

Datum: 2006-02-13

LV dnr 291:2004/71366

LFN dnr 837/2005

KKV dnr 700/2005

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Förslag om effektivare regler för byte av läkemedel på apotek

Skrivelsen i sammandrag

Lagen om läkemedelsförmånerna m.m., som trädde kraft den 1 oktober 2002, innebär att läkemedel ska bytas ut mot det billigaste, likvärdiga läkemedlet som finns tillgängligt på det enskilda apoteket. Det handlar främst om att ett originalläkemedel byts mot ett generiskt eller parallellimporterat läkemedel. Ett byte kan dock inte genomföras om förskrivaren av läkemedlet motsatt sig detta eller om patienten väljer att betala merkostnaden för det dyrare läkemedlet. Erfarenheterna visar att denna läkemedelsreform har medfört stora besparingar för det allmänna (staten och sjukvårdshuvudmännen) och patienter/konsumenter.

Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden och Konkurrensverket vill dock framhålla – efter drygt tre års erfarenheter av läkemedelsreformen och sedan myndigheterna har analyserat effekterna av denna – att det är möjligt att ytterligare minska samhällets kostnader för läkemedel. Här handlar det om att minimera tiden från det att ett likvärdigt läkemedel finns tillgängligt på marknaden tills att utbyte kan börja tillämpas på apoteket. Inom läkemedelsbranschen finns även önskemål om att denna tidsperiod blir kortare.

De tre myndigheterna föreslår i denna skrivelse ändrade regler för att effektivisera den myndighetsprocess som syftar till att fastställa vilka läkemedel som kan bytas mot likvärdiga men billigare läkemedel. Förslaget medför i korthet följande.

- Tiden mellan att Läkemedelsverket godkänner läkemedel tills att apoteket får genomföra byten av läkemedel kortas med minst en månad men oftast ännu mer, bl.a. på grund av att myndigheten inte som nu behöver vänta på Läkemedelsförmånsnämndens beslut om subvention av läkemedlet.
- Det ges bättre förutsättningar att undvika domstolsprocesser som kan fördröja beslutet om läkemedlets utbytbarhet med flera år.
- Man får samma höga patientsäkerhet som med det nuvarande systemet för byte av läkemedel på apotek.
- Läkemedelsföretagen får en fortsatt rättssäker prövning av beslut om utbytbarhet.

- Föreslagen ordning för att pröva eller överklaga Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet är densamma som i dag gäller för myndighetens beslut om läkemedelsgodkännande, tillverkningstillstånd och indragning av läkemedel.
- Konkurrensen på läkemedelsmarknaden stärks vilket ökar konsumentnyttan. Till detta bidrar att konkurrensförutsättningarna för många små läkemedelsföretag förbättras.
- Läkemedelsverkets och Läkemedelsförmånsnämndens beslutsprocess som avser byten av läkemedel på apotek respektive subvention av läkemedel förenklas.

Regler för att godkänna läkemedel, utbyte på apotek m.m.

Läkemedelsverket godkänner läkemedel för försäljning om det uppfyller kraven i läkemedelslagen vad avser effekt, säkerhet och kvalitet. Detta ska vid ansökan om godkännande styrkas genom bifogad vetenskaplig dokumentation.

Alla läkemedel innehåller minst en verksamma substans som ska ha effekt på den sjukdom eller symptom på sjukdom det är ämnat att behandla. Det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans kallas **originalläkemedel**. När dokumentationsskyddet gått ut kan likvärdiga produkter tillverkas, s.k. **generiska läkemedel**. Dessa innehåller samma verksamma substans i samma mängd som originalläkemedlet men godkänns genom förkortad ansökan och säljs under annat namn.

Ett läkemedel kan i Sverige ha ett högre pris än i ett annat EU-land, t.ex. Grekland. Ett läkemedelsföretag (parallellimportör) kan köpa ett parti av detta läkemedel i Grekland och importera det till Sverige, s.k. **parallellimporterat läkemedel**. Efter ompackning eller ommärkning till svensk förpackning säljs produkten till ett lägre pris i Sverige än den direktimporterade produkten.

