

Remissvar – Nya föreskrifter om licens och lagerberedningar

Dnr: 3.1-2017-095516

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 18 december 2017 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerade föreskrifter. LIF har inget att invända mot förslagen men lämnar vissa kompletterande och detaljerade synpunkter nedan.

LIF har under lång tid efterfrågat en ökad tydlighet i regleringen och användningen av läkemedel som saknar godkännande. De remitterade föreskrifterna bidrar till att tydliggöra vissa aspekter av frågan. Ytterligare förtydliganden väntas från *Nya Apoteksmarknadsutredningen (2016:06)*.

Detaljerade synpunkter

I de nya föreskrifterna om licens har den så kallade kaskadtrappan – enligt 2 kap. 4 § tredje och fjärde stycket LVFS 2008:1 – tagits bort. Kaskadtrappan har tydliggjort att godkända läkemedel och licensläkemedel har företräde framför lagerberedningar/rikslicenser. I den föreslagna föreskriften för lagerberedningar är det – genom 3 kap. 2 § – tydligt att godkända läkemedel och licensläkemedel har företräde framför rikslicenser. Motsvarande tydlighet saknas för lagerberedningar som inte omfattas av rikslicens. Det bör förtydligas att även användning av en lagerberedning utan rikslicens kräver att det konstaterats att behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige, eller ett licensläkemedel.

Det är en brist i dagens system att förskrivning av licensläkemedel förutsätter att apotek vid varje tillfälle beviljas försäljningstillstånd för det förskrivna licensläkemedlet medan lagerberedningar kan förskrivas och säljas utan motsvarande granskning. Detta trots att undantaget i läkemedelslagen endast gäller enskild patient och att anmälan av en lagerberedning sker utan att det konstaterats att behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett godkänt läkemedel eller ett licensläkemedel. LIF anser att bedömningen av det medicinska behovet bör ske på likartat sätt för alla läkemedel som inte är godkända i Sverige.

Det förtydligande som görs i vägledningen gällande licensläkemedel – att ekonomiska skäl eller att ett läkemedel inte är subventionerat inte har ansetts vara skäl för licens – är centralt. I meningen ”*Licens medges alltså normalt inte endast på den grunden att licensläkemedlet är billigare...*” bör dock ordet ”normalt” utgå. Ekonomiska skäl ska inte heller kunna vara skäl för att använda lagerberedningar. LIF anser därför att det behövs en vägledning även för lagerberedningar som också förtydligar Läkemedelsverkets utvidgade möjlighet att - utifrån 3 kap 6 § - besluta i det enskilda fallet om hur ett läkemedel får tillhandahållas om ansökan om riksl-

cens avslås, avvisas eller återkallas. Idag är bara extemporetillverkning tillåten om ansökan avslås (LVFS 2008:1 3 kap 4 § 1 st). Tillsammans med att Läkemedelsverket även ska ha möjlighet att ge dispens från bestämmelserna (4 kap 1§) blir myndighetens utrymme att agera tämligen stort.

Av licensföreskriften 2008:1 är det tydligt att ansökan ska sändas in elektroniskt till Läkemedelsverket. De föreslagna ändringarna medför att det inte är tydligt att ansökan ska skickas till Läkemedelsverket. Detta bör förtydligas.

Ekonomiska incitament medför att godkända läkemedel används utanför godkänd indikation. I en position från 2012 tar Läkemedelsverket ställning vad gäller användningen av Lucentis och Avastin där off label-användning medför att beredningsformen för det godkända läkemedlet ändras från infusion till intraockulär injektion. Att innehållet i den godkända injektionsflaskan delas upp i ett större antal sprutor till i förväg icke namngivna patienter – på klinik eller på apotek – måste ses som en systematisk tillverkning av ett ej godkänt läkemedel. Det är inte tydligt om sådan tillverkning ska ses som ett *iordningsställande av läkemedel* som styrs av *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37)* eller om det ska ses som tillverkning av en *lagerberedning* som styrs av de nu remitterade föreskrifterna. LIF önskar att Läkemedelsverket förtydligar att sådan tillverkning ska ske på apotek, att avvikandet från kravet på godkännandet inte kan styras av ekonomi, att godkända läkemedel och licensläkemedel har företräde och att tillverkningen ska utföras enligt GMP.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare

