

Datum
2007-05-15

LFN dnr 761/2007

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

1. FÖRSLAGET I SAMMANDRAG

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), läkemedelsförmånsnämnden (LFN) och Apoteket AB har i en gemensam projektgrupp identifierat en rad problemområden när det gäller licensläkemedel och utarbetat en gemensam skrivelse med förslag till åtgärder.

Samråd med Läkemedelsverket har skett.

Förslaget innebär ett förenklat förfarande vid licensansökningar för enskilda eller generella licenser. Förskrivande läkare får bättre information när det gäller effekt, pris och tillgänglighet av ett läkemedel. Förskrivaren bedömer behovet och motiverar detta i ansökan om licens hos Läkemedelsverket som tar ställning och meddelar sitt överklagbara beslut till förskrivaren. För beviljade licenser kommer beslutet också att finnas tillgängligt för apoteken som tar hem produkten på patientens begäran. Patienten kan hämta sitt läkemedel på apoteket. De licensläkemedel som Läkemedelsverket beviljar licens ingår i läkemedelsförmånerna. Med den föreslagna ordningen blir det inte nödvändigt att få ett beslut om subvention och pris från LFN. De licensläkemedel som Läkemedelsverket beviljat licens ingår i läkemedelsförmånerna så länge licensen är giltig. I princip är det på liknande sätt redan idag eftersom LFN:s prövning är summarisk och bygger på att Läkemedelsverkets licensbeslut är medicinskt motiverat. Apotekets uppgift blir att skaffa fram och expediera licensläkemedlet till patienten.

2. INLEDNING

Om ett läkemedel ska få säljas inom Sverige krävs att läkemedlet blivit godkänt, antingen i Sverige av Läkemedelsverket eller inom EU av EMEA¹. Läkemedelsverket kan även bevilja ett särskilt tillstånd att sälja ett icke godkänt läkemedel, s.k. *licens* för att tillgodose särskilda behov hos enskilda patienter eller patientgrupper. Ansökan om licens görs hos Läkemedelsverket av Apoteket AB tillsammans med skriftlig motivering från receptförskrivaren som styrker behovet av läkemedlet. En licens kan vara enskild eller generell. En generell licens ger förskrivare vid en viss klinik tillstånd att förskriva läkemedel till de patienter som behandlas på kliniken. En licens är giltig under högst ett år.

Enligt uppgift från Läkemedelsverket lämnas ca 40 000 licensansökningar till Läkemedelsverket och Apoteket expedierar licensläkemedel till ett värde av ca 180 miljoner kronor varje år. Den totala kostnaden för läkemedel uppgick år 2005 till drygt 30 miljarder kronor. Av dessa utgjorde kostnaderna för receptbelagda läkemedel som används i

¹ European Medicines Agency

öppenvården strax under 24 miljarder kronor. Samhället stod för knappt 19 miljarder kronor genom läkemedelsförmånerna.² Licensläkemedel kan bland annat vara läkemedel som väntar på ett godkännande, läkemedel som företaget valt att avregistrera (t.ex. av lönsamhetsskäl), och läkemedel mot ovanliga sjukdomar som inte kommit att bli godkänt för den svenska marknaden.

Nya licensläkemedel kan enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner (läkemedelsförmånslagen), ingå i läkemedelsförmånerna på samma villkor som godkända läkemedel. Men licensläkemedel tillhandahålls under helt andra förutsättningar än läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige. Den kunskap som finns om sådana läkemedel saknas för licensläkemedel. Därmed uppstår det svårigheter för LFN att tillämpa de förutsättningar för subvention som läkemedelsförmånslagen ställer upp.

3. BESKRIVNING AV NULÄGE

3.1 Processbeskrivning

Läkemedelsverket lämnar tillstånd till försäljning av ett icke godkänt läkemedel (licens) om det finns särskilda skäl.³ Läkemedelsverket kan bevilja sådan licens för att tillgodose särskilda behov i hälso- och sjukvården.⁴ Av läkemedelslagen framgår att ”den som ansöker om tillstånd till försäljning ska visa att läkemedlet är av god kvalitet och att det är ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Dokumentation som bifogas ansökan ska ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet.⁵ Enligt förarbetena till Läkemedelslagen har förskrivaren ett särskilt ansvar för dokumentation och riskbedömning när det gäller licensläkemedel.⁶

Apoteket AB har ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel, inklusive licensläkemedel.⁷ Ansökan om licens görs idag av apotek med stöd av skriftlig motivering från förskrivaren.⁸ En förskrivare som önskar behandla en patient med ett icke godkänt läkemedel skriver en så kallad licensmotivering (på av Läkemedelsverket fastställd blankett) och redogör för skälen till att behandling med ett licensläkemedel är lämplig och nödvändig. Motiveringen skickas (per post eller fax) direkt till Läkemedelsverkets licensavdelning eller lämnas till ett apotek för vidare befordran till licensavdelningen. En farmaceut på apoteket ansöker om försäljningstillstånd (licens) elektroniskt via apotekens terminal system (ATS).