Även läkemedel med väletablerad användning (godkända via s.k. bibliografiska ansökningar) kan bli föremål för utbytbarhet. Även om formella skillnader föreligger mellan bibliografiska och generiska läkemedel i ansökningsförfarandet har sådana skillnader ingen betydelse för frågan om utbytbarhet. Vad som redovisas nedan om generika gäller således även för bibliografiska läkemedel.

Originalläkemedel, generiska läkemedel och parallellimporterade läkemedel ska godkännas för försäljning av Läkemedelsverket (eller av EU-kommissionen för vissa läkemedel). Oavsett typ av läkemedel ställs samma krav vad gäller visad kvalitet, säkerhet och effekt. Däremot är dokumentationen uppbyggd på olika sätt (egna undersökningar/data som åberopas eller visad relevans för andras data).

Först efter det att ett läkemedel godkänts för försäljning i Sverige kan Läkemedelsförmånsnämnden besluta om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna d.v.s. att läkemedlet subventioneras vid inköp på apotek.

Av 21 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. framgår bl.a. att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet. Enligt 12 § förordningen om läkemedelsförmånerna

m.m. framgår att det är Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som är utbytbara. Enligt Läkemedelsverkets uppfattning får verket enbart besluta om utbytbarhet för sådana läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Det innebär att Läkemedelsverket måste invänta Läkemedelsförmånsnämndens beslut om subvention innan administrationen med utbytbarhet kan inledas. Tiden mellan Läkemedelsverkets beslut om godkännande och Läkemedelsförmånsnämndens beslut om subvention är ca 1–4 veckor under förutsättning att läkemedelsföretaget ansöker om subvention genast efter godkännandet. Läkemedelsverkets arbete med utbytbarhet inleds med att verket, utifrån LFN:s subventionsbeslut och verkets medicinska bedömningar om likvärdiga läkemedel, sammanställer en lista på produkter vilka ska komplettera gällande lista på utbytbara läkemedel.

Regler för överklagande

Det finns inget generellt ansökningsförfarande avseende utbytbarhet varför den kompletterande listan alltid skickas på remiss till berörda företag för synpunkter. Mot bakgrund av att utländska företag berörs har remisstiden utsträckts från gängse två till tre veckor.

Efter att inkomna synpunkter beaktats (ca en vecka) fattar Läkemedelsverket beslut om utbytbarhet. Besluten kan överklagas av berörda läkemedelsföretag. I lagstiftningen saknas stöd för att omedelbart verkställa Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet. Därför tillkommer tre veckor för ikraftträdande. Om dessutom beslutet om utbytbarhet överklagas måste Läkemedelsverket ta bort den aktuella produkten från listan.

Överklagande kan vidare ske varje gång ett nytt generiskt eller parallellimporterat läkemedel tillförs en utbytesgrupp. Det förhållandet att ett beslut inte träder ikraft omedelbart kan därmed medföra att ett företag har möjlighet att förhindra utbyte till andra företags konkurrerande produkter under många år. Det är framförallt större företag med originalläkemedel som initierar rättsprocesserna. Generikaföretag, som ofta är mindre aktörer på marknaden, kan inte påverka situationen utan får invänta beslut från domstol.

Det bör dock påpekas att även om beslut om utbytbarhet inte överklagas är tiden från beslut om godkännande av ett läkemedel till det att beslutet om utbytbarhet träder ikraft minst en månad men oftast ännu längre.

Konsekvensen av att lagstiftningen om utbytbarhet är knuten till läkemedelsförmånerna innebär även att det på listorna över utbytbara läkemedel saknas de läkemedel som står utanför läkemedelsförmånerna men som mycket väl, ur medicinsk synvinkel, kan vara utbytbara mot andra läkemedel. Det gäller framförallt receptfria läkemedel och sjukhuspreparat. Sjukvården och patienter/konsumenter får därmed inte information om vilka läkemedel som är likvärdiga. Om denna information finns tillgänglig ges bättre förutsättningar för en väl fungerande konkurrens mellan läkemedelsföretagen till nytta för det allmänna och konsumenterna (se nedan).

