

Nya apoteksutredningen (S 2015:06)
Att. Anna-Lena Sörensson

Stockholm 2017-02-08

PM: Tilläggsdirektiv (Dir. 2016:105) till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)

LIF – branschföreningen för de forskande läkemedelsföretagen – vill genom denna PM lämna inledande synpunkter utifrån tilläggsdirektivet (Dir. 2016:105) till *Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)*. Dessa ska ses som ett komplement till de synpunkter som lämnades till utredningen den 27 januari 2016.

Nedan lämnas specifika synpunkter gällande de uppdrag i direktivet som har störst påverkan på läkemedelsbranschen – *marknaden för extemporeläkemedel m.m. och distribution av provningsläkemedel*. Gällande uppdragen som berör *marknaden för dosdispenserade läkemedel och hantering av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna* sammanfattas de synpunkter som LIF – i remissvar – har lämnat utifrån tidigare betänkanden och rapporter. Uppdraget gällande *sjukhusapotekens licensansökningar* kommenteras inte i denna PM.

Översyn av marknaden för extemporeläkemedel m.m.

Det är mycket tillfredsställande att tilläggsdirektivet omfattar att ”*analysera hur nuvarande system och regelverk för hanteringen av extemporeläkemedel, när det gäller ordination, tillverkning, försäljning och distribution till patienterna av dessa läkemedel, förhåller sig till det EU-rättsliga regelverket*”. Det är en analys som LIF efterfrågat under lång tid. Synpunkter har tidigare framförts i LIF:s remissvar – daterat den 6 november 2009 – på Departementspromemorian: *Vissa apoteksfrågor (Ds 2009:49)*; i LIF:s skrivelse till Lagrådet – daterad den 10 december 2009 – med anledning av Lagrådsremissen: *Vissa apoteksfrågor (Ds 2009:49)* samt i LIF:s skrivelse till Socialutskottet – daterad 11 februari 2010 – med anledning av Regeringens proposition: *Vissa apoteksfrågor (2009/10:96)*.

Läkemedelsverket framförde allvarlig kritik i myndighetens remissvar till förslagen i propositionen *Vissa apoteksfrågor (2009/10:96)* – ”*Läkemedelsverket avstyrker förslaget om införande av extemporeapotek med anledning av att förslaget strider mot EU-regelverket. Förslaget öppnar för försäljning av industriellt tillverkade läkemedel som inte godkännts eller kontrollerats före försäljning*”. Därutöver har den europeiska federationen för forskande läkemedelsföretag (EFPIA) i ett brev till Socialdepartementet – i oktober 2011 – framfört att industriell tillverkning av extemporeläkemedel inte är förenlig med EU:s lagstiftning. I samband med att Läkemedelsverket godkände de första extemporeapoteken bad LIF återigen Regeringen att överväga om det ”*på lägre normgivningsnivå än lag*” bör införas bestämmelser som uttryckligen reglerar att extemporeläkemedel endast ska användas i undantagsfall. Frågan berördes även i den PM som skickades till Nya apoteksmarknadsutredningen den 27 januari 2016. Beskrivningen nedan är hämtad från LIF:s inspel till den tidigare Läkemedels- och apotekutredningen. LIF har för avsikt att begära ett möte med

den nya utredningen för att diskutera denna – principiellt mycket viktiga – fråga mer i detalj.

LIF:s sammanfattade synpunkter

Nedan sammanfattas LIF:s syn på hur en mer balanserad användning av ej godkända läkemedel kan möjliggöras. Senare i PM:n ges en mer detaljerad bakgrund till LIF:s synpunkter.

Regleringen av extemporeapotek är en ”teknisk konstruktion” för att kunna bevara APL:s verksamhet - trots att den skiljdes från Apoteket AB vid apoteksomregleringen – och för att möjliggöra konkurrens från andra aktörer som inte heller bedriver apoteksverksamhet. Regleringen tydliggör den oegentliga hantering som växt fram genom att extemporetillverkningen under monopoltiden kunde centraliseras. Denna ”svenska modell” skapar utrymme för kommersialisering av industriellt tillverkade läkemedel – s.k. lagerberedningar – som inte är kontrollerade eller godkända före försäljning och som kan förskrivas och säljas utan ett förhandsgodkännande från Läkemedelsverket – en licens – vilket krävs för försäljning av läkemedel som är godkända i andra länder.

