

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Yttrande avseende SOU 2014:20 Läkemedel för särskilda behov (dnr S2014/3091/FS)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av SOU 2014:20 *Läkemedel för särskilda behov* och har följande synpunkter. Förslagen kommenteras under respektive kapitel i betänkandet.

Avsnitt 5 Smittskyddsläkemedel

Avsnitt 5.4 Kostnadseffektivitet och pris för smittskyddsläkemedel som inte har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

TLV delar utredningens bedömning att det är önskvärt att de läkemedel som används i smittskyddssammanhang är kostnadseffektiva. TLV instämmer därför i utredningens bedömning att smittskyddsläkemedel som inte har prövats enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) bör kunna bli föremål för en hälsoekonomisk bedömning av TLV på begäran från landstingen.

TLV bistår för närvarande landstingen med kostnadseffektivitetsbedömningar av slutenvårdsläkemedel och medicintekniska produkter inom ramen för försöksverksamheterna klinikläkemedelsprojektet och medicinteknikprojektet. Dessa uppdrag pågår till den 31 december 2014. TLV avvaktar för närvarande besked från regeringen om dessa verksamheter även fortsatt ska vara en del av TLV:s uppdrag. Om TLV ges i uppdrag att fortsätta med dessa verksamheter kommer myndigheten ha en organisation för att bistå landstingen med kostnadseffektivitetsbedömningar av både läkemedel och medicintekniska produkter. Då skulle TLV även kunna göra bedömningar av smittskyddsläkemedel inom ramen för en sådan verksamhet, under förutsättning att TLV tilldelas resurser för en sådan utökning av verksamheten.

Utredningen lyfter fram att eftersom flertalet smittskyddsläkemedel (95%) redan har prövats enligt 15 § förmånslagen handlar det sannolikt om ett litet antal läkemedel som kommer att

bli aktuella för prövning av TLV genom detta förfarande. Utredningen bedömer att det kan antas att det främst är läkemedel av större ekonomisk betydelse som kommer att provas. TLV vill i det sammanhanget lyfta fram den budgetpåverkan som vissa nya smittskyddsläkemedel riskerar att få på läkemedelskostnaderna, tex nya läkemedel mot hepatitis c. TLV bedömer att det är angeläget att landstingen får tillgång till kostnadseffektivitetsbedömningar av sådana läkemedel för det fall företagen väljer att inte ansöka om subvention för läkemedlen. TLV vill lyfta fram att sådana läkemedel kan vara mycket tidskrävande att utreda och TLV bedömer därför att det kan komma att innebära ett betydande merarbete för myndigheten jämfört med idag att även bistå landstingen med utvärderingar av smittskyddsläkemedel.

TLV delar utredningens bedömning att smittskyddsaspekter ska kunna beaktas vid kostnadseffektivitetsbedömningen och att det ligger i tillverkarens intresse att om möjligt ta fram sådan dokumentation. TLV ser för närvarande över och utvecklar sitt arbete med vad som bör beaktas inom ramen för 15 § förmånslagen. TLV ser därför att även smittskyddsaspekter skulle kunna vara en omständighet som beaktas vid bedömningen av till vilket pris ett läkemedel anses uppfylla kraven i 15 § förmånslagen.

Avsnitt 5.5. Prissättning av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen

TLV tillstyrker utredningens förslag att det bör framgå av förmånslagen att bestämmelserna om pris och apotekens rätt att förhandla om pris ska gälla även när läkemedlet har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen (2004:168).

Utredningen konstaterar att det kan finnas skäl att se över möjligheterna till utbyte mot ett billigare läkemedel på öppenvårdsapoteken i samband med expediering av läkemedel som förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, men anser att en sådan översyn får göras i ett annat sammanhang. TLV vill framhålla vikten av att en sådan översyn görs. De smittskyddsläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna omfattas av reglerna om utbyte av läkemedel när de förskrivs inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att det är angeläget att en översyn av skyldigheten att byta ut läkemedel som förskrivs kostnadsfritt enligt smittskyddslagen kommer till stånd och att en sådan översyn även tar hänsyn till eventuella konsekvenser utbyte av sådana läkemedel skulle kunna få för tillgängligheten till vissa läkemedel.