Det pågår för närvarande elva rättsprocesser där man för enskilda produkter överklagat Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet. Endast två mål har slutligen avgjorts, båda i enlighet med Läkemedelsverkets beslut. Antalet överklaganden ökar. Nio av målen gäller beslut från år 2005. De pågående målen drivs huvudsakligen av originalföretag

som motsätter sig utbytbarhet mellan originalläkemedel och billigare läkemedel. Skälen är vitt skilda och inkluderar bl.a. beslutsutformning, kosmetiska egenskaper, förpackningsutformning, miljöpåverkan och patientsäkerhet.

Det förtjänar att påpekas att Läkemedelsverkets handläggning av försäljningstillstånd och utbytbarhet samt Läkemedelsförmånsnämndens handläggning av läkemedelssubventioner inte berörs av patentlagstiftningen för läkemedel. Om det uppstår tvister kring patent är detta en civilrättslig fråga mellan berörda företag och inte något som påverkar myndigheternas arbete med nämnda uppgifter.

Jämförelse med andra EU-länder

Läkemedelsverket genomförde under våren 2005 en enkät om förskrivningssystem till andra länder i Europa via arbetsgruppen EMACOLEX. Denna består till övervägande del av jurister från läkemedelsmyndigheterna i EU-länderna. Representanter från Kommissionen och den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA deltar också.

I enkäten beskrivs generiskt utbyte som ”att läkaren kan förskriva ett läkemedel genom att använda läkemedlets handelsnamn och att man på apoteket under vissa förutsättningar kan byta detta läkemedel mot ett generiskt läkemedel eller ett parallellimporterat läkemedel”.

I enkäten ställdes frågan om generiskt utbyte är legalt möjlig. I tabellen nedan redovisas inkomna svar.

Land	Generiskt utbyte
Belgien	Nej
Cypern	Nej
Danmark	Ja
Finland	Ja
Frankrike	Ja
Irland	Nej
Italien	Ja
Malta	Ja
Nederländerna	Ja
Norge	Ja
Portugal	Ja
Schweiz	Ja
Slovakien	Ja
Slovenien	Ja
Storbritannien	Nej
Tyskland	Ja

Av tabellen framgår att enbart fyra av de nämnda 16 länderna inte har infört system för generisk substitution. En jämförelse med de nordiska länderna visar att i Finland och Norge är det inte möjligt att överklaga beslut om utbytbarhet.

Läkemedelsverket ställde vid EMACOLEX-mötet i september 2005 frågan till medlemsländerna om vilka möjligheter det fanns i respektive land att överklaga beslut som gäller utbytbarhet och generisk förskrivning. De flesta medlemsländer hade inte denna möjlighet och var skeptiska till att införa detta.

Myndigheternas förslag om en effektivare beslutsprocess

Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden och Konkurrensverket har diskuterat möjliga vägar att förenkla och förkorta beslutsprocessen för utbytbarhet. Inom läkemedelsbranschen finns även önskemål att förkorta beslutsprocessen. En lösning som myndigheterna gemensamt bedömer som ändamålsenlig är att regleringen av utbytbarhet som gäller den del som Läkemedelsverket hanterar, överförs från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen (1992:859).

Förslaget innebär följande.

- Läkemedelsverket beslutar även i fortsättningen om utbytbara läkemedel och den nuvarande ordningen med remissförfarande före beslut ändras inte heller.
- Den nuvarande kopplingen mellan utbytbarhet och förmånslagstiftningen upphör. Läkemedelsverket behöver därmed inte vänta på Läkemedelsförmånsnämndens beslut om subvention. En sådan ordning förkortar avsevärt tiden från att likvärdiga läkemedel finns tillgängliga tills att utbytbarhet kan börja tillämpas på apotek.
- 28 § läkemedelslagen skulle bli tillämplig även för beslut om utbytbarhet. Det innebär att beslut om utbytbarhet som Läkemedelsverket, länsrätten eller kamrarrätten i ett enskilt fall meddelar gäller omedelbart, om inte annat förordnas. Av praktiska skäl skulle Läkemedelsverket behöva ge en kort respittid mellan beslut och verkställande till Apoteket AB.
- Föreskrifter, avseende t.ex. kriterier för utbytbarhet, skulle kunna utfärdas med stöd av bemyndigande i 17 § andra stycket läkemedelsförordningen vilket medför en ökad tydlighet för berörda parter.
- De instruktioner som Läkemedelsverket gett Apoteket AB avseende hantering av utbytbarhet på apotek skulle kunna utfärdas som föreskrifter enligt 14 § läkemedelsförordningen vilket också ger ökad tydlighet.