Legalt råder det enligt LIF:s mening ingen tvekan om att denna ordning strider mot EU:s humanläkemedelsdirektiv. Detta visas inte minst genom EU-domstolens dom i de förenade målen C-544/13 och C-545/13 (Abcur AB mot Apoteket Farmaci AB/Apoteket AB), som kommenteras nedan.

En alltför rigid tillämpning av EU-regelverket skulle dock kunna få vissa negativa kvalitetsmässiga konsekvenser. I de undantagsfall då det är motiverat att tillverka extemporeläkemedel för grupper av patienter med särskilda medicinska behov är det rationellt att tillverkningen sker på liknande sätt och med samma kvalitetskrav som för godkända läkemedel.

Ett betydande medicinskt behov – som inte kan tillgodoses med godkända läkemedel – är det enda som kan motivera en avvikelser från läkemedelslagstiftningen. *Enskilda* patienters medicinska behov hanteras genom undantagen i humanläkemedelsdirektivet och regelverket ger inte stöd för annat än individuell extempore, även om det är grupper av patienter som har samma medicinska behov. Det saknas vägledning om vad som skulle kunna anses vara ett tillräckligt medicinskt behov för att frånga läkemedelslagstiftningen och tillåta industrialisering av extemporetillverkning utan koppling till identifierade patienters behov. I dag sker tillverkning av lagerberedningar i vitt skilda situationer, allt ifrån att det finns ett medicinskt behov att använda en substans som inget godkänt läkemedel innehåller, till tillverkning av varianter av godkända läkemedel med mindre skillnader vad gäller t.ex. beredningsform och/eller styrka.

Ingen myndighet tar idag helhetsansvaret för tillverkningen av lagerberedningar, utan denna sker utifrån enskilda förskrivares och extemporeapoteks önskemål och prioriteringar. LIF:s erfarenhet är att Läkemedelsverket inte ser att myndigheten har något ansvar för extemporeapotekens tillverkning av lagerberedningar utöver den GMP-tillsyn som utförs. Undantaget är då tillverkningen överstiger – den godtyckligt valda gränsen – 1 000 förpackningar per år då Läkemedelsverket utfärdar s.k. rikslicenser. Såvitt LIF känner till

är det en liten del av alla lagerberedningar som har rikslicens, men detta är oklart eftersom Läkemedelsverket inte publicerar någon lista över alla rikslicenser.

Lagerberedningar och rikslicenser får aldrig utgöra en lättare eller billigare möjlighet att tillverka och sälja läkemedel än vad ett fullständigt marknadsföringsgodkännande gör. För en fungerande hantering krävs därför en tydlig begränsning utifrån en formaliserad bedömning av om ett visst medicinskt behov kan anses vara skäl nog för att humanläkemedelsdirektivet inte skulle anses tillämpligt. Eftersom Läkemedelsverket redan har ett sådant ansvar genom beviljande av licenser för försäljning av läkemedel godkända i andra länder är det naturligt att Läkemedelsverket skulle ha samma ansvar för beviljande av tillstånd att tillverka lagerberedningar.

Om det bedömts föreligga ett tillräckligt medicinskt behov för att frångå läkemedelslagstiftningen för en grupp patienter behövs en samlad och strategisk hantering av hur patienterna ska få tillgång till behandlingen på kort och lång sikt. Målsättningen måste alltid vara att läkemedel som behövs ska tillhandahållas med ett fullständigt marknadsföringsgodkännande. Det är en central del i Regeringens Life Science-politik att det svenska regelverket på ett tydligt sätt ska stimulera dokumentation av läkemedel för godkännande. Det är därför nödvändigt att en ansvarig myndighet också säkerställer att försäljning av ej godkända läkemedel upphör så snart ett godkänt läkemedel finns att tillgå. Ett lägre pris eller önskemål om mindre avvikelser – med begränsad medicinsk betydelse – är inte acceptabla skäl för en fortsatt användning av ej godkända alternativ.

