbättra upphandlingarna

Utifrån utredningens samtal med bland annat dosaktörer uppfattar vi att landstingen alltsedan de första upphandlingarna 2011/2012, överlag löpande har arbetat för att utveckla och förbättra bland annat upphandlingsdokument och dialogerna. Det fortsatt stora antalet överprövningar indikerar dock enligt utredningen att det fortfarande kan finnas en förbättringspotential i dessa avseenden.

Utredningen konstaterar också att landstingen i upphandlingarna på olika sätt har utvecklat kraven i syfte att få ökad kostnadskontroll. Ett exempel på detta är att landstingen har ställt allmänt formulerade krav på att dosaktörerna ska använda den förpackningsstorlek som har lägst styckkostnad. Detta har sedermera varit föremål för domstolsprövning, se nedan. Ett annat exempel är att landstingen i första hand har utvärderat anbuden utifrån dospengens storlek, men om flera dosaktörer lämnar anbud med samma dospeng har de i andra hand utvärderat anbuden utifrån den lägsta totalkostnaden för 20 angivna läkemedel. I detta fall skulle dosaktörerna, i enlighet med förfrågningsunderlaget, ange i anbuden vilken förpackningsstorlek och styckpris de avsåg att använda på dessa 20 läkemedel.[185]

Ytterligare ett exempel som framhållits till utredningen i arbetet, men vitt vi förstår inte har tillämpats vid upphandling av dostjänsten, är att den upphandlande myndigheten anger ett pris under vilket anbudsgivarna inte ska eller får lämna några anbud. I stället ska de, utifrån ett antal på förhand angivna och viktade krav, själva ange vad de kan erbjuda för detta pris.

Landstingen har ett generellt ansvar att vårda och främja konkurrensen på dosmarknaden

Målet för politikområde Offentlig upphandling är att den offentliga upphandlingen ska vara effektiv, rättssäker och ta tillvara konkurrensen på marknaden, samtidigt som innovativa lösningar främjas samt miljöhänsyn och sociala hänsyn beaktas. På så sätt bidrar den offentliga upphandlingen enligt regeringen till en väl fungerande samhällsservice till nytta för medborgarna och näringslivets utveckling samtidigt som skattemedlen används på bästa sätt.[186]

[185] Upphandlingsklustret Sjuklöverns direktupphandling 2018-03-02, DU-UPP18-0084.
[186] Budgetpropositionen för 2018, (prop. 2017/18:1, utgiftsområde 2), s. 125.

Utifrån målet för politikområdet har regeringen i Nationella upphandlingsstrategin beslutat om sju så kallade inriktningsmål, där ”Offentlig upphandling som strategiskt verktyg för en god affär” utgör det övergripande målet. Ett av de sex övriga inriktningsmålen är ”En mångfald av leverantörer och en väl fungerande konkurrens”. Beträffande detta mål framhåller regeringen bland annat att den offentliga upphandlingen ska vara effektiv och ta tillvara på konkurrensen på marknaden. En väl fungerande konkurrens med en mångfald av aktörer är enligt regeringen avgörande för att den offentliga upphandlingen ska kunna tillgodose samhällets behov på bästa sätt. När fler företag kan lämna anbud stärks konkurrensen samtidigt som nytänkandet stimuleras. Regeringen pekar även på att uppdelning av stora upphandlingar i mindre delar kan öka möjligheten för små och medelstora företag att konkurrera på lika villkor, samtidigt som kostnadseffektiviteten för helheten måste beaktas.[187]

Samtidigt som den nationella upphandlingsstrategin beslutades fick Upphandlingsmyndigheten i uppdrag att genomföra och följa upp strategin, samt att verka för att strategin får genomslag. Det sker bland annat genom att myndigheten informerar och vägleder upphandlande myndigheter att utveckla sitt strategiska arbete med inköp och upphandling.

Det offentliga har intresse av att det på lång sikt finns en sund konkurrens på marknaden. Även om beställaren på kort sikt får fördelar av att göra ett fåtal stora upphandlingar kan det få negativa konsekvenser på lång sikt eftersom konkurrensen försämras och fler aktörer får svårt att verka på marknaden för dosdispensering.

Utredningen menar att landstingen och andra upphandlande myndigheter, i linje med den nationella upphandlingsstrategin och Upphandlingsmyndighetens påpekande, har ett generellt ansvar att vårda och främja konkurrensen på dosmarknaden. Hur upphandlingarna genomförs får enligt utredningen en direkt påverkan på och blir styrande för hur dosmarknaden utvecklas.

[187] Finansdepartementet, Nationella upphandlingsstrategin (Fi 2016:8), s. 14–15.

4.15.3 Vissa tidigare oklarheter om vilka krav som kan ställas vid upphandling har tydliggjorts genom domar

Mot bakgrund av att överprövningar av upphandlingar av maskinell dosdispensering är vanligt förekommande, har flera olika frågor och aspekter kopplat till dessa upphandlingar prövats i domstol. Det har medfört att några av de oklarheter som funnits beträffande vilka krav som kan ställas vid upphandlingarna, har tydliggjorts. I det följande återges kortfattat ett urval av några sådana frågeställningar som utredningen har uppmärksammats på i arbetet.

Avtalstidens längd

Upphandlingar av maskinell dosdispensering avser vanligtvis en avtalstid om tre eller fyra år. Enligt landstingen tar det ofta mer än ett år innan alla rutiner är på plats med en ny dosaktör och då är det inte lång tid till det är dags att börja förbereda för en ny upphandlingsomgång. Eftersom maskinell dosdispensering är en komplex verksamhet har flera landsting till utredningen framfört önskemål om längre avtalstider.

Landstingens upphandlingar av maskinell dosdispensering har ansetts vara ramavtal

Landstingens upphandlingar av maskinell dosdispensering är utformade så att landstingen inte garanterar några volymer av dosdispenserade läkemedel. Däremot redogör landstingen för historiska volymer för att anbudsgivarna ska kunna beräkna ett rättvisande pris. Leverantören åtar sig att dosdispensera och expediera de volymer och produkter som landstinget efterfrågar.

Frågan om upphandlingarna av maskinell dosdispensering ska anses vara ett ramavtal eller ett upphandlingskontrakt har prövats i domstol.[188]

[188] Kammarrätten i Stockholm, dom 2016-03-24, mål nr 7754-15 *Apotekstjänst Sverige AB./. Landstinget Dalarna, Landstinget Gävleborg, Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Värmland, Landstinget Sörmland, Landstinget Västmanland och Örebro läns landsting*.

Enligt lagen om offentlig upphandling (LOU) avses med ramavtal ett avtal som ingås mellan en eller flera upphandlande myndigheter och en eller flera leverantörer, i syfte att fastställa villkoren för senare tilldelning av kontrakt under en given tidsperiod.[189] Om ett kontrakt utgör ett ramavtal eller inte i LOU:s mening är beroende av de konkreta omständigheterna i det enskilda fallet.

I det aktuella målet konstaterade domstolen att den upphandling av maskinell dosdispensering som var föremål för prövning, utgjorde ett ramavtal och att varje enskild förskrivning av läkemedel på dosrecept får ses som en tilldelning av kontrakt avseende upphandlad tjänst. Tjänsten skulle levereras i enlighet med de villkor som fastställts i de upphandlade kontrakten.

Ramavtal får normalt bara gälla i fyra år

Enligt LOU får ett ramavtal löpa under längre tid än fyra år endast om det finns särskilda skäl.[190] Av förarbeten framgår att det är den upphandlande myndigheten som har bevisbördan för att det finns särskilda skäl och att dessa skäl ska vara hänförliga till föremålet för upphandlingen. Det kan till exempel vara fråga om ett avgränsat projekt som beräknas pågå något längre tid än fyra år, och som inte har någon naturlig fortsättning när projektet avslutas, eller där föremålet för upphandlingen är av sådant slag att det medför stora investeringar för leverantören vilka ska betala sig under avtalstiden.

Domstolen menade i det fall som var föremål för prövning att de investeringar i utrustning som leverantören måste göra var investeringskostnader som har att göra med leverantörens kapacitet att utföra den upphandlade tjänsten, och därmed inte var direkt hänförligt till det upphandlade föremålet. En anbudsgivare förutsätts kunna leverera upphandlade tjänster till det givna anbudspriset under den tid kontraktet löper. Eventuella investeringar anbudsgivaren tvingas göra för att uppfylla sina åtaganden, får som utgångspunkt påverka det anbudspris som denne lämnar och kan normalt inte beaktas vid bestämmandet av ett ramavtals löptid. I det aktuella fallet ansåg

[189] 1 kap. 20 § lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.
[190] 7 kap. 2 § lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.

domstolen att landstingen inte hade visat att det fanns särskilda skäl för en längre kontraktstid än fyra år.

Utredningen noterar att såsom landstingens upphandlingar är utformade i dag, utan fastställda volymåtaganden, betraktas de som ramavtal enligt LOU. Det finns därmed normalt inte möjlighet att ha avtal med längre löptid än fyra år. En förutsättning för längre avtal är att landstingen kan visa på särskilda skäl som är kopplade till föremålet för upphandlingen.

Krav på att leverantören ska använda den förpackning som har lägst pris per doseringsenhet

Som beskrivits har landstingen prövat nya sätt att ställa krav för att åstadkomma kostnadskontroll och komma till rätta med de otydliga kostnaderna för dosläkemedel. Vid flera upphandlingar har landsting ställt allmänt formulerade krav på att leverantören ska använda den förpackning som har lägst pris per doseringsenhet.

Detta krav har därefter prövats i flera rättsprocesser där domstolarna har konstaterat att ett sådant krav är proportionerligt och relevant för den upphandlade tjänsten. Med hänsyn till att landstingen står för de läkemedelskostnader som överstiger högkostnadsskyddet, har kravet att nyttja den förpackning som har lägst styckpris per doseringsenhet av domstolarna ansetts vara en berättigad metod för att hålla kostnaderna nere.[191]

Krav på att följa utbytesreglerna

Vidare har landsting i sina upphandlingar ställt krav på att leverantören ska följa de lagar och regler om generiskt utbyte till periodens vara som gäller för öppenvårdsapotek. Även detta krav har i ett fall

[191] Förvaltningsrätten i Stockholm, dom 2017-08-25 i mål nr 9360-17 och 9363-17. Varken Kammarrätten eller Högsta förvaltningsdomstolen meddelade prövningstillstånd i målen och förvaltningsdomstolens dom står därför fast. (Kammarrätten i Stockholms beslut den 24 oktober 2017 i mål nr 5411-17 och 5412-17, samt Högsta förvaltningsdomstolens beslut den 5 december 2017 i mål nr 6303-17 och 6304-17.) Samma fråga har prövats av Förvaltningsrätten i Umeå, dom 2016-09-23, mål nr 1076-16, 1081-16, 1083-16, 1091-16. Kammarrätten i Sundsvall beslutade 2016-12-06 i mål nr 2369–2372-16 att inte meddela prövningstillstånd, varvid förvaltningsrättens dom står fast. Även Förvaltningsrätten i Uppsala har i dom den 29 september 2015 i mål nr 238-15E konstaterat samma sak.

prövats i domstol och bedömts vara proportionerligt och relevant för den upphandlade tjänsten.[192]

I ett annat fall har domstolen konstaterat att kravet på att leverantören ska följa de lagar som gäller för dosapotek när det gäller utbyte till periodens vara, inte medför skäl för ingripande enligt lagen om offentlig upphandling.[193]

Nollbud och minusbud

Konkurrensen på dosmarknaden, i kombination med att dosaktörer vid maskinell disdispensering får intäkter genom handelsmarginalen, har medfört att det numera förekommer att dosaktörerna i anbuden erbjuder sig att tillhandahålla dostjänsten utan någon fast ersättning. Den så kallade dospengen är därmed noll kronor i dessa fall. Det har också förekommit att aktörer lämnat negativa anbud, vilket innebär att de erbjuder sig att betala landstinget för att få utföra tjänsten. Negativa bud, eller minusbud, har såvitt utredningen känner till åtminstone förekommit vid två olika upphandlingar. I båda dessa fall har den aktör som lämnade minusbudet vunnit upphandlingen, men konkurrerande dosaktörer har ansökt om överprövning.

I det ena fallet beslutade domstolen att upphandlingen av andra skäl skulle göras om och att den som lämnat negativt anbud på andra grunder inte uppfyllde kraven i upphandlingen.[194]

I det andra fallet konstaterade domstolen att det vare sig i kontraktet eller i övrigt fanns någon reglering rörande hantering av negativa priser. Landstingen hade vid prövningen av anbuden accepterat negativa priser trots att det inte kunde utläsas ur förfrågningsunderlaget att en sådan offert var tillåten. Domstolen ansåg att denna ändring av kontraktsförutsättningarna efter anbudsöppning, varvid ett anbud med ett negativt pris antagits, strider mot såväl kravet på

[192] Förvaltningsrätten i Stockholm, dom 2017-08-25 i mål nr 9360-17 och 9363-17. Varken Kammarrätten eller Högsta förvaltningsdomstolen meddelade prövningstillstånd i målen och förvaltningsdomstolens dom står därför fast. (Se Kammarrätten i Stockholms beslut den 24 oktober 2017 i mål nr 5411-17 och 5412-17, samt Högsta förvaltningsdomstolens beslut den 5 december 2017 i mål nr 6303-17 och 6304-17).

[193] Förvaltningsrätten i Umeå, dom 2016-09-23, mål nr 1076-16, 1081-16, 1083-16, 1091-16. Kammarrätten i Sundsvall beslutade 2016-12-06 i mål nr 2369–2372-16 att inte meddela prövningstillstånd, varvid förvaltningsrättens dom står fast.

[194] Förvaltningsrätten i Stockholms dom 2017-08-25 i mål nr 9225-17 och 9228-17 Svensk Dos AB ./. Stockholms läns landsting och Region Gotland.

likabehandling som kravet om öppenhet. Domstolen beslutade därför att upphandlingen skulle göras om.[195]

4.15.4 Uppdrag till Upphandlingsmyndigheten

Upphandlingsmyndigheten har i uppgift att utveckla offentlig upphandling och stödja upphandlande myndigheter

I enlighet med myndighetsinstruktionen har Upphandlingsmyndigheten det samlade ansvaret för att utveckla, förvalta och stödja den upphandling som genomförs av upphandlande myndigheter och enheter. Myndigheten ska verka för en rättssäker, effektiv och socialt och miljömässigt hållbar upphandling till nytta för medborgarna och näringslivets utveckling.

En av myndighetens uppgifter är att ge upphandlingsstöd till upphandlande myndigheter, enheter och leverantörer. Stödet ska bland annat inriktas på att bidra till att upphandlingar hanteras strategiskt, genom metodutveckling eller på annat sätt. Stöd utgörs av till exempel vägledningar med praktiska råd som kan underlätta upphandlingsprocessen för kommuner, landsting och leverantörer. Exempel på detta som tagits fram inom områdena vård och omsorg samt hälso- och sjukvård, är vägledning för upphandling av hjälpmedel och välfärdsteknik samt vägledning om ersättningsformer vid konkurrensutsättning av vård och omsorg.

Upphandlingsmyndighetens kunskap och erfarenheter kan bidra till att utveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering

Det finns i dag cirka 200 000 patienter i landet som använder maskinellt dosdispenserade läkemedel i öppenvården. Syftet med dosläkemedel är att underlätta patienternas läkemedelshantering. Dosmarknaden är i dag en renodlad upphandlingsmarknad. Räknat i försäljning i AUP av förskrivna läkemedel till dospatienter, omsatte marknaden 2017 cirka 2,7 miljarder kronor. Drygt 1,3 miljarder kronor av detta utgjordes av försäljning av maskinellt dosdispenserade läkemedel.

[195] Förvaltningsrätten i Linköping, dom den 22 november 2017, mål nr 4750-17, 4840-17,4841-17, 4843-17, 4845-17, 4846-17 och 4848-17, Apotekstjänst Sverige AB./: Södermanlands läns landsting m.fl. (Sjuklövern).

Utredningen konstaterar således att dosmarknaden utgör en viktig och relativt stor marknad.

Som beskrivits finns det flera problem och utmaningar kopplat till upphandlingen av maskinell dosdispensering, bland annat förekomsten av få (men stora) leveransavtal att konkurrera om, rutinmässiga överprövningar av tilldelningsbeslut samt svårighet att utvärdera anbud till följd av nollbud och varierande tillämpning hos dosaktörerna avseende förpackningsval.

Utredningen bedömer att Upphandlingsmyndighetens generella kunskaper och erfarenheter kring offentlig upphandling kan bidra till att utveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering och därmed minska identifierade problem och utmaningar. Många av de olika aspekter kring upphandling som myndigheten framhållit, och som beskrivits i avsnitt 4.15.2, är enligt utredningen relevanta för dosmarknaden och upphandlingen av dostjänsten.

Uppdrag till Upphandlingsmyndigheten att analysera hur upphandling av maskinell dosdispensering kan vidareutvecklas

Utredningen föreslår att regeringen ger Upphandlingsmyndigheten i uppdrag att analysera och lämna konkreta förslag till hur upphandlande myndigheter kan vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering. Uppdraget föreslås finansieras genom att myndigheten tilldelas särskilda medel för detta.

Ett uppdrag att vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering bör fokusera på hur kvalitativa krav kan ställas, hur inköpen kan fördelas på fler och mindre leveransavtal samt hur konkurrensen och etableringen på marknaden generellt kan främjas vid upphandling. Kvalitativa krav kan exempelvis vara krav kopplade till själva leveransen av dostjänsten, information och rådgivning till dospatienter, kontinuitets- och beredskapsaspekter samt miljö- och klimataspekter. Uppdraget är framåtblickande och syftar ytterst till att förstärka upphandlingskompetensen.

Redovisningen av uppdraget ska vara utformat så att den kan fungera som en vägledning och ett metodstöd och för upphandlande myndigheter vid upphandling av maskinell dosdispensering. Uppdraget bör genomföras i nära samarbete med landsting och andra relevanta aktörer.

Upphandlingsmyndighetens syn på ett regeringsuppdrag

Utredningen har ställt frågan till Upphandlingsmyndigheten hur den ser på ett eventuellt regeringsuppdrag att analysera och lämna förslag till hur upphandlande myndigheter kan vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering.

Upphandlingsmyndigheten har svarat att myndigheten har ett brett uppdrag och att den försöker fånga frågor och perspektiv som berör både upphandlande myndigheter och leverantörer i flera branscher. Upphandlingsmyndigheten menar att ett uppdrag som rör dosmarknaden är specifikt och rör en liten marknad, även om problemen är stora på just denna marknad. Myndigheten gör därför bedömningen att det blir svårt att genomföra uppdraget främst mot bakgrund av resursbrist. Upphandlingsmyndigheten menar att det krävs god kompetens om marknaden för att genomföra uppdraget, och att ett specifikt uppdrag skulle ta resurser från myndighetens prioriterade arbete att arbeta brett, och att de stöd och vägledningar myndigheten jobbar med indirekt kommer att omhänderta detta.

Utredningen har förståelse för att resursbrist och prioriteringar kan försvåra möjligheten att genomföra ett uppdrag. Utredningen föreslår därför att Upphandlingsmyndigheten ska tilldelas särskilda medel för att genomföra uppdraget. Vidare ska det genomföras i nära samarbete med landsting och andra relevanta aktörer. På detta sätt kan Upphandlingsmyndighetens generella kunskaper kring offentlig upphandling och erfarenheter från andra marknader, kombineras med specifik kompetens om maskinell dispensering hos landstingen.

Utredningen vill också peka på möjligheten att utföra uppdraget inom ramen för andra pågående eller kommande regeringsuppdrag till Upphandlingsmyndigheten, om så bedöms ändamålsenligt och underlättar genomförandet.

4.16 EU-rättsliga aspekter

Utredningens bedömning: Förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten.

Förslagen behöver inte anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535 eller direktiv 2006/123/EG.

De förslag kring maskinellt dosdispenserade läkemedel som utredningen bedömer behöver analyseras i förhållande till EU-rätten är förslaget att det ska krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att bedriva maskinell dosdispensering och att endast vissa aktörer kan få sådant tillstånd. Dessa frågor har tidigare analyserats EU-rättsligt av Läkemedels- och apoteksutredningen i betänkandet *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd* (SOU 2014:87) och av regeringen i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor*.

Nedan beskrivs kortfattat de tidigare bedömningarna av förslagens förenlighet med EU-rätten och utredningen utvecklar och kompletterar dessa bedömningar i vissa delar. Analysen görs nedan i förhållande till ett EU-rättsligt regelverket i taget.

4.16.1 Förslagens förenlighet med direktiv 2001/83/EG

Utredningen har i avsnitt 4.2.1 bedömt, liksom Läkemedels- och apoteksutredningen och regeringen, att maskinell dosdispensering ska anses vara tillverkning i läkemedelslagens (2015:315) mening.

Bestämmelser om tillverkning av läkemedel finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel i lydelsen enligt direktiv 2012/26/EU (läkemedelsdirektivet). Enligt artikel 40 i läkemedelsdirektivet ska all läkemedelstillverkning kräva tillstånd. Begreppet tillverkning är inte definierat i direktivet.

Tillstånd ska dock enligt artikel 40.2 andra stycket inte krävas för bland annat uppdelning och ändring av förpackning och emballage när dessa procedurer utförs uteslutande i samband med utlämnande till enskilda genom farmaceuter på apotek eller de som enligt gällande lagstiftning inom medlemsstaterna är behöriga att ombesörja detta. Den ompackning av läkemedel som sker på dosapotek kan anses falla under artikel 40.2 andra stycket och medlemsstaterna kan således inte ställa krav på tillstånd för sådan läkemedelstillverkning.

Både Läkemedels- och apoteksutredningen och regeringen har dock tidigare bedömt att bestämmelserna i direktivet inte hindrar att det i svensk rätt ställs krav på nationella tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering i Sverige. Maskinell dosdispensering är en komplex verksamhet där tillverkningen, i form av ompackning av läkemedel från hela förpackningar till dospåsar, är integrerad med

detaljhandel med läkemedel. Tillverkningen sker genom att individuellt anpassade dospåsar packas för att tillgodose en specifik patients behov av läkemedel för en viss period. Regeringen konstaterade i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* att maskinell dosdispensering därför skiljer sig från konventionell läkemedelstillverkning. Till skillnad från vanlig läkemedelstillverkning eller ompackning får inte de färdiga dospåsarna något nytt hållbarhetsdatum eller nytt batchnummer. Det ses därmed inte som en ny läkemedelsprodukt utan mer som ett led i färdigställandet av ett läkemedel till en enskild i enlighet med ordination av behörig förskrivare.

Vidare konstaterade regeringen i den angivna lagrådsremissen att begreppet maskinell dosdispensering eller likande inte tas upp i läkemedelsdirektivet. Förbudet i artikel 40.2 andra stycket mot krav på tillstånd rör endast själva tillverkningen och då den tillverkning som sker i form av uppdelning och ändring av förpackning eller emballage uteslutande i samband med utlämnande till enskilda på apotek. Något hinder mot nationella krav på tillstånd för en verksamhet där uppdelning och ändring av förpackningar är en del av verksamheten kan inte utläsas av direktivet. Inte heller är sådan verksamhet harmoniserad på något annat sätt inom EU. Det tillstånd som i Sverige krävs för maskinell dosdispensering kan därför inte heller anses vara sådant tillverkningstillstånd som avses i direktivet.

Regeringen menade att något hinder mot att uppställa krav på tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering i Sverige således inte kan utläsas vare sig av direktivet eller läkemedelslagen. Av Läkemedels- och apoteksutredningens kartläggning av regelverket för maskinell dosdispensering i andra medlemsstater där maskinell dosdispensering klassificeras som tillverkning framgår att det även där krävs olika former av särskilda tillstånd för att få bedriva verksamheten.[196]

Nya apoteksmarknadsutredningen delar den bedömning som Läkemedels- och apoteksutredningen och regeringen tidigare gjort att det är förenligt med läkemedelsdirektivet 2001/83/EG att ställa krav på tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering av läkemedel.

[196] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), s. 60.

4.16.2 Förslagens förenlighet med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

I den omfattning förslagen inte omfattas av sekundärrätt ska förslagen prövas mot EU:s primärrätt och då närmast fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). I denna prövning ska även EU-domstolens praxis beaktas.

Krav på tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering

Enligt nu gällande svenska regler krävs tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Det föreslås att det i lagen om handel med läkemedel förs in ett förtydligande av att det krävs tillstånd för all maskinell dosdispensering.

Det finns inget uttryckligt krav i lagen (2009:366) om handel med läkemedel att ett öppenvårdsapotek ska ligga i Sverige för att få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering, men reglerna om tillstånd och tillsyn över dosverksamheten kan endast omfatta apotek som finns i Sverige. Med utredningens förslag kommer samma krav på tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering gälla för både öppenvårdsapotek, sjukvårdshuvudman och annan juridisk person som driver sjukhus. Detta innebär att det bara är vissa aktörer som kan få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering i Sverige.

Läkemedels- och apoteksutredningens analys av förbudet mot kvantitativa import- och exportrestriktioner

Läkemedels- och apoteksutredningen analyserade de svenska reglerna om tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering mot fördragets bestämmelser om förbud mot kvantitativa import- och exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan i artikel 34 och 35 i EUF-fördraget. Utredningen bedömde att kravet på tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva maskinell dosdispensering av läkemedel gäller lika för både svenska och utländska aktörer som vill bedriva maskinell dosdispensering i Sverige skulle kunna anses utgöra en icke-diskriminerande åtgärd som skulle kunna anses begränsa handeln mellan medlemsstaterna.

Icke-diskriminerande åtgärder som begränsar handeln kan emellertid motiveras av folkhälsoskäl enligt den så kallade Cassis-doktrinen om åtgärden är proportionerlig (se s. 162 i SOU 2012:75). Det är nödvändigt att de aktörer som ska verka på marknaden även fortsättningsvis kan visa att de uppfyller de krav som ställs för att skydda patientsäkerheten redan innan de börjar sin verksamhet. En förutsättning för att tillsynen ska kunna utföras är också att verksamheten bedrivs i Sverige och inte via distanshandel från utlandet. Läkemedels- och apoteksutredningen bedömde därför att förslagen är proportionerliga.[197]

Regeringens analys av bestämmelser om etableringsfrihet

Regeringen bedömde i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* att de föreslagna bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel reglerar den situationen att en aktör vill bedriva maskinell dosdispensering i Sverige. De förslag som lämnades borde därför prövas mot fördragets regler om etableringsfrihet i artikel 49 i EUF-fördraget.

Etableringsfrihet innebär i huvudsak att inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium ska förbjudas. Etableringsfriheten ska innefatta rätt att starta och utöva verksamhet som egenföretagare samt rätt att bilda och driva företag på de villkor som etableringslandets lagstiftning föreskriver för egna medborgare.

Regeringen konstaterade i lagrådsremissen att krav på tillstånd och att enbart vissa aktörer kan få ett sådant tillstånd, kan anses hindra eller göra det mindre attraktivt att utöva den fria etableringsrätten. Att det finns ett tydligt reglerat ansökningsförfarande underlättar däremot för utländska aktörer att ta sig in på den svenska marknaden. Ansökningsförfarandet finns reglerat i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. I föreskrifterna regleras bland annat att ansökan om tillstånd till maskinell dosverksamhet ska göras på formulär som fastställts av Läkemedelsverket, vilka uppgifter och handlingar som ansökan ska innehålla och att ansökningshandlingarna kan vara avfattade på svenska eller

[197] För utförligare motivering se *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), avsnitt 8.9.

engelska. I föreskrifterna anges också detaljerat vilka krav som måste uppfyllas för att tillstånd ska beviljas. Alla aktörer som ansöker om tillstånd har möjlighet att överklaga ett negativt beslut i enlighet med överklagandebestämmelser i lagen om handel med läkemedel.

Den analys som Läkemedels- och apoteksutredningen gjorde av hur maskinell dosdispensering hanteras i andra länder visar att det svenska systemet med krav på tillstånd inte avviker från de krav som gäller i andra medlemsstater. Samtliga medlemsstater som ingick i Läkemedels- och apoteksutredningens analys har någon form av krav på tillstånd eller annan offentligrättslig reglering kring maskinell dosdispensering.

Regeringen bedömde att de svenska bestämmelserna om krav på tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering inte är diskriminerande eftersom samma regler gäller för såväl svenska som utländska aktörer. Om bestämmelserna skulle anses vara indirekt diskriminerande, bedömde regeringen att kravet på tillstånd är nödvändigt för att skydda folkhälsan. Bestämmelserna bedömdes vara proportionella för att uppnå målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till de patienter som har behov av dosdispenserade läkemedel (se även mål C531/06, kommissionen mot Italien [REG 2009, s I-4103]).[198]

Nya apoteksmarknadsutredningens bedömning

Utredningen konstaterar att frågan om huruvida kravet på tillstånd är förenligt med EU-rätten har analyserats av både Läkemedels- och apoteksutredningen och regeringen. Utredningen delar de bedömningar som Läkemedels- och apoteksutredningen och regeringen har gjort i denna del att förslaget är förenligt med EUF-fördragets bestämmelser.

[198] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017) s. 61 f.

Frågan om gränsöverskridande handel och om den maskinella dosdispenseringen behöver bedrivas i Sverige

Läkemedels- och apoteksutredningens bedömning

Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att utreda om det finns en skyldighet att tillåta aktörer i utlandet att bedriva maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i Sverige, och om så inte är fallet, om detta ändå är lämpligt. Läkemedels- och apotekutredningen bedömde att maskinell dosdispensering bör bedrivas i Sverige för att säkerställa en god tillsyn av verksamheten. Däremot ansåg utredningen att det skulle vara fritt för utländska aktörer att etablera sig i Sverige under förutsättning att de uppfyller de krav som gäller för här verksamma aktörer. Utredningen bedömde därför att det kan anses vara en icke-diskriminerande åtgärd som skulle kunna anses begränsa handeln mellan medlemsstaterna. Utredningen resonerade vidare kring att icke-diskriminerande åtgärder som begränsar handeln kan motiveras av folkhälsoskäl om åtgärden är proportionerlig. Utredningen bedömde att förslagen är proportionerliga dels eftersom det är nödvändigt att de aktörer som ska verka på den svenska marknaden även fortsättningsvis kan visa att de uppfyller de krav som ställs för att skydda patientsäkerheten, dels eftersom det är en förutsättning för att tillsyn ska kunna utföras att verksamheten bedrivs i Sverige.[199]

Remissinstansernas synpunkter

Kommerskollegium och Konkurrensverket har i sina remissvar på utredningens betänkande framfört att detta skulle kunna innebära att det finns ett etableringskrav och förbud mot att importera läkemedel som har dosdispenserats utanför Sverige, vilket skulle utgöra diskriminering av varor från andra EU/EES-länder.

Kommerskollegium menade att med utgångspunkt från att maskinell dosdispensering är tillverkning innebär ett förbud mot att importera läkemedel som har dosdispenserats utanför Sverige en diskriminering av varor från andra EU/EES-länder. Etableringskrav missgynnar utländska aktörer i större utsträckning än nationella

[199] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 427 f.

även om det är neutralt utformat och Kommerskollegium bedömde därför att etableringskravet är indirekt diskriminerande. Kommerskollegium ansåg vidare att det bör utredas närmare vilka skäl som motiverar att inhemsk men inte gränsöverskridande distanshandel ska vara tillåten. Det bör också utredas om kravet på att verksamheten endast ska få bedrivas av öppenvårdsapotek i Sverige är nödvändigt och proportionerligt för att säkerställa skyddet för folkhälsan.[200]

Även Konkurrensverket ansåg att förslaget sannolikt försvårar för utländska företag att etablera sig på den svenska marknaden.

Regeringens bedömningar i lagrådsremissen Vissa läkemedels- och apoteksfrågor

Regeringen konstaterade i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor*, som behandlade Läkemedels- och apoteksutredningens förslag kring maskinell dosdispensering, att det i dag saknas ett formellt förbud mot att utländska aktörer bedriver maskinell dosdispensering i ett annat EU/EES-land och säljer läkemedlen i Sverige. Regeringen konstaterade vidare att det är oklart hur en situation där en utländsk aktör vill bedriva gränsöverskridande distanshandel med dosdispenserade läkemedel antingen direkt till svenska konsumenter eller via ett svenskt öppenvårdsapotek, skulle hanteras i praktiken.

Det finns inte några uttryckliga bestämmelser som skulle hindra detta. Det är snarare en rad praktiska problem som försvårar en sådan hantering. Det gäller exempelvis kravet på att endast läkemedel som är godkända i Sverige får säljas här, att dosdispensering av narkotiska läkemedel inte är tillåten i vissa andra länder, behovet av uppgifter i receptregistret och hanteringen inom läkemedelsförmånerna. Det finns också en möjlighet för privatpersoner att i vissa fall föra in läkemedel från länder inom EES utan särskilt tillstånd.[201]

Regeringen bedömde därför att den svenska regleringen därför inte är handelshindrande på det sätt som remissinstanserna har framfört i sina remissynpunkter.[202]

---

[200] Kommerskollegium, *Yttrande angående remiss av Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)*, 2015-06-18, dnr 4.1.1-2015/00513-2.
[201] Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige.
[202] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), s. 28.

Nya apoteksmarknadsutredningens överväganden

Nya apoteksmarknadsutredningen konstaterar, precis som både Läkemedels- och apoteksutredningen och regeringen gjort, att det inte finns några hinder för utländska aktörer att etablera sig i Sverige. Det finns inte heller några uttryckliga hinder i dagens regelverk mot att maskinell dosdispensering till svenska patienter sker i ett annat EU/EES-land. Det är snarare de praktiska konsekvenserna av det befintliga regelverket som medför att det inte blir attraktivt för patienter att köpa sina maskinellt dosdispenserade läkemedel i ett annat land.

Mot bakgrund av Kommerskollegiums tidigare synpunkt att det bör utredas närmare vilka skäl som motiverar att inhemsk men inte gränsöverskridande distanshandel ska vara tillåten, samt om kravet på att verksamheten endast ska få bedrivas av öppenvårdsapotek i Sverige är nödvändigt och proportionerligt för att säkerställa skyddet för folkhälsan, utvecklar utredningen sin bedömning i dessa frågor nedan.

Som framförts tidigare kan maskinell dosdispensering inte jämföras med vanlig läkemedelstillverkning. Dosdispenseringen kan ses som en del av detaljhandeln med läkemedel, något som inte är harmoniserat inom EU-rätten. Bestämmelser om vilka läkemedel som får dosdispenseras maskinellt skiljer sig också åt mellan länderna. Maskinell dosdispensering får enligt de föreslagna bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel endast bedrivas av öppenvårdsapotek eller av sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person för slutenvårdens behov inom den egna verksamheten.

Utredningen har i avsnitt 4.2.2 bedömt att den som utför den maskinella dosdispenseringen även ska ansvara för expedieringen av läkemedlen. Där beskrivs också skälen för det. Bedömningen att den som utför den maskinella dosdispenseringen också ska ansvara för expeditionen av läkemedlen innebär att det inte blir möjligt för ett svenskt öppenvårdsapotek att avtala med en aktör i ett annat EU/EES-land om att den aktören ska utföra själva den maskinella dosdispenseringen, även om det svenska öppenvårdsapoteket ansvarar för expeditionen.

Även andra omständigheter påverkar möjligheten till gränsöverskridande handel

Utöver konsekvenserna av den bedömning utredningen gör i avsnitt 4.2.2 finns det även en rad olika andra mer praktiskt inriktade omständigheter som påverkar möjligheterna till gränsöverskridande detaljhandel med maskinellt dosdispenserade läkemedel. Några exempel på detta beskrivs nedan.

Åtkomst till förskrivna recept

Den aktör som bedriver maskinell dosdispensering måste ha direktåtkomst till receptregistret som förvaltas av E-hälsomyndigheten. Av 11 § första och andra stycket i lagen (1996:1196) om receptregister framgår att expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till receptregistret för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 och 8 samma lag.

I propositionen *Nationell läkemedelslista* (prop. 2017/18:223) har regeringen föreslagit att receptregisterlagen ska upphävas och ersättas av lagen om nationell läkemedelslista. Även i den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista ska expedierande personal på öppenvårdsapotek få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som har förskrivits.[203]

Bestämmelserna om att det är expedierande personal på öppenvårdsapotek som kan få direktåtkomst till receptregistret, och framöver den nationella läkemedelslistan, innebär med den definition av begreppet *öppenvårdsapotek* som finns i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel, att det bara är öppenvårdsapotek med tillstånd från Läkemedelsverket som kan få sådan direktåtkomst.

Även för det fall ett öppenvårdsapotek med tillstånd från Läkemedelsverket skulle ansvara för expedieringen skulle uppgifter om patientens läkemedel behöva föras över till ett annat land om de ska dosdispenseras maskinellt där. Uppgifterna i receptregistret och den kommande nationella läkemedelslistan är känsliga personuppgifter och det måste i så fall också säkerställas att det är förenligt med gällande bestämmelserna om behandling av personuppgifter att personal i utlandet får ta del av sådana uppgifter.

[203] *Nationell läkemedelslista* (prop. 2017/18: 223), avsnitt 7.16.

Grundläggande krav på dosdispenserade läkemedel måste uppfyllas

Det är som huvudregel bara läkemedel som är godkända i Sverige som får säljas här. Därutöver finns undantag för licensläkemedel och extemporeläkemedel som får säljas utan godkännande.[204] Läkemedel som ska dosdispenseras och tas ut ur sin originalförpackning ska också ha ett brytningstillstånd från Läkemedelsverket. Det innebär att en utländsk aktör som vill sälja maskinellt dosdispenserade läkemedel till patienter i Sverige måste använda läkemedel som är godkända på den svenska marknaden och har brytningstillstånd från Läkemedelsverket.

Narkotiska läkemedel

En del av de läkemedel som dosdispenseras maskinellt är narkotiska läkemedel. För läkemedel som innehåller narkotika finns särskilda bestämmelser i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika som reglerar under vilka förutsättningar som narkotiska får föras in till eller ut från landet. Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om tillstånd enligt lagen och har tillsyn över efterlevnaden av lagen och de förskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Både för införsel och utförsel av narkotika krävs tillstånd från Läkemedelsverket i varje enskilt fall.[205]

Många av bestämmelserna om hantering av narkotika grundar sig på internationella konventioner.[206] Enligt FN:s narkotikakonvention ska särskilda tillstånd krävas, för andra än statliga företag, för tillverkning och handel med narkotika. Det innebär att om ett svenskt öppenvårdsapotek skulle anlita en utländsk underleverantör för att utföra maskinell dosdispensering skulle det för varje beställning av dosdispenserade läkemedel som innehåller narkotiska läkemedel behövas både ett införseltillstånd från Läkemedelsverket och ett utförseltillstånd från den ansvariga myndigheten i det andra landet. Kostnaden för en ansökan om införseltillstånd till Läkemedelsverket är för närvarande 800 kronor.

[204] 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).
[205] 3 § lagen om kontroll av narkotika och 4 § förordningen om kontroll av narkotika.
[206] De baseras bland annat på FN:s narkotikakonvention från år 1961 (SÖ 1964:59) och psykotropkonventionen från år 1971 (SÖ 1972:42).

Hantering av läkemedelsförmånerna och utbytesregler

De flesta patienter som får läkemedel förskrivna på recept i Sverige har rätt till läkemedelsförmåner, och omfattas av högkostnadsskyddet för läkemedel. Bestämmelser om läkemedelsförmånerna finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. En aktör som expedierar dosdispenserade läkemedel behöver ha tillgång till högkostnadsdatabasen som förvaltas av E-hälsomyndigheten där det framgår hur mycket patienten själv ska betala för läkemedlen beroende på var i högkostnadstrappan patienten befinner sig.

Bestämmelser om utbyte av läkemedel finns också i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och ska följas vid expedition av läkemedel till patienter i Sverige. De företag vars produkter utses till periodens vara en viss månad, som apoteken är skyldiga att byta ut ett förskrivet läkemedel mot, åtar sig att leverera produkten till den svenska marknaden. Det är däremot inte säkert att produkten är tillgänglig i ett annat EU-land vid samma tidpunkt, vilket kan göra det svårt för en utländsk aktör att få tag på just den produkt som ska expedieras enligt det svenska regelverket.

Apoteken har en tillhandahållandeskyldighet

Alla öppenvårdsapotek inklusive de som bedriver maskinell dispensering, har en tillhandahållandeskyldighet som omfattar alla förordnade läkemedel enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska läkemedlen tillhandahållas så snart det kan ske.

I propositionen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157) föreslås att det ska framgå redan av lagen om handel med läkemedel att läkemedlen ska tillhandahållas så snart det kan ske. Tillhandahållandeskyldigheten gäller bara för öppenvårdsapotek med tillstånd från Läkemedelsverket. Tillhandahållandeskyldigheten är viktig för att säkerställa patienternas tillgång till förskrivna läkemedel.

Tillsyn

Maskinell dosdispensering är en komplex verksamhet som ställer höga krav på att patientsäkerheten säkerställs i alla led. Läkemedelsverket har bara befogenhet att utöva tillsyn över verksamhet som bedrivs i Sverige. Utländska tillsynsmyndigheter saknar sannolikt lagstöd för att ingripa mot en aktör i deras länder som bryter mot det svenska regelverket. Om maskinell dosdispensering till patienter i Sverige skulle få bedrivas i andra länder skulle det medföra en risk för patientsäkerheten eftersom det inte finns någon tillsynsmyndighet som har befogenhet att utöva tillsyn över att det svenska regelverket kring maskinell dosdispensering följs.

I läkemedelsdirektivet 2001/83/EG finns bestämmelser om tillverkning av läkemedel som ska gälla i alla medlemsstater, men som har nämnts tidigare i detta avsnitt bedömer utredningen att maskinell dosdispensering inte kan jämställas med vanlig tillverkning av läkemedel. Det finns därför inte några EU-gemensamma regler kring maskinell dosdispensering som kan ligga till grund för att tillsynsmyndigheter i andra länder i sin tillsyn kan säkerställa att de svenska krav på maskinell dosdispensering av läkemedel som uppställs av patientsäkerhetsskäl uppfylls.

Privatpersoner får föra in läkemedel för personligt bruk

Det är i sammanhanget värt att notera att det finns en möjlighet för privatpersoner att i vissa fall föra in läkemedel till Sverige för personligt bruk från länder inom EES utan särskilt tillstånd.

Bestämmelser om det finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige. Där anges att olika mängd läkemedel får föras in av resande beroende på om inresan sker från ett land inom EES eller ett land utanför EES. Därutöver finns en möjlighet att under vissa förutsättningar föra in läkemedel genom postförsändelser. Sådan införsel får ske från ett land inom EES om följande förutsättningar är uppfyllda:

- Läkemedlet är för mottagarens personliga bruk.
- Läkemedlet är godkänt i det andra EES-landet och har införskaffats på ett apotek eller motsvarande i det landet.

- Läkemedlet är godkänt och receptfritt i Sverige eller i fråga om receptbelagda läkemedel, har förskrivits av en behörig förskrivare inom EES.
- Varje sådan försändelse får innehålla en mängd läkemedel som motsvarar högst ett års förbrukning.

Denna bestämmelse möjliggör för privatpersoner att beställa särskilda läkemedel från andra EES-länder för personligt bruk. Apotek i andra EES-länder kommer dock inte att ha tillgång till uppgifter om patientens alla förskrivna läkemedel och inte någon möjlighet att tillhandahålla läkemedlen inom högkostnadsskyddet, vilket medför att det för många patienter sannolikt inte är en attraktiv lösning. Vidare kvarstår även i detta fall problemen med att föra in narkotiska läkemedel för patienter som behöver det.

Utredningens sammanvägda bedömning

Utredningen bedömer att maskinell dosdispensering är en integrerad del av detaljhandel med läkemedel, vilket inte är harmoniserat inom EU. Bedömningen att den som dispenserar också ska ansvara för expeditionen av läkemedlen därför inte strider mot EUF-fördragets bestämmelser. Kravet gäller också lika för inhemska och utländska aktörer som vill bedriva verksamhet i Sverige.

För det fall det ändå skulle anses vara indirekt diskriminerande, bedömer utredningen att kravet på att den maskinella dosdispenseringen utförs av den som har tillstånd till detaljhandel med läkemedel från Läkemedelsverket, eller är sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus är nödvändigt för att skydda folkhälsan. Bestämmelserna är proportionella för att uppnå målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till de patienter som har behov av dosdispenserade läkemedel. Kravet är också proportionerligt eftersom det inte finns något hinder för utländska aktörer att etablera sig som öppenvårdsapotek i Sverige och ansöka om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering.

4.16.3 Anmälningsplikt för tekniska föreskrifter enligt direktiv (EU) 2015/1535

Medlemsstaterna är skyldiga att anmäla vissa förslag till tekniska föreskrifter till Europeiska kommissionen. Bestämmelser om det finns i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Direktivet är i första hand tillämpligt på författningsförslag som ställer krav på utformningen av själva produkten. EU-domstolen har ansett att krav på förhandstillstånd för att sälja produkter utgör tekniska föreskrifter i direktivets mening.[207]

Kommerskollegium har i sitt remissvar på Läkemedels- och apoteksutredningens betänkande SOU 2014:87 anfört att kravet på att dosdispensering ska utföras av öppenvårdsapotek i Sverige kan utgöra ett importförbud i anmälningsdirektivets mening. Kollegiet har vidare anfört att kravet på tillståndsplikt i vart fall kan utgöra ett så kallat annat krav och att det bör utredas om ett tillståndskrav – eller ytterligare krav – för maskinell dosdispensering väsentligen kan påverka saluföringen, naturen eller sammansättningen av läkemedelsdoserna. Om så är fallet rekommenderar kollegiet att eventuella författningsändringar anmäls till kommissionen enligt anmälningsdirektivet.

Regeringen bedömde i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* att det inte finnas något anmälningspliktigt importförbud. När det gäller frågan om kravet på tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering skulle kunna anses utgöra ett så kallat annat krav, bedömde regeringen att kravet på tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering skulle kunna anses utgöra ett villkor för användningen av produkten läkemedel som dosdispenseras.

Regeringen angav att en anmälan måste göras till kommissionen om kravet väsentligen kan påverka saluföringen, naturen eller sammansättningen i fråga om dessa läkemedel. I Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet finns det bestämmelser om vilka läkemedel som får dosdispenseras. I föreskrifterna anges bland annat att endast läkemedel i fasta beredningar (tabletter och liknande) får dosdispenseras, om läkemedlet är avsett att sväljas helt

[207] Mål C-390/99, Canal Satélite Digital (2002), s. 46.

och om läkemedlet i övrigt lämpar sig för dosdispensering. De dosaktörer som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek har dock enligt 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel. Förordnade läkemedel som av olika skäl inte kan dosdispenseras tillhandahålls därför i stället i ursprungsförpackning till patienten.

Regeringen ansåg därför att kravet på tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering inte är ett sådant krav som väsentligen påverkar saluföringen, naturen eller sammansättningen i fråga om några läkemedel. Det är därmed inte en sådan teknisk föreskrift som behöver anmälas enligt anmälningsdirektivet.[208]

Utredningen delar regeringens bedömning att kravet på tillstånd från Läkemedelsverket för att bedriva maskinell dosdispensering inte kan anses innebära något importförbud i anmälningsdirektivets mening och inte heller är en sådan teknisk föreskrift som behöver anmälas enligt direktivet.

4.16.4 Tjänstedirektivet

Krav på anmälan av förslag som påverkar tjänsteutövare finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet). Förslagen behöver inte anmälas enligt tjänstedirektivet eftersom verksamheten bedöms falla under undantaget för hälso- och sjukvårdstjänster enligt artikel 2.2. Tjänstedirektivet är därför inte är tillämpligt och någon anmälan enligt direktivet behöver inte göras.

4.17 Förslagens konsekvenser

Utredningen har löpande redovisat och beskrivit problem och risker kring maskinell dosdispensering, vad utredningens förslag innebär och är tänkta att uppnå, alternativa lösningar samt vilka effekterna blir om förslagen inte genomförs. Vid sidan av förslagen har utredningen också gjort flera viktiga bedömningar och redovisat skälen för dem.

[208] *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor* (lagrådsremiss, 2 februari 2017), s. 62 f.

I detta avsnitt redovisas själva kostnadsberäkningarna och andra konsekvensanalyser av utredningens förslag. Av praktiska skäl redovisas vissa konsekvenser enbart i kapitel 11.

I kapitel 12 redovisas om särskild hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdandet.

4.17.1 Förslagen och syftet med dem i korthet

Utredningens förslag kring maskinell dosdispensering syftar ytterst till att åstadkomma en ändamålsenlig funktion och struktur för maskinell dosdispensering, för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser.

Förslag om förändrad pris- och ersättningsmodell vid maskinell dosdispensering

Utredningen har i avsnitt 4.11.1 lämnat ett huvudförslag om att det i särskild ordning ska tas fram konkreta förslag som innebär att en förändrad pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering i linje med modell A kan implementeras. Modell A innebär att dosapotek inte erhåller den reglerade handelsmarginalen på dosläkemedel. Modellen kan tillämpas genom ett fullständigt eller ett förenklat förfarande. Modell A har beskrivits i avsnitt 4.10.1.

Huvudförslaget syftar till att implementera modell A och genom detta komma tillrätta med förekommande problem och risker på dosmarknaden. Ett av problemen är risken för att dosläkemedel blir onödigt dyra när dosapotek använder förpackningar som genom handelsmarginalen ger störst intäkter, istället för förpackningar som ger lägst kostnader för patienterna och landstingen.[209]

För det fall huvudförslaget inte genomförs, har utredningen i avsnitt 4.11.2 lämnat ett alternativt förslag om att göra justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell. En särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper i stället för förpackningsstorleksgrupper, är ett exempel på särskilt intressant justering som då bör övervägas.

[209] Se avsnitt 4.8.2 för fullständig beskrivning av problemen och riskerna.

Förslag om ändrade och nya bestämmelser som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering

Utredningen har i avsnitt 4.12 lämnat flera förslag om ändrade och nya bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering inom öppenvården och slutenvården. Förslagen syftar till att förtydliga bestämmelserna som rör tillstånd och samla dem på samma författningsnivå.

Vidare har utredningen i kapitel 12 lämnat ett förslag om övergångsbestämmelse i lagen om handel med läkemedel, som innebär att tillstånd till maskinell dosdispensering som har meddelats enligt äldre föreskrifter fortfarande ska gälla.

Förslag om uppdrag till Upphandlingsmyndigheten att vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering

Utredningen har i avsnitt 4.15 lämnat förslag om att ge Upphandlingsmyndigheten i uppdrag att analysera och lämna förslag till hur upphandlande myndigheter kan vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering. Förslaget syftar till att förstärka upphandlingskompetensen beträffande bland annat hur kvalitativa krav kan ställas vid upphandlingarna och hur inköpen kan fördelas på fler och mindre leveransavtal.

4.17.2 Konsekvenser för patienterna

Förslag om förändrad pris- och ersättningsmodell vid maskinell dosdispensering

Patienterna påverkas inte av huvudförslaget som sådant att i särskild ordning ta fram konkreta förslag som innebär att en förändrad pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering i linje med modell A kan implementeras.

När väl modell A har implementerats kan det, beroende på vilket förfarande som tillämpas, för ett litet antal dospatienter få en viss påverkan på storleken på egenavgifterna. Denna förändring är dock liten. Eftersom patienternas högkostnadsskydd förblir detsamma som i dag, kommer ingen patient betala mer än dagens maximala egenavgift på 2 250 kronor under en tolvmånadersperiod.

Storleken på dospatienters egenavgifter påverkas inte om modell A tillämpas med det fullständiga förfarandet.

Vid tillämpning av det förenklade förfarandet kommer, beroende på hur det närmare utformas, cirka 10 procent av dospatienterna att betala antingen något mer eller något mindre i egenavgift än vid det fullständiga förfarandet och jämfört med i dag, men aldrig mer än den maximala avgiften på 2 250 kronor.[210]

Det kan vid modell A uppstå en viss indirekt effekt med lägre kostnader för dosläkemedel när dosapotekens förpackningsval inte längre styrs av den förpackning som ger störst intäkter. I den mån detta sker bedöms effekten dock bli mycket liten för de flesta dospatienter då 90 procent dem i dag når upp till frikortsnivån.

Vid det alternativa förslaget att göra justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell, bedöms egenavgiften för den enskilda dospatienten påverkas i mycket liten utsträckning.[211]

Förslag om ändrade och nya bestämmelser som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering

Förslagen om ändrade och nya bestämmelser som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering bedöms inte påverka eller förändra vilka aktörer som kommer att kunna ges tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering, jämfört med hur det är i dag. Dessa förslag bedöms följaktligen i sig inte heller få några konsekvenser för patienterna.

Förslaget om uppdrag till Upphandlingsmyndigheten att vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering

Förslaget att ge Upphandlingsmyndigheten i uppdrag att analysera och vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering bedöms inte få några direkta konsekvenser för patienterna. Om förslaget i förlängningen leder till utvecklade kvalitativa krav vid framtida upphandlingar av dostjänsten, beträffande exempelvis information

[210] Detta är en förenklad beskrivning. Se avsnitt 4.10.1 för en mer utförlig beskrivning av detta.
[211] Denna bedömning avser framtagandet av en särskild periodens vara-lista för dosläkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper, som utredningen pekat på som en särskilt intressant justering som bör övervägas vid det alternativa förslaget.

och rådgivning till dospatienter, får det indirekt positiva konsekvenser för patienterna.

4.17.3 Konsekvenser för staten och statliga myndigheter

Huvudförslaget att i särskild ordning ta fram konkreta förslag till hur modell A kan implementeras

De närmare konsekvenserna för staten och statliga myndigheter av huvudförslaget som sådant – att i särskild ordning ta fram konkreta förslag som innebär att modell A kan implementeras – är svåra att bedöma då det är flera grundläggande frågor av juridisk, teknisk och ekonomisk karaktär som behöver åtgärdas. Dessa frågor har beskrivits i avsnitt 4.11.1. De närmare konsekvenserna påverkas även av hur arbetet bedrivs, inom Regeringskansliet eller på annat sätt, samt om modell A ska genomföras genom det fullständiga eller förenklade förfarandet. Utredningen bedömer att arbetet i dess helhet inte kan utföras av en enskild statlig myndighet.

Av ovan beskrivna skäl är det även svårt att bedöma hur långt tid det tar att implementera modell A. Utredningen gör en grov bedömning att det kan ta tre år från det att arbetet initieras till det att författningsändringarna som möjliggör modellen kan träda i kraft. Tidpunkten för ikraftträdandet behöver anpassas för att ge tid för anpassning för bland annat upphandlande myndigheter, dosaktörer och berörda statliga myndigheter.

Utredningen bedömer att konsekvenserna för involverade statliga myndigheter i arbetet med av att ta fram konkreta förslag till hur modell A kan implementeras i huvudsak är av engångskaraktär. När modellen har implementerats bedöms den inte medföra några betydande merkostnader för myndigheterna.

Utredningen bedömer att *TLV* kan vara en central aktör i den del i arbetet som innebär att identifiera och ta fram förslag till nödvändiga lagändringar och andra författningsändringar. Detta bedöms utgöra en relativt stor arbetsinsats för TLV, och det bör därför över-

vägas att tilldela myndigheten särskilda medel för arbetet. Utredningen gör en grov bedömning att TLV kan behöva tilldelas 2 miljoner kronor för att under ett års tid genomföra detta arbete.[212]

Vidare bedöms *E-hälsomyndigheten* vara en central aktör i den del i arbetet som innebär att identifiera det närmare behovet av it-utveckling. Arbetet bedöms innebära en relativt stor arbetsinsats för E-hälsomyndigheten, och det bör därför övervägas att tilldela myndigheten särskilda medel för detta.

Det kan inte uteslutas att *Läkemedelsverket* till viss del kan komma att behöva involveras i arbetet. Det bedöms kunna ske inom ramen för myndighetens ordinarie verksamhet och befintliga förvaltningsanslag.

Alternativa förslaget att göra justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell

För det fall huvudförslaget inte genomförs har utredningen föreslagit att det görs justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell. I avsnitt 4.10.4 har vi beskrivit olika tänkbara sådana justeringar. Utredningen bedömer att en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper i stället för förpackningsstorleksgrupper, är ett exempel på särskilt intressant justering som då bör övervägas. En sådan justering bedöms kunna genomföras relativt snabbt då den inte kräver några lagändringar.

Denna justering kräver ett arbete hos *TLV* för att göra nödvändiga ändringar i myndighetens föreskrifter och för eventuella informationsinsatser till bland annat dosapotek. Detta bedöms kunna ske inom ramen för TLV:s ordinarie verksamhet och befintliga förvaltningsanslag. Det bör också framhållas att TLV:s pågående arbete kring en särskild periodens vara-lista för dosläkemedel, beroende på

[212] Denna grova bedömning bygger på en jämförelse med tidigare regeringsuppdrag till TLV, och hur mycket medel myndigheten då tilldelats. I t.ex. ett uppdrag från 2012 att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter tilldelades TLV drygt 4,2 miljoner kronor. Det uppdraget bedöms ha varit betydligt mer omfattande än det nu aktuella arbetet, då det bland annat innebar att ta fram kunskapsunderlag i form av hälsoekonomiska bedömningar och att genomföra en försöksverksamhet. (Regeringsbeslut I:3, 2012-04-04, S2012/2788/FS (delvis)).

vad arbetet leder till, mycket väl kan komma att bilda utgångspunkten för utredningens alternativa förslag att göra justera inom ramen för dagens modell.[213]

Förslag om ändrade och nya bestämmelser som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering

Förslaget om ändrade och nya bestämmelser i lagen om handel med läkemedel som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering, får vissa konsekvenser för *Läkemedelsverket*. Det kräver ett visst arbete för myndigheten att som en följd av detta se över och anpassa föreskrifterna (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet, samt för att göra följdändringar i andra föreskrifter. Detta bedöms kunna ske inom ramen för myndighetens ordinarie verksamhet och befintliga förvaltningsanslag.

Förslaget om en övergångsbestämmelse som innebär att tillstånd som har beslutats enligt äldre föreskrifter fortfarande gäller, innebär att Läkemedelsverket inte behöver göra förnyade tillståndsprövningar för befintliga dosaktörer.

Förslaget om uppdrag till Upphandlingsmyndigheten att vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering

Upphandlingsmyndigheten har bedömt att det blir svårt att genomföra uppdraget främst mot bakgrund av resursbrist. Myndigheten har också pekat på att det krävs god kompetens om dosmarknaden för att genomföra uppdraget, och att ett specifikt uppdrag tar resurser från det prioriterade arbetet att arbeta brett.

Utredningen har föreslagit att Upphandlingsmyndigheten ska tilldelas särskilda medel för att genomföra uppdraget. Utredningen har också pekat på möjligheten att utföra uppdraget inom ramen för andra pågående eller kommande regeringsuppdrag, om så bedöms ändamålsenligt och underlättar genomförandet.

Upphandlingsmyndigheten har på fråga från utredningen uppgett att den inte har möjlighet att göra en bedömning av budget och vad som sett till resurser krävs för ett uppdrag i enlighet med förslaget. Utredningen konstaterar att Upphandlingsmyndigheten

[213] Se avsnitt 4.9.2 för beskrivning av TLV:s pågående arbete.

för ett pågående regeringsuppdrag om att förstärka kompetensen på området upphandling av livsmedel och måltidstjänster, har tilldelats särskilda medel. Utifrån detta bedömer utredningen att Upphandlingsmyndigheten kan behöva tilldelas 2 miljoner kronor för att under ett års tid genomföra uppdraget.[214]

4.17.4 Konsekvenser för landstingen

Förslag om förändrad pris- och ersättningsmodell vid maskinell dosdispensering

Landstingen påverkas överlag inte av huvudförslaget som sådant att i särskild ordning ta fram konkreta förslag som innebär att en förändrad pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering i linje med modell A kan implementeras. Det kan dock inte uteslutas att landsting till viss del kan komma att involveras i detta arbete.

När väl modell A har implementerats får den konsekvenser för landstingen. Modellen innebär att dosapotek inte erhåller den reglerade handelsmarginalen på maskinellt dosdispenserade läkemedel. Syftet med detta är att öka transparensen i kostnaderna för dostjänsten, och att minska risken för att dosläkemedel blir onödigt dyra när dosapotek använder förpackningar som genom handelsmarginalen ger störst intäkter i stället för förpackningar som ger lägst kostnader för patienterna och landstingen.

Grundtanken med modell A är inte att dosapoteken ska få totalt sett lägre intäkter än i dag för maskinell dosdispensering, utan att den uteblivna handelsmarginalen ska kompenseras med en högre fast ersättning från landstingen genom dospengen. Det innebär att landstingens kostnader för dosläkemedlen som sådana minskar, samtidigt som deras kostnader i form av dospeng ökar i motsvarande grad. Det bör påpekas att detta gäller ”allt annat lika”, och att det därför finns en osäkerhet i huruvida så sker fullt ut.

När ersättningen till dosapotek vid modell A endast sker genom en på förhand känd dospeng, i stället för indirekt genom handelsmarginalen, ökar transparenseni landstingens kostnader för dos-

[214] För uppdraget att förstärka kompetensen på området upphandling av livsmedel och måltidstjänster avsatte regeringen 500 000 kronor för arbete under 2016, samt meddelade att den avser att avsätta högst 2 miljoner kronor för 2017 samt 2 miljoner kronor för 2018. (Regeringsbeslut IV 2, 2016-07-07, N2016/04785/JM.)

tjänsten. Detta underlättar för landstingen att bedöma de kostnaderna för dosläkemedel, samt att värdera nyttan av dostjänsten och relatera kostnaden för den till andra verksamheter. Det skapar också bättre förutsättningar för landsting och kommuner att samverka kring upphandling och finansiering av dostjänsten.[215]

I den utsträckning som modellen leder till ökad transparens och bättre förutsättningar för kostnadskontroll, kan också landstingens sammantagna kostnader (dospengen plus läkemedelskostnaderna) för dosläkemedel komma att minska. Utredningen vill understryka att det finns en betydande osäkerhet kring detta.

Som beskrivits bedöms dospatienters egenavgifter inte påverkas om modell A genomförs med det fullständiga förfarandet. Dospatienternas betalning för läkemedelskostnaderna blir därmed oförändrade, vilket innebär att landstingens bidrag till kostnaderna förblir desamma. Vid tillämpning av det förenklade förfarandet där dospatienterna endast betalar AIP, bedöms landstingens kostnader för läkemedel att öka något. Det beror på att de cirka 10 procent av dospatienterna som inte når upp till frikortsnivån, kommer att betala något mindre i egenavgift än i dag.

Förslag om ändrade och nya bestämmelser som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering

Förslagen om ändrade och nya bestämmelser som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering, bedöms inte påverka eller förändra vilka aktörer som kommer att kunna ges tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering, jämfört med hur det är i dag. Dessa förslag bedöms följaktligen i sig inte heller få några konsekvenser för landstingen när de upphandlar dostjänsten.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet anges att maskinell dosdispensering efter tillstånd av Läkemedelsverket, får bedrivas på sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman samt att sådan verksamhet bara får tillgodose behovet inom den egna verksamheten. Utredningen har föreslagit att det ska införas en motsvarande bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det tydliggör att landsting inte i egen regi kan tillhandahålla dosdispensering till annan verksamhet än ren

[215] Se avsnitt 4.5 för diskussion om fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner.

slutenvårdsverksamhet. Eftersom det redan i dag finns bestämmelser om detta i förskrifter innebär det ingen förändring för landstingen.

När landstingens maskinella dosdispensering omfattas av lagen om handel med läkemedel blir också bestämmelserna i denna lag om bland annat avgifter, återkallelse av tillstånd och straffansvar tillämpliga på landstingen. Det innebär främst att de landsting som har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering kommer att behöva betala en årsavgift till Läkemedelsverket som för närvarande är 17 000 kronor per tillstånd. De landsting som framöver kommer att ansöka om sådant tillstånd behöver också betala en ansökningsavgift till myndigheten om 25 000 kronor per tillstånd.

Förslaget om uppdrag till Upphandlingsmyndigheten att vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering

Förslaget att ge Upphandlingsmyndigheten i uppdrag att analysera och vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering får vissa konsekvenser för landstingen. Uppdraget föreslås genomföras i nära samarbete med landstingen, vilket innebär att ett eller flera landsting kommer att behöva avsätta vissa mindre resurser för detta.

Förslaget syftar ytterst till att stärka upphandlingskompetensen hos landsting och andra upphandlande myndigheter, bland annat genom att analysera hur kvalitativa krav kan ställas vid upphandling av dostjänsten samt hur konkurrensen och etableringen på dosmarknaden kan främjas vid upphandling. Detta gynnar i förlängningen landstingen och kvaliteten i dostjänsten.

4.17.5 Konsekvenser för dosaktörer och dosmarknaden

Modell A får en betydande påverkan på och flera konsekvenser för dosapotek när modellen implementeras. Dosapotek bedöms även involveras i vissa delar i förberedelsearbetet att i särskild ordning ta fram förslag som innebär att modell A kan implementeras, till exempel när det gäller it-utveckling. Utredningen har gjort en grov bedömning att det kan ta tre år från det att arbetet initieras till att författningsändringarna som möjliggör modellen kan träda i kraft.

Vid modell A försvinner en grundläggande intjäningsmöjlighet för dosapoteken

Modell A innebär att dosapoteken inte erhåller den reglerade handelsmarginalen på maskinellt dosdispenserade läkemedel, vilket får till konsekvens att denna grundläggande intjäningsmöjlighet helt försvinner för dosapoteken. Detta gäller oavsett om det rör sig om upphandlad offentligt finansierad dos, egenfinansierad dos eller om dostjänsten finansieras av privata vårdgivare.

Dosapotekens intjäning på dosläkemedel kommer vid modell A att ske genom dospengen från landstingen (och eventuella andra aktörer som upphandlar tjänsten), eventuella tilläggstjänster till upphandlande kunder, eventuella avgifter från egenfinansierad dos och privata vårdgivare som köper tjänsten, handelsmarginalen på dospatienters ej dosdispenserade läkemedel samt intäkter från kunder där läkemedel rekvireras.[216] Det bör påpekas att dosapoteken även vid modell A kommer att ha kvar själva sälj- och kundrelationen till dospatienterna, vilket ger en möjlighet till försäljning av receptfria läkemedel och handelsvaror till dessa patienter.

Dosapotekens intäkter genom handelsmarginalen på dosläkemedel är i dag 280 miljoner kronor

År 2017 var storleken på dosapotekens intjänade handelsmarginal totalt cirka 350 miljoner kronor, varav cirka 280 miljoner kronor på dosdispenserade läkemedel. Modell A innebär följaktligen att dosapoteken genom den uteblivna handelsmarginalen förlorar intäkter på 280 miljoner kronor, utifrån 2017 års uppgifter. Som beskrivits är grundtanken med modellen att detta i motsvarande grad ska kompenseras med en högre fast ersättning genom dospeng. Landstingen anser att dostjänsten tillför en tydlig nytta som de är beredda att betala. Behovet av och efterfrågan på dostjänsten upphör inte när pris- och ersättningsmodellen ändras.[217]

Det bör påpekas att det inte finns någon automatik i, eller reglering av, att den uteblivna handelsmarginalen i motsvarande grad ersätts med en högre dospeng. På samma sätt som i dag är det upp

[216] Modell A gäller inte när läkemedel rekvireras eftersom läkemedelsförmånerna inte tillämpas vid rekvisition. Detta betyder att modellen inte omfattar Kriminalvårdens upphandling av dostjänsten. Se avsnitt 3.5.1 om läkemedelsförsörjningen till intagna.
[217] Se avsnitt 4.4 och 4.8.3.

till dosaktörerna att vid landstingens upphandlingar lämna anbud som täcker kostnaderna och avkastningskrav för verksamheten.

Det är därför svårt att på förhand fastställa nettoeffekten för dosapotekens totala intjäning, av en högre dospeng och utebliven handelsmarginal. I teorin avses detta leda till en oförändrad intjäning. Utredningen bedömer dock att det finns skäl som talar för att nettoeffekten på sikt ändå kan bli en något lägre intjäning för dosapoteken totalt sett jämfört med i dag. Det huvudsakliga skälet för denna bedömning är att transparensen ökar med modellen, vilket ger landstingen bättre verktyg att värdera och jämföra dostjänsten och att analysera kostnaderna för tjänsten. Utredningen menar att ett sådant verktyg för kostnadskontroll i förlängningen kan få en viss faktisk påverkan på dosapoteken intjäning.

Konkurrensen på dosmarknaden vid modell A

I dag väljer dosapoteken själva vilken förpackningsstorlek på läkemedlen de ska använda vid maskinell dosdispensering. Som beskrivits visar en analys som TLV gjort att det skiljer sig mellan de tre dosaktörerna i vilka förpackningsstorlekar de använder. Vid modell A erhåller dosapoteken inte längre handelsmarginalen vilket innebär att deras förpackningsval inte styrs av vilken förpackning som ger störst intäkter genom marginalen. På detta sätt kommer valet i högre grad att styras mot större förpackningar, som generellt sett är effektivare att använda rent produktionsmässigt.

Utredningen bedömer att dosaktörernas val av förpackning till följd av detta sannolikt blir mer lika varandra jämfört med i dag. Det innebär även att konkurrensförutsättningarna i praktiken blir mer lika på dosmarknaden, vilket skärper konkurrensen på marknaden. Det betyder sannolikt också att dosaktörerna kommer att påverkas olika mycket av modell A. En aktör som i dag i hög grad väljer förpackningar som ger störst intäkter genom handelsmarginalen, kommer att förlora mer intäkter än en aktör som gör det i låg grad.

Konkurrensen på den vanliga öppenvårdsapoteksmarknaden bedöms inte påverkas av utredningens förslag.

Alternativa förslaget att göra justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell

För det fall huvudförslaget inte genomförs har utredningen lämnat ett alternativt förslag om att göra justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell. Sådana justeringar får betydligt mindre påverkan på och konsekvenser för dosapoteken än modell A.

Utredningen bedömer att en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper i stället för förpackningsstorleksgrupper, är ett exempel på särskilt intressant justering som då bör övervägas. Som beskrivits bedöms en sådan justering kunna genomföras utan lagändringar och därmed kunna implementeras relativt snabbt.