Förslaget innebär att Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet skulle gälla omedelbart. Ett läkemedelsföretag kan dock även i fortsättningen överklaga beslutet till domstol. Som vanligt när det gäller beslut som kan verkställas omedelbart finns möjligheten för domstolen att förordna att beslutet inte får verkställas i avvaktan på slutligt domstolsavgörande (inhibition).

I bilaga redovisas förslag på lagtext till de aktualiserade regeländringarna.

Motiv för förslaget

Ett läkemedelsföretag kan för närvarande fördröja ett beslut om utbytbarhet flera år. Det finns flera beslut från 2003 som fortfarande inte trätt i kraft på grund av att länsrätterns domar överklagats och att avgöranden från högre instanser ännu saknas. En orsak till de utdragna rättsprocesserna är att klaganden ofta i samma mål inger ett antal yttranden som i sin tur kräver upprepade bemötanden från Läkemiddelsverket.

Nuvarande system ger utrymme för missbruk. Företag kan genom överklagande till förvaltningsdomstol fördröja apotekens utbyte till billigare läkemedel även om det inte finns sakskaäl för överklagandet.

Nuvarande ordning medför ökade kostnader för sjukvårdshuvudmännen och konsumenterna samt svårigheter för företag, inte minst små företag som säljer generika och parallellimporterade läkemedel att effektivt konkurrera på marknaden. De små företagen är i detta fall viktiga för att upprätthålla en effektiv konkurrens och prispress på läkemedel.

I det följande utvecklas närmare konsekvenserna av förslaget med avseende på konkurrensförhållanden, besparingar, patientsäkerhet m.m.

Konsekvenser av förslaget m.m.

En viktig förutsättning för låga läkemedelskostnader är att det finns en väl fungerande konkurrens mellan läkemedelsföretagen och olika grupper av läkemedel. Det gäller inte minst konkurrensen mellan generika och originalläkemedel vars dokumentationsskydd har upphört. Under de senaste åren har försäljningen av generika ökat i snabbare takt än övrig läkemedelsförsäljning. Det beror främst på många patentutgångar och systemet med generisk substitution. Myndigheternas förslag innebär att beslut om utbytbarhet tas i anslutning till beslut om godkännande av läkemedel, d.v.s. innan Läkemiddelsförmånsnämnden beslutat om subvention. Därmed ökar konkurrensen på området utan onödig fördröjning.

Ett 10-tal företag svarade för omkring 80 procent av den totala försäljningen av generika under perioden augusti 2004-september 2005. Flertalet av dessa företag ägs av företag som säljer originalpreparat (patentskyddade och icke patentskyddade läkemedel), vilket ger förutsättningar att utforma en marknadsstrategi som begränsar konkurrensen mellan nämnda läkemedel. Förslaget om ändrade regler för att undvika onödig tidsfördröjning av utbyte mellan dels dokumentationsskyddade originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel, dels icke dokumentationsskyddade originalläkemedel och generika ger bättre förutsättningar för en effektiv konkurrens på läkemedelsmarknaden. Till detta bidrar att förslaget förbättrar konkurrensförutsättningarna för många små företag. Effekten kan bli lägre läkemedelskostnader till nytta för det allmänna och konsumenterna.

