



Remissvar

Stockholm 2024-10-09

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

Dnr: S2024/00707

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 19 juni 2024 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat betänkande. Lif lämnar framför allt synpunkter i de delar som avser försäkringsskydd vid användning av läkemedel off label samt införande av miljökriterier för försäljning av läkemedel utanför apotek.

Sammanfattning

- Vad gäller försäkringsskyddet vid skador till följd av generell förskrivning utanför godkänd indikation (off label-förskrivning) ansluter sig Lif till Läkemedelsförsäkringens remissvar och konstaterar att nuvarande ordning med en frivillig försäkring innebär ett för drabbade patienter smidigt och generöst system för ersättning av läkemedelsskador. Den frivilliga försäkringen finansieras av anslutna företag och inte heller administrationen belastar allmänna medel. Lif anser därför att en lösning där staten ska ta på sig ansvaret för kostnad och administration av läkemedelsskador enbart bör övervägas om inget annat är möjligt. Den lösning som utredningen pekar på - att de regioner eller myndigheter som i dag generellt rekommenderar användning läkemedel off label upphör med rekommendationen – innebär, i kombination med det utökade åtagande som LFF gör i sitt remissvar, en lösning för patienterna och kan genomföras utan att ytterligare utredningar tillsätts.
- Lif vill därutöver nyansera ett antal påståenden i bakgrundsbeskrivningen i avsnitt 5 då dessa ger en alltför oproblematiserad bild av systematisk och ekonomiskt motiverad off label-användning av läkemedel.
- Vad gäller utredningens förslag att ett receptfritt läkemedels miljörisker ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet ska få säljas i den receptfria detaljhandeln, anser Lif att det är lämpligt att invänta den EU-gemensamma lagstiftning som är under framtagande. I den fortsatta beredningen är det viktigt att effekterna på tillgången till läkemedel beaktas och att det är förutsägbart hur de olika intressena ska vägas mot varandra.
- Vad gäller övriga delar av utredningens förslag har Lif inga invändningar men vill betona vikten av tydlig information till de som berörs av regelförändringarna rörande försäljning av



läkemedel utanför apotek samt uppföljning av den sammantagna effekten av dessa regelförändringar.

Övergripande synpunkter

Lif lämnar framför allt synpunkter i delarna som avser försäkringsskydd vid användning off label samt införande av miljökriterier för försäljning utanför apotek.

När det gäller övriga delar har Lif inga invändningar mot utredningens förslag men vill lämna följande övergripande synpunkt. Handeln med läkemedel utanför apotek är viktig för tillgången till läkemedel och det är angeläget att den sker under förhållanden som säkerställer god läkemedelshantering utan att i onödan bidra till ökad regelbörda för de som bedriver verksamheten. Lif noterar att Socialdepartementet i november 2023 remitterade en hemställan från Läkemedelsverket om att höja den årsavgift som försäljningsställen som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel betalar till Läkemedelsverket från 1 600 kr till 2700 kr. Vidare har Läkemedelsverket remitterat föreskrifter rörande distanshandel av läkemedel utanför apotek. Sammantaget berörs således de som bedriver verksamhet i form av försäljning av läkemedel utanför apotek av en rad föreslagna regeländringar och det riskerar att bli otydligt hur dessa hänger ihop. Det är därför viktigt med tydlig information i god tid.

Om de föreslagna regeländringarna genomförs bör Läkemedelsverket uppdras att följa den sammantagna effekten, till exempel vad avser antalet befintliga och nya försäljningsställen, priser, utbud och alternativa leveransmöjligheter för konsumenter.

Försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel off label

Allmänna synpunkter

Utredningen har enligt direktiven haft i uppdrag att genom ett tillägg till patientskadelagen säkerställa ett bättre skydd för patienterna vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation, off label. Bakgrunden till frågeställningen är att det blivit vanligare med off label-förskrivning som har sin grund i generella rekommendationer från sjukvårdshuvudmannen snarare än i förskrivarens egna överväganden inom ramen för den fria förskrivningsrätten. Denna utveckling ledde till ett förtydligande av Läkemedelsförsäkringens paragraf 4 gällande innebörden av villkoret att förskrivning ska ske enligt "föreskrifter och anvisningar" för att en skada ska kunna omfattas av försäkringen. Läkemedelsförsäkringen har alltid ersatt läkemedelsskador utanför godkänd indikation vid förskrivning enligt fri förskrivningsrätt. Läkemedelsförsäkringen har efter förtydligandet av villkoret vid en handfull tillfällen avböjt skador med hänvisning till generell off label-förskrivning.