Enligt Läkemedelsverkets licensföreskrifter ska läkemedel godkända i andra länder (licensläkemedel) väljas före lagerberedningar. Denna princip motverkas av att det är besvärligare att förskriva ett licensläkemedel – som kräver ett förhandsgodkännande från Läkemedelsverket – än en lagerberedning för vilken inget förhandsgodkännande behövs. Denna skillnad är enligt LIF oacceptabel och måste avskaffas. Det kan ske genom att licensförfarandet används vid förskrivning av både licensläkemedel och lagerberedningar. Om användningen är mer omfattande och långvarig skulle betydelsen av rikslicens kunna omdefinieras till att innebära ett undantag från licensförfarandet i det fall ett svenskt ombud/extemporeapotek åtar sig sedvanliga regulatoriska skyldigheter – såsom tillhandahållande av produkt och produktinformation samt säkerhetsrapportering – för det ej godkända läkemedlet. En sådan möjlighet skulle kunna minska de negativa effekterna när företag ibland väljer att inte tillhandahålla svenska förpackningar för godkända läkemedel när den svenska marknaden är för liten. Detta är särskilt förekommande för djurläkemedel.

De principer som är aktuella för extemporeläkemedel gränsar till den i högsta grad aktuella diskussionen om användning av godkända läkemedel utanför godkänd indikation. Eventuella förslag från utredningen bör harmonieras med de utvecklade ståndpunkter som förväntas från berörda myndigheter under 2017. Läkemedelsverket publicerade i november 2016 en [ståndpunkts-PM](#) i frågan. Extemporeläkemedel fyller i vissa fall en viktig funktion vid utfasning av godkända läkemedel när vissa patienter har fortsatt behov av läkemedlet. En föraktivitet inom nationella läkemedelsstrategin kommer under 2017 att analysera behovet av en process för ordnad utfasning. Övergång till extemporetillverkning kommer att vara en länk i en sådan process. Eventuella förslag från utredningen bör om möjligt anpassas till detta arbete.

Sammanfattningsvis anser LIF att Läkemedelsverket måste ges ett tydligt helhetsansvar för all användning av ej godkända läkemedel, både vad gäller tillståndsgivning och uppföljning/inspektion. Vidare anser LIF att utredningens analys bör omfatta:

- Ett tydliggörande av att bestämmelserna i humanläkemedelsdirektivet innebär att undantag från kravet på förhandsgodkännande av läkemedel endast får göras för en enskild patients behov. Det behöver särskilt tydliggöras hur undantaget ska tolkas då särskilda medicinska behov föreligger för grupper av patienter.
- En möjlighet att meddela ”rikslicenser” för läkemedel godkända i andra länder och/eller lagerberedningar som innebär ett undantag från licensförfarandet, samtidigt som ett svenskt ombud/extemporeapotek åtar sig ett regulatoriskt ansvar för läkemedlet.
- En ordning som innebär att all förskrivning av ej godkända läkemedel som inte omfattas av läkemedelsdirektivets undantag – eller av förslaget om ny definition av ”rikslicens” enligt ovan – ska godkännas av Läkemedelsverket via ett licensförfarande. Det bör särskilt belysas om hänsyn kan tas till tillgänglighet vid val mellan läkemedel godkända i andra länder och lagerberedningar.
- Ett krav på förhandsgodkännande utifrån medicinskt behov vid övergång från tillverkning av egentlig extempore till tillverkning av lagerberedning samt en tydlig och transparent process som säkerställer att tillverkning av lagerberedningar upphör utan dröjsmål så snart det finns ett i Sverige godkänt läkemedel, eller ett läkemedel som är godkänt – i varje enskilt fall – i annat EES-land finns tillgängligt i Sverige genom licens.
- Ett tydliggörande av att ej godkända läkemedel inte kan upphandlas eftersom det föregriper Läkemedelsverkets beslut om licens.