² LFN:s årsredovisning 2005, sid 7.

³ Läkemedelslagen 5 § 3 st.

⁴ Läkemedelsförordningen 18 §.

⁵ Läkemedelslagens 4 § och 8 §.

⁶ Av förarbetena framgår bland annat att ”Dokumentationen för de läkemedel som används efter det att licens givits är däremot i allmänhet mer begränsad än för de produkter som godkänts och prövningen av dokumentationen kan inte heller bli lika ingående. Den riskbedömning som görs måste följaktligen bli jämförelsevis schablonmässig. Härigenom faller ett särskilt ansvar på de yrkesutövare som ordinerar licenspreparaten. Bestämmelserna i läkemedelslagstiftningen bygger också på grundtanken att de farmaceutiska specialiteterna skall ha godkänts innan de används och att licens ska ges restriktivt.” Prop. 1991/92:107, sid 41.

⁷ Lag om handel med läkemedel m.m. 4 §. Avtal mellan staten och Apoteket AB.

⁸ Se 6 § i Läkemedelsverkets licensföreskrifter LVFS 1995:7 ändrad genom LVFS 2005:12

Uppgifterna i ansökan hämtas av Apoteket från licensmotivering och recept, alternativt tidigare licens. Läkemedelsverkets Licensavdelningen parar manuellt ihop ansökan och motivering och initierar därefter ett ärende som granskas och bedöms. Vid behov kontaktas förskrivaren för komplettering i ärendet. Beslut meddelas normalt inom 24 timmar. Vid bifall meddelas beslutet endast till apoteket, vid avslag meddelas även förskrivaren. När licens har beviljats beställer apoteket hem läkemedlet. Licensläkemedel finns ibland också i lager på vissa apotek. En licens kan avse läkemedel för flera uttag. Licensläkemedel kan expedieras på vilket apotek som helst i landet. Varje uttag ska noteras i licensen på det apotek som har licensen. Läkemedelsverket debiterar det sökande apoteket en avgift om 150 kronor för varje ansökan.

Enligt Läkemedelsförmånslagen kan ett licensläkemedel ingå i läkemedelsförmånerna på samma villkor som ett läkemedel som är godkänt för försäljning på den svenska marknaden.⁹ Det är det marknadsförande företaget som skall ansöka om att ett nytt licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.¹⁰ Enligt Transparensdirektivet ska LFN meddela beslut om subvention och pris inom 180 dagar från det att en komplett ansökan kom in till nämnden.¹¹ När en ansökan kommer in till LFN bereds ärendet av kansliet genom att ett beslutsunderlag utarbetas och sedan föredras ärendet för beslut i nämnden. Nämnden kan bifalla eller avslå en ansökan eller bordlägga ärendet för komplettering. Innan nämnden fattar beslut skall sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggning med nämnden.¹² LFN:s beslut skall vara motiverat vid avslag, innehålla de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet och vara överklagbart. Sökanden skall upplysas om vilka möjligheter att överklaga beslutet som finns och inom vilken tid överklagande ska begäras. Givetvis får det inte heller göras någon skillnad på inhemskt producerade läkemedel och läkemedel från andra länder.¹³

LFN kan besluta att ett licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna utan att försäljningspris har fastställts.¹⁴ Den hälsoekonomiska dokumentationen och de studier som visar hur läkemedlet fungerar i klinisk vardag saknas ofta när det gäller prövningar av licensläkemedel. Den kostnadseffektivitetsbedömning som LFN normalt gör vid ett beslut om generell subvention kan därför inte göras för licensläkemedel. Läkemedelsverket beviljar endast licens för att tillgodose särskilda behov hos enskilda patienter eller patientgrupper. Grunden för LFN:s beslut vilar då på den individuella patientens behov av läkemedlet och behandlingens höga angelägenhetsgrad i det enskilda fallet. I subventionsbeslut för licensläkemedel utgår LFN från att Läkemedelsverket endast beviljar licens i de fall där det är medicinskt motiverat.

