

Solna 2010-06-28

Registrator
Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Yttrande över Departementspromemoria (Ds 2010:11) om Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador

S2010/2642/HS

TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får lämna följande yttrande.

TLV instämmer i förslaget och delar bedömningen att det bör införas ett krav på läkemedelsförsäkring som förutsättning för att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Vissa invändningar finns dock mot den lagtekniska lösningen. TLV ger därför förslag till förtydliganden i den tekniska utformningen och kompletteringar för att möjliggöra en effektivare hantering. Överväganden kring TLV:s resursbehov, som delvis beror av den sammantagna utformningen av den avsedda regleringen, redovisas också.

1 Den lagtekniska lösningen

Förslaget till ny lydelse av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) innebär att punkt 1 och 2 ska vägas ihop, medan den nya punkt 3 innebär en prövning som i princip kommer före punkt 1 och 2. Ett lågt pris eller hög kostnadseffektivitet kan inte kompensera avsaknad av försäkring eller otillräcklig försäkring. Detta borde återspeglas i bestämmelsens placering i lagen, t.ex. genom att 15 § 3 i stället görs till ett nytt andra stycke. Det torde då tydligare framgå att TLV inledningsvis kan pröva försäkringsvillkoret och om det inte är uppfyllt avslå ansökan utan att gå in på en prövning av övriga villkor.

Förslag till lydelse:

”15 § Ett receptbelagt läkemedel – – – väsentligt mer ändamålsenliga.

För att ett läkemedel ska kunna omfattas av läkemedelsförmånerna krävs att läkemedlet omfattas av en försäkring – – – användning av läkemedlet.

Regeringen meddelar närmare föreskrifter om kravet på försäkringsskydd enligt andra stycket.”

TLV har också övervägt en placering i t.ex. 7 § eller 8 § i förmånslagen för att tydliggöra att försäkringskriteriet är artskilt i förhållande till övriga kriterier och i princip utgör en

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

förutsättning för att ansökan ska kunna prövas mot övriga kriterier. Mot bakgrund av den undantagsmöjlighet som föreslås är det emellertid inte möjligt att bedöma försäkringskriteriet helt fristående. När undantagsmöjligheten aktualiseras torde det bli nödvändigt med en avvägning mot behovs- och solidaritetsprincipen. Den av TLV förslagna författnings-tekniska lösningen är avsedd att tydliggöra att någon allmän avvägning mellan försäkringskriteriet och övriga kriterier inte är avsedd även om de inte alltid kan bedömas helt oberoende av varandra.

2 Licenser och extempore m.m.

Genom att 16 § förmånslagen hänvisar till "de i 15 § angivna villkoren" kommer försäkringskriteriet att omfatta även licenser och extempore.

För läkemedel som förskrivs på licens i avvaktan på ett fullständigt godkännande ter sig försäkringskravet rimligt. För avregistrerade läkemedel och läkemedel som aldrig kan förmodas introduceras i Sverige är det inte självklart att företaget väljer att hålla läkemedlet försäkrat för licensanvändning. Härvid kan noteras att det remitterade lagförslaget förutsätter att det aktuella *läkemedlet* är försäkrat, medan den nuvarande försäkringen försäkrar *ett företags* läkemedel. Som framgår t.ex. av Propositionen (2008/09:145) om Omreglering av apoteksmarknaden (propositionen) sid. 260 ingår vidare åtskilliga befintliga licensläkemedel i förmånerna genom ett generellt beslut av dåvarande Riksförsäkringsverket utan att det är möjligt att avgöra vilka licensläkemedel det rör sig om. För dessa läkemedel är det inte möjligt för TLV att ompröva subventionsstatusen med avseende på försäkringskriteriet. Som lagstiftningen förelås bli utformad läggs inte heller något sådan åläggande på TLV. Eftersom promemorians kommentarer till undantagsmöjligheten uttrycker stor restriktivitet av användningen är det emellertid önskvärt om exemplifieringen av dessa möjligheter kompletteras med den nu angivna situationen.

För extemporeläkemedel finns det inget läkemedelsföretag som har något kommersiellt intresse att tillhandahålla produkten, än mindre av att försäkra den. Om i så fall extempore-apoteken ska åläggas försäkringsansvaret har inte belysts i remissförslaget. I avvaktan på att ett försäkringskrav för extemporeläkemedel utreds närmare bör extemporeläkemedel uttryckligen i lagtexten undantas. Som framgår av nämnda proposition fattas inte subventions- och prisbeslut om varje enskild extemporeberedning utan dessa förutsätts ingå i förmånerna och prissätts genom en generell taxa (jfr propositionen sid. 259). Några praktiska möjligheter för TLV att pröva försäkringsvillkoret för varje enskild extemporeberedning finns inte och med den föreslagna lagtekniska utformningen saknas också möjlighet att ålägga extemporeapoteket som sådant att hålla försäkring för sina produkter.

Den översyn av prissättningen av licensläkemedel och extemporeläkemedel, som aviseras i propositionen, sid. 258, framstår mot denna bakgrund som än mer välmotiverad.

Förslag till ny lydelse av 16 § (givet TLV:s förslag till ny lydelse av 15 §):

Nytt andra stycke i 16 §: "Vad som sägs i 15 § andra stycket gäller dock inte läkemedel som avses i 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859)."

Förslag till ny lydelse av 16 § (givet promemorians förslag till ny lydelse av 15 §)

Nytt andra stycke i 16 §: "Vad som sägs i 15 § första stycket 3 gäller dock inte läkemedel som avses i 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859)."

De licensläkemedel som inte bör omfattas av försäkringskravet får undantas genom TLV:s dispensmöjlighet.