En justering som innebär att det tas fram en särskild periodens vara-lista för dosläkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper, skulle medföra att den vara som har lägst försäljningspris per enhet i en utbytbarhetsgrupp utses till periodens vara. Därmed begränsas dosapotekens möjlighet att välja den förpackning som ger störst handelsmarginal, vilket i sin tur minskar deras intäkter på utbytbara läkemedel jämfört med i dag. Det är svårt att bedöma hur mycket intäkterna minskar då det bland annat beror på hur denna justering närmare utformas samt hur effektiv TLV:s tillsyn är. Oaktat detta kan dosaktörer alltid ”kompensera” för de minskade intäkterna genom att vid landstingens upphandlingar av dostjänsten lämna anbud med en högre dospeng.

It-utveckling

Modell A bedöms medföra krav på it-utveckling som berör bland annat dosapotekens receptexpeditionssystem, för att hantera dospatienternas egenavgifter och att dosapotek inte erhåller handelsmarginalen på dosläkemedel. Detta gäller sannolikt oavsett om modellen tillämpas med ett fullständigt eller förenklat förfarande,[218] även om ett förenklat förfarande där dospatienterna endast betalar AIP bedöms kräva mindre omfattande it-utveckling.

[218] Se avsnitt 4.10.1 för närmare beskrivning av detta.

Som beskrivits i avsnitt 4.11.1 är en del i arbetet att i särskild ordning ta fram förslag som gör att modell A kan implementeras, att identifiera det närmare behovet av it-utveckling samt att bedöma kostnaderna för att genomföra it-utvecklingen hos berörda aktörer.

Det alternativa förslaget med en särskild periodens vara-lista för dosläkemedel som utgår från utbytbarhetsgrupper i stället för förpackningsstorleksgrupper, bedöms inte medföra några betydande merkostnader för it-utveckling hos dosapotek.

Förslag om ändrade och nya bestämmelser som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering

Förslagen om ändrade och nya bestämmelser som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering, bedöms inte påverka eller förändra vilka aktörer som kommer att kunna ges tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering, jämfört med hur det är i dag. Dessa förslag bedöms följaktligen inte heller få några konsekvenser för befintliga eller potentiella dosapotek. Eftersom dosapoteken är öppenvårdsapotek omfattas de redan i dag av bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel om avgifter, återkallelse av tillstånd och straffansvar. Förslagen innebär därför inte någon förändring för dosapoteken i det avseendet.

Förslaget om en övergångsbestämmelse som innebär att tillstånd som har beslutats enligt äldre föreskrifter fortfarande gäller, innebär att befintliga dosapotek inte behöver lämna in nya tillståndsansökningar till Läkemedelsverket.

Förslaget om uppdrag till Upphandlingsmyndigheten att vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering

Förslaget att ge Upphandlingsmyndigheten i uppdrag att vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering syftar till att stärka upphandlingskompetensen hos landsting och andra upphandlande myndigheter, bland annat avseende hur upphandling av dostjänsten kan fördelas på fler och mindre leveransavtal samt hur etableringen på dosmarknaden generellt kan främjas. Detta gynnar även dosapoteken. En stärkt upphandlingskompetens kring dessa

och andra aspekter kan i förlängningen leda till att etableringen på marknaden underlättas och att antalet överprövningar minskar.

4.17.6 Konsekvenser för läkemedelstillverkarna

Utredningens förslag bedöms inte få några direkta konsekvenser för läkemedelstillverkarna.

Förändringar i pris- och ersättningsmodellen vid maskinell dosdispensering i enlighet med huvudförslaget eller det alternativa förslaget, kan i viss utsträckning komma att påverka vilka läkemedel och förpackningsstorlekar dosapoteken efterfrågar. Detta kan i sin tur i förlängningen innebära att tillverkarna ser över eller förändrar prissättningen på vissa läkemedel eller förpackningsstorlekar.

5 Distribution av prövningsläkemedel – nulägesbeskrivning

I detta kapitel ges en nulägesbeskrivning av vad prövningsläkemedel är, regelverket kring distributionen av dem samt vilka problem som finns med dagens regelverk. I kapitel 6 redovisas utredningens överväganden och förslag kring detta, med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen.

5.1 Utredningens uppdrag avseende distribution av prövningsläkemedel

Prövningsläkemedel är läkemedel som används vid kliniska läkemedelsprövningar. Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor, får dessa läkemedel distribueras genom sjukhusapotek, öppenvårdsapotek och av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Prövningsläkemedel till sjukhuskliniker får enligt Läkemedelsverkets föreskrifter bara distribueras av de funktioner eller aktiviteter som utgör sjukhusapotek i lagens mening, medan prövningsläkemedel till primärvården får distribueras av öppenvårdsapotek eller av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Detta leder till att den som ansvarar för en läkemedelsprövning kan behöva använda olika distributionsvägar om kliniska läkemedelsprövningar genomförs både vid prövningsställen på sjukhus och inom öppenvården.

Av utredningens direktiv framgår att lagstiftningen om distributionen av prövningsläkemedel via apotek har bedömts som oklar.

Utredningen har i uppdrag att lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen och lämna förslag på författningsändringar för att reglera denna hantering. I detta sammanhang behöver bland annat EU-rättsliga aspekter beaktas.

5.2 Kliniska prövningar

5.2.1 Vad är en klinisk läkemedelsprövning?

En *klinisk läkemedelsprövning* är enligt läkemedelslagen en klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper.[1]

Läkemedel som håller på att prövas, eller som används som referens i en klinisk prövning, kallas för *prövningsläkemedel*. Begreppet prövningsläkemedel definieras i läkemedelslagen som

> en farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttrycket innefattar även produkter som redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända, används för en icke godkänd indikation, eller används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.[2]

Begreppet prövningsläkemedel omfattar därmed både läkemedel som innehåller en aktiv substans, det vill säga det läkemedel som studeras, och placebo. Placebo är ett läkemedel som saknar den aktiva substansen som studeras i den kliniska studien och är därför verkningslöst. Läkemedel som ska jämföras i en klinisk läkemedelsprövning bör i de flesta fall vara identiska till utseende, lukt, smak och förpackning.[3]

Innan en klinisk prövning påbörjas väljs patienterna ofta slumpvis ut till att få ett av de läkemedel som ingår i prövningen (så kallad randomisering). Läkare och övrig hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar patienten känner vanligtvis inte till vilken behandling en enskild patient fått förrän den kliniska prövningen är slutförd.

[1] 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).
[2] 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).
[3] Det gäller läkemedel som prövas under så kallade ”blindade förhållanden”. Ofta är kliniska läkemedelsprövningar ”dubbelblindade”, vilket innebär att varken prövaren eller patienterna vet om behandling sker med aktiv substans eller placebo.

I Sverige bedrivs klinisk forskning både av akademin, hälso- och sjukvården och industrin. I många fall genomförs kliniska läkemedelsprövningar vid flera kliniker i olika länder, så kallade multicenterstudier.

5.2.2 Bestämmelser om kliniska prövningar

Bestämmelser om kliniska prövningar finns både i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Krav på etikprövning

En klinisk läkemedelsprövning får bara genomföras efter att den har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), samt efter att Läkemedelsverket har lämnat tillstånd till prövningen. Ett godkännande enligt etikprövningslagen lämnas av de regionala etikprövningsnämnderna. De är fristående myndigheter som utifrån etikprövningslagen och tillhörande författningar prövar ansökningar om godkännande av kliniska läkemedelsprövningar oberoende av Läkemedelsverkets tillståndsgivning.[4] De regionala nämndernas beslut kan överklagas till en central nämnd för etikprövning av forskning. Den 1 januari 2019 kommer all etikprövning att samlas inom en myndighet, Etikprövningsmyndigheten. De regionala nämnderna kommer då att läggas ner.[5] Den nya myndigheten kommer att vara indelad i avdelningar med samma sammansättning som avdelningar i dagens nämnder.

Läkemedelslagen

Bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar finns i 7 kap. läkemedelslagen (2015:315). Där anges bland annat att det krävs tillstånd för att få utföra en klinisk läkemedelsprövning och att det är Läkemedelsverket som beslutar om sådana tillstånd. Det anges vidare

[4] Läkemedelsverkets vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor, version 2 2013-04-08, s. 7.
[5] *En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor* (prop. 2017/18:45, bet. 2017/18:UbU12, rskr. 2017/18:173). Från och med den 1 januari 2019 kommer den centrala nämnden att byta namn till Överklagandenämnden för etikprövning. Överklagandenämndens roll eller organisation förändras dock inte.

under vilka förutsättningar kliniska läkemedelsprövningar får utföras. En klinisk läkemedelsprövning får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

De patienter eller försökspersoner som deltar i en klinisk läkemedelsprövning ska få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i den. De ska också informeras om sin rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Det finns också reglerat att samtycke till deltagande i en prövning alltid ska inhämtas.

Läkemedelsförordningen

I 4 kap. läkemedelsförordningen (2015:458) finns ytterligare bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar. Där anges bland annat vem som kan ansöka om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning, vilka åtgärder Läkemedelsverket kan vidta vid brister i samband med en klinisk läkemedelsprövning och bestämmelser om uppgifter i den europeiska databasen för kliniska läkemedelsprövningar, Eudract.

Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor

Bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen kompletteras av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar. Föreskrifterna beskriver bland annat vilka allmänna krav som ska uppfyllas för att få genomföra en klinisk läkemedelsprövning och vilka dokument en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning ska innehålla. Vidare finns bestämmelser om hantering och märkning av prövningsläkemedel.

Läkemedelsverket har också tagit fram en vägledning till föreskrifterna om kliniska läkemedelsprövningar på människor där det ges ytterligare information och klargöranden om hur Läkemedelsverket anser att regelverket ska tolkas.[6]

5.2.3 Kliniska läkemedelsprövningar regleras av EU-rätten

Bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar är harmoniserade inom EU, dels genom det nu gällande direktivet om kliniska läkemedelsprövningar, dels genom den nyligen beslutade EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Därutöver har kommissionen beslutat ett nu gällande direktiv om god tillverkningssed som kommer att ersättas av kommissionens delegerade förordning om god tillverkningssed för prövningsläkemedel. Dessa beskrivs nedan.

Nu gällande direktiv om kliniska läkemedelsprövningar

Bestämmelser om kliniska prövningar på människor finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.[7] Direktivet är genomfört i svensk rätt bland annat genom ändringar och tillägg i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Direktivets syfte är att förenkla och harmonisera de administrativa bestämmelserna om kliniska prövningar i den Europeiska unionen.

Ny EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar

Direktivet om kliniska läkemedelsprövningar har ersatts av Europaparlamentet och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.[8] EU-förordningen trädde i kraft den 16 juni 2016, men ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen meddelat

[6] Läkemedelsverket, *Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor*, version 2, 2013-04-08.
[7] EGT L 121, 1.5.2001, s. 34, Celex 32001L0020.
[8] EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, Celex 32014R0536.

i Europeiska unionens officiella tidning att EU-portalen och EU-databasen är funktionsdugliga. När EU-förordningen om kliniska prövningar börjar tillämpas kommer den därmed att ersätta direktivet och bli direkt tillämplig i Sverige. Syftet med EU-förordningen är att upprätta en inre marknad för kliniska prövningar och humanläkemedel. Genom att harmonisera bestämmelserna om kliniska prövningar i unionen säkerställs bland annat att den inre marknaden fungerar när det gäller kliniska prövningar som genomförs i flera medlemsstater, och att den fria rörligheten för läkemedel som används i kliniska prövningar förverkligas.[9]

Tillståndsförfarandet ska förenklas och bli snabbare. Enligt EU-förordningen ska ansökningar om tillstånd till kliniska prövningar ske via en webbportal (EU-portalen) samtidigt som bedömningen av ansökningar om kliniska prövningar kommer att vara harmoniserad. Ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning lämnas in till de avsedda berörda medlemsstaterna via EU-portalen som den europeiska läkemedelsmyndigheten ska upprätta.

Eftersom EU-förordningen om kliniska prövningar kommer att bli direkt tillämplig i Sverige har regeringen bedömt att det behövs vissa anpassningar av svensk rätt. Regeringen har lämnat förslag till sådana ändringar i propositionerna *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* (prop. 2017/18:196) och *Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska prövningar (*prop. 2017/18:193).

EU-förordning om god tillverkningssed för prövningsläkemedel

För närvarande finns bestämmelser om god tillverkningssed för prövningsläkemedel i kommissionens direktiv 2003/94/EG om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk.

Kommissionens direktiv om god tillverkningssed är baserat på läkemedelsdirektivet 2001/83/EG. Läkemedelsdirektivet är inte tillämpligt på prövningsläkemedel, men bestämmelserna om god tillverkningssed gäller även vid tillverkning av prövningsläkemedel.

[9] Skäl 82 i ingressen till EU-förordningen.

Skälet till detta är att det i direktivet 2001/20/EG om god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel anges att vissa uppgifter ska utformas i överensstämmelse med riktlinjerna för god tillverkningssed.[10] Därför ersatte kommissionen det dåvarande direktivet om god tillverkningssed med direktiv 2003/94/EG som anger att riktlinjerna för god tillverkningssed även gäller för prövningsläkemedel.

När EU-förordningen om kliniska prövningar börjar tillämpas kommer kommissionens direktiv 2003/94/EG att ersättas av kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner.

5.2.4 En sponsor ansvarar för prövningen

Det är en så kallad *sponsor* som initierar och ansvarar för den kliniska prövningen. En sponsor kan exempelvis vara ett läkemedelsföretag eller, vid så kallade prövarinitierade eller akademiska studier, en enskild läkare eller en organisation.

I Läkemedelsverkets föreskrifter definieras sponsor som den person, det företag, den institution eller organisation som ansvarar för att initiera, organisera eller finansiera en klinisk läkemedelsprövning.[11] Av Läkemedelsverkets föreskrifter framgår också att det är sponsorn som har det övergripande ansvaret för genomförandet av en klinisk prövning. Sponsorn ansvarar bland annat för att det finns skriftliga instruktioner för arbetet med prövningen, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring samt att de personer i sponsorns organisation som arbetar med prövningen har tillräcklig kompetens för sina arbetsuppgifter.[12] Sponsorn får delegera sina arbetsuppgifter till en enskild person, ett företag eller annat organ, men sponsorn behåller

[10] Artikel 13.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.
[11] 1 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.
[12] 4 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska prövningar på människor.

fortfarande ansvaret för att prövningen genomförs i enlighet med gällande regler.[13]

I den nya EU-förordningen om kliniska prövningar definieras sponsor som person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning.[14] I samma EU-förordning finns bestämmelser om att sponsorn ansvarar för att den kliniska prövningen genomförs i enlighet med prövningsprotokollet och principerna om god klinisk sed (artikel 47) samt kring spårbarhet, förvaring, retur och destruktion av prövningsläkemedel (artikel 51). Detta ansvar har sponsorn redan i dag enligt svensk rätt.

5.2.5 Prövningar ska följa god klinisk sed och etiska regler

Det finns också internationella regelverk för ”god klinisk sed”, GCP (good clinical practice), vilket är kvalitetssystem för forskning kring läkemedel (kliniska prövningar). Det mest etablerade GCP-systemet är det som definieras av International Conference on Harmonisation (ICH), där de amerikanska, europeiska och japanska läkemedelsmyndigheterna ingår. Systemet fastställer bland annat att försökspersoner måste ha undertecknat ett informerat samtycke innan några studiespecifika åtgärder får vidtas. Studien måste följa ett studieprotokoll som först måste ha godkänts av en etisk kommitté och en läkemedelsmyndighet. Etiska regler finns föreskrivna i Helsingforsdeklarationen.[15]

Inom EU finns bestämmelser om god klinisk sed i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Med stöd av det direktivet har kommissionen beslutat direktiv 2005/28/EG om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för

[13] 4 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska prövningar på människor.
[14] Artikel 2.14 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.
[15] Helsingforsdeklarationen från 1964 föreskriver etiska regler för forskning på människor. Deklarationen antog av World Medical Association (WMA) och riktas till läkare och andra som deltar i medicinsk forskning. (Referens från Wikipedia).

humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter.

Dessa bestämmelser har genomförts bland annat genom Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor där det anges att principerna för god klinisk sed samt Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk humanforskning ska tillämpas vid kliniska läkemedelsprövningar.[16]

I artikel 47 i den nya EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel anges också att sponsorn och prövaren ska se till att den kliniska prövningen genomförs i enlighet med prövningsprotokollet och principerna om god klinisk sed.

5.2.6 Utvecklingen av antalet kliniska prövningar i Sverige

De senaste åren har det inkommit cirka 300 ansökningar per år till Läkemedelsverket om att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Det exakta antalet ansökning varierar något beroende på vilken källa uppgifterna hämtas från. Under 2017 fick Läkemedelsverket in 310 ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar i Sverige baserat på uppgifter i myndigheten ärendehanteringssystem för kliniska prövningar. Baserat på uppgifter i den europeiska studiedatabasen EudraCT inkom 275 ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar i Sverige under 2017.[17]

Läkemedelsindustrin står för cirka 70 procent av läkemedelsprövningarna, medan resten är akademiskt initierade prövningar. Drygt 70 procent av de läkemedelsprövningar som förlades till Sverige under perioden 2010–2016 var internationella. Utvecklingen går mot att antalet studier i öppenvården ökar, men den största delen av de kliniska prövningarna bedrivs ändå på sjukhus. Även många privata sjukhuskliniker deltar i kliniska prövningar.

Kliniska läkemedelsprövningar i tidig fas i utvecklingen genomförs vanligen på universitetssjukhus. Längre fram i utvecklingen kan de större kliniska prövningarna även genomföras på regionsjukhus eller i primärvården.

[16] 3 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.
[17] Läkemedelsverket, *Årsstatistik för kliniska läkemedelsprövningar Sverige 2017*. En beskrivning av vilka omständigheter som medför att uppgifterna om antal prövningar skiljer sig åt finns i Vetenskapsrådets rapport 2017 ”Statistik för läkemedelsprövningar ur ett patientperspektiv”, s. 9.

5.3 Närmare om läkemedel som används vid kliniska läkemedelsprövningar

Som nämns i avsnitt 5.2.1 så är prövningsläkemedel läkemedel som används vid kliniska läkemedelsprövningar. Prövningsläkemedel för människor definieras i 2 kap. 1 § läkemedelslagen som en farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttrycket innefattar även produkter som

- redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända
- används för en icke-godkänd indikation
- används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

Hanteringen av prövningsläkemedel ska vara lämplig med hänsyn till läkemedlets hållbarhet och spårbarhet. Detta säkerställs genom speciella processer, kontroller och särskilda krav på dokumentation, i enlighet med god tillverkningssed (GMP).

Precis som för andra läkemedel varierar det vilka krav som ställs på hanteringen av olika typer av prövningsläkemedel. Prövningsläkemedel kan komma till prövningsstället färdiga att användas, exempelvis tabletter. Det finns även prövningsläkemedel som behöver beredas på apotek före användning. Andra prövningsläkemedel kräver kylförvaring, både i lager och under transport. Vissa läkemedel administreras av vårdpersonal medan andra hanteras helt av patienterna själva.

Utvecklingen går mot att prövningsläkemedel distribueras till kliniker mer frekvent och i små leveranser åt gången. Det medför att klinikerna numera oftast bara har små lager av prövningsläkemedel.

Förändringar med anledning av EU-förordningen

När EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas har regeringen föreslagit att det i läkemedelslagen införs en ny definition av prövningsläkemedel för människor som hänvisar till definitionen i artikel 2.2.5 i EU-förordningen

om kliniska prövningar (prop. 2017/18:196). I den angivna artikeln i EU-förordningen definieras prövningsläkemedel som ”*Ett läkemedel som prövas eller används som referens, även ett placebopreparat, i en klinisk prövning*.”

Genom EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel kommer även en ny definition att införas. De läkemedel som används i samband med en klinisk läkemedelsprövning enligt prövningsprotokollet, men som inte är ett prövningsläkemedel, kallas enligt EU-förordningen *tilläggsläkemedel*. Dessa kan vara läkemedel som används som bakgrundsläkemedel, provokationsläkemedel, undsättningsläkemedel eller läkemedel som används i utvärderingen av prövningens utfallsmått.[18]

5.3.1 Tillverkning och import av prövningsläkemedel

Bestämmelser om tillverkning av läkemedel, inklusive prövningsläkemedel, finns i dag i 8 kap. läkemedelslagen. Där framgår bland annat att det krävs tillstånd för sådan tillverkning. I 9 kap. läkemedelslagen finns bestämmelser om import av bland annat prövningsläkemedel.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor, anges att de prövningsläkemedel som används i kliniska läkemedelsprövningar ska tillverkas och tillhandahållas enligt principerna för god tillverkningssed.[19] Det anges också att prövningsläkemedel får levereras till prövningsstället när Läkemedelsverket har lämnat tillstånd till den kliniska läkemedelsprövningen.[20] Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter), framgår att ett tillstånd till klinisk läkemedelsprövning också innebär tillstånd att lämna ut icke godkända läkemedel som ingår i prövningen.[21]

[18] Artikel 2.2.8 jämfört med skäl 54 i EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.
[19] 3 kap. 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.
[20] 6 kap. 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.
[21] 6 kap. 5 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.

Förändringar med anledning av EU-förordningen 536/2014

I EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel finns bestämmelser om tillstånd till tillverkning och import av prövningsläkemedel. I EU-förordningen anges att syftet med att fastställa regler om tillverkning och import av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel bland annat är att möjliggöra distribution av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel till prövningsställen i hela unionen. Däri anges också att reglerna bör medge viss flexibilitet, under förutsättning att försökspersonernas säkerhet eller tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras vid den kliniska prövningen inte äventyras.[22] Förordningen innehåller däremot inte bestämmelser om partihandel och förmedling av de aktuella läkemedlen.

Bestämmelser om tillverkning av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel finns i artiklarna 60–65 i EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel. Enligt artikel 61 i EU-förordningen krävs som utgångspunkt tillstånd för tillverkning och import av prövningsläkemedel i unionen.

I propositionen *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel* (prop. 2017/18:196) har regeringen lämnat förslag till nya bestämmelser i läkemedelslagen som är förenliga med EU-förordningen. I kapitel 8 och 9 i läkemedelslagen kommer hänvisningar att göras till att bestämmelser om tillverkning och import av prövningsläkemedel regleras i EU-förordningen.[23] Därutöver ska det i 8 kap. 2 § läkemedelslagen anges att Läkemedelsverket beslutar om tillstånd till tillverkning av prövningsläkemedel för människor i enlighet med artikel 61 i EU-förordningen.

Nuvarande bestämmelse i 9 kap. 1 § läkemedelslagen om tillstånd till import av prövningsläkemedel ska även i fortsättningen avse prövningsläkemedel för djur.

Prövningsläkemedel ska enligt artikel 63 i EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar tillverkas enligt god tillverkningssed och kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i syfte att bland annat fastställa principerna och riktlinjerna för god

[22] Skäl 55 i ingressen till EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel.
[23] *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* (prop. 2017/18:196.

tillverkningssed. Kommissionen har därför beslutat den delegerade förordningen (EU) 2017/1569 av den 23 maj 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner.[24]

Tillverkningstillstånd krävs enligt artikel 61.5 i EU-förordningen 536/2014 inte för ommärkning, ompackning eller beredning, när dessa processer utförs vid sjukhus, primärvårdsinrättningar eller kliniker av farmaceuter eller andra personer som enligt gällande lagstiftning inom den berörda medlemsstaten är behöriga att utföra detta. Detta gäller när prövningsläkemedlet är avsett att enbart användas vid sjukhus, primärvårdsinrättningar eller kliniker som deltar i samma kliniska prövning i samma medlemsstat. Kravet på god tillverkningssed gäller inte heller för ommärkning, ompackning eller beredning. Detta beskrivs vidare i avsnitt 5.5.5.

Utöver dessa bestämmelser finns ytterligare krav kring tillverkning och import i EU-förordningen om kliniska prövningar.

5.4 Andra statliga initiativ kring kliniska prövningar

Utredningen om nationell samordning av kliniska studier

Utredningen om nationell samordning av kliniska studier fick 2013 i uppdrag att föreslå ett system för nationell samordning, rådgivning och stöd till den kliniska forskningens aktörer, med anledning av att det under flera år varit en nedgång av antalet läkemedelsprövningar i Sverige. Uppdraget var en del i en bred satsning för att stärka Sveriges ställning inom livsvetenskaperna/Life Science och även generellt inom forskning och utveckling.

Utredningen lämnade betänkandet Starka tillsammans (SOU 2013:87) i vilket det bland annat föreslogs att det inrättas en nationell nämndmyndighet för att skapa samarbetsstrukturer och stödfunktioner för klinisk forskning. Utredningen föreslog också att distributionen av prövningsläkemedel skulle ses över. Utredningen konstaterade att Läkemedelsverkets nuvarande tolkning av lagen (2009:366) om handel med läkemedel innebär att prövningsläkemedel till kliniska läkemedelsprövningar som sker inom sjukhus

[24] EUT L 238, 16.9.2017, s. 12.

måste distribueras via sjukhusapotek, medan läkemedel till prövningar som sker i öppenvården måste distribueras via öppenvårdapotek eller annan part som har svenskt partihandelstillstånd. Läkemedelsindustrin lyfte fram till utredningen att detta kan innebära en konkurrensnackdel för Sverige eftersom det medför mer arbete, mer administration och högre kostnader jämfört med länder där den farmaceutiska kvalitetskontrollen inte behöver ske inom landets gränser.

Med stöd av Läkemedelsverket bedömde utredningen att regelverket möjligen skulle kunna tolkas annorlunda för prövningsläkemedel, och föreslog därför att regeringen skulle låta genomföra en översyn av regelverket för distribution av prövningsläkemedel. Utredningen bedömde att man i en sådan översyn särskilt bör utreda om 5 kap. i lagen om handel av läkemedel som reglerar sjukhusens läkemedelsförsörjning, är tillämpligt för prövningsläkemedel eller om dessa kan undantas från denna lag. Utredningen ansåg att översynen bör omfatta apotekens deltagande i distributionen av prövningsläkemedel, vilket enligt Läkemedelsverkets uppfattning för närvarande är i stort sett oreglerat. Vidare bedömde utredningen att det bör utvärderas på vilket sätt Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) kan bidra till att stärka möjligheterna för kliniska prövningar.[25]

Kliniska studier Sverige

Som en följd av förslagen i betänkandet Starka tillsammans (SOU 2013:87) skapades *Kliniska Studier Sverige*, som är ett samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sjukvårdsregioner.

Regeringen har gett Vetenskapsrådet ett samordnande uppdrag att stödja och utveckla förutsättningarna för att bedriva kliniska studier av hög kvalitet och bibehålla Sveriges position som ett konkurrenskraftigt och attraktivt land att förlägga studier i. Genom bättre samordning kan arbetet göras mer effektivt och ge fler patienter möjlighet att delta i studier oavsett var i landet de bedrivs. Varje sjukvårdsregion har utsett en regional nod som representant i

[25] Utredningen om nationell samordning av kliniska studier, *Starka tillsammans* (SOU 2013:87), s. 127–128.

samarbetet. Tillsammans med Enheten för kliniska studier vid Vetenskapsrådet utgör de sex regionala noderna grundstrukturen i samarbetet.[26]

Satsningar på life science/livsvetenskaperna

Regeringen beslutade 2015 att utse en nationell samordnare för life science-området. Samordnarens uppdrag var att bidra med underlag till regeringens arbete för att ytterligare stärka Sveriges position inom life science-forskning, utveckling och kommersialisering.[27]

I februari 2018 inrättade regeringen ett permanent life science-kontor inom Regeringskansliet. Målsättningen för kontoret är att främja kunskapsutveckling, innovation och kvalitet i hälso- och sjukvården, omsorgen och vid universitet och högskolor samt att förbättra förutsättningarna för life science-företag att etableras och verka i Sverige. En av kontorets första uppgifter blir att ta fram en nationell life science-strategi för att göra Sverige till ett ännu mer attraktivt life science-land och få en ökning av antalet kliniska prövningar som genomförs i Sverige.

5.5 Närmare om distributionen av prövningsläkemedel

Kliniska läkemedelsprövningar kan ske både på sjukhuskliniker och i primärvården. Läkemedelsverket har bedömt att det är oklart om lagen (2009:366) om handel med läkemedel omfattar prövningsläkemedel och därmed också distribution av prövningsläkemedel. Läkemedelsverket har hittills tolkat reglerna så att lagen omfattar prövningsläkemedel. Som Läkemedelsverket tolkar lagen om handel med läkemedel gäller olika regler för distribution av prövningsläkemedel till prövningsställen inom sjukhus respektive till prövningsställen utanför sjukhus. Läkemedelsverket använder i det sammanhanget begreppen prövningsställen som är sjukhuskliniker respektive prövningsställen i primärvården.[28]

[26] kliniskastudier.se
[27] Dir. 2015:105 och dir. 2016:117.
[28] Läkemedelsverket, *Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor*, version 2, 2013-04-08, s. 12.

5.5.1 Distribution av läkemedel till sjukhuskliniker

Enligt 5 kap. lagen om handel med läkemedel är det vårdgivarens ansvar att bestämma hur läkemedelsförsörjningen till sjukhus ska organiseras. I lagen anges att det ska finnas ett sjukhusapotek för det ändamålet. Sjukhusapotek definieras i lagen som den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

Läkemedelsverket har bedömt att mot bakgrund av detta kan distributionen av prövningsläkemedel till sjukhuskliniker som deltar i kliniska prövningar endast ske genom de kanaler som vårdgivaren har bestämt ska användas för sjukhusets läkemedelsförsörjning. Läkemedelsverket har inte heller möjlighet att meddela dispens från det kravet.

5.5.2 Distribution av läkemedel till primärvården

När det gäller distribution av prövningsläkemedel till primärvården är inte bestämmelserna om sjukhusens läkemedelsförsörjning tillämpliga. Därför gäller andra förutsättningar. I 4 kap. lagen om handel med läkemedel anges vem som får bedriva detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården. Där framgår att öppenvårdsapotek får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Den som har tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva partihandel med läkemedel (svenskt partihandelstillstånd) får bland annat bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus. Den som har tillstånd att tillverka prövningsläkemedel har också rätt att bedriva partihandel med dessa läkemedel, det vill säga inneha och leverera. Läkemedelsverket har därför bedömt att det är möjligt för partihandlare och den som har tillverkningstillstånd för prövningsläkemedel att leverera prövningsläkemedel direkt till primärvården.[29]

[29] Läkemedelsverket, *Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor*, version 2, 2013-04-08, s. 13.

5.5.3 Krav på hantering av prövningsläkemedel

Bestämmelserna i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel kompletteras av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor. I föreskrifterna anges följande om särskilda krav vid hantering av prövningsläkemedel, oavsett vem som distribuerar dem.[30]

a) Leveranser med prövningsläkemedel ska innehålla uppgifter om leveransdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek, läkemedlets namn, beredningsform och styrka eller specifik entydig produktbeteckning, satsnummer eller annat nummer som möjliggör identifiering, referenskod för prövningen samt sponsorns och prövarens namn och adress.

b) Prövningsläkemedlets kvalitet ska bevaras under transport. Prövningsläkemedlet ska normalt transporteras i samma temperatur som gäller för förvaring av läkemedlet.

c) Öppenvårdsapotek, partihandlare och sjukhusapotek som tar emot leveranser med prövningsläkemedel ska säkerställa att prövningsläkemedlets kvalitet är bibehållen och att leveransen överensstämmer med vad som anges i avtalet med sponsorn.

d) Öppenvårdsapotek, partihandlare och sjukhusapotek som levererar prövningsläkemedel till ett prövningsställe ska kontrollera att prövningsläkemedlets kvalitet är bibehållen, att märkningen är korrekt och att leveransen överensstämmer med vad som anges i avtalet med sponsorn. Kontrollen ska ske enligt rutiner fastställda av farmaceut.

Bestämmelserna i punkt c ovan innebär att en farmaceutisk kontroll ska ske på apotek eller hos partihandlare för att säkerställa att prövningsläkemedlets kvalitet är bibehållen och att leveransen överensstämmer med vad som anges i avtalet. Rutinerna för denna kontroll ska vara fastställda av en farmaceut, men själva kontrollen måste inte utföras av en farmaceut.[31] Enligt punkt d ska kontrollen upprepas

[30] 6 kap. 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.
[31] Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor, s. 14.

när prövningsläkemedlet ska levereras ut från apotek eller partihandlare till prövningsstället.

Vilken mottagningskontroll som är lämplig följer av avtalet och specifikationen för uppdraget mellan sponsorn och den mottagande parten. Det kan exempelvis röra sig om bekräftelse av att det inte föreligger några synliga fel och brister eller avläsning och rapportering av temperatur registrerad under transport.

Vid kliniska läkemedelsprövningar där försökspersonerna själva ska hämta prövningsläkemedlet på öppenvårdsapotek på recept, gäller bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit i tillämpliga delar.[32]

Bestämmelser som är tillämpliga för prövningsläkemedel finns också i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Även Läkemedelsverkets föreskrifter (2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning gäller i vissa delar för prövningsläkemedel.

5.5.4 God distributionssed

I lagen om handel med läkemedel finns krav på att den som bedriver partihandel med läkemedel eller förmedlar humanläkemedel ska följa god distributionssed.[33]

Det finns gemensamma riktlinjer inom EU för vad som utgör god distributionssed (EU GDP). De finns angivna i Kommissionens beslut den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel (EU GDP), kompletterat av riktlinjer beslutade av Kommissionen den 19 mars 2015 om god distributionssed för aktiva substanser i humanläkemedel.

EU GDP grundar sig på bestämmelser i läkemedelsdirektivet 2001/83/EG. Eftersom läkemedelsdirektivet inte gäller för prövningsläkemedel så omfattar EU GDP inte formellt distributionen av prövningsläkemedel, men kraven på att tillämpa GDP gäller ändå för den som bedriver partihandel enligt lagen om handel med läkemedel.

[32] 6 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.
[33] 3 kap. 3 § 12 och 3 a kap. 2 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

5.5.5 Krav på märkning

Märkning av läkemedel betraktas generellt som en del av tillverkningen. För märkning av läkemedel krävs därför tillverkningstillstånd. Från den regeln finns det vissa undantag. Apotek får till exempel utföra ommärkning eller tilläggsmärkning utan tillverkningstillstånd.

Märkning av prövningsläkemedel

I Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor anges att märkningen av prövningsläkemedel ska utformas enligt bilagan till föreskrifterna.[34] Bilagan till föreskrifterna är utformad i enlighet med EU-kommissionens vägledning till riktlinjer för god tillverkningssed.[35]

I bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter framgår i detalj vilka uppgifter som ska finnas på läkemedelsbehållaren och på den yttre förpackningen. Där anges vidare att sådana uppgifter kan utelämnas om det är motiverat med hänsyn till omständigheterna i den aktuella prövningen. För att tilläggsmärkning ska få ske av någon som varken har tillverkningstillstånd eller är ett apotek, krävs att den rutinen är godkänd av Läkemedelsverket. Sponsorn ska ha beskrivit rutinerna för tilläggsmärkning i ansökan om tillstånd till den kliniska läkemedelsprövningen och Läkemedelsverket ska ha godtagit detta. Det ska i en sådan ansökan framgå hur tilläggsmärkningen ska göras och vem som gör märkningen. Det ska också finnas en process för att säkerställa att rutinerna följs. Det förutsätter att sponsorn har detta i beaktande redan i samband med att ansökan om den kliniska prövningen görs.

Vissa uppgifter kan behöva kompletteras i märkningen i samband med att prövningsläkemedel lämnas ut till patient. Det kan till exempel avse utlämningsdatum och försökspersonens kodnummer i prövningen. Sådan tilläggsmärkning får utföras av personal på kliniken.[36]

[34] 6 kap. 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.
[35] EudraLex, Volume 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 13 Investigational Medicinal Products, 2010.
[36] Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor, s. 19.

Förändringar med EU-förordningen

I ingressen till EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel anges att prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel bör märkas på lämpligt sätt för att bland annat möjliggöra distribution av dessa läkemedel till prövningsställen i hela unionen.[37]

Bestämmelser om märkning av prövningsläkemedel finns i artikel 66–70 i EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel samt i bilaga VI till EU-förordningen. Därutöver finns en bestämmelse i artikel 61.5 i EU-förordningen som anger att tillstånd till tillverkning eller import av prövningsläkemedel inte ska krävas för ommärkning eller ompackning när dessa processer utförs vid sjukhus, primärvårdsinrättningar eller kliniker av farmaceuter eller andra personer som enligt gällande lagstiftning inom den berörda medlemsstaten är behöriga att utföra detta, och om prövningsläkemedlet är avsett att enbart användas vid sjukhus, primärvårdsinrättningar eller kliniker som deltar i samma kliniska prövning i samma medlemsstat.

I artikel 61.6 anges att medlemsstaterna ska ställa lämpliga och proportionerliga krav på de processer som anges i punkt 61.5 för att garantera försökspersonernas säkerhet och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta. Processerna ska inspekteras regelbundet.

I artikel 66 i EU-förordningen anges vilka uppgifter som ska finnas på ytterförpackningen och läkemedelsbehållaren för prövningsläkemedel. Där hänvisas till en förteckning över de uppgifter som ska finnas på ytterförpackningen och läkemedelsbehållaren som finns i bilaga VI till förordningen.

När EU-förordningen om kliniska prövningar börjar tillämpas kommer också nya riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk börja tillämpas.[38]

[37] Skäl 57 i ingressen till EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.
[38] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 av den 23 maj 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner, EUT L 238, 16.9.2017, s. 12–21.

Märkning vid kliniska prövningar med redan godkända läkemedel

Vid vissa prövningar av redan godkända läkemedel, där patienterna ska inta läkemedlen i hemmet, kan patienterna hämta sina läkemedel på vanliga öppenvårdsapotek. I bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor, framgår vilka kompletterande uppgifter som ett godkänt läkemedel ska förses med när det används i en prövning. Det krävs bland annat att apoteket märker läkemedlet med kontaktuppgift till sponsor eller motsvarande, referenskod för prövningen, prövarens namn samt uppgift om att läkemedlet är avsett för klinisk prövning. Uppgifterna anges då vanligen av prövaren på receptet. Även vid prövningar med godkända läkemedel kan uppgifterna utelämnas om det är motiverat med hänsyn till omständigheterna i den aktuella prövningen. Önskemål om undantag får då anges i ansökan om klinisk prövning.

Förändringar med EU-förordningen

I skäl 57 i ingressen till EU-förordningen om kliniska prövningar anges att om prövningsläkemedlet eller tilläggsläkemedlet redan har godkänts för försäljning och släppts ut på marknaden i enlighet med humanläkemedelsdirektivet och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, bör i allmänhet ingen ytterligare märkning krävas för kliniska prövningar som inbegriper att etiketten döljs. I artikel 67 i EU-förordningens hänvisas till att sådana läkemedel ska märkas i enlighet med kraven i förordningens bilaga VI, vilket innebär att det ska märkas med namn på huvudkontakten, en prövningsreferenskod och påskriften ”*Får endast användas vid klinisk prövning*” eller liknande ordalydelse. Det motsvarar den märkning som ska ske i dag enligt Läkemedelsverkets föreskrifter.

5.5.6 Tilläggstjänster vid kliniska prövningar

I samband med kliniska prövningar kan sponsorn ha behov av en rad tilläggstjänster. Sådana tilläggstjänster kräver ibland särskild kompetens och kan exempelvis avse beredning eller iordningställande av

prövningsläkemedel, beställning av tilläggsläkemedel och de tillbehör som behövs vid iordningställande av prövningsläkemedel, kodning och tilläggsmärkning samt förvaring av prövningsläkemedel i för ändamålet anpassade lokaler. Tilläggstjänsterna tillhandahålls vanligen via sjukhusapoteksfunktionen.

Flera aktörer har framfört till utredningen att kompetensen på apotek när det gäller kliniska prövningar minskar i landet. Alla apoteksaktörer tillhandahåller inte sådana tilläggstjänster, vilket utgör ett problem eftersom sponsorn är hänvisad till det apotek som landstinget har upphandlat för läkemedelsförsörjningen. Alla sjukhus har inte heller tillgång till lokaler för beredning av läkemedel, vilket medför utmaningar för sponsorerna som då behöver ordna så att beredningen kan ske på någon annan ort och transporteras separat till klinik. Sådana transporter kan ibland behöva ske långa sträckor med särskilt bud, vilket medför ökade kostnader för sponsorn.

Det har därför framförts önskemål om att det bör säkerställas att det i varje landsting eller län ska finnas tillgång till tilläggstjänster för kliniska prövningar. Det har föreslagits att landsting eller länsstyrelserna skulle få en skyldighet att säkerställa tillgången till sådana tilläggstjänster över hela landet, exempelvis genom upphandling av sådana tjänster.

5.6 Problem med nuvarande regelverk för distribution av prövningsläkemedel

I detta avsnitt beskriver utredningen de problem som finns med dagens svenska regelverk för distribution av prövningsläkemedel.

5.6.1 Förändrade förutsättningar efter omregleringen

Före omregleringen av apoteksmarknaden 2009 gällde motsvarande regler för distributionen av prövningsläkemedel som i dag. Men eftersom det då bara fanns en apoteksaktör i Sverige, Apoteket AB, som ägde alla öppenvårdsapotek och som drev samtliga sjukhusapotek, räckte det att en sponsor ingick avtal med Apoteket om distributionen av prövningsläkemedlet. Det avtalet kunde också löpa under hela prövningstiden.

Efter omregleringen fungerar både öppenvårdsapoteksmarknaden och sjukhusapoteksmarknaden helt annorlunda. Reglerna för hur prövningsläkemedel ska distribueras har inte anpassats efter den nya marknadssituationen. Det har fått till konsekvens att en sponsor kan behöva ingå avtal med en mängd olika apoteksaktörer, och att avtalen behöver förnyas när landstingen gör en ny upphandling av slutenvårdens läkemedelsförsörjning. Sponsorn kan inte heller själv välja vilken apoteksaktör som denne vill anlita utan är hänvisad till den aktör som landstinget har upphandlat.

5.6.2 Problem kopplade till de svenska distributionsreglerna

Som har beskrivits i avsnitt 5.5.1 har Läkemedelsverket gjort tolkningen att distribution av prövningsläkemedel till sjukhuskliniker ska omfattas av bestämmelserna om sjukhusens läkemedelsförsörjning i lagen om handel med läkemedel. Distributionen av prövningsläkemedel till primärvården omfattas av bestämmelserna om detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården. Nedan beskrivs de problem som utredningen har identifierat med detta.

Prövningsläkemedel måste distribueras via apotek eller partihandlare med svenskt tillstånd

Utifrån bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel har Läkemedelsverket gjort bedömningen att partihandlare, eller annan part utanför Sverige, inte får skicka prövningsläkemedel direkt till sjukhusklinik eller prövningsställe inom primärvården i Sverige.

Vid införsel till Sverige måste prövningsläkemedlet tas emot av partihandlare med svenskt partihandelstillstånd som omfattar hantering av prövningsläkemedel, eller av ett svenskt öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek.

En sponsor kan därmed inte skicka prövningsläkemedel direkt från ett centrallager i EU till ett svenskt prövningsställe. En farmaceutisk kontroll enligt bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor och Läkemedelsverkets vägledning till föreskrifterna, ska ske inom

Sveriges gränser innan leverans får ske till klinik eller annat prövningsställe. En sådan farmaceutisk kontroll ska göras av apotek eller partihandlare med svenskt partihandelstillstånd.

Olika regler gäller för öppenvård och slutenvård

Med nuvarande regelverk gäller olika regler för distribution till sjukhusklinik och primärvård. Det medför att en sponsor inte kan använda samma apoteksaktör eller partihandlare för all distribution av prövningsläkemedlet.

Till primärvården kan sponsorn anlita valfritt öppenvårdsapotek eller en partihandlare med svenskt partihandelstillstånd för leveranser av prövningsläkemedel. Däremot för leveranser till sjukhuskliniker måste distributionen ske genom den aktör som varje landsting har upphandlat för sin läkemedelsförsörjning. Det innebär att sponsorn måste ha olika avtal för distribution till primärvård och till sjukhuskliniker.

Omfattande avtalshantering för sponsorerna

Många olika aktörer är inblandade i distributionen av prövningsläkemedlet från sponsorns lager till prövningsstället. Förutom att det krävs olika avtal för leverans till prövningsställen i primärvård och på sjukhuskliniker behöver sponsorn ingå avtal med olika aktörer i varje landsting där sponsorn har prövningsställen på sjukhuskliniker. Det medför att det kan bli dyrt och tidskrävande för sponsorerna att lära upp personal och ingå avtal med alla berörda aktörer. Detta innebär en lång uppstartsprocess och höga uppstartskostnader innan prövningen kan starta. När landstinget upphandlar en ny aktör för läkemedelsförsörjningen innebär det ny avtalsskrivning och nya uppstartskostnader för sponsorn. Det medför att det kan vara svårt för sponsorer att budgetera kostnaderna för studien i Sverige.

Ompackningar och extra transporter

Kravet på att prövningsläkemedel till kliniker ska distribueras via sjukhusapoteken påverkas av att det blir allt färre sjukhus som har ett fysiskt sjukhusapotek i sina lokaler. Det medför att studier inte sällan utförs på sjukhuskliniker som saknar ett fysiskt sjukhusapotek. I dessa fall krävs ytterligare transporter från sjukhusapotekets varumottagning till det sjukhus där den aktuella kliniken finns. Prövningsläkemedel kan ha begränsad hållbarhet och det kan därmed vara problem att transportera dem långa sträckor. Det ökar risken för att läkemedlet förstörs och behöver kasseras. Sponsorer har framfört till utredningen att alla apotek inte har kylrum och att inte alla apotek kan erbjuda temperaturövervakning under leveranserna.

Sponsor kan inte välja distributör

När distributionen av prövningsläkemedel måste gå via den aktör som landstinget har upphandlat för sjukhusens läkemedelsförsörjning är sponsorn hänvisad till att ingå avtal med den aktören om distributionen av prövningsläkemedlen. Olika apoteksaktörer har olika möjlighet att leverera prövningsläkemedel och erbjuda tilläggstjänster i anslutning till kliniska prövningar, som exempelvis beredning av prövningsläkemedel, beroende på hur landstingens upphandlingar är utformade och hur apoteksaktörerna själva är organiserade.

Det finns inte någon möjlighet för sponsorn att byta distributör om apoteksaktören inte uppfyller sponsorns kvalitetskrav, eftersom sponsorn är hänvisad till den leverantör som landstinget har upphandlat. Det försvårar för sponsorn att ha kontroll över hela distributionskedjan.

6 Distribution av prövningsläkemedel – överväganden och förslag

Med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen i kapitel 5, redovisas i detta kapitel utredningens överväganden och förslag kring distribution av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel. I slutet på kapitlet redovisas även konsekvenserna av dessa förslag.

6.1 Allmänna utgångspunkter

Prövningsläkemedel är läkemedel som används vid kliniska läkemedelsprövningar. Distributionen av prövningsläkemedel regleras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor. Enligt dessa regelverk ska prövningsläkemedel distribueras på samma sätt som godkända läkemedel vilket innebär att de får distribueras genom sjukhusapotek, öppenvårdsapotek och av den som har tillstånd att bedriva partihandel.

I enlighet med 5 kap. lagen om handel med läkemedel är det vårdgivaren som ansvarar för hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus är organiserad. Läkemedelsverkets nuvarande tolkning av lagen är att detta även inbegriper prövningsläkemedel. Distributionsvägarna för prövningsläkemedel begränsas därmed eftersom sponsor måste använda sig av de aktörer som vårdgivaren har upphandlat för att sköta läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhusen. Detta leder till att en sponsor kan behöva använda olika distributionsvägar när kliniska prövningar äger rum både inom sjukhus och i primärvården, eller när flera olika sjukhus inom olika landsting/regioner är involverade i prövningen.

Utredningen har enligt direktiven i uppdrag att lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen och lämna förslag på författningsändringar för att reglera denna hantering. I direktiven konstateras vidare att i detta sammanhang behöver bland annat EU-rättsliga aspekter beaktas.

Genom EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel införs också begreppet *tilläggsläkemedel* för läkemedel som används i samband med en klinisk prövning i enlighet med prövningsprotokollet, men som inte är prövningsläkemedel. Det innebär att förslagen om förändrade regler kring distribution av prövningsläkemedel också behöver omfatta distribution av tilläggsläkemedel.

En särskild aspekt som utredningen har behövt förhålla sig till är att EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel är beslutad och har trätt i kraft den 16 juni 2017, men ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen har meddelat i Europeiska unionens officiella tidning att EU-portalen och EU-databasen är funktionsdugliga. Regeringen har i propositionen *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* (prop. 2017/18:196) lämnat förslag till ändringar i läkemedelslagen som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Eftersom det ännu inte är känt när EU-portalen och EU-databasen kommer att vara funktionsdugliga har utredningen valt att genomgående både lämna förslag till ändringar i förhållande till dagens reglering och i förhållande till den reglering som kommer att gälla när EU-förordningen börjar tillämpas. Detta för att förändrade regler kring distribution av prövningsläkemedel ska kunna införas även om tillämpningen av EU-förordningen om kliniska prövningar skulle dröja.

6.2 Det finns behov av att förenkla distributionen av prövningsläkemedel i Sverige

Utredningens bedömning: Dagens system där distributionen av prövningsläkemedel regleras på samma sätt som för godkända läkemedel är inte ändamålsenligt.

Det finns därför skäl att förenkla distributionen av prövningsläkemedel i Sverige för att göra det enklare för sponsorer att

genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Tilläggsläkemedel bör omfattas av samma distributionsregler som prövningsläkemedel.

Regelverket bör utformas så att samma regler gäller för distribution av prövningsläkemedel för både människor och djur.

I avsnitt 5.6 har utredningen redogjort för de problem som finns med dagens regelverk för distribution av prövningsläkemedel. Mot bakgrund av dessa problem redovisar utredningen i detta avsnitt skälen till att distributionen av prövningsläkemedel behöver förenklas.

6.2.1 Dagens regelverk medför en tidskrävande och kostsam hantering som inte ökar patientsäkerheten

Kliniska läkemedelsprövningar genomförs ofta i flera landsting samtidigt och ibland på prövningsställen både inom sjukhus och i primärvården. Det medför att sponsorer behöver teckna avtal med flera olika aktörer kring hanteringen av prövningsläkemedlen. Sponsorn kan inte heller välja vilken aktör som denne vill anlita utan måste avtala med den apoteksaktör som landstinget har upphandlat. Den omständigheten att sponsorn inte kan välja mellan olika apoteksaktörer försätter sponsorn i en besvärlig situation. Det är inte säkert att landstinget har tagit hänsyn till kompetens för hantering av prövningsläkemedel vid sin upphandling av läkemedelsförsörjningen. När landstinget upphandlar en ny aktör för att hantera läkemedelsförsörjningen måste alla sponsorer teckna nya avtal för alla sina prövningar samt betala nya uppstartskostnader till det tillträdande apoteket.

Dagens system får till konsekvens att försändelsen med prövningsläkemedlen i många fall behöver öppnas och kontrolleras och i vissa fall ompaketeras hos apotek eller partihandel på väg till kliniken. Varje sådan ompaketering medför kostnader för sponsorn och för temperaturkänsliga läkemedel kan varje sådant mellansteg i distributionen innebära en risk för läkemedlets kvalitet. Om läkemedlet har skadats till följd av ompaketeringen eller den extra transporten leder det till läkemedelskassation samt ytterligare transporter som kan ha en negativ miljöpåverkan. Det riskerar enligt

utredningen att vara till nackdel för patientsäkerheten och medför en tidskrävande och kostsam hantering för sponsorerna.

Den svenska regeringen har länge strävat efter att Sverige ska vara ett attraktivt land att utföra läkemedelsprövningar i. Det är positivt för enskilda patienter som kan få tillgång till nya behandlingar i ett tidigt skede, men också för svensk läkemedelsforskning, kompetensutvecklingen hos hälso- och sjukvårdspersonal samt för näringslivet i stort i Sverige. Det visar också den nya satsning på ett permanent life science-kontor inom Regeringskansliet som presenterades i februari 2018.

En utgångspunkt för regelverket kring distribution av prövningsläkemedel bör därför enligt utredningen vara att ta bort de moment som inte är nödvändiga för en patientsäker hantering av prövningsläkemedel och därmed göra förutsättningarna för distributionen så pass enkla att det blir attraktivt för sponsorer att utföra kliniska prövningar i Sverige.

Den nya EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel syftar till att ytterligare harmonisera reglerna om genomförande av kliniska prövningar inom unionen och förenkla förfarandet, särskilt gällande prövningar som ska ske i flera medlemsstater.[1] Förordningen reglerar tillverkning och import av prövningsläkemedel, men innehåller inte några närmare bestämmelser om partihandel och förmedling av prövningsläkemedel eller tilläggsläkemedel inom medlemsstaterna. Utredningen anser att syftet med EU-förordningen att förenkla förfarandet gällande prövningar som ska ske i flera medlemsstater bör vara vägledande vid utformningen av de svenska bestämmelserna kring distributionen av prövningsläkemedel.

Även om läkemedelsdirektivet 2001/83/EG inte är tillämpligt på prövningsläkemedel innehåller det bestämmelser om bland annat partihandel med läkemedel som kan behöva beaktas vid utformningen av bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel.

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och upphävande av direktiv 2001/20/EG.

6.2.2 Det finns en gemensam målbild för hur prövningsläkemedel bör kunna distribueras

Utredningens bedömning: Det finns en gemensam uppfattning hos både myndigheter och industrin om att det bör finnas så få nationella särkrav kring distribution av prövningsläkemedel som möjligt, för att underlätta för sponsorer att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. De särkrav som ändå kan behöva finnas ska vara motiverade av patientsäkerhetsskäl.

Utredningen har i sitt arbeta haft dialog med flera aktörer som på olika sätt är involverade i kliniska prövningar. Utredningen bedömer att det hos de flesta aktörer, både hos myndigheter och i industrin, finns en gemensam uppfattning om att dagens regelverk för distribution av prövningsläkemedel medför en dyr, krånglig och tidskrävande hantering för sponsorerna utan att det gynnar patientsäkerheten.

Både LIF[2] och Läkemedelsverket har uttryckt en ambition att möjliggöra för en sponsor att avtala med en aktör som har tillstånd att bedriva partihandel inom EU att ansvara för distribution av prövningsläkemedel från ett lager i ett EU-land, direkt till prövningsställe i Sverige. Sponsorn kan då ha bättre kontroll över hela distributionskedjan, från partihandlare till prövningsställe. Läkemedelsverket har framfört att en viktig utgångspunkt är att produkternas kvalitet och spårbarhet ska kunna säkerställas i alla led.

LIF har framfört att det inte behövs några särskilda nationella regler kring distribution av prövningsläkemedel, men har föreslagit att det i lagen om handel med läkemedel ska införas ett förtydligande som innebär att prövningsläkemedel för människor och för djur samt tilläggsläkemedel, får förmedlas och distribueras av den som bedriver partihandel med läkemedel inom EU.

Apotekarsocieteten har lyft fram behovet av att regelverket för distribution av prövningsläkemedel harmoniseras med övriga EU-länder och att samma krav och regler bör gälla för kliniker på sjukhus som i öppenvården. Apotekarsocieteten har också påtalat vikten av att säkerställa att tjänster för kliniska prövningar finns i hela Sverige.[3]

[2] Läkemedelsindustriföreningen, de forskande läkemedelsföretagens förening.
[3] PM från Apotekarsocieteten till Nya apoteksmarknadsutredningen 10 september 2017.

Utredningen konstaterar att det finns en gemensam önskan från Läkemedelsverket, LIF och Apotekarsocieteten att det ska finnas så få specifika särkrav kring distributionen i Sverige som möjligt så att det blir enkelt för en sponsor att genomföra kliniska prövningar i Sverige. De nationella särkrav som ändå kan behöva finnas ska vara motiverade av patientsäkerhetsskäl samtidigt som produkternas kvalitet och spårbarhet ska kunna säkerställas i alla led.

6.2.3 Samma regler ska gälla för distributionen oavsett vem som är sponsor

Utredningens bedömning: Samma regler för distribution av prövningsläkemedel ska gälla oavsett vem som är sponsor för den kliniska prövningen.

En sponsor till en klinisk läkemedelsprövning kan vara allt ifrån ett stort multinationellt läkemedelsföretag till en enskild läkare. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kliniska läkemedelsprövningar på människor definieras sponsor som den person, det företag, den institution eller organisation som ansvarar för att initiera, organisera eller finansiera en klinisk läkemedelsprövning.

Det har framförts till utredningen från vissa aktörer att sponsors förutsättningar att själv ansvara för distribution och kvalitetskontroll avseende prövningsläkemedel skiljer sig åt beroende på vilken aktör som är sponsor för prövningen.

Utredningen konstaterar att både i dagens bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar, som finns i läkemedelslagen och Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska prövningar på människor, och i den nya EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel gäller samma regler oavsett vem som är sponsor för den kliniska prövningen.

Enligt utredningen finns det därför inte stöd för att införa olika regler för olika kategorier av sponsorer, vare sig i dagens regelverk eller i EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel. Samma regler för distribution av prövningsläkemedel ska därför gälla för alla kliniska prövningsläkemedel, oavsett vem som är sponsor för prövningen.

6.3 Regler om distribution av prövningsläkemedel bör införas i läkemedelslagen

Utredningens förslag: Bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel ska införas i läkemedelslagen. Det innebär att bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel som rör detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården och sjukhusens läkemedelsförsörjning, inte längre blir tillämpliga på distributionen av prövningsläkemedel.

Bestämmelserna om distribution av prövningsläkemedel ska införas i 7 kap. läkemedelslagen så att bestämmelserna om kliniska prövningar samlas i samma lag. Med nuvarande definition av prövningsläkemedel omfattar bestämmelserna både prövningsläkemedel för människor och djur.

När EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas ska även tilläggsläkemedel omfattas av bestämmelserna om distribution i 7 kap. läkemedelslagen. Då behöver det också anges att bestämmelserna avser både prövningsläkemedel för människor och prövningsläkemedel för djur.

Utredningens bedömning: De bestämmelser som finns i 3 kap. och 3 a kap. lagen om handel med läkemedel om krav på den som bedriver partihandel med läkemedel eller förmedlar humanläkemedel behöver inte ändras med anledning av utredningens förslag.

6.3.1 Skäl för att reglera distribution av prövningsläkemedel särskilt

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bland annat bestämmelser som rör partihandel och distribution av läkemedel, både godkända läkemedel och icke godkända läkemedel som licensläkemedel och extemporeläkemedel. När lagen infördes nämndes inte uttryckligen om den var avsedd att omfatta även prövningsläkemedel, men Läkemedelsverket har hittills tolkat regelverket så att prövningsläkemedel omfattas av lagen. Som Läkemedelsverket har

tolkat lagen om handel med läkemedel gäller olika regler för distribution av prövningsläkemedel till prövningsställen inom sjukhus respektive prövningsställen utanför sjukhus.[4]

Det finns enligt utredningen skäl att överväga om det är ändamålsenligt att prövningsläkemedel hanteras enligt samma regelverk som andra läkemedel i lagen om handel med läkemedel. Skälen till det är att hanteringen av prövningsläkemedel i flera avseenden skiljer sig från hanteringen av andra läkemedel. Några exempel på skillnader redovisas nedan.

Det sker ingen försäljning av prövningsläkemedel

Det sker normalt inte någon försäljning eller ekonomisk transaktion när prövningsläkemedel distribueras till patienter. Prövningsläkemedel tillhandahålls i stället i de flesta fall av sponsorn utan kostnad inom ramen för en klinisk prövning.[5] Detta gör att det inte omfattas av definitionen av detaljhandel i lagen om handel med läkemedel eftersom den utgår från att det ska vara fråga om försäljning av läkemedel.[6] Det omfattas inte heller av definitionen av förmedling av humanläkemedel eftersom den också utgår från verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel.

Särskilda förutsättningar kring hantering av prövningsläkemedel

Prövningsläkemedel kan ofta ha mycket kort hållbarhet och kan inte lagerhållas på samma sätt som godkända läkemedel. Därutöver behöver de aktörer som är involverade i hanteringen av prövningsläkemedlet läras upp av sponsorn specifikt för varje läkemedel och få särskilda instruktioner kring hur prövningsläkemedlet ska hanteras. Genom att prövningsläkemedel omfattas av bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel medför det att distributionen måste ske på ett sätt som inte är ändamålsenligt för just prövningsläkemedel.

[4] Läkemedelsverket, Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor, version 2, 2013-04-08, s. 12.
[5] Bestämmelser om kostnadsfrihet för prövningsläkemedel och undantag från huvudregeln om kostnadsfrihet finns i 7 kap. 8 § läkemedelslagen (2015:315).
[6] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

6.3.2 Bestämmelser om kliniska prövningar samlas i läkemedelslagen

Det anges inte uttryckligen att distribution av prövningsläkemedel omfattas av lagen (2009:366) om handel med läkemedel, men Läkemedelsverket har gjort tolkningen att distribution av prövningsläkemedel omfattas av denna lag. Prövningsläkemedel ska därmed distribueras på samma sätt som godkända läkemedel, vilket innebär att de får distribueras genom sjukhusapotek, öppenvårdsapotek och av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Bestämmelser om kliniska prövningar finns i dag i 7 kap. läkemedelslagen. Det nuvarande 7 kap. i läkemedelslagen kommer att upphävas i samband med att EU-förordningen om kliniska prövningar börjar tillämpas, men kommer att ersättas av ett nytt 7 kap. som kommer att innehålla kompletterande nationella bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar.[7] Det kommer därmed även fortsättningsvis att finnas ett kapitel i läkemedelslagen med bestämmelser om kliniska prövningar.

Utredningen föreslår att bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel förs in i 7 kap. läkemedelslagen. Begreppet distribution förekommer redan i 10 kap. läkemedelslagen som innehåller krav på den som hanterar läkemedel yrkesmässigt. Utredningen bedömer därför att det inte finns behov av att särskilt definiera begreppet distribution när det införs även i 7 kap. läkemedelslagen. Förslaget innebär att alla bestämmelser om kliniska prövningar samlas i läkemedelslagen, förutom bestämmelser kring etikprövning som finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Det får till konsekvens att reglerna för detaljhandel med läkemedel och sjukhusens läkemedelsförsörjning i lagen om handel med läkemedel inte längre blir tillämpliga på distribution av prövningsläkemedel.

När EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas behöver det anges i 7 kap. läkemedelslagen att de föreslagna bestämmelserna om distribution av prövningsläkemedel kompletterar EU-förordningen.

[7] *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel* (prop. 2017/18:196).

Bestämmelserna ska gälla distribution av prövningsläkemedel till både människor och djur

Bestämmelserna om distribution av prövningsläkemedel ska utformas så att samma regler gäller för distribution av prövningsläkemedel för både människor och djur. I dag gäller bestämmelserna i läkemedelslagen, när inte annat anges, både för läkemedel till människor och djur. Särskilda bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar på djur finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:78) om kliniska läkemedelsprövningar på djur.

I 2 kap. 1 § läkemedelslagen finns en definition av begreppet prövningsläkemedel som inte gör skillnad på om prövningsläkemedlet är avsett för människor eller djur. Även lagen (2009:366) om handel med läkemedel gäller, där inte annat anges, både läkemedel för människor och djur. Utifrån dagens regelverk behöver det därför inte anges särskilt att bestämmelserna om distribution av prövningsläkemedel gäller både för människor och djur eftersom alla prövningsläkemedel omfattas av läkemedelslagens definition.

Den nya EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel omfattar endast kliniska prövningar för människor. Det har det inte framkommit några skäl som talar mot att samma regler gäller för distributionen av prövningsläkemedel, både till människor och djur. När EU-förordningen börjar tillämpas kommer det i läkemedelslagen införas två olika definitioner av begreppet prövningsläkemedel, prövningsläkemedel för människor och prövningsläkemedel för djur. När EU-förordningen börjar tillämpas behöver det därmed tydliggöras i lagtexten att bestämmelserna om distribution av prövningsläkemedel gäller både för prövningsläkemedel för människor och prövningsläkemedel för djur.

Befintliga bestämmelser i lagen om handel med läkemedel behöver inte ändras

I 3 kap. 3 § 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges som ett av kraven på den som bedriver partihandel med läkemedel att denne endast ska distribuera läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen eller utgör prövningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag. Ett motsvarande krav finns i 3 a kap. 2 § 1 lagen om handel med läkemedel för den som förmedlar humanläkemedel.

Dessa bestämmelser avser krav på den som bedriver partihandel med läkemedel, eller den som förmedlar humanläkemedel, att inte distribuera andra läkemedel än de som nämns i paragraferna. Den som bedriver partihandel med läkemedel kommer med utredningens förslag även fortsättningsvis att få distribuera prövningsläkemedel. Den som förmedlar humanläkemedel kan fortsätta att göra det enligt bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel. Men eftersom en sådan aktör inte kan hantera läkemedel fysiskt eller äga läkemedel kommer den som förmedlar humanläkemedel inte heller att kunna distribuera prövningsläkemedel.

Det finns därmed inte skäl att ändra dessa bestämmelser i lagen om handel med läkemedel, trots att övriga bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel kommer att finnas i läkemedelslagen.

De förslag till förändringar av 3 kap. 3 § 7 och 3 a kap. 2 § lagen om handel med läkemedel som föreslås i prop. 2017/18:196 medför ingen förändring i det avseendet.

Förändringar med anledning av EU-förordningen om kliniska prövningar

När EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas kommer även de förslag till ändringar i läkemedelslagen som har lämnats i prop. 2017/18:196 att träda i kraft. Det medför att paragrafnumreringen i 7 kap. läkemedelslagen kommer att förändras. Vidare kommer begreppet tilläggsläkemedel att omfattas av bestämmelserna i 7 kap., vilket också medför att de ska omfattas av bestämmelserna om distribution av prövningsläkemedel.

6.4 Prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel får distribueras av tillverkare och partihandlare

Utredningens förslag: Det ska införas en bestämmelse i 7 kap. läkemedelslagen som anger att prövningsläkemedel endast får distribueras av den som har tillstånd att bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel.

När EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas ska även den som har beviljats tillstånd till tillverkning av prövningsläkemedel enligt artikel 61.1 i EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel får distribuera sådana prövningsläkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet samt tilläggsläkemedel. Då behöver det även tydliggöras att reglerna om distribution av prövningsläkemedel gäller både prövningsläkemedel för människor och prövningsläkemedel för djur.

I 7 kap. läkemedelslagen ska det införas en bestämmelse om att prövningsläkemedel endast får distribueras av den som har beviljats tillstånd till partihandel i enlighet med 3 kap. 1 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Det innebär att det inte längre krävs ett svenskt partihandelstillstånd från Läkemedelsverket för att få distribuera prövningsläkemedel. Det räcker med ett tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får endast distribuera sådana prövningsläkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet. Förslaget innebär också att samma aktör kan distribuera prövningsläkemedel till alla prövningsställen, både i primärvården och direkt till sjukhuskliniker.

Förändringar med anledning av EU-förordningen

När EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas ska också tilläggsläkemedel omfattas av samma bestämmelse om distribution. Därutöver föreslås att även den som har beviljats tillstånd till tillverkning av prövningsläkemedel enligt artikel 61.1 i EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel ska få distribuera sådana prövningsläkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet samt tilläggsläkemedel. Eftersom EU-förordningen bara gäller för prövningsläkemedel för människor kommer definitionen av prövningsläkemedel i läkemedelslagen ändras som en anpassning till EU-förordningen. Då kommer det finnas en definition av prövningsläkemedel för människor och en annan definition av prövningsläkemedel för djur. Därför behöver det göras

ett tillägg i rubriken till bestämmelserna om distribution av prövningsläkemedel så att rubriken lyder ”Distribution av prövningsläkemedel för människor och djur”. Det behöver också tydliggöras i bestämmelsen om vem som får distribuera prövningsläkemedel att det avser både prövningsläkemedel för människor och prövningsläkemedel för djur.

6.5 Prövningsläkemedel ska distribueras i enlighet med god distributionssed

Utredningens förslag: Det ska införas en ny bestämmelse i 7 kap. läkemedelslagen som anger att den som distribuerar prövningsläkemedel för människor ska följa god distributionssed.

När EU-förordningen börjar tillämpas ska även tilläggsläkemedel omfattas av bestämmelsen.

God distributionssed

Distributionen av prövningsläkemedel bör ske i enlighet med kvalitetskraven i EU Good Distribution Practice (EU GDP). EU GDP utgörs av riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel som beslutades av Europeiska kommissionen 2013[8], kompletterat av riktlinjer om god distributionssed för aktiva substanser i humanläkemedel beslutade av Europeiska kommissionen 2015.[9]

Visserligen gäller kravet på att följa god distributionssed redan i dag enligt 3 kap. 3 § 12 lagen (2009:366) om handel med läkemedel för den som bedriver partihandel med läkemedel. Men eftersom EU GDP grundar sig på bestämmelser i läkemedelsdirektivet 2001/83/EG omfattar det formellt inte prövningsläkemedel. Utredningen anser därför att det behöver anges särskilt i läkemedelslagen att god distributionssed ska tillämpas även vid distribution av prövningsläkemedel så att dessa bestämmelser kan läggas till grund för Läkemedelsverkets tillsyn.

[8] Europeiska kommissionens riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel (2013/C 343/01).
[9] Europeiska kommissionens riktlinjer den 19 mars 2015 om god distributionssed för aktiva substanser i humanläkemedel.

EU GDP omfattar endast humanläkemedel. Bestämmelsen bör därför utformas så att den bara hänvisar till att den som distribuerar prövningsläkemedel för människor.

Förändringar med EU-förordningen

När EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar börjar tillämpas ska kravet på att följa god distributionssed även gälla för den som distribuerar tilläggsläkemedel.

6.6 Förvaring av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel

Utredningens förslag: Det ska införas en bestämmelse i 7 kap. läkemedelslagen om att prövningsläkemedel får förvaras av

- den som får bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel,
- den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag, eller
- ett sjukhusapotek som avses i 5 kap. 1 § samma lag.

När EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas ska bestämmelsen även omfatta förvaring av tilläggsläkemedel. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av prövningsläkemedel enligt artikel 61.1 i EU-förordningen ska också få förvara prövningsläkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet samt tilläggsläkemedel.

