

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs.@regeringskansliet.se

Stockholm den 30 oktober 2014

Remissvar: Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20)

Dnr S2014/3091/FS

Läkemedelsindustriföreningen – har genom remiss den 3 juni 2014 beretts tillfälle att lämna synpunkter på delbetänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) från Läkemedels- och apoteksutredningens (S 2011:07).

Föreningen har inga specifika synpunkter i sak vad gäller de förslag som lämnas i delbetänkandet, men vill understryka betydelsen av att förslaget gällande uppföljning av kostnader m.m. för smittskyddsläkemedel genomförs så snart som möjligt och på ett sådant sätt att lösningen även kan användas för andra läkemedel som landstingen subventionerar utöver de reglerade läkemedelsförmånerna. Genomförandet av detta förslag är av stor betydelse för de förändringar som nu sker vad gäller utvecklingen av den värdebaserade prissättningen och ordnat införande. Med den utveckling som nu sker inom smittskyddsområdet är det inte möjligt att vänta ett eller två år innan en lösning finns på plats. Långsiktigt måste det också säkras att den nationella läkemedelsstatistiken löpande kan återspegla den faktiska marknadsutvecklingen.

Nedan diskuteras två principiellt viktiga frågor utifrån det nu presenterade delbetänkandet.

Den omreglerade läkemedelsmarknadens förmåga att hantera utveckling

Efter att nu ha tagit del av tre delbetänkanden från Läkemedels- och apoteksutredningen kan föreningen konstatera att det förefaller saknas förmåga på den omreglerade läkemedels- och apoteksmarknaden att lösa förhållandevis enkla problem av administrativ- och IT-karaktär. Konsekvensen blir att frågor istället hamnar i långdragna utredningar och i utdragna diskussioner, vilket medför betydande kostnader och ineffektivitet, trots att det ofta finns en samsyn kring behovet av att finna lösningar.

Läkemedels- och apoteksutredningen har i det nu föreliggande delbetänkandet framförallt presenterat resonemang och identifierat behov av nya uppdrag till de olika statliga myndigheterna. Vi anser att det kan diskuteras om det istället hade varit möjligt att nå samma resultat på ett enklare sätt. När utredningen avslutat sitt uppdrag anser vi därför att resultatet bör analyseras i syfte att identifiera de förändringar som behövs för att det i framtiden ska vara möjligt för myndigheter och andra aktörer att lösa problem som uppstår på ett pragmatiskt och mindre tidskrävande sätt. Detta ska inte ses som kritik mot Läkemedels- och apoteksutredningen utan som ett konstaterande att det behövs tydligare mandat och befogenheter för att läkemedelsmarknaden ska kunna få en inbyggd förmåga att ständigt utvecklas. E-Hälsokommitténs (S2013:17) kommande förslag bedöms få central betydelse för att E-Hälsomyndigheten i framtiden ska kunna agera mer lösningsorienterat.

En korrekt hantering av ej godkända läkemedel

En korrekt hantering av licensläkemedel och extemporeläkemedel är avgörande för att Sverige ska leva upp till grundpelarna i det europeiska regelverket för läkemedel - (i) att läkemedel ska genomgå en godkännandeprocess och (ii) att hinder för handel med godkända läkemedel över gränserna ska undanröjas. Föreningen har förståelse för att Läkemedels- och apoteksutredningens direktiv i detta avseende varit begränsat men det är ändå en besvikelse att de synpunkter som vi under många år fört fram på detta område, ännu en gång lämnats utan åtgärd.

Det inspel som föreningen lämnat till Läkemedels- och apoteksutredningen framgår av *bilagan*. I korthet är vår kritik att den svenska regleringen för extemporeapotek har öppnat för en kommersialisering av industriellt tillverkade läkemedel som inte är kontrollerade eller godkända före försäljning. Lagerberedningar ges möjlighet att konkurrera på ojämlika villkor med godkända läkemedel och hanteringen missgynnar utländska tillverkare med godkännande i andra EU-länder (eller inom EES-området), vars produkter skulle kunna importeras till Sverige i enlighet med principen om fri rörlighet för varor.

Föreningen ser att ett minsta steg i rätt riktning är att läkemedel godkända i annat land och ej godkända läkemedel som tillverkas industriellt i Sverige hanteras på samma sätt avseende krav på licensförfarande innan försäljning. Även om Läkemedelsverket numera i LVFS 2012:21 1 kap 4 § angivit en hierarki för val av licensläkemedel, säkerställs den inte i praktiken. Det är inte acceptabelt att en lagerberedning kan förskrivas på samma sätt som godkända läkemedel medan det krävs ett förhandsgodkännande från Läkemedelsverket – i form av en licens – när läkemedel godkända i andra länder inom EU ska förskrivas och expedieras i Sverige.

Innan denna grundläggande fråga är hanterad blir flera av de förslag som presenteras i det nu aktuella delbetänkandet kontraproduktiva. De riskerar att ytterligare cementera den nuvarande ordningen genom att ej godkända läkemedel föreslås hanteras på likartat sätt som godkända läkemedel.

Föreningen har tidigare framfört att det är bakvänt att styra patienternas tillgång till ej godkända läkemedel via prissättningen. Om det medicinska behovet är fastställt måste prissättningen vara sådan att det finns möjlighet att tillhandahålla eller tillverka det läkemedel som förskrivits. Fokus bör därför ligga på att Läkemedelsverket förhandsgodkänner all användning av ej godkända läkemedel, och inte på priskontrollerande funktioner hos TLV.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare