

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2014-09-01

HSN 1406-0765

Handläggare:
Magnus Thyberg

Hälso- och sjukvårdsnämnden
2014-10-16 , P 4

Yttrande över betänkandet Läkemedel för särskilda behov SOU 2014:20

Ärendebeskrivning

Landstingsstyrelsen har begärt att Hälso- och sjukvårdsnämnden ska yttra sig över betänkandet Läkemedel för särskilda behov, SOU 2014:20. Regeringen beslutade den 16 juni 2011 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet. Vid fyra tillfällen, senast den 20 februari 2014, har regeringen beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen. Aktuellt delbetänkande rör prissättning och reglering av smittskyddsläkemedel, till exempel temporeläkemedel och licensläkemedel.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande, 2014-09-01
Sammanfattning av betänkandet Läkemedel för särskilda behov
SOU 2014:20

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till Socialdepartementet överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens yttrande över betänkandet Läkemedel för särskilda behov

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Stockholms läns landsting stödjer i huvudsak utredarens förslag avseende smittskyddsläkemedel, licensläkemedel samt extempore, lagerberedningar och rikslicenser.

Stockholms läns landsting har några kommentarer kring förslagen kring smittskyddsläkemedel.

Stockholms läns landsting efterlyser tydligare formuleringar när det gäller prissättning av läkemedel som förskrivs enligt lagen om smittskydd, både sådana som ingår i förmånen samt de som inte gör det. Det är viktigt att de priser som apoteken får ta ut är tydligt fastställda och att regelverket inte möjliggör att olika påslag tillämpas vid förskrivning inom förmånen eller inom ramen för smittskydd.

Att ge möjlighet till TLV att göra hälsoekonomiska utvärderingar av smittskyddsläkemedel utanför förmånen är intressant men Stockholms Läns Landsting ställer sig frågande till den konkreta nyttan med dylika utredningar, då läkemedel som förskrivs enligt lagen om smittskyddsläkemedel ändå kan förskrivas kostnadsfritt för patienten även om de bedöms som icke kostnadseffektiva. Generellt kan sägas att kostnadseffektiviteten för smittskyddsläkemedel är svårbedömd då värdet av minskad spridning av smitta är svårt att uppskatta.

Stockholms läns landsting välkomnar utredningens förslag kring uppföljning av kostnader m.m. avseende smittskyddsläkemedel. Det är mycket angeläget att få en rutin på plats där landstingen får större möjligheter att följa upp kostnader och användning av bland annat smittskyddsläkemedel. Från januari till augusti 2013 erhöll Stockholms läns landsting 792 fakturor avseende smittskyddsläkemedel från apoteken. SLL kan inte koppla dessa fakturor till poster i försäljningsstatistiken som erhålls från E-hälsomyndigheten. Det finns skillnader i förskrivningsstatistiken mellan smittskyddsläkemedel och det som faktureras från apoteken vilket är otillfredsställande samt möjligen bidragande till ökad patientsäkerhet, då många smittskyddsläkemedel är antibiotika vilkas användning är särskilt önskvärd att kunna följa. Stockholms läns landsting menar även att denna ordning skulle kunna utökas till att även inkludera läkemedel som förskrivs på individuell landstingssubvention. Det skulle, framförallt i ett större landsting som SLL, där det finns förhållandevis många patienter med individuell subvention, vara av stort värde att kunna följa upp även denna förskrivning och försäljning. Det skulle öka förutsättningarna för jämlik vård samtidigt som det skulle underlätta administrativa bördan avseende denna hantering.

Stockholms läns landsting välkomnar utredningens förslag att ge en nationell myndighet, Socialstyrelsen, ansvaret för att ta fram en nationell handlingsplan för att säkerställa tillgången till läkemedel som behövs av smittskyddsskäl.

Stockholms läns landsting efterlyser även tydligare formuleringar avseende prissättning på licensläkemedel då det framkommit att den kan variera kraftigt mellan apoteken trots att samma tjänst utförs åt samhället. TLV bör uppdras att fastställa en expeditonsavgift som är lika för alla apotek och som läggs till inköpspriset.

Övriga frågor lämnas utan erinran.

Ekonomiska konsekvenser

Förslaget har ekonomiska konsekvenser för landstinget. Den minskade administrativa bördan kommer att frigöra vissa resurser samtidigt som utvecklingskostnader kan tillkomma.