Bakgrund gällande extemporeläkemedel och andra ej godkända läkemedel

Läkemedelslagstiftningen

Den svenska läkemedelslagen implementerar Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (humanläkemedelsdirektivet). Av dess artikel 2.1 framgår att direktivet ska tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Av artikel 6.1 framgår att ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om behörig myndighet meddelat godkännande för försäljning enligt vad som anges i direktivet, eller om gemenskapsgodkännande har meddelats. I artikel 3.1 undantas läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient från kravet om godkännande. Enligt artikel 3.1 undantas från direktivets tillämpning sådana läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient (extempore-undantaget). I artikel 5.1 stadgas att en medlemsstat, i enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, även får göra undantag från kravet om godkännande i de fall en behörig person inom hälso- och sjukvården ordinerar sådan behandling för en enskild patient under den behöriga personens direkta personliga ansvar.

Den centrala delen i det undantag som medges enligt artikel 5.1 är att behandlingen avser en enskild patient i meningen ”en identifierad patient med ett särskilt behov”. Vid imple-

menteringen av undantaget i artikel 5.1 i den svenska Läkemedelslagen blev formuleringen emellertid betydligt vidare – ”om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall”. Genom att inte tydligt formulera att undantaget endast gäller för behandling av enskild patient öppnas - i strid med humanläkemedelsdirektivet – en möjlighet att lämna tillstånd även för mer omfattande tillverkning och användning av ej godkända läkemedel. LIF anser att det måste diskuteras om Sverige på ett adekvat sätt infört direktivet i svensk lagstiftning. Det måste säkerställas att det svenska regelverket till fullo speglar att direktivet är tillämpligt på humanläkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process; att undantaget för extemporetillverkning i artikel 3.1 endast gäller läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient, samt att undantaget för licensläkemedel i artikel 5.1 endast gäller vid spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient. LIF vill här understryka betydelsen av de klargöranden som följer av EU-domstolens dom i de förenade målen Abcur AB mot Apoteket Farmaci AB (C-544/13) och Abcur AB mot Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB (C-545/13), särskilt punkterna 50 – 51 angående innebörden av uttrycken "tillverkats på industriell väg" och "tillverkats med hjälp av en industriell process", punkterna 58 – 65 angående extemporeundantaget (artikel 3.1) samt punkterna 56-57 angående undantaget för licensläkemedel i artikel 5.1.

Utöver grundpelaren i det europeiska regelverket för läkemedel – att läkemedel ska ha genomgått en av direktivet anvisad godkännandeprocess innan försäljning är tillåten – måste den fria rörligheten för varor och tjänster iaktas vid utformandet av de författningar som styr användningen av ej godkända läkemedel.

Majoriteten av de läkemedel som säljs i Sverige har marknadsgodkännande i enlighet med EU-direktivet. Det förekommer dock en icke försumbar försäljning av ej godkända läkemedel i form av dels läkemedel godkända i annat land som säljs i Sverige på licens meddelad av Läkemedelsverket, dels olika typer av extemporeläkemedel. I dagsläget saknas i Sverige en tydlig och konsekvent reglering för denna försäljning. Även om Läkemedelsverket numera i LVFS 2012:21 1 kap 4 § angivit en hierarki för val av licensläkemedel, säkerställs inte denna prioritering i praktiken eftersom lagerberedningar inte vid varje förskrivningstillfälle granskas via licensförfarandet. Därmed råder en snedvriden konkurrens med i princip fri förskrivnings- och försäljningsrätt av inhemskt tillverkade lagerberedningar medan förskrivning och försäljning av läkemedel godkända i annat land hanteras genom särskilda licensprövningar.

Propositionen ”Ny läkemedelslag, m.m.” (1991/92:107) ger viss insyn i bakgrunden till dessa skevheter i det svenska regelverket. I propositionen konstateras att det inte görs ”någon skillnad på farmaceutiska specialiteter och övriga, industriellt tillverkade läkemedel. Lagerberedningar måste - ... - således i princip gå igenom en förhandskontroll för att få säljas”. Längre fram i texten konstateras återigen att det ”inte görs någon skillnad på lagerberedningar och andra, industriellt tillverkade läkemedel. Regeln i andra stycket [numera 4 kap 10 § a st läkemedelslagen, vår kommentar] som är mer generellt utformad än motsvarande regel i LF, skulle dock under en längre övergångsperiod kunna utnyttjas för att ge lagligt stöd även för lagerberedningstillverkning”. LIF anser att det i dessa skriv-

ningar tagits oskäligt stor hänsyn till att Sverige – genom det tidigare apoteksmonopolet – byggt upp en centralisering av extemporetillverkning som Läkemiddelsdirektivet inte ger utrymme för och att ”övergångslösningen” från 1991 har gällt under alltför lång tid. En tid om över 25 år måste anses gå långt utöver innebörden av den ”längre övergångsperiod” som nämns i propositionen från 1991.