3 TLV:s undantagsmöjlighet

Promemorians föreslag i 15 § tredje stycket förmånslagen innehåller uttrycket ”i ett enskilt fall”: TLV beslutar på generella grunder. Det enskilda fallet i detta sammanhang är en ansökan om subvention. Det vore önskvärt att formuleringen i tredje stycket tydligare gav uttryck för att avsikten inte är att TLV ska handlägga frågor om undantag för en enskild patient, klinik behandlingssituation e.d. (jfr skrivningen i promemorians avsnitt 8, de två näst sista meningarna).

Förslag till lydelse av stycket om undantagsmöjlighet:

”15 § – – –

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket *för ett visst läkemedel* besluta om undantag från vad som föreskrivs i [första stycket 3] [andra stycket].”

4 Upplysningsskyldighet

TLV utgår från att LFF:s försäkring i det väsentliga kommer att uppfylla den föreslagna lagstiftningens krav på försäkringsskydd. Saken måste dock bedömas av TLV.

Genom LFF kan TLV få besked om vilka företag som omfattas av deras försäkring och därigenom vilka läkemedel som redan har godtagbar försäkring. Därigenom kan TLV indirekt se vilka företag och vilka subventionerade läkemedel som inte omfattas av LFF:s försäkring (men kanske av en likvärdig). Dessa företag kan därefter kontaktas och uppmanas att lämna uppgifter om sitt försäkringsskydd. Initialt torde detta kunna ge tillräcklig överblick över försäkringssituationen för subventionerade läkemedel.

För den fortsatta hanteringen – där det kan komma att finnas flera olika försäkringsgivare – krävs dock en författningsreglering om uppgiftsskyldighet till TLV. Det måste finnas ett författningsstöd för att ålägga läkemedelsföretagen en uppgiftsskyldighet till TLV om (i.) företagen byter försäkring, (ii.) försäkringsvillkoren ändras eller (iii) ett läkemedel överläts till ett annat företag.

Ett alternativ är att regeringen i den aviserade förordningen föreskriver om en sådan uppgiftsskyldighet (och om så krävs begär erforderligt lagstöd).

5 Övergångsbestämmelser

I promemorian (avsnitt 7) bedöms att någon övergångsreglering inte behövs.

TLV kan pröva försäkringskriteriet för läkemedel som redan ingår i förmånerna genom att ta upp ett initiativärende med stöd av 10 § förmånslagen. Om försäkringskriteriet då visar sig inte vara uppfyllt så kan läkemedlet uteslutas på den grunden. Om det visar sig att kravet är uppfyllt, så uppkommer frågan om TLV då kan avskryva ärendet med hänvisning till att försäkringskriteriet är uppfyllt utan att göra någon bedömning av övriga subventionskriterier. Annars krävs ett betydande merarbete med svarbedömda konsekvenser för andra delar av TLV:s verksamhet. 10 § ger alltid TLV möjlighet att ompröva subventionen av ett läkemedel enbart av den anledningen att läkemedlet inte längre uppfyller förutsättningarna för subvention. Mot denna bakgrund bedömer TLV att myndigheten i den beskrivna

situationen – särskilt med den omredigering av förslaget till ny lydelse av 15 § förmånslagen som TLV föreslagit – kan begränsa sig till den prövning som direkt motiveras av försäkringskriteriet för att vid ett senare tillfälle återkomma till en prövning även av de övriga kriterierna.

6 Konsekvenser för läkemedelskostnaderna

Konsekvenserna för läkemedelskostnaderna torde bli obetydliga. För nya läkemedel bedöms subvention och pris utifrån relationen kostnad–nytta och i princip innebär det att försäkringskostnaden inte motiverar ett högre pris. Däremot kan det inte uteslutas att kostnaden för utbytbara läkemedel i någon mån påverkas, eftersom priserna där tillåts variera under ett pristak. Eftersom 98,2 % av alla sålda läkemedel i Sverige, enligt promemorian avsnitt 6.4, redan omfattas av Läkemedelsförsäkringen torde förslaget dock inte medföra några större kostnader för läkemedelsförmånerna.

7 Resursbehov för TLV

Det går inte att bortse från att TLV:s resursbehov kan bli större än vad förslaget utgår från. En anledning är att den förordning som ska ange vad som är en godtagbar försäkring avses hållas ”på en så generell nivå som möjligt för att inte likrikta villkoren och eventuellt prissättningen, utan skapa förutsättningar för en differentiering av försäkringsprodukten” (promemorians avsnitt 6.3.2). Att bedöma differentierade försäkringsvillkor utifrån generellt angivna utgångspunkter kan vara en mycket krävande uppgift – med civilrättsliga och försäkringstekniska inslag – som förutsätter kompetens som för närvarande inte finns hos TLV. Bedömningarna kompliceras av att även utländska försäkringar kommer i fråga. Viss extern expertis kan komma att behövas. Resursåtgången påverkas också bl.a. av hur hanteringen kring förändringar i ett läkemedels försäkringsstatus kan lösas (se avsnitt 4 om Upplysningsskyldighet i detta yttrande). Interna personalresurser och resurser för IT-stöd måste frigöras. Kostnaderna kan sålunda inte bedömas som små utan kan komma att kräva omprioriteringar hos myndigheten.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Gunilla Hulth-Backlund. Föredragande har varit ställföreträdande chefsjuristen Leif Lundquist. I den slutliga handläggningen har även projektchefen Magnus Thyberg och avdelningschefen Patric Winther deltagit.

Gunilla Hulth-Backlund

Leif Lundquist