

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

Yttrande rörande Socialdepartementets remiss av Läkemedelsverkets rapport *Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning (S2015/04035/FS)*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av Läkemedelsverkets (LV:s) rapport *Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning*. I enlighet med instruktion i remissutskicket har TLV i remissvaret särskilt beaktat förslagen om meddelandeskyldighet för restnoteringar, samordnad publicering samt sanktionsavgift.

Meddelandeskyldighet och samordnad publicering

TLV anser att det vore positivt med en enhetlig rapportering och publicering av uppkomna och kommande restnoteringar.

I rapporten anges att LV behöver ”viss tid” för att hantera ärenden, bland annat för att kontakta marknadstillståndsinnehavaren för att bekräfta att det är denne som försett LV med informationen. TLV ser möjligheter till tidsvinster genom införande av alternativa lösningar t.ex. att läkemedelsföretagen har särskilda behörigheter för inloggning alternativt någon form av fullmaktsregister hos LV.

LV framför farhågor för att tillhandahållande av information om restnoteringar skulle kunna leda till oönskade beteenden, såsom hamstring av det aktuella läkemedlet, och att detta därför bör beaktas när det avgörs vid vilken tidpunkt informationen tillgängliggörs. TLV anser däremot att risken för oönskade beteenden snarare minskar om det är känt att informationen om restnoterade läkemedel är transparent och publiceras så snabbt den är känd. Uppdateringar bör därför göras så fort information finns tillgänglig. Det framgår inte i rapporten hur ofta publiceringar planeras ske eller hur/när uppdatering av information kommer att göras, till exempel vid förändringar eller med vissa intervall. Den administrativa bördan för LV, som anförs som skäl för att uppdateringar inte skulle kunna genomföras regelbundet, torde inte vara av den storleken att den uppväger värdet av en transparent och korrekt information om läkemedels tillgänglighet.

TLV anser vidare att det noga bör övervägas om det medför risker för konkurrensneutraliteten om olika tidpunkter kommer gälla för publicering av information. TLV föreslår att en kontakt tas med Konkurrensverket för att få detta belyst, då de inte ingår bland remissinstanserna för rapporten.

I rapporten anges vidare att ”större förändringar” i det beräknade försäljningsuppehållet ska anmälas till LV, som då kan uppdatera informationen. Av eventuell kommande reglering måste det dock tydligt definieras vad som är ”större förändringar”, för att meddelandeskyldigheten ska kunna tillämpas enhetligt samt för att transparensen ska upprätthållas på ett tillfredsställande sätt, som angivits ovan.

Det framgår inte av rapporten hur långa restsituationer som ska anmälas. LV anger att 8 f § läkemedelslagen ger stöd för att ”alla försäljningsuppehåll” ska anmälas. TLV ifrågasätter om det verkligen är av intresse att mycket korta försäljningsuppehåll ska anmälas.

TLV håller med LV om att den föreslagna meddelandeskyldigheten rörande restnoteringar skiljer sig från den bekräftelse av möjlighet att tillhandahålla läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. (dvs. inom systemet med periodens varor), som läkemedelsföretag gör hos TLV. TLV instämmer därför i att dessa olika meddelanden inte kan samordnas i en anmälan.

Sanktionsavgifter

Det bör i en eventuell reglering, som ger möjlighet att utdöma sanktionsavgift, vara tydligt i vilka fall en marknadstillståndsinnehavare ska kunna omfattas av en sanktionsavgift. Om syftet är att få in så många anmälningar om restnoteringar som möjligt bör alla uteblivna anmälningar potentiellt kunna leda till beslut om sanktionsavgift. En värdering av överträdelsens allvar kan, med en sådan utgångspunkt, regleras genom olika nivåer på sanktionsavgiften.

Allmänna synpunkter

I rapporten anges att läkemedelsförmånslagstiftningen medför att utbytbara läkemedel måste bytas ut till periodens vara för att kundens inköp ska omfattas av förmånerna. Detta är inte helt korrekt då det finns andra möjliga alternativ när hela eller delar av ett inköp kan omfattas av förmånerna även om det är inte är periodens vara som expedierats.

När det gäller läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna och djurläkemedel (s. 39) vill TLV vidare påtala att det alltid krävs ändring av recept för att patienter eller djur ska få tillgång till läkemedelsbehandling, om det förskrivna läkemedlet är restnoterat. Detta beror på att apotekens utbyte av läkemedel (utan ändring av recept) endast kan göras inom läkemedelsförmånerna och på de sätt som anges i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

TLV vill också förtydliga det som anges överst på s. 34 i rapporten, på så sätt att det är LV som beslutar om utbytbarhet. TLV gör därefter indelning av utbytbara läkemedel efter förpackningsstorlek.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Utredaren Eva Finder har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har juristen Marit Carlsson och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Eva Finder