Förskrivning av läkemedel som ej är godkända för användning i Sverige

Ett godkänt läkemedel ska alltid förskrivas i första hand. Baserat på LVFS 2012:21 har Läkemiddelsverket möjlighet att utfärda s.k. licenser vilka ger apotek tillstånd att sälja läkemedel som inte är godkända i Sverige. Läkemiddelsverket säkerställer på detta sätt att förskrivningen grundas i ett motiverat patientbehov som inte kan tillgodoses genom förskrivning av i Sverige godkända läkemedel. LIF anser att detta förfarande är korrekt. En fri användning av läkemedel som inte är godkända för användning i landet skulle riskera såväl patientsäkerhet som en tydlig och transparent konkurrens gentemot godkända läkemedel, och strida mot det europeiska regulatoriska regelverket. I de fall patientens behov inte heller kan täckas av licensläkemedel återstår för förskrivare att, i enlighet med undantaget i läkemiddelsdirektivet, ordinera en egen komposition som bereds ”hantverksmässigt” på apotek (*egentlig extempore*).

Möjlighet att förskriva *lagerberedningar* som tillverkas industriellt – utan en specifik patient i åtanke – är i det avseendet mer att likna vid förskrivning av läkemedel som är godkända i annat land än egentlig extempore. Trots detta krävs inget licensförfarande vid förskrivning av lagerberedningar. Att det råder en bristande styrning av förskrivningen av ej godkända läkemedel illustreras av att läkemiddelsföretag, innan LVFS 2012:21 ersatte den tidigare licensföreskriften, gått till domstol för att få en s.k. rikslicens för lagerberedning återkallad när motsvarande läkemedel, godkänt i annat EU-land, hölls tillgängligt på den svenska marknaden. Det saknas även styrning av vilken avvikelse från ett godkänt läkemedel vad gäller t.ex. doseringsform eller styrka som krävs för förskrivning av lagerberedningar.

Det är viktigt att förskrivarstöden stödjer användningen av godkända läkemedel. Behovet av detaljerad artikelinformation för identifiering av ej godkända läkemedel måste dock vägas mot humanläkemiddelsdirektivets undantag i artikel 3.1 som endast medger att extemporeläkemedel bereds på recept för en enskild patient utifrån förskrivarens komponerade ordination. En alltför detaljerad information till förskrivaren om lagerberedningar skapar konkurrens mellan extemporeapoteken gentemot förskrivarna snarare än gentemot apoteken och kan ses som otillåten marknadsföring av läkemedel.

Läkemedel godkända i annat land (licensläkemedel)

Distributionen av licensläkemedel kan skilja sig åt. Det förekommer att sådana läkemedel lagerförs av MAH (”market authorization holder”) eller annat ombud i Sverige. Vanligare är att de etablerade distributörerna lagerför frekventa licensläkemedel och vissa licensläkemedel kan lagerföras av mer än en distributör. Sedan omregleringen har det även dykt upp nya företag som lagerför licensläkemedel som distribueras via de stora distributörerna eller i egen regi. Mer ovanliga licensläkemedel måste anskaffas från utlandet via distributör eller apotek.

Ett läkemedelsföretag har förutsättning att ge liknande support för ett läkemedel godkänt/tillhandahållet i annat land som för ett i Sverige godkänt/tillhandahållet läkemedel t.ex. vad gäller säkerhetsövervakning, medicinsk rådgivning, tillhandahållande och andra regulatoriska åtaganden. LIF anser att de fördelar som finns i att ett läkemedelsföretag ansvarar för licensläkemedlet bör utnyttjas genom att – utifrån tydliga krav – möjliggöra förskrivning utan licensansökan. Det skulle kunna ske genom en omdefiniering av begreppet rikslicens. Givetvis ska denna möjlighet endast kunna tillämpas när det inte finns ett i Sverige godkänt läkemedel.