Besparingar på läkemedelsnotan

För att illustrera betydelsen av myndigheternas förslag kan som exempel nämnas substansen alendronat. Originalläkemedlet Fosamax veckotablett, som innehåller alendro-

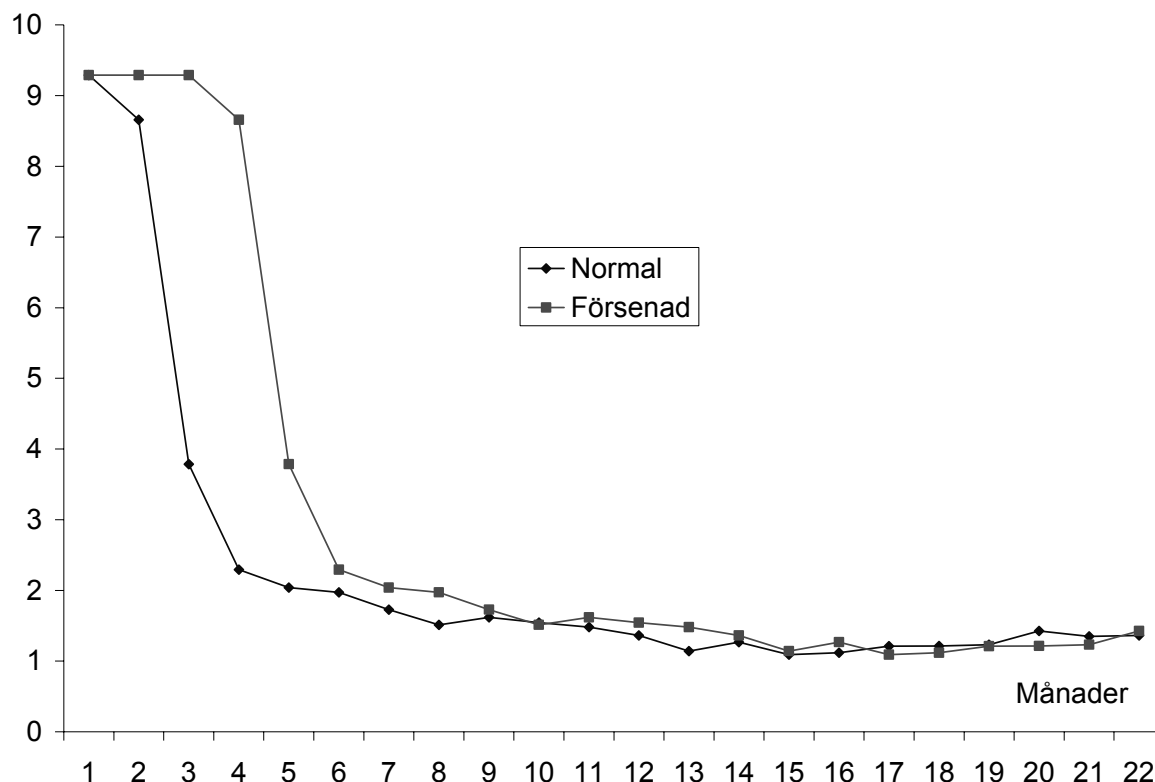
nat, hade sålts i Sverige ett antal år när det generiska läkemedlet Alenat veckotablett godkändes för försäljning den 3 december 2004. Ansvarigt företag för Alenat inlämnade ansökan om subvention till Läkemedelsförmånsnämnden och myndigheten fattade beslut i frågan den 26 januari 2005. Först därefter, den 7 februari 2005, kunde Läkemedelsverket uppta Alenat veckotablett på remiss avseende utbytbara läkemedel. Efter tre veckors remisstid samt bearbetning av inkomna synpunkter fattade Läkemedelsverket beslut om utbytbarhet den 2 mars 2005. Det hade då gått cirka tre månader sedan beslutet om försäljningstillstånd fattades. Beslut om utbytbarhet överklagades av innehavaren av försäljningstillståndet för originalläkemedlet Fosamax varför beslutet inte trädde i kraft. I en dom daterad den 7 december 2005 avgjorde Länsrätten i Uppsala län målet till Läkemedelsverkets fördel. Då domen är överklagad till kammarrätten har den dock ännu inte trätt i kraft. Varje månad utan utbyte innebär en ökad kostnad på cirka 5-6 miljoner kronor för sjukvårdshuvudmännen och patienterna bara för detta läkemedel

Om tiden kortas mellan godkännande av ett läkemedel och att utbytbarhet kan börja tillämpas på apotek kan det allmänna och patienterna således spara stora belopp. Vanligen skulle den administrativa beslutsprocessen kunna kortas med minst en månad men oftast ännu mer. Myndigheternas förslag kan även medföra att tiden till att apotek får tillämpa beslut om utbytbarhet förkortas med flera år i de fall ett överklagat beslut inte får ett förbud om verkställighet (inhibition) av domstol.