Läkemedelsförsäkringen är en frivillig, privat försäkring vilken inrättades 1978, med avsikt att förbättra och förenkla för patienter som fått en läkemedelsskada. Som anges i LFF:s remissvar omfattas 99,7 % av läkemedelsomsättningen i Sverige av den frivilliga försäkringslösningen och en övervägande majoritet av de företag som är verksamma i Sverige (även leverantörer av licensläkemedel) är anslutna. Lif konstaterar att nuvarande ordning innebär ett för drabbade patienter smidigt och generöst system för ersättning av läkemedelsskador. Den frivilliga försäkringen finansieras av anslutna företag och inte heller administrationen belastar allmänna



medel. Lif anser därför att en lösning där staten ska ta på sig ansvaret för kostnad och administration av läkemedelsskador enbart bör övervägas om inget annat är möjligt. Utredningen pekar på att en i praktiken möjlig lösning vore att de regioner eller myndigheter som i dag generellt rekommenderar användning läkemedel off label upphör med rekommendationen. Läkaren har ändå samma fria rätt att ordinera det aktuella läkemedlet och i kombination med det utökade åtagande som Läkemedelsförsäkringen gör i sitt remissyttrande (att skador vid off label-förskrivning ersätts även i de fall där det finns ett godkänt alternativ så länge förskrivningen inte sker på grundval av en generell rekommendation) innebär det en lösning för patienterna som kan genomföras utan att ytterligare utredningar tillsätts.

Specifika synpunkter

Lif anser att den beskrivande delen i kapitel 5 brister i saklighet och ger en alltför oproblematiske bild av systematisk och ekonomiskt motiverad off label-användning av läkemedel. Lif vill därför nyansera några påståenden i bakgrundsinformationerna i betänkandet.

I avsnitt 5.3.1 anges följande "Att läkemedel används off label har många förklaringar. I vissa fall finns det inte andra behandlingsalternativ och off label-användning tillgängliggör då behandling som uppfyller ett medicinskt behov. Läkemedelsbehandling av barn kan också ske off label när läkemedlet inte är utprovat för användning på barn. Ytterligare ett motiv till off label-användning av läkemedel är det ekonomiska motivet. Det kan vara billigare att använda ett äldre läkemedel off label, som sedan länge fungerar väl, jämfört med ett nytt och vanligtvis dyrare läkemedel *med i huvudsak samma effekt.*" (Lifs kursivering)

Lif vill betona att det i många fall är så att nya läkemedel har en verkningsmekanism som skiljer sig väsentligt från äldre läkemedel som används off label och att effekten av ett läkemedel vid off label-användning per definition inte är lika väldokumenterad som vid användning inom godkänd indikation. Påståendet att läkemedlen i huvudsak har samma effekt ger intrycket att valet mellan godkänt läkemedel och off label inte har någon betydelse ur patientsäkerhetssynpunkt, något som Lif inte instämmer i.

I avsnitt 5.3.2 anges följande "Legitimerade läkare i Sverige har fri förskrivningsrätt av läkemedel. Det innebär att läkare har rätt att ordinera läkemedel även utanför godkänd indikation. En förutsättning är dock att det sker mot bakgrund av vetenskap och beprövad erfarenhet." Lif vill lyfta fram att den gängse uppfattningen är att den fria förskrivningsrätten även innebär att förskrivningen ska ske på förskrivarens eget initiativ och ansvar.

I avsnitt 5.3.3 anges följande "En läkemedelskommittés uppgift är att genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal eller på annat sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom regionen. Läkemedelskommittéernas synpunkter ska vara styrande men inte bindande." Lif anser att även om det stämmer att rekommendationerna inte är formellt bindande så har de så starkt genomslag att de i praktiken ofta betraktas som tvingande.

I avsnitt 5.4.1 andra stycket anges "Vid införandet av bestämmelsen underströks att det är angeläget att resurserna inom hälso- och sjukvårdsverksamhet används på ett så effektivt sätt som möjligt. Sjukvården måste därför arbeta med att resurserna ska räcka till för en så god vård som möjligt för de som behöver den. *Det är således rimligt att hushålla med resurserna*



där man bedömer att effekt och säkerhet är minst lika bra som för de godkända alternativen.”
(Lifs kursivering).