Om prövningsläkemedel transporteras från ett centralt lager i ett annat EES-land kan det i vissa fall behöva förvaras av någon aktör i Sverige innan det kan levereras till prövningsstället. Förvaring och lagerhållning av läkemedel sker antingen hos partihandlaren, på ett sjukhusapotek eller på ett öppenvårdsapotek.

Det behöver därför införas en bestämmelse i läkemedelslagen som anger att prövningsläkemedel får förvaras av den som får bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel

med läkemedel (en partihandlare med tillstånd från ett EES-land), den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag (ett öppenvårdsapotek), eller ett sjukhusapotek som avses i 5 kap. 1 § samma lag.

Sjukhusapotek är visserligen ingen egen juridisk person utan ansvaret för sjukhusapoteksfunktionen kan ligga hos sjukvårdshuvudmannen själv, hos ett öppenvårdsapotek eller en partihandlare som genom avtal med sjukvårdshuvudmannen har ansvar för läkemedelsförsörjningen. Det är dock inom ramen för sjukhusapoteksfunktionen som förvaring av prövningsläkemedel kan bli aktuell.

Begreppet *förvaring* förekommer exempelvis i Läkemedelsverkets föreskrifter (2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning och i Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Utredningen bedömer att det är ett mer vedertaget begrepp än lagerhållning av läkemedel.

När EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas bör även tilläggsläkemedel omfattas av bestämmelsen. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av prövningsläkemedel enligt artikel 61.1 i EU-förordningen förslås också få förvara prövningsläkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet samt tilläggsläkemedel.

6.7 Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter

Utredningens förslag: Det ska införas en bestämmelse i läkemedelslagen som anger att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om distribution och förvaring av prövningsläkemedel.

När EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas ska bemyndigandet utökas till att även omfatta föreskrifter om distribution och förvaring av tilläggsläkemedel.

Avsikten med utredningens förslag att distribution av prövningsläkemedel ska regleras särskilt är att förenkla sådan distribution. Det finns dock ett behov av att Läkemedelsverket har möjlighet att före-

skriva om vissa krav kring distribution och förvaring av prövningsläkemedel. Utrymmet för nationella särkrav är begränsat när EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas, men eftersom EU-förordningen inte innehåller några detaljerade bestämmelser kring distribution eller förvaring av prövningsläkemedel behöver Läkemedelsverket ges möjlighet att föreskriva om sådana krav som är förenliga med EU-förordningens bestämmelser.

Exempelvis kan sådana föreskrifter avse krav på att det sker en *mottagningskontroll* på kliniken när prövningsläkemedel levereras dit. I dag finns bestämmelser om mottagningskontroll på öppenvårdsapotek, sjukhusapotek och hos partihandlare i Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska prövningar.[10] I Läkemedelsverkets vägledning till förskrifterna om kliniska prövningar beskrivs att mottagningskontrollen är sponsorns ansvar. Vilken mottagningskontroll som är lämplig i det enskilda fallet ska anges i avtalet mellan sponsorn och kliniken. Rutinen för mottagningskontrollen ska ha tagits fastställts av en farmaceut, men själva kontrollen behöver inte utföras av en farmaceut.

Läkemedelsverket har i dag, utöver en rad specifika bemyndiganden i 18 kap. läkemedelslagen, även ett generellt bemyndigande i 18 kap. 12 § att meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Utredningen bedömer att Läkemedelsverket visserligen skulle kunna meddela föreskrifter om distribution och förvaring av prövningsläkemedel med stöd av det generella bemyndigandet i 18 kap. 12 §, men att det är mer lämpligt med ett specifikt bemyndigande avseende distribution och förvaring av prövningsläkemedel eftersom det saknas närmare bestämmelser om detta i lag.

Förändringar med EU-förordningen

När EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas ska bemyndigandet även omfatta föreskrifter om distribution och förvaring av tilläggsläkemedel. Det behöver då an-

[10] 6 kap. 6 § c) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska prövningar.

ges uttryckligen att bemyndigandet avser föreskrifter om prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur samt tilläggsläkemedel.

6.8 Tillsyn

Utredningens bedömning: Genom att bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel förs in i 7 kap. läkemedelslagen omfattas sådan distribution av bestämmelserna i 14 kap. läkemedelslagen om Läkemedelsverkets tillsyn över efterlevnaden av lagen.

Det behövs därför inga ytterligare bestämmelser i läkemedelslagen om Läkemedelsverkets tillsyn med anledning av utredningens förslag.

Läkemedelsverket har enligt 14 kap. 1 § läkemedelslagen tillsyn över läkemedelslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket utövar därmed enligt dagens regelverk tillsyn även över kliniska läkemedelsprövningar.

I 14 kap. 2 § läkemedelslagen anges att Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För sin tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av aktiva substanser, av hjälpämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel. Läkemedelsverket har också rätt till tillträde till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har inte med stöd av läkemedelslagen rätt till tillträde till bostäder.

Med stöd av 14 kap. 3 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket i sin tillsynsverksamhet besluta om föreläggande och förbud som behövs för att läkemedelslagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vite kan också föreläggas om Läkemedelsverket vägras tillträde eller hjälp vid tillsynen.

Med utredningens förslag om att bestämmelser om distribution och förvaring av prövningsläkemedel ska införas i 7 kap. läkemedelslagen kommer de därmed att omfattas av Läkemedelsverkets tillsyn

utan några att bestämmelserna i 14 kap. läkemedelslagen behöver ändras.

Förändringar med anledning av EU-förordningen

Genom propositionen *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* (prop. 2017/18:196) föreslås att det i 14 kap. läkemedelslagen ska anges att Läkemedelsverket, utöver tillsyn över läkemedelslagen och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen, även har tillsyn över efterlevnaden av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 om god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner, samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av de förordningarna.

Det föranleder inga förändringar med avseende på tillsynen över de föreslagna bestämmelserna om distribution och förvaring av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel.

6.9 Straffbestämmelser

Utredningens förslag: Den som distribuerar eller förvarar prövningsläkemedel i strid med bestämmelserna i 7 kap. 10 och 12 §§ läkemedelslagen ska kunna dömas till ansvar enligt 16 kap. 1 § läkemedelslagen.

När EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas behöver hänvisningarna till aktuella bestämmelser i 7 kap. läkemedelslagen ändras och straffansvaret ska även omfatta den som distribuerar eller förvarar tilläggsläkemedel i strid med angivna bestämmelser i 7 kap.

När bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel flyttas från lagen (2009:366) om handel med läkemedel till läkemedelslagen (2015:315) behöver det finnas en ansvarsbestämmelse i läkemedelslagen som säkerställer att den som distribuerar eller förvarar prövningsläkemedel utan tillstånd kan ställas till ansvar.

Enligt nu gällande regelverk finns bestämmelser i 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel om att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd bland annat bedriver detaljhandel eller partihandel med läkemedel döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Det finns också bestämmelser i 9 kap. 3 § om förverkande av läkemedel som har varit föremål för brott enligt samma lag.

I 16 kap. 1 § läkemedelslagen finns bestämmelser om straffansvar för den som bryter mot särskilt angivna bestämmelser i läkemedelslagen. När bestämmelserna om distribution av prövningsläkemedel flyttas till läkemedelslagen från lagen om handel med läkemedel behöver straffbestämmelsen i 16 kap. 1 § läkemedelslagen kompletteras med en hänvisning till att straffansvaret även omfattar den som bryter mot den föreslagna 7 kap. 10 §, som anger vem som får distribuera prövningsläkemedel, och 7 kap. 12 § som anger vem som får förvara prövningsläkemedel.

Motsvarande straffansvar som finns i 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel för den som bland annat bedriver partihandel med läkemedel eller detaljhandel med läkemedel till konsument eller till hälso- och sjukvården kommer därmed att gälla när distributionen i stället omfattas av läkemedelslagen. Straffskalan är densamma i både lagen om handel med läkemedel och läkemedelslagen.

När bestämmelserna om distribution av prövningsläkemedel regleras i läkemedelslagen i stället för i lagen om handel med läkemedel innebär det att straffansvar kopplat till distribution av läkemedel finns i båda dessa lagar. Det är dock inte något överlappande straffansvar eftersom de bestämmelser som föreslås i 7 kap. läkemedelslagen tar sikte endast på ansvar för den som i strid med bestämmelserna distribuerar eller förvarar prövningsläkemedel, och framöver även tilläggsläkemedel. Alla aktörer som yrkesmässigt hanterar läkemedel omfattas redan i dag av straffansvaret i läkemedelslagen genom 10 kap. 1 § läkemedelslagen. Utredningen bedömer därför att det i praktiken inte någon utökning av det straffbelagda området för de aktörer som berörs av bestämmelsen.

Förmedling av humanläkemedel omfattas inte av straffbestämmelsen i 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

6.10 Distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner

Utredningens bedömning: Det finns inte skäl att i nuläget lämna förslag som möjliggör distribution av prövningsläkemedel direkt till försökspersoner.

Reglerna kring distribution av prövningsläkemedel bör vara utformade så att de vid behov kan anpassas efter vårdens utveckling. Utvecklingen inom vården går mot att det sker en centralisering av vissa behandlingar samtidigt som patienten oftare befinner sig i hemmet eller i hemlandstinget. Det innebär att patienten inte behöver besöka den klinik där den kliniska prövningen bedrivs, exempelvis på ett universitetssjukhus, annat än för att hämta nytt läkemedel.

Den ökade digitaliseringen skapar möjligheter att utveckla metoderna för hur kliniska läkemedelsprövningar utförs. Framöver kan det skapas utökade möjligheter för sponsorn att samla in data direkt från patienten, utan att patienten löpande behöver besöka kliniken. I utredningens direktiv anges bland annat att utredningen ska lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner. Både Läkemedelsverket och LIF har framfört att leveranser att prövningsläkemedel direkt till patienter är en fråga som diskuteras internationellt, men att det inte har börjat tillämpas i någon större utsträckning än. Utredningen konstaterar att regler för sådan hantering i nuläget inte finns på europeisk nivå. De regelverk som är tillämpliga på distribution av läkemedel till partihandlare och apotek (bland annat god distributionssed – GDP) är i nuläget inte tillämpliga om leveranser sker direkt till patienter. Det krävs därför en fördjupad analys av tillämpliga regelverk innan en sådan möjlighet införs. Läkemedelsverket och LIF har båda framfört till utredningen att det för närvarande inte finns något behov av att införa en sådan möjlighet i Sverige. Utredningen bedömer därför att det i nuläget saknas skäl att föreslå regler kring distribution av prövningsläkemedel direkt till försökspersoner.

6.11 Märkning av prövningsläkemedel

Utredningens bedömning: Läkemedelsverket kan med stöd av befintligt bemyndigande i läkemedelslagen meddela kompletterande föreskrifter om märkning av prövningsläkemedel.

I Läkemedelsverket föreskrifter (2011:19) om kliniska prövningar anges att märkningen av prövningsläkemedel ska utformas enligt bilagan till föreskrifterna.

Det har framförts till utredningen från olika aktörer inom läkemedelsindustrin att det har stor betydelse för sponsorerna hur kraven på märkning utformas och vem som ska få utföra märkningen. Om märkning med prövarens namn kan göras på kliniken, och inte behöver göras av farmaceut på apotek, underlättar det hanteringen för både sponsorer och hälso- och sjukvårdspersonal.

Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om tillverkning

I 2 kap. 1 § läkemedelslagen definieras tillverkning som *”framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser”*.

Läkemedelsverket kan med stöd av bemyndigandet i 18 kap. 5 § läkemedelslagen meddela föreskrifter om tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter.[11] Som anges i vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar är nuvarande bestämmelser om märkning av prövningsläkemedel utformade i enlighet med kommissionens vägledning till riktlinjer för god tillverkningssed. Läkemedelsverket har därmed möjlighet att inom ramen för dessa bestämmelser meddela föreskrifter om märkning av prövningsläkemedel med stöd av befintligt bemyndigande i läkemedelslagen.

I vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar anges att vissa uppgifter kan behöva kompletteras i märkningen i samband med att prövningsläkemedlet lämnas ut till patient, exempelvis utlämningsdatum och försökspersonens

[11] 18 kap. 5 § 1 läkemedelslagen (2015:315) i kombination med 9 7 § läkemedelsförordningen (2015:458).

kodnummer i prövningen. Sådan kompletterande märkning får utföras av personal på kliniken.

Utredningen bedömer att Läkemedelsverket inom ramen för det befintliga bemyndigandet har möjlighet att överväga om det finns anledning att utveckla bestämmelserna kring vilka uppgifter som får utföras av personal på klinik.

Förändringar när EU-förordningen om kliniska prövningar börjar tillämpas

Bestämmelser om märkning av prövningsläkemedel finns i artikel 66–70 i EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel samt i bilaga VI till förordningen. Därutöver finns en bestämmelse i artikel 61.5 i EU-förordningen som anger att tillstånd till tillverkning eller import av prövningsläkemedel inte ska krävas för ommärkning eller ompackning när dessa processer utförs vid sjukhus, primärvårdsinrättningar eller kliniker av farmaceuter eller andra personer som enligt gällande lagstiftning inom den berörda medlemsstaten är behöriga att utföra detta, och om prövningsläkemedlet är avsett att enbart användas vid sjukhus, primärvårdsinrättningar eller kliniker som deltar i samma kliniska prövning i samma medlemsstat.

I artikel 61.6 anges att medlemsstaterna ska ställa lämpliga och proportionerliga krav på de processer som anges i punkt 5 för att garantera försökspersonernas säkerhet och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta. Processerna ska inspekteras regelbundet. EU-förordningen förutsätter därmed att medlemsstaterna själva utformar krav på hur sådan ommärkning och ompackning ska utföras.

Ommärkning och ompackning omfattas av bestämmelserna om tillverkning eftersom de regleras i artikel 61 i EU-förordningen. Därmed bedömer utredningen att Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om sådan ommärkning och ompackning med stöd av det befintliga bemyndigandet i 18 kap. 5 § 1 läkemedelslagen.

Märkning av prövningsläkemedel som redan är godkända för försäljning

Det förekommer att kliniska prövningar genomförs med läkemedel som redan är godkända för försäljning. Det kan exempelvis bli aktuellt vid låginterventionsprövningar eller vid prövning för ett nytt användningsområde eller en ny indikation för läkemedlet.

Vid sådana prövningar förekommer det att försökspersoner får prövningsläkemedlen förskrivna av läkare på recept och får hämta ut dem på vanliga öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapoteken ska då märka sådana prövningsläkemedel med de uppgifter som anges i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor. Det har framförts till utredningen att dagens krav på att öppenvårdsapoteken ska märka sådana prövningsläkemedel som redan är godkända i vissa fall skapar problem, eftersom inte alla apotek har tekniska möjligheter att märka läkemedlen med sådana uppgifter.

Utredningen konstaterar att artikel 67 i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar innehåller krav på märkning av sådana godkända prövningsläkemedel. Det finns därmed inte utrymme att överväga att ta bort kravet på märkning för sådana läkemedel.

6.12 Tilläggstjänster kopplat till kliniska prövningar

Utredningens bedömning: De förslag till förändrade regler för distribution av prövningsläkemedel, och framöver även tilläggsläkemedel, som utredningen föreslår medför att tillgången till tilläggstjänster i samband med kliniska prövningar bör kunna tillgodoses av marknaden.

Det finns därmed inte skäl att införa någon skyldighet för exempelvis landstingen att säkerställa att kompetens för tilläggstjänster finns inom landstingets geografiska område.

Flera aktörer har framfört till utredningen att kompetensen på apotek när det gäller kliniska prövningar minskar i landet och att det utgör ett problem i dag när sponsorn är hänvisad till de apotek som landstingen har upphandlat. Alla sjukhus har inte heller tillgång till lokaler för beredning av läkemedel, vilket har medfört att sponsorer

får ordna transporter med kurir från beredningsenheter i ett område till sjukhus i ett helt annat område.[12] Det har därför från vissa håll framförts önskemål om att det i varje landsting eller län ska finnas tillgång till tilläggstjänster för kliniska prövningar. Tilläggstjänster som kan behövas i samband med kliniska prövningar är bland annat förvaring, beredning, tilläggsmärkning och ändring av utgångsdatum.

De förslag som utredningen lämnar möjliggör för sponsorer att anlita valfri distributör för leveranser av prövningsläkemedel till prövningsställen. Eftersom förslaget innebär att prövningsläkemedel inte längre omfattas av lagen om handel med läkemedel behöver de inte heller hanteras av den aktör som är upphandlad av landstinget för att sköta sjukhusens läkemedelsförsörjning. Det ger sponsorn frihet att avtala med vilken apoteksaktör som helst om utförande av tilläggstjänster kopplade till kliniska prövningar och bör kunna öppna upp för konkurrens mellan de apoteksaktörer som har sådan kompetens att erbjuda tilläggstjänster till sponsorerna.

Utredningen bedömer därför att det på nationell nivå bör kunna finnas apoteksaktörer som tillhandahåller tilläggstjänster till kliniska prövningar och att efterfrågan från sponsorerna bör kunna tillgodoses av marknaden. Utredningen bedömer därför att det inte finns skäl att införa någon skyldighet för exempelvis landstingen att säkerställa att kompetens för tilläggstjänster finns inom landstingets geografiska område.

6.13 EU-rättsliga aspekter

Utredningens bedömning: Förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten.

Förslagen behöver inte anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster eller enligt tjänstedirektivet 2006/123/EG.

[12] Från beredningsenhet i Kalmar till sjukhus i Växjö.

Läkemedelsområdet är i stor utsträckning ett harmoniserat område. Utredningen har övervägt i vilken utsträckning distributionen av prövningsläkemedel är harmoniserad inom EU.

EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar innehåller bestämmelser om tillstånd till tillverkning och import av prövningsläkemedel (artikel 60–65). EU-förordningen innehåller dock inte regler om partihandel och förmedling av de aktuella läkemedlen.[13]

Partihandel och förmedling av läkemedel regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.[14] Partihandel definieras i artikel 1.17 i läkemedelsdirektivet som

> all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten.

Läkemedelsdirektivet är dock som utgångspunkt inte tillämpligt på prövningsläkemedel även om kommissionens riktlinjer för god tillverkningssed, som är baserade på läkemedelsdirektivet, också gäller för tillverkning av prövningsläkemedel.

Det finns gemensamma riktlinjer inom EU för god distributionssed för humanläkemedel, EU GDP, som grundar sig på bestämmelser i läkemedelsdirektivet.[15] Eftersom läkemedelsdirektivet inte gäller för prövningsläkemedel så omfattar inte EU GDP formellt distributionen av prövningsläkemedel, men kraven på att tillämpa GDP gäller ändå för den som bedriver partihandel enligt lagen om handel med läkemedel.[16]

Det sätt på vilket läkemedelsförsörjningen är organiserad inom sjukvården skiljer sig mellan medlemsstaterna. Det påverkar genom vilka kanaler prövningsläkemedel kan distribueras till prövningsställen. Utredningen bedömer därför att i avsaknad av uttryckliga bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel, utöver de

[13] Den bedömningen gör även regeringen i propositionen *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196), s. 129.*
[14] EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083.
[15] De finns angivna i Kommissionens beslut den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel (EU GDP), kompletterat av riktlinjer beslutade av Kommissionen den 19 mars 2015 om god distributionssed för aktiva substanser i humanläkemedel.
[16] För den som bedriver partihandel finns bestämmelsen i 3 kap. 3 § 12 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

bestämmelser om tillverkning och import som finns i EU-förordningen om kliniska prövningar, är den närmare utformningen av hur prövningsläkemedel ska distribueras till prövningsställen oharmoniserad och det finns ett utrymme för nationell reglering av detta. Regleringen ska dock utformas med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

De aktörer som med utredningens förslag får distribuera prövningsläkemedel ska ha tillstånd att bedriva partihandel eller förmedling av humanläkemedel enligt lagen om handel med läkemedel, som är baserat på läkemedelsdirektivets bestämmelser.

I detta sammanhang ska noteras att utredningens förslag innebär att möjligheterna till gränsöverskridande distribution ökar. Förslaget möjliggör för en aktör som har tillstånd till partihandel eller förmedling av humanläkemedel i ett EES-land att distribuera prövningsläkemedel direkt till prövningsställen i Sverige. Med nuvarande reglering är detta inte möjligt eftersom det krävs ett svenskt partihandelstillstånd för detta. Utredningens förslag innebär därmed att hinder mot gränsöverskridande tjänster tas bort. Förslaget är därmed förenligt med EUF-fördragets bestämmelse i artikel 26 om att unionen ska verka för att upprätta en inre marknad som kännetecknas av avskaffande av handelshinder mellan medlemsstaterna och fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital. Den inre marknaden ska säkerställa likabehandling och likvärdiga möjligheter till marknadstillträde för unionens medlemmar. Förslaget är också förenligt med artikel 56 EUF-fördraget som reglerar den fria rörligheten för tjänster. Genom utredningens förslag skapas likvärdiga möjligheter till marknadstillträde och fri rörlighet för sådana distributionstjänster som omfattas av förslaget. Förslaget är därmed förenligt med EUF-fördragets bestämmelser.

Anmälan enligt direktiv (EU) 2015/1535

Eftersom utredningen gör bedömningen att bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel inte är harmoniserade inom EU blir det aktuellt att överväga om förslaget behöver anmälas till kommissionen enligt direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Tekniska

föreskrifter är exempelvis regler som innehåller krav på varors utformning eller utgör förbud. Utredningen bedömer att förslaget inte behöver anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535 eftersom förslaget inte innebär några krav på hur själva varorna är utformade. Det innebär inte heller något förbud för gränsöverskridande handel. Tvärtom öppnar förslaget upp för gränsöverskridande tjänster i högre utsträckning än i dag.

Anmälan enligt tjänstedirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) ställer krav på av förslag som påverkar tjänsteutövare. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls.

Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden, samt även genom förändringar i sektorslagstiftning med mera. Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen när dessa faller inom direktivets tillämpningsområde. Anmälningsplikten aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening.

Vissa verksamheter är enligt artikel 2.2 undantagna från tjänstedirektivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster och vissa transporttjänster. Regeringen har tidigare bedömt att partihandel med läkemedel inte omfattas av undantaget för hälso- och sjukvårdstjänster och inte heller av undantaget för transporttjänster.[17] Utredningen bedömer därför att bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel omfattas av tjänstedirektivets tillämpningsområde.

[17] *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157), s. 251.

Eftersom utredningens förslag innebär att de hinder som finns i dag för den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel eller förmedling av humanläkemedel i ett annat EES-land att distribuera prövningsläkemedel till prövningsställen i Sverige tas bort förbättras förutsättningarna för tjänsteutövare i andra EES-länder att bedriva verksamhet i Sverige. Det krav som föreslås att dessa aktörer ska följa god distributionssed gäller redan för sådana aktörer enligt läkemedelsdirektivet och lagen om handel med läkemedel. God distributionssed är harmoniserat inom EU och bör därför inte medföra några nya krav på tjänsteutövarna.

Någon anmälan enligt tjänstedirektivet behöver därför inte göras.

6.14 Förslagens konsekvenser

Utredningen har löpande redovisat och beskrivit problem med dagens regler kring distribution av prövningsläkemedel, vad utredningens förslag innebär och är tänkta att uppnå, alternativa lösningar samt vilka effekterna blir om förslagen inte genomförs.

I detta avsnitt redovisas konsekvensanalyser av utredningens förslag. Av praktiska skäl redovisas vissa konsekvenser enbart i kapitel 11. I kapitel 12 redovisas om särskild hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdandet.

6.14.1 Konsekvenser för patienterna

Förslagen bedöms inte påverka patienterna direkt. Däremot är det viktigt för patienterna att prövningsläkemedlet finns tillgängligt när patienten har ett inbokat besök på prövningsstället. Därför krävs tillförlitlighet i leveranserna av prövningsläkemedel, särskilt eftersom det blir allt mindre lager av prövningsläkemedel på prövningsställena. Utredningens förslag bidrar till att öka tillförlitligheten i leveranserna av prövningsläkemedel till prövningsställen vilket därmed gynnar patienterna.

6.14.2 Konsekvenser för staten och statliga myndigheter

Förslaget bedöms inte påverka några andra statliga myndigheter än Läkemedelsverket. Därutöver påverkar det regeringens satsning på life science.

Konsekvenser för Läkemedelsverket

Utredningens förslag innebär att Läkemedelsverket kommer att behöva se över sina föreskrifter (2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor för att även ta med bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel i dessa. En översyn av föreskrifterna kommer ändå att bli nödvändig med anledning av att EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas. Om tidpunkten för när EU-förordningen om kliniska prövningar kan börja tillämpas dröjer, kan Läkemedelsverket först behöva komplettera sina befintliga föreskrifter med bestämmelser om distribution, för att sedan ta fram nya förskrifter när EU-förordningen börjar tillämpas. Det kan medföra visst merarbete för Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket har i dag föreskrifter om krav på mottagningskontroll hos partihandlare och apotek. Läkemedelsverket kan behöva överväga vilka krav som ska ställas på mottagningskontroll vid leverans av prövningsläkemedel direkt till klinik. Läkemedelsverket har redan i dag tillsyn över både lagen om handel med läkemedel och läkemedelslagen, så utredningens förslag innebär ingen förändring i den delen.

Även Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning och vägledningen till föreskrifterna behöver ses över och ändras i vissa delar till följd av att prövningsläkemedel inte längre omfattas av bestämmelserna om sjukhusens läkemedelsförsörjning i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Möjligen kan också kompletterande bestämmelser av upplysningskaraktär behöva införas i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:78) om kliniska läkemedelsprövningar på djur. Utredningens förslag innebär att Läkemedelsverket får möjlighet att utforma bestämmelser på föreskriftsnivå som behövs för att säkerställa en patientsäker hantering av prövningsläkemedel och som är anpassade för de speciella förhållanden som gäller för just prövningsläkemedel.

Förslaget bedöms innebära en viss arbetsinsats för Läkemedelsverket men bedöms kunna finansieras inom ramen för befintlig verksamhet.

Konsekvenser för life science-sektorn i Sverige

Under 2017 fick Läkemedelsverket in 310 ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.[18] Läkemedelsindustrin står för cirka 70 procent av läkemedelsprövningarna, medan resten är akademiskt initierade prövningar. Drygt 70 procent av de läkemedelsprövningar som förlades till Sverige under perioden 2010–2016 var internationella.[19]

Eftersom varje sponsor behöver ingå avtal med och utbilda olika aktörer i olika landsting innebär det att flera avtal behöver ingås med olika aktörer för varje klinisk läkemedelsprövning som ska genomföras i Sverige. Sponsorn kan behöva avtala med en aktör för leveranser till prövningsställen i öppen vård och med flera olika aktörer för leveranser till sluten vård. Med utredningens förslag kan sponsorn använda en distributör för leverans till alla prövningsställen, både inom öppen vård och sluten vård. Förslaget möjliggör också att sponsorn kan använda en distributör med partihandelstillstånd i ett annat EES-land för transport hela vägen fram till prövningsställen i Sverige. Det förenklar för sponsorerna och minskar kostnaderna för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Det medför att det skapas bättre förutsättningar för att sponsorer ska vilja förlägga kliniska läkemedelsprövningar till Sverige.

6.14.3 Konsekvenser för landstingen

Förslaget innebär att prövningsställen inom landstingen får förutsättningar för en enklare hantering av prövningsläkemedel och en ökad leveranssäkerhet när färre aktörer är inblandade i distributionen. Prövningsställena kan också ha kontakt med en och samma distributör under hela prövningstiden eftersom sponsorn inte längre måste avtala med en ny aktör när landstinget har gjort en ny upphandling av sjukhusens läkemedelsförsörjning. När det blir enklare

[18] Läkemedelsverket, *Årsstatistik för kliniska läkemedelsprövningar Sverige år 2017*.
[19] Vetenskapsrådet 2017, *Statistik för läkemedelsprövningar ur ett patientperspektiv*, s. 7.

för sponsorer att genomföra kliniska prövningar i Sverige skapar det bättre förutsättningar för prövningsställen i landstingen som vill delta i kliniska prövningar att få chans till det. När sponsor kan avtala med valfri aktör om distribution och beredning av prövningsläkemedel behöver inte eventuella begränsningar i sjukhusets egna lokaler eller utbudet av tilläggstjänster hos den aktör som ansvarar för sjukhusets läkemedelsförsörjning begränsa möjligheterna att delta i prövningen.

Med dagens regler om att alla prövningsläkemedel ska distribueras via sjukhusapoteket finns det möjlighet att samla in uppgifter om vilka prövningsläkemedel som används på sjukhusen. Om leveranser sker från olika aktörer direkt till klinikerna finns inte informationen om vilka prövningsläkemedel som används på sjukhuset samlad hos sjukhusapoteket. Utredningen bedömer att eftersom sponsorn tecknar avtal med sjukhusen om kliniska prövningar precis som i dag bör det därigenom vara möjligt att genom interna rutiner föra information om den kliniska prövningen vidare internt inom sjukhuset eller inom landstinget.

6.14.4 Konsekvenser för öppenvårdsapoteken

Dagens krav i lagen om handel med läkemedel på att prövningsläkemedel ska distribueras via öppenvårdsapotek eller partihandlare till prövningsställen inom öppenvården, och via den som ansvarar för sjukhusens läkemedelsförsörjning till prövningsställen på sjukhuskliniker innebär att de flesta prövningsläkemedel hanteras via öppenvårdsapotek i dag.

Utredningens förslag innebär att prövningsläkemedel kan distribueras ända fram till prövningsstället av sponsorn själv eller en aktör med partihandelstillstånd. Det innebär att öppenvårdsapoteken kan gå miste om vissa intäkter kopplade till hantering av prövningsläkemedel. Samtidigt utgör hanteringen av prövningsläkemedel ofta en mycket liten del av apotekens verksamhet som kan vara relativt arbetskrävande. Det är inte heller alla apoteksaktörer som har kompetens kring prövningsläkemedel över hela landet. Förslaget möjliggör för de apoteksaktörer som så önskar att erbjuda tilläggstjänster kopplat till prövningsläkemedel över hela landet. Sådana tilläggs-

tjänster kan exempelvis avse förvaring eller beredning av prövningsläkemedel och ommärkning av utgångsdatum. Det skapas därmed nya affärsmöjligheter för öppenvårdsapotek när sponsorn inte längre är hänvisad till den aktör som landstinget har upphandlat.

6.14.5 Konsekvenser för läkemedelstillverkarna

Utredningens förslag innebär en förenkling av reglerna kring distribution av prövningsläkemedel. Det ger en sponsor möjlighet att anlita en och samma aktör för distributionen från ett lager inom EU till prövningsställe i Sverige. Sponsorn får också möjlighet att fritt välja vem som ska anlitas för distribution och förvaring. Med nuvarande regler är sponsorn hänvisad till den aktör som varje landsting har anlitat för sin läkemedelsförsörjning inom slutenvården.

Det gör att sponsorernas kostnader för distribution av prövningsläkemedel blir betydligt lägre än i dag. Det beror på att de kan välja vilken aktör de vill anlita för distributionen vilket ger dem en bättre förhandlingsposition gentemot distributörerna. Sponsorn kan också använda sig av samma distributör i hela landet, vilket medför att sponsorn inte behöver ingå lika många avtal om distribution som i dag. Vidare behöver sponsorn inte byta leverantör och administrera nya avtal när landstingen upphandlar en ny leverantör för läkemedelsförsörjningen, vilket också innebär minskade administrativa kostnader för sponsorn. De nya uppstartskostnader som sponsorn drabbas av vid byte av apoteksaktör försvinner.

När prövningsläkemedel kan levereras direkt från sponsorns lager till prövningsstället minskar också sponsorns kostnader för ompackning och mottagningskontroll på apotek. Det gäller både kostnader för personal och för material i samband med ompackning. Sponsorn slipper också betala för extra transporter. Allt detta sammantaget medför att det blir lättare för sponsorn att beräkna kostnaden för prövningen. Vid varje ompackningsmoment finns en risk för att temperaturkänsliga läkemedel skadas. Det kan därför antas att sponsorns kostnader för prövningsläkemedel som måste kasseras minskar.

7 Extemporeläkemedel och lagerberedningar – nulägesbeskrivning

I detta kapitel ges en nulägesbeskrivning av marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar, bland annat avseende gällande rätt. Kapitlet beskriver även det statliga bolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL), inklusive bolagets uppdrag på detta område. I slutet av kapitlet sammanställs utredningens identifierade problem, risker och utmaningar när det gäller extemporeläkemedel och lagerberedningar.

I kapitel 8 redovisas utredningens överväganden och förslag kring detta, med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen.

7.1 Utredningens uppdrag avseende extemporeläkemedel och lagerberedningar

Utredningen ska enligt direktiven se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar och analysera om nuvarande struktur är den mest ändamålsenliga.

Utredningen ska analysera hur nuvarande system och regelverk för hanteringen av extemporeläkemedel, när det gäller ordination, tillverkning, försäljning och distribution till patienterna av dessa läkemedel, förhåller sig till det EU-rättsliga regelverket inklusive domen från EU-domstolen i målen C-544/13 och C-545/13. De eventuella konsekvenserna av domen ska belysas.

Om utredningens analys visar på behov av förändringar av det svenska systemet, ska utredningen lämna sådana förslag. Sådana förändringsförslag kan till exempel avse författningsregleringen av tillverkning och handel med dessa läkemedel eller vilken verksamhet som ska bedrivas av företag med statligt ägande.

En utgångspunkt ska vara att skapa en långsiktig och kostnadseffektiv struktur för att tillgodose samhällets behov av extemporeläkemedel. Utredaren ska analysera de EU-rättsliga krav som ställs på detta segment och om detta anses behövligt föreslå ändringar av regleringen av extemporeapotek.

Utredningen ska också analysera om APL i sin roll som statligt bolag kan medverka till att främja den svenska Life science-branschen i enlighet med regeringens ambitioner på området. Vid behov ska utredningen lämna förslag på justeringar i bolagets uppdrag även på detta område.

7.2 Extemporeläkemedel och lagerberedningar – en kort introduktion

Enligt läkemedelslagen får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning. I situationer där godkända läkemedel av särskilda skäl inte kan användas finns möjlighet att förskriva särskilda apotekstillverkade läkemedel, så kallade extemporeläkemedel. Extemporeläkemedel tillverkas efter beställning till en viss patient men kan även tillverkas i större kvantiteter och kallas då lagerberedning. Extemporeläkemedel får säljas utan godkännande.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig funktion i hälso- och sjukvården. Sådana läkemedel kan behöva användas när ett godkänt läkemedel mot det aktuella tillståndet eller sjukdomen saknas eller när ett godkänt läkemedel haft otillräcklig effekt eller inte tolererats av patienten. Ibland saknas läkemedel med rätt substans, men det förekommer också att det är en viss styrka eller beredningsform som saknas. Sådant behov uppstår särskilt vid behandling av barn och ungdomar eftersom det ofta saknas en godkänd barnanpassad administreringsform och styrka. Extemporeläkemedel används inom såväl öppen vård som sluten vård och även inom veterinärmedicinen.

Det är endast apotek, det vill säga extemporeapotek, öppenvårdsapotek och sjukhusapotek, som får tillverka extemporeläkemedel och lagerberedningar efter att ha fått tillstånd av Läkemedelsverket.

I Sverige är det statligt ägda bolaget APL det enda företaget i Sverige som tillverkar extemporeläkemedel. Därutöver finns det ett fåtal företag som tillverkar lagerberedningar.

7.3 Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) får läkemedel som utgångspunkt bara säljas om det har godkänts. Enligt tredje stycket i samma bestämmelse får dock läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning, det vill säga extemporeläkemedel, säljas utan godkännande. Nedan beskrivs extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser närmare.

7.3.1 Extemporeläkemedel

Extemporeläkemedel, är ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.[1]

Extemporeläkemedel används ofta som ett samlingsbegrepp för tre olika kategorier av läkemedel: individuell eller äkta extempore, lagerberedningar och rikslicenser. Med individuell extempore avses den tillverkning som sker för ett visst tillfälle för en i förväg angiven patient. Utredningen kommer i det följande att använda begreppen extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicens. När vi använder begreppet extemporeläkemedel avser vi individuell extempore.

[1] Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifterna).

7.3.2 Lagerberedning

När efterfrågan på ett visst extemporeläkemedel når upp till större volymer kan det vara motiverat att ställa om tillverkningen till en standardiserad process, så kallade lagerberedningar. En lagerberedning definieras som ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.[2] Lagerberedningar kan på samma sätt som extemporeläkemedel tillverkas både för människor och djur.

Lagerberedningar serietillverkas från råvaror och har ofta längre hållbarhet än extemporeläkemedel, vilket gör att de kan lagerhållas i väntan på beställning. En lagerberedning tillverkas alltså inte för en enskild namngiven patient som i fallet med extemporeläkemedel. Lagerberedningar får säljas utan marknadsföringstillstånd men ska anmälas till Läkemedelsverket innan den börjar tillhandahållas på marknaden. Anmälan ska göras av det apotek som tillverkar lagerberedningen. Bestämmelser om vad en sådan anmälan ska innehålla finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning.

Anmälda lagerberedningar registreras hos Läkemedelsverket som också överför information om produkterna till Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL). När det anmälande apoteket har granskat uppgifterna och angivit att produkten marknadsförs så överförs informationen även till E-hälsomyndighetens nationella produkt- och artikelregister VARA.

När efterfrågan på extemporeläkemedel uppgår till cirka 700 förpackningar per år kan det finnas skäl att överväga om tillverkningen ska ställas om till lagerberedning. Den bedömningen görs bland annat utifrån efterfrågan, komplexitet i tillverkningen samt behov av att läkemedlet finns tillgängligt snabbt.[3] Det finns ungefär 300 produkter som är lagerberedningar.[4]

[2] Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifterna).
[3] Uppgifter från APL.
[4] Bland dessa finns även så kallade ”akutaskar” och endosprodukter som är registrerade som lagerberedningar hos Läkemedelsverket.

7.3.3 Rikslicens

En rikslicens är ett tillstånd till försäljning, en licens, för en lagerberedning. När tillverkningen av en lagerberedning överstiger 1 000 förpackningar om året ska en ansökan om rikslicens göras till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kan också begära att en ansökan om rikslicens görs för lagerberedningar som tillverkas i lägre volymer. Ansökan om rikslicens görs av det extemporeapotek som tillverkar lagerberedningen.

Bestämmelser om ansökan om rikslicens finns i 3 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).

Läkemedelsverket kan bevilja en rikslicens om läkemedlet är av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet ska inte heller kunna ersättas av befintligt godkänt läkemedel eller av ett läkemedel som finns tillgängligt genom licens. Att ett annat apotek redan har en rikslicens för ett motsvarande läkemedel är inget hinder för Läkemedelsverket att bevilja ytterligare en rikslicens.[5]

Till en ansökan om rikslicens ska tillverkaren bifoga farmaceutisk, farmakologisk/toxikologisk samt klinisk dokumentation.[6] En motivering till det kliniska behovet av läkemedlet i förhållande till eventuella godkända läkemedel och licensläkemedel ska framgå av ansökan. Läkemedelsverket gör då också en granskning av om hälso- och sjukvårdens behov kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt i Sverige eller som finns tillgängligt på licens. Ett beslut om rikslicens är giltigt i fem år eller annan kortare tidsperiod som Läkemedelsverket beslutar. Därefter kan beslutet förnyas.

Om Läkemedelsverket avslår ansökan om rikslicens får läkemedlet inte längre tillhandahållas som lagerberedning, utan då är endast extemporetillverkning tillåten.

Att ansöka om en rikslicens är förenat med vissa kostnader, till exempel ansökningsavgift samt årsavgift till Läkemedelsverket.[7]

[5] 3 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).
[6] Den dokumentation som ska bifogas en ansökan om rikslicens anges i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS) 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).
[7] Enligt förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel kan Läkemedelsverket ta ut en ansökningsavgift för ansökningar gällande rikslicenser om 60 000 kronor när det gäller humanläkemedel. Gäller ansökan veterinärmedicinska läkemedel är kostnaden 30 000 kronor. Till detta tillkommer även en årsavgift om 46 000 kronor för humanläkemedel och 15 000 kronor för veterinärmedicinska läkemedel.

7.3.4 Apotek får tillverka extempore

Det är endast apotek som får tillverka extemporeläkemedel och lagerberedningar. Extemporeläkemedel kan tillverkas på öppenvårdsapotek, sjukhusapotek och extemporeapotek. För tillverkning av extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något särskilt tillstånd, förutom när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.[8]

Öppenvårdsapotek är skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, även extemporeläkemedel.[9] De är däremot inte skyldiga att själva tillverka extemporeläkemedel utan kan uppdra åt en annan aktör att utföra tillverkningen. Om ett öppenvårdsapotek avser att tillverka extemporeläkemedel ska det anges i ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, eller anmälas särskilt till Läkemedelsverket.[10]

När det gäller tillverkning av extemporeläkemedel på sjukhusapotek krävs inte heller särskilt tillstånd. Vårdgivaren ska anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjningen är organiserad och ska i samband med det även om det sker extemporetillverkning.[11]

Skillnad mellan tillverkning, beredning och iordningställande

Begreppen tillverkning, beredning och iordningställande av läkemedel används för hantering av läkemedel inom hälso- och sjukvården. Tillverkning är det när den som tillverkar läkemedlet utgår från råvara vid framställningen. I fallen individuell extempore, lagerberedning och rikslicens är det alltså tillverkning av extemporeläkemedel. Benämningen beredning av extemporeläkemedel används när man utgår från ett kommersiellt tillgängligt läkemedel som på något sätt behöver beredas (till exempel genom att spädas eller blandas). Beredningen av extemporeläkemedel kan i sin tur delas in i två undergrupper, sjukhusapoteksberedd extempore och iordningställande av läkemedel.

---

[8] 8 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315).
[9] 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[10] 10 § Läkemedelsverket föreskrifter (2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.
[11] 5 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 2 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården innebär iordningställande *färdigställande av ett ordinerat läkemedel inför administrering*.[12] Av 8 kap. i föreskrifterna framgår att iordningställande kan ske bland annat i form av spädning av läkemedel. Sjukhusberedd extempore är en beredning som sker på sjukhusapoteken där beredningen baseras på godkända läkemedel som antingen späds eller bereds på annat sätt. Det är huvudsakligen cytostatika och smärtlindring som bereds på detta sätt.

Extemporeapotek

För tillverkning av extemporeläkemedel på andra ställen än öppenvårdsapotek och sjukhusapotek krävs ett särskilt tillstånd från Läkemedelsverket. Ett extemporeapotek är en inrättning som har fått Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.[13] I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:12) om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek finns bestämmelser om ansökan om sådant tillstånd. Ett extemporeapotek som tillverkar lagerberedningar måste även ha tillverkningstillstånd enligt 8 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen. Bestämmelser om sådant tillverkningstillstånd finns i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel. Extemporeapotek ska vid tillverkning av extemporeläkemedel vara bemannande med en eller flera farmaceuter. Extemporeapotek får inte bedriva detaljhandel med läkemedel till konsumenter eller till sjukvården. För sådan verksamhet krävs särskilda tillstånd.

Det finns i nuläget tre aktörer som har extemporeapotekstillstånd. Utöver statligt ägda aktiebolaget APL (Apotek Produktion & Laboratorier AB) har också företagen Unimedic Pharma AB samt Legosan AB.[14]

Regleringen kring extemporeapotek infördes år 2010 i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Innan dess utfördes all tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar av APL

[12] 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[13] Enligt definitionen av extemporeapotek i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).
[14] Det finns även sjukhusapotek som har extemporetillverkning. Denna tillverkning är till för patienter inom slutenvården i den egna verksamheten.

som på den tiden var en del av Apoteket AB. Sedan 2010 är tillverkning av extemporeläkemedel inte längre endast förbehållen öppenvårdsapotek och sjukhusapotek, utan även andra aktörer har möjlighet att ansöka om tillstånd hos Läkemedelsverket att bli extemporeapotek och därmed även tillverka extemporeläkemedel.

Eftersom läkemedelstillverkare inte kan få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (med undantag för tillverkning av extemporeläkemedel) bedömde regeringen i samband med omregleringen att eftersom APL tillverkade även andra läkemedel än extemporeläkemedel kan APL inte vara ett öppenvårdsapotek.[15]

Krav på god tillverkningssed vid tillverkningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar

Bestämmelser om tillverkning av extemporeläkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel. De gäller dock inte för tillverkning av lagerberedningar. Av föreskrifterna framgår bland annat att apotek som tillverkar extemporeläkemedel ska se till att tillverkningen sker enligt god tillverkningssed (GMP – Good manufacturing practice).

Kravet på att följa god tillverkningssed gäller även för tillverkning av lagerberedningar genom att tillstånd för sådan tillverkning kan lämnas till den som visar att den har förutsättningar att följa god tillverkningssed.[16]

Inspektion av extempore- och lagerberedningstillverkning

Läkemedelsverket har tillsyn över läkemedelslagen (2015:315) och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.[17] Läkemedelsverket har därmed tillsyn över apoteken som har tillverkningstillstånd för extemporeläkemedel och lagerberedningar.

[15] *Vissa apoteksfrågor* (prop. 2009/10:96), s. 25.
[16] Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (2010:12) om tillstånd för extemporeapotek lämnas tillstånd under förutsättning att sökanden visar att man har förmåga att följa god tillverkningssed i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel.
[17] 14 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Läkemedelsverket fattar inget beslut om extemporeläkemedel ska vara receptbelagda

Det är i huvudsak endast godkända läkemedel som Läkemedelsverket klassificerar som receptbelagda eller receptfria.[18] Läkemedelsverket fattar inget beslut om receptstatus för enskilda licenser, generella licenser eller beredskapslicenser. Detta är också huvudregeln för extemporeläkemedel.

Det krävs dock i regel ett förordnade för licensläkemedel och extemporeläkemedel för att de ska få lämnas ut från apotek, men det finns vissa undantag.[19]

Lagerberedningar kan däremot beviljas rikslicens som receptbelagda eller receptfria läkemedel. Det finns därför receptfria rikslicenser som kan lämnas ut från ett apotek utan ett förordnande på recept.

7.3.5 Godkända läkemedel ska användas i första hand

Ett läkemedel får enligt huvudregeln i läkemedelslagen (2015:315) som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning, antingen detta skett efter en prövning av Läkemedelsverket eller efter ett erkännande av ett godkännande eller registrering i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Ett försäljningsgodkännande kan också ske centralt för hela EES.[20]

Det finns dock ibland behov av att förskriva läkemedel som inte är godkända i Sverige. För sådana fall finns det enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen möjlighet för Läkemedelsverket att lämna tillstånd till försäljning av ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige, under förutsättning att det finns särskilda skäl. Sådant tillstånd till försäljning får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten.[21] I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel finns närmare bestämmelser om under vilka förutsättningar Läkemedelsverket kan besluta om sådana tillstånd, så kallade licenser.

[18] 4 kap. 20 § läkemedelslagen (2015:315).
[19] 2 kap. 1 § p. 2 LVFS 2009:13 och 8–9 b §§ LVFS 2012:21).
[20] 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).
[21] 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458).

Utgångspunkten är att om det finns ett läkemedel som är godkänt i Sverige som tillgodoser patientens behov av behandling, och det tillhandahålls på marknaden, ska det användas i första hand.

När en förskrivare ansöker om att en patient ska få använda licensläkemedel så ska förskrivaren motivera detta i en ansökan till Läkemedelsverket. Motiveringen ska enligt licensföreskrifterna innehålla en redogörelse för varför behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom läkemedel som är godkänt i Sverige.

Föreskriften tydliggör även hur val av licensläkemedel för humant bruk ska göras. Nedan följer Läkemedelsverkets ordningsföljd för i vilken ordning läkemedel ska väljas vid licensförskrivning.

1. Läkemedel som är godkänt i annat medlemsland i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska användas i första hand.
2. Läkemedel som är godkänt i ICH- eller MRA-land. Med ICH-land avses ett land som deltar i samarbetet ”The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use” (ICH). Med MRA-land avses ett land som Sverige har ingått överenskommelse med om krav på god tillverkningssed, ”Mutual Recognition Agreement” (MRA).
3. Läkemedel som är godkänt i annat land.

I licensföreskrifterna tydliggörs även att om lämpligt läkemedel inte kan tillhandahållas i enlighet med punkt 1–3 och sådant läkemedel inte heller finns tillgängligt på rikslicens kan licens beviljas även för annat läkemedel.

Förskrivning av icke godkända läkemedel

De flesta extemporeläkemedel är receptbelagda vilket kräver att en förskrivare skriver ut ett recept på extemporeläkemedlet för att patienten ska kunna hämta ut det från öppenvårdsapoteket.

Förskrivning av extemporeläkemedel sker på samma sätt som för andra läkemedel. Många extemporeläkemedel finns i produkt- och artikelregistret VARA och har varunummer. Förskrivaren kan då välja det extemporeläkemedel som ska förskrivas via förskrivnings-

modulen i journalsystemet. När patienten sedan kontaktar ett öppenvårdsapotek för att hämta ut sitt läkemedel får öppenvårdsapoteket beställa det från APL.

Marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden enligt läkemedelslagen.[22] Det innebär att extemporeläkemedel inte får marknadsföras, vilket medför vissa begränsningar i tillverkarens möjligheter att informera om produkten.

Alla lagerberedningar har varunummer, finns i befintliga varuregister och kan förskrivas och beställas på samma sätt som andra läkemedel. Lagerberedningar finns ofta i lager hos öppenvårdsapoteken, eller hos distributörerna och kan då beställas till apoteket för leverans nästa dag.

Däremot vid förskrivning av licensläkemedel behöver förskrivaren skriva en motivering till varför patientens behov inte kan tillgodoses med godkända läkemedel. Därefter kontaktar patienten ett öppenvårdsapotek som då gör en licensansökan till Läkemedelsverket. Ett licensgodkännande från Läkemedelsverket är ett tillstånd för apoteket att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Om läkemedlet har förskrivits på licens tidigare beslutar Läkemedelsverket oftast om licensen inom cirka en vecka. I praktiken tar det därmed längre tid för patienten att få tillgång till ett licensläkemedel än en lagerberedning.

7.3.6 Läkemedelsförmånerna och prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar

Även icke godkända läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna. Bestämmelser om under vilka förutsättningar extemporeläkemedel, lagerberedningar och läkemedel med rikslicens ingår i läkemedelsförmånerna finns i 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

[22] 12 kap. 1 § läkemedelslagen.

Extemporeläkemedel

Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna under förutsättning att apotekens inköpspris beräknas i enlighet med vad som anges i TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Prissättningen sker utifrån en så kallad extemporetaxa.

Apotekens inköpspris (AIP) beräknas utifrån summan av läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader. Tillverkningskostnader är kostnader förenade med tillverkning och leverans av extemporeläkemedlet till ett apotek. Tilläggskostnaderna består av kostnader för de råvaror som ingår i läkemedlet, förpackningsmaterial, leverans utanför ordinarie transport till apotek och särskild analys av tillverkat extemporeläkemedel. Apotekens försäljningspris (AUP) räknas ut i enlighet med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.[23]

Extemporetaxan beslutades år 2008 och baseras på kostnader från år 2006. TLV gjorde så sent som år 2016 en översyn av prissättningen av extemporeläkemedel men ändrade inte nivån på taxorna utan gjorde endast mindre förtydliganden av prissättningen.

Lagerberedningar

För att en lagerberedning ska kunna omfattas av förmånerna krävs en ansökan från tillverkande apotek. Lagerberedningar kan ingå i läkemedelsförmånerna under förutsättning att de används för ett icke bagatellartat tillstånd och att det ansökta priset är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna.

För det fall att det redan finns en motsvarande lagerberedning inom läkemedelsförmånerna ska det ansökta priset även vara samma eller lägre än för den lagerberedningen. Vid beslut om att en lagerberedning ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer TLV apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens försäljningspris (AUP).[24]

[23] 13 och 14 §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.
[24] 15 och 16 §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

Den som tillhandahåller en lagerberedning får ansöka om ändring av det fastställda priset.

Rikslicens

Lagerberedningar som har beviljats rikslicens kan ingå i läkemedelsförmånerna under samma förutsättningar som gäller för andra lagerberedningar. De kan därmed ingå i förmånerna om de används för ett icke bagatellartat tillstånd och det ansökta priset är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna. För det fall att det redan finns en motsvarande lagerberedning inom läkemedelsförmånerna ska det ansökta priset även vara samma eller lägre än för den lagerberedningen.

7.4 Synpunkter på regelverket för extemporeapotek

Både Läkemedelsverket och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) var kritiska mot förslaget att skapa särskilda extemporeapotek i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Både Läkemedelsverket och LIF ansåg att förslaget öppnade för försäljning av industriellt tillverkade läkemedel som inte har godkänts före försäljning, samt att det skulle bryta mot EU-regelverkets grunder.

Vidare ansåg Läkemedelsverket och LIF att det behöver regleras att extemporetillverkning bara får ske när det inte finns motsvarande godkänt läkemedel eller licensläkemedel. Läkemedelsverket påtalade också att det skulle behöva regleras när extemporetillverkning övergår från att vara ett renodlat/individuellt extemporeläkemedel till att bli tillverkning i större skala i form av lagerberedningar och rikslicensläkemedel, eftersom det behöver tydliggöras att det är i undantagsfall som det är tillåtet med tillverkning och försäljning av extemporeläkemedel. Extemporetillverkning behöver enligt Läkemedelsverket begränsas så att den inte inkräktar på den läkemedelstillverkning som sker enligt EU-direktiven.

Regeringen konstaterade i propositionen *Vissa apoteksfrågor* (prop. 2009/10:96) att det inte är reglerat när ett extemporeläkemedel får förskrivas och därmed beställas för tillverkning, utan det åligger den enskilde förskrivaren att göra den bedömningen. Reger-

ingen menade därför att det inte uttryckligen är reglerat att extemporeläkemedel ska användas i undantagsfall utan att detta endast följer av Läkemedelsverkets praxis. Regeringen ansåg därför att det bör övervägas om sådana bestämmelser bör införas på en lägre normnivå än lag.

Eftersom det krävs en förskrivning och beställning från öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek för att tillverkning av extemporeläkemedel för en viss patient ska kunna sättas igång, såg regeringen ingen anledning att befara att förslaget skulle öka användningen av icke-godkända läkemedel.

Beträffande lagerberedningar anförde regeringen att dessa frågor inte hade behandlats i departementspromemorian *Vissa apoteksfrågor* (Ds 2009:49) som låg till grund för propositionen, och att det därför saknades förutsättningar att i det dåvarande sammanhanget ta hänsyn till Läkemedelsverkets och LIF:s synpunkter i dessa delar.

Nya apoteksmarknadsutredningen konstaterar mot bakgrund av regeringens uttalanden i ovan nämnda proposition, att de behov av förtydliganden i regelverket som både Läkemedelsverket och LIF påtalade i samband med införandet av extemporeapotek inte har analyserats närmare sedan dess.

7.5 Gällande EU-rätt samt övriga internationella överenskommelser

Läkemedelslagstiftningen är huvudsakligen ett harmoniserat område och regleras främst genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Direktiven gäller inom hela EES-området och är genomförda i svensk rätt genom främst läkemedelslagen (2015:315), läkemedelsförordningen (2015:458) och Läkemedelsverkets föreskrifter.

7.5.1 Direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, även kallat läkemedelsdirektivet, är den grundläggande rättsakten för lagstiftning om godkännande av humanläkemedel inom EU. Enligt läkemedelsdirektivet ska läkemedel vara godkända för att få säljas.

Tre undantag från krav på godkännande

Det finns tre undantag från kravet på godkännande i direktivet där de två första gäller läkemedel som beretts på apotek.

1. Enligt artikel 3.1 i direktiv 2001/83/EG ska direktivet inte gälla för läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient det vill säga receptpliktiga läkemedel.
2. Enligt artikel 3.2 omfattar direktivet inte heller läkemedel som beretts på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga, vilket vanligen kallas officinal beredning.
3. Enligt artikel 5.1 i direktiv 2001/83/EG får en medlemsstat, i enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, från bestämmelserna i direktivet undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.

Undantagen i artikel 3 (punkterna 1 och 2 ovan) har tidigare i Sverige tolkats som att de omfattar extemporeläkemedel och lagerberedningar.[25] Efter EU-domstolens dom (se vidare nedan) är emellertid en sådan tolkning inte längre självklar.

Artikel 5.1 ligger till grund för bestämmelserna i 4 kap. 10 § läkemedelslagen som anger att om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket besluta om tillstånd till försäljning även i andra fall.

[25] *Läkemedel för särskilda behov* (prop. 2015/16:143), s. 25.

7.5.2 EU-domstolens dom om tillämpligheten av undantagen i artikel 3 i läkemedelsdirektivet

Den 16 juli 2015 meddelade EU-domstolen dom i de förenade målen Abcur AB mot Apoteket Farmaci AB (C-544/13) och Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB (C545/13).

Målen rörde frågor från Stockholms tingsrätt om huruvida vissa extemporeläkemedel ska omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG med bland annat krav på tillverkningstillstånd och godkännande eller om de kan falla under något av undantagen i artikel 3.1 eller 3.2 läst tillsammans med artikel 2.1. Målen rörde också frågan om EU:s regelverk om otillbörliga affärsmetoder (direktiv 2005/29/EG) och om vilseledande och jämförande reklam (direktiv 2006/114/EG) ska anses tillämpligt även om direktiv 2001/83/EG är tillämpligt. Bakgrunden till målen var att Apoteket AB hade fortsatt att tillhandahålla lagerberedningar av substanserna Noradrenalin och Metadon även efter att Abcur AB hade fått godkännande för liknande produkter med samma substanser. Stockholms tingsrätt ansökte om förhandsbesked från EU-domstolen med anledning av dessa två mål och ställde flera frågor.

EU-domstolen tolkade frågorna som att tingsrätten vill få klarhet i huruvida receptbelagda humanläkemedel, som de läkemedel som är aktuella i de nationella målen, för vilka ett godkännande för försäljning inte har lämnats kan omfattas av direktiv 2001/83/EG, i kraft av artiklarna 2.1 och 3 led 1 eller 2 i samma direktiv, och med avseende på sistnämnda bestämmelse särskilt i ett fall där det finns andra läkemedel med samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform, som är godkända för försäljning.

Förutsättningar för undantag från direktivets tillämpningsområde

EU-domstolen uttalade i sin dom att sådana icke-godkända humanläkemedel som det är i fråga i målet omfattas av direktivets tillämpningsområde enligt artikel 2.1 om de har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Enligt EU-domstolen kunde dessa läkemedel endast omfattas av det undantag som avses i artikel 3.1 i direktivet om de hade tillverkats enligt ett recept som utfärdats före tillverkningen. Tillverkningen skulle också ske specifikt för en i förväg identifierad patient.

Beträffande undantaget i artikel 3.2 ansåg EU-domstolen att de i målen aktuella läkemedlen endast kunde omfattas av undantaget om de utdelades direkt av det apotek som har tillverkat dem till de patienter som betjänas av detta apotek. Domstolen konstaterade att sådana läkemedel som var i fråga i målet inte kunde anses omfattas av undantaget från godkännande i artikel 3.1 eller 3.2

Undantag från kravet på godkännande inte möjligt om motsvarande läkemedel finns tillgängligt på marknaden

Stockholms tingsrätt önskade även svar på huruvida läkemedel som är aktuella i de nationella målen kan omfattas av något av undantagen i direktiv 2001/83/EG, när det finns andra läkemedel med samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform som är godkända för försäljning.

EU-domstolen konstaterade att undantag från en princip ska tolkas restriktivt. Domstolen konstaterade vidare att det enda undantag som kan blir aktuellt i denna fråga är undantaget i artikel 5.1 i direktiv 2001/83/EG. Enligt artikeln får en medlemsstat, för att tillgodose speciella behov, undanta läkemedel från kravet på godkännande om läkemedlet tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.

Domstolen ansåg att undantaget uppfylls i sådana situationer då läkaren anser att hälsotillståndet hos en enskild patient kräver användning av ett läkemedel till vilket inget likvärdigt godkänt alternativ existerar eller finns tillgänglig på den inhemska marknaden. Detta betyder att när ett läkemedel som är godkänt och tillgängligt på den inhemska marknaden innehåller samma aktiva substans, har samma dosering och samma läkemedelsform som det läkemedel som den behandlande läkaren anser sig behöva för vården av sin patient, kan det inte vara fråga om ”speciella behov” av den typ som avses i artikel 5.1 direktiv 2001/83/EG.

Målen i tingsrätten återkallades och frågorna har inte prövats av svensk domstol

EU-domstolen konstaterade sammanfattningsvis att sådana läkemedel som det var fråga om i målet inte kunde anses omfattas av undantaget från godkännande i artikel 3.1 eller 3.2 och att EU:s regelverk om otillbörliga affärsmetoder och om vilseledande och jämförande reklam kunde tillämpas parallellt med direktiv 2001/83/EG. Efter förhandsbeskedet från EU-domstolen ingick Apoteket AB/Apoteket Farmaci och APL en förlikning med Abcur och målet i Stockholms tingsrätt återkallades. Eftersom målet inte avgjordes i tingsrätten har ingen svensk domstol behövt tolka EU-domstolens dom i något enskilt fall.

7.5.3 Övriga internationella överenskommelser

Europarådets resolution CM/Res (2016)1

Europarådet, som är en mellanstatlig organisation, arbetar bland annat med främjande och kontroll av läkemedels kvalitet genom Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård. Europarådet ansvarar bland annat för att ta fram en europeisk farmakopé.

Europarådet har antagit en resolution om apotekstillverkade läkemedel (extemporeläkemedel), vilken uppdaterades senast i juni 2016.[26] Resolutionen är inte bindande för medlemsländerna, men är en rekommendation. Eftersom Sverige är medlem i Europarådet utgör resolutionen en rekommendation även för svenska förhållanden.

Resolutionen behandlar all humanläkemedelstillverkning på apotek, både extemporetillverkning, tillverkning i industriell skala på apotek samt beredning på sjukhus. Enligt resolutionen rekommenderas inte apotekstillverkade produkter om en lämplig motsvarighet med marknadsföringstillstånd finns tillgänglig. Apotekaren ska enligt resolutionen säkerställa att det inte finns ett motsvarande läkemedel tillgängligt på den nationella marknaden med avseende på beredningsform och styrka innan apotekaren börjar tillverka läkemedlet.

[26] Resolution CM/Res(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients.

Resolutionen berör även frågan om lagerberedningar. Enligt resolutionen bör den ansvariga myndigheten ställa krav på marknadsföringsgodkännande, inklusive krav på följsamhet till GMP-kraven (god tillverkningssed), för extemporeläkemedel om de tillverkas i industriell skala, om de distribueras och om motsvarande läkemedel redan finns tillgängligt på marknaden.

7.6 Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) är ett helstatligt bolag som bland annat tillverkar och tillhandahåller extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Fram till juni 2008 utgjorde APL ett eget verksamhetsområde inom Apoteket AB, men i juli 2008 bolagiserades verksamheten och blev ett dotterbolag till Apoteket. Sedan juli 2010 är APL ett från Apoteket fristående bolag, som ägs direkt av staten.

7.6.1 APL:s uppdrag i enlighet med bolagsordningen och ägaranvisningar

Huvudsaklig verksamhet att tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar

I enlighet med APL:s bolagsordning ska föremålet för bolagets verksamhet vara att utveckla, kvalitetsgranska, tillverka och tillhandahålla läkemedel (extemporeläkemedel och lagerberedningar), läkemedelsnära produkter och handelsvaror, att tillhandahålla varor och tjänster inom dessa områden, att bedriva konsultverksamhet på läkemedelsområdet, samt att bedriva därmed förenlig verksamhet.

Enligt APL:s ägaranvisningar är bolagets huvudsakliga verksamhet att tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar. APL ska

a) i nära samarbete med specialister och förskrivare (till exempel läkare, tandläkare och veterinärer), myndigheter och andra intressenter utveckla och tillhandahålla ett medicinskt ändamålsenligt och kvalitetssäkrat sortiment av extemporeläkemedel och lagerberedningar

b) erbjuda extemporeläkemedel och lagerberedningar på likvärdiga och ickediskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården. Bolaget ansvarar därvid särskilt för att tillverka och leverera extemporeläkemedel och lagerberedningar på förfrågan från öppenvårdsapotek

c) säkerställa att information om extemporeläkemedel och lagerberedningar finns lättillgänglig, att beställningsrutiner är enkla och användarvänliga samt att leverans av extemporeläkemedel och lagerberedningar sker på ett effektivt sätt enligt överenskomna leveranstider.

Ägaranvisningen beskriver att APL inte mottar någon ersättning från ägaren (staten) för de uppdrag som omfattas av ägaranvisningen och att ägaren är medveten om att dessa särskilda uppdrag kan komma att belasta bolagets resultat. Vidare anges att verksamheten som avser tillverkning och försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar ska särredovisas.[27]

APL har ett särskilt beslutat samhällsuppdrag

APL:s uppgifter enligt punktera a–c ovan utgör ett så kallat *särskilt beslutat samhällsuppdrag*. Ett särskilt beslutat samhällsuppdrag föreligger när ett statligt bolag har ett uppdrag beslutat av riksdagen att bedriva verksamhet som helt eller delvis syftar till att generera andra effekter än ekonomisk avkastning för ägaren. APL är ett bland 23 statliga bolag som har ett sådant uppdrag.

Vissa bolag med särskilt beslutat samhällsuppdrag har särskilda *uppdragsmål* kopplat till samhällsuppdraget, som beslutas av ägaren på bolagsstämman. APL har i dag inga sådana uppdragsmål kopplat till sitt samhällsuppdrag.

I sammanhanget bör nämnas att öppenvårdsapotek i enlighet med lagen (2009:366) om handel med läkemedel är skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel som omfattas läkemedelsförmånerna, inklusive extemporeläkemedel och lagerberedningar.[28] Vid

[27] Ägaranvisning för Apotek Produktion & Laboratorier AB (antagen vid bolagsstämma den 21 april 2016).
[28] Se Nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), avsnitt 8.2.

omregleringen av apoteksmarknaden 2009 ställdes inte krav på att varje enskilt apotek skulle tillverka extemporeläkemedel i egen regi. I stället har de möjlighet att beställa extemporeläkemedel från APL.

APL:s ekonomiska mål

APL:s nu gällande ekonomiska mål beslutades vid en extra bolagsstämma 2014. De ekonomiska målen är:

- Lönsamhet: Räntabilitet på eget kapitel överstigande 8 procent per år.
- Kapitalstruktur: Soliditet 40–50 procent.
- Utdelning: Minst 50 procent av årets resultat efter skatt.

Utdelning görs under förutsättning att kapitalstrukturmål efter utdelning hamnar inom målintervallet samt med beaktande av genomförandet av koncernens strategi och investeringsbehov.

APL saknar uppdragsmål

Regeringen har påbörjat ett arbete med att besluta uppdragsmål för statligt ägda bolag med särskilda samhällsuppdrag. Syftet med att fastställa uppdragsmål för bolagen är bland annat att tydliggöra kostnaden för utförandet av de särskilt beslutade samhällsuppdragen och att klargöra förutsättningarna för de ekonomiska målen. APL saknar ännu ett sådant uppdragsmål.

7.6.2 Närmare om APL:s verksamhet och organisation

Två affärsområden och tre tillverkningsanläggningar

APL producerar och tillhandahåller produkter och tjänster inom de två affärsområdena Vård & Apotek och Life science. Inom affärsområde Vård & Apotek tillhandahålls bland annat

- extemporeläkemedel (individuell extempore och lagerberedningar)
- cytostatikaberedning

- iordningställning av läkemedel för kliniska prövningar
- utveckling och tillverkning av OTC (receptfria läkemedel) och utveckling och tillverkning av handelsvaror på uppdrag av andra aktörer
- APL:s egna varumärken avseende handelsvaror.[29]

Kunder inom affärsområde Vård & Apotek är huvudsakligen öppenvårdsapotek, landsting och andra aktörer inom hälso- och sjukvården.

Inom affärsområdet Life science sker utveckling och tillverkning av läkemedel för kliniska prövningar till läkemedelsföretag, biotechföretag och för läkarinitierade kliniska studier. Vidare kontraktstillverkar APL läkemedel i de flesta beredningsformer till små och stora läkemedelsföretag samt tillhandahåller analystjänster.

APL har i dag tre egna tillverkningsanläggningar som ligger i Umeå, Stockholm och Malmö. APL har också verksamhet i Göteborg i hyrda lokaler. Tillverkningen skiljer sig till viss del mellan anläggningarna. Tillverkning av extemporeläkemedel sker endast i Stockholm och Göteborg. Därutöver har APL i maj 2018 särskilda beredningsenheter på sex sjukhus i Region Halland/Västra Götaland och på ett sjukhus i Stockholms läns landsting. Vid dessa beredningsenheter sker beredning av till exempel cytostatika och parenteral nutrition på uppdrag dessa landsting.

I APL:s extempore tillverkning tillhandahålls runt 2 000 olika produkter. Det finns cirka 300 lagerberedningar. Mer om detta i avsnitt 7.7.

Nyckeltal för APL 2015–2017

Tabell 7.1 beskriver ett antal nyckeltal för APL 2015–2017. APL:s ekonomiska förutsättningar analyseras närmare i avsnitt 8.4.

[29] Till exempel APL:s ”TASS Salva”.

Tabell 7.1 Nyckeltal för APL 2015–2017

	2015	2016	2017
Nettoomsättning, miljoner kronor	1210	1301	1433
Rörelseresultat, miljoner kronor	8,5	1,9	-25,6
Soliditet, procent	38,9	33,7	27,2
Räntabilitet på eget kapital, procent	2,2	0,1	negativt
Utdelning	0	0	0

Källa: APL:s Års- och hållbarhetsredovisning 2017, s. 5.

APL hade 2017 drygt 500 anställda i medeltal.[30]

7.7 Marknaden för tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar

I detta avsnitt ges en övergripande beskrivning av marknaden för tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Denna marknad öppnades för konkurrens i juni 2010 i samband med att det infördes en möjlighet att tillverka extemporeläkemedel även på andra platser än på sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, nämligen på extemporeapotek. Marknaden kan enligt utredningen för analysens skull delas in i de två delmarknaderna extemporeläkemedel (individuell extempore) respektive lagerberedningar.