Avsnitt 5.6 Uppföljning av kostnader m.m. avseende smittskyddsläkemedel

TLV tillstyrker utredningens förslag att receptregistret ska få innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen, att öppenvårdsapoteken ska lämna ut uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen till E-hälsomyndigheten som ska vidarebefordra uppgiften till landstingen för ändamålen debitering till landstingen och ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik. TLV ser också positivt på att landstingens ersättning för smittskyddsläkemedel ska betalas till E-hälsomyndigheten som ska förmedla den till öppenvårdsapoteken. TLV vill i detta sammanhang lyfta fram vikten av

att även läkemedel som lämnas ut i vården omfattas av återrapporteringskrav så att de finns med i statistiken för uppföljning och kostnads kontroll.

TLV ser positivt på utredningens förslag att införa en samlingsruta på receptet där förskrivaren kan kryssa i när läkemedlet förskrivs kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, tex i form av en samlingsruta där det är möjligt att fylla i "utan förmån", "med förmån" eller "kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen". TLV tillstyrker också utredningens förslag att det i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ska anges att apotekens verifikationer ska innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen.

Avsnitt 5.7 Tillgång till smittskyddsläkemedel

TLV tillstyrker utredningens förslag att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att ta fram en nationell handlingsplan för att säkerställa tillgången till läkemedel som behövs av smittskyddsskäl.

Avsnitt 5.9.8 Konsekvenser för TLV

TLV delar utredningens bedömning att om smittskyddsläkemedel, som inte har bedömts enligt förmånslagen, ska bli föremål för hälsoekonomisk bedömning hos TLV innebär det kostnader för TLV:s handläggning av sådana ärenden samt för företagen om de kommer att behöva ta fram dokumentation särskilt för denna prövning. Som nämnts avvaktar TLV för närvarande besked från regeringen om de pågående försöksverksamheterna med utvärderingar av klinikläkemedel och medicintekniska produkter ska permanentas och även fortsatt vara en del av TLV:s uppdrag. För det fall TLV får i uppgift att arbeta vidare med dessa verksamheter kommer myndigheten ha en organisation för att bistå landstingen med hälsoekonomiska underlag som även skulle kunna omfatta smittskyddsläkemedel, men det kommer att innebära en utökad handläggningsvolym som kräver ytterligare resurser för myndigheten.

Avsnitt 7 Hantering och prissättning av licensläkemedel

Avsnitt 7.3 Vem ska få ansöka om licens?

TLV tillstyrker utredningens förslag att det alltså ska vara apotek som ska ansöka om tillstånd till försäljning av ett icke godkänt läkemedel (licens). TLV delar utredningens bedömning att fördelarna med att behålla ordningen att apotek ansöker om licens överväger de med en ordning där förskrivarna skulle ta över ansvaret.

Avsnitt 7.4 Licensansökan av annan än apotek eller förskrivare

TLV tillstyrker utredningens förslag att den som har Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel och avser att sälja vacciner och serum till veterinärer får ansöka om tillstånd till försäljning av icke godkända vacciner och serum (licenser).

Avsnitt 7.5 Möjlighet att hämta ut licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek

TLV tillstyrker utredningens förslag att ett beslut om tillstånd till försäljning till konsument av ett icke godkänt läkemedel (licens) ska gälla på samtliga öppenvårdsapotek. TLV delar utredningens bedömning att en sådan ordning leder till bättre tillgänglighet till licensläkemedel för patienten som enklare och snabbare kan hämta ut sitt läkemedel på valfritt apotek.

Beträffande avgiften för licensansökningar bedömer utredningen att ett övervägande av en lämplig lösning bör ske inom ramen för en samtidig översyn av apotekens handelsmarginal. TLV vill tydliggöra att frågan om avgiften för licensansökningar till Läkemedelsverket bör hållas skild från en bedömning av apotekens handelsmarginal. TLV bedömer att det kan finnas anledning att, som utredningen nämner som ett alternativ, överväga om Läkemedelsverkets arbete med licenser inte längre ska avgiftsfinansieras utan finansieras genom anslag eller motsvarande.

