

2010-06-09

LS 1004-0391

Landstingsstyrelsen

**Yttrande över remissen Genomförande av bestämmelsen om sjukhusundantag
(Ds 2010:13)**

Föredragande landstingsråd: Birgitta Rydberg

ÄRENDET

Socialdepartementet har berett landstinget möjlighet att yttra sig över remissen Genomförande av bestämmelsen om sjukhusundantag.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet enligt landstingsdirektörens förslag.

att förklara beslutet omedelbart justerat

Promemorian Ds 2010:13 innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning nr 726/2004. Dessa förordningar fastställer bestämmelser för godkännande av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av läkemedel för avancerad terapi.

Landstingsstyrelsens synpunkter rör framför allt somatisk cellterapi där både produktion och användande sker inom offentlig sjukvård, och inte avses att släppas ut på en marknad.

Landstingsstyrelsen instämmer med gällande regelverk som syftar till säkerställandet av kvalitet och säkerhet. Likaså med målet om en hög hälsoskyddsnivå som åstad-

Bilagor

- 1 Sammanfattning
- 2 Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande

2010-05-27

2010-06-09

LS 1004-0391

kommes med ett heltäckande regelverk för godkännande, kontroll och övervakning av såväl celler och vävnader, som avancerade terapier.

Det är landstingsstyrelsens åsikt att läkemedelslagstiftningen till största delen *inte* är applicerbar på flertalet avancerade cellulära terapier som framtagits och används inom offentlig vård, utan att dessa behandlingar istället faller under regleringen enligt cell- och vävnadsdirektivet med åtföljande svensk lagstiftning och föreskrifter. Några ytterligare patientsäkerhetsvinster uppnås inte om den föreslagna lagregleringen leder till att samma vävnadsverksamhet faller under två likartade regelverk med två olika tillsynsmyndigheter.

I de fall väsentlig modifiering av cellerna skett, kan läkemedelslagstiftningen samt Läkemedelsverkets tillsyn vara rimlig så länge den högspecialiserade sjukvårdens celler och vävnader hamnar under sjukhusundantaget och inte betraktas som en klinisk prövning av en produkt som skall hamna på en marknad.

Sammanfattningsvis förordas att flertalet cellbehandlingar, där väsentlig modifiering av cellerna inte skett skall omfattas av cell- och vävnadslagstiftningen samt Socialstyrelsens tillsyn och inte av en produktlagstiftning som skall skydda säkerheten på en marknad.

Catharina Elmsäter-Svärd

Birgitta Rydberg

Per-Inge Buskas

ÄRENDET OCH DESS BEREDNING

Socialdepartementet har berett landstinget möjlighet yttra sig över remissen ”Genomförande av bestämmelsen om sjukhusundantag”.

En sammanfattning över remissen bifogas (bilaga).

Landstingsdirektören har i tjänsteutlåtande den 27 maj 2010 (bilaga) föreslagit landstingsstyrelsen besluta *att* överlämna yttrande till Socialdepartementet i enlighet med landstingsdirektörens förslag.

Landstingsrådsberedningen behandlade ärendet den 9 juni 2010.