Det finns i dag endast ett fåtal aktörer som har extemporeapotekstillstånd, och som tillverkar eller avser att tillverka extemporeläkemedel och/eller lagerberedningar. Dessa är APL, Unimedic Pharma AB samt Legosan AB.[31]

[30] Samtliga uppgifter om APL:s nyckeltal från bolagets Års- och hållbarhetsredovisning 2017.
[31] Enligt uppgifter från Läkemedelsverket. Därutöver har även Apoteksgruppen i Borrby Nr 1 AB ett tillstånd för tillverkning, men där tillverkningen endast omfattar så kallad frisläppning av lagerberedningar. Frisläppning av lagerberedning innebär ett skriftligt intygande av att varje tillverkningssats uppfyller kraven i gällande regelverk (jfr 9 § Läkemedelsverkets förskrifter (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel).

7.7.1 Antalet produkter på marknaden

Försäljningsvärdet av extemporeläkemedel och lagerberedningar utgör cirka 1 procent av det totala försäljningsvärdet för läkemedel i Sverige.[32] Extemporeläkemedel tillverkas efter att APL har mottagit ett recept och en beställning på läkemedlet. Antalet produkter som APL tillhandahåller som extemporeläkemedel varierar därför med vilka extemporeläkemedel som förskrivs. APL tillhandahåller över 2 000 olika produkter och tar emot cirka 500 beställningar av extemporeläkemedel per dag.

Antalet lagerberedningar och rikslicenser som tillhandahålls är färre än antalet extemporeläkemedel. Som beskrivs i tabell 7.2 har APL i maj 2018 knappt 240 lagerberedningar, varav 119 är rikslicenser.

Tabell 7.2 Antal lagerberedningar och rikslicenser hos APL, maj 2018

	Antal	Varav rikslicenser
Lagerberedningar exklusive endos och akutaskar	239	119
Endos registrerade som lagerberedningar	53	0
Akutaskar registrerade som lagerberedningar	6	0
Summa lagerberedningar	**298**	**119**

Av de 239 lagerberedningarna är det 54 som är receptfria lagerberedningar, och av dessa 54 receptfria lagerberedningar är 37 rikslicenser. Även om det finns receptfria produkter så bedömer APL att dessa i de allra flesta fall säljs efter receptförskrivning.

Vidare har Unimedic Pharma 32 lagerberedningar, varav 5 är rikslicenser i maj 2018. Inga av dessa är receptfria. Företagets lagerberedningar och rikslicenser är delvis överlappande i förhållande till de lagerberedningar och rikslicenser som APL tillhandahåller.

[32] Avser försäljning av humanläkemedel under 2017, både i öppenvård och slutenvård.

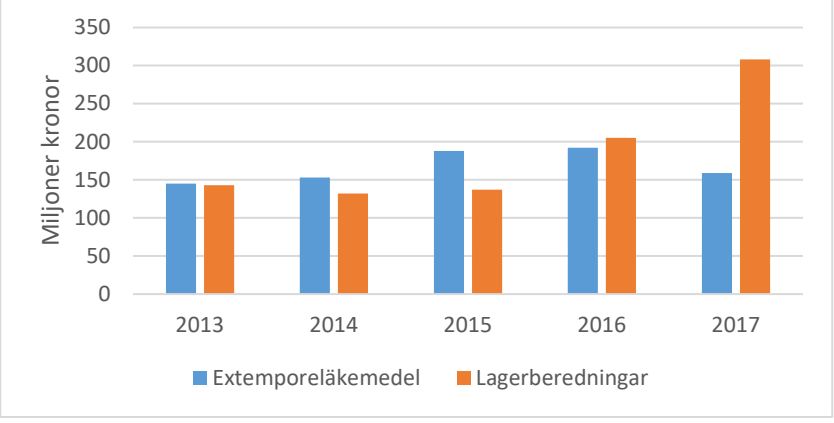
7.7.2 Storleken på försäljningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar

Cirka 82 procent av den totala försäljningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar i Sverige sker inom öppenvården,[33] huvudsakligen på öppenvårdsapotek till patienter som fått sådana läkemedel förskrivet på recept. Den övriga delen av försäljningen sker inom slutenvården i samband med till exempel behandling av patienter som vårdas på sjukhus.

Försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar förskrivet på recept

Under 2017 såldes det inom öppenvården extemporeläkemedel (individuell extempore) förskrivet på recept till ett försäljningsvärde av 159 miljoner kronor räknat i AUP exklusive moms. Under samma år såldes det lagerberedningar på recept för 308 miljoner kronor räknat i AUP exklusive moms. Figur 7.1 beskriver försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar förskrivet på recept under perioden 2013–2017.

Figur 7.1 Försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar 2013–2017 förskrivet på recept, miljoner kronor



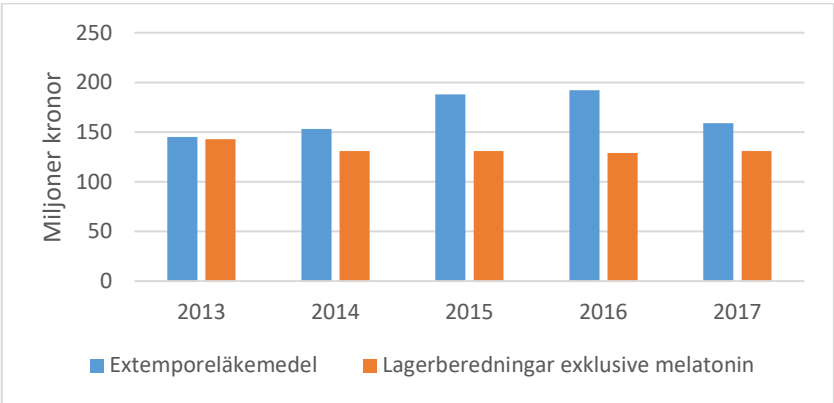
Källa: TLV.

[33] Enligt uppgifter från TLV.

Som framgår av figur 7.1 hade extemporeläkemedel en tillfällig och relativt stor försäljningsuppgång 2015 och 2016, jämfört med åren före och 2017. Enligt APL beror merparten av denna tillfälliga förändring på ökad försäljning av melatonin som extemporeläkemedel. Därefter har försäljningen av melatonin till stor del övergått till lagerberedningar, vilket förklarar den minskade försäljningen av extempore 2017.

Försäljningen av lagerberedningar har ökat stadigt under åren 2016 och 2017. Detta beror huvudsakligen på en kraftigt ökad försäljning av lagerberedningar av melatonin, Melatonin AGB som tillhandahålls av Apoteksgruppen i Borrby Nr 1 AB. Mer om det i avsnitt 8.11. Om melatonin exkluderas har i själva verket försäljningen av lagerberedningar minskat mellan 2016 och 2017, vilket beskrivs i figur 7.2. En möjlig förklaring till detta kan vara att godkända läkemedel har tillkommit som används i stället för lagerberedningar eller en allmänt minskande förskrivning av lagerberedningar.

Figur 7.2 Försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar 2013–2017 förskrivet på recept exklusive melatonin,[34] miljoner kronor



Källa: TLV.

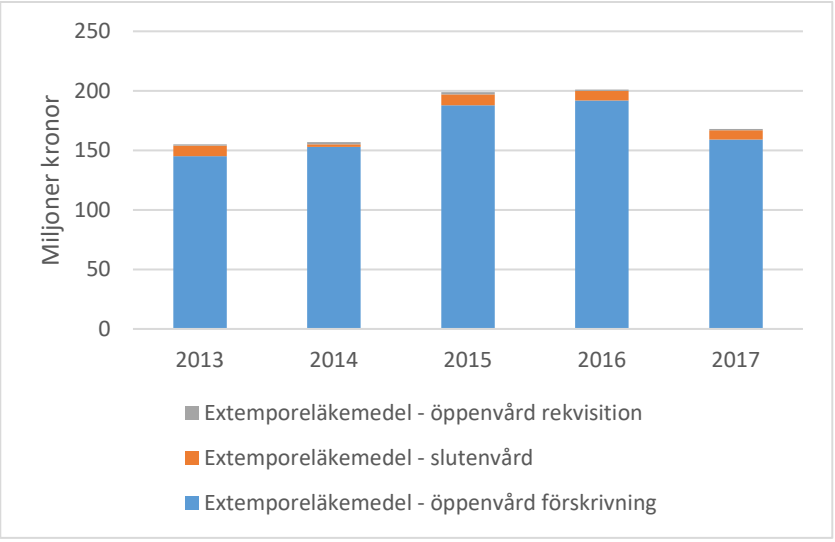
Sammanfattningsvis har storleken på försäljningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar på recept varit stabil eller svagt minskande under åren 2013–2017, om lagerberedningar innehållande melatonin exkluderas.

[34] Avser ATC-kod NO5CH 01.

Total försäljning av extemporeläkemedel

Figur 7.3 visar den totala försäljningen i Sverige av extemporeläkemedel under 2013–2017, fördelat mellan försäljning inom öppenvård och slutenvård. Som framgår är försäljningen av extemporeläkemedel inom slutenvården och försäljningen via rekvisition inom öppenvården, mycket liten i jämförelse med försäljningen via receptförskrivning.

Figur 7.3 Försäljningen av extemporeläkemedel 2013–2017 inom öppenvård och slutenvård, miljoner kronor

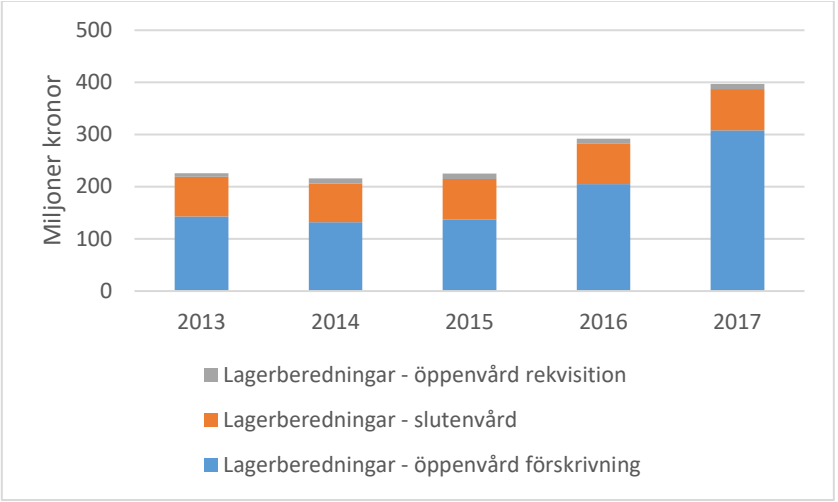


Källa: TLV.

Total försäljning av lagerberedningar

Figur 7.4 visar den totala försäljningen i Sverige av lagerberedningar under 2013–2017, fördelat mellan försäljning inom öppenvård och slutenvård. Även när det gäller lagerberedningar är försäljningen inom slutenvården mindre än inom öppenvården, men det skiljer inte lika mycket som för extemporeläkemedel. Det kan vidare konstateras att försäljningen av lagerberedningar inom slutenvården legat nästan helt still under perioden.

Figur 7.4 Försäljning av lagerberedningar 2013–2017 inom öppenvård och slutenvård, miljoner kronor



Källa: TLV.

7.7.3 Närmare om delmarknaden för extemporeläkemedel (individuell extempore)

Delmarknaden för extemporeläkemedel (individuell extempore) är formellt konkurrensutsatt, men till skillnad från på delmarknaden för lagerberedningar finns det i dag endast en aktör, APL.

Förutsättningar som påverkar delmarknaden för extemporeläkemedel

Nedan beskrivs några aspekter och förutsättningar som utredningen bedömer har en påverkan på hur delmarknaden för extemporeläkemedel fungerar och utvecklas.

Extemporeläkemedel är en utpräglad lågvolymmarknad

Som beskrivits ovan utgör försäljningsvärdet av individuell extempore mindre än 1 procent av det totala försäljningsvärdet för receptförskrivna läkemedel i Sverige. Extemporeläkemedel tillverkas för indi-

viduella behov och marknaden är därför till sin natur en lågvolymmarknad. Eftersom det endast tillverkas låga volymer av extemporeläkemedel i kombination med hur prissättningen av extemporeläkemedel sker är det svårt att nå en lönsamhet vilket påverkar intresset att etablera sig på marknaden.

Prissättningen för extemporeläkemedel

Det är enligt utredningen tydligt att prissättningsmodellen för extemporeläkemedel och lagerberedningar inom läkemedelsförmånerna får en stor påverkan på intresset av att etablera sig på marknaden, i synnerhet vid produktion av individuell extempore där möjligheten att dra nytta av stordriftsfördelar är begränsad. Som beskrivits i avsnitt 7.3.6 utgår prissättningen på dessa från en självkostnadsprincip utan marginal från 2006, baserad på en taxa beslutad av TLV som gäller från 2008. Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel skulle utformas på den omreglerade apoteksmarknaden. Utredningen analyserade bland annat TLV:s praxis för prissättning och övervägde om någon annan modell i stället borde tillämpas. Utredningen föreslog i slutändan att praxis skulle bibehållas, men att den skulle författningsregleras.

Regeringen beslutade i linje med utredningens förslag genom propositionen *Läkemedel för särskilda behov* (prop. 2015/16:143). Regeringen ansåg att en ny reglering bör utformas så att den varken motverkar en god tillgänglighet för patienterna eller leder till ökade kostnader för det offentliga. En taxa som grundas på extemporeapotekets kostnader för att framställa och hantera läkemedlen framstår därför som det lämpligaste alternativet.[35]

Till följd av förslagen i propositionen *Läkemedel för särskilda behov* gjorde TLV en översyn av taxorna för extempore. TLV redovisade att myndigheten vid analys och beslut om ersättning för tillverkning av extemporeläkemedel utgår från de mål som det offentliga ställt upp i form av propositioner och förarbeten samt ägarinstruktion för APL. Därutöver tar TLV hänsyn till APL:s försäljning av läkemedel samt annan bolags- och marknadsstatistik. TLV:s översyn medförde ingen förändring av taxorna. Däremot förtydligades att

[35] Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143) s. 114.

vissa ytterligare kostnader får räknas med i prissättningen, inom ramen för självkostnadsprincipen.[36]

Osäker efterfrågan

Det finns alltid en viss osäkerhet på marknaden kring efterfrågan på extemporeläkemedel till följd av att efterfrågan av olika skäl kan förändras relativt snabbt. Detta påverkar alla aktörer på marknaden, men får en särskild påverkan på APL eftersom APL har ett särskilt beslutat samhällsuppdrag att tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar. APL kan inte själv styra vilka produkter som ska tillverkas eftersom det till viss del styrs av industrins agerande. Bolaget kan och får inte upphöra med eller neka till att tillverka extemporeläkemedel och lagerberedningar om de efterfrågas.

Antalet beställningar av extemporeläkemedel kan variera över tid utan att företaget själv kan påverka detta. Antalet beställningar kan till exempel förändras beroende på att Läkemedelsverket avslår en ansökan om rikslicens. Vid ett avslag får inte läkemedlet längre tillhandahållas som lagerberedning. Då är endast extemporetillverkning tillåten om patienter av särskilda skäl inte kan använda godkända läkemedel tillgängliga på marknaden.

Ett annat exempel på situation som bidrar till en osäker efterfrågan är när ett godkänt läkemedel avregistreras i Sverige. APL kan då behöva börja tillverka och tillhandahålla ett motsvarande extemporeläkemedel för de patienter som inte kan använda andra godkända läkemedel.

Till detta kommer att förskrivare har fri förskrivningsrätt. Läkarnas fria förskrivningsrätt leder till att bolaget har små möjligheter att påverka denna del av sortimentet. Tillverkning av extemporeläkemedel beror helt av att en förskrivare ser ett behov av ett individuellt anpassat läkemedel för en enskild patient.

De aktörer som utredningen varit i kontakt med ser inte några indikationer på ökad konkurrens framöver på området individuell extempore. De ovan nämnda svårigheterna och att APL upplevs fungera väl har uppgetts vara huvudorsaker till detta.

[36] TLV, Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention,2016-12-01, dnr 3568/2016, s. 16 f.

7.7.4 Närmare om delmarknaden för lagerberedningar

Till skillnad från delmarknaden för extemporeläkemedel finns det viss konkurrens på delmarknaden för lagerberedningar. APL är dock dominerande med en marknadsandel på nästan 90 procent av denna delmarknad räknat i antalet anmälda lagerberedningar.

Aktörer på marknaden för lagerberedningar

Vid sidan av APL finns det i dag ett fåtal aktörer på marknaden för lagerberedningar som i varierande utsträckning tillverkar lagerberedningar.[37]

Unimedic Pharma AB

Unimedic Pharma AB har haft extemporeapotekstillstånd och verkat på marknaden sedan 2011. Företaget tillverkar bland annat lagerberedningar och specialiserar sig på flytande beredningar, både sterila och icke-sterila. Unimedic Pharma utvecklar och tillverkar även läkemedelsnära handelsvaror till apoteken. Unimedic Pharma tillverkar 32 lagerberedningar varav 5 är rikslicenser, och har genom detta i maj 2018 drygt 10 procent av marknaden för lagerberedningar räknat i antalet anmälda lagerberedningar.

Legosan AB

Legosan AB är sedan 1998 läkemedelstillverkare genom att det bedriver legotillverkning till läkemedelsindustrin. Företaget har haft ett extemporeapotekstillstånd och tillverkar en lagerberedning på uppdrag åt Apoteksgruppen i Borrby Nr 1 AB (se nedan).

[37] Det finns även sjukhusapotek som har extemporetillverkning. Denna tillverkning är till för patienter inom slutenvården i den egna verksamheten.

Apoteksgruppen i Borrby Nr 1 AB

Apoteksgruppen i Borrby Nr 1 AB är ett öppenvårdsapotek som är en del av apoteksaktören Apoteksgruppen. Företaget tillhandahåller en lagerberedning, Melatonin AGB.[38]

Förutsättningar som påverkar delmarknaden för lagerberedningar

Nedan beskrivs några aspekter och förutsättningar som utredningen bedömer har en påverkan på hur delmarknaden för lagerberedningar fungerar och utvecklas.

Stora initiala investeringskostnader

Att etablera sig på marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar kräver stora initiala investeringar i bland annat fysisk infrastruktur och i specialistkompetens som exempelvis beredningskunniga farmaceuter. Det krävs till exempel investeringar i lokaler, tillverkningsutrustning och analysinstrument. Vidare behövs bland annat en organisation för kvalitetsledning, inköp och leverantörsbedömningar samt ett logistiksystem.

Produktionen av en rikslicens kan behöva avslutas om ett motsvarande läkemedel blir godkänt och tillgängligt på marknaden

En förutsättning för beviljandet av en rikslicens är att läkemedlet (det vill säga lagerberedningen i fråga) inte kan ersättas av befintligt godkänt läkemedel.[39]

När ett läkemedel blir godkänt och tillgängligt för försäljning i Sverige ska tillverkningen av motsvarande lagerberedning normalt upphöra, eftersom godkända läkemedel ska användas i första hand.[40]

[38] Apoteksgruppen i Borrby AB har ett tillstånd för tillverkning, men tillståndet omfattar endast så kallad frisläppning av lagerberedningar. Frisläppning av lagerberedning innebär ett skriftligt intygande av att varje tillverkningssats uppfyller kraven i gällande regelverk (jfr 9 § Läkemedelsverkets förskrifter (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel).
[39] 3 kap. 3 § licensföreskrifterna (LVFS 2008:1)
[40] Se avsnitt 7.4.5.

Läkemedelsverket kan under vissa förutsättningar återkalla ett rikslicenstillstånd.[41]

Det är oftast produkter med större försäljningsvolymer som det finns incitament för andra aktörer att ansöka om godkännande för. Det gör att intäkterna för APL och övriga extemporeapotek från vissa storsäljande produkter försvinner, vilket medför svårigheter att långsiktigt planera och utveckla verksamheten.

Dessa förutsättningar bidrar enligt utredningen till att göra det mindre intressant att etablera sig på eller utvidga verksamheten på marknaden.

7.8 Utblick över extemporetillverkning i andra europeiska länder

Utredningen har nedan gjort en sammanställning av hur extemporetillverkning sker i andra europeiska länder.

7.8.1 Hanteringen av extemporeläkemedel och lagerberedningar varierar i Europa

Två olika doktorsavhandlingar har visat att hanteringen av extemporeläkemedel och lagerberedningar varierar i Europa.

I den första doktorsavhandlingen, som kommer från Storbritannien, genomfördes datainsamlingen mellan åren 2006 och 2010.[42] Avhandlingens huvudfokus var extemporetillverkning på sjukhusapotek men berör även till viss del tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar på öppenvårdsapotek.

I tabell 7.3 sammanfattar utredningen vad som framkommit i avhandlingen om huruvida serietillverkning (det vill säga motsvarigheten till lagerberedningar) sker i andra europeiska länder. Utredningen kan konstatera att lagerberedningar tillverkas i en majoritet (7 av 12) av de studerade europeiska länderna. Detta är alltså vanligt förekommande i Europa.

[41] Detta sker med stöd av 11 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) Läkemedelsverkets utrymme att återkalla rikslicenstillstånd med stöd av 11 kap. 2 § läkemedelslagen har prövats i en dom från Kammarrätten i Stockholm den 18 september 2008, mål nr 8997-07.

[42] Maria Joao Reis de Carvalho, *Extemporaneously compounded oral medicines in European Hospital Pharmacies* (December 2012).

Extemporetillverkningen är därtill centraliserad och sker enbart på vissa öppenvårdsapotek eller speciella tillverkningsenheter i Storbritannien, Schweiz, Danmark och Finland. I samma länder är därför även tredjepartstillverkning tillåten, det vill säga att tillverkningen kan ske vid annat apotek än det som tog emot receptet.

Tabell 7.3 Europeisk utblick där även Sverige har inkluderats som jämförelse

Utblicken är baserad på uppgifter från en avhandling av Maria Joao Reis de Carvalho

Land	Serietillverkning, det vill säga motsvarigheten till lagerberedning	Centraliserad extemporetillverkning	Tredjepartstillverkning, det vill säga tillverkning av annat apotek än det som tog emot receptet
Storbritannien	Ja	Ja	Ja
Portugal	Nej	Ingen uppgift	Ingen uppgift
Schweiz	Ja i små kvantiteter	Ja	Ja
Polen	Nej	Ingen uppgift	Nej
Nederländerna	Ingen uppgift	Ja	Nej
Danmark	Öppenvårdsapotek får serietillverka efter tillstånd	Ja	Ja
Slovenien	Ja men endast på apotek med godkända laboratorielokaler	Ingen uppgift	Nej
Finland	Nej	Ja	Ja, om läkemedelsverket meddelas
Spanien	Nej	Ingen uppgift	Nej
Frankrike	Ja	Ingen uppgift	Ingen uppgift
Tyskland	Ja	Ingen uppgift	Ingen uppgift
Sverige	Ja	Ja	Ja

Utredningen har också tagit del av en doktorsavhandling från Nederländerna.[43] Avhandlingen bestod bland annat av en enkätstudie som genomfördes 2008–2009. Enkäten skickades ut till experter i olika europeiska organisationer.[44] Experter från 19 länder[45] svarade på enkäten.

Enligt enkätstudien krävs i 17 av 19 länder inget marknadsföringsgodkännande för läkemedel som tillverkas på apotek. Det finns även länder som inte tillåter extemporeläkemedel om det finns likvärdiga godkända läkemedel tillgängliga på marknaden.

I 13 av 19 länder tilläts vidare att ett apotek levererade extemporeläkemedel till andra apotek. I ett land var det förbjudet för ett apotek att leverera extemporeläkemedel till ett annat apotek utan att det fanns ett marknadsföringsgodkännande.

I knappt en tredjedel (7 av 19) av länderna krävdes ytterligare kvalitets- och säkerhetskrav för tillverkning av större serietillverkning av ett läkemedel. Vad som definierades som en större serietillverkning varierade dock kraftigt från land till land.

En trend som sågs i flera länder var centralisering av tillverkningen. Alla apotek vill inte tillverka extemporeläkemedel medan andra apotek inte hade möjlighet att tillverka extemporeläkemedel på grund av att det ställs allt högre krav på tillverkningen.

Resultaten från denna enkätstudie diskuterades på en workshop ordnad av Committee of Experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care. Denna gruppering skrev även utkastet till den ursprungliga resolution[46] som Europarådet har antagit om apotekstillverkade läkemedel (extemporeläkemedel).

[43] Henk Scheepers, *Pharmacy preparations – European quality standards and regulation* (maj 2017).
[44] Till exempel States parties of the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia samt European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care.
[45] Belgien, Bosnien och Herzegovina (räknades som två länder i avhandlingen, Federationen Bosnien och Hercegovina samt Serbiska republiken), Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Makedonien, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Schweiz, Tjeckien, Österrike.
[46] Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients.

7.8.2 Skillnader i lagstiftning i Europa även efter Europarådsresolutionen CM/Res(2016)1

Doktorsavhandlingen från Nederländerna innehöll även en andra enkätstudie som genomfördes 2013–2014.[47] Enkäten skickades ut till experter i olika europeiska organisationer.[48] Experter från 12 länder svarade på enkäten.[49] I enkätstudien ville forskarna undersöka om europeiska länder hade infört rekommendationerna från resolutionen i den nationella lagstiftningen.[50] Syftet med enkätundersökningen var också att undersöka skillnader i lagstiftning mellan länderna. Det är dock viktigt att poängtera att en resolution inte är lagligt bindande för medlemsländerna att införa i den nationella lagstiftningen.

Så gott som samtliga länder (11 av 12) krävde ett tillstånd för tillverkning av läkemedel på apotek. I fem av de 12 länderna som besvarade enkäten så tillverkades inte läkemedel på apotek i normalfallet om det fanns ett lämpligt godkänt läkemedel tillgängligt på marknaden.

I Belgien, Finland, Danmark samt Storbritannien fanns möjligheter även för ett tillverkande apotek att tillverka apotekstillverkade läkemedel för ett expedierande apotek.

Möjligheten finns även att apotek kan köpa in dessa läkemedel från företag som inte är apotek. Fler än hälften av länderna som besvarade enkäten (7 av 12) hade tillstånd för företag som inte var apotek att tillverka apotekstillverkade läkemedel till expedierande apotek.

Resolutionen ovan har sedan dess uppdaterats, senast i juni 2016,[51] se avsnitt 7.6.1. Den uppdaterade Europarådsresolutionen CM/Res(2016)1 omfattar all tillverkning på apotek, även lagerberedningar. Enligt resolutionen ska landets läkemedelsmyndighet överväga krav på godkännande om tillverkningen sker i industriell skala, om läkemedlet distribueras samt om det finns ett godkänt läkemedel på marknaden.

---

[47] Henk Scheepers, *Pharmacy preparations – European quality standards and regulation* (maj 2017).
[48] Till exempel States parties of the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia samt European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care.
[49] Belgien, Danmark, Finland, Irland, Italien, Nederländerna, Polen, Portugal, Serbien, Schweiz, Storbritannien, Tjeckien.
[50] Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients.
[51] Resolution CM/Res(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients.

7.8.3 I Storbritannien tillhandahålls lagerberedningar på ett liknande sätt som i Sverige

Ett land inom EU som förefaller att hantera lagerberedningar på ett liknande sätt som i Sverige är Storbritannien. Storbritannien har i sin nationella lagstiftning definierat när ett läkemedel inte behöver ett godkännande.[52] Undantaget från krav på godkännande gäller bland annat om läkemedlet ska användas för att fylla en patients speciella behov. Undantaget från godkännande i den nationella lagstiftningen baserar sig på undantaget definierat i artikel 5.1 i EU-direktivet 2001/83/EG.[53]

I Storbritannien kan icke-godkända läkemedel tillverkas antingen under en så kallad ”manufacturing specials licens” även kallat ”specials” eller så tillverkas det icke-godkända läkemedlet som extempore på ett apotek. Användningen av ”specials” ökar på bekostnad av extemporetillverkning i Storbritannien.[54]

”Specials” är alltså ett icke-godkänt läkemedel som har förskrivits för att möta en individs kliniska behov när ett godkänt läkemedel inte finns tillgängligt. ”Specials” utgör cirka en procentenhet av alla förskrivningar i Storbritannien.[55]

De tillverkas av licensierade tillverkningsenheter under GMP krav. Det krävs inte samma tillstånd för registrerade apotek att tillverka extemporeläkemedel,[56] men även apotek kan ha detta tillverkningstillstånd.[57] ”Specials” serietillverkas vanligtvis och lagerhålls tills de expedieras.

Storbritannien har även definierat en hierarki för när icke-godkända läkemedel kan användas. Utgångspunkten är att ett icke-godkänt läkemedel inte ska användas när det finns ett godkänt läkemedel tillgänglig på marknaden som kan användas för att behandla patienten.

[52] Regulation 167 of the Human Medicines Regulations 2012.
[53] Medicines and healthcare products regulatory agency (MHRA), The supply of unlicensed medicinal products (“specials”) – MHRA Guidance Note 14, 2014.
[54] McCague, P et al. What are your views on specials and extemporaneous medicines preparation? The Pharmaceutical Journal, 2012.
[55] http://www.apsm-uk.com/what-are-specials.php
[56] Section 10 exemption of the Medicines Act 1968.
[57] Medicines and healthcare products regulatory agency (MHRA), The supply of unlicensed medicinal products (“specials”) – MHRA Guidance Note 14, 2014.

Även off-label användning med godkända läkemedel går före behandling med icke-godkända läkemedel.[58] Om det inte finns godkända läkemedel tillgängliga på marknaden ska ett importerat läkemedel som är godkänt i annat land användas. Om inget av dessa alternativ finns tillgängliga kan ett icke-godkänt läkemedel användas det vill säga till exempel specials.

7.8.4 I Europa är det vanligt med serietillverkning av extemporeläkemedel i industriell skala som i Sverige

Den europeiska utblicken visar att det inte är ovanligt att serietillverkning av extemporeläkemedel i industriell skala tillåts i andra europeiska länder, samt att tillverkningen är centraliserad till vissa öppenvårdsapotek eller speciella tillverkningsenheter. Detta är till exempel resultatet av att det kan finnas krav på GMP (god tillverkningssed) vilket inte alla öppenvårdsapotek kan uppnå. Det kan även bero på att det anses vara mer kostnadseffektivt och mer patientsäkert med läkemedel som tillverkas industriellt på större enheter. Utredningen kan därför konstatera att det inte är ovanligt i Europa med liknande system som det svenska.

Det är dock enligt utredningen viktigt att poängtera att vissa förändringar kan ha skett sedan datainsamlingen genomfördes.

7.9 TLV kan besluta om tillfällig subvention

Licensläkemedel omfattas som regel av läkemedelsförmånerna. När ett läkemedel som tidigare tillhandahållits på licens blir godkänt i Sverige, eller ett motsvarande läkemedel blir godkänt som kan ersätta licensläkemedlet måste en ansökan om subvention göras till TLV. Under den tid som TLV prövar om ett godkänt läkemedel, ska ingå i läkemedelsförmånerna är emellertid inte den produkten subventionerad. Det kan medföra att patienter som tidigare har fått läkemedlet på licens inom läkemedelsförmånerna istället tvingas betala hela kostnaden för läkemedlet själva, eller i värsta fall får avstå från behandlingen. Det förekommer dock att landstinget eller läkemedelsföretaget står för läkemedelskostnaden i sådana fall.

[58] Med off-labelanvändning avses användning av ett godkänt läkemedel utanför dess godkända indikation.

I många fall kommer TLV att fatta beslut om att bevilja även det godkända läkemedlet subvention. För att undvika att patienter drabbas av negativa konsekvenser enbart på grund av att TLV behöver en viss handläggningstid infördes 2017 en ny 16 a § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som ger TLV möjlighet att besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats. En förutsättning för att TLV ska kunna besluta om sådan tillfällig subvention är att läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i läkemedelsförmånerna.

Det är den som marknadsför det godkända läkemedlet som kan ansöka om tillfällig subvention. En sådan ansökan kan göras i anslutning till att en ansökan om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna lämnas in.

7.10 Identifierade problem, risker och utmaningar kring extemporeläkemedel och lagerberedningar

Med utgångspunkt från direktiven, nulägesbeskrivningen samt utredningens avgränsningar och prioriteringar, sammanställs och beskrivs i detta avsnitt ett antal identifierade problem, risker och utmaningar när det gäller marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar. Problembeskrivningen är övergripande och ligger till grund för de frågor utredningen analyserar närmare och lämnar förslag kring i kapitel 8. Problemen, riskerna och utmaningarna är sammanfattningsvis:

- Begränsad marknadsutveckling.
- APL:s ekonomiska mål.
- EU-rättsliga krav uppfylls inte när det gäller lagerberedningar.
- TLV:s möjlighet att besluta om tillfällig subvention är begränsad

Dessa problem, risker och utmaningar beskrivs närmare i det följande.

7.10.1 Begränsad marknadsutveckling

Under åren 2009–2012 har marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar minskat. Försäljningen av extemporeläkemedel har därefter tillfälligt ökat under 2015 och 2016 och minskat igen 2017. Försäljningen av extemporeläkemedel är 159 miljoner kronor 2017.

När det gäller lagerberedningar har det skett en ökande försäljning under åren 2015–2017. Ökningen var cirka 100 miljoner under 2017 vilket till stor del beror på ökad försäljning av en lagerberedning av melatonin, se avsnitt 7.7.2 samt 8.11. Om man bortser från försäljningen av lagerberedningar innehållande melatonin har försäljningen varit stabil eller svagt minskande 2013–2017. Utredningen anser att flera faktorer bidrar till detta.

Det är resurskrävande att tillverka extemporeläkemedel. Stor bredd i sortimentet behövs samtidigt som extemporeläkemedel tillverkas i små volymer. Lagerberedningar tillverkas förvisso i större volymer än extemporeläkemedel men det är fortfarande en tillverkning i blygsam omfattning.

Ersättningsmodellen för extemporeläkemedel (och därmed även lagerberedningar) baseras på en självkostnadsprincip utifrån kostnadsnivåer satta år 2008. TLV gjorde nyligen en översyn av extemporetaxan, men höjde inte ersättningen. Däremot förtydligades att vissa ytterligare kostnader får räknas med i prissättningen. Lagerberedningar påverkas dock i mindre utsträckning eftersom stordriftsfördelar minskar tillverkningskostnaderna jämfört med extemporeläkemedel.

Tillverkare av extemporeläkemedel och lagerberedningar kan inte själva styra vilka produkter som ska tillverkas, det styrs bland annat av hälso- och sjukvårdens behov och av i vilken utsträckning som läkemedelsindustrin tillhandahåller godkända läkemedel.

7.10.2 APL:s ekonomiska mål

Enligt ägaranvisningen för APL är bolagets huvudsakliga verksamhet att tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar. APL får inte någon ersättning från staten för detta. Däremot anges i ägaranvisningen att ägaren är medveten om att de särskilda uppdragen kan komma att belasta bolagets resultat.

APL har dessutom både ett samhällsuppdrag och ekonomiska mål med ett utdelningskrav. Det kan vara svårt för företaget att hantera dessa till viss del motstridiga krav. De ekonomiska målen kan behöva ses över eftersom APL inte har uppnått sina ekonomiska mål de senaste åren.

7.10.3 EU-rättsliga krav uppfylls inte när det gäller lagerberedningarna

Den svenska regleringen av extemporeläkemedel och lagerberedningar har baserats på undantagen i artikel 3 (artikel 3.1 och 3.2) i EU:s läkemedelsdirektiv 2001/83/EG. Efter EU-domstolens dom är emellertid en sådan tolkning inte längre självklar. EU-domstolen konstaterade att lagerberedningar inte kunde anses omfattas av undantaget från godkännande i artikel 3.1 eller 3.2. Det svenska regelverket behöver därför anpassas så att det överensstämmer med läkemedelsdirektivets bestämmelser.

7.10.4 TLV:s möjlighet att besluta om tillfällig subvention

TLV har framfört till utredningen att myndigheten har sett ett behov av att kunna besluta om tillfällig subvention när en lagerberedning, eller ett läkemedel som ersätter en lagerberedning som ingått i förmånerna, blir godkänt i Sverige. Patienter som tidigare har fått behandling med lagerberedningen subventionerad inom förmånerna får i dagsläget när läkemedlet har godkänts betala hela kostnaden för behandlingen själv i avvaktan på att TLV prövar ansökan om subvention för det godkända läkemedlet. Det bör därför övervägas om den möjlighet som TLV har att besluta om tillfällig subvention för licensläkemedel bör utökas till att även omfatta lagerberedningar.

8 Extemporeläkemedel och lagerberedningar – överväganden och förslag

Med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen i kapitel 7, redovisas i detta kapitel utredningens överväganden och förslag kring extemporeläkemedel och lagerberedningar. I slutet på kapitlet redovisas även konsekvenser av dessa förslag.

8.1 Allmänna utgångspunkter

Utredningen har i uppdrag att se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar. Utredningen ska bland annat analysera om nuvarande struktur är den mest ändamålsenliga, givet den begränsade utvecklingen på marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Utredningen ska även analysera hur nuvarande system och regelverk för extemporeläkemedel förhåller sig till det EU-rättsliga regelverket. I detta kapitel lämnas flera förslag som rör detta. En viktig utgångspunkt för förslagen har varit att säkerställa att alla extemporeläkemedel ska komma patienter med speciella behov till godo, samt skapa en långsiktig struktur för att tillgodose samhällets behov av extemporeläkemedel.

8.2 Det finns ett behov av både extemporeläkemedel och lagerberedningar i hälso- och sjukvården

Utredningens bedömning: Extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig medicinsk funktion inom hälso- och sjukvården. Det finns ett fortsatt behov inom hälso- och sjukvården av både extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar används för patienter som har ett behov av läkemedel, men där behovet inte kan tillgodoses av godkända läkemedel. De vanligaste skälen till att extemporeläkemedel förskrivs är att det godkända läkemedlet eller licensläkemedlet innehåller en substans eller ett hjälpämne som patienten är överkänslig mot, att rätt styrka eller beredningsform saknas eller att det inte finns något godkänt läkemedel eller licensläkemedel med den önskade substansen. Behovet av extemporeläkemedel är särskilt stort när det gäller läkemedel för barn, vid viss smärtbehandling och för hudbehandlingar.[1] Extemporeläkemedel fyller i vissa fall även en viktig funktion vid utfasning av godkända läkemedel när vissa patienter har fortsatt behov av läkemedlet.

Utredningen konstaterar att det råder stor enighet bland berörda intressenter och aktörer inom hälso- och sjukvårdsområdena om att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig medicinsk funktion inom hälso- och sjukvården. Det finns ett fortsatt behov inom hälso- och sjukvården av både extemporeläkemedel och lagerberedningar. Som beskrivits i avsnitt 7.8 har den totala försäljningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar varit stabil eller svagt minskande i Sverige under senare år. Utredningen vill framhålla att detta inte minskar behovet av en god tillgång till extemporeläkemedel och lagerberedningar.

[1] Läkemedels- och apoteksutredningen, *Läkemedel för särskilda behov* (SOU 2014:20), s. 355.

8.3 Ändamålsenlig struktur för att tillgodose behovet av extemporeläkemedel och lagerberedningar

Utredningens bedömning: Den nuvarande strukturen för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av extemporeläkemedel och lagerberedningar är ändamålsenlig.

Utredningen bedömer att den grundläggande strukturen för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av extemporeläkemedel och lagerberedningar är ändamålsenlig. Med detta avser vi de övergripande förhållanden som innebär att marknaden för tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar är konkurrensutsatt, samtidigt som det statliga bolaget APL har ett särskilt beslutat samhällsuppdrag att tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Vidare innebär det ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser att inte varje enskilt öppenvårdsapotek måste tillverka extemporeläkemedel i egen regi. I stället ska APL i enlighet med sin ägaranvisning erbjuda extemporeläkemedel och lagerberedningar på likvärdiga och ickediskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården. Utredningen bedömer att APL i hög grad lever upp till ägaranvisningen.

APL fyller sammantaget en viktig roll att tillhandahålla ett litet men viktigt läkemedelssortiment, som inte tillhandahålls av andra aktörer. Det finns därför enligt utredningen ett nationellt intresse av APL och dess uppdrag för att kunna behålla dagens struktur för att tillgodose behovet av extemporeläkemedel och lagerberedningar.

8.4 Närmare om APL:s verksamhet och roll

I avsnitt 7.6 och 7.7 har utredningen beskrivit APL:s uppdrag och verksamhet samt marknaden för tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar. Med utgångspunkt från dessa beskrivningar och utredningens samtal med olika aktörer på hälso- och sjukvårdsområdena, analyserar vi i detta avsnitt några aspekter kopplat till APL:s roll som ett statligt bolag med ett särskilt beslutat samhällsuppdrag.

8.4.1 Utformningen av APL:s samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel

Utredningens bedömning: De särskilda förutsättningar som gäller för tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar, motiverar att APL har ett särskilt beslutat samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar.

APL:s verksamhet som rör samhällsuppdraget fungerar överlag väl, sett utifrån bland annat ett patientperspektiv och ett apoteksaktörsperspektiv. Det finns inte något behov av att förändra APL:s samhällsuppdrag, eller att justera bolagets verksamhetsföremål och uppdrag så som de formuleras i bolagsordningen och ägaranvisningen.

APL:s uppdrag enligt bolagsordningen och ägaranvisningar

Enligt APL:s bolagsordning är föremålet för bolagets verksamhet att utveckla, kvalitetsgranska, tillverka och tillhandahålla läkemedel (extemporeläkemedel och lagerberedningar), läkemedelsnära produkter och handelsvaror, att tillhandahålla varor och tjänster inom dessa områden, att bedriva konsultverksamhet på läkemedelsområdet, samt att bedriva därmed förenlig verksamhet.

Ägaranvisningarna anger att APL huvudsakliga verksamhet är att tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar. APL ska

a) i nära samarbete med specialister och förskrivare (till exempel läkare, tandläkare och veterinärer), myndigheter och andra intressenter utveckla och tillhandahålla ett medicinskt ändamålsenligt och kvalitetssäkrat sortiment av extemporeläkemedel och lagerberedningar

b) erbjuda extemporeläkemedel och lagerberedningar på likvärdiga och ickediskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården. Bolaget ansvarar därvid särskilt för att tillverka och leverera extemporeläkemedel och lagerberedningar på förfrågan från öppenvårdsapotek

c) säkerställa att information om extemporeläkemedel och lagerberedningar finns lättillgänglig, att beställningsrutiner är enkla och användarvänliga samt att leverans av extemporeläkemedel och lagerberedningar sker på ett effektivt sätt enligt överenskomna leveranstider.

APL:s uppgifter enligt punkt a–c utgör ett av riksdagen särskilt beslutat samhällsuppdrag.

Inget behov av att förändra samhällsuppdraget kring uppgiften att tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel

De regelverk och särskilda marknadsförutsättningar som gäller för tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar som beskrivits i kapitel 7, motiverar enligt utredningen att APL har ett särskilt beslutat samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar. Utredningen bedömer att APL:s verksamhet som rör samhällsuppdraget överlag fungerar väl, där verksamheten bedrivs i enlighet med hur samhällsuppdraget närmare beskrivs enligt punkt a–c. Apotekskunderna förefaller att vara nöjda med den service som APL erbjuder. Ett exempel är att under 2015 övergick APL från faxbeställningar till e-beställning för extemporeläkemedel och lagerberedningar för att förbättra patientsäkerheten och beställningsrutinerna för apoteken. APL genomförde 2016 en kundundersökning. Mest nöjda var kunderna med APL:s kundservice och systemet för e-beställningar. Andra styrkor var leveranssäkerhet, kvalitet, tillgänglighet, kunskap och erfarenhet.[2] Det innebär att verksamheten fungerar väl sett utifrån bland annat ett patientperspektiv och ett apoteksaktörsperspektiv.

Det finns inte något behov av att förändra samhällsuppdraget kring uppgiften att tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar, eller att justera bolagets verksamhetsföremål och uppdrag så som de formuleras i bolagsordningen och i punkt a–c i ägaranvisningen. Det bör även framhållas att APL till utredningen har uttryckt uppfattningen att bolagets samhällsuppdrag är tydligt.

[2] APL, *Årsredovisning 2016*, s. 4–5.

I sammanhanget kan nämnas att en extern konsultfirma som 2013 analyserade konkurrens- och marknadssituationen på marknaden för extemporeläkemedel bedömde att, givet den dåvarande marknadssituationen, tillgången på extemporeläkemedel inte kan säkras utan ett särskilt samhällsuppdrag för APL. Mot denna bakgrund rekommenderades ett fortsatt statligt ägande av APL, och att bolagets ägaranvisning om att utveckla och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar skulle gälla tills vidare. Detta beslutades också vid APL:s bolagsstämma 2015.

APL som nationellt kompetenscenter för extemporeläkemedel

Som beskrivits ingår det i APL:s samhällsuppdrag att, vid sidan av att tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar, även utveckla ett medicinskt ändamålsenligt och kvalitetssäkrat sortiment kring detta. Detta ska ske i nära samarbete med specialister och förskrivare, myndigheter och andra intressenter. Bolaget ska också säkerställa att information om extemporeläkemedel och lagerberedningar finns lättillgänglig. APL har beskrivit att detta kräver en bred kompetens inom flera områden, bland annat farmaceutisk kompetens, kvalitetssäkring, tillverkningskompetens, inköpskompetens kring aktiva substanser, hjälpämnen och förpackningsmaterial samt kompetens som rör produktutveckling och omvärldsbevakning.

Mot bakgrund av detta finns det enligt utredningen ett visst fog för APL:s egen beskrivning av bolaget som ”ett nationellt kompetenscenter för extemporeläkemedel”. Utredningen vill peka på att APL och ägaren kan behöva föra en dialog kring om, och i sådant fall hur, APL:s roll som nationellt kompetenscenter kan utvecklas och tydliggöras. Det kan enligt utredningen inte uteslutas att detta bör uttryckas explicit i ägaranvisningen, eller genom uppdragsmål kring samhällsuppdraget. Mer om uppdragsmål nedan.

8.4.2 Uppdragsmål kring APL:s samhällsuppdrag

Utredningens bedömning: Det finns ett behov av uppdragsmål kring APL:s samhällsuppdrag, bland annat för att tydliggöra kostnaden för utförandet av samhällsuppdraget och för att klargöra förutsättningarna för bolagets ekonomiska mål.

Ett särskilt beslutat samhällsuppdrag föreligger när ett statligt bolag har ett uppdrag beslutat av riksdagen att bedriva verksamhet som helt eller delvis syftar till att generera andra effekter än ekonomisk avkastning för ägaren.

Vissa bolag med särskilt beslutat samhällsuppdrag har särskilda *uppdragsmål* kopplat till samhällsuppdraget, som beslutas av ägaren på bolagsstämman. Syftet med att fastställa uppdragsmål är att

- säkerställa att de särskilt beslutade samhällsuppdragen utförs väl
- tydliggöra kostnaden för utförandet av de särskilt beslutade samhällsuppdragen
- möjliggöra uppföljning och rapportering till riksdagen och andra intressenter
- klargöra förutsättningarna för de ekonomiska målen.[3]

Påbörjad process för uppdragsmål för bolag med särskilt samhällsuppdrag

Näringsutskottet har tidigare framhållit att det är viktigt att fastställa kostnaden för de statliga bolagens samhällsuppdrag och att information om kostnaden för att genomföra ett samhällsuppdrag ger ett bättre underlag för prioritering av hur skattebetalarnas medel ska användas.[4] Regeringen har påbörjat ett arbete med att ta fram och besluta om uppdragsmål för bolag med särskilda samhällsuppdrag. Syftet med att fastställa uppdragsmål för dessa bolag är bland annat att tydliggöra kostnaden för utförandet av de särskilt beslutade samhällsuppdragen och klargöra förutsättningarna för de ekonomiska målen.

[3] Regeringskansliet, *Verksamhetsberättelse för bolag med statligt ägande 2016*, s. 24.
[4] Näringsutskottets behandling av 2014 års redogörelse för bolag med statligt ägande.

Riksrevisionen har i en granskning av regeringens styrning av statligt ägda bolag med samhällsuppdrag konstaterat att regeringen har inlett ett arbete med att fastställa uppdragsmål för bolag med samhällsuppdrag, men att detta arbete går långsamt. Det var knappt hälften av bolagen med samhällsuppdrag som hade beslutade uppdragsmål vid tiden för Riksrevisionens rapport. Riksrevisionen bedömde också att bolag med uppdragsmål har betydligt tydligare mål jämfört med bolag utan uppdragsmål. Riksrevisionen rekommenderade regeringen bland annat att påskynda arbetet kring uppdragsmål så att så många bolag som möjligt kan få sådan mål.[5]

Behov av uppdragsmål för APL

APL saknar i dag uppdragsmål kopplat till samhällsuppdraget. Så vitt utredningen förstår pågår det dock en process för att ta fram och besluta om uppdragsmål för APL. Utredningen ser positivt på detta. Som beskrivits i bland annat avsnitt 7.7 råder det, i flera avseenden, särskilda förhållanden på marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar. Detta gäller inte minst prissättningen som bygger på en självkostnadsprincip baserad på kostnadsnivån 2006. Vidare indikerar de senaste årens ekonomiska utfall för APL (se avsnitt 8.4.3) att det kan finnas ett behov av att förtydliga förutsättningarna för samhällsuppdraget.

Det finns därför enligt utredningen ett behov av uppdragsmål kring APL:s samhällsuppdrag, inte minst för att tydliggöra kostnaden för utförandet av samhällsuppdraget och för att klargöra förutsättningarna för bolagets ekonomiska mål. Mot bakgrund av utredningens bedömning att tillverkningen och tillhandahållandet av extemporeläkemedel fungerar överlag väl, ser utredningen inget behov av uppdragsmål för att säkerställa att samhällsuppdraget utförs väl.

Utredningen bedömer att det i dag finns en målkonflikt mellan APL:s samhällsuppdrag, och de förutsättningar som gäller för denna verksamhet, och bolagets ekonomiska mål. Utredningen uppfattar att det är svårt för APL att på egen hand hantera denna målkonflikt.

[5] Riksrevisionen, *Statligt ägda bolag med samhällsuppdrag – regeringens styrning* (RiR 2017:37, december 2017), s. 6–9.

Ägaren bör, genom ägaranvisningar eller på annat sätt, ge vägledning till hur målkonflikten bör eller kan hanteras av APL.

8.4.3 APL:s ekonomiska mål bör ses över och det bör övervägas om det finns ett behov av visst ägartillskott

Utredningens bedömning: APL:s ekonomiska mål bör ses över för att säkerställa att de är satta med hänsyn tagen till kostnaden för det särskilt beslutade samhällsuppdraget.

Det bör övervägas om det finns ett behov av visst ägartillskott till APL för att kunna göra nödvändiga investeringar kopplat till samhällsuppdraget.

APL:s har inte uppnått de ekonomiska målen under 2015–2017

APL:s ekonomiska mål är:

- Lönsamhet: Räntabilitet på eget kapitel överstigande 8 procent per år.
- Kapitalstruktur: Soliditet 40–50 procent.
- Utdelning: Minst 50 procent av årets resultat efter skatt.

Utdelning görs under förutsättning att kapitalstrukturmål efter utdelning hamnar inom målintervallet samt med beaktande av genomförandet av koncernens strategi och investeringsbehov.

APL:s ägaranvisning beskriver att bolaget inte mottar någon ersättning från ägaren (staten) för de uppdrag som omfattas av ägaranvisningen och att ägaren är medveten om att dessa särskilda uppdrag kan komma att belasta bolagets resultat.

Utredningen konstaterar att APL inte uppnått de ekonomiska målen 2015–2017. Det framgår av tabell 8.1 som redovisar ett antal nyckeltal för bolaget under denna period.

Tabell 8.1 Nyckeltal för APL 2015–2017

	2015	2016	2017
Nettoomsättning, miljoner kronor	1210	1301	1433
Rörelseresultat, miljoner kronor	8,5	1,9	-25,6
Soliditet, procent	38,9	33,7	27,2
Räntabilitet på eget kapital, procent	2,2	0,1	negativt
Utdelning	0	0	0

Källa: APL:s Års- och hållbarhetsredovisning 2017, s.5.

Så vitt utredningen förstår pågår det en dialog mellan APL och ägaren om bolagets ekonomiska mål. Utredningen har inte närmare analyserat APL:s ekonomiska förutsättningar och orsakerna till de senaste årens svaga ekonomiska utfall.[6] Utredningen bedömer dock att det finns fler skäl som motiverar att ägaren ser över och vid behov justerar bolagets ekonomiska mål, för att säkerställa att de är satta med hänsyn tagen till kostnaden för det särskilt beslutade samhällsuppdraget:

- De särskilda förhållanden som gäller på marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar (se avsnitt 7.7).
- Samhällsuppdraget som innebär att APL har särskilda krav som bolaget är skyldigt att leva upp till (se punkt a–c i avsnitt 8.4.1), samtidigt som det inte mottar någon ersättning från ägaren.[7]
- Det svaga faktiska ekonomiska utfallet 2015–2017, där inget av de ekonomiska målen har uppfyllts ens ett enskilt år.

Stort behov av investeringar i anläggningstillgångar

APL har uppgivit för utredningen att företaget står inför ett stort behov av att genomföra större nödvändiga investeringar avseende bland annat uppdatering av anläggningstillgångar som i vissa fall är från mitten av 1980-talet. Delar av detta är enligt APL så akut att

[6] Det negativa rörelseresultatet 2017 förklaras dock enligt APL av kostnader för investeringar i bland annat anläggningar och utrustning.
[7] I sammanhanget kan nämnas att Riksrevisionen har pekat på att det kan finnas en potentiell målkonflikt mellan huvudregeln för aktiebolag att ge vinst till ägaren och samhällsuppdrag. Detta påverkar hur ambitiösa de ekonomiska målen kan vara. Riksrevisionen beskrev också att samhällsuppdrag, direkt eller indirekt, är offentligt finansierade. Från Riksrevisionens rapport *Statligt ägda bolag med samhällsuppdrag – regeringens styrning* (RiR 2017:37, dec. 2017), s. 5.

bolaget har tagit lån för vissa investeringar. De senaste årens svaga ekonomiska resultat har inneburit att egna medel inte kunnat sättas av för detta.

Utredningen har ovan bedömt att APL:s ekonomiska mål bör ses över för att säkerställa att de är satta med hänsyn tagen till kostnaden för det särskilt beslutade samhällsuppdraget. Oaktat detta menar utredningen att förändrade ekonomiska mål kring räntabilitet och soliditet, i sig inte genererar förbättrat ekonomiskt utrymme för att genomföra nödvändiga investeringar. Utredningen bedömer därför att ägaren bör överväga om det finns ett behov av visst ägartillskott till APL, för att kunna göra nödvändiga investeringar kopplat till samhällsuppdraget.

8.4.4 Det bör övervägas att ge APL ett samhällsuppdrag avseende läkemedelsförsörjning i krissituationer

Utredningens bedömning: Inom ramen för det generella arbetet med att stärka samhällets förmåga att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen, bör det övervägas om det finns skäl att ge APL ett utökat särskilt beslutat samhällsuppdrag att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer.

I avsnitt 4.13.1 har utredningen bedömt att den generella förmågan att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen behöver stärkas. Under utredningens arbete har frågan uppkommit om det finns skäl att se över om APL kan ha en roll i beredskapshänseende för att säkerställa försörjningen av vissa livsnödvändiga läkemedel i händelse av kris. Det skulle i en sådan översyn behöva utredas vilka substanser som det finns behov av att säkerställa tillverkning av i Sverige vid en kris. Om översynen visar att det finns ett sådant behov bör APL få ett utökat särskilt beslutat samhällsuppdrag att säkerställa både kompetens och råvaror för att tillverka sådana substanser som anses nödvändiga.

APL har framfört till utredningen att frågan om att ge APL ett uppdrag i beredskapshänseende har varit uppe för diskussion vid tidigare tillfällen, men då har man valt att inte gå vidare med ett sådant förslag. APL har i samtal med utredningen ställt sig positiva till att en sådan översyn görs på nytt.

Utredningen bedömer att frågan om huruvida det finns ett behov av att ge APL ett sådant uppdrag inte kan hanteras separat för sig, utan bör hanteras inom ramen för det generella arbetet med att stärka samhällets generella förmåga att hantera störningar i läkemedelsförsörjningen. De aktörer som kan vara relevanta att involveras i ett sådant arbete är främst Socialstyrelsen, landstingen och APL.

Ett eventuellt utökat särskilt samhällsuppdrag för APL att säkerställa viss läkemedelsförsörjning i krissituationer, kan innebära att ägaren bör överväga behovet av ägartillskott för att finansiera merkostnaderna för detta.

8.4.5 Kan APL i sin roll som statligt bolag medverka till att främja den svenska Life science-branschen?

Utredningens bedömning: APL kan medverka till att främja den svenska Life science-branschen genom att tillhandahålla tjänster inom affärsområdet Life science, till exempel genom att utveckla och tillverka kliniskt prövningsmaterial samt analystjänster.

Affärsområdet Life science inom APL ingår inte i bolagets samhällsuppdrag men både bolagsordningen och ägaranvisningen medger att de tillhandahåller sådana tjänster. Nettoomsättningen för affärsområdet var 192 miljoner kronor 2017.

Positiv utvecklig för APL:s verksamhet på Life science-området

Inom APL:s verksamhet på Life science-området erbjuder företaget tjänster från preklinisk utveckling till kommersiell tillverkning till läkemedels- och forskningsbolag. APL:s verksamhet på detta område består av tre olika delar:

1. Kontraktstillverkning
2. Utveckling och tillverkning av kliniskt prövningsmaterial.
3. Analystjänster.

Utvecklingen inom Life science-branschen i Sverige har gått från stora läkemedelsbolag till många små aktörer på marknaden eftersom flera stora läkemedelsbolag har avvecklat sin forskning i Sverige. De små bolagen möjliggörs delvis av att det för närvarande finns kapital tillgängligt bland annat från Vinnova för att genomföra kliniska prövningar.

Det är inom Life science-området som APL har tillväxt i dag medan företaget uppger att storleken på marknaden för samhällsuppdraget är stabilt eller svagt minskande. Tillväxten inom Life science beror även det på att det finns kapital i omlopp för små aktörer just nu.

APL ser av ovanstående skäl en möjlighet att affärsområdet Life science kan expandera. Life science är en konkurrensutsatt marknad och APL har små möjligheter att konkurrera med de stora tillverkarna, men däremot anser företaget att de har en roll inom Life science att underlätta för små och medelstora företag. APL:s styrka är att de har kompetens för många olika beredningar. APL skulle kunna utveckla ytterligare tjänster inom till exempel regulatoriska kunskaper och regelverk i olika länder och olika marknader.

Life science-verksamheten innebär vidare en positiv korsbefruktning för bolaget, både avseende utnyttjande av maskinella resurser och personella resurser.

Utredningen bedömer att APL kan medverka till att främja en positiv utveckling inom svensk Life science genom att tillhandahålla tjänster inom affärsområdet Life science. Utvecklingen av APL:s affärsområde Life Science är positivt i dag. Utredningen delar APL:s bedömning att omfattningen av affärsområdet beror på hur mycket kapital som finns tillgängligt för små och medelstora Life science-företag att bedriva kliniska prövningar. Detta kommer att påverka utvecklingen av affärsområdet framöver. Life science-verksamheten innebär vidare en positiv korsbefruktning för bolaget samtidigt som det innebär intäkter till bolaget som bidrar till att finansiera samhällsuppdraget.

APL tillhandahåller tjänster för akademiska prövningar

Vissa aktörer har framfört till utredningen att det finns behov av att överväga om APL skulle kunna ha ett uppdrag att underlätta tillverkning av prövningsläkemedel vid akademiska prövningar.

Utredningen kan konstatera att APL tillverkar läkemedel för kliniska prövningar till samma kostnad oavsett om det är akademiska prövningar eller andra kliniska prövningar.

Det har framförts att det vid akademiska prövningar finns behov av ökad kunskap om vilken tid och vilka kostnader som är förenade med att ta fram prövningsläkemedel till kliniska studier. Kostnaden för detta kan uppfattas som hög och den har ofta inte tagits med i beräkningen när de akademiska prövarna ansökte om medel för studien. Utredningen bedömer att ökad information om vad som krävs för att tillverka prövningsläkemedel inte i första hand bör vara en uppgift för APL, som är en aktör bland andra som tillverkar prövningsläkemedel på uppdrag av olika prövare. Information till akademiska prövare bedömer utredningen snarare bör kunna hanteras inom ramen för det arbete som Vetenskapsrådet bedriver genom Kliniska Studier Sverige.

8.5 Inte rimligt att förvänta sig marknadsinträde och konkurrens på individuell extempore

Utredningens bedömning: Det är inte rimligt att förvänta sig marknadsinträde och konkurrens på marknaden för tillverkning av individuell extempore.

Det är enligt utredningens bedömning inte rimligt att förvänta sig något marknadsinträde och konkurrens när det gäller tillverkning av individuell extempore.

Extemporeläkemedel används endast när det finns ett behov inom hälso- och sjukvården som industrin inte kan tillgodose med godkända läkemedel som är tillgängliga på marknaden. Detta påverkar i grunden det kommersiella intresset av att tillverka och tillhandahålla dessa läkemedel. Vidare präglas extemporetillverkning av att det är dyrt och arbetsintensivt.

Extemporeläkemedel till öppenvården ingår i läkemedelsförmånerna och prissätts av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Som beskrivits sker prissättningen utifrån en av TLV fastställd så kallad extemporetaxa som bygger på en självkostnadsprincip utan marginal, och baseras på taxor satta utifrån priser från 2006. Utredningen menar att prissättningen med nödvändighet gör att

intresset för att verka på marknaden för individuell extempore blir svagt eller obefintligt. Utredningen konstaterar också att det åtta efter att denna marknad öppnades för konkurrens, ännu inte skett något marknadsinträde trots att försäljningen under de senaste fem åren varit relativt stabil.

I sammanhanget kan nämnas att regeringen i propositionen *Läkemedel för särskilda behov* (prop. 2015/16:143) beskrev att marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar kännetecknas av mycket svag konkurrens, med endast ett fåtal verksamma aktörer. Generellt ansåg regeringen att det är önskvärt med flera aktörer och god konkurrens på en marknad för att åstadkomma god tillgänglighet och låga priser. Regeringen framhöll dock att det när det gäller extemporeläkemedel och lagerberedningar måste det beaktas att det rör sig om en relativt liten marknad för läkemedel som ska användas i undantagsfall när det saknas godkänt alternativ. Regeringen beskrev att det visserligen är av stor betydelse att denna typ av läkemedel finns tillgängliga för patienter som behöver dem, men att marknaden knappast har någon nämnvärd tillväxtpotential.[8]

8.6 Regelverket för lagerberedningar måste anpassas för att överensstämma med läkemedelsdirektivet

Utredningens bedömning: Lagerberedningar fyller en viktig medicinsk funktion inom hälso- och sjukvården. Mot bakgrund av det, och med beaktande av den internationella utvecklingen som går mot en ökad industriell tillverkning av extemporeläkemedel, är det inte ändamålsenligt att förhindra tillverkning av lagerberedningar. I stället behöver regelverket för lagerberedningar anpassas för att överensstämma med EU-rätten.

Utredningen har i avsnitt 8.2 kunnat konstatera att det finns ett behov av både extemporeläkemedel och lagerberedningar inom svensk hälso- och sjukvård och att de fyller en viktig medicinsk funktion inom hälso- och sjukvården.

[8] *Läkemedel för särskilda behov* (prop. 2015/16:143), s. 112.

Utredningen har vidare i avsnitt 7.8 i den europeiska utblick som kunnat göras konstaterat att det inte är ovanligt att industriellt tillverkade extemporeläkemedel (motsvarande lagerberedningar) förekommer i andra europeiska länder samt att tillverkningen är centraliserad enbart till vissa öppenvårdsapotek eller speciella tillverkningsenheter. Tillverkningen av lagerberedningar ökar i omfattning i Europa medan den manuella tillverkningen av extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek minskar. Det beror bland annat på att industriell tillverkning ofta är både mer kostnadseffektiv och patientsäker än manuell tillverkning på apotek. Utvecklingen går även mot allt mer industriell tillverkning av extemporeläkemedel på någon annan plats än där läkemedlet sedan lämnas ut till patient. Detta kan till exempel vara en följd av att det ställs krav på tillämpning av god tillverkningssed (GMP), vilket inte alla öppenvårdsapotek kan uppfylla. Det kan även bero på att patientsäkerheten ökar när läkemedel tillverkas industriellt på större enheter, jämfört med när det sker på enskilda öppenvårdsapotek. Det ges också bättre förutsättningar att upprätthålla beredningskompetens om tillverkningen sker i större skala.

Även om industriellt tillverkade extemporeläkemedel inte uttryckligen nämns i läkemedelsdirektivet 2001/83/EG finns de med i den Europarådsresolution som nämnts i avsnitt 7.5.3, CM/Res(2016)1 som gäller tillverkning av läkemedel på apotek. Resolutionen omfattar all tillverkning på apotek, även lagerberedningar. Enligt resolutionen ska landets läkemedelsmyndighet överväga krav på godkännande för extemporeläkemedel om tillverkningen sker i industriell skala, om läkemedlet distribueras, samt om ett motsvarande läkemedel redan finns tillgängligt på marknaden. Av resolutionen framgår därmed att utgångspunkten är att tillverkning av lagerberedningar kan ske när det saknas motsvarande godkända läkemedel på marknaden.

Utredningen bedömer mot bakgrund av den svenska hälso- och sjukvårdens behov av lagerberedningar, och med beaktande av den internationella utvecklingen som går mot en ökad industriell tillverkning av extemporeläkemedel, att det inte är ändamålsenligt att förhindra tillverkning av lagerberedningar. I stället behöver regelverket för lagerberedningar anpassas för att överensstämma med EU-rätten.

8.6.1 Bestämmelserna om tillverkning av individuell extempore behöver inte ändras

Utredningens bedömning: Bestämmelserna om tillverkning av individuell extempore är förenliga med EU-rätten och behöver inte ändras.

I artikel 3.1 i läkemedelsdirektivet 2001/83/EG anges att direktivet inte ska gälla för läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient. Tillverkning av individuell extempore sker alltid enligt ett recept som har utfärdats för en i förväg identifierad patient. I Sverige sker tillverkningen också på apotek eftersom det bara är öppenvårdsapotek, sjukhusapotek eller extemporeapotek som får tillverka extemporeläkemedel. Kriterierna i artikel 3.1 i läkemedelsdirektivet är därmed uppfyllda.

Begreppet *apotek* definieras inte i läkemedelsdirektivet och är inte harmoniserat inom EU. Frågan om vad som utgör ett apotek diskuterades av generaladvokaten i förslaget till yttrande i målen C-544/13 och C545/13 Abcur AB mot Apoteket Farmaci AB och Apoteket AB.[9] Där konstaterades att EU-domstolen tidigare har slagit fasat att unionsrätten inte inkräktar på medlemsstaternas behörighet att själva utforma sina system för social trygghet och att, i synnerhet, organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster, såsom apotek.[10] Generaladvokaten uttalade att det ankommer på den nationella domstolen att avgöra om APL är ett apotek, men konstaterade att han själv var tveksam till att APL skulle betraktas som ett apotek utan snarare är en tillverkningsenhet. EU-domstolen berörde i sin dom inte alls frågan om vad som ska utgöra ett apotek.

Utredningen konstaterar att regeringen genom propositionen *Vissa apoteksfrågor* (prop. 2009/10:96) har bedömt att tillverkning av extemporeläkemedel ska få ske vid så kallade extemporeapotek. Därmed finns det i Sverige tre olika typer av apotek: öppenvårdapotek, sjukhusapotek och extemporeapotek. Eftersom det står medlemsstaterna fritt att utforma bestämmelser om apotek som de

[9] Förslag till avgörande av generaladvoka Maciej Szpunar i förenade målen C-544/13 och C-545/13 Abcur AB mot Apoteket Farmaci AB (C-544/13) och Abcur AB mot Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB (C-545/13), (ECLI:EU:C:2015:136).
[10] Kommissionen ./. Italien (EU:C:2009:315, punkt 35).

finner lämpligt konstaterar utredningen att dagens regelverk är förenligt med EU-rätten. De svenska reglerna kring tillverkning av individuell extempore behöver därför inte ändras.

8.6.2 Svenska bestämmelser kring lagerberedningar

Enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) får läkemedel som utgångspunkt bara säljas om det har godkänts. Enligt tredje stycket i samma bestämmelse får dock läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning, det vill säga extemporeläkemedel, säljas utan godkännande.

Lagerberedningar är extemporeläkemedel som serietillverkas på apotek. Även om det inte behövs något godkännande för att lagerberedningen ska få säljas krävs det att tillverkaren gör en anmälan till Läkemedelsverket när tillverkningen av lagerberedningen påbörjas. I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning finns bestämmelser om vad en sådan anmälan ska innehålla.

När tillverkningen uppgår till 1 000 förpackningar per år ska tillverkaren lämna in en ansökan om rikslicens till Läkemedelsverket tillsammans med farmaceutisk, farmakologisk/toxikologisk och klinisk dokumentation för produkten.[11] Läkemedelsverket kontrollerar då att hälso- och sjukvårdens behov inte kan tillgodoses av något motsvarande godkänt läkemedel som finns tillgängligt på marknaden. Därutöver gör myndigheten en mer omfattande granskning av produkten utifrån den dokumentation som tillverkaren har lämnat in.

8.6.3 EU-rättsliga bestämmelser i läkemedelsdirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, det så kallade läkemedelsdirektivet,[12] är enligt artikel 2 i läkemedelsdirektivet tillämpligt på humanläkemedel som är avsedda att släppas

[11] Den dokumentation som tillverkaren ska lämna in till Läkemedelsverket anges i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).
[12] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller genom en industriell process.

EU-domstolen har konstaterat att storskalig tillverkning eller serietillverkning av lagerberedningar är kännetecknande för en tillverkning på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Det innebär att tillverkning av lagerberedningar som utgångspunkt omfattas av läkemedelsdirektivet.

Enligt läkemedelsdirektivet ska läkemedel som huvudregel vara godkända för att få säljas.[13] Möjligheter till undantag från läkemedelsdirektivet anges i artikel 3.1 och 3.2 samt artikel 5.1 i direktivet.

Enligt artikel 3.1 ska direktivet inte gälla för läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient.

