

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
eva.finder@tlv.se

Läkemedelsverket
registrator@mpa.se

Stockholm 2014-02-10

Yttrande över Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 2014:xx)

Dnr: 581:2011/502100

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter (LVFS 2014:xx) om partihandel med läkemedel.

TLV önskar lämna följande synpunkter på förslaget.

Hållbarhet för distribuerade läkemedel

Frågan om hållbarhet för distribuerade läkemedel kan ha avgörande betydelse för om en patient ska kunna genomföra sin behandling enligt ordinationen. Har inte partihandel levererat, och i förlängningen apoteket expedierat, ett läkemedel med ett utgångsdatum som sträcker sig utöver patientens användningstid leder det till problem för patienten. Utöver risken för att patienten måste göra uppehåll under en behandlingsperiod och/eller uppsöka flera apotek för att få läkemedel med tillräcklig hållbarhet så blir det även problem för apoteken. När partihandeln inte levererar läkemedel med tillräcklig hållbarhetstid till apoteken, inkluderande viss lagringstid på apotek och patientens användningstid, ger det upphov till onödiga kostnader p.g.a. att resurser måste läggas på nya beställningar och extra kontroller av hållbarheten utöver normal rutin.

Regeringen har i lagrådsremissen om ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel pekat på detta då de påtalar att det finns många signaler om bristande hållbarhet vid leverans och att detta ska tas på allvar.

TLV kommer enligt lagrådsremissen med stöd av befintligt bemyndigande i 21 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kunna meddela föreskrifter om att utbyte enbart ska ske till läkemedel med viss återstående hållbarhet. TLV har i och med denna föreskriftsrätt möjlighet att ställa krav på läkemedelsföretagen beträffande hållbarheten på läkemedel som ska distribueras till apoteken.

För att effekterna av (kommande) krav på hållbarhet riktade mot läkemedelsföretag ska komma patienterna till del är det rimligt att ett motsvarande krav ställs även på partihandeln. TLV anser inte att det som idag anges i EU-kommissionens riktlinjer för god distributionssed under avsnittet om plockning, d.v.s. att ”produkten bör ha en tillräcklig kvarvarande hållbarhetstid när den plockas”, undanröjer risken för att patienterna lider

skada av otillräcklig hållbarhet eller att apotekens kostnader stiger p.g.a. extra arbete. Det bör därför specificeras i Läke-medelsverkets föreskrifter vilka krav som gäller för partihandeln. Utarbetandet av dessa krav bör samordnas med TLV:s uppdrag som uttrycks i lagrådsremissen (se ovan).

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektör Sofia Wallström. Föredragande har varit utredare Eva Finder. Vid den slutliga handläggningen har chefsjurist Leif Lundquist och avdelningschef Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Eva Finder