3.2 Ekonomisk beskrivning/statistik

Antalet licenser och mängden licensläkemedel som säljs har ökat över en längre tid och i stort sett fördubblats sedan slutet av 1990-talet. Läkemedelsverket får in omkring 40 000 licensansökningar per år, varav ca 75 % gäller humanläkemedel. Apoteket expedierar ungefär

⁹ Läkemedelsförmånslagen 15 § och 16 §

¹⁰ Läkemedelsförmånslagen 8 §

¹¹ Rådets Direktiv 89/105/EEG, av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättning på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

¹² Läkemedelsförmånslagen 9 §

¹³ Rådets Direktiv 89/105/EEG, artikel 6.

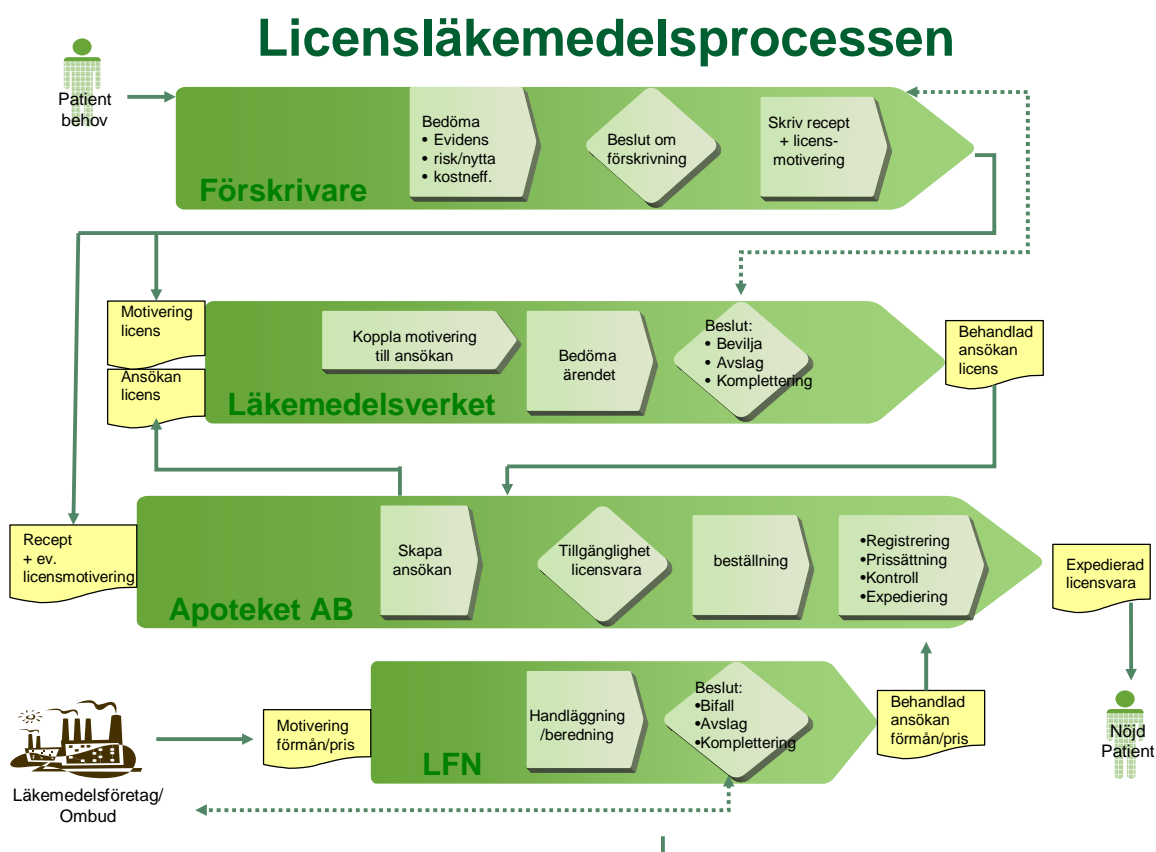
¹⁴ Läkemedelsförmånslagen 16 §

350 000 förpackningar (mer än 300 produkter) varje år till ett värde av ca 180 MSEK. Avgiften för varje licensansökan är för närvarande 150 SEK, totalt cirka 6 MSEK per år. LFN har sedan oktober 2002 endast fått in ett fåtal ansökningar per år för licensläkemedel (13 stycken under tiden 2002-2003, 6 stycken 2004, 3 stycken 2005 och 10 stycken under år 2006). Detta innebär att flertalet nya licensläkemedel med största sannolikhet förmedlas via ett apotek med subvention utan att LFN beslutat om subvention.