Konsekvenser för patientsäkerhet

Patientsäkerheten kan förväntas förbättras något då tillgänglighet till smittskyddsläkemedel förbättras.

Konsekvenser för jämställd och jämlik vård

Förutsättningar att bedriva jämställd och jämlik vård kan förväntas förbättras något då landstingen får möjlighet att bättre följa smittskyddsläkemedels användning.

Miljökonsekvenser

Inga konsekvenser förväntas för miljön.

Catarina Andersson Forsman
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anna Nergårdh
Avdelningschef

Sammanfattning SOU 2014:20

Uppdraget

Utredningens uppdrag är att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgång och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet.

I detta delbetänkande behandlas frågor om

- hantering och prissättning av smittskyddsläkemedel
- hantering och prissättning av licensläkemedel
- prissättning av extemporeläkemedel

De delar av uppdraget som utredningen tidigare behandlat respektive avser att behandla i kommande betänkande beskrivs kortfattat i kapitel 2.

Bakgrund och utgångspunkter

De svenska läkemedelskostnaderna uppgår till cirka 36 miljarder kronor årligen. Detta omfattar läkemedel i sjukvården, det som förskrivs på recept samt receptfria läkemedel. Läkemedelskostnaden täcker ersättningen till läkemedelstillverkarna för forskning och utveckling av nya läkemedel, tillverkning av läkemedel, distribution av läkemedel samt ersättning för apotekssystemet, i syfte att få hög tillgänglighet och god farmaceutisk rådgivning.

Patienten betalar med vissa undantag hela kostnaden för receptfria läkemedel och där är prissättningen fri. Patienten betalar egenavgift för läkemedel som förskrivs på recept och som ingår i läkemedelsförmånerna, och för dessa läkemedel är priserna reglerade.

Läkemedel, som förskrivs i syfte att minska risken för smittspridning av allmänfarliga sjukdomar som t.ex. tuberkulos och hepatit C, är dock kostnadsfria för patienten. Priserna för läkemedel som används inom slutenvården eller vid annan behandling inom vården bestäms i offentliga upphandlingar.

Ett läkemedel måste i regel vara godkänt innan det får säljas, se 5 § läkemedelslagen (1992:859). I Sverige finns drygt 11 500 godkända läkemedel. Trots detta har patienter och djur ibland behov av andra läkemedel eller läkemedelsformer. Det kan t.ex. bero på att ett godkänt läkemedel mot det aktuella tillståndet saknas. Det kan också bero på att ett godkänt läkemedel haft otillräcklig effekt eller att det inte tolererats av patienten. De alternativ som då finns är att förskriva ett s.k. licensläkemedel (ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige men kan vara det i något annat land) eller ett extemporeläkemedel (läkemedel som framställts för en viss patient).

Som utgångspunkt för förslagen i betänkandet har utredningen väglett av den målsättning om god tillgänglighet som legat till grund för apoteksreformen som trädde i kraft under 2009. Utredningen anser vidare att förslagen ska stödja en jämlik vård över landet samtidigt som de ska göra det möjligt för det offentliga att utöva en rimlig kostnadskontroll.

Det har framstått som särskilt viktigt att förslagen vilar på gemensamma lösningar. Utredningen har därför försökt anpassa förslagen så långt det varit möjligt till de strukturer som gäller för

öppenvårdsläkemedel i allmänhet.

Denna ansats har inneburit att utredningen fokuserat på lösningar som fungerar på den omreglerade apoteksmarknaden och i de strukturer som byggs upp kring den nya E-hälsomyndigheten. De tre grupper av läkemedel som behandlas i detta betänkande har det gemensamt att det är angeläget att de finns att tillgå och att det krävs en viss anpassning för att de ska kunna kvarstå eller inordnas i systemet för hanteringen av öppenvårdsläkemedel.

Smittskyddsläkemedel är sinsemellan mycket olika och det saknas allmän klassificering av dem. Det är syftet med användningen i det enskilda fallet som definierar att de hanteras som smittskyddsläkemedel. Gemensamt för dem är dock att det är av stor samhälls- vikt att behandlingen ges och att den också följs. Läkemedlen är kostnadsfria för patienten och landstingen står för kostnaden fullt ut.

Licensläkemedel visar stora likheter med andra öppenvårdsläkemedel med den skillnaden att de inte är godkända för försäljning här i landet. Försäljningen av dem tillåts för en viss patient eller djur/djurslag när annat godkänt läkemedel inte är lämpligt eller saknas. Tillstånd för försäljning och kostnadskontroll utgör därmed särskilda utmaningar. Frågor om tillgången till dessa läkemedel samt kostnadskontroll och finansiering utgör problem som behöver lösas.