Enligt artikel 3.2 omfattar direktivet inte heller läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga. Undantagen i artikel 3 har fram till EU-domstolens dom tolkats som att omfatta extemporeläkemedel och lagerberedningar.[14]

Enligt artikel 5.1 får en medlemsstat, för att tillgodose speciella behov, från bestämmelserna i direktivet undanta läkemedel från kravet på godkännande om läkemedlet tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.

Utredningen redogör i avsnittet nedan för hur dessa möjligheter till undantag från läkemedelsdirektivets krav på godkännande för försäljning skulle kunna ligga till grund för ett förändrat svenskt regelverk kring lagerberedningar.

[13] EU-domstolens dom den 16 juli 2015 i de förenade målen C-544/13 och C-545/13: Abcur AB mot Apoteket Farmaci AB m.fl.
[14] *Läkemedel för särskilda behov* (prop. 2015/16:143), s. 25.

8.7 Lagerberedningar undantas från läkemedelsdirektivet med stöd av artikel 5.1

Utredningens förslag: Lagerberedningar undantas från läkemedelsdirektivets bestämmelser med stöd av artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet.

Anpassning av det svenska regelverket till EU-domstolens dom skulle enligt utredningen kunna tänkas ske på två olika sätt, genom

- att bestämmelserna om extemporeapotek tas bort och extemporetillverkning till öppenvården bara får ske på öppenvårdsapotek (undantag enligt artikel 3.2)
- att det införs regler som innebär att lagerberedningar kan undantas från läkemedelsdirektivet med stöd av artikel 5.1.

Enligt artikel 3.1 gäller inte läkemedelsdirektivet för läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient. EU-domstolen har konstaterat att denna patient måste vara identifierad före varje tillverkning av det aktuella läkemedlet, vilket ska ske specifikt för nämnda patient. Extemporeläkemedel tillverkas efter ett i förväg utfärdat recept för en viss patient och omfattas av undantaget i artikel 3.1. Lagerberedningar däremot tillverkas i förväg utifrån en historisk efterfrågan av läkemedlet. De tillverkas därmed inte efter ett i förväg utfärdat recept för viss patient. Lagerberedningar kan därför inte falla in under undantaget i artikel 3.1 och utredningen utreder därför inte det undantaget vidare.

Enligt artikel 3.2 omfattar direktivet inte heller läkemedel som beretts på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga. Lagerberedningar tillverkas för närvarande inte på samma apotek som det lämnas ut från och lagerberedningar kan därför med dagens system inte heller anses omfattas av undantaget i artikel 3.2. Däremot med ändringar av dagens system som innebär att tillverkande apotek även lämnar ut läkemedlen till patienterna skulle det kunna vara förenligt med undantaget i artikel 3.2.

Det finns ytterlige en möjlighet till undantag från läkemedelsdirektivet i artikel 5.1 för industriellt tillverkade läkemedel.

Nedan beskrivs hur dagens regelverk skulle kunna anpassas för att uppfylla kriterierna för undantagen i artikel 3.2 och artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet. Därefter redovisas utredningens sammanvägda bedömning av vilket alternativ som är mest lämpligt.

8.7.1 Förutsättningar för att undanta lagerberedningar från läkemedelsdirektivet med stöd av artikel 3.2

Enligt artikel 3.2 läkemedelsdirektivet omfattar direktivet inte heller läkemedel som beretts på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga. För att uppfylla kraven i artikel 3.2 i läkemedelsdirektivet krävs därmed dels att läkemedlet har beretts på apotek enligt indikationerna i en farmakopé, dels att läkemedlet tillverkas av samma apotek som delar ut det till patienterna.

Svenska extemporeläkemedel och lagerberedningar tillverkas alltid enligt uppgifter i en farmakopé. Det kriteriet är därför alltid uppfyllt. Det andra kriteriet, att läkemedlet ska tillverkas av samma apotek som delar ut läkemedlet direkt till patienterna är dock inte uppfyllt i dag eftersom inga av extemporeapoteken är öppenvårdsapotek. De får därmed inte expediera läkemedel direkt till patienter.

Undantag enligt artikel 3.2 kräver att dagens extemporeapotek görs om till öppenvårdsapotek

Ett sätt att få tillverkningen av lagerberedningar att uppfylla kriterierna i artikel 3.2 skulle vara att ta bort konstruktionen med extemporeapotek och i stället endast låta öppenvårdsapotek och sjukhusapotek tillverka extempore och lagerberedningar.

Det skulle innebära att lagerberedningarna tillverkas av det apotek som också lämnar ut dem till patienten och att kraven i artikel 3.2 är uppfyllda. I artikel 3.2 är det inget problem att tillverkningen sker genom en industriell process.

De skäl som talar för denna lösning skulle vara att läkemedelsdirektivet skiljer mellan industriellt tillverkade läkemedel och apotekstillverkade läkemedel. Läkemedelsdirektivet utgår från att det krävs godkännande för industriellt tillverkade läkemedel innan

de får säljas. I artikel 3.1 och 3.2 finns undantag för apotekstillverkade läkemedel till enskild patient. Om tillverkningen inte inryms i artikel 3.1 eller 3.2 är apotekstillverkade läkemedel inte undantagna från direktivets krav på godkännande. Enligt detta resonemang kan det hävdas att artikel 5.1 tar sikte på undantag för andra än apotekstillverkade läkemedel, det vill säga industriellt tillverkade läkemedel.

I läkemedelsdirektivet definieras inte vad som utgör ett apotek. Begreppet apotek har inte heller i något annat sammanhang harmoniserats på EU-nivå utan får definieras på nationell nivå.[15]

Om konstruktionen med extemporeapotek tas bort kan det ersättas av öppenvårdsapotek med tillverkningstillstånd. Öppenvårdsapotek behöver i dag inget särskilt tillstånd för tillverkning av extemporeläkemedel[16], men särskilt tillstånd krävs för tillverkning av lagerberedningar.

Kraven på att följa god tillverkningssed (GMP) gäller redan i dag vid all tillverkning av läkemedel, både på öppenvårdsapotek och extemporeapotek.[17]

Alternativet får långtgående konsekvenser för aktörerna på extemporemarknaden

Fördelen med om APL skulle bli ett öppenvårdsapotek är att tillverkningen av lagerberedningar skulle uppfylla kraven i artikel 3.2 för att undantas från läkemedelsdirektivets tillämpningsområde. Då skulle lagerberedningar ha beretts på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och tillverkas av samma apotek som delar ut det till patienterna.

Nedan redovisas utredningens bedömning av vilka konsekvenser detta skulle få för APL och andra extemporeapotek på marknaden om regelverket för extemporeapotek skulle tas bort och ersättas med att endast öppenvårdsapotek får tillverka lagerberedningar.

[15] Förslag till avgörande av generaladvokat Szpunar i förenade målen C-544/13 och C-545/13 Abcur mot Apoteket Farmaci mfl. Punkterna 34–44.
[16] Det räcker att extemporetillverkningen anmäls till Läkemedelsverket.
[17] 8 kap. 3 § läkemedelslagen och 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel.

Konsekvenser för APL av om bolaget skulle bli ett öppenvårdsapotek

Om reglerna för extemporeapotek skulle tas bort så att APL i stället skulle bli ett öppenvårdsapotek skulle det inte krävas något särskilt tillstånd för tillverkningen av extemporeläkemedel, men verksamheten ska anmälas till Läkemedelsverket.

Det är inte alla aktörer som kan få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Utgångpunkten är att läkemedelstillverkare inte kan få sådant tillstånd. I 2 kap. 5 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges bland annat att tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek inte får beviljas den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter samt den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel. Däremot utgör tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar, inget hinder mot att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.[18]

Bestämmelserna om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek medger att APL skulle kunna beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om hänsyn bara tas till den del av bolagets uppdrag som samhällsuppdraget avser, det vill säga att tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Utöver samhällsuppdraget har APL bland annat kontraktstillverkning av läkemedel. Den verksamheten skulle med dagens regelverk sannolikt medföra hinder mot att APL beviljas öppenvårdsapotekstillstånd eftersom det innebär yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter som inte definieras som extemporetillverkning. Ett alternativ kan då, åtminstone teoretiskt sett, vara att separera den verksamheten från APL:s samhällsuppdrag och lägga den i ett separat bolag. Alternativt får verksamheten med kontraktstillverkning läggs ner om APL ska kunna bli ett öppenvårdsapotek.

Att separera samhällsuppdraget från kontraktstillverkning av läkemedel skulle kunna medföra en risk för att synergieffekter mellan verksamheterna i bolaget, både avseende ledning, administration och utrustning, skulle gå förlorade. Det skulle också kunna medföra att en viss ekonomisk lönsamhet från kontraktstillverkningen förloras som i dag möjligen kan komma APL:s samhällsuppdrag till del.

[18] 2 kap. 5 § andra stycket 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Eftersom det i 3.2 läkemedelsdirektivet ställs krav på att läkemedlet ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket är det sannolikt inte möjlighet för APL att som öppenvårdsapotek sälja läkemedel vidare till ett annat öppenvårdapotek för att läkemedlet där expedieras till patienten.

Detta innebär att om APL skulle bli ett öppenvårdsapotek måste bolaget självt expediera läkemedlen direkt till patienterna. Det innebär att APL behöver investera i ett receptexpeditionssystem med anslutning till relevanta register hos E-hälsomyndigheten. Bolaget kommer också att behöva bemannas med personal som kan hantera receptexpeditioner direkt till patienter, med krav på bland annat information och rådgivning samt betalningsrelationer med patienterna.

APL skulle kunna välja att bedriva distanshandel med läkemedel.[19] Det innebär att APL inte skulle behöva etablera affärslokaler på andra ställen än där bolaget bedriver verksamhet i dag och inte heller behöver ta emot kunder i sina lokaler.

Den distributionslösning som APL väljer skulle behöva möjliggöra att landets samtliga patienter med recept på extemporeläkemedel eller lagerberedningar kan få sina läkemedel expedierade av APL direkt.

APL skulle också, precis som alla andra öppenvårdsapotek, få en tillhandahållandeskyldighet avseende alla förordnade läkemedel.[20] APL skulle som öppenvårdsapotek behöva ha direkt kontakt med patienter som vill få extemporeläkemedel och lagerberedningar expedierade. Även om APL inte skulle marknadsföra att de kan tillhandahålla andra läkemedel än extemporeläkemedel och lagerberedningar, finns det en risk att patienter som får extemporeläkemedel och lagerberedningar även vill beställa sina övriga läkemedel från APL. Detta gör att APL skulle ta marknadsandelar från övriga öppenvårdsapotek och att fokus i bolagets verksamhet till viss del skulle flyttas från samhällsuppdraget till att tillhandahålla sådana läkemedel som andra aktörer kan tillhandahålla.

[19] Bestämmelser om distanshandel med läkemedel finns i 2 kap. 10 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.
[20] Tillhandahållandeskyldigheten regleras i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel.

Konsekvenser för övriga extemporetillverkare om möjligheten att få extemporeapotekstillstånd tas bort

Det finns i dag endast ett fåtal aktörer som har extemporeapotekstillstånd. Dessa är APL, Unimedic Pharma AB samt Legosan AB.[21]

Eftersom tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek inte får beviljas den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel, utöver tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar, kan det bli svårt för övriga extemporeapotek på marknaden att kunna bli öppenvårdsapotek. Om möjligheten att få extemporeapotekstillstånd tas bort riskerar det att medföra att de aktörer som i dag har tillstånd till extemporetillverkning kommer att behöva upphöra med sådan tillverkning. De andra extemporetillverkare som finns på den svenska marknaden, Unimedic Pharma AB, och Legosan AB, har kontraktstillverkning eller tillverkning av godkända läkemedel som de själva marknadsför. Det gör att de kan få svårt att uppfylla kraven i lagen om handel med läkemedel för att få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Ett tänkbart sätt att hantera detta för dessa aktörer är om de, precis som APL skulle behöva göra, skulle separera tillverkningen av extempore och lagerberedningar i ett eget bolag och ha övrig läkemedelstillverkning i ett annat bolag. Inte heller det skulle enligt utredningens bedömning möjliggöra för dessa aktörer att få öppenvårdsapotekstillstånd. I lagen om handel med läkemedel anges nämligen att tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, utöver att det inte får beviljas den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter eller som innehar godkännande för försäljning av läkemedel, inte heller får beviljas den över vilken en sådan aktör har ett bestämmande inflytande.[22] Eftersom båda verksamheterna sannolikt skulle ha samma ägare, även om de bedrivs i separata bolag, skulle det förmodligen medföra att de inte skulle kunna få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Ett krav på att bara öppenvårdsapotek får tillverka extemporeläkemedel och lagerberedningar skulle därför medföra att dessa andra extemporetillverkare tvingas bort från marknaden.

[21] Apoteksgruppen i Borrby Nr 1 AB har ett tillstånd för tillverkning av läkemedel, där tillverkningen omfattar endast frisläppning av lagerberedningar.

[22] 2 kap. 5 § första stycket 4 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I Läkemedelsverkets vägledning till föreskrifterna (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (version 4, juni 2015) redogör Läkemedelsverket för sin tolkning av begreppet bestämmande inflytande.

8.7.2 Förutsättningar för att undanta lagerberedningar från läkemedelsdirektivet med stöd av artikel 5.1

Enligt artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet får en medlemsstat, för att tillgodose speciella behov, från bestämmelserna i direktivet undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.

EU-domstolen har i flera domar förtydligat att begreppet speciella behov i artikel 5.1 i direktiv 2001/83/EG endast avser individuella situationer som motiveras av medicinska hänsyn, och begreppet förutsätter att läkemedlet är nödvändigt för att tillgodose patienternas behov. Av de villkor som anges i artikel 5.1 i direktiv 2001/83/EG följer att undantaget endast kan avse sådana situationer då läkaren anser att hälsotillståndet hos patienterna erfordrar ett läkemedel av ett sådant slag att inget därmed likvärdigt läkemedel har godkänts på den inhemska marknaden eller finns tillgängligt på denna marknad. När läkemedel som innehåller samma aktiva substanser, har samma dosering och samma läkemedelsform som de läkemedel som den behandlande läkaren anser sig behöva förskriva för vården av sina patienter sedan tidigare är godkända och tillgängliga på den inhemska marknaden, kan det inte vara fråga om ”speciella behov” i den mening som avses i artikel 5.1. Ekonomiska hänsyn kan inte heller i sig leda till att sådana speciella behov ska anses föreligga att det kan vara motiverat att tillämpa undantaget i artikel 5.1 i direktiv 2001/83/EG.[23]

Artikel 5.1 utgör stöd för tillstånd till försäljning av licensläkemedel

Enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) har Läkemedelsverket möjlighet att, om det finns särskilda skäl, besluta om tillstånd till försäljning av läkemedel som inte är godkända i Sverige, så kallade licenser. Denna möjlighet till undantag från kravet på godkännande baseras på artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet.

[23] EU-domstolens dom den 29 mars 2012 i mål C-185/10 Europeiska kommissionen./.Republiken Polen samt EU -domstolens dom den 16 juli 2015 i de förenade målen C-544/13 och C-545/13 Abcur mot Apoteket Farmaci AB m.fl.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för att Läkemedelsverket ska kunna meddela sådana tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter). Läkemedelsverket kan besluta om olika sorters licenser:

- *Enskild licens*, som tillgodoser behovet av licensläkemedel för en enskild patient.
- *Generell licens*, som tillgodoser behovet av licensläkemedel för humant bruk på en klinik eller därmed likvärdig inrättning.
- *Veterinär licens*, som tillgodoser behovet av licensläkemedel för ett enskilt djur, enskild djurbesättning eller ett djurslag.
- *Beredskapslicens*, som tillgodoser behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning eller för att tillgodose behovet av antidoter och serum.
- *Rikslicens*, som är en licens avseende en lagerberedning.

Läkemedelsverkets möjlighet att besluta om licens omfattar därmed enskilda licenser som beslutas särskilt för varje enskild patient, men också generella licenser, beredskapslicenser och rikslicenser som är generella tillstånd till försäljning av sådana läkemedel.

Artikel 5.1 bör därför även kunna utgöra stöd för bestämmelser om tillstånd till försäljning av lagerberedningar

Förutsättningarna i artikel 5.1 läkemedelsdirektivet för att medlemsstater i sin nationella lagstiftning ska få undanta läkemedel från bestämmelserna i läkemedelsdirektivet är att nedanstående kriterier är uppfyllda. Nedan beskriver utredningen hur det svenska regelverket skulle kunna överensstämma med respektive kriterium i artikel 5.1 var för sig.

För att tillgodose speciella behov

EU-domstolen konstaterade i sin dom att det undantag som föreskrivs i artikel 5.1 endast kan avse sådana situationer när läkaren anser att hälsotillståndet hos enskilda patienter kräver användning av ett läkemedel till vilket inget likvärdigt godkänt alternativ existerar på den inhemska marknaden eller finns tillgängligt på denna marknad.[24]

Detta har i 2 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) uttryckts genom bestämmelsen att licens medges i form av enskild licens, generell licens, veterinär licens eller beredskapslicens om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom i Sverige godkänt läkemedel. När det gäller rikslicens för lagerberedningar finns en motsvarande bestämmelse i 3 kap. 3 § licensförskrifterna som anger att rikslicens kan beviljas om läkemedlet inte kan ersättas av befintligt godkänt läkemedel, eller av läkemedel tillgängligt genom enskild, generell, veterinär eller beredskapslicens i enlighet med 2 kap. 4 § licensföreskrifterna. Detta gäller därmed för lagerberedningar vid ansökan om rikslicens redan i dag.

APL har framfört till utredningen att bolaget alltid gör en bedömning innan de påbörjar tillverkning av lagerberedningar av att det inte finns något likvärdigt godkänt läkemedel tillgängligt på marknaden i Sverige. Någon sådan prövning görs dock inte av Läkemedelsverket enligt dagens regelverk vid anmälan av lagerberedningar. Det är bara ett administrativt förfarande där Läkemedelsverket registrerar produkterna. Om det svenska regelverket skulle ställa krav på att det redan innan produkten börjar säljas krävs att behovet inte ska kunna tillgodoses genom ett godkänt läkemedel bör det kunna vara förenligt med det nu aktuella kriteriet i artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet.

[24] EU-domstolens dom den 16 juli 2015 i de förenade målen C-544/13 och C-545/13 Abcur mot Apoteket Farmaci AB m.fl.

Det ska avse läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning

Kravet att det ska avse läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården, bör enligt utredningen kunna jämställas med att förskrivaren vid receptförskrivningen gör en individuell prövning av om den enskilda patienten verkligen behöver behandlas med ett icke godkänt läkemedel i form av just den aktuella lagerberedningen. Förskrivning av icke godkända läkemedel sker på den förskrivande läkarens ansvar och ska vila på vetenskap och beprövad erfarenhet.[25] Kravet att det ska ske under förskrivarens direkta personliga ansvar får därmed anses vara uppfyllt vid förskrivning av lagerberedningar.

Det finns vissa lagerberedningar som är receptfria och inte behöver förskrivas på recept till patienten. I praktiken förskrivs de flesta av dem ändå på recept eftersom det är en förutsättning för att patienten ska få läkemedlen subventionerade inom läkemedelsförmånerna. Även avseende många av de receptfria lagerberedningarna sker det alltså en bedömning av en förskrivare av att patientens behov inte kan tillgodoses av godkända läkemedel.

För att användas av en enskild patient

Det anmälningsförfarande för lagerberedningar som tillämpas i dag för att en lagerberedning ska få tillhandahållas innehåller inget moment av prövning av behovet för en enskild patient. Däremot föregås den faktiska försäljningen av lagerberedningen i de flesta fall av en förskrivning där förskrivaren prövar behovet för varje enskild patient.

På motsvarande sätt fungerar det i dag när Läkemedelsverket beslutar om generella licenser, beredskapslicenser och rikslicenser med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Det är generella beslut om tillstånd till försäljning av ett enskilt läkemedel för patienter på en viss klinik, patienter som kan bli aktuella för behandling inom ramen för en beredskapslicens, samt patienter som har behov av ett läkemedel som har beviljats en rikslicens. De enskilda patienterna är

[25] Läkemedelsverket, Ståndpunkts PM 2016-11-07, *Läkemedelsverkets syn på användning av läkemedel utanför det regulatoriska godkännandet*, dnr 1.1.1-2016 084386.

inte heller i dessa fall identifierade i förväg. Beslutet om tillståndet till försäljning, licensen, får anses fattas mot bakgrund av det medicinska behovet hos vissa patienter, medan kravet på att det ska vara avsett för en enskild patient uppfylls vid förskrivningstillfället.

Konsekvenser av att undanta lagerberedningar med stöd av artikel 5.1

Om lagerberedningar undantas från läkemedelsdirektivet med stöd av artikel 5.1 innebär det att det behöver göras en prövning av det medicinska behovet av lagerberedningen innan den börjar tillhandahållas. Det behöver då prövas att det medicinska behovet inte kan tillgodoses genom ett likvärdigt godkänt läkemedel som finns tillgängligt på marknaden. Det gör att den som vill tillverka en lagerberedning behöver lämna in fler uppgifter till Läkemedelsverket än i samband med dagens anmälningsförfarande.

Utredningen har i avsnitt 7.4 beskrivit de synpunkter som både Läkemedelsverket och LIF framförde i samband med att reglerna för extemporeapotek infördes. Bland annat ansåg både Läkemedelsverket och LIF att det behöver regleras att extemporetillverkning bara får ske när det inte finns motsvarande godkänt läkemedel eller licensläkemedel. Läkemedelsverket påtalade också att det skulle behöva regleras när extemporetillverkning övergår från att vara ett renodlat/individuellt extemporeläkemedel till att bli tillverkning i större skala i form av lagerberedningar och rikslicensläkemedel, eftersom det behöver tydliggöras att det är i undantagsfall som det är tillåtet med tillverkning och försäljning av extemporeläkemedel. Extemporetillverkning behöver enligt Läkemedelsverket begränsas så att den inte inkräktar på den läkemedelstillverkning som sker enligt EU-direktiven.

Utredningen bedömer att en sådan initial prövning av Läkemedelsverket innan lagerberedningen börjar tillverkas skulle uppnå det som Läkemedelsverket och LIF efterfrågar, nämligen att det tydliggörs att lagerberedningar bara får tillverkas när det inte finns motsvarande godkänt läkemedel. En motsvarande prövning görs i dag bara i samband med ansökan om rikslicens. Det kan få till följd att Läkemedelsverket bedömer att tillverkningen av vissa lagerberedningar som tillhandahålls på marknaden i dag kan behöva upphöra.

Denna lösning innebär att reglerna kring extemporeapotek finns kvar oförändrade.

8.7.3 Utredningens sammanvägda bedömning

Lagerberedningar används för att tillgodose ett konkret behov av läkemedelsbehandling inom hälso- och sjukvården som läkemedelsindustrin inte tillgodoser med godkända läkemedel som finns tillgängliga på marknaden. Utredningen kan konstatera att industriell tillverkning av extemporeläkemedel, motsvarande lagerberedningar, förekommer i många länder i Europa. Trots detta är läkemedelsdirektivets bestämmelser inte fullt ut anpassade till den utveckling som har skett under senare år där manuell tillverkning av läkemedel på apotek minskar i omfattning och ersätts av industriell tillverkning.

Om lagerberedningar skulle undantas från läkemedelsdirektivets bestämmelser med stöd av artikel 3.2 skulle det enligt utredningens bedömning få långtgående icke-önskvärda konsekvenser för aktörerna på marknaden. APL skulle behöva separera verksamheten med samhällsuppdraget i ett bolag skilt från övrig verksamhet samtidigt som företaget skulle behöva skapa en helt ny verksamhet som till exempel möjliggör distanshandel med läkemedel. För övriga aktörer gäller samma utmaning. Utredningen bedömer att även om det inte är så många aktörer på extemporemarknaden är det positivt att det finns flera tillverkare som kan tillhandahålla sådana extemporeläkemedel och lagerberedningar som hälso- och sjukvården har behov av. Det är i sammanhanget viktigt att beakta att dessa läkemedel används för att tillgodose behov av läkemedelsbehandling där läkemedelsindustrin inte tillgodoser behovet genom godkända läkemedel som finns tillgängliga på marknaden. Utredningen bedömer att det skulle riskera att öka sårbarheten på extempore- och lagerberedningsmarknaden om APL blir den enda aktören som har möjlighet att tillverka extemporeläkemedel och lagerberedningar. Vid en krissituation skulle det kunna finnas fördelar med att det finns någon annan aktör, utöver APL, som kan tillverka extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Utredningen bedömer att den bestämmelse i läkemedelsdirektivet som är mest ändamålsenlig som grund för att tillåta tillverkning och försäljning av lagerberedningar i Sverige är artikel 5.1. Utredningen bedömer att tillstånd till försäljning av lagerberedningar kan anses omfattas av undantaget i artikel 5.1. Utredningen har haft ambitionen att de förslag som läggs till följd av de problem som har identifierats i kapitel 7 ska påverka marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar så lite som möjligt.

Detta eftersom det är marknader som fungerar väl i dagsläget. Det är samtidigt marknader med få aktörer, när det gäller marknaden för extemporeläkemedel är det endast en aktör medan marknaden för lagerberedningar är något större men fortfarande endast ett fåtal aktörer. Det är därför viktigt att värna de aktörer som finns på marknaden till exempel ur kontinuitetshänseende.

Utredningen bedömer därför att lagerberedningar ska undantas från läkemedelsdirektivets bestämmelser med stöd av artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet.

8.8 Förslag om krav på tillstånd för försäljning av lagerberedningar

Utredningens förslag: Det ska införas krav på tillstånd för försäljning av lagerberedningar. Sådant tillstånd till försäljning, en licens för lagerberedning, beslutas av Läkemedelsverket. Förslaget genomförs genom en ändring i 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Till följd av det föreslås även att det i läkemedelslagen införs definitioner av begreppen licensläkemedel och lagerberedning.

8.8.1 Tillstånd till försäljning av lagerberedningar krävs för att uppfylla kraven i läkemedelsdirektivet

Ett regelverk för lagerberedningar som uppfyller kriterierna i artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet behöver utformas så att det sker en prövning av att lagerberedningen används för att tillgodose speciella behov, att den tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom

hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar och för att användas av en enskild patient.

EU-domstolen har konstaterat att undantaget i artikel 5.1 endast kan avse sådana situationer när läkaren anser att hälsotillståndet hos enskilda patienter kräver användning av ett läkemedel till vilket inget likvärdigt godkänt alternativ finns tillgängligt på denna marknad.

En prövning av att det inte finns något likvärdigt godkänt alternativ tillgängligt på marknaden gör Läkemedelsverket i dag vid ansökan om licens för läkemedel och vid ansökningar om rikslicens avseende lagerberedningar. Utredningen anser att för att kraven i artikel 5.1 ska vara uppfyllda behöver en motsvarande prövning göras innan försäljningen av lagerberedningen påbörjas. Det kan göras genom att det införs ett krav på tillstånd från Läkemedelsverket för att få börja tillverka lagerberedningar. Tillverkaren ska då motivera att det finns ett medicinskt behov hos patienter i hälso- och sjukvården som inte kan tillgodoses genom likvärdiga godkända alternativ som finns tillgängliga på marknaden. Kravet på att läkemedlet beställs i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient får anses vara uppfyllt genom förskrivningen av lagerberedningen till en enskild patient. Även om detta inte är helt i linje med formuleringen i artikel 5.1 bedömer utredningen att det är det mest rimliga sättet att hantera situationen att läkemedelsdirektivet inte är anpassat till den faktiska utvecklingen av industriellt tillverkade extemporeläkemedel. Även LIF (Läkemedelsindustriföreningen) har till utredningen framfört att en alltför rigid tillämpning av EU-regelverket skulle kunna få vissa negativa kvalitetsmässiga konsekvenser. I de undantagsfall det är motiverat att tillverka extemporeläkemedel för grupper av patienter med särskilda medicinska behov är det rationellt att tillverkningen sker på liknande sätt och med samma kvalitetskrav som för godkända läkemedel.[26]

[26] LIF, 2017-02-08, *PM: Tilläggsdirektiv (Dir. 2016:105) till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)*.

Förslaget genomförs genom en ändring i läkemedelslagen

Artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet ligger till grund för att genom bestämmelsen i 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) ge Läkemedelsverket en möjlighet att om det finns särskilda skäl, lämna tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel finns bestämmelser om sådana försäljningstillstånd, så kallade licenser.

Läkemedelsverket beslutar redan i dag om tillstånd till försäljning av lagerberedningar i samband med beslut om rikslicenser. Eftersom det endast är med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen som Läkemedelsverket får besluta om tillstånd till försäljning av ickegodkända läkemedel får besluten om rikslicens anses grunda sig på denna bestämmelse. 4 kap. 10 § läkemedelslagen får en ny lydelse från och med den 1 juli 2018 och utredningen har därför valt att genomgående hänvisa till den nya lydelsen.[27]

Utformningen av 4 kap. 10 § läkemedelslagen är så allmän att den skulle kunna anses omfatta även sådana nya tillstånd till försäljning av lagerberedningar som utredningen föreslår. Utredningen har ändå bedömt att det finns fördelar med att göra ett tillägg i 4 kap. 10 § läkemedelslagen för att markera att bestämmelsen får ett utvidgat tillämpningsområde. Utredningen föreslår därför att 4 kap. 10 § läkemedelslagen kompletteras med att sådana beslut om tillstånd till försäljning kan avse licensläkemedel eller lagerberedningar.

Nya definitioner införs i läkemedelslagen

Med anledning av att begreppen licensläkemedel och lagerberedningar införs i 4 kap. 10 § läkemedelslagen föreslår utredningen att det införs definitioner av dessa begrepp i läkemedelslagen. Lagerberedningar föreslås definieras på samma sätt som i Läkemedelsverkets licensförskrifter. Begreppet licensläkemedel finns dock inte definierat i dessa föreskrifter men finns definierat i TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Där definieras licensläkemedel som läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läkemedelsverket beviljat licens för.

[27] *Vissa ändringar i läkemedelslagen* (prop. 2017/18:91), bet. 2017/18:SoU23, rskr. 2017/18:272.

Utredningen föreslår att licensläkemedel definieras på ett liknande sätt i läkemedelslagen som i TLV:s förskrifter, med ett tillägg så att det med licensläkemedel avses ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läkemedelsverket beviljat annan licens för än licens för lagerberedning.

8.8.2 Läkemedelsverket beslutar om tillstånd till försäljning av lagerberedning

Med utredningens förslag till förändring av 4 kap. 10 § läkemedelslagen krävs det ett tillstånd från Läkemedelsverket till försäljning av lagerberedningar. I 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) finns preciserat att tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Dagens anmälningsförfarande ersätts av ett tillståndsförfarande

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning finns bestämmelser om att lagerberedningar ska anmälas till Läkemedelsverket innan lagerberedningen får börja tillhandahållas, det vill säga göras tillgänglig för försäljning. Dagens anmälningsförfarande är ett administrativt förfarande som innebär att anmälda lagerberedningar registreras hos Läkemedelsverket som i sin tur överför lagerberedningen till Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL).

När lagerberedningen anmäls till Läkemedelverket gör myndigheten inte någon bedömning av om det finns något likvärdigt godkänt läkemedel som kan vara alternativ till lagerberedningen. En sådan prövning görs först i samband med en rikslicensansökan, vid stora försäljningsvolymer. För att kraven i artikel 5 i läkemedelsdirektivet ska vara uppfyllda behöver en sådan prövning göras redan när produktionen av lagerberedningen inleds. En sådan granskning av om det finns något likvärdigt godkänt läkemedel kräver att tillverkaren lämnar in viss dokumentation till stöd för varför det medicinska behovet inte kan tillgodoses med godkända läkemedel

som finns tillgängliga på marknaden. En sådan granskning innebär att Läkemedelsverket ska besluta att antingen godkänna försäljning av lagerberedningen eller inte. Om lagerberedningen inte godkänns är fortfarande extemporetillverkning tillåten. När Läkemedelsverket lämnar godkännande till försäljning av ett icke godkänt läkemedel är det definitionsmässigt en licens.

Utredningen förslår därför att dagens anmälningsförfarande ersätts av ett tillståndsförfarande där det krävs tillstånd, en licens, från Läkemedelsverket för försäljning av lagerberedningar.

8.8.3 Läkemedelsverket har bemyndigande att föreskriva om tillstånd för lagerberedningar

Utredningens bedömning: Läkemedelsverket kan inom ramen för det befintliga bemyndigande i 9 kap. 3 § 4 läkemedelsförordningen meddela föreskrifter om förutsättningarna för sådan licens för lagerberedningar.

Med stöd av 9 kap. 3 § 4 läkemedelsförordningen (2015:458) får Läkemedelsverket meddela föreskrifter om tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

Det innebär att genom utredningens förslag om att licens för lagerberedningar ska omfattas av 4 kap. 10 § läkemedelslagen har Läkemedelsverket inom ramen för sitt befintliga bemyndigande möjlighet att meddela förskrifter om tillstånd för försäljning av lagerberedningar. Det har Läkemedelsverket i praktiken redan gjort genom att licensföreskrifterna innehåller bestämmelser om rikslicenser för lagerberedningar. Utredningen bedömer därför att det inte finns behov av något nytt eller utökat bemyndigande för Läkemedelsverket i lag eller förordning.

8.8.4 Vem kan ansöka om tillstånd?

Definitionen av lagerberedning i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) är att det är ”*ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek*”.

Det är därmed en förutsättning för att få tillverka en lagerberedning att aktören är ett extemporeapotek, sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek. Utredningens förslag innebär ingen ändring med avseende på vem som ska kunna få tillstånd att tillverka lagerberedningar.

8.8.5 Vad ska ansökan innehålla?

I 2 kap. 2 § 3 läkemedelsförordningen (2015:458) finns en bestämmelse om att sådan dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer ska bifogas en ansökan om tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Det innebär att det är Läkemedelsverket har möjlighet att avgöra vilken dokumentation som ska krävas i samband med en ansökan om licens för lagerberedningar.

Läkemedelsverket har föreskrivit om krav på dokumentation i samband med olika typer av licensansökningar, exempelvis rikslicenser, i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).

Den dokumentation som tillverkaren ska bifoga vid ansökan om rikslicens anges i bilagan till licensföreskrifterna. Det ställs krav på relativt omfattande dokumentation av både farmaceutisk, farmakologisk/toxikologisk och klinisk karaktär. De uppgifter som tillverkaren lämnar in vid en anmälan av lagerberedning enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning är av naturliga skäl mer begränsade eftersom de lämnas in innan tillverkningen av lagerberedningen påbörjas.

Läkemedelsverket får ta ställning till vilken dokumentation, utöver den som ska lämnas in redan i dag i samband med en anmälan av lagerberedning, som bör lämnas in för att Läkemedelsverket ska kunna lämna tillstånd till försäljning av lagerberedningen. För att uppfylla kraven i artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet bör det krävas att tillverkaren motiverar det medicinska behovet av lagerberedningen för att Läkemedelsverket ska kunna bedöma om behovet av läkemedlet inte kan tillgodoses genom ett annat läkemedel som är godkänt i Sverige och finns tillgängligt på marknaden.

8.8.6 Förutsättningar för att få tillstånd

Läkemedelsverket bör ta fram föreskrifter för vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att licens för en lagerberedning ska kunna beviljas. Kriterierna bör utgå från artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet och EU-domstolens praxis. Därutöver kan Europarådets resolution CM/Res(2016)1 vara till ledning för utformningen av kriterierna för tillstånd. Resolutionen rekommenderar att den ansvariga myndigheten ställer krav på marknadsföringsgodkännande, inklusive krav på följsamhet till GMP-kraven, för extemporeläkemedel om de tillverkas i industriell skala, om de distribueras och om motsvarande läkemedel redan finns tillgängligt på marknaden.

Mot bakgrund av att förutsättningarna för att förskriva och tillverka lagerberedningar enligt läkemedelsdirektivet är att det medicinska behovet inte kan tillgodoses med godkända läkemedel som finns tillgängliga på marknaden bedömer utredningen att den som ansöker om till försäljning av en lagerberedning behöver motivera det medicinska behovet av den. Det kravet finns både i artikel 5.1 läkemedelsdirektivet och i Europarådets resolution.

Som beskrivs i avsnitt 7.4 har både Läkemedelsverket och LIF tidigare påtalat behovet av att tydligare reglera att tillverkning av lagerberedningar bara får ske när det inte finns motsvarande godkänt läkemedel eller licensläkemedel, samt att tydligare reglera övergången från extemporeläkemedel till lagerberedning.[28]

Läkemedelsverket kan inom ramen för det befintliga bemyndigande införa sådana bestämmelser i föreskrifterna.

I dagens regelverk gör Läkemedelsverket en prövning av det medicinska behovet av en lagerberedning i samband med ansökan om rikslicens. Läkemedelsverket har därmed redan rutiner för att göra sådana prövningar.

8.8.7 Läkemedelsverkets handläggningstid

Utredningens förslag: Bestämmelser om tidsfrister för beslut om licens för lagerberedningar ska införas i läkemedelsförordningen.

[28] *Vissa apoteksfrågor* (prop. 2009/10:96), s. 29.

Eftersom det är om tidskrävande och relativt kostsam process att ställa om tillverkningen från extemporeläkemedel till lagerberedning bör en ansökan om licens för lagerberedning göras innan produktionen ställs om.

APL har uppskattat att det kostar ca 1,5 miljon kronor att ställa om tillverkningen från extemporeläkemedel till lagerberedning och att processen tar cirka ett år. Det beror bland annat på att bolaget först ska göra hållbarhetsstudier. Ett licensförfarande förutsätter att Läkemedelsverket beslutar i sådana ärenden med relativt kort handläggningstid, så att tillverkaren kan gå besked om de ska gå vidare med att bygga upp produktionen av den aktuella lagerberedningen.

I 11 kap. 1 § läkemedelslagen finns ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om inom vilken tid vissa beslut ska fattas. Där finns i 11 kap. 1 § 7 ett uttryckligt bemyndigande för regeringen att besluta om tidsfrister för beslut enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

Med stöd av bemyndigandet i 11 kap. 1 § har regeringen i 7 kap. läkemedelsförordningen (2015:458) beslutat bestämmelser om tidsfrister för inom vilken tid Läkemedelsverket ska fatta olika typer av beslut. Där finns ingen tidsfrist angiven för beslut enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

Utredningen bedömer att det bör införas tidsfrister för Läkemedelverkets beslut med stöd av 11 kap. 1 § 7 läkemedelslagen. Enligt uppgift till utredningen kan det i dag förekomma att det tar flera år från att en ansökan om rikslicens lämnas in till dess att Läkemedelsverket beslutar i ärendet.

8.8.8 Tidsbegränsade licenser för lagerberedningar

Utredningens förslag: Licenser för lagerberedningar ska vara tidsbegränsade.

I 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen anges att tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen får meddelas för viss tid. Tillstånden får också förenas med villkor till skydd för enskilda.

Av Läkemedelsverkets licensföreskrifter framgår att en rikslicens gäller i fem år eller annan kortare tidsperiod som Läkemedelsverket beslutar och kan därefter förnyas. Utredningen bedömer att en motsvarande tid kan vara lämplig för licenser för lagerberedningar. På fem år kan det ha skett vissa förändringar på marknaden som föranleder att behovet av lagerberedningen behöver ses över på nytt.

8.8.9 Avgifter för licenser

Utredningens förslag: Läkemedelsverket får ta ut avgifter för ansökan om licens för lagerberedning och en årsavgift för den som har ett sådant tillstånd. Bestämmelserna om avgifter i förordningen om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel behöver därför ses över.

Enligt bestämmelsen i 15 kap. 1 § 3 läkemedelslagen ska den som ansöker om tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen betala en ansökningsavgift. Denna bestämmelse kommer med utredningens förslag även att omfatta den som ansöker om tillstånd (licens) för en lagerberedning. I förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel har regeringen beslutat om sådana avgifter för särskilt angivna fall. Dessa bestämmelser behöver ses över om det ska krävas tillstånd för försäljning av lagerberedningar.

Ansökningsavgift

I 2 kap. 7 § i förordningen om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel anges vilka avgifter Läkemedelsverket får ta ut för ansökningar om licens och rikslicens.

Där anges bland annat att avgiften för en ansökan om rikslicens för humanläkemedel är 60 000 kronor och för en ansökan om rikslicens för veterinärmedicinska läkemedel 30 000 kronor.

Utredningen bedömer att regeringen i dialog med Läkemedelsverket kan behöva se över hur hög avgiften för ansökan om tillstånd till försäljning av lagerberedningar bör vara. Nivån på avgifterna bör utformas bland annat utifrån att det nu krävs tillstånd för alla lagerberedningar, även lagerberedningar med mycket låg försäljning. Även

omfattningen av utredningsarbete som ansökningarna medför på Läkemedelsverket bör beaktas när storleken på avgifterna bestäms.

Årsavgift

I 4 kap. 1 § förordningen om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel finns bestämmelser om årsavgifter.

Där framgår bland annat att årsavgiften för rikslicenser på humanläkemedel är 46 000 kronor och för veterinärmedicinska läkemedel 15 000 kronor. Om rikslicensen avser tillkommande styrka och beredningsform är årsavgiften för den 22 500 kronor för humanläkemedel och 7 500 kronor för veterinärmedicinska läkemedel.

Även storleken på årsavgifter för tillstånd till försäljning av lagerberedningar behöver tas fram i dialog mellan regeringen och Läkemedelsverket.

8.8.10 Möjlighet att återkalla tillstånd

Utredningens bedömning: Befintliga bestämmelser om återkallelse av tillstånd blir tillämpliga även på beslut om tillstånd till försäljning av lagerberedningar.

Med stöd av 11 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen får Läkemedelsverket återkalla tillstånd som har beslutats med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Förutsättningar för att tillståndet ska kunna återkallas är att någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda, eller att något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Läkemedelsverkets utrymme att återkalla tillstånd som meddelats med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen har prövats i domstol.[29] Domstolen konstaterade att regeln är fakultativ och därmed ger Läkemedelsverket betydande handlingsfrihet när det gäller frågan om ett tillstånd ska återkallas eller inte återkallas.

[29] Kammarrätten i Stockholms dom den 18 september 2008, mål nr 8997-07.

Läkemedelsverkets möjlighet att återkalla tillstånd enligt 11 kap. 2 § läkemedelslagen kommer med utredningens förslag även omfatta möjligheten att återkalla tillstånd till försäljning av lagerberedningar.

Det kan bli aktuellt i fall där ett likvärdigt läkemedel som tillgodoser samma medicinska behov blir godkänt och tillgängligt på marknaden under tiden som en licens för en lagerberedning gäller.

8.8.11 Överklagandebestämmelser

Utredningens bedömning: Befintliga bestämmelser om överklagande av Läkemedelsverkets beslut blir tillämpliga även på beslut om tillstånd till försäljning av lagerberedningar.

I 17 kap. läkemedelslagen finns bestämmelser om överklagande av Läkemedelsverkets beslut. Där anges att beslut som Läkemedelsverket meddelar i ett enskilt fall gäller omedelbart om inte annat beslutats. Läkemedelsverkets beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. De beslut som Läkemedelsverket enligt utredningens förslag ska fatta om tillstånd till försäljning av lagerberedningar omfattas därmed av befintliga överklagandebestämmelser i 17 kap. läkemedelslagen.

8.8.12 Övergångsbestämmelser

Det finns ungefär 300 lagerberedningar anmälda hos Läkemedelsverket. Cirka 120 av dessa är rikslicenser.

Det kommer att innebära ett omfattande arbete för Läkemedelsverket att före en viss tidpunkt granska ansökningar om tillstånd för alla dessa lagerberedningar. De allra flesta lagerberedningarna tillverkas också av APL. Det innebär att det även för APL:s vidkommande medför ett omfattande arbete att lämna in dokumentation för alla lagerberedningar. De produkter som Läkemedelsverket har beslutat om rikslicens för har redan genomgått en granskning som är mer omfattande än vad utredningen bedömer kommer att krävas för licens för lagerberedningar. De behöver därför inte prövas på nytt under de fem år som rikslicensen gäller. Det medför att det i

praktiken är de övriga cirka 180 lagerberedningarna som Läkemedelsverket behöver besluta om licens för i samband med att förslaget börjar tillämpas.

Mot bakgrund av den stora mängd ansökningar som behöver hanteras inledningsvis kan det finnas behov av att införa en övergångsbestämmelse för lagerberedningar som har anmälts till Läkemedelsverket innan de nya reglerna träder i kraft. Både APL och Läkemedelsverket skulle gynnas av om ansökningar om tillstånd för sådana lagerberedningar kan spridas ut under en längre tid.

Utredningen konstaterar att för det fall Läkemedelsverket bedömer att det är lämpligt kan myndigheten i sina föreskrifter införa en övergångsbestämmelse som exempelvis skulle kunna innebära att en anmälan av lagerberedning som har gjorts enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning gäller som tillstånd enligt de nya föreskrifterna till dess att ett tillstånd enligt de nya reglerna har meddelats, dock längst till ett visst datum. Alternativt skulle en sådan övergångsbestämmelse kunna utformas så att ansökningar om tillstånd till försäljning av sådana lagerberedningar som APL har anmält till Läkemedelsverket enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning, ska göras senast vid en viss tidpunkt efter att det nya regelverket har trätt i kraft.[30] På så sätt kan både Läkemedelsverket och APL få möjlighet att hantera ansökningarna under rimliga arbetsförhållanden.

8.9 Förslag om att ta bort rikslicensförfarandet

Utredningens förslag: Bestämmelserna om rikslicenser tas bort.
Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) behöver därför ändras.

En rikslicens är en licens, det vill säga ett tillstånd till försäljning, för en lagerberedning. Bestämmelser om rikslicenser finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifterna). En ansökan om rikslicens ska göras för lagerberedningar som tillverkas i en

[30] Jfr övergångsbestämmelsen för den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud i lagförslag 2.3 i propositionen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157).

mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året. Läkemedelsverket kan också begära att en ansökan om rikslicens görs för lagerberedningar som tillverkas i lägre volymer. Ansökan om rikslicens görs av det extemporeapotek som tillverkar lagerberedningen.

Vid en ansökan om rikslicens gör Läkemedelsverket en kontroll av att läkemedlet är av god kvalitet, att det är ändamålsenligt och att det inte kan ersättas av ett befintligt godkänt läkemedel eller ett licensläkemedel. Det är därmed i dagens system först i samband med ansökan om rikslicens som Läkemedelsverket granskar om en lagerberedning kan ersättas av ett befintligt godkänt läkemedel eller ett licensläkemedel.

Utredningens förslag om licensförfarande för alla lagerberedningar gör att rikslicensförfarandet blir överflödigt

Utredningen föreslår i avsnitt 8.8 att det ska krävas tillstånd för all försäljning av lagerberedningar. Det medför att om rikslicensförfarandet finns kvar skapas det två nivåer av tillstånd till försäljning av lagerberedningar. Ett tillstånd i samband med att lagerberedningen börjar säljas, och ett annat när försäljningen överstiger 1 000 förpackningar om året. Utredningen bedömer att det inte är motiverat att ha två olika tillstånd för försäljning av samma produkt.

Bestämmelserna om rikslicenser fanns innan det infördes ett anmälningsförfarande för lagerberedningar. Bakgrunden till att de infördes var enligt uppgift till utredningen att Läkemedelsverket skulle få kontroll över de lagerberedningar som hade omfattande försäljning. Numera anmäls alla lagerberedningar till Läkemedelsverket och finns registrerade hos myndigheten. Läkemedelsverket har därmed kontroll över vilka lagerberedningar som finns på marknaden och vad de innehåller.

I samband med en ansökan om rikslicens ska tillverkande extemporeapotek lämna in relativt omfattande dokumentation till Läkemedelsverket. Den dokumentation som ska lämnas in framgår av bilagan till Läkemedelsverkets licensföreskrifter (LVFS 2008:1), och omfattar både farmaceutisk, farmakologisk/toxikologisk och klinisk dokumentation.

Läkemedelsverket föreslås i samband med det nya tillståndsförfarandet granska om förutsättningarna för att tillverka en lagerberedning är uppfyllda. Genom att Läkemedelsverket med utredningens förslag gör en viss granskning av lagerberedningen redan i ansökningsstadiet finns det inte behov av att också ha kvar bestämmelserna om rikslicensansökan. Det skulle annars finnas två nivåer av tillstånd för lagerberedningar, ett inför att lagerberedningen börjar tillverkas och ett annat när försäljningsvolymen uppgår till 1 000 förpackningar per år.

Av naturliga skäl kommer tillverkare vid en ansökan om licens för en lagerberedning inte kunna presentera lika utförlig dokumentation innan tillverkningen har påbörjats som Läkemedelsverket kräver i samband med en rikslicensansökan. Läkemedelsverket ges ett bemyndigande att föreskriva om vilken dokumentation som ska bifogas ansökan om att tillverka en lagerberedning.

8.10 Förslag om att TLV får utökade möjligheter att besluta om tillfällig subvention

Utredningens förslag: TLV får möjlighet att besluta om tillfällig subvention även för läkemedel som ersätter en lagerberedning eller rikslicens inom läkemedelsförmånerna. Den ändring i 4 kap. 10 § läkemedelslagen som utredningen föreslår medför att även lagerberedningar kommer att omfattas av 16 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. När tillämpningsområdet för 4 kap. 10 § läkemedelslagen utökas medför det att även tillämpningsområdet för 16 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. utökas. Det innebär att även lagerberedningar kommer att ingå bland de läkemedel som TLV får besluta om tillfällig subvention för. Förslaget föranleder inga ändringar i lagen om läkemedelsförmåner m.m. men innebär att TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention; kommer att behöva ändras.

TLV:s möjlighet att besluta om tillfällig subvention i dag

TLV har sedan 2017 möjlighet att besluta om tillfällig subvention för ett godkänt läkemedel under tiden som ansökan om subvention prövas hos myndigheten. Bestämmelser om sådan tillfällig subvention finns i 16 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Därutöver finns bestämmelser om tillfällig subvention i 8–12 §§ TLV:s förskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

En förutsättning för att TLV ska kunna besluta om tillfällig subvention är att läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna. Ett beslut om tillfällig subvention gäller till dess ansökan enligt om subvention för läkemedlet har prövats eller TLV beslutar annat.

Den tillfälliga subventionen gäller endast för de patienter som redan behandlas med ett läkemedel som tidigare har sålts som licensläkemedel eller som ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna. Syftet med tillfällig subvention är att patienten inte ska tvingas avbryta en fungerande behandling av ekonomiska skäl. TLV har om det finns synnerliga skäl möjlighet att besluta att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna även för andra patienter.

Tillämpningsområdet för 16 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. utökas

Utredningens förslag i avsnitt 8.8 till ändring i 4 kap. 10 § läkemedelslagen medför att även tillämpningsområdet för 16 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m., och TLV:s möjlighet att besluta om tillfällig subvention, utökas.

TLV har till utredningen påtalat behovet av utökade möjligheter att besluta om tillfällig subvention även för läkemedel som ersätter lagerberedningar som har ingått i förmånerna. De skäl som motiverade att TLV har fått möjlighet att besluta om tillfällig subvention för läkemedel som ersätter licensläkemedel som har ingått i förmånerna var att patienter som tidigare har stått på en sådan behandling inte ska behöva avbryta den av ekonomiska skäl. Samma skäl gäller även för patienter som tidigare har behandlats med lagerberedningar som har ingått i förmånerna.

Utredningen anser att det inte finns skäl att behandla patienter olika beroende på om de har behandlats med licensläkemedel eller lagerberedningar. Det är därför rimligt att TLV har möjlighet att besluta om tillfällig subvention även för läkemedel som ersätter lagerberedningar som har ingått i förmånerna.

När tillämpningsområdet för 4 kap. 10 § läkemedelslagen utökas medför det att även tillämpningsområdet för 16 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. utökas. Det innebär att även lagerberedningar kommer att ingå bland de läkemedel som TLV får besluta om tillfällig subvention för. Förslaget föranleder inga ändringar i lagen om läkemedelsförmåner m.m. men innebär att TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention; kommer att behöva ändras.

8.11 Finns det anledning att begränsa användningen av lagerberedningar?

Utredningens bedömning: Det finns inte behov av författningsändringar för att begränsa användningen av lagerberedningar.

Läkemedel som är godkända i Sverige och tillgängliga på marknaden ska användas i första hand framför icke godkända läkemedel. Det har framförts till utredningen att det förekommer att lagerberedningar i vissa fall används trots att det medicinska behovet skulle kunna tillgodoses av ett motsvarande läkemedel som är godkänt och tillgängligt i Sverige, eller ett licensläkemedel.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har framfört att finns flera incitament för förskrivare att förskriva lagerberedningar i stället för godkända läkemedel eller licensläkemedel. Det kan finnas ekonomiska skäl till att förskriva en lagerberedning som ingår i förmånerna i stället för ett läkemedel som är godkänt i Sverige men som inte omfattas av förmånerna. Patienten får då lagerberedningen inom högkostnadsskyddet, men skulle tvingas betala kostnaden för det godkända läkemedlet själv.

Patienten kan också snabbare få tillgång till en lagerberedning än ett läkemedel som kräver licens. Lagerberedningar finns normalt tillgängliga hos distributörerna och i vissa fall även på apoteken vilket gör att patienten snabbt kan hämta ut läkemedlet på ett

apotek. Däremot om patienten får ett licensläkemedel förskrivet ska patienten kontakta ett apotek som sedan får göra en licensansökan till Läkemedelsverket. Licensansökan är också förenad med en avgift som apoteket får betala till Läkemedelsverket. Beroende på om licenser tidigare beviljats för samma läkemedel kan en sådan ansökan ta mellan två dagar till en dryg vecka för Läkemedelsverket att handlägga. Därefter kan apoteket beställa hem läkemedlet till patienten.

Utredningen har därför övervägt om det finns behov av att genom författningsändringar begränsa användningen av lagerberedningar.

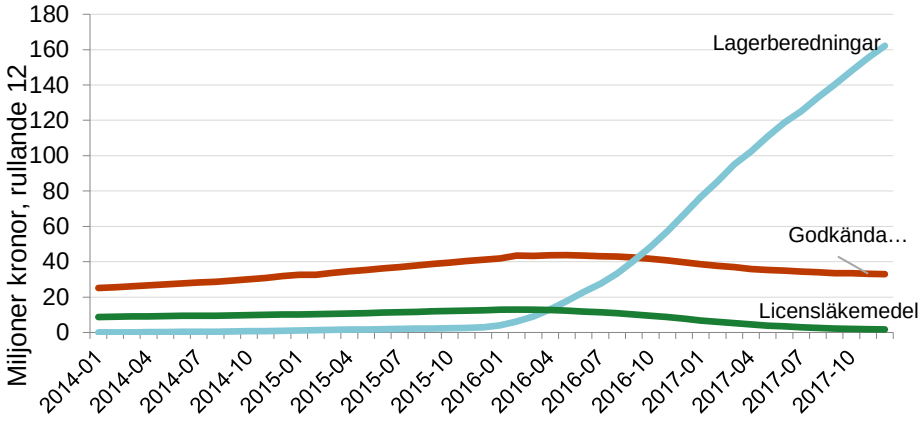
Ett exempel på ett område där användningen av lagerberedning framför godkända läkemedel och licensläkemedel har diskuterats är substansen melatonin. Melatonin är ett kroppseget hormon som används som sömnmedel och lugnande medel. Melatonin finns i tre olika varianter i Sverige. Det finns ett godkänt läkemedel, Circadin. Det finns även en lagerberedning, Melatonin AGB. Den tredje varianten är extemporeberedningen Melatonin APL som finns som oral lösning. Melatonin AGB har beviljats rikslicens från Läkemedelsverket. APL lämnade in en rikslicensansökan för sin orala lösning 2015/2016, men har fortfarande inte fått något beslut från Läkemedelsverket.

Circadin, är godkänt som sömnmedel för patienter som är 55 år och äldre. Circadin ingår inte i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsverket publicerade år 2015 ett kunskapsdokument om sömnstörningar hos barn. Där uttalade Läkemedelsverket att melatonin under vissa förutsättningar kan övervägas som behandling av sömnstörningar. Till barn och ungdomar bedömde Läkemedelsverket att kortverkande melatonin är att föredra men konstaterade samtidigt att det inte finns några godkända sådana läkemedel. Kort därefter, i december 2015, kom Melatonin AGB, in i förmånerna.

TLV har kunnat konstatera att sedan lagerberedningen kom in i förmånerna har försäljningen ökat kraftigt, samtidigt som försäljningen av det godkända läkemedlet Circadin (som dock är långverkande) inte har ökat och försäljningen av motsvarande licensläkemedel har minskat och i princip upphört.

Figur 8.1 Försäljningsutveckling av läkemedel innehållande melatonin



Källa: TLV.

Melatonin är ett exempel på en substans där det finns ett behov inom hälso- och sjukvården (sömnmedel till barn) som läkemedelsindustrin inte tillgodoser, genom att inte ansöka om godkännande för denna användning.

Utredningen bedömer att de förhållanden som föreligger kring tillhandahållandet av melatonin som lagerberedning är så specifika att de inte föranleder behov av generella författningsändringar. Utredningen ser inte heller behov av några andra författningsändringar för att begränsa användningen av lagerberedningar. Genom utredningens förslag om tillstånd till försäljning, licens för lagerberedning, kommer Läkemedelsverket att i föreskrifter tydliggöra under vilka förutsättningar tillstånd till försäljning av lagerberedningar kan lämnas. Det kommer att innebära att regelverket kring lagerberedningar förtydligas.

8.12 EU-rättsliga aspekter

Utredningens bedömning: Förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten.

Förslagen behöver inte anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Läkemedelsområdet är i stor utsträckning harmoniserat inom EU. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel[31] (läkemedelsdirektivet) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel[32] innehåller bestämmelser om bland annat tillverkning, godkännande av läkemedel och partihandel med läkemedel. Direktiven är genomförda i svensk rätt.

Utredningens förslag om att införa ett tillståndsförfarande för alla lagerberedningar, i stället för dagens rikslicensförfarande där bara de lagerberedningar som säljs i stora volymer ska ha tillstånd, innebär att det införs en reglering av lagerberedningar som är förenlig med artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet. Utredningen beskriver i avsnitt 8.7 hur bestämmelserna i artikel 3 och 5 i läkemedelsdirektivet kan läggas till grund för förändrade regler kring tillstånd för lagerberedningar. Utredningen bedömer att förslaget till tillståndsförfarande för lagerberedningar är förenligt med artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet.

Artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet medger att en medlemsstat från bestämmelserna i direktivet undantar läkemedel som tillhandahålls under i artikel 5.1 särskilt angivna förutsättningar. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska meddela föreskrifter om under vilka förutsättningar tillstånd till försäljning av lagerberedningar kan beviljas. De förutsättningarna bör utgå bland annat från de särskilt angivna kraven i artikel 5.1 och EU-domstolens praxis. Utredningen bedömer därför att förslaget är förenligt med EU-rätten.

[31] EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083.
[32] EGT L 311, 28.11.2001, s. 1, Celex 32001L0082.

Eftersom det inte ställs några krav på utformningen av lagerberedningarna behöver de inte anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. De krav som ställs på tillverkningen av lagerberedningarna baseras på harmoniserade bestämmelser i läkemedelsdirektivet 2001/83/EG.

8.13 Förslagens konsekvenser

Utredningen har löpande redovisat och beskrivit problem och risker kring extemporeläkemedel och lagerberedningar, vad utredningens förslag innebär och är tänkta att uppnå, alternativa lösningar samt vilka effekterna blir om förslagen inte genomförs. Vid sidan av förslagen har utredningen också gjort flera viktiga bedömningar och redovisat skälen för dem.

I detta avsnitt redovisas själva kostnadsberäkningarna och andra konsekvensanalyser av utredningens förslag. Av praktiska skäl redovisas vissa konsekvenser enbart i kapitel 11. I kapitel 12 redovisas om särskild hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdandet.

8.13.1 Förslagen och syftet med dem i korthet

De förslag som utredningen lämnar syftar generellt till en tydligare reglering av marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar. Utredningen föreslår att 4 kap. 10 § läkemedelslagen ändras så att det tydligt framgår att den omfattar både licensläkemedel och lagerberedningar. Det införs bestämmelser om att det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för försäljning av lagerberedningar. Sådant tillstånd, en licens, kan beviljas om det inte finns något likvärdigt godkänt läkemedel tillgängligt på marknaden.

Utredningen föreslår att 4 kap. 10 § läkemedelslagen ändras så att det tydligt framgår att den omfattar både licensläkemedel och lagerberedningar. Det införs bestämmelser om att det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för försäljning av lagerberedningar. Sådant tillstånd, en licens, kan beviljas om det inte finns något likvärdigt godkänt läkemedel tillgängligt på marknaden.

TLV får möjlighet att besluta om tillfällig subvention även för läkemedel som ersätter en lagerberedning inom läkemedelsförmånerna.

8.13.2 Konsekvenser för patienterna

Utredningens förslag kommer inte att påverka patienterna i någon större utsträckning. Förslaget om tillstånd för försäljning av lagerberedningar kan i enskilda fall innebära att Läkemedelsverket inte beviljar tillstånd till försäljning av en lagerberedning om det finns ett likvärdigt godkänt läkemedel tillgängligt på marknaden. Då kan patienternas behov i allmänhet tillgodoses med det godkända läkemedlet. För de patienter som har särskilda behov och inte kan använda det godkända läkemedlet är extemporetillverkning alltid tillåten. Förslaget innebär därför inte någon begränsning för patienternas möjligheter att få tillgång till relevant läkemedelsbehandling. Lagerberedningar prissätts inom läkemedelsförmånerna utifrån att kostnaden för lagerberedningen inte får vara högre än för motsvarande extemporeläkemedel. Det innebär att patienternas kostnader för läkemedel inte heller kommer att bli högre om de i enskilda fall behöver få extemporetillverkade läkemedel i stället för en lagerberedning som inte har fått försäljningstillstånd.

Utredningens förslag att TLV får möjlighet att besluta om tillfällig subvention även för läkemedel som ersätter en lagerberedning eller rikslicens inom läkemedelsförmånerna kan leda till positiva effekter för patienterna. Om förslaget genomförs kan TLV besluta om tillfällig subvention under tiden som ansökan om subvention prövas hos myndigheten. Det innebär att en patient som har fått en lagerberedning subventionerad inom läkemedelsförmånerna kan få det även under den tid som TLV prövar ansökan om subvention. Patienten tvingas därmed inte att eventuellt avbryta en fungerande behandling av ekonomiska skäl.

8.13.3 Konsekvenserna för staten och statliga myndigheter

Konsekvenser för staten

APL är ett helstatligt bolag. Som ägare av APL påverkas därför staten av utredningens förslag. Se vidare konsekvenser för APL.

Konsekvenser för Läkemedelsverket

Förslaget om att införa ett tillståndsförfarande för lagerberedningar bedöms innebära en relativt omfattande arbetsinsats för Läkemedelsverket. Läkemedelsverket behöver göra en översyn av de befintliga förskrifterna (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifterna) och ta fram nya föreskrifter för ett tillståndsförfarande samt ta bort bestämmelserna om rikslicenser. Läkemedelsverket behöver föreskriva om vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att licens för en lagerberedning ska kunna beviljas. Som en del i detta behöver Läkemedelsverket ta ställning till vilka krav på dokumentation som tillverkaren ska lämnas in i samband med ansökan om licens för lagerberedning och vilka krav som ska ställas på motiveringen av det medicinska behovet av lagerberedningen. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning kommer att behöva upphävas.

Läkemedelsverket ska också ta emot ansökningar om tillstånd för alla cirka 300 befintliga anmälda lagerberedningar. Drygt 120 av dessa är rikslicenser. För dessa läkemedel har Läkemedelsverket redan gjort en bedömning av att det medicinska behovet inte kan tillgodoses med ett likvärdigt godkänt läkemedel som finns tillgängligt på marknaden. Det behöver därför inte göras på nytt. Utredningarna i samband med beslut om en rikslicensansökan är mer omfattande än vad som bedöms krävas för licens för lagerberedning enligt utredningens förslag. Bland annat eftersom tillverkaren av naturliga skäl inte har möjlighet att bifoga så omfattande dokumentation för läkemedlet innan tillverkningen påbörjas som den kan göra när tillverkningen har pågått en tid. Utredningen har föreslagit att Läkemedelsverket i sina föreskrifter inför en övergångsbestämmelse som anger att beslut om rikslicens gäller som tillstånd enligt de nya föreskrifterna till dess att beslutets giltighetstid har löpt ut. Då kan rikslicenserna prövas på nytt efter hand som de upphör att gälla.

Det är därmed ca 180 lagerberedningar som behöver få tillstånd från Läkemedelsverket när det nya regelverket träder i kraft. Utredningen har också föreslagit att Läkemedelsverket i sina föreskrifter inför en övergångsbestämmelse i någon form som möjliggör för både Läkemedelsverket och APL att med en rimlig arbetsbelastning för båda parter sprida ut det initiala arbetet för APL med att lämna in ansökningar om tillstånd för befintliga lagerberedningar och för Läkemedelsverket att pröva alla ansökningar om tillstånd.

Utredningen har inte kunnat få någon uppskattning från Läkemedelsverket av vilka kostnader detta skulle medföra för myndigheten. Utredningen har därför gjort en jämförelse med de kostnader för Läkemedelsverket som den nya regleringen av apoteksombudens verksamhet har bedömts medföra. Den förändringen, som också innebär att Läkemedelsverket måste ta fram ett helt nytt regelverk och pröva en stor mängd ansökningar om tillstånd, har bedömts medföra förberedelsekostnader för Läkemedelsverket av engångskaraktär om 1 250 000 kronor och permanenta kostnader om 200 000 kronor per år.[33] Utredningen bedömer att det är en rimlig kostnadsuppskattning även för förslaget om tillstånd för försäljning av lagerberedningar. De permanenta kostnaderna bedöms utgöras av den ökade administrativa hanteringen av licenser för lagerberedningar i förhållande till dagens anmälningsförfarande. Samtidigt tas rikslicensförfarandet bort vilket medför att de relativt omfattande utredningar som Läkemedelsverket gör i samband med en rikslicensansökan upphör.

Utredningen bedömer att bestämmelserna om ansöknings- och årsavgifter i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel behöver ses över med anledning av utredningens förslag. Läkemedelsverket kan behöva bistå regeringen med att ta fram underlag till en sådan översyn.

Konsekvenser för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får utökade möjligheter att besluta om tillfällig subvention. Genom att lagerberedningar med utredningens förslag kommer att omfattas av 4 kap. 10 § läkemedelslagen ingår de bland de läkemedel som TLV med stöd av 16 a § lagen

[33] *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157), s. 257f.

(2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan besluta om tillfällig subvention för. Det behövs ingen ändring i lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att åstadkomma detta. Det medför att TLV kommer att behöva ändra myndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Det bedöms kunna göras inom ramen för myndighetens löpande arbete. Det kommer även att kunna tillkomma en viss administrativ börda i och med besluten om tillfällig subvention som TLV kommer att fatta som ett resultat av förslaget, men de bedöms vara försumbara eftersom dessa ärenden kommer att vara relativt ovanliga och besluten fattas i samband med TLV:s hantering av en ansökan om subvention för samma läkemedel.

Konsekvenser för övriga myndigheter

Utredningen bedömer att övriga myndigheter inte berörs av utredningens förslag.

8.13.4 Konsekvenser för landstingen

Utredningen bedömer att landstingen inte berörs av utredningens förslag. Möjligen skulle utredningens förslag, som innebär att lagerberedningar endast får tillhandahållas om det medicinska behovet inte kan tillgodoses med ett likvärdigt godkänt läkemedel, kunna medföra att tillverkningen av någon enstaka lagerberedning kan behöva upphöra. Det skulle kunna påverka hälso- och sjukvårdens tillgång till en sådan lagerberedning. Eftersom Läkemedelsverket kan avslå Utredningen bedömer att en sådan situation främst skulle kunna uppkomma för det fall det främst är ekonomiska skäl som föranleder användning av en lagerberedning i hälso- och sjukvården. Av EU-domstolens praxis framgår att ekonomiska skäl inte utgör grund för undantag från läkemedelsdirektivets bestämmelser i artikel 5.1. Även om Läkemedelsverket skulle avslå en licensansökan för en lagerberedning är extemporetillverkning tillåten. Hälso- och sjukvårdens behov av läkemedel kan därmed fortsatt tillgodoses.

8.13.5 Konsekvenser för extemporeapoteken

Utredningens förslag berör främst de företag som är extemporeapotek och tillverkar lagerberedningar. Vilka dessa företag är samt hur många lagerberedningar de tillverkar redovisas i avsnitt 7.7.

Utredningens förslag innebär att extemporeapotek som tillverkar lagerberedningar kommer att behöva sammanställa mer dokumentation än i dag inför att de påbörjar tillverkning av en ny lagerberedning.

I dag behöver de innan tillverkningen påbörjas göra en anmälan till Läkemedelsverket. Vilka uppgifter som en sådan anmälan ska innehålla anges i 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning.

Det blir Läkemedelsverket som får föreskriva om vilken dokumentation som ska bifogas ansökan om licens för lagerberedning. Eftersom Läkemedelsverkets föreskrifter om kraven för att få sådant tillstånd ska utgå från bestämmelserna i artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet kommer extemporeapoteken att behöva motivera det medicinska behovet av lagerberedningen. Detta görs i praktiken till viss del redan i dag av extemporeapoteken innan en produktion av lagerberedning påbörjas för att förstå bland annat hur stor försäljning som kan förväntas. Sammantaget bedömer utredningen att tillståndsförfarandet kommer att medföra vissa administrativa merkostnader för extemporeapoteken, men dessa bedöms vara små.

Utredningen föreslår vidare att licenser för lagerberedningar ska vara tidsbegränsade i avsnitt 8.8.8. Av Läkemedelsverkets licensföreskrifter framgår att en rikslicens är tidsbegränsad och kan därefter förnyas. Utredningen bedömer att licenser för lagerberedningar ska vara tidsbegränsade på samma sätt som rikslicenser är i dag. Detta medför att extemporeapoteken kommer att behöva ansöka på nytt om licenser för sina lagerberedningar vilket medföra vissa administrativa merkostnader för extemporeapoteken eftersom nu även andra lagerberedningar än rikslicenser omfattas. Dessa merkostnader bedöms dock som små eftersom extemporeapoteken följer marknadens utveckling inom de områden där de har lagerberedningar redan i dag och kan därmed relativt enkelt motivera det medicinska behovet av lagerberedningen om detta kvarstår.