3.3 Systemstöd

Läkemedelsverket har ett sökbart "licenssystem" där alla uppgifter om licensansökningar lagras, inklusive inskannad licensmotivering. Licensansökan går elektroniskt från apoteket till Läkemedelsverket, och verkets beslut går också elektroniskt tillbaka till apoteket via ATS-systemet. Icke godkända läkemedel som Läkemedelsverket tidigare har beviljat licens för finns listade i anslutning till ansökningsformuläret.

3.4 Processbild nuläge



4. PROBLEMINVENTERING

4.1 Förskrivare/Landsting

Vid förskrivningstillfället vet inte alltid förskrivaren om läkemedlet går att få tag på eller vad det kostar. Underlaget för att bedöma effekter och bieffekter är ofta bristfälligt, eftersom det inte finns någon enkel och lättåtkomlig information att tillgå för förskrivarna. Det kan alltså i många fall vara problem att bedöma om en licensförskrivning är prisvärd och medicinskt adekvat. Då det saknas varunummer på en del licensläkemedel är också möjligheten till uppföljning av användningen begränsad.

4.2 Läkemedelsverket

Licensmotiveringar och ansökningar i samma ärende överförs i dag till Läkemedelsverket från olika aktörer och på olika sätt vilket medför att dokumentationen måste paras ihop. Överföringen av konfidentiellt material via brev eller fax är inte heller optimal ur säkerhetssynpunkt.

Läkemedelsverket tvingas i många ärenden att kommunicera med två olika intressenter dels, förskrivaren, dels apoteket vilket försvårar ärendehantering. Förskrivaren har valt licensläkemedlet och är den som ansvarar för behandlingen och informationen. Ett eventuellt överklagande av ett avslagsbeslut måste formellt göras av apoteket. Kontakten mellan Läkemedelsverkets och Apotekets IT-system är resurskrävande och ger emellanåt upphov till akuta störningar. Läkemedelsverket arbetar för närvarande med att åtgärda detta i enlighet med förslagen i VERVA-rapporten¹⁵.

4.3 Apoteket AB

Uppgifterna i apotekets licensansökan hämtas från förskrivarens licensmotivering. Hanteringen av licenser på apoteken är tidskrävande. Det förekommer att licens beviljas för ett läkemedel som inte går att köpa in exempelvis på grund av exportrestriktioner eller upphörd tillverkning, vilket leder till att patienten inte får det förskrivna läkemedlet. En beviljad licens finns på det apotek som ansökt om licensen, men patienten kan hämta ut läkemedlet på valfritt apotek i Sverige. Det kan då vara svårt för det expedierande apoteket att ta reda på var licensen finns och kontrollera om det finns en giltig licens och föra av expedierad mängd innan utlämning av läkemedlet sker.

De licensläkemedel som idag ingår i läkemedelsförmånerna finns bara delvis registrerade. Vilka licensläkemedel som ingår och till vilket pris är därför oklart (se nedan 4.4). Apoteken hanterar därför licensläkemedel idag som om de omfattas av läkemedelsförmånerna oavsett om LFN har fattat ett beslut om subvention eller inte.

¹⁵ Verket för förvaltningsutvecklings rapport 2006:03, Effektivisera genom att automatisera ärendehantering, den 16 oktober 2006.

Ett nytt läkemedel säljs ofta på licens innan det blir godkänt för försäljning på den svenska marknaden. När ett licensläkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna blir ett godkänt läkemedel upphör förmånen. Det marknadsförande företaget måste då på nytt ansöka om att det nu godkända läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånerna. Patienten har sällan möjlighet att själv betala och riskerar därför att stå utan läkemedlet under den tid LFN på nytt prövar frågan om subvention.

4.4 Läkemedelsförmånsnämnden

Det är idag oklart vilka licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och till vilket pris, eftersom register för licensläkemedel saknas.¹⁶ Den som tillhandahåller ett licensläkemedel där fastställt pris saknas, kan således tillämpa fri prissättning. LFN har sedan bildandet i oktober 2002 endast fått in ett fåtal ansökningar och totalt har endast 32 beslut fattats avseende nya licensläkemedel. Dagens hantering av licensläkemedel kan leda till att företag behandlas olika. De som ansöker hos LFN riskerar att få avslag, medan de som underlåter att ansöka hanteras som om deras licensläkemedel omfattades av läkemedelsförmånerna. Nuvarande ordning ger inte företagen incitament att ansöka om att ingå i läkemedelsförmånerna.