Avsnitt 7.7.1 Subvention av licensläkemedel

TLV tillstyrker utredningens förslag att receptbelagda licensläkemedel per automatik ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan en prövning enligt bestämmelserna i 15 § förmånslagen, utom när TLV fattat ett särskilt beslut om pris och subvention. TLV tillstyrker också förslaget till ändring av 8 § förmånslagen så att ”*annan än den som marknadsför läkemedlet*” får ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna.

TLV tillstyrker förslaget att TLV ska bemyndigas att meddela föreskrifter om förutsättningarna för att dessa läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna. TLV delar utredningens bedömning att den lösning som väljs för prissättning måste innehålla ett element av kostnadskontroll och bör lämna utrymme för möjligheten att utesluta ett enskilt licensläkemedel från förmånssystemet i de fall kostnaden för läkemedlet framstår som orimligt hög. TLV kommer att behöva genomföra en närmare analys av vilka kriterier som bör gälla för prissättning av licensläkemedel, men ser att förslaget tycks kunna ge myndigheten verktyg att förhindra fortsatt subvention av licensläkemedel som till exempel ökar mycket kraftigt i pris på kort tid.

TLV delar utredningens bedömning att det i första hand åligger TLV att ta initiativ till en prövning av om licensläkemedlet ska vara fortsatt subventionerat, men att initiativ även kan tänkas komma från andra berörda aktörer, t.ex. ett landsting eller en tillverkare som fått avslag på ansökan om subvention av ett godkänt läkemedel som kan utgöra ett alternativ till licensläkemedlet.

Utredningen bedömer att antalet licensläkemedel som skulle bli föremål för prövning är begränsat. TLV delar inte denna bedömning. TLV kommer bland annat att behöva utreda om licensläkemedel ska prissättas på substansnivå eller förpackningsnivå. Idag saknar myndigheten IT-mässiga förutsättningar att prissätta på substansnivå. Om prissättning sker på förpackningsnivå kommer priset att vara knutet till ett enskilt företags produkt. Det skulle kunna få till konsekvens att TLV behöver utöva tillsyn över ett flertal företag avseende en och samma substans. TLV ser behov av utökade uppgifter från E-hälsomyndigheten för att kunna genomföra utökad tillsyn över försäljningen av licensläkemedel. TLV ser därmed att det nu föreslagna systemet med att alla licensläkemedel ingår i förmånerna med automatik besparar myndigheten arbete med de enstaka ansökningar som inkommer till myndigheten varje år, men det kommer istället att kräva avsevärt utökade tillsyns- och uppföljningsresurser av TLV jämfört med idag.

TLV tillstyrker utredningens förslag till ändring av 16 § förmånslagen. TLV delar utredningens bedömning att det är viktigt att det finns tydliga kriterier för när ett licensläkemedel inte längre uppfyller förutsättningarna för att vara fortsatt subventionerat, och ser positivt på förslaget att det för en sådan prövning inte behöver uppställas krav på att kriterierna i 15 § förmånslagen ska vara uppfyllda eftersom ett hälsoekonomiskt underlag i regel saknas. TLV ser därmed positivt på förslaget att myndigheten bemyndigas att föreskriva om ifall kriterierna i 15 § förmånslagen ska uppfyllas eller inte.

TLV delar också utredningens bedömning att för de läkemedel som TLV prövat fastställs ett pris som bör utgöra ett takpris som får underskridas. TLV vill påtala att förslaget får till konsekvens, som utredningen också lyfter fram, att priset på läkemedel kan variera kraftigt från gång till gång när patienten hämtar ut det, i de fall TLV inte har fastställt något takpris.

TLV tillstyrker förslaget att myndigheten ges utrymme att föreskriva om vilka som ska kunna vara sökande och delar utredningens uppfattning att det kan vara bra att det tydliggörs i föreskrifter så att berörda aktörer därmed kan förutse vilka som får ansöka.

TLV delar också utredningens uppfattning att det ligger inom ramen för TLV:s uppdrag att överväga om det finns behov av en särskild handelsmarginal vid försäljning av licensläkemedel.