Samtidigt föreslår utredningen att rikslicensförfarandet tas bort när licenser för lagerberedningar införs. I samband med en rikslicensansökan ska relativt omfattande dokumentation om produkten lämnas in till Läkemedelsverket. När rikslicensförfarandet tas bort behöver tillverkarna inte längre lämna in lika omfattande dokumentation för storsäljande läkemedel till Läkemedelsverket. I stället för dagens system där begränsad information lämnas till Läkemedelsverket i samband med anmälan av lagerberedning, och att omfattande dokumentation ska lämnas in vid rikslicensansökan, kommer det sannolikt krävas lite mer omfattande dokumentation inledningsvis, men därefter inte ytterligare dokumentation.

Det är framför allt för bolaget APL som ett licensförfarande inledningsvis kommer att bli resurskrävande. APL tillverkar knappt 90 procent av lagerberedningarna i maj 2018. Endast ett fåtal lagerberedningar tillverkas av andra extemporeapotek. För de produkter som har tillverkats under en längre tid bedömer utredningen att informationen som Läkemedelsverket behöver för tillståndsprövningen förmodligen redan finns tillgänglig hos APL, men ändå behöver sammanställas. APL och Läkemedelsverket bör i dialog kunna hitta ett praktiskt sätt att hantera befintliga lagerberedningar inom ramen för en övergångsbestämmelse i Läkemedelsverkets föreskrifter exempelvis att en anmälan av lagerberedning som har gjorts enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om anmälan av lagerberedning gäller som tillstånd enligt de nya föreskrifterna till dess att ett tillstånd enligt de nya reglerna har meddelats, dock längst till ett visst datum.

När det blir ansöknings- och årsavgifter för lagerberedningarna kommer detta att till största del påverka APL, som kommer att få betala stora delar av detta. Det bör beaktas när regeringen beslutar om storleken på sådana avgifter.

Utredningen bedömer att förslaget inte kommer att påverka konkurrensförhållandena för extemporeapoteken som tillverkar lagerberedningar. Samtliga aktörer påverkas av förslaget på samma sätt men den aktör med flest lagerberedningar, det statliga bolaget APL, kommer att få mest administrativt arbete som ett resultat av utredningens förslag. De övriga privata företagen har färre antal lagerberedningar än APL och påverkan kommer därför att vara mycket mindre för dessa aktörer.

8.13.6 Konsekvenser för läkemedelstillverkarna

Utredningen bedömer att läkemedelstillverkarna inte direkt påverkas av förslagen. Däremot har läkemedelsindustrin under en längre tid efterfrågat att det ska förtydligas i regelverket att lagerberedningar endast ska användas när det medicinska behovet inte kan tillgodoses av likvärdiga godkända läkemedel. Med utredningens förslag kommer detta att bli en förutsättning för att lagerberedningar ska få tillhandahållas på marknaden. Det kan enligt utredningen öka incitamenten för användning av godkända läkemedel i första hand.

9 Kommunikationslösning för licensansökan – nulägesbeskrivning

I detta kapitel ges en nulägesbeskrivning av den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökningar (KLAS) som E-hälsomyndigheten tillhandahåller. I kapitel 10 redovisas utredningens överväganden och förslag kring detta, med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen.

9.1 Utredningens uppdrag avseende elektronisk kommunikationslösning för licensansökan

Sedan hösten 2015 finns det hos E-hälsomyndigheten ett särskilt elektroniskt system för ansökan och behandling av ärenden om licens för läkemedel, ofta benämnt kommunikationslösningen för licensansökningar eller endast KLAS.

Öppenvårdsapoteken använder numera KLAS för alla licensansökningar. De sjukhusapotek som inte är öppenvårdapotek omfattas dock inte av regelverket kring KLAS och får därför faxa in licensansökningar till Läkemedelsverket. Regeringen har i utredningens direktiv beskrivit att känsliga personuppgifter som faxas till Läkemedelsverket är olämpligt ur ett integritetsperspektiv och medför svårigheter och merarbete hos vården och sjukhusapoteken. För Läkemedelsverket uppstår ökade kostnader för att kunna hantera licensansökningar som inkommer via fax.

I direktivet anges vidare att även sjukhusapotek bör kunna ansöka om licens för läkemedel i KLAS, av både integritetsskäl och praktiska skäl. Utredningen ska därför se över vilka ändringar som krävs i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om

licens för läkemedel, för att denna lag ska kunna omfatta även sådana ärenden. Utredningen ska även bedöma om det finns behov av andra författningsändringar och i så fall lägga fram förslag om detta. Utredningen ska också analysera de praktiska förutsättningarna för att göra de ändringar i KLAS som krävs för att genomföra eventuella lagändringar.

9.2 Bakgrund till utredningens uppdrag

Tillkomsten av KLAS

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009 förändrades förutsättningarna att hämta ut licensläkemedel på apotek. Tidigare kunde en patient hämta ut sitt licensläkemedel på alla Apoteket AB:s apotek. Efter omregleringen kunde patienter till en början bara hämta ut sitt licensläkemedel på de apotek som ingår i samma juridiska person som det apotek som gjort licensansökan. Eftersom patienten själv väljer på vilket apotek den vill hämta ut sitt läkemedel medförde det att antalet licensansökningar ökade kraftigt. En patient kunde ha flera licenser för samma läkemedel när olika apotek ansökte om licens för samma patient.

Före omregleringen fanns en elektronisk kommunikationslösning för ansökan om licens mellan Apoteket AB:s apotek och Läkemedelsverket. Efter omregleringen saknade många apotek möjlighet att ansöka om licens på elektronisk väg. En följd av detta var att känsliga personuppgifter skickades med fax. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten fick därför i uppdrag att ta fram ett elektroniskt system som möjliggör för patienter att hämta ut sitt licensläkemedel på valfritt apotek och som gör att de uppgifter som behövs vid ansökan om licensläkemedel kan överföras på ett sätt som garanterar enskilda patienters integritet. Sedan hösten 2015 finns därför KLAS som förvaltas av E-hälsomyndigheten.

Lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel begränsar vem som kan få tillgång till KLAS

Sedan den 1 juli 2016 gäller den nya lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Den omfattar Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens hantering av personuppgifter i ärenden som gäller ansökan om licens för läkemedel. Enligt denna lag får E-hälsomyndigheten lämna ut uppgifter i ärenden om licens till expedierande personal på öppenvårdsapotek som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter. Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek få, med vissa begränsningar, ha direktåtkomst till personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten.

Sjukhusapotek som drivs av öppenvårdsapotek har tillgång till KLAS redan i dag

Ett sjukhusapotek är den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.[1] Många landsting har genom avtal överlåtit driften av sjukhusapoteken till öppenvårdsapotek. Den som har öppenvårdsapotekstillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel.[2] Även den som har tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva partihandel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus.[3]

Sjukhusapotek som drivs av öppenvårdsapotek har följaktligen redan i dag tillgång till KLAS och använder KLAS för alla sina licensansökningar. Det finns för närvarande två sådana aktörer som driver sjukhusapotek och har tillgång till KLAS, Apoteket AB och ApoEx AB.

[1] I kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[2] 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[3] 3 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Sjukhusapotek som drivs i landstingens egen regi har inte tillgång till KLAS

När sjukhusapotek drivs i landstingens egen regi är de däremot inte öppenvårdsapotek, vilket alltså innebär att de inte omfattas av lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. De kan därför inte få tillgång till KLAS.

Landsting kan inte heller få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Bestämmelser om kommuner och landstings grundläggande kompetens finns i 2 kap. 1 § kommunallagen (2017:725), medan deras befogenheter att bedriva näringsverksamhet regleras i 2 kap. 7 § kommunallagen. Därutöver finns bestämmelser i olika specialförfattningar som utvidgar kommunernas och landstingens kompetens inom specifika områden. Regeringen bedömde i samband med apoteksomregleringen att detaljhandel med läkemedel inte uppvisar några av de egenskaper som karaktäriserar sedvanlig kommunal verksamhet och det inte förelåg tillräckliga skäl för att genom en ny lag frångå principerna i kommunallagen för att möjliggöra för landstingen att konkurrera med privata aktörer på apoteksmarknaden.[4]

Det som hindrar landsting från att få öppenvårdsapotekstillstånd är därmed inte något förbud i lagen (2009:366) om handel med läkemedel utan grundar sig på kommunallagens bestämmelser.

I dagsläget driver flera landsting sjukhusapotek i egen regi.

Även andra aktörer gör licensansökningar utan att få tillgång till KLAS

Till följd av att lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel bara gäller för öppenvårdapotek är det i dagsläget fler aktörer än landsting som ansöker om licens men inte får ha tillgång till KLAS. Det gäller i nuläget privata vårdgivare som driver sjukhus och andra aktörer än öppenvårdsapotek som genom avtal med landstingen kan ansvara för delar av sjukhusapotekets verksamhet. Exempel på sådana aktörer är det statligt ägda företaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) och partihandlare. APL, som är ett extemporeapotek, ansvarar för delar av läkemedelsförsörjningen till vissa sjukhus genom avtal med landstingen. APL levererar läkemedel till sjukvården både genom egna avtal med

[4] *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145), s. 151–153.

landstingen och i egenskap av underleverantör till aktörer som har avtal med landstingen. APL gör licensansökningar i samband med beredning av läkemedel på beredningsenheter på sjukhus. Under 2017 gjorde APL cirka 140 licensansökningar. APL gör alla ansökningar om licens via fax till Läkemedelsverket eller via vanlig post. Läkemedelsverket meddelar i regel licensbeslutet per post.

9.3 Licensansökningar

9.3.1 Vad är licensläkemedel?

Enligt läkemedelslagen (2015:315) måste ett läkemedel vara godkänt i Sverige innan det får säljas. När läkemedel som är godkända i Sverige inte kan tillgodose patientens behov kan det finnas behov av att förskriva läkemedel som inte är godkända här i landet. Det kan bero på att det saknas ett godkänt läkemedel mot det aktuella sjukdomstillståndet, att ett godkänt läkemedel haft otillräcklig effekt eller att det inte tolererats av patienten.

När det finns särskilt behov av det kan Läkemedelsverket därför ge apotek tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige, enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Ett sådant försäljningstillstånd kallas för *licens*. Det framgår av 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458), att Läkemedelsverket får meddela sådant tillstånd till försäljning för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten.

En licens kan tillgodose behovet av läkemedel för en enskild patient (*enskild licens*) eller behovet av läkemedel på en klinik (*generell licens*). En generell licens får därför endast expedieras mot rekvisition eller motsvarande för sjukvårdens läkemedelsförsörjning. En *veterinär licens* tillgodoser behovet av läkemedel för ett enskilt djur, enskild djurbesättning eller ett djurslag. En *beredskapslicens* är en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning eller för att tillgodose behovet av antidoter och serum. Bestämmelser om licenser finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).

Behovet av licensläkemedel är ofta relaterat till förändringar i läkemedelssortimentet. De läkemedel som beviljas licens kan indelas i olika kategorier:

- Avregistrerade läkemedel (av kommersiella skäl) som fortsatt förskrivs.
- Avregistrerade läkemedel (av säkerhetsskäl) som bedöms nödvändiga att kunna använda i vissa fall.
- Läkemedel som är inne i en godkännandeprocess. Det kan exempelvis finnas patienter som har fått läkemedlet i samband med kliniska prövningar och som behöver fortsätta behandlingen.
- Läkemedel som är godkända i annat land, men som aldrig marknadsförts i Sverige.
- Läkemedel som inte är godkänt i annat EU-land.
- Läkemedel som inte är godkänt i något land.[5]

Läkemedelsverket fick år 2017 in cirka 51 300 licensansökningar. Antalet licensansökningar har minskat något under de senaste åren. Licensansökningar avslås i mindre än tre procent av fallen. Främsta anledningen till avslag är att det finns ett godkänt läkemedel som bedöms vara likvärdigt.

En stor andel av licensansökningarna avser ett litet antal läkemedel. Övriga ansökningar avser däremot en mängd olika läkemedel spridda över många terapiområden. En faktor som påverkar behovet av licensläkemedel är att sjukvården kan ha behov av läkemedel i en annan läkemedelsform eller styrka än vad som finns godkänt. Det är vanligt förekommande vid behandling av barn och ungdomar. Ökat behov av licensläkemedel kan också bero på avregistrering av godkända läkemedel eller restnoteringar av läkemedel. Godkännande av läkemedel som tidigare beviljats licens innebär däremot att behovet av licensansökningar i princip upphör. Därför kan tillgången till enskilda läkemedel snabbt få konsekvenser för antalet ansökningar om licens.

[5] *Läkemedel för särskilda behov* (SOU 2014:20), s. 201. Det kan även vara extemporeläkemedel från annat land eller en produkt som säljs som kosttillskott i ett annat land.

Licensläkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna om inte Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har beslutat annat.[6]

9.3.2 Hur görs licensansökningar i KLAS?

Som beskrivits är KLAS ett elektroniskt system för hantering av ansökningar om licensläkemedel, det vill säga en lösning för registrering och förmedling av licensmotiveringar och licensansökningar samt förmedling av Läkemedelsverkets beslut och begäran av kompletteringar (licenssvar). KLAS förvaltas och tillhandahålls av E-hälsomyndigheten. Förvaltning och utveckling av KLAS hos E-hälsomyndigheten är helt anslagsfinansierat.

Syftet med KLAS är att ersätta ett manuellt flöde av ansökningar via fax med ett automatiserat elektroniskt flöde. Genom ett webbgränssnitt för förskrivare och ett webbgränssnitt för farmaceuter på apotek, kan licensmotiveringar, licensansökningar och licensbeslut förmedlas elektroniskt via en kanal som skyddar integritetskänsliga personuppgifter.

Ansökningsförfarandet regleras genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).

Den praktiska hanteringen i KLAS

Hanteringen av uppgifter om licensansökningar i KLAS går till enligt följande.

Förskrivaren skapar en motivering

Det är en förskrivare som tar initiativ till användningen av ett icke godkänt läkemedel. Det kan vara en läkare, tandläkare eller veterinär. Förskrivaren ska motivera behovet av läkemedlet. Motiveringen ska beskriva varför behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom läkemedel som är godkänt i Sverige, samt innehålla en förklaring till valet av licensläkemedel.

[6] 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt 3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

Förskrivaren loggar in och skapar en motivering i ett webbgränssnitt på E-hälsomyndighetens webbplats. Förskrivaren kan skicka med underlag till licensansökan som bara Läkemedelsverket ser, till exempel journalanteckningar och röntgenbilder.[7]

Apoteket gör en licensansökan

När förskrivaren har skapat en motivering tar patienten kontakt med ett apotek för att få sitt läkemedel.[8] Apoteket måste då göra en licensansökan. Farmaceuten på apoteket söker fram ärendet från förskrivaren utifrån de uppgifter som farmaceuten har tillgång till. Apoteken ser i KLAS uppgifter om patientens namn och personnummer, produkt, dosering, land där produkten är godkänd, förskrivare och sjukhus/vårdcentral.

Av integritetsskäl har personalen på apoteken inte tillgång till behandlingsindikation och motiveringstext. Farmaceuten skapar en licensansökan som skickas in till Läkemedelsverket. En sådan ansökan är förenad med en avgift till Läkemedelsverket. För närvarande är avgiften 220 kronor och betalas av det ansökande apoteket.

Läkemedelsverkets handläggning

Läkemedelsverket handlägger normalt en komplett licensansökan inom sju arbetsdagar. Medicinskt brådskande ärenden handläggs som regel samma dag de anländer. Vissa ärenden tar dock längre tid, till exempel om ansökan avser en produkt som inte tidigare förekommit på licens. Då kan handläggningen ta mer än en vecka.[9]

Vid behov begär Läkemedelsverket in kompletterande uppgifter från förskrivare eller apotek. Begäran om kompletteringar till apoteken har sedan KLAS infördes kunnat ske elektroniskt, medan Läkemedelsverkets kommunikation med förskrivare sker via fax och

[7] När det gäller beredskapslicenser, som främst blir aktuella vid situationer av katastrof- eller nödkaraktär i ett läge när de befintliga godkända läkemedlen inte kan bedömas vara tillräckliga, kan motivering av behovet ske av förskrivare verksamma vid Folkhälsomyndigheten, Giftinformationscentralen, Socialstyrelsen eller Statens Veterinärmedicinska anstalt. Sådana förskrivare har i dag tillgång till KLAS och loggar in med BankId.

[8] Förskrivaren kan på olika sätt, bland annat genom att avisera önskat apotek i KLAS, uppmärksamma apotek om att söka licens utan patientens inblandning. På så sätt kan apoteket ha produkten hemma till dess att patienten kommer förbi första gången.

[9] Information från Läkemedelsverket 4:2015.

post. Från och med november 2017 finns förutsättningar för att viss kommunikation mellan Läkemedelsverket och föreskrivaren kan ske elektroniskt. Begäran från Läkemedelsverket om att en förskrivare behöver komplettera en licensansökan går dock via post från Läkemedelsverket. I brevet står vad förskrivaren ska komplettera. Förskrivaren kan i KLAS se sina licensärenden, komplettera uppgifter och ändra i sina egna licensmotiveringar.

När Läkemedelsverket har beslutat i ärendet får det ansökande apoteket ett meddelande om att det finns ett licensbeslut. Vid behov meddelar Läkemedelsverket även föreskrivaren (till exempel vid avslag). Ett licensbeslut innebär ett tillstånd för öppenvårdsapoteket att sälja läkemedlet. En licens är giltig ett år från den dag då beslutet fattades, om Läkemedelsverket inte anger en kortare tid.

När licensansökan är beviljad ska apoteket tillhandahålla läkemedlet

När Läkemedelsverket har beviljat en licensansökan ska öppenvårdsapoteket tillhandahålla läkemedlet på patientens begäran. Vissa vanliga licensläkemedel kan finnas i lager på apoteket. I andra fall kan det krävas omfattande arbete av apoteket för att få tag på läkemedlet. Läkemedlen kan lagerhållas eller distribueras direkt till öppenvårdsapoteken av en partihandlare. Det finns också företag som är ombud och lagerhåller licensläkemedel som de själva har köpt in. Om det aktuella läkemedlet finns tillgängligt hos flera aktörer kan öppenvårdsapoteket välja från vilken aktör de vill köpa läkemedlet.[10]

Patienten kan välja på vilket apotek läkemedlet hämtas ut

När Läkemedelsverket har beviljat en licensansökan får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek. Personal på ett öppenvårdsapotek kan se uppgifter om alla licensansökningar som det aktuella öppenvårdsapoteket har gjort. Däremot krävs patientens personnummer för att söka på en enskild licens som ett annat öppenvårdsapotek har gjort ansökan för. KLAS innehåller en avräkningsfunktion där öppenvårdsapoteken kan se hur mycket som tidigare har expedierats på en beslutad licens samt registrera nya uttag.

[10] *Läkemedel för särskilda behov* (SOU 2014:20), s. 210.

Gallring av uppgifter

I lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel, finns också bestämmelser om gallring av uppgifter. Olika tidsintervaller gäller för olika typer av uppgifter. Motiveringar som inte utmynnat i en ansökan gallras efter 12 månader. E-hälsomyndigheten får gallra ansökningarna 36 månader efter Läkemedelsverkets beslut i ärendet eftersom de diarieförs på Läkemedelsverket. Under dessa 36 månader kan öppenvårdsapotek skapa en ny licensansökan utan ny motivering genom att hänvisa till tidigare beviljad licens.[11]

9.4 Vad är ett sjukhusapotek?

Sjukhusapotek tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom ett sjukhus. Ett sjukhusapotek kan antingen drivas av vårdgivaren själv, ett öppenvårdsapotek eller en partihandlare.

Av 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, framgår att vårdgivaren ska 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. Begreppet sjukhusapotek definieras i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel som ”Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus”. Sjukhusapoteket är därmed en funktion som inte behöver vara knuten till en viss lokal.[12]

Vårdgivaren ska anmäla till Läkemedelsverket hur denne organiserar läkemedelsförsörjningen. Vårdgivaren är även skyldig att anmäla förändringar i organisationen av försörjningen och om allvarliga brister i försörjningen skulle uppstå.

Bestämmelser om sjukhusapotek fanns tidigare i kungörelser från 1963 och 1970.[13] I dessa angavs att det vid sjukvårdsinrättningar som är uppdelade på avdelningar ska finnas dels avdelningsförråd med läkemedel för den dagliga sjukvården inom avdelningen, dels sjukhusapotek för avdelningsförrådens gemensamma behov. Tidigare

[11] E-hälsomyndigheten, Användarhandledning KLAS för förskrivare, version 2.0.
[12] *Sjukhusens läkemedelsförsörjning* (prop. 2007/08:142), s. 22.
[13] (Kungl. Maj:ts kungörelse [1963:440] angående läkemedelsförsörjning vid sjukhusinrättningar och Kungl. Maj:ts kungörelse [1970:738] om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningar].

fick endast Apoteket AB eller vårdgivaren själv driva sjukhusapotek. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden fick vårdgivarna större frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning på olika sätt, till exempel genom möjligheten att uppdra åt andra aktörer än Apoteket att sköta distributionen av läkemedlen.[14]

Antalet sjukhusapotek har minskat under senare år. År 2017 fanns det 41 sjukhusapotek i Sverige.[15] Det kan jämföras med att det fanns 76 sjukhusapotek 2008.[16]

Vid sjukhusapotek sker ingen service direkt gentemot allmänheten. Den som ansvarar för verksamheten vid ett sjukhusapotek avropar läkemedel från landstingens upphandlingsavtal eller köper in läkemedel som inte omfattas av sådana avtal, samt lagerhåller läkemedel för sjukhusets behov. Läkemedlen distribueras ut till sjukhusets avdelningar genom att avdelningarna beställer läkemedel via rekvisition. Personalen vid sjukhusapoteket registrerar beställningarna och kontrollerar om beställningen är rimlig med hänsyn till verksamheten vid avdelningen, exempelvis att läkemedel som beställs till en avdelning där barn vårdas är avsedda för barn. De beställda läkemedlen plockas ihop och levereras efter en slutkontroll av en farmaceut (legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie).

På ungefär hälften av landets sjukhusapotek sker också tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle, så kallad extemporetillverkning. Merparten av denna tillverkning avser cytostatika för cancerpatienter. Det kan också gälla läkemedelsformer som på grund av kort hållbarhet behöver tillverkas nära patienten.[17]

9.5 Närmare om behandling av personuppgifter vid användning av KLAS

Som beskrivits är sjukhusapotek som bedrivs i landstingens egen regi inte öppenvårdsapotek enligt lagen om handel med läkemedel. De omfattas därmed inte av lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

[14] *Sjukhusens läkemedelsförsörjning* (prop. 2007/08:142), s. 10 och 15 ff. samt Socialstyrelsen, *Beskrivning och analys av hur regelverket för läkemedelsförsörjningen tillämpas utifrån dagens hälso- och sjukvård*, s. 13.
[15] Sveriges Apoteksförening, Branschrapport 2017, s. 15.
[16] I prop. 2007/08:142 *Sjukhusens läkemedelsförsörjning* anges att det då fanns 76 sjukhusapotek i Sverige med sammanlagt omkring 1 080 anställda.
[17] *Sjukhusens läkemedelsförsörjning* (prop. 2007/08:142), s. 11.

De sjukhusapotek som inte är öppenvårdapotek får därför faxa in licensansökningar till Läkemedelsverket. Att känsliga personuppgifter faxas till Läkemedelsverket är olämpligt ur ett integritetsperspektiv och orsakar merarbete på sjukhusapoteken. För Läkemedelsverket uppstår merarbete och ökade kostnader för att, utöver att hantera licensansökningar via KLAS, även hantera licensansökningar som inkommer via fax. De aktörer som inte kan använda KLAS för licensansökningar i dag är det statligt ägda bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) och ett antal landstingsdrivna sjukhusapotek. Enligt uppgifter från Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten kommer fler sjukhusapotek tas över i landstingens egen regi inom kort.

9.5.1 Vilka personuppgifter behandlas i samband med licensansökningar?

Personuppgifter i ärenden om licensansökningar behandlas i samband med licensmotiveringen, licensansökan inklusive eventuella kompletteringar, och licensbeslutet.

I den motivering till ansökan om enskild licens som förskrivaren gör finns exempelvis uppgifter om patientens namn och hälsotillstånd. Det kan röra sig om information om att patienten på grund av biverkningar inte kan använda ett visst godkänt läkemedel och därför har behov av ett icke godkänt läkemedel. Som komplement till motiveringen kan förskrivaren även skicka med bilagor, både avseende produkten och om patientens hälsotillstånd, i form av provsvar och andra uppgifter från patientjournalen. Det är således känsliga personuppgifter som rör den enskildes hälsa samt namn och personnummer. Apotekspersonal har inte tillgång till uppgifter som rör den enskildes hälsa utan enbart till patientens namn och personnummer samt vilket läkemedel som licensansökan avser.

Motiveringar i alla licensärenden innehåller också personuppgifter om förskrivaren, till exempel namn, arbetsplats, telefonnummer och eventuell specialistkompetens. De personuppgifter som sparas i KLAS gällande farmaceuter som gör licensansökningar är legitimationskod samt farmaceutens för- och efternamn. Därutöver registreras också vilket apotek farmaceuten arbetar på och kontaktuppgifter till apoteket. Personuppgifterna som behandlas i KLAS avser därmed både patienter, farmaceuter och förskrivare.

KLAS innehåller även uppgifter om veterinära licenser. Uppgifter om djur är inte personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. Däremot utgör information om en fysisk djurägare personuppgifter. Uppgifterna samlas in, organiseras, sparas och lämnas ut av såväl Läkemedelsverket som E-hälsomyndigheten till olika aktörer.[18]

9.5.2 Rättslig reglering

Genom en ändring i regeringsformen år 2011 stärktes skyddet för den personliga integriteten. Det infördes en ny bestämmelse i 2 kap. 6 § regeringsformen som anger att var och en, utöver vad som i övrigt gäller enligt paragrafen, gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden.

Inskränkningar i integritetsskyddet kan bara ske i lag. Det ställs också krav på att begränsningarna av skyddet ska vara nödvändiga för att tillgodose ett ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle (2 kap. 20 och 21 §§ regeringsformen).

EU:s dataskyddsförordning

Den 25 maj 2018 trädde EU:s dataskyddsförordning i kraft. Den är direkt tillämplig och gäller som lag i Sverige. Dataskyddsförordningen har ersatt personuppgiftslagen och den kompletteras av lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Denna lag är subsidiär i förhållande till registerförfattningar och är tillämplig i verksamheter som omfattas av en särskild registerförfattning endast om inget annat följer av registerförfattningen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den.

För den personuppgiftsbehandling som sker hos Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och på öppenvårdsapotek i samband med ansökan om licens finns en särskild registerförfattning, lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. För personuppgiftsbehandling som inte omfattas av denna lag gäller EU:s dataskyddsförordning och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

[18] *Läkemedel för särskilda behov* (prop. 2015/16:143), s. 58.

Nya krav med EU:s dataskyddsförordning

Med dataskyddsförordningen har det tillkommit vissa nya krav på de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter. När det gäller behandling som är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig förpliktelse eller utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning måste grunden fastställas i nationell rätt eller EU-rätt. Vidare måste syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden. I fråga om behandling för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning gäller i stället att syftet med behandlingen ska vara nödvändigt för ändamålet. Den författning eller det beslut som utgör den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter måste också uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det mål som eftersträvas.[19]

Behandling av känsliga personuppgifter, som bland annat uppgifter om en persons hälsotillstånd, regleras i artikel 9 i dataskyddsförordningen. Huvudregeln är enligt artikel 9.1 att det är förbjudet att behandla känsliga personuppgifter, om inte något av undantagen i artikel 9.2 är tillämpliga.

Lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel har anpassats till dataskyddsförordningen

Lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel innehåller bestämmelser om att E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket är personuppgiftsansvariga för myndigheternas respektive personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens. Lagen innehåller också en skyldighet för Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter i ärenden om licens till varandra. Vidare finns en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter i sådana ärenden till expedierande personal på öppenvårdsapotek och till förskrivare som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.[20]

[19] Socialdataskyddsutredningen, *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (SOU 2017:66), s. 30 f.
[20] 12–15 §§ lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Genom propositionen *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (prop. 2017/18:171) lagarna inom Socialdepartementets område anpassats till den nya dataskyddsförordningen.

I lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel har 4 § ändrats så att det framgår att lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning och att lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning gäller om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

9 § har ändrats så att det framgår att personuppgifter får behandlas även för andra ändamål än de som anges i lagen under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Regeringen har bedömt att behandling av känsliga personuppgifter kan ske med stöd av bestämmelserna i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel och att den verksamhet som lagen omfattar ryms inom undantaget för hälso- och sjukvård i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.[21] Därför har det införts en ny bestämmelse i lagen som anger att känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen är uppfyllt.

9.6 Problem med dagens regelverk

Av beskrivningen i kapitel 9 ovan framgår att på det sätt som lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel är utformad omfattar den bara personuppgiftshantering mellan öppenvårdsapoteken, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten. De sjukhusapotek som drivs av andra aktörer än öppenvårdsapotek, exempelvis landsting, privata vårdgivare, APL eller partihandlare omfattas inte av lagen och kan därför inte få tillgång till KLAS. Dessa aktörer är hänvisade till att faxa sina licensansökningar till Läkemedelsverket och få svar tillbaka via fax. Det skapar merarbete för både sjukhusapoteken och för Läkemedelsverket och

[21] *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (prop. 2017/18:171), s. 178–180.

innebär inte någon säker behandling av sådana känsliga personuppgifter.

10 Kommunikationslösning för licensansökan – överväganden och förslag

Med utgångspunkt från bland annat nulägesbeskrivningen i kapitel 9, redovisas i detta kapitel utredningens överväganden och förslag kring den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökan (KLAS). I slutet på kapitlet redovisas även konsekvenser av dessa förslag.

10.1 Allmänna utgångspunkter

Av nulägesbeskrivningen i kapitel 9 framgår att som lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel är utformad omfattar den bara personuppgiftshantering mellan öppenvårdsapoteken, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten. De sjukhusapotek som inte är öppenvårdsapotek, det vill säga de sjukhusapotek som landstingen bedriver i egen regi, privata sjukhus eller där andra aktörer ansvar för delar av läkemedelsförsörjningen, omfattas inte av lagen. Dessa aktörer kan därför inte få tillgång till KLAS och får i stället göra sina licensansökningar via fax till Läkemedelsverket. omfattas inte av lagen och kan därför inte få tillgång till KLAS.

Utredningen har i uppdrag att se över vilka ändringar som krävs i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel för att denna lag ska kunna omfatta även licensansökningar från sjukhusapotek som bedrivs i landstingens egen regi. Utredningen ska även bedöma om det finns behov av andra författningsändringar och i så fall lägga fram förslag om detta. Utredningen ska också analysera de praktiska förutsättningarna för

att göra de ändringar i KLAS som krävs för att genomföra eventuella lagändringar.

10.2 Alla sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens genom KLAS

Utredningens förslag: Alla sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen KLAS.

I lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel görs ett tillägg som anger att med licens enligt denna lag avses även tillstånd för sjukhusapotek att lämna ut läkemedel. I samma lag införs också en definition av begreppet sjukhusapotek som anger att det avser den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

När KLAS togs fram var syftet med systemet att tillgodose kraven på en säker hantering av personuppgifter vid ansökan om licens. Den nuvarande ordningen där vissa sjukhusapotek inte får möjlighet att använda sig av den säkra kommunikationslösningen, utan i stället måste faxa licensansökningar med känsliga personuppgifter, är inte ändamålsenlig. Lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel, behöver därför ändras så att den möjliggör för alla som driver sjukhusapotek att ansöka om licens för läkemedel genom KLAS.

Vilka aktörer behöver få tillgång till KLAS?

I 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns ett krav på att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationell 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. En vårdgivare kan helt i egen regi eller genom avtal låta andra aktörer utföra alla eller vissa aktiviteter inom sjukhusapoteket. Alla enheter inom vårdgivarens egna organisation samt

aktörer som vårdgivaren har avtal med utgör gemensamt sjukhusapoteket.[1]

De aktörer som kan driva sjukhusapotek är öppenvårdsapotek, landsting, privata vårdgivare som driver sjukhus och partihandlare. Det statligt ägda bolaget APL (Apotek Produktion & Laboratorier AB), som är ett extemporeapotek, kan också genom avtal med landsting ansvara för delar av sjukhusapotekets verksamhet.[2] Alla dessa aktörer bör, under förutsättning att de driver sjukhusapotek, kunna få tillgång till KLAS och därmed kunna göra licensansökningarna elektroniskt.

Sjukhusapoteksfunktionen ska få använda KLAS

Eftersom det bara är i egenskap av sjukhusapotek som landsting, andra juridiska personer som driver sjukhus, extemporeapotek och partihandlare behöver göra licensansökningar, bör det i lagen framgå att det är just sjukhusapoteksfunktionen som får använda KLAS.

Utredningen har övervägt om användningen av KLAS skulle knytas till en juridisk person, snarare än till sjukhusapoteksfunktionen. I dag har dock alla öppenvårdsapotek tillgång till KLAS trots att var och en av dem inte är separata juridiska personer. Däremot har varje öppenvårdsapotek ett separat tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Vid ansökan om anslutning till KLAS begär E-hälsomyndigheten enligt nuvarande rutiner in en kopia på öppenvårdsapotekstillståndet.

När en vårdgivare har valt att genom avtal med andra, helt eller delvis, lämna över ansvaret för läkemedelsförsörjningen ska detta, och uppgifter om de aktörer som vårdgivaren har avtal med, framgå av den anmälan som vårdgivaren ska göra till Läkemedelsverket enligt 5 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel.[3] E-hälsomyndigheten har därmed möjlighet att innan ett sjukhusapotek får tillgång till KLAS begära en kopia av antingen anmälan till Läkemedelsverket om att denna aktör har ansvar för läkemedelsförsörjningen hos den

[1] Läkemedelsverket, *Sjukhusens läkemedelsförsörjning, Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning* (Version 1, juli 2012).
[2] APL:s uppdrag beskrivs i avsnitt 7.6.1. Enligt ägaranvisningen ska APL bland annat erbjuda extemporeläkemedel och lagerberedningar på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården.
[3] *Sjukhusens läkemedelsförsörjning, Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning* (Version 1, juli 2012).

berörda vårdgivaren, eller en kopia av avtalet om ansvaret för läkemedelsförsörjningen. Utredningen ser därför inte några hinder mot att utforma lagtexten så att det är sjukhusapoteksfunktionen som får tillgång till KLAS. Det införs därför en definition av begreppet sjukhusapotek i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel som hänvisar till den funktion som anges i 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Licens för läkemedel i slutenvården är ett tillstånd att lämna ut läkemedlet

I 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) finns en möjlighet för Läkemedelsverket att, om det finns särskilda skäl, besluta om tillstånd till försäljning av ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Ett sådant tillstånd till försäljning av ett icke godkänt läkemedel är en licens för läkemedel. Närmare bestämmelser om licenser för läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).

Vårdgivare, eller annan aktör som bedriver verksamhet inom ramen för sjukhusapoteksfunktionen, kan ansöka om licens för läkemedel. Eftersom det inte sker någon försäljning av läkemedel till patienter i slutenvården innebär licensen i dessa fall inte ett tillstånd till försäljning utan snarare ett tillstånd till utlämnande av läkemedel.

Utredningen föreslår därför att det anges i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel att med licens avses i denna lag även tillstånd för sjukhusapotek att lämna ut läkemedel.

10.3 Utökad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

Utredningens förslag: Farmaceuter på sjukhusapotek ska få tillgång till uppgifter om licensansökningar i KLAS. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt 14 § lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel utökas så

att E-hälsomyndigheten även ska lämna ut uppgifter om licensansökningar till farmaceut på sjukhusapotek som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.

En följdändring behöver göras i 25 kap. 17 c § offentlighets- och sekretesslagen.

För att personal på sjukhusapotek ska få tillgång till uppgifter om licensansökningar i KLAS krävs att E-hälsomyndigheten har rätt att lämna ut uppgifterna till sådan personal. I 14 § lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel finns en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens för läkemedel till expedierande personal på öppenvårdsapotek som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter. Nedan beskrivs varför det behövs en utökad uppgiftsskyldighet och utredningens förslag till en sådan.

Utökad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

I de elektroniska system hos E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket som används för hantering av ärenden om ansökan om licens, förekommer uppgifter om enskildas hälsotillstånd och eventuellt även andra personliga förhållanden. Dessa uppgifter är sekretessbelagda hos myndigheterna. För Läkemedelsverket regleras det i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (OSL). För E-hälsomyndigheten regleras det i 25 kap. 17 a § OSL. Uppgifterna får inte lämnas ut om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Hos E-hälsomyndigheten gäller enligt 25 kap. 17 b § OSL också sekretess för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Om någon begär att få ut uppgifter som omfattas av sekretess, ska den myndighet som förvarar uppgifterna göra en sekretessprövning och bedöma om uppgifterna får lämnas ut. Bedömningen ska ske i varje enskilt fall.

Förslaget om att alla sjukhusapotek ska kunna ansökan om licens via KLAS förutsätter att E-hälsomyndigheten kan lämna ut uppgifter om enskilda till sjukhusapoteken. En uppgift som är sekretessbelagd får inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter om det

inte finns stöd för det i lag eller förordning.[4] Eftersom sekretessbelagd information förmedlas i KLAS mellan de olika aktörer som har tillgång till systemet, så finns en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot förskrivare och expedierande personal på öppenvårdsapotek.[5]

Uppgiftsskyldigheten ska även omfatta farmaceut på sjukhusapotek

För att sjukhusapoteken ska kunna ta del av uppgifter i KLAS behöver E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet utökas, så att den även omfattar utlämnande av uppgifter till personal på sjukhusapotek. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska en legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie, det vill säga en farmaceut, ansvara för ansökan om licens.[6] Utredningen föreslår därför att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet ska utökas till att omfatta farmaceut på sjukhusapotek. Av integritetsskyddsskäl är uppgiftsskyldigheten gentemot expedierande personal på öppenvårdsapotek begränsad till personal som behöver uppgifterna i sin verksamhet. Motsvarande begränsning bör gälla för de farmaceuter på sjukhusapotek som får ta del av uppgifter från KLAS. Detta innebär att E-hälsomyndigheten får lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till farmaceut på sjukhusapotek som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.

Även offentlighets- och sekretesslagen behöver ändras

I 25 kap. 17 c § andra stycket OSL finns en sekretessbrytande bestämmelse som bland annat anger att sekretessen enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ OSL inte hindrar att uppgift lämnas enligt lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller den som är behörig att förordna läkemedel. Eftersom farmaceut på sjukhusapotek nu föreslås få ta del av uppgifter om licensansökningar i KLAS behöver också 25 kap. 17 c § OSL ändras på så sätt att det framgår att den sekretess som gäller hos E-hälsomyndigheten inte hindrar att

[4] 8 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslag (2009:400).
[5] E-hälsomyndigheten har också en skyldighet att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket enligt 13 § lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.
[6] 2 kap. 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).

uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till sjukhusapotek.

Ändrad uppgiftsskyldighet med anledning av den nationella läkemedelslistan

I propositionen *Nationell läkemedelslista* (prop. 2017/18:223) föreslås att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i 25 kap. 17 c § OSL ändras med anledning av att det införs en ny lag om nationell läkemedelslista.

I förslaget till ändrad uppgiftsskyldighet anges att sekretessen enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ OSL inte hindrar att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Den förändrade lydelsen av 25 kap. 17 c § OSL föreslås träda i kraft den 1 juni 2020.

Nya apoteksmarknadsutredningens förslag föreslås träda i kraft den 1 januari 2020. Därför lämnar utredningen två olika lagförslag kopplat till ändringen av 25 kap. 17 c § OSL, ett utifrån nuvarande lydelse och ett annat utifrån lydelsen i prop. 2017/18:223.

10.4 Direktåtkomst till uppgifter i KLAS

Utredningens förslag: Farmaceut på sjukhusapotek ska få ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som farmaceuten i sin verksamhet har behov av.

Bestämmelser om direktåtkomst till uppgifter om licensansökningar i KLAS finns i 16 § lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Där anges att expedierande personal på öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som personalen i sin verksamhet har behov av.

De sjukhusapotek som drivs av öppenvårdsapotek har redan i dag tillgång till uppgifter om patienternas licensansökningar i KLAS genom öppenvårdsapotekstillståndet. När även sjukhusapotek som drivs av landstingen i egen regi och av andra aktörer ska få tillgång till KLAS har utredningen övervägt om det finns skäl att begränsa vilka uppgifter sådana sjukhusapotek ska få ta del av i KLAS jämfört med de uppgifter som öppenvårdsapoteken får ta del av i dag.

En skillnad mellan licenser som beviljas öppenvårdsapotek i förhållande till licenser som beviljas ett sjukhusapotek är att det i 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) anges att om Läkemedelsverket har beviljat en licens som avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för licenser som beviljas sjukhusapotek. Därför behöver ett sjukhusapotek alltid göra en ny licensansökan, även om det skulle finnas en enskild licens beviljad för ett öppenvårdsapotek avseende samma patient.

Alla sjukhusapotek bör få tillgång till samma uppgifter

Det har i utredningens arbete inte framkommit några skäl som talar för att begränsa tillgången till uppgifter för sjukhusapotek som drivs av landstingen i egen regi eller av andra aktörer än öppenvårdsapotek. Om sjukhusapotekens tillgång till uppgifter om licensansökningar ska begränsas bör det i så fall gälla alla sjukhusapotek, oavsett om verksamheten vid sjukhusapoteket bedrivs av ett öppenvårdsapotek, av ett landsting eller en annan aktör. Sjukhusapotek tillgodoser sjukhusens behov av läkemedel och utför samma arbetsuppgifter oavsett om landstinget har upphandlat driften av dem från ett öppenvårdsapotek, en annan aktör eller driver verksamheten själv i egen regi. Sjukhusapotek som bedrivs i landstingens regi eller av annan aktör har därför samma behov av att få tillgång till uppgift om det finns beviljade licensläkemedel för patienter inom slutenvården som ett sjukhusapotek som drivs av ett öppenvårdsapotek.

Sjukhusapotekens behov av uppgifter om licenser

Sjukhusapoteken ansöker oftast om generella licenser som tillgodoser behovet av läkemedel på en klinik. Generella licenser omfattas inte av lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Däremot förekommer det också ansökningar från sjukhusapotek om enskilda licenser, särskilt avseende licensläkemedel som ska beredas på sjukhusapoteket, exempelvis cytostatika. I KLAS kan öppenvårdsapotek endast se licensansökningar samt licensmotiveringar tilldelade det egna apoteket. För att söka på en enskild humanlicens på annat öppenvårdsapotek än det egna apoteket måste patientens personnummer alltid anges. När sjukhusapoteken får tillgång till KLAS kan de därmed genom att ange patientens personnummer se om en patient tidigare har beviljats licens för ett läkemedel. Sjukhusapoteket kan då återanvända uppgifterna i den tidigare ansökan om licens och enkelt göra en ny licensansökan för samma läkemedel och samma patient. På det sättet underlättas arbetet för sjukhusapoteket och det går fortare för Läkemedelsverket att handlägga en licensansökan när den har beviljats tidigare för samma läkemedel och samma patient. Dessutom behandlas patienter i slutenvården ofta under en kortare period, varför det är viktigt att patienten kan få tillgång till sitt läkemedel snabbt. Det finns därför fördelar med att sjukhusapotek kan se uppgifter om licensansökningar och beviljade licenser för patienter som är under behandling inom slutenvården.

Öppenvårdsapotekens direktåtkomst till uppgifter i ärenden om ansökan om licens är begränsad till sådana personuppgifter som expedierande personal har behov av i sin verksamhet. En motsvarande begränsning bör gälla för farmaceuter på sjukhusapotek. En sådan begränsning gäller generellt för hälso- och sjukvårdspersonal genom bestämmelser i patientdatalagen.[7]

Utredningens förslag

Utredningen bedömer alla apotek, både öppenvårdsapotek och sjukhusapotek som bedrivs av landstingen i egen regi eller av annan aktör, bör får tillgång till samma uppgifter i KLAS. Bestämmelsen i 16 § lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för

[7] 4 kap. 1 och 2 §§ patientdatalagen (2008:355).

läkemedel ska därför kompletteras med uppgift om att även farmaceut på sjukhusapotek får ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som denne i sin verksamhet har behov av.

Lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel reglerar bara licensansökningar för enskilda licenser (och i förekommande fall veterinära licenser) som är de som innehåller personuppgifter om patienter. KLAS kan dock användas för fler typer av licensansökningar än de som regleras av lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Genom utredningens förslag kommer alla sjukhusapotek få tillgång till KLAS. Det innebär att sjukhusapoteken även kan använda KLAS för andra typer av licensansökningar som generella licenser (kliniklicenser). Det bidrar till en effektivare och mer patientsäker hantering av licensansökningar både hos sjukhusapoteken och hos Läkemedelsverket.

10.5 Behandling av personuppgifter

Utredningens bedömning: Förslagen är förenliga med gällande bestämmelser om behandling av personuppgifter. Det behövs ingen ytterligare reglering av personuppgiftsbehandlingen när sjukhusapotek får tillgång till KLAS.

Förslaget att alla sjukhusapotek ska kunna använda kommunikationslösningen KLAS innebär enligt utredningens bedömning att integritetsskyddet för känsliga personuppgifter om patientens hälsa stärks, men även att skyddet vid behandling av personuppgifter som avser förskrivare och apotekspersonal stärks. Risken för att personuppgifter kommer obehöriga till del minskar när licensansökningarna inte längre behöver faxas mellan Läkemedelsverket och sjukhusapoteken.

I lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel anges att lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Det framgår också av lagen att vid behandling av personuppgifter

enligt denna lag gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning om inte annat följer av lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.[8]

Personuppgiftsansvar

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvariga för den personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens som respektive myndighet utför.[9]

Utöver detta bedömde regeringen när lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel infördes att personuppgiftsansvaret för den behandling av personuppgifter som sker i samband med licensansökningar inte behövde regleras särskilt eftersom den redan finns reglerad i andra lagar. Den personuppgiftsbehandling som sker på öppenvårdsapoteken vid direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten i licensärenden omfattas av apoteksdatalagen (2009:367). Där finns bland annat bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll. Regeringen ansåg att det inte var nödvändigt att därutöver reglera personuppgiftsansvaret även i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. En sådan reglering skulle även kunna riskera att leda till otydligheter.[10]

När ytterligare aktörer får tillgång till uppgifter om licensansökningar anser utredningen att denna fråga bör övervägas på nytt.

Personuppgiftsbehandling hos landsting och privata vårdgivare

Bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns i patientdatalagen (2008:355). Enligt 2 kap. 6 § patientdatalagen är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I landsting och kommuner är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Det finns därför en reglering av

[8] 4 § lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.
[9] 7 § lagen (2016:526) om behandling om personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.
[10] *Läkemedel för särskilda behov* (prop. 2015/16:143), s. 68.

personuppgiftsansvaret för landsting och privata vårdgivare som driver sjukhusapotek i egen regi.

Enligt 9 a § i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel får känsliga personuppgifter bara behandlas om kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen är uppfyllt. För landstingen finns bestämmelser om sekretess inom den allmänna hälso- och sjukvården finns i 25 kap. 1 § OSL. Där anges som huvudregel att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. För privata vårdgivare finns bestämmelser om tystnadsplikt i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Det behövs därför ingen ytterligare reglering av personuppgiftsbehandlingen hos landsting och privata vårdgivare när de, inom ramen för sjukhusapotekets verksamhet, får tillgång till KLAS.

Personuppgiftsbehandling hos extemporeapotek och partihandlare

För personuppgiftsbehandling som sker hos extemporeapotek och partihandlare, som genom avtal med landstingen ansvarar för delar av sjukhusapoteksfunktionen, saknas särskilda bestämmelser om sådan personuppgiftsbehandling som nu är i fråga. Då blir EU:s dataskyddsförordning och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning tillämpliga.

Aktörerna är själva personuppgiftsansvariga för den personuppgiftsbehandling som de utför. Rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen i samband med licensansökningar hos dessa aktörer finns i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Bestämmelsen i 9 a § samma lag om att känsliga personuppgifter bara får behandlas om kravet på tystnadsplikt är uppfyllt gäller även här. Bestämmelser om tystnadsplikt för hälso- och sjukvårdspersonal inom den enskilda hälso- och sjukvården finns i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Patientsäkerhetslagen har en bred definition av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal som på flera punkter omfattar personal hos både partihandlare och extemporeapotek som kan behöva ansöka om licens. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses exempelvis både personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som

medverkar i hälso- och sjukvård av patienter, (till exempel partihandlare som sköter delar av sjukhusapoteket), den som har legitimation inom hälso- och sjukvården (legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie) och apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel.[11] Kravet på lagstadgad tystnadsplikt är därmed uppfyllt även för dessa aktörer. Det behövs därför ingen ytterligare reglering av personuppgiftsbehandlingen när dessa aktörer, inom ramen för sjukhusapotekets verksamhet, får tillgång till KLAS.

10.6 Praktiska förutsättningar för att genomföra förslaget

Eftersom KLAS är en redan befintlig webbaserad tjänst kan sjukhusapoteken använda den utan några större it-anpassningar i sina system. Nedan beskrivs vilka praktiska åtgärder som behöver genomföras för att sjukhusapoteken ska kunna använda KLAS för sina licensansökningar.

Praktisk hantering för att ansluta sjukhusapoteken till KLAS

Det krävs endast en enklare administrativ hantering hos E-hälsomyndigheten för att ge landstingsdrivna sjukhusapotek, eller sjukhusapotek som drivs av andra aktörer, tillgång till KLAS.

För att sjukhusapoteken ska få tillgång till KLAS behöver de fylla i en blankett med uppgifter om sitt it-system för att sedan få anslutning. E-hälsomyndigheten behöver sedan göra en så kallad ”portöppning” i sitt webbgränssnitt. Sjukhusapoteken ska precis som öppenvårdsapoteken ha både läsrättigheter och skrivrättigheter, så det krävs inga begränsningar i E-hälsomyndighetens system för att de nya apoteken ska kunna få tillgång till systemet. Den avräkningsfunktion som finns i KLAS kan tillämpas även för sjukhusapoteken utan någon anpassning.

[11] 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Säker inloggning

En förutsättning för tillgång till KLAS är att farmaceuterna på sjukhusapoteken kan identifieras med säker inloggning. De sjukhusapotek som är öppenvårdsapotek har normalt expeditionsstöd med säker inloggning. Från den kan E-hälsomyndighetens system hämta information bland annat om att farmaceuten är legitimerad och identifiera det aktuella apoteket. Sjukhusapotek som drivs av landsting eller andra aktörer behöver ha någon form av motsvarighet till öppenvårdsapotekens expeditionsstöd för sin verksamhet redan i dag. Om funktionaliteten för säker inloggning i aktörernas befintliga system är tillräckligt för att kunna användas vid inloggning i KLAS får i varje enskilt fall utredas i dialog mellan E-hälsomyndigheten och dessa aktörer. E-hälsomyndigheten har tagit fram en handbok för KLAS som riktar sig till apoteksaktörer där myndigheten beskriver vilka tekniska specifikationer som krävs för anslutning till KLAS.

SITHS-kort och BankId kan inte användas

Hälso- och sjukvårdspersonal i landstingen använder så kallade SITHS-kort för säker inloggning i sina system. Det gränssnitt i KLAS som förskrivarna använder är anpassat till användning av SITHS-kort och förskrivare loggar in i KLAS med ett sådant kort.

Däremot är gränssnittet som apoteken använder inte anpassat till SITHS-kort. Det innebär att sådana kort inte kan användas av farmaceuter på sjukhusapoteken för att logga in i KLAS. Det krävs därmed att sjukhusapoteken använder någon annan säker inloggning i KLAS. Enligt E-hälsomyndigheten är det inte lämpligt att utveckla KLAS så att SITHS-kort kan användas i gränssnittet mot apoteken eftersom det kortet inte har den funktionalitet som behövs för apotekens verksamhet. Inte heller BankId har den funktionalitet som behövs för identifikation i KLAS.

10.7 EU-rättsliga aspekter

Utredningens bedömning: Förslaget är förenligt med EU-rätten.

Förslaget behöver inte anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Förslaget omfattas inte av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet).

Regeringen har nyligen i propositionen *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (prop. 2017/18:171) bedömt att bestämmelserna i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel, efter några mindre justeringar, är förenliga med EU:s dataskyddsförordning.[12]

Utredningens förslag innebär att alla licensansökningar som görs av sjukhusapotek kommer att kunna göras i den elektroniska kommunikationslösningen KLAS. Det innebär att skyddet för sådana känsliga personuppgifter som kan finnas i licensansökningar stärks, jämfört med dagens system där licensansökningar faxas mellan sjukhusapoteken och Läkemedelsverket. Utredningen har i avsnitt 10.5 bedömt att förslaget är förenligt med gällande regler kring behandling av personuppgifter, bland annat EU:s dataskyddsförordning.

När KLAS skapades var avsikten att alla licensansökningar skulle kunna göras via den elektroniska kommunikationslösningen. Det var enbart beredningstekniska skäl som gjorde att inte landstingsdrivna sjukhusapotek omfattades av lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel redan från början. Förslaget möjliggör för alla aktörer som ansvarar för någon del av sjukhusapotekens verksamhet att göra sina licensansökningar i KLAS. Det gäller lika för alla aktörer. Föreslaget är därmed förenligt med EU-rätten.

[12] *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (prop. 2017/18:171), s. 178–180.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster ska vissa förslag till tekniska föreskrifter anmälas till Europeiska kommissionen. Utredningens förslag innebär inga krav på utförandet av tjänster, utan öppnar upp en möjlighet för fler aktörer att kunna använda den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökningar i stället för att hantera ansökningarna manuellt via fax. Förlaget behöver därför inte anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) ställer krav på anmälan i vissa fall. Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden, samt även genom sektorslagstiftning. Vissa verksamheter är enligt artikel 2.2 i tjänstedirektivet undantagna från direktivets tillämpningsområde. Bland dessa undantag finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller hur de är organiserade och finansierade. I ingressen till direktivet (skäl 22) anges att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Utredningen bedömer att sjukhusapotekens verksamhet får anses omfattas av undantaget för hälso- och sjukvårdstjänster och att förslaget därför inte omfattas av tjänstedirektivets tillämpningsområde.

10.8 Förslagets konsekvenser

Utredningen har löpande redovisat och beskrivit problemen med att sjukhusapoteken inte kan göra licensansökningar i KLAS, vad utredningens förslag innebär och är tänkt att uppnå samt vilka effekterna blir om förslaget inte genomförs.

I detta avsnitt redovisas konsekvensanalyser av utredningens förslag. Av praktiska skäl redovisas vissa konsekvenser enbart i kapitel 11. I kapitel 12 redovisas om särskild hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdandet.

10.8.1 Konsekvenser för patienterna

Patienterna kommer inte att märka av någon förändring med förslaget. Däremot kommer förslaget att medföra en säkrare hantering av patienternas känsliga personuppgifter genom att de hanteras i KLAS i stället för att faxas mellan sjukhusapoteken och Läkemedelsverket. Det var själva syftet med att skapa KLAS.

Patienten får enligt 16 § tredje stycket lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel ha rätt till direktåtkomst till personuppgifter om sig själv i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten. Patienten har dock inte någon sådan direktåtkomst i dag till uppgifter om sig själv i KLAS.

10.8.2 Konsekvenser för staten och statliga myndigheter

Konsekvenser för Läkemedelsverket

Förslaget innebär att Läkemedelsverket inte längre behöver hantera licensansökningar från sjukhusapotek via fax. Läkemedelsverket fick under 2017 totalt in 51 266 licensansökningar.[13] Av dessa hanterades 500–600 ansökningar manuellt via fax. Utredningens förlag innebär mindre administration, minskade administrativa kostnader och säkrare hantering av personuppgifter eftersom ärendena automatiskt kommer in i Läkemedelsverkets ärendehanteringssystem. Myndigheten slipper också manuell hantering av känsliga personuppgifter. Förslaget föranleder inga kostnader för Läkemedelsverket, utan väntas i stället medföra vissa kostnadsbesparingar.

[13] Läkemedelsverkets årsredovisning 2017, s. 35.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

Förslaget medför inte något behov av att E-hälsomyndigheten utvecklar eller anpassar KLAS. Berörda sjukhusapotek fyller i en blankett med uppgifter om sina system och sedan får de anslutning till KLAS genom att E-hälsomyndigheten gör en så kallad ”portöppning” i sitt webbgränssnitt. Farmaceuter på sjukhusapoteken behöver använda säker inloggning i KLAS. E-hälsomyndigheten har tagit fram en handbok för KLAS som riktar sig till apoteksaktörerna där de tekniska specifikationerna för att använda KLAS framgår. E-hälsomyndigheten kan därutöver i viss mån behöva bistå sjukhusapoteken med information om vilka anpassningar som krävs av deras it-system för att de ska kunna anslutas till KLAS. E-hälsomyndigheten kan också med anledning av förslaget behöva se över de användarhandledningar som myndigheten tillhandahåller för KLAS. Förslaget medför inga ytterligare kostnader för E-hälsomyndigheten.

10.8.3 Konsekvenser för landstingen

De landsting som driver sjukhusapotek i egen regi får med förslaget möjlighet att göra licensansökningar i KLAS. Det är åtminstone tre landsting som driver sjukhusapotek i egen regi i dag och antalet landsting som väljer att själva ansvara för sjukhusapoteken väntas öka. För landstingen innebär det en enklare och mer patientsäker hantering av licensansökningar när de kan använda KLAS. Dessutom minskar kostnaderna för den administrativa hanteringen av licensansökningar. Beroende på hur it-stöden för sjukhusapoteken är utformade i respektive landsting kan kraven på säker inloggning i KLAS kräva vissa anpassningar av it-systemen. Utöver de kostnader som kan vara förenade med sådan anpassning av it-systemen medför förslaget kostnadsbesparingar för landstingen genom minskad administration.

10.8.4 Konsekvenser för sjukhusapoteken och slutenvårdsmarknaden

År 2017 fanns det 41 sjukhusapotek i Sverige.[14] Omsättningen på slutenvårdsmarknaden var 8,2 miljarder kronor under 2016, vilket var en ökning med 5,5 procent jämfört med 2015. Av detta utgjorde omsättningen av läkemedel på slutenvårdsmarknaden 7,6 miljarder kronor 2016. Om man till det lägger värdet av de tjänster som vissa aktörer efter upphandling tillhandahåller landstingen, blir det ytterligare 0,6 miljarder kronor.[15]

Det finns för närvarande tre apoteksaktörer som efter upphandlingar från landstingen helt eller delvis ansvarar för sjukhusapotek. Dessa aktörer är Apoteket AB, ApoEx AB och Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL). Dessa aktörer, samt privata vårdgivare och partihandlare, saknar tillgång till KLAS i dag och får göra licensansökningar manuellt via fax till Läkemedelsverket. Förslaget innebär att alla dessa aktörer i stället kan göra sina licensansökningar genom KLAS. Förslaget innebär kostnadsbesparingar för dessa aktörer eftersom de får en enklare hantering av licensansökningar och behöver lägga mindre arbetstid på hanteringen av licensansökningar.

Beroende på hur sjukhusapotekens egna it-system är utformade kan kravet på säker inloggning i KLAS komma att medföra vissa mindre it-anpassningar från sjukhusapotek som saknar system för det i dag. Eftersom it-systemen hos dessa aktörer varierar har utredningen inte kunnat uppskatta kostnaden för sådana it-anpassningar.

[14] Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2017*, s. 15.
[15] Med omsättning avses här pris till slutkund exklusive moms. Se Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2017*, s. 16 och 21.

11 Konsekvenser av utredningens förslag

Detta kapitel med redovisning av konsekvenser av utredningens förslag i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474), kompletterar konsekvensanalyserna som finns i kapitel 4 (maskinell dosdispensering), kapitel 6 (distribution av prövningsläkemedel), kapitel 8 (extemporeläkemedel och lagerberedningar) samt kapitel 10 (kommunikationslösning för licensansökan).

I kapitel 12 redovisas om särskild hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdande.

11.1 Konsekvenser för miljön

Utredningens förslag som rör maskinell dosdisensering bedöms i sig inte få någon direkt påverkan på eller konsekvenser för miljön.

Utredningens förslag till förenklade regler för distribution av prövningsläkemedel innebär att antalet transporter bedöms minska markant. Utvecklingen går mot allt fler små leveranser av prövningsläkemedel till prövningsställen. Med dagens regelverk sker flera transporter mellan flera olika aktörer innan prövningsläkemedlen når fram till prövningsstället. Med utredningens förslag kan en distributör ansvara för transporten hela vägen fram till prövningsstället.

Med dagens regler ska prövningsläkemedlet packas upp och kontrolleras efter varje transport fram till ett apotek. Sedan ska det packas om igen och skickas vidare till nästa mottagare. Med utredningens förslag kommer mängden förpackningsmaterial som behövs för varje leverans att minska när samma förpackning kan användas under hela transporten.

Vid varje ompackning som sker av prövningsläkemedlet ökar risken för att läkemedlet behöver kasseras på grund av felaktig hantering, exempelvis genom en bruten kylkedja. Risken för felaktig hantering ökar också när flera aktörer är involverade. Med utredningens förslag kan en och samma aktör ansvara för distributionen hela vägen från fabriken till prövningsstället vilket skapar förutsättningar för minskad kassation vilket innebär en viss miljönytta.

Utredningens förslag gällande extempore och lagerberedningar samt kommunikationslösningen för licensansökan bedöms inte leda till någon miljöpåverkan.

11.2 Konsekvenser för en effektiv läkemedelsanvändning

Om en patient ordineras rätt läkemedelsbehandling, påbörjar sin behandling och följer ordinationen på ett korrekt sätt är det en effektiv läkemedelsanvändning. Om detta inte uppfylls når behandlingen inte sin fulla potential, och nyttan och värdet av läkemedelsbehandlingen för den enskilda patienten och samhället i stort blir mindre än vad det hade kunnat bli.

Dagens distributionsregler för prövningsläkemedel förenklas med utredningens förslag. En risk med dagens system har varit att det kan ske en felaktig hantering vid ompackning av prövningsläkemedel. Detta kan leda till att prövningsläkemedel behöver kasseras. Eftersom kliniker i dag har mindre prövningsläkemedel på lager finns risken att patienter står utan läkemedelsbehandling om läkemedel kasseras och kliniken inte hinner få nya läkemedel. Detta riskerar att leda till att patienten tvingas avbryta sin behandling till dess nya läkemedel levererats.

Utredningen lämnar vidare förslag som ger TLV möjligheten att besluta om tillfällig subvention för lagerberedningar under tiden som en ansökan om subvention prövas hos myndigheten. Patienterna kan med förslaget fortsättningsvis få läkemedlet inom förmånerna och riskerar inte att behöva avbryta sin läkemedelsbehandling på grund av ekonomiska skäl.

Utredningens förslag gällande maskinell dosdispensering samt kommunikationslösningen för licensansökan bedöms inte innebära några konsekvenser för en effektiv läkemedelsanvändning.

11.3 Konsekvenser för förmånssystemet

Utredningen anser att dagens pris- och ersättningssystem för maskinell dosdispensering riskerar att leda till att dosläkemedel blir onödigt dyra. I dag väljer dosapoteken själva förpackningsstorleken på de läkemedel som de använder vid dispenseringen. Det medför att de kan välja den förpackningsstorlek som, med hänsyn till marginalens storlek, ger störst intäkter istället för lägst kostnad för landstingen och patienterna. Med utredningens huvudförslag genom modell A kommer dosaktörerna endast att få AIP samt dospeng. Detta bedöms leda till att läkemedelskostnaderna minskar och därmed även kostnaderna inom förmånerna.

Utredningen lämnar förslag som ger TLV möjligheten att besluta om tillfällig subvention för lagerberedningar under tiden som en ansökan om subvention prövas hos myndigheten. Detta förslag kommer att leda till ökade kostnader inom läkemedelsförmånerna. Utredningen bedömer dock att kostnaderna för detta är låga. TLV har 180 dagar på sig att fatta ett beslut vilket leder till att det är en kort tidsperiod som den tillfälliga subventionen avser. En tillfällig subvention gäller därtill endast för personer som redan behandlas med lagerberedningen. Det sker inte heller rutinmässigt att lagerberedningar får godkännande och därför skulle omfattas av den tillfälliga subventionen men detta kan öka som en följd av förslaget.

Utredningens förslag gällande distribution av prövningsläkemedel samt kommunikationslösningen för licensansökan bedöms inte leda till större konsekvenser för förmånssystemet.

11.4 Konsekvenser för partihandlare med läkemedel

Utredningens förslag om att bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel ska införas i läkemedelslagen (2015:315) ökar möjligheterna för partihandlare i andra EES-länder att bedriva verksamhet i Sverige. Dessa aktörer kan redan i dag distribuera prövningsläkemedel till öppenvården, men inte till sjukhuskliniker. Utredningens förslag möjliggör bättre marknadsförutsättningar för sådana aktörer eftersom de kan avtala fritt med sponsorerna om ansvar för distributionen till alla prövningsställen i landet.

Svenska partihandlare och förmedlare av läkemedel kan komma att påverkas av ökad konkurrens från partihandlare och förmedlare i andra EES-länder avseende distributionen av prövningsläkemedel. Distributionen av prövningsläkemedel utgör dock en så liten del av den totala marknaden för partihandel med läkemedel att det inte bedöms få någon märkbar påverkan på distributörernas möjligheter att verka på marknaden.

Genom att bestämmelserna om distribution av prövningsläkemedel förs in i läkemedelslagen omfattas partihandlare av straffbestämmelserna i läkemedelslagen. Motsvarande straffansvar finns i lagen om handel med läkemedel för den som bedriver partihandel med läkemedel. Det innebär att straffansvar för den som bedriver distribution av prövningsläkemedel regleras särskilt, vid sidan av straffansvar för övrig distribution av läkemedel. Det medför dock inte något överlappande straffansvar. Alla som yrkesmässigt hanterar läkemedel omfattas redan i dag av straffansvar enligt 10 kap. 1 § läkemedelslagen. Utredningen bedömer därför att det inte innebär något utökat straffansvar i praktiken.

Utredningen bedömer att övriga förslag endast får marginella konsekvenser, eller inga konsekvenser alls, för partihandlare med läkemedel.

11.5 Konsekvenser för små företag

Utredningen ger förslag om att Upphandlingsmyndigheten ska vidareutveckla upphandlingen av maskinell dosdispensering. Landstingen upphandlar i dag maskinell dos i kluster men i Upphandlingsmyndighetens föreslagna uppdrag ingår att analysera hur dagens stora leveransavtal kan delas upp i mindre men fler leveransavtal. Om detta kommer att ske som ett resultat av uppdraget kan det enligt utredningen möjliggöra för små företag att kunna komma in på marknaden.

Utredningens förslag gällande distribution av prövningsläkemedel samt kommunikationslösningen för licensansökan bedöms inte leda till större konsekvenser för små företag.

Flertalet lagerberedningar tillverkas av det statligt ägda bolaget APL. Det finns ett fåtal privata företag som har extemporeapotekstillstånd och som tillverkar lagerberedningar. Dessa aktörer har dock ett begränsat antal lagerberedningar och kommer därför att påverkas i lägre grad än APL av förslaget. Ett tillståndsförfarande kommer att innebära vissa administrativa kostnader för dessa aktörer. Däremot tas bestämmelserna om rikslicens bort vilket medför att de inte kommer att behöva ta fram sådan mer omfattande dokumentation som krävs i dag i samband med en ansökan om rikslicens.

Utredningens förslag att undanta lagerberedningar med stöd av artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet innebär att bestämmelserna om extemporeapotek finns kvar. Det medför att det även fortsättningsvis är möjligt för små företag att med tillstånd från Läkemedelsverket tillverka extemporeläkemedel och lagerberedningar. Alternativet, att undanta lagerberedningar med stöd av artikel 3.2 i läkemedelsdirektivet, skulle innebära att endast öppenvårdsapotek får tillverka extemporeläkemedel och lagerberedningar. Eftersom läkemedelstillverkare inte kan få sådant tillstånd skulle det medföra att sådana aktörer skulle försvinna från marknaden.

Utredningens förslag om att TLV ska kunna besluta om tillfällig subvention även för läkemedel som tidigare ingått i läkemedelsförmånerna som lagerberedningar kan öka incitamenten för små läkemedelstillverkare att ansöka om godkännande för en lagerberedning. Det kan vara svårt för en tillverkare att få försäljning för ett godkänt läkemedel under tiden som TLV prövar ansökan om subvention. Det kan påverka små företag i större utsträckning än stora.

11.6 Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män

Kvinnor använder generellt sett mer läkemedel än män. Bland kvinnorna hade 74 procent hämtat ut minst ett läkemedel under 2015 medan motsvarande andel var 58 procent bland männen. Kvinnor betalade under samma år även en högre andel av den kostnaden för de receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Vidare är sex av tio patienter som får maskinellt dosdispenserade läkemedel (61 procent) kvinnor. Utredningens förslag om maskinell dosdispensering kommer därmed i högre grad påverka

kvinnor. Förslagen om distribution av prövningsläkemedel, kommunikationslösningen för licensansökningar samt extemporeläkemedel och lagerberedningar bedöms inte ha någon påverkan på jämställdheten mellan kvinnor och män.

11.7 Konsekvenser för domstolarna

Flera av utredningens förslag innebär förändringar i regelverk som kräver tillstånd från Läkemedelsverket. Eftersom Läkemedelsverket är placerat i Uppsala är det sannolikt att de flesta mål om överklaganden av sådana beslut kommer att handläggas av förvaltningsrätten i Uppsala.

Utredningens förlag i kapitel 4 om förtydligade bestämmelser kring tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering innebär att alla bestämmelser om sådana tillstånd samlas i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I dag finns vissa av bestämmelserna endast i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. Förslagen innebär i huvudsak inga förändringar mot vad som redan gäller i dag. Mot bakgrund av att det finns få aktörer i landet som bedriver maskinell dosdispensering och dessa redan har tillstånd från Läkemedelsverket bedöms förslaget inte medföra någon ökning av antalet mål i förvaltningsdomstolarna.