Det kan ha stor ekonomisk betydelse att det inte uppstår onödiga fördröjningar kring genomslaget av ett generikum efter introduktionen. Före patentutgångarna 2003 uppgick försäljningen av de fyra läkemedlen Zocord, Losec, Cipramil och Plendil (simvastatin, omeprazol, citalopram och felodipin), till närmare 2 miljarder kronor om året. Om genomslaget av den generiska försäljningen av dessa läkemedel hade tidigarelags med t.ex. två månader hade besparingarna för samhället blivit cirka 200 miljoner kronor på grund av den kraftiga nedgången i priset.

Figuren visar hur prisutvecklingen kan se ut efter en patentutgång. Om man antar att genomslaget av ett billigare generikum försenas av något skäl två månader så får givetvis samhället högre kostnader för läkemedlet under en viss period. Effekterna av förseningen kan, som framgår av figuren, kopplas till en längre period än de nämnda två månaderna.¹

¹ Läkemedelsförmånsnämndens beräkningar av en försenad introduktion av generika baseras på ett genomsnittspris per dos och substans över alla styrkor och förpackningar viktat efter deras försäljning. Prisskillnaden mellan den normala utvecklingen och den försenade har därefter multiplicerats med det faktiska antalet sålda doser. Beräkningen har gjorts från patentets utgång (under första halvåret 2003 för substanserna) fram till december 2004.



När ett pris sjunker är det normalt att den efterfrågade volymen ökar, delvis på grund av att byten sker från andra substanser men också på grund av att nya patienter tillkommer när behandlingen blir billigare (substitutions- och inkomsteffekter). Så har också skett för till exempel simvastatin, men volymtillväxten tar fart först cirka ett halvår efter introduktionen av generika på grund av att konkurrensen ökar gradvis.

Fortsatt hög patientsäkerhet

När ett originalläkemedel introduceras kan stora patientgrupper exponeras för en ny läkemedelssubstans. Den bakomliggande dokumentationen kan idag omfatta över 1000 A4-pärmar. I det inledande skedet ställs särskilt höga krav på säkerhetsövervakningen för att upptäcka t.ex. sällsynta men allvarliga biverkningar som inte identifierats i de mindre studierna som föregått godkännandet.

Om originalläkemedlet både säljs i Sverige och i något annat EU-land kan ett parallellhandelsföretag köpa ett parti av originalläkemedlet från detta EU-land och sälja det partiet i Sverige (parallellimport). Försäljningen föregås alltid av ansökan till Läkemedelsverket som granskar att det parallellimporterade läkemedlet motsvarar det direktimporterade läkemedlet. En förkortad administrativ handläggning av utbyte mellan direktimporterade och parallellimporterade läkemedel påverkar därför inte patientsäkerheten eftersom det handlar om i princip samma produkt.

Flera år senare, när skyddstiden enligt läkemedelslagstiftningen respektive patenttiden för läkemedelssubstansen gått ut, kan generiska läkemedel börja säljas. Även denna försäljning föregås av ett tillståndsförfarande på Läkemedelsverket. När det generiska läkemedlet introduceras föreligger många års erfarenhet av den aktuella läkemedels-

substansen och risken för att upptäcka okända och allvarliga biverkningar har då avsevärt minskat. Även generiska läkemedel omfattas av gällande säkerhetsövervakning men kunskaperna om substansens verkningar och biverkningar har nu ökat i jämförelse med när substansen introducerades och därmed är riskerna för patienten vid denna tidpunkt mindre.

Tilläggas kan att förutsättningen för att läkemedel ska vara utbytbara är att de:

- * innehåller samma aktiva beståndsdel(ar)
- * innehåller samma mängd av de aktiva beståndsdelarna
- * har samma beredningsform (kapslar och tabletter anses likvärdiga om de har en snabb upplösning i mag-tarmkanalen)

Slutsatsen blir att den föreslagna och förkortade beslutsprocessen som gäller utbytbara läkemedel inte negativt påverkar patientsäkerheten.