Extemporeläkemedel framställs för en viss patients behov. Tillverkningen är situationsanpassad och tillgodoser många gånger angelägna behov där det saknas andra behandlingsalternativ. Problemet att inordna extemporeläkemedel bland övriga öppenvårdsläkemedel sammanhänger med svårigheter att prissätta och kostnadskontrollera dessa. Den extemporetillverkning som sker i form av lagerberedningar har större likheter med övriga godkända öppenvårdsläkemedel men formerna för kostnadskontroll behöver utvecklas.

För dessa tre grupper av läkemedel har utredningen strävat efter att skapa en gemensam struktur och finna lösningar som kan inordnas i nu existerande system för hantering av öppenvårdsläkemedel i och utom läkemedelsförmånerna.

Hantering och prissättning av smittskyddsläkemedel (kapitel 4 och 5)

Utredningens uppdrag är att analysera och pröva

- om de syften som anges i smittskyddslagen (2004:168) kan kombineras med ökade krav på kostnadseffektivitet och i så fall lämna förslag på en mer samlad hantering av smittskyddsläkemedel,
- hur tillgången på smittskyddsläkemedel kan förbättras,
- om läkemedel som är kostnadsfria för den enskilde ska kunna ingå i förmånen, och
- hur det allmänna kan få en sammanhållen bild av kostnaderna för samhället för läkemedel förskrivna på recept.

Syftet med smittskyddslagstiftningen är primärt att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar och inte att tillförsäkra den enskilde erforderlig vård. Samtidigt ska lagstiftningen ge ett skydd även åt den som är smittad.

Smittskyddsläkemedel är ingen särskild kategori av läkemedel utan utgörs av alla de olika läkemedel som ordineras till en patient som har eller misstänks ha en allmänfarlig smittsam sjukdom och som behövs för att minska risken för smittspridning. Sådana läkemedel är enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen kostnadsfria för patienten. Läkemedel som vanligen används är antibiotika och antivirala läkemedel.

Landstingen är skyldiga att stå för hela kostnaden för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. Ersättning för kostnaderna för smittskyddsläkemedel har reglerats genom det s.k. läkemedelsavtalet mellan staten och landstingen.

Prissättning och hantering

De flesta av de läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och fått ett pris fastställt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Utredningens bedömning är att smittskyddsläkemedel som inte har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör kunna bli föremål för en hälsoekonomisk bedömning inom ramen för det s.k. klinikläkemedelsprojektet hos TLV.

Utredningen har erfarit att det råder viss oklarhet om bestämmelserna om pris gäller när ett läkemedel, som har prövats av TLV, förskrivs enligt smittskyddslagen. Utredningens analys pekar dock på att det är de av TLV fastställda priserna som tillämpas. För att undvika oklarheter i apotekens prissättning föreslår utredningen att det av lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska framgå att bestämmelserna om pris och apotekens rätt att förhandla om pris ska gälla även när läkemedlet har förskrivits enligt smittskyddslagen.

Det saknas i dag möjligheter att enkelt följa upp vilka läkemedel och därmed kopplade kostnader som är aktuella för smittskyddsläkemedlen.

För att öka möjligheterna till uppföljning och underlätta apotekens fakturering till landstingen föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ska förmedla dessa fakturor (på samma sätt som sker för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna). För att detta ska kunna ske krävs att uppgiften om att läkemedlen är kostnadsfria enligt smittskyddslagen anges på ett strukturerat sätt på recepten. Vidare krävs då att anpassningar görs i såväl journalsystemen, apotekens receptexpeditionssystem som E-hälsomyndighetens system.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund att receptregistret ska få innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen.

Öppenvårdsapoteken ska lämna ut uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen till E-hälsomyndigheten som ska vidarebefordra uppgiften till landstingen. E-hälsomyndighetens statistik

kommer därför att kunna innehålla uppgifter om smittskyddsläkemedel.

Det är utredningens bedömning att den föreslagna konstruktionen kan utgöra förebild för eventuella framtida förslag avseende andra läkemedelsgrupper som inte ersätts genom läkemedelsförmånerna.