Det finns inte alltid ett marknadsförande företag som vill ansöka om subvention i Sverige. Dessutom saknas ofta underlag rörande hälsoekonomi och klinisk effekt. LFN kan idag besluta om subvention utan att fastställa försäljningspris. LFN:s bedömning i ett subventionsbeslut för ett licensläkemedel blir ofta summarisk där bedömning vilar på behovs- och solidaritetsprincipen, Den individuella patientens behov och behandlingens angelägenhetsgrad blir avgörande. (Se ovan p 3.1)

Nuvarande ordning innebär också att LFN kan pröva samma produkt två gånger mot olika kriterier vilket kan leda till olika resultat. De läkemedel som bland annat kan komma ifråga när det gäller licensförskrivning är läkemedel som väntar på godkännande. Dessa kan således först prövas som licensläkemedel, för att i ett senare skede prövas på nytt som ett godkänt läkemedel. Bedömningen för ett licensläkemedel sker mot bakgrund av att Läkemedelverket endast beviljar licens när tillfredställande resultat för den enskilda patienten inte uppnåtts med andra tillgängliga behandlingsalternativ. Vid prövning för subvention av ett godkänt läkemedel bedöms ett läkemedels kostnadseffektivitet i generell mening. Dessa två prövningar kan således leda till helt olika resultat.

Handläggningstiden kan vara 180 dagar innan LFN fattar ett subventionsbeslut. Normalt handläggs en licensansökan av Läkemedelsverket inom ett dygn. Om en ansökan om subvention görs i samband med förskrivning av licensläkemedlet kan väntetiden för patienten bli onödigt lång.

¹⁶ Enligt ikraftträdande- och övergångsbestämmelser till den nu gällande lagen om läkemedelsförmåner skulle de licensläkemedel som omfattades av reglerna om högkostnadsskydd före den 1 oktober 2002 och som hade ett fastställt pris automatiskt anses ingå i det nu gällande läkemedelsförmånerna. Till följd av ett beslut av RFV den 17 september 2002 kan även de licensläkemedel som omfattades av högkostnadsskyddet, men som inte hade ett fastställt försäljningspris, att ingå i de nya läkemedelsförmånerna till det senast (men före 1 oktober 2002) använda priset. (Se RFV beslut av den 17 september 2002 i ärende med dnr 8496/02).

5. AVGRÄNSNING

Rikslicenser och extemporeberdningar

Med extemporeläkemedel avses ett icke standardiserat läkemedel som tillverkats av Apoteket AB för en viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.¹⁷ Rikslicens kan beviljas för lagerberedningar som tillverkas i en mängd som överstiger 1000 förpackningar om året eller i den mängd som Läkemedelsverket beslutar för varje enskilt läkemedel.¹⁸

Extemporeläkemedel tillverkas inte på kommersiella grunder utan endast för att fullgöra Apotekets AB samhällsuppdrag enligt företagets avtal med staten. Dessa läkemedel kan enligt 16 § läkemedelsförmånslagen ingå i läkemedelsförmånerna på samma villkor som andra läkemedel. I stora delar gäller samma problematik för dessa läkemedel som för licensläkemedel när det gäller förmånsbeslut. Denna skrivelse hanterar dock inte de av apoteket tillverkade läkemedlen eftersom dessa frågor är föremål för utredning i den nu pågående apoteksmarknadsutredningen.¹⁹

6. FÖRSLAGET

6.1 Utgångspunkter

Syftet är att beskriva ett ”nyläge” där processen blir tydligare, effektivare och mer ändamålsenlig. I nyläget försöker vi hitta bättre lösningar för de problemområden som identifierats och beskrivits ovan, (se avsnitt 4). Det föreslagna nyläget ska också fungera på en omreglerad apoteksmarknad.

6.2 Beskrivning av nyläge

6.2.1 Ansökan om försäljningslicens

När förskrivaren förskriver ett licensläkemedel skickar läkaren en ansökan om licens med en licensmotivering direkt till Läkemedelsverket. Blanketten för licensansökan med licensmotivering bör vara elektronisk och finnas online på Läkemedelsverkets hemsida. Det begränsade merarbete som detta medför för förskrivaren leder till enklare hantering hos Läkemedelsverket och Apoteket. Hanteringen av beviljade licenser utvecklas av Läkemedelsverket så att licenser både kan kontrolleras och registreras elektroniskt online av apoteken vid expediering. Denna princip föreslås och beskrivs också i VERVA-rapporten.²⁰ Läkemedelsverket ska debitera förskrivaren för ansökningsavgiften om 150 SEK.