Upphandling av ej godkända läkemedel

LIF:s medlemmar har uppmärksammat att det allt oftare förekommer att landsting inkluderar såväl licensläkemedel som lagerberedningar i sina förfrågningsunderlag gällande läkemedel avsedda för den slutna vården. I dessa upphandlingar följer landstingen inte alltid den hierarki som Läkemedelsverket förtydligat genom licensföreskrifterna. Landstingen respekterar därmed inte den tydliga skillnaden mellan godkända och ej godkända läkemedel, utan hanterar ej godkända läkemedel som etablerad terapi. Upphandlingsförfarandet följer därmed inte kraven för undantag från godkännande i läkemedelslagstiftningen - att användning av ej godkända läkemedel ska ske för att tillgodose en enskild patients behov. Ej godkända läkemedel bör därför inte upphandlas eftersom förfarandet föregriper myndighetens beslut för licensläkemedel.

Expedition/tillverkning av extempore

Av APL:s guide *Beställning och expedition av extemporeläkemedel*, *öppenvård* framgår att apoteken ansvarar för att kontrollera att motsvarande läkemedel inte finns som godkänt läkemedel eller licensläkemedel. Det är dock oklart var det författningsmässigt är reglerat huruvida det är apotekens, extemporeapotekens eller myndighetens ansvar att säkerställa att godkända läkemedel i Sverige eller i annat land används när så är möjligt.

I Departementspromemorian *Vissa apoteksfrågor (Ds 2009:49)* framgår att öppenvårdsapotek ska sköta såväl recepthantering som utlämnande av extemporeläkemedel. Det är även öppenvårdsapoteken som - utifrån humanläkemedelsdirektivet – har den ursprungliga rätten att tillverka och lämna ut extemporeläkemedel. Avsikten med att inrätta extemporeapoteken var att ge öppenvårdsapoteken möjlighet att lägga ut extemporetillverkningen på annan part samt att konkurrensutsätta APL. En effektiv konkurrens förutsätter att apotek har möjlighet att välja ett extemporeapotek för all beredningsverksamhet. Eftersom det i förskrivarstödet i dag finns en vara per extemporeapotek är det i praktiken förskrivaren som väljer vem som ska tillverka lagerberedningen. För att öppenvårdsapoteken ska kunna fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet är de i praktiken tvungna att sluta avtal med alla extemporeapotek, vilket motverkar den konkurrens som eftersträvades i omregleringen. För att motverka konkurrens vid förskrivningen anser LIF att artikelinformation om lagerberedningar inte ska vara knuten till ett särskilt extemporeapotek.

Distribution av prövningsläkemedel

LIF anser att uppdraget att ”lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen och lämna förslag på författningsändringar för att reglera denna hantering” är felaktigt och vi har tillskrivit Socialdepartementet i frågan. LIF önskar att utredningen i ett tidigt skede konstaterar att EU-

förordningen om kliniska läkemedelsprövningar har direkt verkan och att det därför är tydligt att distribution av prövningsläkemedel inte behöver ske via ett svenskt apotek och fokuserar sitt arbete på de eventuella ändringar av befintlig lagstiftning som behövs för att säkerställa detta.

I [remissvar](#) till Socialdepartementet den 14 september 2016 gällande *Anpassning av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (DS 2016:11)* har LIF framfört att den nya förordningen är tydlig vad gäller tillstånd att distribuera prövningsläkemedel. I och med att förordningen har direkt verkan finns det ingen grund för nationell särreglering i frågan. I förordningens kapitel IX, *Tillverkning och import av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel*, framgår samtliga krav som måste vara uppfyllda för att sökanden ska få tillstånd till sådan tillverkning respektive import, däribland att uppgift ska lämnas om till vilket ställe i unionen som prövningsläkemedlen ska importeras. Skälet till införandet av dessa bestämmelser återfinns i förordningens preambel (55), där det framgår att syftet med att fastställa regler om tillverkning och import av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel bland annat är att möjliggöra distribution av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel till prövningsställen i hela unionen.

