

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Läkemedelsverket
registrator@lakemedelsverket.se

Yttrande över förslag till föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

(dnr 3.1.1-2019-044392)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remissen av förslaget till föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Sammanfattningsvis tillstyrker TLV förslaget i stort. Vi har dock följande synpunkter.

I förslaget till 5 kap. 1 a § anges i punkten 1 att det vid förskrivning av läkemedel eller teknisk sprit för behandling av människa alltid ska anges om patienten är en förmånsberättigad person eller inte "enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m." TLV anser att för ökad tydlighet bör en hänvisning göras, inte bara till lagen om läkemedelsförmåner m.m., utan även till den aktuella bestämmelsen, det vill säga "enligt 4 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m."

I förslaget till 5 kap. 1 a § anges också, i punkten 2, att det vid förskrivning av läkemedel eller teknisk sprit för behandling av människa i förekommande fall ska anges om förutsättningarna för förmån "enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda eller inte när läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs." TLV anser att det kan övervägas om "förmånsbegränsning" behöver förklaras, t.ex. i 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34. Se ändringen av 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., som träder i kraft den 2 juni 2020.

I förslaget till 8 kap. 11 a § anges att "En farmaceut kan motsätta sig utbyte av läkemedel enligt 21 b § andra stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om det vid expeditionen kan antas att utbyte av läkemedel som ska lämnas ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen (2004:168) medför att behandlingen inte kan påbörjas som planerat eller avbryts." TLV bedömer att farmaceuten i dessa situationer normalt bör kunna göra en säkrare bedömning än vad formuleringen "det kan antas att" antyder, även om det kan förekomma situationer där det är svårare att avgöra. Mot denna bakgrund föreslår TLV att detta utvecklas närmare i ett vägledningsdokument till bestämmelsen, så att det tydligt framgår att utbyte i de allra flesta fall ska göras.

Beträffande förslaget till övergångsbestämmelser anser TLV att det är viktigt att Läkemedelsverket i vägledningsdokument betonar att det är obligatoriskt för förskrivaren att vid förskrivning av läkemedel som omfattas av en förmånsbegränsning ange uppgifter enligt 5 kap. 1 a § 2 HSLF-FS 2016:34, det vill säga att övergångsbestämmelsen endast är avsedd att användas i de undantagsfall när uppgiften ändå saknas.

I övrigt välkomnar TLV uttalandet i konsekvensutredningen om att uppdatering av vägledningen till 8 kap. 11 § HSLF-FS 2016:34 ska utformas i samråd med TLV och förutsätter att denna i fortsättningen även kommer att gälla den föreslagna 8 kap. 11 a §. TLV ser också positivt på uttalandena om den dialog som förs mellan Läkemedelsverket, TLV och E-hälsomyndigheten om att genomföra gemensamma informationsinsatser inför föreskrifternas ikraftträdande.

Beslut om detta yttrande har fattats av tf. enhetschefen Catharina Strömbäck. Föredragande har varit seniora juristen Marit Carlsson. I den slutliga handläggningen har även utredaren Marie Almén och tillsynsanalytikern Gitte Terp deltagit.

Catharina Strömbäck

Marit Carlsson