Tillgång

Utredningen har analyserat och prövat olika åtgärder som skulle

kunna förbättra tillgången till smittskyddsläkemedel. Det har visat sig svårt att få en entydig bild av hur stort problemet med tillgången är. Utredningen finner därför att ökade krav på aktörerna i form av formella skyldigheter att leverera och lagerhålla läkemedel skulle vara allför ingripande. Vidare har de senaste åren präglats av att den nya apoteksmarknaden successivt hittat sina former. Utredningen vill därför peka på att det redan i dag går att uppnå förbättringar genom utökad information och samverkan mellan berörda. Den söktjänst som Sveriges Apoteksförening för närvarande tar fram tillsammans med LIF bör underlätta för vården och patienterna att vända sig till apotek som håller aktuella läkemedel i lager. Vidare bedömer utredningen att den faktureringslösning som föreslås i betänkandet kommer att öka kunskapen om användningen av smittskyddsläkemedel och utgöra underlag för diskussioner om vilka läkemedel vården finner angeläget att apoteken håller i lager. Sammanfattningsvis är det utredningens bedömning att aktörerna genom förbättrad information och samverkan kan arbeta proaktivt med att öka tillgången till smittskyddsläkemedel på den plats och vid den tidpunkt då de behövs. För att utforma och samordna de insatser som krävs för att säkerställa försörjningen av läkemedel som behövs av smittskyddsskäl bör Socialstyrelsen få i uppdrag att ta fram en nationell handlingsplan. Detta arbete bör ske i samråd med bl.a. smittskyddsläkarna, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, företrädare för apoteksbranschen, partihandlarna, läkemedelsföretagen samt landstingen och deras läkemedelskommittéer.

Hantering och prissättning av licensläkemedel (kapitel 6 och 7)

Uppdraget avseende licensläkemedel är enligt tilläggsdirektiven (dir. 2011:82) att

- lämna förslag på hur prissättningen av licensläkemedel ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad, och
- lämna förslag som gör att patienten inte behöver betala mer än högkostnadsskyddet för läkemedel under den tid TLV prövar om ett licensläkemedel som godkänts för försäljning ska subventioneras, Uppdraget utvidgades genom tilläggsdirektiv 2013:26 till att även omfatta att
- lämna förslag på en ordning genom vilken apotekskunder kan hämta ut licensläkemedel på vilket apotek som helst oavsett vilket apotek som har beviljats försäljningslicensen,
- därvid beakta i vilken mån ett sådant system påverkar den avgift som det ansökande apoteket erlägger vid ansökan samt möjligheten att föra talan mot ett beslut om avslag på ansökan om licens och
- överväga om ett nationellt register över beviljade licenser bör införas och vid behov lämna förslag till författningsreglering, placering och finansiering samt åtkomst till ett sådant register. Utredningen ska i detta arbete överväga vilka eventuella ändringar som behöver göras i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
- se över om nuvarande principer för vem som utfärdar en

ansökan om licens samt vem som betalar avgifter till Läkemedelsverket är ändamålsenliga,

- se över vilka för- och nackdelar som det skulle medföra att föra över kostnaden för ansökningsavgiften på den som förskriver läkemedlet,
- analysera de rättsliga förutsättningarna för ett sådant alternativ och även andra rättsliga frågor av betydelse för hanteringen av licensläkemedel och
- se över hantering och användning av licensansökningar från andra än apotek och analysera olika alternativ för att tillgodose de behov som finns av sådana licenser. I detta ligger att analysera vilka alternativ som är förenliga med gällande regelverk och vilka fördelar och nackdelar sådana alternativ har. Vid behov står det utredaren fritt att även analysera och lämna förslag på förändringar i gällande regelverk. Konsekvenserna av sådana eventuella förslag ska i så fall analyseras.

Ett läkemedel måste vara godkänt innan det får säljas, se 5 § läkemedelslagen (1992:859). Det föreligger dock ibland behov av att förskriva läkemedel som inte är godkända. Ett sjukdomstillstånd kan behöva behandlas med ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige, men som är godkänt i något annat land. Det kan t.ex. bero på att ett godkänt läkemedel mot det aktuella tillståndet saknas. Det kan också bero på att ett godkänt läkemedel haft otillräcklig effekt eller att det inte tolererats av patienten.

I sådana fall kan Läkemedelsverket ge apoteket tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Ett sådant tillstånd kallas licens. Möjligheten till detta regleras i 5 § läkemedelslagen (1992:859) där det anges att om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även om läkemedlet inte är godkänt eller registrerat.