Förutsättningarna för tillstånd till import av prövningsläkemedel är uttömmande reglerade i Artikel 61 p. 2. Den som uppfyller kraven ska således få importtillstånd. Enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel får tillverkare bedriva partihandel med de läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet. Enligt 3 kap. 3 § 7. lagen om handel med läkemedel får den som bedriver partihandel med läkemedel distribuera prövningsläkemedel. För fullständighetens skull vill LIF framhålla att partihandelns leveransskyldighet till öppenvårdsapoteken enligt 3 kap. 3 § 6. lagen (2009:366) om handel med läkemedel, som infördes redan vid omregleringen av apoteksmarknaden, inte heller ställer hinder i vägen för en mer flexibel distribution av prövningsläkemedel i Sverige, inkluderande att även läkemedelsföretag, som uppfyller kraven för importtillstånd, kan leverera prövningsläkemedel direkt till prövningsstället.

Med tanke på den oklarhet som förut funnits i distributionsfrågan föreslog LIF att det ska tydliggöras att prövningsläkemedel inte behöver distribueras via apotek i Sverige, genom en vägledning eller ett allmänt råd. Vidare föreslogs att förslaget i departementspromemorian bör förtydligas och ha lydelsen: ”I lagen om handel med läkemedel ska tillägg införas om att prövningsläkemedel för människor och för djur samt tilläggläkemedel får förmedlas samt distribueras av den som bedriver partihandel med läkemedel inom EU”.

LIF önskar en nära dialog med utredningen i denna fråga och kan bistå med expertkunskap från medlemsföretagen vad gäller alla praktiska aspekter kopplade till genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar.

Hantering av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

LIF lämnade den 31 augusti 2015 [remissvar](#) till *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför förmånerna (Dnr S2014/3698/FS)*. LIF deltog även i de rundabordssamtal som TLV anordnade med anledning av detta regeringsuppdrag. Remissvaret belyser inte direkt frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal. Däremot berör resonemangen från remissvaret frågan indirekt.

LIF anser att det är positivt att regeringen valt att inte gå vidare med förslaget om en offentligt finansierad söktjänst som skulle konkurrera med lagerstatusfunktionen på www.fass.se, som utvecklats genom ett samarbete mellan LIF och Sveriges Apoteksförening.

Behovet av en enhetlig prissättning kan analyseras utifrån flera perspektiv. Ett perspektiv är den stora okunskap som föreligger när det gäller läkemedelsförmånens utformning och funktion. Det illustreras av den kraftiga reaktionen när Kåvepenin – ett läkemedel som den absoluta majoriteten av patienterna betalar hela kostnaden för oberoende av läkemedlets förmånsstatus – lämnade läkemedelsförmånen. Diskussionen om läkemedel utanför läkemedelsförmånerna visar att mycket få personer till fullo förstår högkostnadsskyddets utformning och att dagens system inte uppfyller de förväntningar som finns i hälso- och sjukvården och bland patienter och allmänhet. LIF ser att detta perspektiv främst omfattas av uppdraget till den nyligen tillsatta *Utredningen om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel (S 2016:07)*.

Ett annat perspektiv är de läkemedel som subventioneras av samhället på annat sätt än genom läkemedelsförmånerna, huvudsakligen utifrån Smittskyddslagen (2004:168) eller landstingens gemensamma eller enskilda beslut - vilket idag även omfattar läkemedel som hanteras landstingsgemensamt genom det ordnade införandet. Även här ser LIF att frågan främst omfattas av uppdraget till *Utredningen om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel (S 2016:07)*. Det behöver dock förtydligas om en enhetlig prissättning för dessa läkemedel i framtiden ska åstadkommas genom en ny/bredare definition av vad som ska anses omfattas av högkostnadsskyddet och/eller genom en reglering av apotekens handelsmarginal även utanför läkemedelsförmånerna.