6.2.2 Licensläkemedel och läkemedelsförmånerna

Förskrivaren ska kunna bedöma ett läkemedels medicinska effekt och pris innan behandling inleds. Med dagens system kan ett subventionsbeslut från LFN för ett licensläkemedel

¹⁷ LVFS 2005:12 2 §

¹⁸ Med *rikslicens* avses en licens som omfattar hela rikets behov av ett standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av Apoteket AB (s.k. lagerberedning).

¹⁹ (S 2006:08) Regeringens kommittédirektiv, omreglering av apoteksmarknaden (dir 2006:136)

²⁰ Läkemedelsverket förutsätter dock att praktiska omständigheter kan medföra vissa ändringar av förslaget i VERVA-rapporten.

uppfattas innebära samma prövning som ett subventionsbeslut för ett godkänt läkemedel. Då LFN i praktiken saknar verktyg för bedömning av kostnadseffektiviteten finns inget annat utrymme för LFN än att godkänna subvention av licensläkemedlet baserat på den individuella patientens behov och behandlingens angelägenhetsgrad.

Vi föreslår därför att licensläkemedel automatiskt omfattas av läkemedelsförmånerna efter det att Läkemedelsverket beviljat licens. Läkemedelsverkets beslut som bygger på objektiva och kontrollerbara kriterier samt är överklagbart uppfyller även transparensdirektivets krav.

I de fall ett licensläkemedel blir ett godkänt läkemedel måste det marknadsförande företaget på nytt ansöka om att det nu godkända läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånerna. Patienter som inte har möjlighet att själva betala riskerar att stå utan läkemedlet under den tid LFN prövar frågan om subvention. Vi föreslår därför en kortare tids förlängning – med maximalt 30 dagar - av rätten att ingå i läkemedelsförmånerna för dessa läkemedel, vilket medför att patienten inte riskerar att behöva finansiera läkemedlet själv under den tid LFN prövar frågan om subvention. Det är dock viktigt att företaget ansöker till LFN i god tid inför ett eventuellt godkännande eftersom LFN har 180 dagar på sig att fatta ett beslut om subvention.

6.2.3 Information

Behovet av information om licensläkemedel hos förskrivarna är stort. Normalt är det tillverkaren som ska tillhandahålla informationen. Vad avser licensläkemedel är det inte tillåtet för tillverkaren att marknadsföra/informera. Med bakgrund av ovanstående förslag där licensläkemedel automatiskt ingår i läkemedelsförmånerna är det endast förskrivaren som kan bedöma läkemedlets prisvärdhet. Det är därför önskvärt att förskrivaren får ett bättre förskrivarstöd. När förskrivaren ska bedöma ett licensläkemedel är det nödvändigt att ha information om pris, förväntad medicinsk effekt och tillgänglighet. Vi föreslår att Läkemedelsverket tillsammans med landstingen utvecklar ett informationssystem som kan tillgodose de behov som finns.

6.2.4 Uppföljning av licensförsäljning

Försäljningsutvecklingen för licensläkemedel bör följas upp på ett mer systematiskt sätt. Det förs därför diskussioner om att licensläkemedel ska ingå i NPL:s databas,²¹ vilket skulle möjliggöra ett sådant uppföljningsarbete. Landstingen skulle med tillgång till försäljningsdata kunna utvärdera medicinsk och ekonomisk nytta av licensförskrivning.