Ansökning om licens görs av apotek och åtföljs av en motivering från förskrivaren där behovet av det icke godkända läkemedlet beskrivs. Läkemedelsverket beviljar årligen cirka 68 000 ansökningar om licens.

Licensläkemedlen är en mycket heterogen grupp av läkemedel som kan indelas i olika kategorier:

- Avregistrerade läkemedel (av kommersiella skäl) som är föremål för fortsatt förskrivning
- Avregistrerade läkemedel (av säkerhetsskäl) som bedöms nödvändiga att kunna användas i vissa fall
- Läkemedel som är inne i en godkännandeprocess och t.ex. förskrivs till patienter som fått läkemedlet i samband med kliniska prövningar.
- Läkemedel som är godkända i annat land, men som inte marknadsförts i Sverige
- Läkemedel som inte är godkänt i annat EU-land
- Läkemedel som inte är godkänt i något land

Hantering

Det är apoteken som i dag ansöker om licens vilket innebär ett tillstånd till försäljning av ett icke godkänt läkemedel medan förskrivaren motiverar behovet. Öppenvårdsapoteken utgör sjukvårdens förlängda arm genom distribution av läkemedel och farmaceutisk

rådgivning till patienten. Utredningen har övervägt om någon annan bör ansöka om licens, t.ex. förskrivaren. Efter en genomgång av för- och nackdelar med dessa alternativ har utredningen stannat vid att ordningen med att apotek ansöker om licens bör behållas.

Utredningen har därvid särskilt beaktat det faktum att licens innebär ett tillstånd till försäljning. Utifrån samma resonemang föreslår utredningen att den partihandlare som bedriver detaljhandel med vacciner och serum till veterinär enligt 4 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska få ansöka om licens för försäljning av icke godkända vacciner och serum. Utredningens förslag i denna del möjliggör att t.ex. Statens Veterinärmedicinska anstalt, SVA, med stöd av sitt partihandelstillstånd kan ansöka om licens för vacciner och serum.

Under den tid Apoteket AB drev samtliga apotek kunde patienterna hämta ut ett licensläkemedel på valfritt apotek oavsett vilket apotek som ansökt hos Läkemedelsverket. I samband med omregleringen upphörde denna möjlighet vilket innebär en försämrad tillgänglighet. Utredningen har funnit att det går att skapa en ordning där ett beslut om licens (tillstånd till försäljning till konsument av ett icke godkänt läkemedel) kan gälla på samtliga öppenvårdsapotek. Denna ordning kan innebära att formerna för finansiering av Läkemedelsverkets arbete med ansökningarna kan komma att behöva ses över på sikt.

Ett av utredningens uppdrag är att överväga om ett nationellt register över beviljade licenser bör inrättas. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten står i begrepp att införa ett system för hantering av ansökningar och beslut om licens, den s.k. kommunikationslösningen. Utredningens bedömning är att detta system ersätter behovet av ett nytt särskilt register. Det kan konstateras att kommunikationslösningen kommer att hantera många känsliga personuppgifter. Det är av vikt att denna typ av uppgifter hanteras på ett säkert sätt. Utredningen föreslår därför en särskild registerlag som beskriver hur hanteringen får ske.

Prissättning

Utredningen föreslår att licensläkemedel per automatik ska omfattas av läkemedelsförmånerna utom i de fall där TLV fattat särskilt beslut om pris och subvention.

Ett alternativ som utredningen övervägt är att licensläkemedlen inte omfattas av läkemedelsförmånerna, men att landstingen ska stå för kostnaderna. Utredningen anser dock att alternativet att licensläkemedlen omfattas av läkemedelsförmånerna är att föredra och att det går att skapa en lösning som är förutsägbar, ger rimliga möjligheter till kostnadskontroll och innebär lika villkor över landet för de patienter som behöver licensläkemedel.

Då dessa läkemedel inte är satta på marknaden i Sverige saknas det ofta en tydlig part som skulle kunna ansöka om pris hos TLV. Utredningen föreslår därför en konstruktion där apoteken får ta ut det aktuella inköpspriset med tillägg av handelsmarginal. Pris och patientens kostnadsreduktion rapporteras liksom tidigare till E-hälsomyndigheten.

Utredningen föreslår således att licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan den prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m som krävs i dag.

