



YTTRANDE

2018-11-21 S2018/03762/FS

Socialdepartementet

103 33 STOCKHOLM

[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

**Yttrande på:**

**SOU 2018:53**

**Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.**

S2018/03762/FS

Läkemedelshandlarnas medlemsföretag är aktiva på den svenska marknaden med godkända läkemedel, främst parallellimporterade men även med original/generika och licensläkemedel. Läkemedelshandlarna arbetar för marknadsförutsättningar med transparens och tydlighet som inte hindrar den fria rörligheten av varor inom EU/EES.

**Maskinell dos**

Läkemedelshandlarna har följande kommentarer till de föreslagna ersättningsmodellerna för maskinell dosdispensering:

- Modell A löser vissa problem med nuvarande ersättningsmodell, men måste innehålla den dynamik som möjliggör de besparingar som parallellimporten medför.
- Läkemedelshandlarna håller med om slutsatserna kring Modell B.
- I modell C med en takprismodell och förhandlingsmöjligheter anses transparens vara ett problem. Detta anses dock inte vara ett problem i de så kallade sidoöverenskommelserna. En förhandlingsmöjlighet med liknande mått av transparens på dosområdet skulle därför inte behöva medföra en sämre transparens än TLV och landstingen redan tillämpar. Liksom i Läkemedelsutredningens pågående uppdrag att analysera vilka konsekvenser apotekens förhandlingsrätt har på subventions- och prissättningssystemet, bör frågan om vem besparingen som skall tillkomma först analyseras och besvaras. Systemets utformning bör vara en konsekvens



av detta. (Besparingen från parallellimport var 5-700 miljoner kronor 2017 enl TLV; 2018 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling).

- Modell D beskriver pågående arbete med justeringar inom ramen för dagens modell med en PV-dos-lista.

Läkemedelshandlarna förespråkar en transparent ersättningsmodell där förpackningsstorlek ej är styrande för ersättningen, som inte hindrar den fria rörligheten av varor inom EU/EES och där volym- och tidsperioder är så anpassade att besparingspotentialen från parallellhandel tillvaratas, oavsett om besparingen tillfaller landstingen eller dosaktörerna.

### **Licensläkemedel och lagerberedningar**

I regeringens ursprungsuppdrag framhölls ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. I tilläggsuppdraget del b, som nu redovisas under kapitel 7 i utredningen har man mot den bakgrunden att se över marknad och regelverk för extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Godkända läkemedel marknadsförs, dvs användas av patient först efter omfattande kontroller under registreringsprocessen och därefter löpande. Att kunna tillverka och distribuera enligt regelverk är enbart en liten och självklar del inom läkemedels säkerhet. Kraven på läkemedel ökar och nya säkerhetssystem introduceras löpande.

Undantagsläkemedel i Sverige består främst av:

- Licensläkemedel dvs läkemedlet är godkänt i annat land av dess läkemedelsmyndighet och tillhandahålls i Sverige för att kliniskt alternativ saknas. Av patientsäkerhetsskäl prövar och godkänner Läkemedelsverket produkten och förskrivarens medicinska motivering för den enskilde individens behandling med licensprodukt, innan den får lämnas ut från apoteket till patient.
- Lagerberedningar dvs industriellt tillverkad extempore. Begreppet är en nationell skapelse som har en egen marknad vid sidan om godkända läkemedel inkl licensläkemedel. Industriellt tillverkad extempore finns i andra länder men inte med motsvarande exponering av patienter.

Godkännandeprocess av läkemedel syftar till patientsäkerhet. Lagerberedningar saknar en godkännandeprocess och motsvarande uppföljning. Då lagerberedningar klassas som extempore har produktgruppen en positiv särställning gentemot licensläkemedel och godkända läkemedel i alla system och förmåner. Detta är den troliga orsaken till den omfattande exponeringen.



Utredningen har helt undvikit patientsäkerhetsperspektiv och konsekvensanalys av dagens omfattande exponeringen. Det vore rimligt att åter se över dess användning och status på marknaden.

Läkemedelshandlarna vill att lagerberedningar skall inkluderas i normal hantering av undantagsläkemedel dvs beviljande av enskild licenser och säkerställa att godkända läkemedel används i första hand. Alternativt bör utredningen föreslå att licenshanteringen via LV avskaffas och förskrivarna kan välja ett godkänt licensläkemedel på samma sätt som en icke godkänd lagerberedning.

Utredningen bör göra en tydligare konsekvensanalys av den föreslagna handläggningen av lagerberedningar. Den troliga konsekvensen blir fler "godkända" lagerberedningar men med en lägre nivå än dagens. Detta är inte rimligt med hänsyn till den omfattande exponeringen. Vidare måste en mekanism eller kontroll införas som säkerställer att godkända läkemedel inklusive licensläkemedel momentant ges företräde vid tillgänglighet.

**Kliniska prövningsläkemedel:**

Läkemedelshandlarna tillstyrker utredningens förslag att distribution av kliniska prövningsläkemedel ska regleras i läkemedelslagen och inte i lagen om handel med läkemedel.

Stockholm  
26 november 2018

Fredrik Skepp  
VD

Läkemedelshandlarna i Sverige AB