Det tredje – och principiellt svåraste – perspektivet är prisreglering av läkemedel som inte alls subventioneras av samhället. Eftersom tilläggsuppdraget endast omfattar receptförskrivna läkemedel bör den centrala frågan vara om receptförskrivning i sig själv – genom att priset kan vara en viktig information när läkaren i samråd med patienten väljer läkemedel – kan anses vara ett tillräckligt skäl för att säkerställa lika priser i hela landet. LIF har tidigare framhållit att en sådan reglering vore ett betydande ingrepp på en fri marknad och att konsekvenserna av en sådan förändring därför måste analyseras ingående, med hänsyn tagen till skillnaden mellan humanläkemedelsmarknaden – där det råder fri prissättning för relativt få läkemedel – och djurläkemedelsmarknaden där alla läkemedel omfattas av fri prissättning.

Av tilläggsdirektivet framgår att det är en reglering av apotekens handelsmarginaler som ska utredas, men det är inte tillräckligt för att åstadkomma en enhetlig prissättning. Indirekt kommer även läkemedelsföretagens prissättning att påverkas. I de fall då samhället inte subventionerar kostnaden vore det uppenbart en alltför långtgående inskränkning av läkemedelsföretagens möjligheter att styra prissättningen av sina egna produkter att tvinga läkemedelsföretag att sälja sina produkter till något annat pris än det som företaget själv anser att det kan tillhandahållas för. Alternativet blir annars troligen att läkemedlet inte alls tillhandahålls i Sverige. En enhetlig prissättning måste därmed åstadkommas genom någon form av skyldighet för läkemedelsföretagen att meddela ett listpris som tillsammans med

en reglerad apoteksmarginal utgör ett nationellt pris. Även apotekens förhandlingsrätt och apotekens möjlighet att föra vidare erhållna rabatter till slutkund måste inkluderas i analysen.

Översyn av marknaden för dosdispenserade läkemedel

LIF lämnade den 17 juni 2015 sitt [remissvar](#) till slutbetänkandet *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87, Dnr S2014/9003/FS)*.

På en övergripande nivå ser LIF att det – sedan apoteksomregleringen – saknas ett tydligt ställningstagande gällande om dostjänsten ska ses som en standardiserad tjänst som leverantörerna ska konkurrera om att leverera så effektivt som möjligt eller om leverantörerna ska ges möjlighet att leverera dostjänster med olika utformning. Generellt saknas ett innovativt synsätt för utveckling av tjänster som utifrån individuella behov stödjer patienter i deras läkemedelsanvändning. LIF har berört frågan om insatser för förbättrad läkemedelsanvändning i den PM som skickades till den nu sittande utredningen den 27 januari 2016.

Den – för LIF:s medlemmar – viktigaste dosrelaterade frågan är behovet av en ny apoteksmarginal. Dagens handelsmarginal per förpackning ger ekonomiska incitament att använda flera småförpackningar istället för större dosanpassade förpackningar. Det leder till brister på små förpackningar för öppenvårdsapotekens behov, vilket framgick i Läkemedelsverkets rapport om restnoteringar (maj 2015). Samtidigt uppger LIF:s medlemmar att det förekommer att de dosanpassade förpackningarna får destrueras på grund av bristande efterfrågan.

Vad gäller de modeller som Läkemedels- och apoteksutredningen presenterade för det generiska utbytet för dosdispenserade läkemedel framförde LIF vikten av en modell som säkrar konkurrens, är transparent, säkerställer hög kvalitet samt bidrar till god leveranssäkerhet. Företagen som utvecklar och dokumenterar förpackningar för dosdispensering och som är bra både ur miljö- och arbetsmiljösynpunkt måste premieras. En separat periodens varalista för dosdispensering skulle stimulera en sådan utveckling. Ett annat alternativ är Läkemedels- och apoteksutredningens alternativ 5 – dvs. att landstingen tar över ansvaret – som bör analyseras närmare. Landstingen upphandlar redan dostjänsten, och om även läkemedlen inkluderas i upphandlingen skulle kravet på utbyte försvinna. En upphandlingslösning medför även bättre förutsägbarhet för läkemedelsföretagen och borde gynna utvecklingen av slutenvårdsdos.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare LIF