Utredningen föreslår att samtliga tidigare beslut av RFV som fattats med stöd av tidigare lagstiftning ersätts av den nya regleringen och ingår i förmånerna med automatik. Däremot föreslår utredningen att de beslut TLV (och tidigare LFN) fattat ska gälla till dess TLV beslutar annat. TLV avstyrker detta förslag att TLV:s (och LFN:s) tidigare beslut ska fortsätta att gälla. TLV bedömer att det lämpligaste är att alla tidigare beslut, både RFV:s och TLV:s (LFN:s) beslut, upphör att gälla när det nya regelverket träder ikraft. Därefter kan TLV göra en genomgång av befintliga licensläkemedel och, vid behov, pröva subventionen av dem utifrån de nya kriterierna.

Avsnitt 7.7.2 Subvention när ett licensläkemedel ersätts av ett godkänt läkemedel

TLV tillstyrker utredningens förslag att TLV ska kunna fatta tidsbegränsade beslut om subvention på ansökan av den som innehar försäljningsgodkännande för ett läkemedel som tidigare förskrivits på licens eller som ersätter ett licensläkemedel. TLV avstyrker däremot utredningens förslag att sådana beslut bör begränsas till patienter som tidigare fått licensläkemedlet förskrivet. Som utredningen anför tillgodoser en sådan lösning behovet av behandling för patienter som tidigare fått licensläkemedlet inom förmånerna, men TLV bedömer att även nya patienter med akut behov av behandling, och där det saknas behandlingsalternativ, bör kunna få läkemedlet subventionerat i avvaktan på beslut om subvention. TLV föreslår att myndigheten i föreskrifter närmare bör kunna reglera vilka patientgrupper som bör få tillgång till godkända läkemedel med tidsbegränsad subvention.

Utredningen bedömer att det är möjligt att en tidsbegränsad subvention skulle kunna utformas på samma sätt som för licensläkemedel för att inte uppfattas som ett förhandsbesked om subvention. TLV vill framhålla att myndigheten behöver utreda förutsättningarna närmare för vilka kriterier som ska uppställas för licensläkemedel mer ingående innan myndigheten kan bedöma om dessa kriterier också är lämpliga för tidsbegränsad subvention.

TLV tillstyrker utredningens förslag att det är den som marknadsför det godkända läkemedlet som ska tillåtas ansöka om tidsbegränsat pris inom förmånerna i anslutning till att en ansökan om subvention lämnas in. TLV tillstyrker också utredningens förslag att TLV i samband med att myndigheten beslutar om subvention för det godkända läkemedlet bör besluta om att det tidsbegränsade beslutet ska upphöra att gälla. I de fall TLV beslutar att subvention inte ska beviljas delar TLV utredningens uppfattning att också detta beslut ska innebära att det tillfälliga beslutet ska upphöra att gälla, men först efter en viss övergångstid, så att förskrivaren hinner ställa över patienten på annan behandling.

Utredningen påtalar att det är av vikt att TLV håller sig informerad om vilka läkemedel som befinner sig i godkännandefas och kan ersätta ett visst licensläkemedel för att myndigheten ska vara förberedd och snabbt kunna hantera och fatta beslut när ansökan om tidsbegränsad subvention inkommer. TLV utvecklar för närvarande, i samarbete med landsting och andra berörda aktörer, bevakningen av läkemedel som befinner sig i godkännandefas, men TLV vill understryka att myndigheten inte kan bevilja tidsbegränsad subvention förrän det kommer in en ansökan om det till myndigheten.

Avsnitt 7.9.9 Konsekvenser för TLV

TLV delar inte utredningens uppskattning av beräknad tidsåtgång (ca nio månader och minst 500 arbetstimmar) för att ta fram föreskrifter om hur prissättningen av licensläkemedel ska ske och vilka kriterier ansökan ska prövas mot. TLV bedömer att den uppskattningen är för låg. TLV uppskattar beräknad tidsåtgång till 12 månader och minst 900 arbetstimmar. Därutöver bedömer TLV att en genomgång av de befintliga licensläkemedlen och deras

försäljning för att avgöra vilka som behöver prövas avseende pris och subvention kommer att kräva ökade resurser initialt och löpande framöver. Beroende på om licensläkemedel kommer att prissättas på substans- eller förpackningsnivå kommer det medföra olika omfattning på tillsynsarbetet. Detta blir i praktiken en utökning av det tillsynsarbete myndigheten bedriver idag. TLV delar inte utredningens bedömning att det får anses ingå i den resursförstärkning TLV redan fått för förstärkt tillsyn.