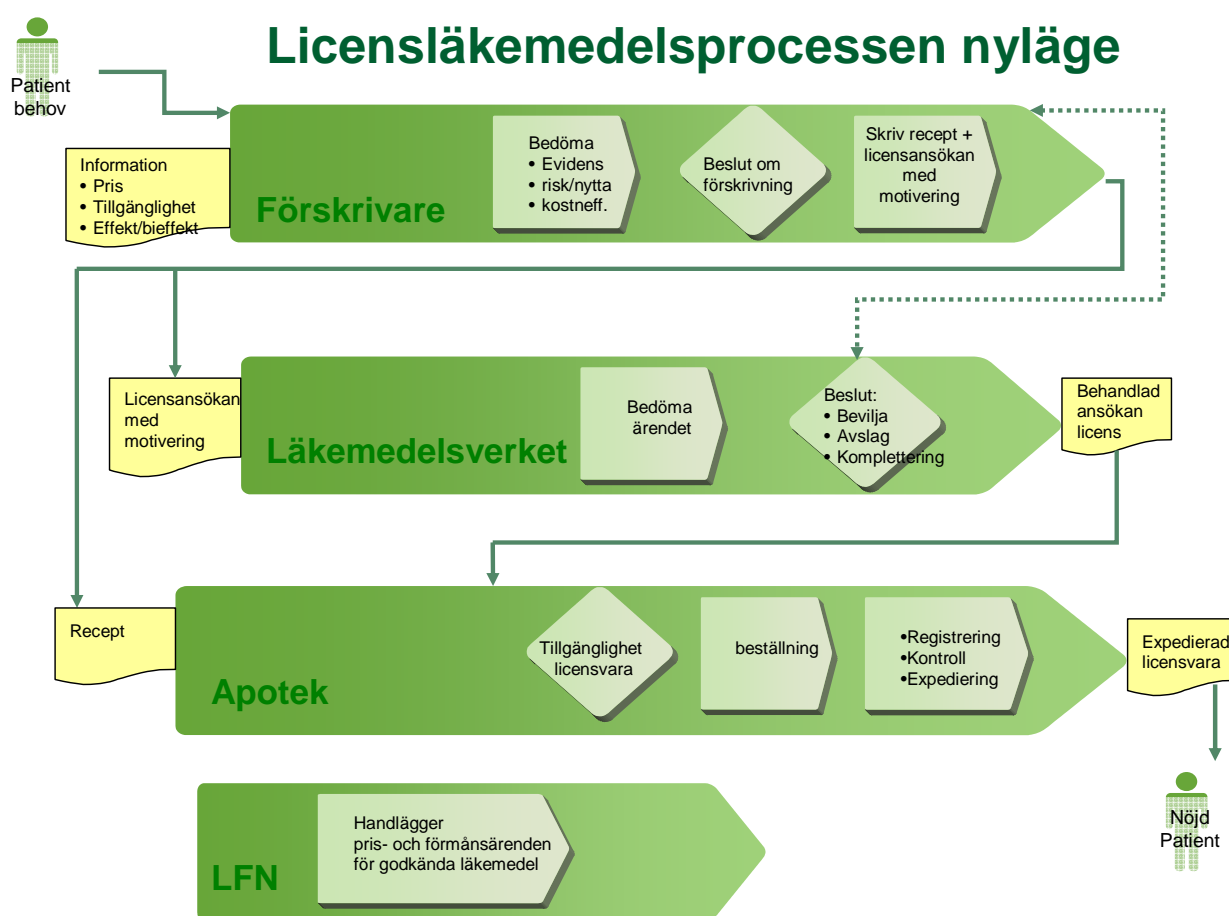
Incitament bör skapas för att förmå läkemedelsföretag att registrera licensläkemedel som står för en stor försäljning. Läkemedelsverket kan förslagsvis uppmana berörda företag att ansöka om godkännande eller registrering av ett icke godkänt läkemedel när försäljningen når en viss volym. Att läkemedel blir godkända till försäljning är positivt inte minst ur patientsäkerhetsperspektiv. För godkända läkemedel har LFN dessutom möjlighet att bedöma kostnadseffektivitet och besluta om generell subvention.

²¹ Nationellt produkt register för läkemedel.

6.3 Nödvändiga författningsförändringar

De författningar som behöver ändras är 16 § läkemedelsförmånslagen som idag reglerar förutsättningar för att licensläkemedlen skall omfattas av läkemedelsförmånerna samt läkemedelsförordningens 3 kap 5 § som reglerar Läkemedelsverkets handläggningstider. Härutöver kommer även justeringar av Läkemedelsverkets licensföreskrifter (LVFS 2005:12) att krävas. (Förslag till regeländringar, se bilaga 1.)

6.4 Processbild nyläge



6.5 Konsekvenser av våra förslag

6.5.1 Patienterna

Patienterna kommer med detta förslag inte att påverkas ekonomiskt. Patientsäkerheten kan förbättras i och med att förskrivaren har bättre tillgång till medicinska underlag. Servicegraden ökar i och med att förskrivaren har uppgift om tillgänglighet vid förskrivningstillfället av ett licensläkemedel. Kortare handläggningstid från förskrivning till beslut om licens och subvention medför att läkemedlet snabbt kan expedieras till patienten. I

de fall ett licensläkemedel blir ett godkänt läkemedel omfattas läkemedlet av läkemedelsförmånerna under en kortare övergångsperiod så att patienter inte riskerar att stå utan läkemedel under den tid LFN prövar frågan om subvention.