När det gäller förslagen i kapitel 6 om distributionen av prövningsläkemedel bedöms den i dag omfattas av lagen om handel med läkemedel. Med utredningens förslag kommer särskilda bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel att införas i läkemedelslagen. Båda dessa lagstiftningar omfattas av läkemedelsverkets tillsyn sedan tidigare och det föreslås inte att det ska krävas några ytterligare tillstånd för sådan distribution. Förslaget bedöms därför inte medföra några ytterligare mål i förvaltningsdomstolarna.

Förslaget i kapitel 8 om ett licensförfarande för lagerberedningar kan komma att medföra att några ytterligare ärenden hos Läkemedelsverket överklagas till förvaltningsdomstol. När tillståndsförfarande för lagerberedningar införs finns en möjlighet för Läkemedelsverket att avslå en sådan ansökan om tillstånd. Samtidigt tas rikslicensförfarandet bort, vilket medför att Läkemedelsverket inte längre kommer att bevilja eller avslå sådana tillstånd. Beslut om rikslicenser är dock färre till antalet än de beslut gällande licenser för

lagerberedningar som kan bli aktuella med förslaget. Detta skulle kunna medföra att det totala antalet beslut från Läkemedelsverket som överklagas till allmän förvaltningsdomstol kan öka något. En viss ökad arbetsbelastning för domstolarna kan därför inte uteslutas.

Förslaget i kapitel 10 om att även sjukhusapotek ska få använda den elektroniska kommunikationslösningen KLAS för sina licensansökningar bedöms inte medföra några ytterligare mål i förvaltningsdomstolarna.

Sammantaget bedömer utredningen att förslagen i betänkandet inte kommer att få några större effekter på antalet mål till förvaltningsdomstolarna.

11.8 Övriga konsekvenser

Utredningens förslag bedöms inte medföra några konsekvenser för det kommunala självstyret, brottsligheten eller det brottsförebyggande arbetet, sysselsättningen eller tillgängligheten till offentlig service i olika delar av landet. Förslagen bedöms inte heller ha någon betydelse för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

12 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: Författningsförslagen ska träda i kraft den 1 januari 2020, med undantag för författningsförslaget 1.4 som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

Det ska införas en övergångsbestämmelse i lagen om handel med läkemedel som innebär att tillstånd till maskinell dosdispensering som Läkemedelsverket har beslutat enligt äldre föreskrifter gäller fortfarande.

I författningsförslaget 1.4 föreslås en övergångsbestämmelse som anger att regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

Innan de författningsändringar som förslås i detta betänkande kan träda i kraft måste förslaget remissbehandlas, bli föremål för Lagrådets granskning samt slutligen läggas fram för riksdagen.

Det finns behov för berörda myndigheter, framför allt Läkemedelsverket som är den myndighet som främst berörs av utredningens förslag, att förbereda sin verksamhet utifrån förslagen.

Förslagen om förtydligade regler kring tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering medför att Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet i vissa delar behöver revideras. Utredningen föreslår att det införs en övergångsbestämmelse som innebär att tillstånd till maskinell dosdispensering som Läkemedelsverket har beslutat enligt äldre föreskrifter gäller fortfarande. Det finns endast ett begränsat antal aktörer som bedriver maskinell dosdispensering i Sverige i dag och förslaget innebär därmed ingen förändring för dem. Deras tillstånd fortsätter att gälla oavsett om det har meddelats av Läkemedelsverket med stöd av bestämmelserna i

6 kap. lagen om handel med läkemedel eller med stöd av Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet.

Förslaget om distribution av prövningsläkemedel medför att Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska prövningar behöver revideras. En sådan revidering är ändå nödvändig med anledning av att EU-förordningen (EU) 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas, men kan behöva ske vid två olika tillfällen beroende på när EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas. Följdändringar behöver även göras i Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2020, med undantag för författningsförslaget i 1.5, som avser ändringar i läkemedelslagen som förutsätter att EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel har börjat tillämpas. Eftersom det ännu inte är känt när denna EU-förordning ska börja tillämpas har regeringen i propositionen *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* (prop. 2017/18:196) föreslagit att de författningsförslag som EU-förordningen föranleder ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer och att regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs. Motsvarande bestämmelser föreslås även för de författningsförslag som utredningen lämnar som utgår från att EU-förordningen har börjat tillämpas.

13 Författningskommentar

13.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

1 kap.

1 §

I paragrafen anges bland annat att lagen innehåller bestämmelser om maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Förslag till ny lydelse av denna paragraf har lämnats i propositionen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157). Förslaget lämnas därför i förhållande till lydelsen i lagförslag 2.3 i prop. 2017/18:157.

Förslaget innebär att åttonde strecksatsen ändras på så sätt att orden ”på öppenvårdsapotek” tas bort. Ändringen är en konsekvens av att bestämmelserna i 6 kap. föreslås gälla för all maskinell dosdispensering.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.12.1.

Rubriken till 6 kap.

Rubriken ändras så att den lyder ”maskinell dosdispensering” eftersom bestämmelserna i 6 kap. förslås omfatta all maskinell dosdispensering. Den tidigare begränsningen till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek tas bort.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.12.1.

6 kap.

1 §

Första stycket ändras på så sätt att bestämmelsen om tillstånd till maskinell dosdispensering inte längre är begränsad till öppenvårdsapotek. Det blir därmed tydligt att all maskinell dosdispensering kräver tillstånd från Läkemedelsverket, oavsett var den bedrivs. Med *dosdispensering* avses enligt 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Begreppet *maskinell dosdispensering* är inte definierat i lag. Däremot är begreppet *maskinell dosverksamhet* definierat i 1 kap. 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. Där anges att maskinell dosverksamhet är ett samlingsbegrepp för samtliga arbetsmoment som är att hänföra till hantering av läkemedel och dokumentation i samband med hantering av dosrecept samt dosdispensering och expedition av läkemedel från enhet för maskinell dosverksamhet. Utredningen föreslår ingen ändring i innebörden av begreppet maskinell dosdispensering eller maskinell dosverksamhet, utan konstaterar att med den definition av dosdispensering som finns i lagen om handel med läkemedel får maskinell dosdispensering anses innebära färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning som sker maskinellt.

Det införs ett nytt *andra stycke* där det anges vilka aktörer som kan få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Enligt den *första punkten* får tillstånd beviljas den som har tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva öppenvårdsapotek. I 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel framgår att med öppenvårdsapotek avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § samma lag. Dessa aktörer omfattas av lagens bestämmelser om maskinell dosdispensering redan i dag.

Enligt den *andra punkten* får tillstånd beviljas sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus. Tillstånd för dessa aktörer beviljas idag med stöd av Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosdispensering. Förslaget innebär att bestämmelser om dessa aktörers tillstånd i stället införs i lag. Samma aktörer som kan få tillstånd till maskinell dosdispensering i dag enligt Läkemedelsverkets föreskrifter kan få det med den nya bestämmelsen i lag, även om bestämmelsen är formulerad på ett annat sätt. Det är inte avsett

att utgöra någon skillnad i sak, utan tar sikte på vilka juridiska personer som kan få sådana tillstånd. Utredningens överväganden kring hur dessa aktörer ska benämnas finns i avsnitt 4.12.1. När det gäller begreppet sjukhus är det inte definierat i lagen om handel med läkemedel men enligt förarbeten avses med sjukhus en inrättning som ska finnas för att erbjuda vård som kräver inläggning, normalt över natten (sluten vård), men där det också kan bedrivas vård som inte kräver inläggning (öppen vård).[1] Med uttrycket ”annan juridisk person som driver sjukhus” avses både en juridisk person som äger ett sjukhus och en juridisk person som genom avtal med ägaren av sjukhuset ansvarar för driften av sjukhuset. Uttrycket ”driver sjukhus” är utformat i enlighet med den formulering som finns i 8 kap. 2 § andra stycket lagen om handel med läkemedel där begreppet ”driver sjukhusapotek” används. Detta nya andra stycke innebär att paragrafen uttömmande reglerar vilka som kan få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering av läkemedel.

Det nuvarande andra stycket flyttas till ett nytt *tredje stycke*. Den som ansöker om tillstånd ska kunna visa att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), det vill säga kraven som ställs på tillverkning. Ändringen innebär att utöver öppenvårdsapotek så kommer även sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus att omfattas av detta krav. Motsvarande krav finns i dag i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet och i praktiken innebär lagändringen inget nytt krav för dosaktörer inom slutenvården. Förslaget innebär ingen ändring för öppenvårdsapotek.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.12.1.

6 kap.

2 §

Paragrafen innehåller närmare bestämmelser om tillstånd som beviljas enligt 6 kap. 1 §.

[1] Läkemedelsverket, Vägledning till Läkemedelsverkets förskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor (Version 2, 2013-04-08), s. 12.

I *första stycket* föreslås att tillstånd till maskinell dosdispensering ska avse en viss anläggning för maskinell dosdispensering. Det innebär formellt att kravet på att tillståndet ska avse ett visst öppenvårdsapotek tas bort och istället knyts tillståndet till en viss anläggning för maskinell dosdispensering. I praktiken medför det ingen skillnad för öppenvårdsapoteken eftersom varje anläggning för maskinell dosdispensering finns på ett visst öppenvårdsapotek. Skälet till att tillståndet inte längre knyts till ett visst öppenvårdsapotek är att tillstånd till maskinell dosdispensering bör vara utformade på samma sätt oavsett vilken aktör som får tillståndet. I nuvarande bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet ska tillstånd till maskinell dosdispensering på sjukhus, sjukhusapotek eller som bedrivs av sjukvårdshuvudman avse en viss enhet för maskinell dosdispensering. För att använda samma utformning för tillstånden både för öppenvårdsapotek och för sjukvårdshuvudmän eller andra juridiska personer som driver sjukhus föreslår utredningen att tillstånden avser en viss anläggning för maskinell dosdispensering.

Det är inte avsett att innebära någon materiell skillnad jämfört med vad som gäller i dag för öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel, eller vad som gäller för enheter för maskinell dosdispensering enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet. Tillståndet har i det avseendet samma omfattning oavsett vilken aktör som beviljas tillståndet redan i dag men kommer med utredningens förslag att omfattas av samma begrepp.

Som beskrivs i avsnitt 4.12.5 föreslår utredningen att Läkemedelsverket får ett uttryckligt bemyndigande att meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering. Med stöd av ett sådant bemyndigande kan Läkemedelsverket i föreskrifter definiera vad som ska avses med en viss anläggning för maskinell dosdispensering. När det gäller öppenvårdsapotekstillstånden har Läkemedelsverket exempelvis bedömt att olika delar av en verksamhet, inom ramen för samma tillstånd, kan bedrivas i olika lokaler. Däremot får inte samma verksamhet bedrivas på olika ställen. Förslaget behandlas i avsnitt 14.12.2.

I ett nytt *andra stycke* anges att tillstånd som beviljas sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus endast får tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten. Med sluten vård avses hälso- och sjukvård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning,

se 2 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Det är därmed endast för den typen av egen verksamhet som maskinell dosdispensering enligt andra stycket får bedrivas. Förslaget innebär ingen skillnad i sak jämfört med vad som i dag gäller enligt 2 § andra och tredje stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. Det innebär inte något hinder mot att en patient som skrivs ut från slutenvården kan få med sig en så kallad jourdos, det vill säga läkemedel som tillgodoser patients behov av läkemedel till dess att patienten kan få sitt läkemedel via öppenvårdsapotek.

I avsnitt 4.12.5 föreslår utredningen att Läkemedelsverket får ett bemyndigande att meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering. Med stöd av detta bemyndigande kan Läkemedelsverket föreskriva om vad som avses med att den maskinella dosdispenseringen endast får tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten.

Förslaget innebär inte heller någon ändring i sak för öppenvårdsapotek. Förslaget behandlas i avsnitt 4.12.3.

6 kap.

4 §

Paragrafen är ny och ger en möjlighet för regeringen att bemyndiga Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering. Det ger Läkemedelsverket uttryckligt stöd för att exempelvis föreskriva om vad det innebär att tillståndet ska avse en viss anläggning för maskinell dosdispensering. Läkemedelsverket kan också med stöd av detta bemyndigande meddela föreskrifter om vad som avses med att tillstånd som beviljas sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus bara får tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.12.5.

8 kap.

1 §

I paragrafen regleras vilka tillstånd som ska beslutas av Läkemedelsverket inom den tid som regeringen föreskriver. *Punkten 3* ändras på så sätt att orden ”på öppenvårdsapotek” tas bort. Alla ansökningar om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering ska således meddelas inom den tid som regeringen föreskriver. Ändringen är en konsekvens av alla tillstånd till maskinell dosdispensering föreslås omfattas av 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, se författningskommentaren till 6 kap. 1 § ovan. Bestämmelsen i 6 kap. 1 § är inte längre begränsad till öppenvårdsapotek.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.12.1.

8 kap.

2 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om att Läkemedelsverket får ta ut ansökningsavgift och årsavgift av den som ansöker om och får olika tillstånd. *Första stycket punkten 3* ändras på så sätt att orden ”på öppenvårdsapotek” tas bort. Ändringen är en konsekvens av att alla tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering omfattas av 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Avgifter får alltså tas ut av såväl öppenvårdsapotek som sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus när dessa ansöker om tillstånd för att få bedriva maskinell dosdispensering och när de har beviljats tillstånd.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.12.1.

8 kap.

5 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om återkallelse av tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Paragrafen ändras på så sätt att orden ”på öppenvårdsapotek” tas bort. Ändringen är en konsekvens av att alla tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering omfattas av 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.12.1.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

I *punkten 1* anges att lagen träder i kraft den 1 januari 2020.

I *punkten 2* anges en övergångsbestämmelse som anger att tillstånd till maskinell dosdispensering som Läkemedelsverket har beslutat enligt äldre föreskrifter gäller fortfarande. Det innebär att förslaget inte medför någon förändring för de aktörer som redan har tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.12.1

13.2 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Detta lagförslag utgår från paragrafens nuvarande lydelse i offentlighets- och sekretesslagen.

25 kap.

17 c §

I bestämmelsen lämnas förslag till utökad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten. I andra stycket görs ett tillägg som medför att sekretessen enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ offentlighets och sekretesslagen inte hindrar att uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till sjukhusapotek.

Eftersom utredningen föreslår att författningsförslaget ska träda i kraft den 1 januari 2020 lämnas förslaget utifrån nuvarande lydelse i offentlighets- och sekretesslagen. Se författningsförslaget i 13.3 nedan för beskrivning av författningsförslaget i förhållande till den ändring av paragrafen som föreslås i prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.3.

13.3 Förslaget till lag om ändring i lag (2018:000) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Detta lagförslag utgår från paragrafens lydelse enligt prop. 2017/18:223.

25 kap.

17 c §

I bestämmelsen lämnas förslag till ändring av 25 kap. 17 c § i förhållande till lydelsen enligt lagförslag 2.5 i propositionen *Nationell läkemedelslista* (prop. 2017/18:223), som föreslås träda i kraft den i juni 2020.

Förslaget innebär att det i andra stycket görs ett tillägg som medför att sekretessen enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ offentlighets och sekretesslagen inte hindrar att uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till sjukhusapotek.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.3.

13.4 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Detta lagförslag utgår från nuvarande lydelse av läkemedelslagen.

2 kap.

1 §

Det införs två nya definitioner i läkemedelslagen. Det avser definitioner av begreppen lagerberedningar och licensläkemedel. Lagerberedningar definieras på samma sätt som i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter). Licensläkemedel finns inte definierat i dessa föreskrifter. Däremot finns det definierat i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig

subvention. Utredningen föreslår att licensläkemedel definieras i läkemedelslagen på ett liknande sätt som i TLV:s förskrifter med tillägget att det avser icke godkända läkemedel som Läkemedelsverket beviljat annan licens för än licens för lagerberedning.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.8.

4 kap.

10 §

Efter första meningen införs det en ny andra mening som anger att sådant tillstånd kan avse licensläkemedel eller lagerberedningar. Syftet med denna komplettering är att tydliggöra att även tillstånd till försäljning av lagerberedningar kan beslutas med stöd av denna bestämmelse. Den nuvarande lydelsen i 4 kap. 10 § läkemedelslagen är så allmän att den skulle kunna anses omfatta även sådana nya tillstånd till försäljning av lagerberedningar som utredningen föreslår. Utredningen har ändå bedömt att det finns fördelar med att göra ett tillägg i 4 kap. 10 § läkemedelslagen för att markera att bestämmelsen får ett utvidgat tillämpningsområde.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.8.

Distribution av prövningsläkemedel

Det införs en ny rubrik före den nya 7 kap. 10 § läkemedelslagen. Rubriken syftar till att tydliggöra att det införs tre nya paragrafer i 7 kap. om distributionen av prövningsläkemedel, 10, 11 och 12 §§. Vad som avses med prövningsläkemedel framgår av definitionen i 2 kap. 1 § läkemedelslagen. Den nuvarande definitionen av prövningsläkemedel gör ingen skillnad på prövningsläkemedel till människor och djur. Det behöver därför inte anges särskilt att samma bestämmelser gäller för prövningsläkemedel för människor och djur.

7 kap.

10 §

Paragrafen är ny och anger vem som får distribuera prövningsläkemedel. Prövningsläkemedel får endast distribueras av den som har tillstånd att bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det innebär att distribution av prövningsläkemedel endast får endast utföras av den som har tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. En tillverkare får endast distribuera sådana prövningsläkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.

Eftersom distribution av prövningsläkemedel med utredningens förslag regleras i läkemedelslagen blir inte bestämmelserna i 4 kap. lagen (200:366) om handel med läkemedel om detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården tillämpliga. Bestämmelsen i den nya 7 kap. 10 § läkemedelslagen innebär att det blir möjligt för en aktör med ett partihandelstillstånd i ett annat EES-land att leverera prövningsläkemedel direkt till prövningsställen i Sverige. Prövningsläkemedel behöver därmed inte längre passera ett öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek innan det når prövningsstället.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.4.

7 kap.

11 §

Paragrafen, som är ny, anger att distribution av prövningsläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed. Vad som utgör god distributionssed är beslutat inom EU och anges i riktlinjer som beslutades av Kommissionen den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel, kompletterat av riktlinjer beslutade av Kommissionen den 19 mars 2015 om god distributionssed för aktiva substanser i humanläkemedel.

Det regelverk för god distributionssed som gäller inom EU omfattar inte per definition prövningsläkemedel, men bör tillämpas även vid distribution av prövningsläkemedel. Det bör därför genom en ny bestämmelse i läkemedelslagen anges att god distributionssed ska tillämpas även vid distribution av prövningsläkemedel, så att

dessa bestämmelser kan ligga till grund för Läkemedelsverkets tillsyn av distributionen. Kravet på att följa god distributionssed gäller redan i dag enligt 3 kap. 3 § 12 lagen (2009:366) om handel med läkemedel för den som bedriver partihandel med läkemedel. Det innebär därför i praktiken inga nya krav på den som bedriver partihandel.

Eftersom EU:s riktlinjer för god distributionssed bara gäller för humanläkemedel anges det i paragrafen att den som distribuerar prövningsläkemedel för människor ska följa god distributionssed.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.5.

7 kap.

12 §

I paragrafen, som är ny, anges vem som får förvara prövningsläkemedel. Med förvaring avses både kortare förvaring i distributionsledet och lagerhållning av prövningsläkemedel.

Prövningsläkemedel får endast förvaras av den som har beviljats tillstånd att bedriva partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, det vill säga öppenvårdsapotek, eller av ett sjukhusapotek som avses i 5 kap. 1 § samma lag.

Sjukhusapotek är visserligen ingen egen juridisk person utan ansvaret för sjukhusapoteksfunktionen kan ligga hos vårdgivaren själv eller genom avtal ha överlåtits till ett öppenvårdsapotek eller en partihandlare. Det är dock inom ramen för sjukhusapoteksfunktionen som förvaring av prövningsläkemedel kan bli aktuell.

Begreppet *förvaring* förekommer exempelvis i Läkemedelsverkets föreskrifter (2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning och i Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Utredningen bedömer att det är ett mer vedertaget begrepp än lagerhållning av läkemedel

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

8 kap.

2 §

I paragrafen finns bestämmelser om krav på tillstånd för tillverkning av läkemedel. I *andra stycket* finns en upplysning om att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om krav på tillstånd för maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Som en konsekvens av ändringen i 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel tas orden ”på öppenvårdsapotek” bort. Se även författningskommentaren till 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.12.1.

16 kap.

1 §

I 16 kap. läkemedelslagen finns bestämmelser om straffansvar för den som bryter mot särskilt angivna bestämmelser i lagen.

Utredningen föreslår att särskilda bestämmelserna om distribution av prövningsläkemedel införs i läkemedelslagen, istället för att sådan distribution anses omfattas av bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel. Det medför att straffbestämmelsen i 16 kap. 1 § behöver kompletteras med en hänvisning till att straffansvaret även omfattar den som bryter mot den föreslagna 7 kap. 10 §, som anger vem som får distribuera prövningsläkemedel, och 7 kap. 12 § som anger vem som får förvara prövningsläkemedel.

Motsvarande straffansvar finns i nu gällande regelverk i 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel för den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd bland annat bedriver partihandel med läkemedel eller detaljhandel med läkemedel till konsument eller till hälso- och sjukvården. Straffskalan är densamma i lagen om handel med läkemedel och läkemedelslagen. Det innebär därmed inte någon utökning av det straffbelagda området för den som bedriver partihandel med läkemedel eller detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården att verksamheten omfattas av motsvarande straffbestämmelse i läkemedelslagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.

18 kap.

4 a §

I 18 kap. läkemedelslagen finns bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter till lagen. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få bemyndigande att meddela föreskrifter om distribution och förvaring av prövningsläkemedel. Sådana föreskrifter skulle exempelvis kunna avse krav på mottagningskontroll på prövningsställen. Läkemedelsverket har i dag, utöver en rad specifika bemyndiganden i 18 kap. läkemedelslagen, även ett generellt bemyndigande i 18 kap. 12 § att meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Utredningen bedömer att Läkemedelsverket visserligen skulle kunna meddela föreskrifter om distribution och förvaring av prövningsläkemedel med stöd av det generella bemyndigandet i 18 kap. 12 §, men att det är mer lämpligt med ett specifikt bemyndigande avseende distribution och förvaring av prövningsläkemedel eftersom det saknas närmare bestämmelser om detta i lag.

Förslaget behandlas i kapitel 6.7.

13.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2015:000) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Detta lagförslag utgår från lydelsen av de ändringar i läkemedelslagen som föreslås i propositionen *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* (prop. 2017/18:196). Propositionens lagförslag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

2 kap.

1 §

Det införs två nya definitioner i läkemedelslagen. Det avser definitioner av begreppen lagerberedningar och licensläkemedel. Lagerberedningar definieras på samma sätt som i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke god-

känt läkemedel (licensföreskrifter). Licensläkemedel finns inte definierat i dessa föreskrifter. Däremot finns det definierat i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Utredningen föreslår att licensläkemedel definieras i läkemedelslagen på ett liknande sätt som i TLV:s förskrifter med tillägget att det avser icke godkända läkemedel som Läkemedelsverket beviljat annan licens för än licens för lagerberedning.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.8.

4 kap.

10 §

Efter första meningen införs det en ny andra mening som anger att sådant tillstånd kan avse licensläkemedel eller lagerberedningar. Syftet med denna komplettering är att tydliggöra att även tillstånd till försäljning av lagerberedningar kan beslutas med stöd av denna bestämmelse. Den nuvarande lydelsen i 4 kap. 10 § läkemedelslagen är så allmän att den skulle kunna anses omfatta även sådana nya tillstånd till försäljning av lagerberedningar som utredningen föreslår. Utredningen har ändå bedömt att det finns fördelar med att göra ett tillägg i 4 kap. 10 § läkemedelslagen för att markera att bestämmelsen får ett utvidgat tillämpningsområde.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.8.

7 kap.

1 §

Paragrafens andra stycke ändras så att det framgår att även de nya paragraferna i 7 kap. 11–13 §§ kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt lagen (2018:00) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.2.

Distribution av prövningsläkemedel för människor och djur

Det införs en ny rubrik före 7 kap. 11 § läkemedelslagen. Den syftar till att tydliggöra att det införs tre nya paragrafer i 7 kap. om distributionen av prövningsläkemedel, 11, 12 och 13 §§. I rubriken tydliggörs också att samma bestämmelser gäller för distribution av prövningsläkemedel för människor och prövningsläkemedel för djur.

EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel omfattar endast kliniska prövningar för människor. När EU-förordningen börjar tillämpas införs det två olika definitioner av begreppet prövningsläkemedel i läkemedelslagen, prövningsläkemedel för människor och prövningsläkemedel för djur. När EU-förordningen börjar tillämpas behöver det därmed tydliggöras i lagtexten att bestämmelserna om distribution av prövningsläkemedel gäller både för prövningsläkemedel för människor och prövningsläkemedel för djur.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.2.

7 kap.

11 §

Paragrafen är ny och anger vem som får distribuera prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur och tilläggsläkemedel. Sådana läkemedel får endast distribueras av

- den som har tillstånd att bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel, eller
- den som har beviljats tillstånd till tillverkning av prövningsläkemedel för människor enligt artikel 61.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

Det innebär att distribution av prövningsläkemedel endast får utföras av den som har tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. En tillverkare får endast distribuera sådana prövningsläkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet. De läkemedelstillverkare som enligt andra strecksatsen beviljats tillstånd till tillverkning av prövningsläkemedel enligt artikel 61.1 i EU-förordningen kommer i praktiken i

många fall även uppfylla kriteriet i första strecksatsen att ha tillstånd att bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel. Det kan dock förekomma aktörer som är sponsorer för en klinisk prövning som inte får bedriva partihandel enligt lagen om handel med läkemedel. Sådana aktörer bör också ges möjlighet att distribuera sådana prövningsläkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.

Eftersom EU-förordningen bara gäller kliniska prövningar av humanläkemedel ändras definitionen av prövningsläkemedel i läkemedelslagen så att det blir olika definitioner för prövningsläkemedel för människor och djur och dessutom tillkommer en ny definition av begreppet tilläggsläkemedel. Det behöver därför anges uttryckligen i bestämmelsen att den avser distribution av prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur och tilläggsläkemedel.

Eftersom distribution av prövningsläkemedel regleras i läkemedelslagen blir inte bestämmelserna i 4 kap. lagen (200:366) om handel med läkemedel om detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården tillämpliga. Bestämmelsen i den nya 7 kap. 11 § innebär att det blir möjligt för en aktör med ett partihandelstillstånd i ett annat EES-land att leverera prövningsläkemedel direkt till prövningsställen i Sverige, både till sjukhuskliniker och till primärvården. Prövningsläkemedel behöver därmed inte längre passera ett öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek innan det når prövningsstället.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.4.

7 kap.

12 §

Paragrafen, som är ny, anger att distribution av prövningsläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed. Vad som utgör god distributionssed är beslutat inom EU och anges i riktlinjer som beslutades av Kommissionen den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel, kompletterat av riktlinjer beslutade av Kommissionen den 19 mars 2015 om god distributionssed för aktiva substanser i humanläkemedel.

Det regelverk för god distributionssed som gäller inom EU omfattar inte per definition prövningsläkemedel, men bör tillämpas även vid distribution av prövningsläkemedel. Det bör därför genom

en ny bestämmelse i läkemedelslagen anges att god distributionssed ska tillämpas även vid distribution av prövningsläkemedel, så att dessa bestämmelser kan ligga till grund för Läkemedelsverkets tillsyn av distributionen. Kravet på att följa god distributionssed gäller redan i dag enligt 3 kap. 3 § 12 lagen (2009:366) om handel med läkemedel för den som bedriver partihandel med läkemedel. Det innebär därför i praktiken inga nya krav på den som bedriver partihandel och innebär ingen särreglering i förhållande till vad som gäller i andra länder eftersom bestämmelserna om god distributionssed gäller i alla EU-länder. Eftersom EU:s riktlinjer för god distributionssed bara gäller för humanläkemedel anges det i paragrafen att den som distribuerar prövningsläkemedel för människor ska följa god distributionssed.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.5.

7 kap.

13 §

I paragrafen, som är ny, anges vem som får förvara prövningsläkemedel. Med förvaring avses både kortare förvaring i distributionsledet och lagerhållning av prövningsläkemedel.

Prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur och tilläggsläkemedel får förvaras av den som har beviljats tillstånd att bedriva partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, det vill säga öppenvårdsapotek, eller av ett sjukhusapotek som avses i 5 kap. 1 § samma lag.

Sjukhusapotek är visserligen ingen egen juridisk person utan ansvaret för sjukhusapoteksfunktionen kan ligga hos vårdgivaren själv eller genom avtal ha överlåtits till ett öppenvårdsapotek eller en partihandlare. Det är dock inom ramen för sjukhusapoteksfunktionen som förvaring av prövningsläkemedel kan bli aktuell. Begreppet *förvaring* förekommer exempelvis i Läkemedelsverkets föreskrifter (2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning och i Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Utredningen bedömer att det är ett mer vedertaget begrepp än lagerhållning av läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

8 kap.

2 §

I paragrafen finns bestämmelser om krav på tillstånd för tillverkning av läkemedel. I *andra stycket* finns en upplysning om att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om krav på tillstånd för maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Som en konsekvens av ändringen i 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel tas orden ”på öppenvårdsapotek” bort. Se även författningskommentaren till 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.12.1.

16 kap.

1 §

I 16 kap. läkemedelslagen finns bestämmelser om straffansvar för den som bryter mot särskilt angivna bestämmelser i lagen.

När bestämmelserna om distribution av prövningsläkemedel flyttas till läkemedelslagen från lagen om handel med läkemedel behöver straffbestämmelsen i 16 kap. 1 § kompletteras med en hänvisning till att straffansvaret även omfattar den som bryter mot den föreslagna 7 kap. 11 §, som anger vem som får distribuera prövningsläkemedel, och 7 kap. 13 § som anger vem som får förvara prövningsläkemedel.

Motsvarande straffansvar finns i nu gällande regelverk i 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel för den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd bland annat bedriver partihandel med läkemedel eller detaljhandel med läkemedel till konsument eller till hälso- och sjukvården. Straffskalan är densamma i lagen om handel med läkemedel och läkemedelslagen. Det innebär därmed inte någon utökning av det straffbelagda området för den som bedriver partihandel med läkemedel eller detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården att verksamheten omfattas av motsvarande straffbestämmelse i läkemedelslagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.

18 kap.

4 c §

I 18 kap. läkemedelslagen finns bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter till lagen. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få bemyndigande att meddela föreskrifter om distribution och förvaring av prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur samt tilläggsläkemedel. Eftersom regeringen i prop. 2017/18:196 *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* föreslår att det ska införas två nya paragrafer, 18 kap. 4 a och 4 b §§ läkemedelslagen, och närmast före dessa paragrafer en rubrik med lydelsen ”Föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor”, föreslår utredningen att bemyndigandet införs under samma rubrik i 18 kap. läkemedelslagen, som en ny 4 c §.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.7.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Av punkten 1 framgår att lagen träder i kraft den dag regeringen bestämmer. Skälet till att något datum ännu inte kan anges är att EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen offentliggjort ett meddelande om att EU-portalen och EU-databasen bedömts vara fullt funktionsdugliga (jfr artikel 99 i EU-förordningen). Så har ännu inte skett.

Regeringen har i propositionen *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* (prop. 2017/18:196) lämnat föreslagit att de lagändringar som föreslås i propositionen ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer. En motsvarande bestämmelse föreslås därmed för utredningens förslag till ändringar i läkemedelslagen som utgår från att EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar har börjat tillämpas.

Regeringen får enligt punkten 2 meddela de övergångsbestämmelser som behövs gällande punkten 1.

Förslaget behandlas i kapitel 12.

13.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

2 §

I paragrafens *första stycke* kompletteras beskrivningen av vad som avses med begreppet licens i denna lag med att det även avser ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) för sjukhusapotek att lämna ut ett läkemedel. Begreppet ”lämna ut” används i stället för försäljning eftersom det inte sker någon försäljning av läkemedel från sjukhusapotek till patient. I Vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning anges att för läkemedel som ska användas på sjukhus blir licens ett tillstånd till utlämnande snarare än tillstånd till försäljning.[2]

I ett nytt *tredje stycke* införs en definition av begreppet sjukhusapotek som överensstämmer med definitionen av sjukhusapotek i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. På motsvarande sätt överensstämmer definitionen av öppenvårdsapotek i paragrafens andra stycke med definitionen av öppenvårdsapotek i lagen om handel med läkemedel. Ett sjukhusapotek är ingen egen juridisk person. Vårdgivaren ska enligt 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel 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. Landstingen kan genom avtal överlåta ansvaret för sjukhusapoteksfunktionen till en annan aktör, oftast ett öppenvårdsapotek eller en partihandlare. Men även det statliga bolaget APL, som är ett extemporeapotek, kan genom avtal med landstingen ansvara för delar av sjukhusapoteksfunktionen. Alla enheter inom den vårdgivarens egen organisation samt aktörer som vårdgivaren har avtal med utgör gemensamt sjukhusapoteket.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.2.

[2] Läkemedelsverket, Sjukhusens läkemedelsförsörjning, Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning (Version 1, juli 2012).

14 §

I bestämmelsen utökas E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet så att även farmaceut på sjukhusapotek som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter kan få uppgifter om licensansökningar. Personal på sjukhusapotek som drivs av öppenvårdsapotek har redan i dag tillgång till KLAS, genom öppenvårdsapotekstillståndet. Den föreslagna ändringen innebär att även farmaceut på sjukhusapotek som drivs av landstingen själva i egen regi, av APL eller av partihandlare kan få uppgifter från E-hälsomyndigheten om licensansökningar i KLAS. Att uppgiftsskyldigheten begränsas till farmaceut, och inte övrig personal på sjukhusapotek, beror på att uppgiftsskyldigheten gentemot öppenvårdsapoteken är begränsad till expedierande personal. Enligt 2 kap. 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) ska en farmaceut ansvara för licensansökan. Utredningen bedömer därför att det är lämpligt att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet begränsas till att omfatta farmaceut, som är legitimerad personal.

Om sjukhusapoteket drivs av någon annan aktör än av landstinget själv kan aktören styrka det gentemot E-hälsomyndigheten genom att skicka in en kopia av avtalet med landstinget. På motsvarande sätt behöver öppenvårdsapotek redan i dag skicka in en kopia på öppenvårdsapotekstillståndet för att få tillgång till KLAS.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.3.

16 §

I paragrafen görs ett tillägg som innebär att utöver expedierande personal på öppenvårdsapotek får även farmaceut på sjukhusapotek, med den sökbegränsning som följer av 10 §, ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som farmaceuten har behov av i sin verksamhet.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.4.

Särskilt yttrande

av experten Peter Skiöld

I egenskap av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) expert lämnas följande särskilda yttrande.

Dosmarknaden är i behov av stabila och förutsägbara regler som skapar förutsättningar för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling.

Min uppfattning är att utredningen har genomförts på ett konstruktivt sätt och svarat mot uppdraget att se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering. Dosmarknaden är komplex och karaktäriseras av flera utmaningar, vilket framgår i den problembeskrivning utredningen ger.

Utredningen föreslår, i avsnitt 4.11.1, som huvudförslag att det i särskild ordning ska tas fram konkreta förslag som innebär att en förändrad pris- och ersättningsmodell i linje med modell A kan implementeras. Om och hur modellen är genomförbar framgår inte av utredningen. Inför ett beslut att genomföra en så pass genomgripande reform behöver de juridiska, tekniska, ekonomiska och marknadsmässiga konsekvenserna analyseras och beskrivas. Dessa framgår inte tillräckligt i föreliggande förslag, vilket gör det svårt att på ett rättvist sätt bedöma ändamålsenlighet och potential i modell A.

Resultatet och erfarenheterna från TLV:s pågående arbete kring en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel, vilket beskrivs i avsnitt 4.11.3, väntas ge ökad förståelse för vilka åtgärder som behöver vidtas för att nå en långsiktigt hållbar marknad – till förmån för patient och samhälle.

Kommittédirektiv 2015:118

Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

Beslut vid regeringssammanträde den 19 november 2015

Sammanfattning

En särskild utredare tillkallas med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. En utgångspunkt bör vara de uppföljningar och utvärderingar som gjorts avseende den omreglerade apoteksmarknaden. Särskilt fokus bör läggas på åtgärder med syfte att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen bör vara att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

I uppdraget ingår bl.a. att göra följande:

- Analysera den utveckling som skett av apoteksmarknaden sedan omregleringen och göra en bedömning av hur pågående trender kan komma att påverka marknaden på kort och lång sikt.
- Se över kraven för att få tillstånd att bedriva öppenvårds apotek.
- Analysera eventuella åtgärder som behövs för att säkerställa en god tillgänglighet till apotekstjänster i hela landet.
- Analysera vilka eventuella åtgärder som krävs för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten av läkemedel efterlevs. I detta ingår att särskilt analysera behovet av åtgärder för att säkra efterlevnaden av 24-timmarsregeln.

– Analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering respektive förbättra den service som ges när expediering inte kan ske.
– Belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås.
– Analysera och lämna förslag på åtgärder för att förbättra läkemedelsrådgivningen vid apotek.
– Se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning kan utvecklas.
– Se över tillsynen över apoteksmarknaden.
– Analysera och lämna förslag på hur en effektivare tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek kan åstadkommas.
– Lämna de författningsförslag som uppdraget kan föranleda.

Utredaren ska i sina förslag beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras. Utredaren ska inte heller lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller lämna andra förslag som netto medför utgiftsökningar för det offentliga.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2016.

Bakgrund

Omregleringen av apoteksmarknaden

Riksdagen fattade 2009 beslut om att apoteksmarknaden skulle omregleras. Omregleringen innebar att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ersattes med ett system där den som har tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de varor som tidigare omfattats av Apoteket AB:s ensamrätt. Sådan handel ska bedrivas vid öppenvårdsapotek. I samband med omregleringen skedde en utförsäljning av stora delar av Apoteket AB:s öppenvårdsapotek.

Omregleringen bestod därutöver av flera delar. I mars 2008 infördes en möjlighet att sälja nikotinläkemedel utanför apotek, i september 2008 gavs vårdgivarna ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus (en reglering som fick effekt först när de befintliga avtalen hade löpt ut), i november 2009 fick vissa ytterligare receptfria läkemedel säljas utanför apotek och den 1 juli 2010 blev det möjligt för fler aktörer än det statliga bolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) att bedriva s.k. extemporeapotek, dvs. apotek som tillverkar individanpassade läkemedel.

I slutet av 2014 fanns enligt Sveriges Apoteksförenings senaste branschrapport 1 327 apotek, vilket innebär att antalet apotek har ökat med ca 400 stycken sedan omregleringen av apoteksmarknaden.

Utvärdering av omregleringen

Statskontoret har på den dåvarande regeringens uppdrag följt upp och utvärderat apoteksomregleringen utifrån målen för omregleringen (En omreglerad apoteksmarknad, rapport 2013:7). Rapporten visar att den omreglerade marknaden har resulterat i fler apotek och ökade öppettider. Ökningen har framför allt skett i tätorter. Omkring 90 procent av befolkningen når ett apotek inom 10 minuter med bil och öppettiderna har ökat med 6,5 timme per apotek och per vecka. Tillgången till vanliga receptfria läkemedel har ökat sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Samtidigt finns det indikationer på en del oönskade effekter av omregleringen, främst att det verkar ha blivit svårare att förse kunderna med vissa receptbelagda läkemedel vid det första apoteksbesöket samt att personalens tid för kompetensutveckling har minskat.

Den dåvarande regeringen gav Läkemedels- och apoteksutredningen i uppdrag att se över vissa frågor som rör apoteksmarknaden, bl.a. leverans- och tillhandahållandeskyldigheten för öppenvårdsapotek, regleringen av dosdispenserade läkemedel, handeln med läkemedel för djur samt hanteringen av licensläkemedel. Utredningens arbete avslutades i december 2014 då utredningens förslag om dosdispenserade läkemedel, särläkemedel och handel med läkemedel för djur avrapporterades. Den dåvarande regeringen har i propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel

(prop. 2013/14:93) behandlat delar av utredningens första delbetänkande Pris, tillgänglighet och service (SOU 2012:75). Övriga förslag från utredningen bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Regeringen har därutöver lämnat flera uppdrag till berörda myndigheter, främst Läkemedelverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om att se över vissa aktuella frågor. Regeringen har bl.a. lämnat uppdrag avseende regleringen av apoteksombud, strukturerade läkemedelssamtal på apotek, kvalitetsindikatorer för apotek samt uppdrag avseende orsakerna till och hanteringen av restnoteringar av läkemedel.

Tidigare vidtagna åtgärder

Riksdagen biföll i maj 2014 propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning på läkemedel (prop. 2013/14:93, bet. 2013/14:SoU22, rskr. 2013/14:272). Flera av förslagen i propositionen syftade till att förbättra tillgängligheten till läkemedel och tillgodose en god läkemedelsförsörjning. Genom sitt bifall beslutade riksdagen att det inom ramen för systemet med periodens vara skulle införas en tillhandahållandeskyldighet och en relaterad sanktionsmöjlighet för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Syftet bakom dessa förändringar var att öka tillgängligheten inom detta segment. Beslutet om bifall innebar även att riksdagen införde en informationsskyldighet för öppenvårdsapotek som inte kan tillhandahålla förordnade läkemedel eller varor direkt. Apoteken ska i dessa fall informera konsumenten om på vilket eller vilka apotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Sveriges apoteksförening och läkemedelsindustrins gemensamma informationstjänst (fass.se) har även utvecklat en lagerstatusfunktion som gör det möjligt för kunder att i förväg kontrollera om ett läkemedel finns tillgängligt. I anslutning till de nya lagarnas ikraftträdande förtydligade regeringen även vilka undantag som ska gälla från den så kallade 24-timmarsregeln.

Översyn av handelsmarginalen

Ersättningen till apoteken syftar till att säkerställa en apoteksmarknad med hög tillgänglighet och god service. För att dessa mål ska uppnås bör handelsmarginalen fastställas på en nivå som medför en

rimlig lönsamhet för apoteksmarknaden. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ser kontinuerligt över handelsmarginalens utformning. Under 2014–2015 har TLV presenterat flera rapporter där myndigheten analyserat ett antal faktorer med koppling till marginalens konstruktion och storlek. Rapporterna har behandlat parallellimportens betydelse för apotekens bruttoresultat, apotekens resultatutveckling efter omregleringen och lönsamhet i relation till andra verksamheter samt det offentligas behov av läkemedel och service på apotek.

I juni 2015 presenterade myndigheten sin slutrapport (2014/15 års översyn av apotekens handelsmarginal). I rapporten konstateras bl.a. att apoteken i stor utsträckning har rätt varor på hyllorna och att apotekens följsamhet till systemet med periodens vara har förbättras de senaste åren och är god. Därutöver noterar myndigheten att en särskild utmaning för de mindre apoteksaktörerna är de kostnader som uppstår vid försäljning av dyra läkemedel. För att mildra effekterna i dessa fall föreslår myndigheten att den högsta möjliga ersättningen ett apotek kan få vid försäljning av ett läkemedel inom förmånen ska höjas från 167 kr till 1 046 kr. Den föreslagna ökningen av ersättningen för dyra läkemedel ska enligt TLV:s förslag finansieras genom en omfördelning inom det befintliga ersättningssystemet. Huvudförslaget är att den fasta ersättningen justeras ned med 75 öre per förpackning. Den samlade ersättningen för apoteksbranschen och kostnaden för det offentliga förblir genom förslaget oförändrad.

Behovet av en översyn

Före omregleringen hade Sverige ett av världens säkraste och mest kostnadseffektiva distributionssystem för läkemedel och en hög kundnöjdhet. Sex år efter omregleringen har fler apotek öppnat. Etableringen har varit störst i större orter och har varit proportionerlig mot befolkningsunderlaget. Detta leder till att den genomsnittliga restiden för att ta sig till ett apotek inte har förändrats nämnvärt. Utvärderingar visar att tillgängligheten till läkemedel på apotek i vissa bemärkelser ändå har minskat. Det finns även tecken på att arbetet med kompetensutveckling har försämrats, vilket på sikt kan

innebära risker för kompetensen och påverka såväl kvaliteten i rådgivningen som säkerheten vad gäller receptexpedieringen. Även den avsatta tiden för rådgivning uppges ha minskat, vilket kan öka risken för felaktig läkemedelsanvändning. Mot denna bakgrund anser regeringen att det finns behov av att genomföra en översyn av vissa delar av apoteksmarknaden i syfte att identifiera åtgärder som höjer kvalitet och patientsäkerhet och som säkerställer en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Grundkraven för att få tillstånd att agera på öppenvårdsapoteksmarknaden

Varje enskilt öppenvårdsapotek ska enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ha ett tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket. Utöver vissa lämplighetskriterier för den som ska bedriva verksamheten gör Läkemedelsverket tillståndsprövningen utifrån verksamhetens förutsättningar att leva upp till kraven i lagen. Nuvarande reglering innefattar bland annat krav på att tillståndshavaren ska ha lokaler som är ändamålsenliga och tillräckligt bemannade, att apoteket kan tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor inom förmånen och att föreslagen läkemedelsansvarig uppfyller befintliga krav. De aktuella kraven har kompletterats vid ett antal tillfällen sedan lagen trädde i kraft den 1 juli 2009. Någon samlad bedömning av kravens ändamålsenlighet mot bakgrund av den utveckling som skett på apoteksmarknaden har dock inte gjorts.

Ett antal av de skyldigheter som apoteken har enligt lag korresponderar med rättigheter för den enskilda apotekskunden. Detta gäller exempelvis i fråga om apotekens skyldighet att informera om var ett läkemedel som inte kan direktexpedieras finns för försäljning. Av Sveriges Apoteksförenings rapport beträffande direktexpedieringsgrad (se nedan) framgår dock att sådan information enbart lämnades i 21 procent av de fall där ett läkemedel inte kunde direktexpedieras. Det kan enligt regeringens mening inte uteslutas att patienternas kunskap om detta och övriga krav som ställs på apoteksverksamhet bör öka.

Tillhandahållande av läkemedel

Av den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § lag om handel med läkemedel framgår bl.a. att öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår att tillhandahållandet i normalfallet ska ske inom 24 timmar. I vissa särskilt angivna undantagsfall kan tillhandahållandet ske senare än så.

Direktexpediering innebär att en kund som kommer till ett öppenvårdsapotek utan att ha förbeställt sitt läkemedel får sitt läkemedel expedierat direkt. Något författningsreglerat krav på att apotek ska ha en viss grad av direktexpediering finns inte.

Frågan om i vilken grad apoteken kan erbjuda direktexpediering har diskuterats alltsedan omregleringen. I tidigare undersökningar från Sveriges Apoteksförening respektive Apoteket AB har direktexpedieringsgraden uppmätts till 94–95 procent. Direktexpedieringsgraden har även mätts av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. I myndighetens intervjuundersökning från 2013 svarade över hälften av de tillfrågade att de under det senaste året varit med om att deras receptbelagda läkemedel inte funnits i lager på det första apotek som de besökte.

En brist med dessa undersökningar har varit att de inte lyckats fånga de situationer då patienter varken får sitt läkemedel direkt eller beställer detta. För att råda bot på denna brist genomförde Sveriges Apoteksförening under våren 2015 en enkätundersökning där apotekspersonalen fick uppge både grad av direktexpediering och i vilken mån sådan inte kunde ske. Resultatet av undersökningen visar att apoteken erbjuder direktexpediering i 94,9 procent av de fall ett läkemedel efterfrågas på apotek. Den bild som undersökningen ger är således att flertalet läkemedel expedieras inom ramen för den tidsgräns om 24 timmar som gäller i normalfallet. De vanligaste orsakerna till att ett läkemedel inte kan direktexpedieras är, enligt rapporten, att läkemedlet efterfrågas sällan samt att det är tillfälligt slut på apoteket.

Från och med den 1 juli 2014 har vissa av de förslag som lämnades av Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) genomförts. Till att börja med gäller från detta datum en skyldighet för de apotek som inte har ett förskrivet läkemedel att informera konsumenten om på

vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Vidare infördes även en möjlighet för E-hälsomyndigheten att behandla och lämna ut uppgifter om bl.a. inköpsdag och vara till Läkemedelsverket i syfte att myndigheten ska kunna använda dessa uppgifter för sin tillsyn av apotekens tillhandahållande av läkemedel. I samband med införandet av denna möjlighet övervägde regeringen även att införa en skyldighet för apoteken att registrera tiden för tillhandahållandet av det beställda läkemedlet. Regeringen bedömde dock att det fanns skäl att avvakta med en sådan skyldighet (prop. 2013/14:93, s. 117).

Förutom dessa åtgärder lämnade utredningen även ett förslag beträffande lagreglering av apotekens lager. Detta förslag bedömdes dock som oprecist och ledde därför inte till någon ny reglering (prop. 2013/14:93, s. 105–106). Det tidigare vidtagna branschinitiativet kring ett gemensamt söksystem för läkemedel på apotek medförde att regeringen valde att inte gå vidare med utredningens förslag om lagkrav på ett sådant system. Därutöver bedömde den förra regeringen, i likhet med utredningen, att en generell leveransskyldighet för läkemedelsföretagen inte borde införas. Motivet för detta var att ingenting tydde på att bristande leveranser påverkade apotekens möjlighet att tillhandahålla läkemedel. En skyldighet att leverera läkemedel bedömdes i stället medföra en risk för att läkemedelsföretagen skulle avstå från att sälja läkemedel i Sverige av rädsla för att drabbas av påföljder.

Regeringen konstaterar att ett antal åtgärder vidtagits för att förbättra tillgängligheten på apotek. Någon uppföljning av dessa åtgärder har emellertid ännu inte kommit till stånd.

Särskilt om returrätten

I vilken mån de läkemedel som ett visst apotek har beställt kan returneras är primärt en fråga mellan det beställande apoteket och aktuell läkemedelsleverantör. Den som bedriver öppenvårdsapotek har en skyldighet att ta hem varje förskrivet läkemedel som en patient efterfrågar. I praktiken finns emellertid anledning att anta att en avsaknad av möjlighet att returnera läkemedel påverkar ett enskilt apoteks benägenhet att ta hem vissa läkemedel.

För att tydliggöra vad som ska gälla i fråga om returrätt på apoteksmarknaden har representanter från både apoteks- och läkemedelsbranscherna tagit fram riktlinjer för hur avtal om denna fråga kan utformas. Av riktlinjerna framgår exempelvis att retur av ett icke lagerhållet kurant läkemedel beställt för en enskild patient bör undvikas, men att retur kan ske om ett antal förutsättningar är uppfyllda. Från apotekshåll har det anförts att en förbättrad returrätt skulle kunna förbättra graden av direktexpediering.

I dagsläget saknas en samlad bild över hur returrätten fungerar på apoteksmarknaden och vilka konsekvenser nuvarande ordning har för tillgängligheten till läkemedel.

Särskilt om hemleverenser

Av förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska tillhandahålla förordnade läkemedel och varor så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på apoteket ska tillhandahållandet, med vissa specifika undantag (se 9 §), kunna ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågat läkemedlet eller varan. Som exempel på undantag kan nämnas de situationer när kunden efterfrågar ett läkemedel efter apotekets stopptid för beställning av varan (prop. 2013/14:93, s. 108). De aktuella stopptiderna styrs till stor del av läkemedelsdistributörernas logistiska överväganden. I de fall ett apotek inte kan erbjuda direktexpediering kan kunden välja att beställa läkemedlet. I praktiken innebär detta att en kund måste besöka apoteket vid två tillfällen för att kunna köpa och hämta ut sitt läkemedel, samt i förekommande fall en tidsutdräkt under vilken kunden inte får sin medicin. Någon skyldighet för apoteket att stå för leverans av läkemedlet hem till patienten i dessa finns inte i dag. Det bör utredas om en sådan skyldighet ska införas i vissa situationer.

Särskilt om omfördelning av lager

Från apoteksbranschen har det efterlysts en möjlighet att omfördela lager mellan apotek inom samma kedja. I dagsläget finns en möjlighet att låta ett apotek fungera som avhämtningsställe åt ett annat apotek i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om

distanshandel vid öppenvårdsapotek. Utmärkande för en sådan situation är att det apotek från vilket varan skickas säljer läkemedlet till en specifik kund som hämtar ut läkemedlet på ett annat apotek. Ett överförande av ett antal läkemedel från ett apotek till ett annat i syfte att omfördela apotekens lager väcker frågor om tillämpligheten av det nationella och EU-rättsliga regelverket kring partihandel med läkemedel. Det bör utredas om en omfördelning av lager mellan innehavare av tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel är lämplig att införa och om en sådan möjlighet går att förena med EU-rätten.

Behoven av ytterligare åtgärder avseende geografisk tillgänglighet bör ses över

En fungerande läkemedelsförsörjning är avgörande för att en god nivå på tillgänglighet ska kunna upprätthållas över hela landet.

I syfte att tillgodose behovet av apotekstäckning i hela landet infördes i samband med avyttringen av apotek från Apoteket AB bestämmelser om täckningsgrad i de avtal som tecknades med de nya aktörerna på marknaden. Köparna åtog sig genom dessa avtal att driva vidare 110 apotek i glesbygd i tre år. Dessa avtal löpte ut första kvartalet 2013. Avtalen förlängdes därefter inte, bl.a. på grund av att de inte ansågs förenliga med EU:s statsstödsregler.

Den dåvarande regeringen fattade mot denna bakgrund 2013 beslut om förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Av förordningen framgår bland annat vilka krav som ställs för att öppenvårdsapotek ska vara berättigade till ett särskilt glesbygdsbidrag. Systemet har konstruerats för att inte stå i strid med det EU-rättsliga regelverket om statsstöd. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har vid två tillfällen fattat beslut enligt förordningen. Vid första beslutstillfället våren 2014 fick 31 av 38 sökande apotek dela på ca 9 miljoner kronor avseende verksamhetsåret 2013. Vid det andra beslutstillfället våren 2015 fick 29 av 35 sökande apotek dela på ca 8 miljoner kronor avseende verksamhetsåret 2014.

Av de apotek som inför omregleringen bedömdes ligga i glesbygd har tre stycken upphört med sin verksamhet efter att de särskilda avtalen om öppethållande som tecknades med staten löpt ut. Skälen

till nedläggningarna har bl.a. varit att vårdscentralen på orten lagts ned eller svårigheter att bedriva säsongsapotek.

I regleringsbrev för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för 2014 gavs myndigheten i uppdrag att följa upp och utvärdera det statsbidrag som betalas ut till vissa apotek. I uppdraget ingår även att kartlägga och analysera om syftet med statsbidraget kan uppnås på annat sätt och om formerna för statsbidraget är ändamålsenliga. Uppdraget ska slutredovisas till Socialdepartementet senast den 30 november 2015.

Nuvarande ordning innebär att staten subventionerar de apotek som uppfyller kriterierna för stöd. System för stöd till apoteksverksamhet i glesbygd förekommer även i bl.a. Norge och Danmark. Gemensamt för de norska och danska systemen är att de bekostas av avgifter och inte direkt av staten.

Av Apoteket AB:s ägardirektiv framgår att bolaget till och med den 30 juni 2016 ska behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort där ombudet är verksamt. Apoteket AB har i dagsläget ca 700 ombud.

I dagsläget finns ingen särskild reglering av Apoteket AB:s verksamhet med apoteksombud. Under 2014 redovisade Läkemedelsverket ett förslag på hur en konkurrensneutral reglering av apoteksombudsverksamhet skulle kunna åstadkommas. I samband med remissbehandlingen av förslaget framfördes det bland annat synpunkter på reglerna om etableringsbegränsning, tillståndsförfarandet och kontrollansvaret för ombudsverksamheten.

I betänkandet Service i glesbygd (SOU 2015:35) föreslås en ny form av stöd till kommersiell service i särskilt sårbara och utsatta glesbygdsområden som komplement till de befintliga stöden i nuvarande förordning (2000:284) om stöd till kommersiell service. Enligt förslaget ska stöd kunna betalas ut till försäljningsställen för dagligvaror. Syftet med stödet är att skapa goda förutsättningar för att människor och företag i särskilt sårbara och utsatta områden får tillgång till en grundläggande nivå av kommersiell service. Med grundläggande kommersiell service avses, förutom försäljning av dagligvaror och drivmedel och ombudsfunktioner för postservice, även bl.a. ombudsfunktioner för apoteksservice. Två typer av stöd föreslås i betänkandet. Den första typen av stöd ska kunna lämnas till fasta försäljningsställen som har ett mångsidigt utbud av dagligvaror.

Den andra typen av stöd ska kunna lämnas till fasta försäljningsställen för dagligvaror som bedöms vara betydelsefulla för tillgängligheten även till annan grundläggande kommersiell service än försäljning av dagligvaror. Det senare stödet får lämnas med högst 100 000 kr per år till samma försäljningsställe.

Sammanfattningsvis har ett antal åtgärder antingen vidtagits eller utretts för att förbättra den geografiska tillgängligheten till apotek efter omregleringen. Någon samlad bedömning av hur dessa åtgärder på längre sikt kan säkerställa tillgängligheten till apotek i glesbygd finns dock inte i nuläget. Regleringen av och villkoren för apoteksombuden behöver också ses över i syfte att skapa varaktigt hållbara förutsättningar.

Enligt Sveriges Apoteksförenings senaste branschrapport har nätHandeln med läkemedel tagit fart under 2014 och 2015. Förutom ett renodlat nätapotek finns nu ett antal apotekskedjor som erbjuder eller inom en snar framtid kommer att erbjuda försäljning av receptbelagda läkemedel över internet. Föreningens bedömning är att det är högst troligt att fenomenet kommer att växa i takt med att alternativen blir fler och kunderna upptäcker möjligheten. Någon samlad statistik över utvecklingen beträffande läkemedel som säljs via distanshandelsapotek finns i dagsläget inte.

De i Sverige godkända apotek som bedriver handel med läkemedel över internet står under samma tillsyn som apotek som bedrivs i lokaler dit kunden har åtkomst. I Läkemedelsverkets tillsynsplan för 2015 beträffande öppenvårdsapotek konstaterar myndigheten att eftersom distanshandel med läkemedel är ett växande område och nya krav har tillkommit är det ett viktigt område att följa upp i tillsynen för att säkerställa en god patientsäkerhet.

Apotekspersonalens kompetens

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften (se 2 kap. 6 § 11 lagen [2009:366] om handel med läkemedel). Det är upp till respektive apotek att själva avgöra hur informationen och

rådgivningen ska utformas. Apoteken ska enligt 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek dokumentera all utbildning som varje anställd genomgår. I vägledningen till föreskrifterna anges att all personal kontinuerligt ska få tillgång till den fortbildning som arbetsuppgifterna kräver. Fortbildningen bör därför anpassas efter de arbetsuppgifter varje person har och ställas i relation till den verksamhet som bedrivs. I föreskrifterna anges även att om farmaceutisk rådgivning står för en betydande del av verksamheten bör personalen fortlöpande få utbildning inriktad mot detta. Genomförd kompetensutveckling ska dokumenteras för varje medarbetare.

Statskontorets enkät till apotekspersonal visar att mer än hälften upplever att förutsättningarna för att göra korrekta receptexpedieringar har försämrats efter omregleringen. Mer än hälften av de tillfrågade upplever även att förutsättningarna för att ge information och rådgivning om läkemedel och egenvård har försämrats. Statskontorets enkät till apoteksanställda visar dessutom att sex av tio upplever att möjligheterna till kompetensutveckling inom bl.a. farmaci har försämrats efter omregleringen. Vidare visar Läkemedelsverkets apoteksinspektioner att en vanlig avvikelse är att det saknas dokumentation av den genomförda kompetensutvecklingen. Statskontoret bedömer att de observerade bristerna på längre sikt kan medföra en sänkt kompetens- och säkerhetsnivå vid apoteken om de inte åtgärdas.

I Tandvårds- och läkemedelsverkets (TLV) rapport om apotekens handelsmarginal gör myndigheten en sammantagen bedömning baserad på olika rapporter och undersökningar kopplade till det offentligas behov av apoteksservice utifrån lagstadgade krav och förväntningar på marknaden. Farmaceuterna behöver enligt myndigheten balansera flera, ibland motstridiga, intressen såsom att agera professionellt som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal samtidigt som de måste tillgodose ägarnas kommersiella intressen. TLV bedömer att uppföljningen av apotekens arbete i mötet med apotekskunderna behöver utformas så att ändamålsenliga åtgärder kan vidtas för att säkerställa att apoteken lever upp till det offentligas krav och förväntningar. Enligt regeringens bedömning finns det skäl att se över de bakomliggande faktorerna till dessa brister.

Apotekens roll när det gäller bättre läkemedelsanvändning

Ett antal apotek erbjuder i dagsläget olika typer av tjänster. Vissa av dessa tjänster har koppling till apotekens försäljning av läkemedel och förutsätter farmaceutisk utbildning medan andra tjänster inte är av sådant slag. Exempel på en sådan tjänst som kräver särskilda farmaceutiska kunskaper är personlig läkemedelsrådgivning. Exempel på tjänster som lika väl kan utföras av annan hälso- och sjukvårdspersonal är rökavvänjningsprogram, stöd till personer med diabetes, blodtrycksmätningar och medicinska tester. Tjänsterna erbjuds i de flesta fall mot betalning. Apoteksaktörerna har länge efterfrågat utökad statlig ersättning för de farmaceutiska tjänster som apoteken tillhandahåller.

Av TLV:s delrapport om det offentligas behov av läkemedel och service på apotek från 2015 framgår det att tidsbokad personlig läkemedelsrådgivning erbjuds på cirka 900 av landets drygt 1 300 apotek. Tjänsten innebär att kunden får svar på sina frågor om medicinering och att farmaceuten ger förslag på egenvård och andra åtgärder för att förebygga kundens besvär. Efterfrågan på tjänsten har varierat de senaste åren. Uppskattningsvis omfattar den cirka 12 000 personer 2014, vilket är en viss minskning från 2013.

Regelverket beträffade läkemedelsgenomgångar finns sedan 2012 i Socialstyrelsens föreskrifter om sjukvårdens läkemedelshantering. Av dessa framgår att en läkare ska ansvara för läkemedelsgenomgångar. Bland annat ska en enkel läkemedelsgenomgång erbjudas de patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel.

Läkemedelsverket fick 2013 i uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek. Försöksverksamheten skulle utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. Läkemedelsverket lämnade sin slutrapport hösten 2014. Enligt rapporten bedömde såväl deltagande patienter som farmaceuter att patienterna hade nytta av samtalen. Därutöver framgår av rapporten att det vid samråd mellan Läkemedelsverket och berörda aktörer framkom tveksamheter i fråga om dels att hälso- och sjukvårdslagstiftningen skulle omfatta de strukturerade samtalen, dels den nytta dessa samtal skulle ha. Det finns i dag ingen enskild tjänst på svenska

apotek där dokumentering av tjänstens innehåll, effekt och uppföljning eller återkoppling av information till läkare ingår.

I samband med omregleringen uttalade den tidigare regeringen att frågan om att särskilt ersätta så kallade farmaceutiska tjänster var angelägen och att det borde ingå i TLV:s roll att utreda de närmare förutsättningarna för detta (prop. 2008/09:145, s. 242). Något sådant uppdrag har dock inte lämnats.

Landstingen ska enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Om landstingen anser att vissa enklare uppgifter med fördel kan utföras på apotek i stället för inom hälso- och sjukvården och således vill betala apoteken för dessa tjänster, står det dem fritt att göra det.

Apoteken har genom sin samlade farmaceutiska kompetens en särskild roll att spela för en förbättrad läkemedelsanvändning runt om i landet. Särskilt angeläget är det att analysera hur tjänster som kräver farmaceutisk utbildning skulle kunna integreras i vårdkedjan för äldre och multisjuka och därmed bidra till en bättre läkemedelsanvändning för dessa grupper.

En sådan utveckling förutsätter dock att en lång rad frågor analyseras ytterligare, bl.a. apotekens roll i förhållande till vårdkedjan i övrigt vad gäller krav på remittering, journalföring och återkoppling till vården. Utredningen bör därför analysera vilka krav som ska ställas för det fall apotek väljer att erbjuda tjänster som kräver farmaceutisk utbildning och vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att dessa tjänster ska kunna erbjudas av apoteken.

Tillsynen över apoteksmarknaden

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Till en början var denna verksamhet inriktad på handläggning av ärenden om tillstånd för öppenvårdsapotek samt meddelande av föreskrifter i anslutning till lagen. Från och med 2011 har myndigheten bedrivit tillsyn både i form av fysiska inspektioner på apotek och genom att hantera anmälningar om dels avvikelser från regelverket, dels förändringar av apotekens verksamhet. Av vägledningen till Läkemedelsverkets apoteksföreskrifter framgår att den läkemedelsansvarige ska anmäla avvikelser och brister som har inneburit allvarlig skada eller risk för allvarlig

skada samt avvikelser och brister som riskerar att skada många. Under 2014 avsåg hälften av de inkomna anmälningarna om allvarlig avvikande händelse felexpeditioner. Vid en analys av vilka apoteksaktörer som inkommit med anmälningarna har Läkemedelsverket funnit att fördelningen av dessa inte står i proportion till omfattningen av respektive aktörs verksamhet. Det kan mot bakgrund härav inte uteslutas att viss underrapportering föreligger i fråga om apotekens anmälningar av allvarliga avvikande händelser till Läkemedelsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedriver tillsyn enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Inom ramen för detta arbete kontrollerar myndigheten bl.a. att apoteken inte bryter mot regelverket kring utbyte samt att de företag vars produkter utses till periodens vara också levererar dessa produkter.

Från och med den 1 juni 2013 ansvarar Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för den tillsyn av apoteken som görs med stöd av patientsäkerhetslagen (2010:659). Den centrala delen av IVO:s tillsynsarbete består i att handlägga lex Maria-ärenden, dvs. de fall då vårdgivare anmäler händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Öppenvårdsapotek är att betrakta som vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen.

Under 2014 presenterade IVO en analys av sitt arbete med lex Maria-ärenden. Enligt analysen lämnar vårdgivarna väl genomförda utredningar. Ett problem är dock att omkring häften av anmälningarna inkommer mer än 90 dagar efter inträffad händelse. Därutöver finns det enligt myndigheten indikationer om underrapportering. Iakttagelser som tyder på detta är dels den variation av antalet anmälningar som finns mellan apoteken, dels att en stor andel av händelserna som mynnar ut i en lex Maria-anmälan upptäcks av någon annan än apoteken eller patienten. I sin rapport konstaterar myndigheten även att det kan vara svårt för allmänheten att orientera sig i fråga om vilket ansvar respektive tillsynsmyndighet har på apoteksområdet.

Före bildandet av IVO skötte Socialstyrelsen tillsynen över apoteken enligt patientsäkerhetslagen och den numera upphävda lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Åren före omregleringen gjorde denna myndighet ca 18 egeninitierade apoteksbesök årligen. Efter omregleringen redovisade myndigheten resultaten av 11 egeninitierade apoteksbesök under november

och december 2010. I Statskontorets uppföljning av apoteksomregleringen konstateras att Socialstyrelsens och sedermera IVO:s apotekstillsyn därefter har dominerats av lex Maria-anmälningar och klagomål från enskilda. Enligt Statskontorets bedömning bör IVO genomföra ett visst antal årliga inspektioner för att få ett större underlag för sin bedömning av hur väl apoteken följer reglerna. Apoteken utför i vissa fall tjänster som innebär provtagning och analys. I dessa fall är apoteken skyldiga att föra patientjournaler. Statskontoret bedömer att tillsynen av apotekens skyldighet att föra patientjournaler behöver utvecklas.

Sammanfattningsvis finns det behov av att se över tillsynen av apoteksmarknaden och hur den bidrar både till ökad patientsäkerhet och till marknadens funktionssätt. I vissa delar har åtgärder redan vidtagits. Dessutom har regeringen beslutat att ge Läkemedelsverket i uppdrag att se över sin tillsyn i syfte att öka antalet besök hos apotek samt inrikta tillsynen mot frågor om tillgänglighet av läkemedel och rådgivning vid receptexpediering. Regeringen bedömer dock att det, utöver uppdraget till Läkemedelsverket, även finns ett behov av en mer genomgripande översyn av inriktningen, omfattningen och dimensioneringen av tillsynen samt de verktyg och metoder med vilka tillsynen bedrivs.

Kontroll av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel kan försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek göras efter anmälan till Läkemedelsverket. Den aktuella verksamheten är således inte tillståndspliktig. Antalet anmälda försäljningsställen är i dagsläget ca 5 650. Försäljningen inom detta segment har ökat kraftigt sedan reformen och omsatte 1 miljard kronor år 2014. Av nämnda lag och Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel (LVFS 2009:20) framgår att ett antal villkor ska vara uppfyllda vid försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Det rör sig bl.a. om regler kring exponering och förvaring av de aktuella läkemedlen. Därtill får näringsidkare inte bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Ansvaret för att övervaka att regelverket följs är uppdelat mellan Läkemedelsverket och den kommun där detaljhandeln bedrivs. Det är kommunen som ska kontrollera att lagen efterlevs. För att genomföra denna kontroll har kommunen rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. Därutöver har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel.

Den 1 maj 2014 infördes en möjlighet för kommunen att genomföra kontrollköp av bl.a. receptfria läkemedel. Kontrollköp får genomföras i syfte att ge underlag för en dialog mellan kommunen och den som säljer receptfria läkemedel om säljarens skyldighet att förvissa sig om att köparen har fyllt 18 år. Någon möjlighet att, såsom är fallet enligt tobakslagen (1993:581) och alkohollagen (2010:1622), träffa avtal med en annan kommun om fullgörandet av tillsynsuppgifter finns i dagsläget inte.

Läkemedelsverket utövar tillsyn och kan meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen efterlevs. Av lagen följer att kommunerna till Läkemedelsverket ska rapportera brister i efterlevnaden av lagen och de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen. Någon möjlighet för Läkemedelsverket att, såsom i t.ex. livsmedelslagen (2006:804) förelägga de kommuner som inte utför någon kontroll enligt lagen finns inte.

För att underlätta för den kommunala kontrollen erbjuder Läkemedelsverket utbildningar för kommunernas handläggare samt s.k. aktualitetsdagar med erfarenhetsutbyte för de kommuner som kommit igång med sin kontroll. Därutöver bjuder Läkemedelsverket in till regelbundna samrådsmöten med representanter från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och de kommuner som är aktiva inom läkemedelskontrollen.