Avsnitt 9 Prissättning av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser

Avsnitt 9.3 Prissättning av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser

TLV tillstyrker utredningens förslag att receptbelagda extemporeläkemedel och lagerberedningar (med eller utan rikslicens) ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan en prövning enligt bestämmelserna i 15 § förmånslagen och den därmed sammanhängande ändringen av 16 §. TLV tillstyrker vidare utredningens förslag att TLV bemyndigas att meddela föreskrifter om förutsättningarna för att dessa läkemedel ska ingå i förmånerna. TLV tillstyrker också utredningens förslag om att det i 8 § förmånslagen tydliggörs att *"annan än den som marknadsför läkemedlet"* får ansöka om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

TLV delar utredningens bedömning att den nuvarande hanteringen av extemporeläkemedel med beslut om vilka inköpspriser som får tas ut, utifrån råvarukostnad och nedlagt arbete, fungerar i stort sett väl och ger en möjlighet till viss kontroll över kostnaderna för extemporeläkemedel.

TLV delar också utredningens bedömning att TLV i samband med att myndigheten utformar föreskrifterna bör se över vilka kostnader som ska täckas av taxans priser och vid behov anpassa kostnaderna till gällande kostnadsläge.

TLV delar inte utredningens bedömning att ett uppdrag att se över extemporetaxan och utarbeta föreskrifter beräknas ta omkring sex månader och omfatta drygt 300 arbetstimmar. TLV bedömer att detta arbete beräknas ta nio månader och omfatta ca 600 arbetstimmar. Därutöver ska TLV även fortsatt bedöma de ansökningar om pris som inkommer för lagerberedningar och rikslicenser, samt enskilda beslut om extemporetaxor.

TLV tillstyrker utredningens förslag att bestämmelserna om subvention av lagerberedningar bör regleras på samma nivå som extemporeläkemedel, dvs i TLV:s föreskrifter. TLV anser också att det är positivt att det i föreskrifter förtydligas att för att lagerberedningar ska kunna ingå i förmånerna krävs en ansökan om att inköpspris och försäljningspris ska fastställas för dem.

TLV delar också utredningens bedömning att det är lämpligt att det av TLV:s föreskrifter framgår vilka som får ansöka om inträde i förmånerna.

TLV delar även utredningens bedömning att 10 § förmånslagen ger myndigheten möjlighet att ompröva ett tidigare beslut att läkemedlet ska ingå i förmånerna och att detta också gäller för extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Författningsförslag

TLV tillstyrker utredningens förslag till ändring av 6, 8 och 14 §§ lagen (1996:1156) om receptregister.

TLV tillstyrker också utredningens förslag till ny 7 c § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt ändringar i 8, 12, 13 och 16 §§ samma lag samt förslagen till ny 4 b § i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. samt förslag till ändringar i 11 § samma förordning.

Däremot avstyrker TLV utredningens förslag att det i övergångsbestämmelsen till ändringarna i förmånslagen föreslås att beslut som fattats med stöd av 16 § i dess äldre lydelse ska fortsätta att gälla. TLV anser att alla tidigare beslut bör upphöra att gälla när den nya regleringen träder i kraft.

Utredningen har föreslagit att författningsförslagen ska träda i kraft den 1 januari 2016. TLV bedömer att 1 juli 2016 utgör tidigaste möjliga tidpunkt för ikraftträdande med hänsyn till att flera IT-system behöver anpassas med anledning av förslagen.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit juristen Ulrika Ternby. I den slutliga handläggningen har utredaren Britt-Mari Lidholm, medicinska utredarna Fredrika Rydén och Maria Storey, juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson, chefsjuristen Leif Lundquist, samt avdelningscheferna Christin Andersson och Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Ulrika Ternby