6.5.2 Förskrivarna

Förskrivarna och landstingen kommer med detta förslag inte att påverkas ekonomiskt, annat än vad gäller licensansökningsavgiften till Läkemedelsverket som kommer att debiteras förskrivaren. Detta kommer dock att kompenseras genom att Apoteket AB:s ersättning genom handelsmarginalen minskas i motsvarande mån. Förskrivarnas arbetsbelastning kommer att öka något då ansvaret för licensansökan läggs på förskrivaren, Denna ökning bedöms vara marginell då de redan idag ansvarar för licensmotivering och receptförskrivning. Förskrivaren får också ett bättre underlag för att bedöma medicinsk effekt, pris och läkemedlets tillgänglighet.

6.5.3 Företagen

Företagen får ett förenklat förfarande där de inte behöver ansöka om att ingå i läkemedelsförmånerna först som licensläkemedel och senare som godkända läkemedel. Förslaget eliminerar risken att företag behandlas olika där de företag som underlåter att ansöka om subvention får en fördel. Licensläkemedel som inte har ett marknadsförande företag i Sverige har samma rätt till subvention som andra licensläkemedel.

6.5.4 LFN

LFN prövar endast läkemedel som är godkända till försäljning på den svenska marknaden vilket ger en mer enhetlig och ändamålsenlig prövning enligt kriterierna i läkemedelsförmånslagen. Risken för den ”dubbla prövningen” som sker idag minimeras.

6.5.5 Apoteken

De läkemedel som ska omfattas av läkemedelsförmånerna kommer att kunna identifieras. Förslaget kommer att innebära minskad arbetsbelastning och ekonomisk besparing för Apoteket AB. Ansökningsavgifterna debiteras landstingen i stället för Apoteket AB, vilket innebär att Apotekets handelsmarginal minskas i samma omfattning. Den föreslagna modellen kommer också att vara mycket fördelaktig när apotekssystemet ska omregleras och fler aktörer kommer att finns på marknaden.

6.5.6 Läkemedelsverket

Den behovsprövning som idag görs av Läkemedelsverket genom ett licensbeslut kommer också att innebära att läkemedlet även ska subventioneras. Detta medför en mer ändamålsenlig beslutshandling. Reglerna för handläggningstiden hos Läkemedelsverket som idag kan uppgå till 210 dagar måste begränsas till 90 dagar när det gäller licensbeslut, vilket i praktiken inte torde leda till några problem då licensbeslut redan idag fattas skyndsamt och normalt inom 24 timmar. Initialt krävs resurser för framtagning av nya system för licenser (se VERVA-rapporten) I övrigt blir verksamheten säkrare och kräver mindre resurser. Läkemedelsverkets licensföreskrifter kommer dock att behöva justeras.

BILAGA 1

Regeländringar*Nuvarande lydelse****Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
(läkemedelsförmånslagen)***

16 § Om Läkemedelsförmånsnämnden så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, skall ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Ny föreslagen lydelse

16 § Om Läkemedelsförmånsnämnden så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, skall ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen i läkemedelslagen (1992:859) ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Om ett läkemedel omfattas av tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) skall läkemedlet ingå i läkemedelsförmånerna under den tid tillståndet gäller.

Ett läkemedel som avses i andra stycket ingår i läkemedelsförmånerna längst 30 dagar från det att läkemedlet blivit godkänt för försäljning eller registrerats enligt 5 § 1 st 1 meningen läkemedelslagen (1992:859) om Läkemedelsförmånsnämnden inte dessförinnan fattat beslutat om läkemedlet enligt denna lag.

*Nuvarande lydelse****Läkemedelsförordningen (2006:272)***

3 kapitlet

5 § Beslut av Läkemedelsverket enligt läkemedelslagen (1992:859) skall i angivna fall fattas inom de tider som framgår av tabellen.

Typ av beslut	Antal dagar
Beslut om godkännande för försäljning enligt 5 §	210

Ny föreslagen lydelse

5 § Beslut av Läkemedelsverket enligt läkemedelslagen (1992:859) skall i angivna fall fattas inom de tider som framgår av tabellen.

Typ av beslut	Antal dagar
Beslut om godkännande för försäljning enligt 5 § 1 och 2 st	210
enligt 5 § 3 st	90