Läkemedelsföretagen garanteras en rättssäker prövningsprocess

Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet föregås alltid av en remiss till berörda företag. I enstaka fall har det förekommit att inkomna synpunkter gett Läkemedelsverket anledning att ändra sitt ställningstagande alternativt uppskjuta beslutet för att göra en djupare granskning. Förfarandet med tre veckors remisshantering föreslås bli kvar för att ge möjlighet för alla berörda parter att inlämna synpunkter.

Utöver det nämnda remissförfarandet tillkommer möjligheten att överklaga Läkemedelsverkets beslut. Klaganden kan begära inhibition d.v.s. att beslutet inte ska gälla i avvaktan på att domstolen avgör målet. Förslaget innebär att möjlighet till överklagan och begäran om inhibition av Läkemedelsverkets respektive domstolens beslut skulle bli desamma för såväl läkemedelsgodkännande, tillverkningstillstånd, indragning av läkemedel som för utbytbarhet. Förfarandet med beslut som gäller omedelbart, om inte annat anges, är således inget nytt på läkemedelsområdet.

Det kan tilläggas att samtliga mål som hittills avgjorts om utbytbarhet (sex domar i länsrätten och en i kammarrätten) har gett stöd för Läkemedelsverkets ställningstaganden med undantag för ett fall där länsrätten först avgjorde till originalföretagets fördel men där kammarrätten i ett senare skede ändrade domen i enlighet med Läkemedelsverkets beslut.

Ökad konsumentinformation

En väl fungerande konkurrens förutsätter, oavsett varu- eller tjänsteområde, att konsumenterna är välinformerade om marknadens utbud av produkter bl.a. vad avser pris, funktion och kvalitet. Myndigheternas förslag medför som framgått att sjukvården och allmänheten får, via Läkemedelsverkets beslut, information om utbytbara läkemedel även för produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna (främst receptfria läkemedel). Nämnda intressenter får därmed, jämfört med nuläget, en utökad information om vilka läkemedel som är likvärdiga, vilket är positivt från konkurrens- och konsument-synpunkt.

Enklare handläggning hos Läkemedelsverket och Läkemedelsförmånsnämnden

Dagens ordning innebär som framgått att Läkemedelsverket inväntar Läkemedelsförmånsnämndens beslut om subvention innan handläggningen avseende utbytbarhet kan inledas. Därmed får Läkemedelsverket bevaka Läkemedelsförmånsnämndens beslut. Myndigheternas förslag medför att ingen sådan bevakning behövs och därmed minskar myndigheternas administrativa kostnader. Läkemedelsverkets ställningstagande till utbytbarhet kan även utgöra ett underlag för Läkemedelsförmånsnämndens beslut om subvention. Med ovanstående förslag förenklas därmed även Läkemedelsförmånsnämndens handläggning.

Övrigt

Under arbetet med föreslagen nyordning har kontakt tagits med Apoteket AB, Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för generiska läkemedel och Föreningen för parallellimporterade läkemedel. Huvudsyftet har varit att höra aktörernas syn på nuvarande regler och föreslagna förändringar.

Beslut om denna skrivelse har fattats av generaldirektörerna för Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden och Konkurrensverket. I den slutliga handläggningen av ärendet har deltagit apotekare Cecilia Ulleryd och jurist Bo Lindström, Läkemedelsverket, chefsjurist Anna Märta Stenberg och jurist Leif Lundquist, Läkemedelsförmånsnämnden samt konkurrensråd Per-Arne Sundbom, Konkurrensverket.

Gunnar Alvan
Läkemedelsverket

Ann-Christin Tauberman
Läkemedelsförmånsnämnden

Claes Norgren
Konkurrensverket

Kopia till:
Finansdepartementet
Utrikesdepartementet
Näringsdepartementet
Apoteket AB
Läkemedelsindustriföreningen
Föreningen för generiska läkemedel
Föreningen för parallellimporterade läkemedel