Förvaltningsjurist Johan Karlsson

Principärende

Läkemedelsbrist

Ärendet

Under 2018 tog patientnämndens förvaltning emot tre anmälningar från patienter med cancersjukdomar vilka fått fördröjd behandling på grund av brist på cytostatika. Ärendena gällde Karolinska Universitetssjukhuset och onkologmottagningen på Danderyds sjukhus vilken organisatoriskt tillhör Karolinska Universitetssjukhuset.

Utredning

I det yttrande som förvaltningen begärde i det ena ärendet och som inkom den 6 februari 2019 skriver patientområdeschefen att det är en väldigt olycklig och oacceptabel situation som många vid såväl sjukhuset som tillverkaren har jobbat hårt för att lösa. Man förstår att detta påverkar patienterna och även personalen som känner sig hårt stressade och frustrerade över att inte kunna leverera rätt och bra vård till patienterna i tid. Läget har blivit bättre under de senaste veckorna och det framgår att förhoppningen är att tillverkaren har åtgärdat problemen.

Problematiken med läkemedelsbrist har även beskrivits i debattartikeln *Brist på läkemedel ett problem på iva*, publicerad i Dagens medicin 2018-12-03.

Regelverk

I Sverige finns två stora kanaler för att tillhandahålla läkemedel till individer som i slutändan konsumerar läkemedlen: öppenvårdsapoteken och regionerna. Regionerna köper in läkemedel till den slutna vården, alltså främst den vård som bedrivs på sjukhus. Regionerna ansvarar för att tillgodose sitt eget behov av läkemedel och gör det i huvudsak genom upphandling för egen del eller gemensamt med andra regioner. Öppenvårdsapoteken köper in läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel utanför den slutna vården, det vill säga till individer som får läkemedel utskrivna på recept.

Det finns, utöver förordningar och föreskrifter, flera lagar som har betydelse för frågan om läkemedelsförsörjning och tillgång till läkemedel:

- Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL,
- Lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
- Läkemedelslagen (2015:315),

- Lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap och
- Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Av HSL framgår att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård (5 kap. 1 §). I god vård innefattas även tillgång till de läkemedel som behövs. Regionen ska planera sin hälso- och sjukvård utifrån behovet av vård bland dem som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård (2 kap. 1 §).

Vårdgivaren ska anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjning till och inom sjukhus ska vara organiserad. Även väsentliga förändringar av organisationen ska anmälas. Dessutom ska vårdgivaren snarast anmäla om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedels-försörjningen till eller inom sjukhus (5 kap. lagen om handel med läkemedel).

Förvaltningens synpunkter
Förvaltningen finner det allvarligt att situationer med akut läkemedelsbrist uppstår inom regionen. Ärendet bör därför hanteras som principärende. Förvaltningen begär hälso- och sjukvårdsnämndens syn på hur regionen ska säkerställa läkemedelsförsörjningen så att patienter får sina läkemedel i tid.

Konsekvenser för patientsäkerhet
De föreslagna åtgärderna förväntas bidra till att förbättra patientsäkerheten genom att patienter i rätt tid får de läkemedel som de behöver.

Konsekvenser för jämställd och jämlik vård
De föreslagna åtgärderna förväntas inte medföra några konsekvenser för jämställd och jämlik vård.

Miljökonsekvenser
De föreslagna åtgärderna förväntas inte medföra några miljökonsekvenser.

Förslag till beslut

Patientnämnden föreslås besluta följande.

- Ärendets tjänsteutlåtande översänds till hälso- och sjukvårdsnämnden och patientnämnden begär skriftlig återföring avseende genomförda och planerade förbättringsåtgärder och effekterna av dessa senast den 19 juni 2019
- Patientnämndens förvaltning översänder för kännedom ärendets tjänsteutlåtande till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset
- Patientnämndens förvaltning översänder för kännedom ärendets tjänsteutlåtande till anmälarna.

Steinunn Ásgeirsdóttir
Förvaltningschef