Myndigheten tillhandahåller även checklistor som kommunala kontrollanter kan använda sig av vid kontrolbesök.

Under 2013 rapporterade 12 procent av landets kommuner in brister till Läkemedelsverket. Antalet rapporter som visade på brister var 97 och av dessa avsåg 44 rapporter oanmäld butik. Läkemedelsverket har ingen entydig förklaring till den låga rapporteringsfrekvensen. I detta sammanhang kan det noteras att försäljning av läkemedel utan anmälan är straffbart. Hittills har Läkemedelsverket

emellertid bedömt att den oanmälda handeln har berott på okunskap och näringsidkarna har i de allra flesta fall avslutat eller anmält sin läkemedelsförsäljning så snart Läkemedelsverket tagit kontakt med dem.

Av Statskontorets rapport om apoteksmarknaden framgår att Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting våren 2012 genomförde en enkät riktad till samtliga 290 kommuner i syfte att följa upp deras arbete med att kontrollera försäljningen av receptfria läkemedel. Enkäten visade att kommunerna hade kommit olika långt i sitt kontrollarbete och att många inte var aktiva. Under 2014 gjorde Läkemedelsverket en uppföljande enkät. Av resultatet från denna framgår att den kommunala kontrollen fortsatt sker i olika utsträckning, med olika frekvens och varierande resurser.

Mot bakgrund av det anförda bör kontrollen och tillsynen över de läkemedel som säljs utanför apotek stärkas.

Uppdraget

En särskild utredare tillkallas med uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov föreslå förändringar. Översynen ska utgå ifrån de uppföljningar och utvärderingar som gjorts av den omreglerade apoteksmarknaden. Särskilt fokus bör läggas på åtgärder som syftar till att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen bör vara att säkerställa en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Utvecklingen på apoteksmarknaden

Utredaren ska analysera utvecklingen på apoteksmarknaden sedan omregleringen. I detta ligger att göra en bedömning av pågående trender, t.ex. den ökade branschglidningen, och vilken påverkan ökad distanshandel kan komma att få på marknaden på sikt. Utredningen ska även kartlägga och analysera förekomsten av tjänster som underlättar för apotekskunder att få sina läkemedel respektive tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. I detta arbete ska utredningen särskilt analysera om omregleringen medfört en utveckling där drivkraften för

apoteksmarknadens aktörer att tillhandahålla vissa tjänster förändrats. Utredningen ska särskilt beakta de förutsättningar som gäller för de mindre aktörerna på denna marknad.

I uppdraget ligger att göra en bedömning av hur pågående trender kan komma att påverka marknaden på kort och lång sikt och vid behov lämna förslag på justeringar av befintligt regelverk.

Ökat fokus på kvalitet och säkerhet

Utredaren ska analysera och lämna förslag på olika åtgärder för att förbättra kvaliteten och säkerheten på apotek. I detta ingår bl.a. att mot bakgrund av de utvärderingar som har gjorts av apoteksomregleringen göra en översyn av nuvarande krav på tillstånd för öppenvårdsapotek.

Utredaren ska vidare analysera orsakerna till de brister som rapporterats vad gäller rådgivning vid apotek. Särskilt fokus bör läggas på rådgivning i samband med expediering av receptbelagda läkemedel, men utredaren ska även belysa om rådgivningen om receptfria läkemedel kan förbättras. Utredaren ska även särskilt uppmärksamma rådgivningen i samband med distanshandel av läkemedel.

Utredaren ska vidare bl.a. belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås. Utredaren ska vid behov föreslå nödvändiga författningsändringar.

Leverens- och tillhandahållandeskyldigheten för läkemedel m.m.

Utredaren ska utvärdera om de hittills gjorda insatserna för att öka graden av tillgänglighet av läkemedel på apotek är tillräckliga. Särskilt efterlevnaden av 24-timmarsregeln bör här bedömas. Utredaren ska i första hand analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten för läkemedel efterlevs, inklusive efterlevnaden av 24-timmarsregeln. Utredaren ska även analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering respektive förbättra den service som ges när expediering inte kan ske. I detta arbete ska utredaren analysera om apotekskundernas rätt till information beträffande apotekens skyldigheter bör stärkas. Vid

behov ska utredaren lämna förslag på lämpliga åtgärder. I uppdraget ingår att kartlägga hur partihandlarnas stopptider styr leveransen av läkemedel till apotek.

Vidare ska utredaren kartlägga i vilken mån den existerande branschöverenskommelsen om retur av läkemedel efterlevs. Vid behov bör utredaren överväga om regler kring retur av läkemedel bör införas i författning. Utredaren bör i så fall göra en bedömning av om en sådan reglering bör gälla alla läkemedel som marknadsförs i Sverige eller om den bör begränsas till vissa läkemedel.

I uppdraget ingår även att utvärdera om krav på hemleverans från apotek till patient bör ställas i vissa fall och komma med lämpliga förslag. Utredaren bör i så fall göra en bedömning av i vilka situationer en sådan rätt till hemleverans bör gälla.

Utredaren bör även utreda om en möjlighet att omfördela lager mellan apotek bör införas i svensk rätt. Utredaren ska då särskilt beakta det EU-rättsliga regelverket om partihandel med läkemedel.

Utredaren ska även analysera om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket är tillräcklig eller om det bör införas en skyldighet för apoteken att registrera när ett läkemedel som inte kunnat direktexpedieras har beställts.

Finns det behov av ytterligare åtgärder avseende geografisk tillgänglighet?

Utredaren ska följa upp de insatser som vidtagits i syfte att garantera en fortsatt god apotekstäckning i hela landet och vid behov lämna förslag på ytterligare åtgärder. Utredaren ska i sitt arbete bland annat beakta de bedömningar och förslag till alternativa ordningar för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet som TLV redovisar i november 2015. Ut redaren ska även kartlägga och analysera de system för stöd till apotek i glesbygd som finns i andra länder, bl.a. i Norge och Danmark. Utredningen ska beakta EU-rättens regelverk kring statligt stöd i sitt arbete.

Utredaren ska se över regleringen av och villkoren för apoteksombudsverksamheten i syfte att skapa varaktigt hållbara förutsättningar för denna verksamhet. I detta ingår att överväga för- och nackdelar med att tillskapa ett särskilt regelverk för apoteksombudsverksamhet. För det fall utredaren bedömer att den aktuella verksamheten bör regleras bör utredaren analysera i vilken mån vissa av

de av Läkemedelsverket föreslagna reglerna riskerar att leda till en fördyring av verksamheten med apoteksombud. Vidare bör utredaren följa utvecklingen i fråga om de förslag som lämnas i betänkande (SOU 2015:35) och analysera om de stöd som föreslås i detta bör kompletteras med ett särskilt riktat stöd till ombudsverksamhet.

Utredaren ska analysera distanshandelns betydelse för tillgängligheten till läkemedel över landet. I detta arbete ska utredaren kartlägga i vilken takt distanshandeln med läkemedel utvecklats både i fråga om läkemedel som säljs genom apoteksombud och läkemedel som säljs via näthandel. Vidare bör utredaren kartlägga hur de krav som gäller enligt lagen om handel med läkemedel uppfylls vid näthandeln med receptbelagda läkemedel.

Apotekens roll för en bättre läkemedelsanvändning

Utredaren ska se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning bör utvecklas. I detta arbete ska utredaren kartlägga hur apotekens tillhandahållande av tjänster som förutsätter farmaceutisk utbildning har utvecklats efter omregleringen och vilka incitament som i nuläget finns för att dessa tjänster ska erbjudas. Utredaren ska både undersöka hur dessa tjänster i dagsläget är utformade och finansierade samt vilken nytta som sjukvårdshuvudmännen bedömer att dessa tjänster kan medföra.

För det fall detta bedöms lämpligt ska utredaren analysera vad som krävs för att tjänster som förutsätter farmaceutisk utbildning ska kunna fungera i praktiken och rent faktiskt erbjudas ute på apoteken. Utredaren ska även belysa effekterna av sådana tjänster för patienter och för vården i övrigt. I detta uppdrag ingår att analysera om ett tillhandahållande av dessa tjänster kan stimuleras genom författningsändringar beträffande innehåll och dokumentationskrav samt kontakterna mellan apoteken och hälso- och sjukvården för att underlätta remittering av patienter och återföring av insatser och deras resultat till vården. Vid behov ska sådana författningsändringar föreslås.

Tillsynen över apoteksmarknaden

Utredaren ska se över tillsynen över apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på hur den kan förbättras. I uppdraget ingår bl.a. att analysera om de verktyg och metoder som respektive tillsynsmyndighet på apoteksmarknaden använder sig av är tillräckliga för att de mål som tillsynen syftar till ska uppnås. I detta ligger bl.a. att se över om nuvarande inriktning på tillsynen behöver förändras samt om omfattningen och dimensioneringen av tillsynen är ändamålsenlig.

Vidare bör utredaren överväga om samarbetet mellan de olika tillsynsmyndigheterna bör utvecklas ytterligare. Utredaren bör även pröva om det finns anledning att tydliggöra ansvaret mellan de myndigheter som bedriver tillsyn över apoteksmarknaden i syfte att underlätta för både apoteksaktörer och allmänhet samt föreslå åtgärder i syfte att öka både allmänhetens och apoteksaktörernas kännedom om myndigheters uppgifter.

Utredaren ska även vid behov föreslå åtgärder som syftar till att minska eventuell underrapportering av dels lex Maria-anmälningar till Inspektionen för vård och omsorg, dels anmälningar om allvarliga avvikande händelser till Läkemedelsverket.

Bättre kontroll av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek

Utredaren ska klargöra om tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek är ändamålsenlig och vid behov lämna förslag på förändringar.

I uppdraget ingår bl.a. att göra en bedömning av om det finns inslag i det regelverk som finns för kommunal tillsyn inom andra sektorer, t.ex. alkohol-, tobaks- och livsmedelstillsynen, som skulle kunna leda till förbättrad tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

I uppdraget ingår även att överväga om kommuner bör ges utökade möjligheter att samarbeta i sin kontroll. Vidare bör utredaren göra en bedömning av om Läkemedelsverket bör ges utökade möjligheter att förelägga kommuner att påbörja sin kontroll. Utredaren ska överväga om Läkemedelsverket bör ges möjlighet att besluta om sanktionsavgift för handlare som inte iakttar det aktuella regelverket.

Utredaren ska även lämna förslag om hur kunskapen om detta regelverk ska kunna förbättras. Vidare står det utredaren fritt att lämna förslag om att verksamheten bör göras tillståndspliktig.

Förhållandet till EU-rätten

Partihandel med läkemedel är ett harmoniserat område. Detaljhandel med läkemedel är däremot i huvudsak ett icke-harmoniserat område inom EU-rätten. Medlemsstaterna är i den mån det inte finns bestämmelser inom sekundärrätten fria att lagstifta på området, men är skyldiga att beakta fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

I avsnitt 13 i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) finns en översiktlig behandling av de allmänna bestämmelser om EU-rätten som utredningen bör beakta.

Utredningens förslag ska vara utformade så att de är förenliga med unionsrätten. Utredningen ska också redovisa om förslagen behöver anmälas till Europeiska kommissionen.

Författningsförslag

Utredaren ska lämna de författningsförslag som uppdraget kan föranleda.

Avgränsning av uppdraget

Utredaren ska i sina förslag beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras.

Utredaren ska inte heller lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller lämna andra förslag som netto medför utgiftsökningar för det offentliga.

Konsekvensbeskrivningar

I uppdraget ingår att lämna de konsekvensbedömningar som behövs av förslagen, särskilt i fråga om de fördelningspolitiska effekterna. Om förslagen påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen eller kommunerna ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, landsting eller kommuner ska utredaren föreslå en finansiering av dessa. Utredningen ska, vid sina avvägningar, beakta den administrativa börda och de ekonomiska konsekvenser som kan uppkomma för apoteksaktörerna. Om något av förslagen kommer att påverka det kommunala självstyret ska dess konsekvenser samt de särskilda avvägningar som föranlett förslaget särskilt redovisas. Om förslagen har betydelse för jämställdheten mellan kvinnor och män ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet.

Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Om betänkandet innehåller förslag till nya eller ändrade regler ska förslagens kostnadsmässiga och andra konsekvenser anges i enlighet med 15 a § samma förordning.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska hålla berörda myndigheter, företrädare för regionala och lokala huvudmän och intresseorganisationer informerade om arbetet och ge dem tillfälle att framföra synpunkter. Utredaren ska även fortlöpande hålla Regeringskansliet informerat om arbetet.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2016.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2016:105

Tilläggsdirektiv till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)

Beslut vid regeringssammanträde den 8 december 2016

Utvidgning och förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 19 november 2015 kommittédirektiv till en utredning om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (dir. 2015:118). Utredningen ska göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. Enligt utredningens direktiv skulle uppdraget redovisas senast den 31 december 2016. Regeringen beslutar nu om förlängd utredningstid och tilläggsuppdrag till utredningen.

Utredningen ska bl.a.

- se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar,
- se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering,
- analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna,
- lägga fram förslag som möjliggör för sjukhusapotek att ansöka om licens för läkemedel via den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökan, och
- lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen.

Uppdraget i dir. 2015:118 ska redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Definitioner m.m.

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas för en enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition. Bestämmelser om extemporeläkemedel finns i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315). Sådana läkemedel får säljas utan att vara godkända, registrerade eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering. Lagerberedningar är icke godkända läkemedel som serietillverkas på apotek.

Extemporeläkemedel ska endast användas om ett godkänt läkemedel saknas eller inte lämpar sig för behandling av en viss patient.

Marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar

Efter lagändringar som trädde i kraft den 1 juni 2010 är extemporemarknaden konkurrensutsatt. Vid omregleringen av apoteksmarknaden bedömde dåvarande regeringen att krav inte borde ställas på att varje apotek skulle tillverka extempore- läkemedel i egen regi. För att kunna bedriva öppenvårdsapotek måste dock en aktör kunna tillhandahålla alla läkemedel inklusive extemporeläkemedel (inklusive lagerberedningar). För att säkerställa tillgängligheten till extemporeläkemedel ålades det statliga bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) under en övergångsperiod på tre år en skyldighet att på begäran från öppenvårdsapotek tillverka och leverera extemporeläkemedel.

APL var tidigare ett dotterbolag till Apoteket AB men ägs sedan den 30 juni 2010 direkt av staten. Enligt APL:s bolagsordning ska föremålet för bolagets verksamhet vara att utveckla, kvalitetsgranska, tillverka och tillhandahålla läkemedel (extemporeläkemedel och lager-

beredningar), läkemedelsnära produkter och handelsvaror, att tillhandahålla varor och tjänster inom dessa områden, att bedriva konsultverksamhet på läkemedelsområdet samt att bedriva därmed förenlig verksamhet.

Individuell extempore till öppenvården ingår i förmånen och prisätts därför av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Prissättningen sker till självkostnadspris utan marginal, och baseras i dag på taxor satta år 2006. Av tradition appliceras TLV:s taxor även inom slutenvården. För att lagerberedningar ska ingå i förmånerna måste extemporetillverkaren ansöka om att TLV ska fastställa pris för läkemedlet. Prissättningssystemet anses bidra till att intresset för att verka på extemporemarknaden är svalt. APL möter i dag ingen konkurrens inom individuell extempore, men har sedan 2011 konkurrens inom lagerberedningar från Unimedic.

I ett fåtal fall varje år måste extemporeapoteken avsluta sin tillverkning av en lagerberedning på grund av att ett läkemedelsföretag beviljats godkännande för läkemedlet. I det fall ett läkemedel avregistreras är det APL:s uppgift att säkerställa tillhandahållandet till de patienter som fortsatt får läkemedlet förskrivet.

Dåvarande regeringen gav 2013 en konsultfirma i uppdrag att analysera konkurrens- och marknadssituationen på marknaden för extemporeläkemedel och bedöma hur marknaden kunde tillgodose behovet av extemporeläkemedel. Konsultfirman bedömde att givet den nuvarande marknadssituationen kunde inte tillgången på extemporeläkemedel säkras utan ett samhällsuppdrag, och att tillhandahållandeskyldigheten för APL skulle kvarstå. Mot denna bakgrund rekommenderades också ett fortsatt statligt ägande. Vid bolagets årsstämma år 2015 beslutades därför att APL:s skyldighet att tillhandahålla extemporeläkemedel fortsättningsvis skulle gälla tills vidare.

Konsultfirman analyserade även APL:s verksamhet utöver tillverkningen av extempore och avtal med landstingen. Inom området Life science erbjuder APL tjänster från preklinisk utveckling till kommersiell tillverkning till företag inom Life science-branschen såsom läkemedels- och forskningsbolag. I rapporten som konsultfirman lämnade till regeringen framkommer att APL har en viktig roll och anses bidra till en positiv utveckling inom svensk Life science.

Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel skulle utformas på en omreglerad apoteksmarknad. Utredningen analyserade i sitt

delbetänkande (SOU 2014:20) TLV:s praxis för prissättning och övervägde om någon annan modell i stället borde tillämpas. Utredningen föreslog i slutändan att praxis skulle bibehållas men att den borde författningsregleras.

Regeringen beslutade den 31 mars 2016 om propositionen Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143), som bl.a. innehåller förslag om prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar som bygger på förslagen i SOU 2014:20. Propositionen antogs av riksdagen och förslagen träder i kraft den 1 april 2017 i denna del.

Den 6 november 2015 tillsatte regeringen en nationell samordnare för området livsvetenskap (Life science). Den särskilde utredaren ska med utgångspunkt i Sveriges konkurrensfördelar och utvecklingspotential bidra med underlag till regeringens arbete med att ytterligare stärka Sveriges position inom Life science. Samordnaren ska utgöra en länk mellan de aktörer som finns i sektorn och regeringens arbete med frågor inom området.

EU-rättslig reglering

Enligt artikel 3.1 i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ska direktivet inte gälla för varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient. Enligt artikel 3.2 omfattar direktivet inte heller läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning).

Den 16 juli 2015 meddelade EU-domstolen dom i de förenade målen Abcur AB mot Apoteket Farmaci AB (C-544/13) och Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB (C-545/13). Målen rörde en begäran om förhandsbesked från Stockholms tingsrätt om bl.a. huruvida vissa extemporeläkemedel ska omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG med bl.a. krav på tillverkningstillstånd och godkännande eller om de kan falla under något av undantagen i artikel 3.1 eller 3.2 läst tillsammans med artikel 2.1.

EU-domstolen uttalade bl.a. att sådana icke-godkända humanläkemedel som är i fråga i målet omfattas av direktivet om de har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process.

Vidare uttalade domstolen att dessa läkemedel endast kunde omfattas av det undantag som avses i artikel 3.1 i direktivet om de hade tillverkats enligt ett recept som utfärdats före tillverkningen. Tillverkningen skulle också ske specifikt för en i förväg identifierad patient. Beträffande undantaget i artikel 3.2 uttalade domstolen bl.a. att de nämnda läkemedlen endast kunde omfattas av undantaget om de utdelades direkt av det apotek som har tillverkat dem till de patienter som betjänas av detta apotek.

Skäl för en översyn av marknaden och regelverket

Marknadens begränsade utveckling och de förtydliganden som EU-domstolen gjort motiverar att en genomgång och analys görs av regleringen och hanteringen av extemporeläkemedel och lagerberedningar i Sverige. Regeringen anser det vara av stor vikt att säkerställa att alla extemporeläkemedel kan komma patienter med speciella behov till godo. Det är i grund och botten en patientsäkerhetsfråga. Regeringen anser också att förutsättningarna för ett sådant tillhandahållande ska vara långsiktiga och gå hand i hand med ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser.

Maskinell dosdispensering

Vad innebär maskinell dosdispensering?

Med dosdispensering avses enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Dosdispensering kan ske manuellt eller maskinellt. I dessa direktiv behandlas maskinell dosdispensering.

Maskinell dosdispensering förekommer i nuläget främst i den öppna vården, men i begränsad utsträckning även i sluten vård. Bedömningen av om en viss patient har behov av dosdispenserade läkemedel görs i dag av läkare vid förskrivningstillfället med stöd av riktlinjer som utfärdats av det enskilda landstinget. Vid förskrivningstillfället ska förskrivaren informera patienten om vad dosdispensering innebär och inhämta patientens samtycke till att apotek och vårdpersonal utbyter information med varandra. Den maskinella

dispenseringen i dospåsar sker sedan hos en av landstinget upphandlad dosaktör med öppenvårdsapotekstillstånd, vanligen benämnd dosapotek. Det är det apotek som utför dispenseringen som expedierar de dosdispenserade läkemedlen. Maskinell dosdispensering kan också enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) bedrivas av sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman för att tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i sluten vård inom den egna verksamheten. Det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att bedriva maskinell dosdispensering.

Marknaden för dosdispenserade läkemedel

Apoteket AB hade före omregleringen av apoteksmarknaden enligt verksamhetsavtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågade. Apoteket AB hade 11 stycken så kallade dosapotek som täckte olika geografiska områden i Sverige. Även dosmarknaden omreglerades och andra aktörer än Apoteket AB fick möjlighet att ansöka om tillstånd hos Läkemedelsverket för att bedriva denna verksamhet. Landstingen genomförde upphandlingar av dostjänster. Apoteket AB hade under ett par år efter omregleringen ett krav enligt sin ägaranvisning att tillhandahålla dosdispensering på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor i den utsträckning som det efterfrågades.

I dag finns ett fåtal dosleverantörer på marknaden. Antalet produktionsanläggningar för öppenvården har minskat betydligt. Ingen aktör har i nuläget ett nationellt utpekat ansvar att tillhandahålla dosdispensering. Vid händelser som t.ex. brand eller konkurs saknas därmed ett övergripande ansvar för att säkerställa nödvändig kontinuitet i dosproduktionen. En övergång till manuell hantering av dostjänsten i sådana situationer kräver stora personalresurser, vilka kan vara svåra att uppbringa inom hälso- och sjukvården eller den kommunala omsorgen. Nuvarande situation kan därför medföra patientsäkerhetsrisker.

I stället för att varje landsting upphandlar dostjänster, har landstingen gått samman i totalt sex kluster. Utrymmet för en mångfald av aktörer på dosmarknaden är därmed begränsat. De investeringar

som krävs för att etablera sig på dosmarknaden är dessutom betydande. Givet dessa grundläggande förutsättningar är konkurrensen på marknaden svår att främja.

Därtill kommer att kommunerna, dels genom patienter på särskilda boenden, dels genom patienter i ordinärt boende, är de största avnämarna av dostjänsten. Att få dessa patienters läkemedel samlat i dospåsar medför betydande tidsvinster för de kommunala sjuksköterskorna. Finansieringen av tjänsten svarar dock landstingen för i nuläget.

Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att se över den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering samt lämna förslag som skulle leda till goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och en god tillgänglighet. Utredningen anförde att eftersom marknaden vid tillfället för uppdraget var förhållandevis ny ville den förhålla sig något försiktigt och låta de aktörer som etablerat sig på marknaden ges förutsättningar att få fortsätta att bedriva och utveckla sin verksamhet. De förslag som utredningen lämnade i sitt slutbetänkande (SOU 2014:87) innebär således i huvudsak inga stora förändringar för patienterna, landstingen och dosleverantörerna. Utredningen föreslog bland annat en ny prissättningsmodell samt en möjlighet för dosleverantörerna att förhandla inköpspriset på de läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. Enligt detta förslag skulle apotekens skyldighet att byta ut läkemedel som dosdispenseras tas bort. Utredningen redovisade även andra alternativ, bl.a. en särskild s.k. periodens vara-lista för läkemedel som används vid maskinell dosdispensering. Efter överlämnandet av slutbetänkandet har ytterligare förändringar på marknaden skett. Vid remissbehandlingen lämnades framför allt synpunkter på det förslag som gällde prissättningen av dosdispenserade läkemedel.

Sammantaget anser regeringen att dosmarknaden återigen behöver belysas för att analysera huruvida nuvarande struktur är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser.

Receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna

Före omregleringen av apoteksmarknaden tillämpades samma handelsmarginal på läkemedel inom och utom förmånerna och samma priser gällde på alla apotek. Under senare år har det skett en utveckling mot att fler receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna.

För receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är varken läkemedelstillverkarens eller apotekens priser reglerade. Enligt nuvarande lagstiftning är det inte heller möjligt att byta ut ett läkemedel som inte omfattas av förmånerna på apotek, trots att det kan finnas utbytbara alternativ. Detta påverkar priskonkurrensen negativt och gör att patienten kan få betala onödigt mycket för sin behandling. Det innebär också att det är olika priser på ett och samma läkemedel beroende på vilket apotek läkemedlet inhandlas på, vilket är förenat med vissa problem på läkemedelsmarknaden. Patienten har fått ett läkemedel förskrivet av någon annan och har i den enskilda situationen inte alltid de möjligheter som finns på andra marknader. Patienten kan på grund av sjukdom behöva få sitt läkemedel så fort som möjligt och på vissa orter finns det bara ett enda apotek som patienten är hänvisad till.

Det kan vidare vara krångligt och tidskrävande för förskrivare och patienter att hitta information om priser och att göra prisjämförelser. Särskilt äldre personer kan ibland ha svårigheter att söka information på nätet.

TLV har på regeringens uppdrag utrett hanteringen av läkemedel utanför förmånerna. Uppdraget var utformat så att eventuella förslag till åtgärder skulle utgå från att skapa förbättringar inom ramen för nuvarande pris- och subventionssystem. I sin slutredovisning av uppdraget i mars 2015, Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, föreslår TLV ett antal åtgärder, bl.a. en utvidgad möjlighet till utbyte som ska gälla även då läkemedel inte ingår i förmånerna och att det ska skapas en oberoende priswebb som möjliggör prisjämförelser för alla receptbelagda läkemedel. Slutrapporten har remissbehandlats. Förslagen välkomnades av många remissinstanser, men flera ansåg att begränsningen av TLV:s uppdrag var olycklig då de menar att många av dagens problem skulle lösas om apotekens handelsmarginal reglerades.

Licensansökningar av sjukhusapotek

Sedan hösten 2015 finns det hos E-hälsomyndigheten ett särskilt elektroniskt system för ansökan och behandling av ärenden om licens för läkemedel, kommunikationslösningen för licensansökan (KLAS). Den 1 juli 2016 trädde den nya lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel i kraft. Den omfattar Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens hantering av personuppgifter i ärenden som gäller ansökan om licens för läkemedel.

Sjukhusapoteken kan enligt Läkemedelsverkets tolkning av regelverket inte ansöka om licens via KLAS, vilket får till följd att de i stället är hänvisade till att faxa in ansökningar till Läkemedelsverket. Det innebär att känsliga personuppgifter fortsätter att faxas till Läkemedelsverket, vilket är olämpligt ur ett integritetsperspektiv och medför svårigheter och merarbete hos vården och sjukhusapoteken. För Läkemedelsverket uppstår ökade kostnader för att kunna hantera ansökningar som inkommer utanför KLAS. Sjukhusapoteken får kostnader på grund av ett manuellt och tidskrävande ansökningsförfarande och inom hälso- och sjukvården måste förskrivarna motivera på olika sätt beroende på om det är ett sjukhusapotek eller ett öppenvårdsapotek som ska ansöka (med risk att motiveringen görs på fel sätt).

Distribution av läkemedel för kliniska prövningar

Prövningsläkemedel används vid kliniska läkemedelsprövningar. Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor får dessa läkemedel distribueras genom sjukhusapotek, öppenvårdsapotek och av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Prövningsläkemedel till sjukhuskliniker får enligt Läkemedelsverkets föreskrifter distribueras av de funktioner eller aktiviteter som utgör sjukhusapotek i lagens mening medan prövningsläkemedel till primärvården får distribueras av apotek som har öppenvårdsapotekstillstånd, eller av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Detta leder till att en sponsor kan behöva använda olika distributionsvägar vid kliniska läkemedelsprövningar som genomförs vid prövningsställen som finns inom såväl som utanför sjukhus.

Lagstiftningen om distributionen av prövningsläkemedel via apotek har även bedömts som oklar (jfr Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2011:19] om kliniska läkemedelsprövningar på människor).

Uppdraget

Översyn av marknaden för extemporeläkemedel m.m.

Utredaren ska, givet den begränsade utvecklingen på marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar, analysera om nuvarande struktur är den mest ändamålsenliga. Utredningen ska vidare analysera hur nuvarande system och regelverk för hanteringen av extemporeläkemedel, när det gäller ordination, tillverkning, försäljning och distribution till patienterna av dessa läkemedel, förhåller sig till det EU-rättsliga regelverket inklusive den tidigare nämnda domen från EU-domstolen i målen C-544/13 och C-545/13 (se s. 5 i dessa tilläggsdirektiv). Eventuella konsekvenser av domen ska belysas. Utredningen ska bl.a. överväga om EU-domstolens tolkning kan påverka möjligheterna att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av icke godkända läkemedel i akuta situationer. APL:s roll och uppdrag ska ses över.

Om utredningens analys visar på behov av förändringar av det svenska systemet, ska utredningen lämna sådana förslag. Utredaren ska lämna förslag till förändringar på de områden där behov av förbättringar identifierats. Sådana förändringsförslag kan t.ex. avse författningsregleringen av tillverkning och handel med dessa läkemedel eller vilken verksamhet som ska bedrivas av företag med statligt ägande. En utgångspunkt för utredaren ska vara att skapa en långsiktig och kostnadseffektiv struktur för att tillgodose samhällets behov av extemporeläkemedel. Utredaren ska vidare analysera de EU-rättsliga krav som ställs på detta segment och om detta anses behövligt föreslå ändringar av regleringen av extemporeapotek.

Utredaren ska även analysera om APL i sin roll som statligt bolag kan medverka till att främja den svenska Life science-branschen i enlighet med regeringens ambitioner på området. Vid behov ska utredaren lämna förslag på justeringar i bolagets uppdrag.

Översyn av marknaden för dosdispenserade läkemedel

Utredaren ska belysa och analysera om nuvarande funktion och struktur är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser. I den utsträckning utredaren bedömer det lämpligt kan beskrivningarna och analyserna i Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande (SOU 2014:87) samt de synpunkter som framkommit vid remissbehandlingen användas som underlag. Utredningen ska dock även belysa den senaste utvecklingen på detta område.

I uppdraget ingår att se över de risker för störningar i verksamheten som kan uppkomma och vid behov lämna förslag till förtydliganden av ansvaret för kontinuitetsplaneringen för verksamheten.

Vidare ingår i uppdraget att analysera om nuvarande konstruktion med landsting som upphandlar dostjänsten i kluster främjar en väl fungerande marknad och en effektiv vård. Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner ska analyseras och även inbegripa miljö- och klimathänsyn. Utredaren ska här beakta Indelningskommitténs uppdrag (Fi 2015:09) att föreslå en ny regional indelning som innebär att Sverige delas in i väsentligt färre län och landsting.

Vid behov ska utredningen föreslå förändringar eller förtydliganden i form av författningsändringar eller andra åtgärder för att åstadkomma en effektiv marknad för maskinell dosdispensering som säkerställer god tillgänglighet, patientsäkerhet och bästa möjliga miljönytta till rimliga kostnader.

I uppdraget ingår även att analysera de EU-rättsliga krav som ställs på detta segment. Om detta anses behövligt ska utredningen lämna förslag till ändringar av regleringen av dosverksamhet.

Hantering av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Utredningen ska överväga om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför förmånerna skulle vara möjlig och lämplig för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek. Detta omfattar prissättningen både gentemot patienterna, när dessa betalar för läkemedlen, och gentemot landstingen för de läkemedel utanför förmånerna som landstingen finansierar. Utredningen ska bl.a. ana-

lysera hur en sådan reglering påverkar förmånssystemet, apoteksmarknaden, läkemedelskostnaderna för patienterna och det offentliga samt förutsättningarna för en effektiv läkemedelsanvändning och god tillgänglighet till läkemedel. Om utredaren bedömer det lämpligt ska även förslag till en sådan reglering lämnas.

Sjukhusapotekens licensansökningar

Även sjukhusapotek bör kunna ansöka om licens för läkemedel i E-hälsomyndighetens kommunikationslösning för licensansökan, KLAS, av både integritetsskäl och praktiska skäl. Utredningen ska se över vilka ändringar som krävs i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel för att denna lag ska kunna omfatta även sådana ärenden. För närvarande pågår en översyn av bland annat denna lag genom Socialdataskyddsutredningens (S 2016:05) uppdrag att anpassa författningar som rör personuppgiftsbehandling inom Socialdepartementets verksamhetsområde till EU:s dataskyddsförordning. Utredningen ska även bedöma om det finns behov av andra författningsändringar och i så fall lägga fram förslag om detta. Utredningen ska också analysera de praktiska förutsättningarna för att göra de ändringar i KLAS som krävs för att genomföra eventuella lagändringar.

Distribution av prövningsläkemedel

Utredningen ska lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen och lämna förslag på författningsändringar för att reglera denna hantering. I detta sammanhang behöver bl.a. EU-rättsliga aspekter beaktas.

Avgränsning av uppdraget

De avgränsningar av uppdraget som anges i direktiven 2015:118 ska inte innebära hinder mot att utredningen lägger fram förslag som påverkar handelsmarginalen för läkemedel utanför förmånerna eller

innebär förändringar av modellen för generiskt utbyte när det gäller maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Redovisning av uppdraget

Uppdraget i direktiven 2015:118 ska redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2017:51

Tilläggsdirektiv till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)

Beslut vid regeringssammanträde den 11 maj 2017

Förlängd tid för delredovisning av uppdraget

Regeringen beslutade den 19 november 2015 kommittédirektiv till en utredning om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (dir. 2015:118). Enligt direktiven skulle uppdraget redovisas senast den 31 december 2016. Genom tilläggsdirektiv som beslutades den 8 december 2016 förlängdes tiden samtidigt som uppdraget utvidgades (dir. 2016:105). Det ursprungliga uppdraget i dir. 2015:118 skulle enligt tilläggsdirektiven redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017 medan uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

Utredningen har redovisat det ursprungliga uppdraget enligt dir. 2015:118 i delbetänkandet Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15), som överlämnades till regeringen den 9 mars 2017.

Utredningstiden förlängs nu för den del av uppdraget som gäller frågan om reglering av handelsmarginalen för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Delbetänkandet om detta ska lämnas senast den 15 oktober 2017.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2017:91

Tilläggsdirektiv till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)

Beslut vid regeringssammanträde den 24 augusti 2017

Förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 19 november 2015 kommittédirektiv till en utredning om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (dir. 2015:118). Genom tilläggsdirektiv som beslutades den 8 december 2016 förlängdes tiden samtidigt som uppdraget utvidgades (dir. 2016:105). Av tilläggsdirektiven framgår att uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2017, förutom frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, som skulle redovisas i ett delbetänkande senast den 15 juni 2017.

Utredningen redovisade den 9 mars 2017 det ursprungliga uppdraget enligt dir. 2015:118 i delbetänkandet Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15).

Genom tilläggsdirektiv som beslutades den 11 maj 2017 (dir. 2017:51) förlängdes utredningstiden för den del av uppdraget som gäller frågan om reglering av handelsmarginalen för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Delbetänkandet om detta ska lämnas senast den 15 oktober 2017.

Utredningstiden förlängs nu även för övriga delar av uppdraget, som i stället ska redovisas senast den 15 juni 2018.

(Socialdepartementet)

Utredningens referensgrupp

Apotekarsocieteten

Apotek Produktion & Laboratorium AB (APL)

Funktionsrätt Sverige

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL)

Läkemedelsindustriföreningen(LIF)

Läkemedelshandlarna

Oriola

Pensionärernas riksorganisation (PRO)

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Farmaceuter

Sveriges Läkarförbund

SPF Seniorerna

Tamro

Unionen

Vårdförbundet

Statens offentliga utredningar 2018

Kronologisk förteckning

1. Ett reklamlandskap i förändring – konsumentskydd och tillsyn i en digitaliserad värld. Fi.
2. Stärkt straffrättsligt skydd för blåljusverksamhet och andra samhällsnyttiga funktioner. Ju.
3. En strategisk agenda för internationalisering. U.
4. Framtidens biobanker. S.
5. Vissa processuella frågor på socialförsäkringsområdet. S.
6. Grovt upphovsrättsbrott och grovt varumärkesbrott. Ju.
7. Försvarsmaktens långsiktiga materielbehov. Fö.
8. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2018. Beslut under osäkerhet. M.
9. Ökad trygghet för studerande som blir sjuka. U.
10. Myndighetsgemensam indelning – samverkan på regional nivå. Volym 1. Myndighetsgemensam indelning – författningsändringar till följd av ny landstingsbeteckning. Volym 2. Fi.
11. Vårt gemensamma ansvar – för unga som varken arbetar eller studerar. U.
12. Uppdrag: Samverkan 2018. Många utmaningar återstår. A.
13. Finansiering av infrastruktur med skatt eller avgift? Fi.
14. Bidragsbrott och underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen – en utvärdering. Fi.
15. Mindre aktörer i energilandskapet – genomgång av nuläget. M.
16. Vägen till självkörande fordon – introduktion. Del 1 + 2. N.
17. Med undervisningsskicklighet i centrum – ett ramverk för lärares och rektorers professionella utveckling. U.
18. Statens stöd till trossamfund i ett mångreligiöst Sverige. Ku.
19. Forska tillsammans – samverkan för lärande och förbättring. U.
20. Gräsrotsfinansiering. Fi.
21. Flexibel rehabilitering. A.
22. Ett ordnat mottagande – gemensamt ansvar för snabb etablering eller återvändande. A.
23. Konstnär – oavsett villkor? Ku.
24. Tid för utveckling. A.
25. Juridik som stöd för förvaltningens digitalisering. Fi.
26. Några frågor i skyddslagstiftningen. Fö.
27. Ekonomiska sanktioner mot terrorism. UD.
28. En nationell alarmeringstjänst – för snabba, säkra och effektiva hjälpinsatser. Ju.
29. Validering i högskolan – för tillgodoräknande och livslångt lärande. U.
30. Förenklat förfarande vid vissa beslut om hemlig avlyssning. Ju.
31. En lag om operativt militärt stöd mellan Sverige och Finland. Fö.
32. Ju förr desto bättre – vägar till en förebyggande socialtjänst. S.
33. Aggressionsbrottet och ändringar i Romstadgan. Ju.
34. Vägar till hållbara vattentjänster. M.
35. Ett gemensamt bostadsförsörjningsansvar. N.
36. Rätt att forska. Långsiktig reglering av forskningsdatabaser. U.
37. Att bryta ett våldsamt beteende – återfallsförebyggande insatser för män som utsätter närstående för våld. S.

38. Styra och leda med tillit.
Forskning och praktik. Fi.
39. God och nära vård.
En primärvårdsreform. S.
40. Vissa fredspliktsfrågor. A.
41. Statliga skolmyndigheter.
– för elever och barn i en bättre skola.
U.
42. Tryggad tillgång till kontanter. Fi.
43. Statliga servicekontor
– mer service på fler platser. Fi.
44. Möjligt, tillåtet och tillgängligt
– förslag till enklare och flexiblare
upphandlingsregler och vissa regler
om överprövningsmål. Fi.
45. Behandling av personuppgifter vid
Myndigheten för arbetsmiljökunskap.
A.
46. En utvecklad översiktsplanering.
Del 1: Att underlätta efterföljande
planering. Del 2: Kommunal reglering
av upplåtelseformen. N.
47. Med tillit växer handlingsutrymmet.
– tillitsbaserad styrning och ledning
av välfärdssektorn. Fi.
48. En lärande tillsyn. Statlig granskning
som bidrar till verksamhetsutveckling
i vård, skola och omsorg. Fi.
49. F-skattesystemet
– några särskilt utpekade frågor. Fi.
50. Ett oberoende public service för alla
– nya möjligheter och ökat ansvar. Ku.
51. Resurseffektiv användning av
byggmaterial. N.
52. Behandling av personuppgifter
vid Myndigheten för vård-
och omsorgsanalys. S.
53. Översyn av maskinell dos, extempore,
prövningsläkemedel m.m. S.
54. En effektivare kommunal räddnings-
tjänst. Ju.

Statens offentliga utredningar 2018

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Uppdrag: Samverkan 2018. Många utmaningar återstår. [12]

Flexibel rehabilitering. [21]

Ett ordnat mottagande – gemensamt ansvar för snabb etablering eller återvändande. [22]

Tid för utveckling. [24]

Vissa fredspliktsfrågor. [40]

Behandling av personuppgifter vid Myndigheten för arbetsmiljökunskap. [45]

Finansdepartementet

Ett reklamlandskap i förändring – konsumentskydd och tillsyn i en digitaliserad värld. [1]

Myndighetsgemensam indelning – samverkan på regional nivå. Volym 1. Myndighetsgemensam indelning – författningsändringar till följd av ny landstingsbeteckning. Volym 2. [10]

Finansiering av infrastruktur med skatt eller avgift? [13]

Bidragsbrott och underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen – en utvärdering. [14]

Gräsrotsfinansiering. [20]

Juridik som stöd för förvaltningens digitalisering. [25]

Styra och leda med tillit. Forskning och praktik. [38]

Tryggad tillgång till kontanter. [42]

Statliga servicekontor – mer service på fler platser. [43]

Möjligt, tillåtet och tillgängligt – förslag till enklare och flexiblare upphandlingsregler och vissa regler om överprövningsmål. [44]

Med tillit växer handlingsutrymmet. – tillitsbaserad styrning och ledning av välfärdssektorn. [47]

En lärande tillsyn. Statlig granskning som bidrar till verksamhetsutveckling i vård, skola och omsorg. [48]

F-skattesystemet – några särskilt utpekade frågor. [49]

Försvarsdepartementet

Försvarsmaktens långsiktiga materielbehov. [7]

Några frågor i skyddslagstiftningen. [26]

En lag om operativt militärt stöd mellan Sverige och Finland. [31]

Justitiedepartementet

Stärkt straffrättsligt skydd för blåljusverksamhet och andra samhällsnyttiga funktioner. [2]

Grovt upphovsrättsbrott och grovt varumärkesbrott. [6]

En nationell alarmeringstjänst – för snabba, säkra och effektiva hjälpinsatser. [28]

Förenklat förfarande vid vissa beslut om hemlig avlyssning. [30]

Aggressionsbrottet och ändringar i Romstadgan. [33]

En effektivare kommunal räddningstjänst. [54]

Kulturdepartementet

Statens stöd till trossamfund i ett mångreligiöst Sverige. [18]

Konstnär – oavsett villkor? [23]

Ett oberoende public service för alla – nya möjligheter och ökat ansvar. [50]

Miljö- och energidepartementet

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2018. Beslut under osäkerhet. [8]

Mindre aktörer i energilandskapet – genomgång av nuläget. [15]

Vägar till hållbara vattentjänster. [34]

Näringsdepartementet

Vägen till självkörande fordon – introduktion. Del 1 + 2. [16]

Ett gemensamt bostadsförsörjningsansvar. [35]

En utvecklad översiktsplanering. Del 1: Att underlätta efterföljande planering. Del 2: Kommunal reglering av upplåtelseformen. [46]

Resurseffektiv användning av byggmaterial. [51]

Socialdepartementet

Framtidens biobanker. [4]

Vissa processuella frågor på social-försäkringsområdet. [5]

Ju förr desto bättre – vägar till en förebyggande socialtjänst. [32]

Att bryta ett våldsamt beteende – återfallsförebyggande insatser för män som utsätter närstående för våld. [37]

God och nära vård. En primärvårdsreform. [39]

Behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. [52]

Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. [53]

Utbildningsdepartementet

En strategisk agenda för internationalisering. [3]

Ökad trygghet för studerande som blir sjuka. [9]

Vårt gemensamma ansvar – för unga som varken arbetar eller studerar. [11]

Med undervisningsskicklighet i centrum – ett ramverk för lärares och rektorers professionella utveckling. [17]

Forska tillsammans – samverkan för lärande och förbättring. [19]

Validering i högskolan – för tillgodoräknande och livslångt lärande. [29]

Rätt att forska. Långsiktig reglering av forskningsdatabaser. [36]

Statliga skolmyndigheter. – för elever och barn i en bättre skola. [41]

Utrikesdepartementet

Ekonomiska sanktioner mot terrorism. [27]

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 401/18 Ärendenummer: 2018/01311

Svar på remiss av slutbetänkande SOU 2018:53; Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m m

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att gällande remiss av slutbetänkande SOU2018:53; översyn av maskinell dos, exempore, prövningsläkemedel mm, godkänna förslag till remissvar och översända detta (2018-11-09)

Sammanfattning

Landstinget Blekinge har givits tillfälle att yttra sig över remiss av slutbetänkande SOU 2018:53; översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel mm. Utredningen har bland annat haft i uppdrag att::

- Se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering.
- Lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel Se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedning (läkemedel tillverkade i hantverksmässig skala)

Landstinget Blekinge delar i huvudsak utredningens bedömningar, men vill särskilt poängtera att:

- Någon myndighet bör ges ett övergripande och samordnande ansvar för kontinuitetsfrågor relaterade till maskinell dosdispensering .
- För att vara ett väl fungerande forum, så måste Gruppen för nationell dossamverkan få ett tydligt mandat eller formell status.
- Det bör regleras att sponsor av klinisk läkemedelsprövning är skyldig at t informera sjukvårdshuvudman om den eller de kliniska läkemedelsprövningar som sponsorn
  Bedriver inom sjukvårdshuvudmannens verksamhet. Informationen bör innehålla uppgift om sponsor, studiens namn och syfte samt varaktighet

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Svar på remiss av slutbetäkande SOU 2015:53; Översyn av maskinell dos, estempore, prövningsläkemedel mm.
Bilaga: Remiss av slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, exempore, prövningsläkemedel m.m.

LANDSTINGET BLEKINGE

Bilaga: Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.

Protokollet ska skickas till
Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Planeringsavdelningen
Pia Lindahl

2018-11-16

Ärendenummer 2018/01831
Dokumentnummer 2018/01831-1

Till Landstingsstyrelsen

Val till representant i Blekinge Kustvatten och Luftvårdsförbund

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

1. att Landstinget Blekinges miljö- och hållbarhetschef representerar Landstinget Blekinge (blivande Region Blekinge) i Blekinge Kustvatten och luftvårdsförbund.

Sammanfattning

Landstinget Blekinge släpper ut rökgaser och är därmed skyldiga att årligen följa upp luftkvaliten i länet. Denna uppföljning sker i samverkan med andra organisationer och företag i länet genom Blekinge kustvatten och luftvårdsförbund.

Landstinget Blekinge har tidigare representerats av förtroendevalda men då övriga medlemmar i förbundet representeras av tjänstemän är förslaget att Landstinget Blekinge (blivande Region Blekinge) i fortsättningen representeras av sin miljö- och hållbarhetschef.

Medlemmar i förbundet är:

Blekinge Flygflottilj F17, Blekinge Offshore AB, Landstinget Blekinge, Aarhus Karlshamn Sweden AB, Karlshamns Kommun, Karlskrona Kommun, Saab Kockums AB, Lunds Stift egendomsnämnden, Olofströms kommun
Ronneby Kommun, Marinbasen, Södra Cell Mörrum, Sölvesborgs Kommun, Tarkett AB, TitanX, Volvo Car Corporation, Trafikverket, Mörrumsåns vattenråd, Bräkneåns Vattenvårdsförbund, Ronnebyåns Vattenvårdsförbund, Lyckebyåns Vattenförbund, Lyckeby Starch AB, Sportfiskarna, Sveaskog Naturupplevelse AB, Sydkraft Thermal Power AB, WSP-Group Karlskrona, Eriksbergs Vilt och Natur AB, Region Blekinge, Länsstyrelsen i Blekinge Arbets- & Miljömedicin – Skåne.

Bedömning

Karlskrona enligt ovan

Ralph Harlid
Planeringsdirektör

Peter Lilja
Landstingsdirektör

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 403/18 Ärendenummer: 2018/01831

Val till representant i Blekinge Kustvatten och Luftvårdsförbund

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att Landstinget Blekinges miljö- och hållbarhetschef representerar Landstinget Blekinge (blivande Region Blekinge) i Blekinge Kustvatten och luftvårdsförbund.

Sammanfattning

Landstinget Blekinge släpper ut rökgaser och är därmed skyldiga att årligen följa upp luftkvaliten i länet. Denna uppföljning sker i samverkan med andra organisationer och företag i länet genom Blekinge kustvatten och luftvårdsförbund. Landstinget Blekinge har tidigare representerats av förtroendevalda men då övriga medlemmar i förbundet representeras av tjänstemän är förslaget att Landstinget Blekinge (blivande Region Blekinge) i fortsättningen representeras av sin miljö- och hållbarhetschef.
Medlemmar i förbundet är:
Blekinge Flygflottilj F17, Blekinge Offshore AB, Landstinget Blekinge, Aarhus Karlshamn Sweden AB, Karlshamns Kommun, Karlskrona Kommun, Saab Kockums AB, Lunds Stift egendomsnämnden, Olofströms kommun Ronneby Kommun, Marinbasen, Södra Cell Mörrum, Sölvesborgs Kommun, Tarkett AB, TitanX, Volvo Car Corporation, Trafikverket, Mörrumsåns vattenråd, Bräkneåns Vattenvårdsförbund, Ronnebyåns Vattenvårdsförbund, Lyckebyåns Vattenförbund, Lyckeby Starch AB, Sportfiskarna, Sveaskog Naturupplevelse AB, Sydkraft Thermal Power AB, WSP-Group Karlskrona, Eriksbergs Vilt och Natur AB, Region Blekinge, Länsstyrelsen i Blekinge
Arbets- & Miljömedicin – Skåne.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Val till representant i Blekinges Kustvatten och Luftvårdsförbund

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

§ 403/18 Ärendenummer: 2018/01831

Val till representant i Blekinge Kustvatten och Luftvårdsförbund

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att föreslå landstingsstyrelsen besluta

1. Att Landstinget Blekinges miljö- och hållbarhetschef representerar Landstinget Blekinge (blivande Region Blekinge) i Blekinge Kustvatten och luftvårdsförbund.

Sammanfattning

Landstinget Blekinge släpper ut rökgaser och är därmed skyldiga att årligen följa upp luftkvaliten i länet. Denna uppföljning sker i samverkan med andra organisationer och företag i länet genom Blekinge kustvatten och luftvårdsförbund. Landstinget Blekinge har tidigare representerats av förtroendevalda men då övriga medlemmar i förbundet representeras av tjänstemän är förslaget att Landstinget Blekinge (blivande Region Blekinge) i fortsättningen representeras av sin miljö- och hållbarhetschef.
Medlemmar i förbundet är:
Blekinge Flygflottilj F17, Blekinge Offshore AB, Landstinget Blekinge, Aarhus Karlshamn Sweden AB, Karlshamns Kommun, Karlskrona Kommun, Saab Kockums AB, Lunds Stift egendomsnämnden, Olofströms kommun Ronneby Kommun, Marinbasen, Södra Cell Mörrum, Sölvesborgs Kommun, Tarkett AB, TitanX, Volvo Car Corporation, Trafikverket, Mörrumsåns vattenråd, Bräkneåns Vattenvårdsförbund, Ronnebyåns Vattenvårdsförbund, Lyckebyåns Vattenförbund, Lyckeby Starch AB, Sportfiskarna, Sveaskog Naturupplevelse AB, Sydkraft Thermal Power AB, WSP-Group Karlskrona, Eriksbergs Vilt och Natur AB, Region Blekinge, Länsstyrelsen i Blekinge
Arbets- & Miljömedicin – Skåne.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Val till representant i Blekinges Kustvatten och Luftvårdsförbund

Protokollet ska skickas till

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGET BLEKINGE

Ekonomienheten	2018-11-29	Ärendenummer	2018/01873
Marie Håkansson		Dokumentnummer	2018/01873-1

Till Landstingsstyrelsen

Regionala priser och ersättningar Södra Sjukvårdsregionen 2019

Förslag till beslut

1. Att godkänna ”Regionala priser och ersättningar för Södra sjukvårdsregionen 2019”.

Sammanfattning

Södra sjukvårdsregionens avtalsgrupp har enats om regionala priser och ersättningar för Södra sjukvårdsregionen 2019. Justerat protokoll från Södra regionvårdsnämndens sammanträde kommer att bifogas ärendet.

Bakgrund

Södra Sjukvårdsregionens avtalsgrupp har lämnat förslag på regionala priser och ersättningar 2019.

Södra regionvårdsnämnden beslutade den 6 december 2018

Att	bekräfta överenskommelsen om regionala priser och ersättningar för Södra sjukvårdsregionen 2019,
Att	respektive landsting/region beslutar att godkänna överenskommelsen,
Att	lägga informationen om avtalsprocessen till handlingarna.

Karlskrona enligt ovan

Monica Magnusson
Ekonomidirektör

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Bilaga

- Förhandlingsprotokoll 2019 ver 1b.

SÖDRA REGIONVÅRDSNÄMNDEN

FÖRHANDLINGSPROTOKOLL

Regionala priser och ersättningar för

Södra sjukvårdsregionen 2019

Förhandlingar 2018-11-22

Avtalsgruppen

1 Ersättningsmodell

1.1 Södra sjukvårdsregionen

Södra sjukvårdsregionen består av Region Skåne, Region Blekinge, Region Kronoberg och södra delen av Region Halland (kommunerna Halmstad, Laholm och Hylte).

1.2 Beslut och giltighet

I enlighet med riksavtalet har överenskommelsen fastställts av Södra Regionvårdsnämnden. Därmed kan överenskommelsen tillämpas även för landsting utanför Södra sjukvårdsregionen.

Det är delegerat till Avtalsgruppen, med utsedda förhandlare för respektive huvudman i Södra sjukvårdsregionen, att under löpande år göra förändringar i prislistan. Förändringar publiceras på Södra Regionvårdsnämndens webbplats, http://sodrasjukvardsregionen.se/

1.3 Prismodell

1.3.1 Allmänt

Inom Södra sjukvårdsregionen tillämpas en abonnemangsmodell, från år 2016, i enlighet med beslut i Södra Regionvårdsnämnden 2015-10-30, § 43.

För beskrivning/underlag för prissättning av sluten och öppen vård tillämpas i huvudsak NordDRG CC-logik 2019 prospektiv viktlista - sluten respektive öppen vård. Undantag från detta redovisas i bilaga. Priserna räknas upp med LPIK efter faktiska tal och efter SKL´s prognos i oktober. För priser och ersättningar 2018 innebär detta en uppräkning från 2017 till 2018 på 3,8 % och från 2018 till 2019 på 2,9 %.

Skånes universitetssjukhus (SUS) tillämpar DRG-debitering med undantag för det som är uppräknat i bilaga.

1.3.2 Sluten somatisk vård

För SUS och Blekingesjukhusets Thoraxcentrum tillämpas kostnadstrimning. För övriga sjukhus/verksamheter tillämpas vårddagstrimning.

1.3.3 Öppen vård vid somatiska sjukhus

För öppen vård tillämpas NordDRG CC logik 2019 prospektiv viktlista avseende läkarbesök.

SUS och Blekingesjukhusets Thoraxcentrum, tillämpar kostnadstrimning. För övriga sjukhus/verksamheter tillämpas DRG utan kostnadstrimning.

Besök hos övriga vårdgivare och samtliga kvalificerade distanskontakter debiteras enligt prislista kap 2.1.1.2 och 3.2.

1.3.4 Övrig verksamhet

För övrig verksamhet tillämpas specifika principer enligt prislistan.

1.3.5 Bilaterala avtal

Bilaterala avtal mellan parterna i regionen kan medföra att vård debiteras annorlunda än vad som redovisas i denna överenskommelse. Bilaterala avtal finns tillgängliga på Södra Regionvårdsnämndens hemsida, http://sodrasjukvardsregionen.se/.

2 Priser och ersättningar

Med ”Priser och ersättningar 2018” avses av Södra Regionvårdsnämnden 2017-11-30 § 52 fastställda ”Regionala priser och ersättningar för Södra sjukvårdsregionen 2018”. Vid uppräkning till 2019 av dessa priser eller annat av Avtalsgruppen fastställt värde/pris/krontal används som huvudprincip: Landstingsprisindex med kvalitetsjusterade löner (LPIK) exkl läkemedel enligt SKL på:

- 3,8 % för 2018
- 2,9 % för 2019

Beräkning av priser 2019:

Verksamhet	Beräkning pris 2019	Kommentar
Abonnemang inom Södra sjukvårdsregionen	50 % av genomsnittet av simulerad självkostnad (förhandlad nivå) 2017**, 2018 och 2019, allt uppräknat med LPIK till 2019 års nivå.	Gäller SUS, Thoraxcentrum vid Blekingesjukhuset, Onkologiska kliniken vid Centrallasarettet i Växjö (enbart Blekinge) och Rättspsykiatri i Växjö.
DRG-ersatt verksamhet SUS	Krontal 57 947 kr uppräknat med index 2019 (1,029).	50 % ersätts via abonnemang inom Södra sjukvårdsregionen.
Priser SUS, Thoraxcentrum Blekingesjukhuset, Onkologiska kliniken vid Centrallasarettet i Växjö och Rättspsykiatri i Växjö	Efterkalkylerade priser 2017 * index 2018 (1,038) * index 2019 (1,029).	50 % ersätts via abonnemang inom Södra sjukvårdsregionen.
DRG-ersatt verksamhet Övriga (exklusive distans-kontakter)	Nationell prospektiv viktlista med nationellt krontal 56 786 kr	Kapitel 1.6 i regionala priser.
Regionalt forskningsstöd, Utbildning och Regionala konsulter	Priser och ersättningar 2018 * index 2019 (1,029).	Kapitel 2.2-2.4 i regionala priser.
Övrig vård vid övriga Sjukhus (inklusive distanskontakter).	Efterkalkylerade priser 2017 * index 2018 (1,038) * index 2019 (1,029) eller Priser och ersättningar 2018 * index 2019 (1,029).	Kapitel 3.1-3.2 i regionala priser.
Primärvård/allmänmedicin offentlig och privat vård	Debitering enligt interna modeller. Digitala besök samma pris som år 2018.	Kapitel 4.1 i regionala priser.

Övrig offentlig vård	Priser och ersättningar 2018 * index 2019 (1,029).	Kapitel 4.2 i regionala priser.
Övrig privat vård	Priser och ersättningar 2018 * index 2019 (1,029) eller enligt faktiska utlägg -6 %.	Kapitel 4.3 i regionala priser.
Övriga specialiteter – Privat vård	Enligt faktiska utlägg -6 %.	Kapitel 5 i regionala priser.
Specialisttandvård	Priser enligt tandvårdsförsäk-ringen i respektive landsting.	Kapitel 6 i regionala priser.
Solidariskt finansierade verksamheter	Priser och ersättningar 2018 * index 2019 (1,029).	Kapitel 7.1 i regionala priser.
Ersättning till donators-sjukhus	Enligt nationell överens-kommelse	Kapitel 7.2 i regionala priser.
Hjälpmedel	Faktureras enligt självkostnad.	Kapitel 7.3 i regionala priser.
Ambulans	90 kr/km. Lägsta ersättning 20 km = 1800 kr.	Kapitel 7.3 i regionala priser.
Andra transporter	Självkostnad debiteras.	Kapitel 7.3 i regionala priser.
Övrig verksamhet	Dokumenterad självkostnad.	

För patienter från Södra sjukvårdsregionen tillämpas en abonnemangsmodell. Denna innebär att ersättningen till 50 % utgår via abonnemang och resterande ersättning utgår med 50 % av priserna enligt föreliggande prislista. Det är Skånes universitetssjukhus, Thoraxcentrum vid Blekingesjukhuset, Onkologiska kliniken vid Centrallasarettet i Växjö (gäller enbart Blekinge) och Rättspsykiatri i Växjö som omfattas av abonnemangsmodellen.

Abonnemanget 2019 beräknas som 50 % av genomsnittet för simulerad självkostnad (förhandlad nivå) 2017-2019** allt uppräknat med LPIK till 2019 års kostnadsnivå. Åren därefter beräknas på samma sätt men med ett års förskjutning.

Abonnemangsersättning 2019 utgår enligt nedanstående tabell, tkr:

	Skåne SUS	**Kronoberg Rättspsykiatri**	**Kronoberg Onkologi**	**Blekinge Thoraxkirurgi**	**Summa**
Blekinge	95 674	15 715	9 242		**120 631**
Halland	109 568	16 763		550	**126 881**
Kronoberg	109 369			31 791	**141 160**
Skåne		30 069		2 724	**32 793**
Summa	**314 612**	**62 547**	**9 242**	**35 065**	**421 465**

** Självkostnad 2017 beräknas utifrån kostnad och produktion 2015 som räknas upp med LPIK för år 2016 och 2017. På motsvarande sätt beräknas självkostnad 2018 och åren framöver.

3 Tillämpning av priser och ersättningar

Allmänna regler för regional samverkan framgår av kapitel 8 i prisdokumentet ”Regionala priser och ersättningar för Södra sjukvårdsregionen 2019”. För tillämpning av priser i Södra sjukvårdsregionen 2019 finns särskilda anvisningar i prisdokumentet, avsnitt 1.5.4.

Priser och ersättningar enligt denna överenskommelse tillämpas i enlighet med regionavtal mellan landstingen i Södra sjukvårdsregionen inkl norra Halland.

För patienter från landsting utanför Södra sjukvårdsregionen sker för SUS och Medicinsk Service ett procentuellt tillägg motsvarande landstingens gemensamma ersättning för FOU-tid (oförändrat 1 %), som ersätts separat inom Södra sjukvårdsregionen. För alla taxor sker en anpassning av indexeringen till 2019 i övrigt (2,85%). Det totala procentuella tillägget blir därmed 3,85 % för SUS och Medicinsk Service och 2,85% för övriga sjukhus/huvudmän 2019.

4 Prisdokument

Priser och ersättningar enligt denna överenskommelse skall sammanställas i prisdokument ”Regionala priser och ersättningar för Södra sjukvårdsregionen 2019”.

5 Beslut och information

Av respektive landsting utsedd förhandlare svarar inom det egna landstinget för information om förhandlingsresultatet enligt detta protokoll.

Ovanstående principer, priser och ersättningar 2019 mellan landstingen i Södra sjukvårdsregionen bekräftas enligt gällande regionavtal genom beslut i Södra Regionvårdsnämnden.

Beslutet anmäls till Sveriges Kommuner och Landsting samt till sjukvårds-regionernas samverkansnämnder/motsvarande. Priserna gäller därmed även för patienter från landsting utanför Södra sjukvårdsregionen.

Lund 2018-11-22

Per Wendel
Chefsekonom

För Landstinget Blekinge

Marie Håkansson

För Region Halland

Cathrin Nordander Tovstedt

För Region Kronoberg

Johan Åkerdal

För Region Skåne

Jan Steen

Vidimeras:

För Landstinget Blekinge

Ralph Harlid

För Region Halland

Ann-Sofi Isaksson

För Region Kronoberg

Per-Henrik Nilsson

För Region Skåne

Lars-Åke Rudin

Bilaga. Undantag från grundprinciper prissättning

Från DRG-tillämpning undantas vid/inom:

Samtliga sjukhus:

- Medicinsk rehabilitering vid enhet för rehabiliteringsmedicin
- Öppen vård vid onkologisk klinik
- Öppen vård; besök annan hälso- och sjukvårdspersonal (ej läkare); se prislistan
- Kvalificerade distanskontakter

Skånes universitetssjukvård, verksamhet som avser/vård för:

- ”Ofullständiga vårdtillfällen”, med vilket avses vårdtillfällen där patient skrivits ut för fortsatt vård vid annat sjukhus (avser dock ej ortopedi eller reumatologi)
- Barnhjärtkirurgi
- Barnonkologi
- Kärlkirurgi/-medicin
- Reproduktionsmedicin

Se debiteringsprinciper Skånes universitetssjukvård 2.1.1.1.

Övriga sjukhus/verksamheter

- Högspecialiserad sjukvård
  Verksamhet som anges under kapitel 3.1 i prisdokumentet
  - ✓ Tryckkammarverksamhet i Karlskrona och Helsingborg
  - ✓ Thoraxcentrum Blekingesjukhuset
  - ✓ Onkologisk sluten vård i Växjö
  - ✓ Trafikmedicinsk utredning i Växjö
  - ✓ Rättspsykiatri i Växjö
  - ✓ Rättspsykiatri i Skåne
- Länssjukvård och all verksamhet inom psykiatri (inkl rättspsykiatrisk verksamhet i Halland) enligt tabeller i avsnitt 3.2 i prisdokumentet

Tilläggsdebitering av läkemedel

Tilläggsdebitering kan medges mellan berörda parter då det är uppenbart att priset för aktuellt DRG inte innehåller en rimlig kostnad för insatt läkemedel men det kan endast ske efter en dialog och överenskommelse mellan säljande sjukhus/landsting och köpande landsting. Anmälan ska också göras till Avtalsgruppen.

LANDSTINGET BLEKINGE

Planeringsavdelningen	2018-11-28	Ärendenummer	2018/01869
Ralph Harlid		Dokumentnummer	2018/01869-1

Till Landstingsstyrelsen

Förordnande av dataskyddsombud

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen beslutar

1. Att förordna Christina Nilsson som dataskyddsombud för Landstinget Blekinge för perioden 2019-01-01 -- 2019-02-28.

Sammanfattning

Enligt den allmänna dataskyddsförordningen trädde i kraft den 25 maj 2018 ska Landstinget Blekinge i egenskap av personuppgiftsansvarig utnämna ett dataskyddsombud.

Bakgrund

Den allmänna dataskyddsförordningen utgör en moderniserad och ansvarsbaserad ram för efterlevnad av bestämmelserna om dataskydd i EU. Dataskyddsombuden kommer att stå i centrum för denna nya rättsliga ram som berör många organisationer, vilket underlättar efterlevnaden av bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen.

Enligt förordningen är det obligatoriskt för vissa personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden att utnämna ett dataskyddsombud.

Karlskrona enligt ovan

Ralph Harlid
Planeringsdirektör

Peter Lilja
Landstingsdirektör

LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsstyrelsen

Kallelse/föredragningslista
2018-11-29

Landstingsstyrelsen kallas till sammanträde

Tid:	Måndag den 10 december 2018, kl 9.00 - 15.00
Plats:	Martinsonsalen
Ordförande:	Alexander Wendt
Sekreterare:	Annelie Ottosson kanslienheten

Ledamöter:	Alexander Wendt (M)
	Lars Karlsson (C)
	Christina Mattisson (S)
	Emma Stjernlöf (M)
	Lennart Förberg (M)
	Nils Ingmar Thorell (L)
	Erik Lindborg (KD)
	Christel Friskopp (S)
	Kjell-Åke Karlsson (S)
	Markus Alexandersson (S)
	Teo Zickbauer (S)
	Erik Ohlson (V)
	Björn T Nurhadi (SD)
	Camilla Karlman (SD)
	Louise Erixon (SD)

Ersättare:	Inger Pilthammar (M)
	Magnus Gärdebring (M)
	Ingrid Hermansson (C)

Per-Ivar Johansson (C)
Peter Christensen (L)
Robert Manea (KD)
Annelie Rosenqvist (S)
Andreas Saleskog (S)
Hampus Engqvist (S)
Johanna Beijer (S)
Magnus Johansson (S)
Lena Johansson (V)
Göran Eklund (SD)
Margaretha Jonasson (SD)
Nicolas Westrup (SD)

Tjänstemän: Peter Lilja, landstingdirektör
Jonas Kullberg, HR direktör
Monica Magnusson, ekonomidirektör
Madeleine Flood, kommunikationsdirektör
Gunilla Skoog, utvecklingsdirektör
Ralph Harlid, planeringsdirektör
Helene Håkansson, administrativ chef
Kristina Bergqvist, landstingsjurist
Annelie Ottosson, beredningssekreterare

Föredragningslista

		Ärendenr.
1.	**Val av justerare samt tid för justering**	
2.	**Godkännande av föredragningslista**	
3.	**Anmälan om protokolljustering**	
4.	**Månadsrapport oktober och november 2018 Landstinget Blekinge**	09.00-09.20 Monica Magnusson
5.	**Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation**	09.20-09.40 Ralph Harlid, Pia Lindahl
	Kaffe	09.40-10.00
6.	**Gestaltningsplan**	10.00-10.15 Åsa Norrby
7.	**Parkeringsplan**	10.15-10.30 Åsa Norrby
	Ärenden för beslut	
8.	Månadsrapport oktober 2018 Landstinget Blekinge	2018/01719
9.	Månadsrapport november	
10.	Budgetomfördelningar	2018/01751
11.	Intern kontrollplan 2019 för Landstingsdirektörens stab	2018/01766
12.	Riktlinjer för miljöhänsyn vid om- och nybyggnation	2018/01676
13.	Beredning av miljö- och hållbarhetsplan för 2019-2024	2018/01674

14.	Återrapportering - Förutsättningar för hbt-certifiering	2017/01289
15.	Återrapportering av uppdrag att tydliggöra innebörden av konkurrensneutralitet inom Hälsovalet	2018/01767
16.	Svar på remiss Analogt slutarkiv i Bräkne-Hoby	2018/01008
17.	Parkeringsplan	2018/01769
18.	Gestaltningsplan	2018/01773
19.	Fastighetsförsäljningar	2018/01704
20.	Nya upphandlingar över 20 basbelopp	2018/01668
21.	Igångsättningsbeslut investeringar	2018/01689
22.	Svar Granskning av landstingets uppföljning av investeringar	2018/01482
23.	Svar på remiss: Utökade möjligheter att avansluta tandvårdsgivare som misskött sig från det statliga tandvårdsstödet	2018/01352
24.	Svar på remiss av slutbetänkande SOU 2018:53; Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m m	2018/01311
25.	Val till Blekinge Kustvatten och Luftvårdsförbunds styrelse	2018/01831
26.	Regionala priser och ersättningar Södra sjukvårdsregionen 2019	2018/01873
27.	Förordnande av dataskyddsombud	2018/01869

28. Delegationsärenden

29. Beslutslogg

30. Anmälningsärenden

31. Personalärende

32. Nästa sammanträde (23/1-19)

Vid förhinder för ordinarie ledamot att deltaga i sammanträdet anmäls detta omgående till Gunilla Björnson tel. 0455-73 40 06, gunilla.bjornson@ltblekinge.se så att ersättare kan kallas till sammanträdet.
2018-11-29
Karlskrona



Annelie Ottosson kanslienheten