Vidare föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen

bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att dessa läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna. För att underlätta TLV:s tillsyn över prissättningen föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ska förse TLV med uppgifter produkter och prissättning. TLV bör även fortsatt kunna besluta om att vissa läkemedel inte ska omfattas av förmånerna. Vidare föreslås att TLV ska ha möjlighet att fatta särskilt beslut om pris för ett licensläkemedel om det uppkommer behov av det. Ibland förekommer det att ett nytt godkänt läkemedel ersätter behovet av licensläkemedel. Möjlighet att bevilja licens för läkemedlet bortfaller då. I dessa fall kan det under en period saknas ett subventionerat läkemedel då det nya läkemedlet ännu inte är bedömt och subventionerat av TLV. Det omfattas därmed inte av läkemedelsförmånerna vilket innebär att patienten får stå för hela kostnaden för läkemedlet. Som en väg att hantera subventionen under denna tidsperiod föreslår utredningen att läkemedelsföretaget (MAH) ska kunna ansöka om ett tidsbegränsat pris. Utredningen ser vissa utmaningar med denna konstruktion och föreslår därför att TLV i sina beslut bör begränsa subventionen till de patienter som tidigare behandlats med licensläkemedlet. Dessa patienter kan annars komma att tvingas avbryta en fungerande behandling. Utredningen bedömer att det är den gruppen patienter som har störst behov av att få behandlingen subventionerad under tiden fram till TLV:s prövning och beslut.

Prissättning av extemporeläkemedel (kapitel 8 och 9)

Utredningens uppdrag är att lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad.

Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning, registrerats eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas för en viss patient och är undantagna från kravet på godkännande. Extemporeläkemedel finns även som lagerberedningar (med eller utan rikslicens) där läkemedlen tillverkats i större volymer för ett förväntat behov av dessa. Läkemedlen får dock enbart tillhandahållas i situationer där godkända läkemedel saknas. Extemporeläkemedel används inom såväl öppen som sluten vård samt inom veterinärmedicinen. Dessa läkemedel fyller en viktig medicinsk funktion, i vissa fall är det den enda möjliga behandlingen för patienten. Prissättning av dessa läkemedel sker i dag på två olika sätt. För extempore har TLV fastställt en taxa där det framgår vilken ersättning den som låter framställa läkemedlet får ta ut. För lagerberedningar (med eller utan rikslicens) ansöker tillverkaren hos TLV om ett pris för den aktuella lagerberedningen.

Utredningen har analyserat nuvarande praxis för prissättning och övervägt om någon annan modell för prissättning skulle kunna tillämpas på extemporeläkemedel. Utredningen har inte funnit några mer användbara alternativ utan föreslår att nuvarande hantering ska bibehållas. Dagens praxis bör dock författningsregleras

så att det framgår tydligt vilka krav som gäller. Utredningen föreslår att receptbelagda extemporeläkemedel och lagerberedningar (med eller utan rikslicens) ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan den prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m som krävs i dag. Vidare föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att dessa läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Bestämmelserna bör tas in i TLV:s föreskrifter. I samband med att TLV utformar dessa föreskrifter bör TLV se över vilka kostnader som ska täckas av taxans priser och vid behov anpassa kostnaderna till nu gällande kostnadsläge. För lagerberedningar (med och utan rikslicens) föreslår utredningen att det alltjämt ska krävas en ansökan för varje lagerberedning och att TLV ska bedöma om denna ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Ikraftträdande (kapitel 10) och konsekvenser

Ett genomförande av utredningens förslag kräver författningsändringar. För sedvanlig remissbehandling och propositionsarbete erfordras viss tid. Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2016. Förutom författningsändringar kommer förslagen att kräva förberedelsetid hos berörda aktörer t.ex. för att revidera och ta fram nya föreskrifter samt utveckla IT-system. Detta innebär att förändrad hantering i praktiken kan komma att bli aktuell först senare.

Konsekvenserna av utredningens förslag beskrivs tillsammans med övervägandena (se avsnitt 5.9, 7.9 och 9.5). Sammanfattningsvis innebär förslagen att vissa justeringar behöver göras i de IT-mässiga informationsflöden som hanterar varuinformation, priser och förskrivningar. Utredningen kan konstatera att några förändringar kring läkemedelshanteringen i nuläget i princip inte går att genomföra utan att dessa flöden påverkas. Utredningen menar dock att förslagen innebär mindre justeringar än vad som skulle kunnat bli realiteten om utredningen skulle lämna andra förslag.