|  |  |
| --- | --- |
| Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)  | Stockholm 2020-03-25 |

# Remissvar: Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention

Dnr 103/2020

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 14 februari beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag till föreskriftsändringar. Förslagen påverkar de forskande läkemedelsföretagen främst genom den konkurrens mellan lagerberedningar och godkända läkemedel som uppstår med nuvarande svenska möjlighet att tillverka lagerberedningar. Det är utgångspunkten för detta remissvar.

LIF har sedan apoteksomregleringen framfört kritik mot den svenska ordningen med s.k. extemporeapotek och möjligheten till industriell tillverkning av lagerberedningar eftersom det strider mot den europeiska läkemedelslagstiftningens krav på godkännande för försäljning.

### Extemporeläkemedel

Tillämpning av läkemedelslagens undantag för tillverkning av extemporeläkemedel förutsätter att en *viss patient* har ett medicinskt behov som inte täcks av de läkemedel som är godkänt för försäljning. När ett sådant avsteg görs får det förutsättas att det medicinska behovet hos denna patient är av sådan art att det måste säkerställas att det finnas ekonomiska förutsättningar att tillverka extemporeläkemedlet.

I konsekvensutredningen anges att TLV bedömer att det saknas ekonomiska förutsättningar för marknaden att utvecklas för att tillhandahålla ett medicinskt ändamålsenligt och kvalitetssäkrat sortiment av extemporeläkemedel vid nuvarande prisnivå. LIF tillstyrker därför den föreslagna prishöjningen för extemporeläkemedel med en ny priskomponent ”pris per order” och ett enhetligt pris per förpackning. LIF invänder dock mot formuleringarna *för marknaden att utvecklas* samt *ett medicinskt ändamålsenligt och kvalitetssäkrat sortiment* eftersom extemporeundantaget utgår från viss patients enskilda behov och inte att skapa en *marknad* med ett *sortiment*.

Av remissen framgår att APL tillverkar majoriteten av extemporeläkemedel utifrån

samhällsuppdraget att tillhandahålla dessa läkemedel på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården. APL har under 2019 mottagit omfattande kapitaltillskott från staten. TLV presenterar en gedigen analys men LIF saknar en beskrivning av om den föreslagna prishöjningen för extemporeläkemedel är tillräcklig för att APL ska kunna fortsätta verksamheten utan ytterligare tillskott från staten.

### Lagerberedningar

I remissen föreslår TLV att myndigheten under vissa förutsättningar bör kunna sänka priset på lagerberedningar. Det är ett välkommet förslag som LIF tillstyrker.

LIF har dock invändningar emot vissa beskrivningar i remissen utifrån att den svenska industriella tillverkningen av lagerberedningar strider mot extemporeundantaget i läke-medelslagen. Prissättningen av lagerberedningar är även av principiell betydelse eftersom remissen visar att vissa lagerberedningar säljs i mycket stora volymer och i konkurrens med godkända läkemedel.

I remissen beskrivs att den *ekonomiska logiken bakom en lagerberedning är att minska styckekostnaden genom att tillverka många förpackningar per tillverkningstillfälle*. LIF vill åter peka på att extemporeundantaget i läkemedelslagstiftningen utgår ifrån en viss patients medicinska behov. Fokus bör därför ligga på att ifrågasätta det rimliga i att vissa lagerberedningar har en försäljning som uppgår till 140 000 förpackningar. Det är en patientsäkerhetsfråga att en stor del av befolkningen behandlas med läkemedel som inte genomgått den prövning som läkemedelslagen kräver. Den ekonomiska frågan måste ses som sekundär.

Även om patientsäkerhetsrisken anses kunna motiveras ser LIF inget skäl till att lagerberedningar med omfattande användning inte ska prissättas utifrån samma värdebaserade principer som godkända läkemedel. Att dessa läkemedel saknar dokumentation för effekt och säkerhet kan inte ses som skäl för att frångå principen att läkemedel ska prissättas utifrån det värde som de tillför patienten, hälso- och sjukvården och samhället i stort. Av remissen framgår att det idag räcker att det ansökta priset är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel eller lagerberedning i läkemedels-förmånerna. Under rådande omständigheter är det dock positivt med en möjlighet för TLV att kunna sänka priset på lagerberedningar så att priset avspeglar den faktiska kostnaden för den som tillhandahåller lagerberedningen. LIF vill dock poängtera att den *omfattande dokumentation av tillverkningsbetingelser, såsom validering av personal och lokaler inklusive ventilation* som beskrivs krävas för tillverkning av lagerberedningar är mycket begränsad jämfört med den dokumentation som krävs för att uppfylla läkemedelslagens krav för ett godkännande för försäljning.

Av remissen framgår att förslaget att kunna sänka priset på lagerberedningar ger en möjlig besparingspotential men att storleken på besparingarna beror på vad som händer med lagerberedningar innehållande substansen melatonin. Under senare delen av 2019 har ett antal läkemedel med substansen blivit godkända. TLV skriver att detta *skulle kunna innebära* att lagerberedningar med substansen melatonin i tablettform *till stor del upphör* att säljas som lagerberedning. LIF förutsätter att försäljning av lagerberedningar upphör när godkända läkemedel finns tillgängliga.

### Uppföljning

LIF tillstyrker förslaget att Ehälsomyndigheten och TLV får ett gemensamt uppdrag att kartlägga och föreslå vilka förändringar som bör genomföras i syfte att skapa långsiktiga förutsättningar för uppföljning, tillsyn och kostnadskontroll. LIF föreslår att även Läkemedelsverket ska inkluderas i ett sådant uppdrag.

### Konsekvensutredning

**1.7.1. Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF)**

TLV anser att förslaget till ändringar i föreskrifterna inte innehåller kvantitativa import- och exportrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan samt att den fria rörligheten för varor inte heller i övrigt påverkas av förslaget till ändrade föreskrifter. LIF vill dock i detta sammanhang betona att även om föreskriftsändringen i sig inte innehåller kvantitativa import- och exportrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan så innebär användningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar en risk för att dessa används istället för licensanvändning av läkemedel godkända i annat land. Tillämpningen av de förslagna ändringarna måste ses mot denna bakgrund.

**1.7.5. Tjänstedirektivet 2006/123/EC**

TLVs förslag till ändrade föreskrifter rör inte tillträde till eller utövande av tjänste-verksamhet. LIF saknar en motivering till detta ställningstagande. Att tillverka extempore-läkemedel bör ses som en tjänst. Alternativet vore att det är tillverkning av en produkt vilket är ett synsätt som ännu tydligare strider mot extemporeundantaget för tillverkning för *en viss patients behov*.

**2.5. I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka**

**konkurrensförhållanden för företagen**

LIF saknar en beskrivning av föreskrifternas påverkan på de företag som har godkända läkemedel som lagerberedningar och extemporeläkemedel konkurrerar med.

LIF saknar till exempel en beskrivning av hur myndigheten ser att prissättningen av godkända läkemedel påverkas vid tidigare omfattande försäljning av lagerberedningar.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck

Generalsekreterare