Lif vill påpeka att bedömningen av ett läkemedels effekt och säkerhet görs av ansvarig läkemedelsmyndighet, på svensk eller europeisk nivå, enligt vedertagna bedömningskriterier. Lif invänder mot påståendet att det är rimligt att ”man” gör egna bedömningar av effekt och säkerhet – ett sådant förfarande innebär en risk för dubbla standarder för patientsäkerhet vilket Lif anser är allt annat än rimligt.

I övrigt ansluter sig Lif till Läkemedelsförsäkringens remissyttrande.

Läkemedels miljöskadliga effekter ska beaktas vid bedömning av vilka läkemedel som ska få säljas i den receptfria detaljhandeln

Allmänna synpunkter

Utredningens förslag innebär att ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet ska få säljas i den receptfria detaljhandeln. Syftet är att minimera mängden läkemedelsrester i miljön genom att begränsa tillgängligheten till läkemedel som bedöms miljöskadliga och att säkerställa att de endast säljs på öppenvårdsapotek. Det läkemedelsbolag som önskar tillhandahålla sitt läkemedel till den receptfria detaljhandeln måste komma in med dokumentation till Läkemedelsverket som visar läkemedlets påverkan på miljön. Utredningen föreslår att det ska överlåtas till Läkemedelsverket att avgöra vilken dokumentation som ska krävas.

För Lifs medlemsföretag är det viktigt att den totala miljöpåverkan under ett läkemedels hela livscykel, från tillverkning till distribution och användning, blir så liten som möjligt. Lif har under många år bedrivit ett aktivt arbete för att öka kunskapen om läkemedel och dess potentiella miljöpåverkan, såväl inom läkemedelsbranschen som hos intressenter och allmänhet. Läkemedelsbranschen välkomnar lagstiftning på miljöområdet och konstaterar att det just nu pågår ett stort antal lagstiftningsinitiativ. För företagen är det utmanande att överblicka mängden av initiativ för att kunna anpassa sina processer i tid. Som Lif tidigare påpekat i kontakter med utredningen ligger förslaget nära EU-kommissionens förslag att miljökriterier ska beaktas vid bedömningen av receptstatus. I båda fallen är det företaget som ska lämna in efterfrågad miljödokumentation till myndigheterna. För företagen innebär det en ökad administrativ börda och regelkrångel om Sveriges krav och kriterier avviker från de kommande EU-gemensamma. Sverige ligger långt fram vad gäller ansvarsfull användning av läkemedel – tex uppskattas det att hela 75 % av överblivna läkemedel lämnas till apoteken för destruktions. Mot denna bakgrund och med hänsyn tagen till risken att förslaget leder till försämrade tillgång till läkemedel - framför allt i glesbygd - anser Lif att det är motiverat att avvakta med införandet av nationella miljökriterier för försäljning utanför apotek till dess att EU-gemensamma miljökriterier för receptfrihet har beslutats. På så sätt kan samordning ske vad gäller kriterier och krav på dokumentation.



Specifika synpunkter

Som ett skäl för att införa läkemedels negativa effekter på miljön som ett kriterium att beakta i bedömningen enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anför utredningen på sidan 312 att det "skulle också ha ett signalvärde genom att miljörisker med vissa läkemedel medvetandegörs, både för konsumenterna och för läkemedelsindustrin." Lif vill i detta sammanhang lyfta fram Lifs mångåriga arbete inom miljöområdet och Lifs medlemmars hållbarhetsåtagande <https://www.lif.se/fokusomraden/en-aktiv-och-hallbar-samhallsaktor/hallbarhet2/lifs-hallbarhetsmanifest/> såväl som det stora antal lagstiftningsinitiativ på EU-nivå inom miljöområdet. Den viktiga frågan om läkemedels påverkan på miljön är redan högt på läkemedelsbranschens agenda och "medvetandegörande" är därmed inte ett skäl för lagstiftning.

En viktig fråga i den fortsatta beredningen av utredningens förslag är hur intresset av att minska effekterna på miljön ska vägas mot intresset av god tillgång till läkemedel, som är en folkhälso- och patientsäkerhetsfråga. Lif delar till viss del utredningens ståndpunkt att detaljerad praxis bör få växa fram genom Läkemedelsverkets tillämpning men anser att det i lag eller förordning bör ges övergripande ledning i hur de olika intressena ska vägas mot varandra. På så sätt ökar förutsägbarheten i regelverket.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare