

Remissvar: Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention

Diarienummer 3568/2016

LIF har genom remiss den 1 december 2016 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag till nya föreskrifter. LIF tillstyrker förslaget utifrån att det i huvudsak kodifierar praxis samt ger vissa patienter möjlighet att fortsätta sin behandling under TLV:s handläggning av subventionsansökan. Remissen i sin helhet innehåller dock en del märkliga skrivningar som kommenteras nedan tillsammans med vissa mer generella synpunkter på förslaget.

Generella synpunkter

Licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar är undantag från läkemedelslagens krav på att läkemedel måste godkännas innan försäljning. Undantag kan göras när det medicinska behovet bedöms vara tillräckligt stort för att åsidosätta läkemedelslagens krav. Prissättningen måste i dessa fall anses vara sekundär. Är det medicinska behovet tillräckligt för att åsidosätta läkemedelslagens krav så måste prissättningen vara sådan att det möjliggör ett tillhandahållande. I remissen framhålls att syftet med de föreslagna föreskrifterna är att säkerställa konkurrens och prispress i syfte att uppnå kostnadskontroll. Det antyder att användningen av ej godkända läkemedel har likheter med marknaden för godkända läkemedel. LIF anser att det är ett felaktigt synsätt; finns det behov av kostnadskontroll i detta segment bör styrningen i första hand ske genom en mer noggrann bedömning av det medicinska behovet.

Remissen antyder att TLV anser att licensläkemedel används för frikostigt. Skrivningen ”*beslut om att licensläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna kan fattas om licensläkemedlet avser att behandla ett bagatellartat tillstånd, om licensläkemedlet har bevisat dålig effekt eller om kostnaden är orimligt hög*” är uppseendeväckande. Att Läkemedelsverket skulle godkänna licenser för behandling av *bagatellartade tillstånd* och läkemedel med *bevisat dålig effekt* måste ifrågasättas, alternativt åtgärdas om så skulle vara fallet. Det vore vidare en ineffektiv ordning att Läkemedelsverket beviljar licenser som TLV anser innebär kostnader som är *orimligt höga*. Det får förutsättas att enskilda patienter inte kan betala sådana kostnader och den beviljade licensen blir därmed verkningslös om läkemedlet inte subventioneras.

Detaljerade kommentarer

Den huvudsakliga förändringen gentemot dagens praxis är möjligheten till tillfällig subvention. Det är mycket positivt att vissa patienter på så sätt kan fortsätta pågående behandling under TLV:s handläggning, men det konstateras att det kvarstår situationer då patienter riskera att hamna i ”glappet” mellan marknadsföringsgodkännandet och beslutet om subvention. Det presenterade förslaget fokuserar på situationen då patienten står på en behandling via licens med en möjlighet att även inkludera ytterligare patienter som har ett akut behov. Det hade varit önskvärt med en mer heltäckande lösning för patienter som hamnar i ”förmånsglappet”.

Den tillfälliga subventionen beskrivs som en ”personlig subvention”. Det är inte tydligt hur det ska säkerställas att det endast är de patienter som tidigare fått behandling genom licens som får läkemedlet subventionerat. Vidare nämns det att företagets ansökan om tillfällig subvention kan avslås, men det framgår inte tydligt utifrån vilka skäl. Ett möjligt skäl kan vara att företaget ansökt om ett högre pris för den tillfälliga subventionen än i ordinarie subventionsansökan. Regeln att priset för tillfällig subvention inte kan överstiga det ansökta priset är rimlig men kan leda till att företag avstår från att söka tillfällig subvention om behovet av sekretess gällande ansökt pris är stort. Det är vidare naturligt att det tydligt anges att den tillfälliga subventionen upphör vid förmånsbeslut, men det saknas en beskrivning av om dessa patienter ska kunna få fortsatt tillgång till behandling om förmånsansökan avslås.

Den nya föreskriften medger att TLV fastställer högsta tillåtna inköpspris (AIP) för licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Det är viktigt att detta ”takpris” inte används för att begränsa företagets möjlighet att fritt ansöka om pris enligt 15§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner. Priset för att tillhandahålla ett licensläkemedel kan inte direkt jämföras med priset för att tillhandahålla ett godkänt läkemedel vilket medför mer omfattande regulatoriska åtgärdanden.

De föreskrifter som TLV föreslår gällande *ansökan och beslut om läkemedelsförmåner för lagerberedningar* bör inte tas som intäkt för att lagerberedningar generellt är förenliga med EU-rätten. Legalt råder det enligt LIF:s mening ingen tvekan om att den svenska ordningen med lagerberedningar 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). Det är dock positivt att det tydligt anges att lagerberedningar inte ska jämföras i pris med godkända läkemedel och licensläkemedel då lagerberedningar endast ska förskrivas när behovet inte kan tillgodoses av befintliga godkända läkemedel eller licensläkemedel.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare