

Stockholm 2018-11-20

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Remissvar från Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)

Nya Apoteksmarknadsutredningen

Slutbetänkande SOU 2018:53

Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.

APL (Apotek Produktion och Laboratorier, AB) har tagit del av de föreslagna föreskrifterna SOU 2018:53 Nya Apoteksmarknadsutredningen – Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.

APL har valt att fokusera på de delar som rör extemporeläkemedel och lagerberedningar och vill lämna följande kommentarer:

8.2 Det finns ett behov av både extemporeläkemedel och lagerberedningar i hälso- och sjukvården

APL är enig med utredningen att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig funktion inom hälso- och sjukvården och att det finns ett fortsatt behov. Det gör att det är viktigt att det även fortsättningsvis finns en säker tillgång till extemporeläkemedel och lagerberedningar.

8.3 Ändamålsenlig struktur för att tillgodose behovet av extemporeläkemedel och lagerberedningar

APL är enig med utredningen att strukturen för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av extemporeläkemedel och lagerberedningar är ändamålsenlig. APL anser att det är sunt att marknaden har konkurrensutsatts och att APL fortsatt har ett särskilt beslutat samhällsuppdrag att tillhandahålla dessa läkemedel. APL noterar med tillfredsställelse att utredningen bedömer att APL i hög grad lever upp till ägaranvisningarna.

8.4.1 Utformningen av APL:s samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel

APL är enig med utredningen att de särskilda förutsättningar som gäller för tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar motiverar att en aktör (i nuläget APL) har ett särskilt beslutat samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar.

APL är också enig med utredningen att det i nuläget inte finns något behov av att förändra APL:s samhällsuppdrag, eller att justera bolagets verksamhetsföremål och uppdrag som de formuleras i bolagsordningen och ägaranvisningen.

För att säkerställa att APL även framgent ska kunna tillhandahålla dessa läkemedel är det viktigt att verksamheten vidareutvecklas och att tex lokaler, IT/media/utrustning/instrument, kvalitetsledningssystem, processer och kompetens kontinuerligt uppgraderas och vidareutvecklas. Samhällsuppdraget är underfinansierat och finansieringen behöver säkras långsiktigt för att APL ska kunna vidareutvecklas som "ett nationellt kompetenscenter för extemporeläkemedel".



8.4.2 Uppdragsmål kring APL:s samhällsuppdrag

APL är enig med utredningen att det finns ett behov av uppdragsmål kring APL:s samhällsuppdrag. Intäkterna för extemporeläkemedel och lagerberedningar täcker inte kostnaderna för att utveckla, tillverka och tillhandahålla sortimentet av kvalitetssäkrade och medicinskt ändamålsenliga extemporeläkemedel och lagerberedningar och därför behöver finansieringen av samhällsuppdraget ses över.

APL är vidare enig med utredaren att det är svårt för APL att på egen hand hantera målkonflikten mellan samhällsuppdrag och ekonomiska mål.

8.4.3 APL:s ekonomiska mål bör ses över och det bör övervägas om det finns behov av visst ägartillskott

Kostnaderna för det särskilt beslutade samhällsuppdraget överstiger intäkterna. APL är enig med utredningen att APLs ekonomiska mål behöver ses över, men det räcker inte. Det finns ett tydligt behov av ägartillskott till APL för att kunna göra nödvändiga investeringar kopplade till samhällsuppdraget. APLs fastigheter är från mitten av 1980-talet och det finns ett stort behov av investeringar i tex lokaler, IT/media/utrustning/instrument, kvalitetsledningssystem, processer och kompetens. De senaste årens svaga/negativa resultat har inneburit att egna medel inte kunnat sättas av för detta och APL har tagit lån för att genomföra vissa investeringar.

8.4.4 Det bör övervägas att ge APL ett samhällsuppdrag avseende läkemedelsförsörjning i krissituationer

APL ställer sig positiva till att det utreds om APL kan ha en roll i beredskapshänseende för att säkerställa försörjningen av vissa livsnödvändiga läkemedel i händelse av kris. APL anser att om ett utökat uppdrag blir aktuellt krävs ägartillskott för att finansiera merkostnaderna för detta.

8.4.5 Kan APL i sin roll som statligt bolag medverka till att främja den svenska Life science-branschen?

APL erbjuder utveckling- och tillverkningstjänster till företag inom Life science. APL utför dessa tjänster på en starkt konkurrensutsatt internationell marknad och ser en stabil och ökande efterfrågan på dessa tjänster. APL upplever att vi redan idag bidrar till den svenska Life science-branschen med våra tjänster och är enig med utredningen att medverka till att främja den även framgent.

8.6 Regelverket för lagerberedningar måste anpassas för att överensstämma med läkemedelsdirektivet

APL är enig med utredningen att det inte är ändamålsenligt att förhindra tillverkning av lagerberedningar eftersom det finns en medicinsk efterfrågan. För att inte hota tillgången är det väsentligt att anpassa regelverket för lagerberedningar för att överensstämma med EU-rätten.

8.6.1 Bestämmelserna om tillverkning av individuell extempore behöver inte ändras

APL är enig med utredningen att bestämmelserna om tillverkning av individuell extempore är förenliga med EU-rätten och behöver inte ändras.

8.7 Lagerberedningar undantas från läkemedelsdirektivet med stöd av artikel 5.1

APL stöder förslaget att lagerberedningar undantas från läkemedelsdirektivets bestämmelser med stöd av artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet.

8.8 Förslag om krav på tillstånd för försäljning av lagerberedningar

APL stöder huvuddragen i förslaget och har följande kommentarer.

8.8.2 Läkemedelsverket beslutar om tillstånd till försäljning av lagerberedningar

APL anser att det är viktigt att det inte innebär några försämringar för patienter, förskrivare, vården och apotek om dagens anmälningsförfarande ersätts av ett tillståndsförfarande. Lagerberedningar ska finnas lättillgängliga för de patienter som har behov av dessa läkemedel.

8.8.5 Vad ska ansökan innehålla

Dagens rikslicensansökan består av både farmaceutisk dokumentation och klinisk dokumentation eftersom det redan finns en lagerberedning framtagen när en rikslicensansökan lämnas in.

När ett ansökningsförfarande för lagerberedning införs finns det ingen lagerberedning framtagen eftersom produkten endast tillhandahållits som individuell extempore tidigare. Det innebär att farmaceutisk dokumentation inte finns utarbetad som den gör vid dagens förfarande med rikslicensansökan. Det bör då endast ingå krav på klinisk dokumentation, med motivering av det medicinska behovet i ansökningsförfarandet. Annars måste omfattande kostnader för utveckling av en formulering läggas ned innan extemporeapoteket vet om ansökan av lagerberedningen blir godkänd.

8.8.7 Läkemedelsverkets handläggningstid

APL anser att det är viktigt att det är viktigt att Läkemedelsverket tydligt anger vad som ska ingå i en licensansökan för lagerberedningar. APL anser vidare att det är viktigt att Läkemedelsverket får en tidsfrist på max 6 månader för att lämna besked om beslut om beviljad eller avslagen licens för en ny lagerberedning.

8.8.8 Tidsbegränsade licenser för lagerberedningar

APL stöder förslaget om att licenser för lagerberedningar ska vara tidsbegränsade. APL anser att tidsperioden 5 år är ändamålsenligt och definitivt inte bör vara kortare än den tidsperioden. Vid ett likartat förfarande som för dagens rikslicenser kan Läkemedelsverket återkalla en beviljad licens för en lagerberedning om något föranleder detta.

8.8.9 Avgifter för licenser

Vid utarbetande av nivå på avgifter för licens för lagerberedningar bör hänsyn till APLs tillhandhållningsskyldighet göras och hur detta skall finansieras. APL anser att avgifter måste hamna på en rimlig nivå då förslaget innebär att det krävs tillstånd/licens för alla lagerberedningar, även de med mycket låg försäljning. APL kan förstå att en ansökningsavgift kan behöva tas ut av Läkemedelsverket, men ställer frågan om det är nödvändigt att även ta ut en årsavgift.

8.8.12 Övergångsbestämmelser

Som utredningen anför kommer det att för APLs vidkommande medföra ett omfattande arbete att lämna in dokumentation för alla lagerberedningar. APL stöder således förslaget att godkända rikslicenser inte behöver prövas på nytt under de fem år som rikslicensen gäller.

Avseende lagerberedningar utan rikslicens hävdar APL att det är väsentligt att anmälan om samtliga lagerberedningar som i dag finns i Läkemedelsverkets register gäller som tillstånd enligt de nya föreskrifterna till dess att ett tillstånd enligt de nya reglerna meddelats. Detta för att kunna tillhandahålla dessa lagerberedningar till de patienter som behöver dessa läkemedel även framgent och utan uppehåll.

APL anser att tidsperioden för dessa övergångsbestämmelser för anmälda lagerberedningar som finns i registret ska vara 5 år och i vart fall minst 3 år. Det gör att både APL och Läkemedelsverket får en rimlig tid för hantering av ett stort antal ansökningar om tillstånd/licens för lagerberedningar. Det är idag praxis för Läkemedelsverket att det tar ca 1-2 år att behandla rikslicensansökningar, men det finns



exempel där det tagit längre tid. APL anser att det är viktigt att Läkemedelsverket får en tidsfrist på 6 månader för att lämna besked om beslut om beviljad eller avslagen licens för en ny lagerberedning.

APL förutsätter att tillgängligheten av lagerberedningar framgent ska vara lika god som idag, vilket innebär att dagens rikslicenser och övriga lagerberedningar som finns i Läkemedelsverkets register ska fortsätta att tillhandahållas utan ytterligare licensansökan från apotek, vilket idag krävs för licensläkemedel. Tillgänglighet av lagerberedningar/rikslicenser är en viktig patientsäkerhetsfråga.

8.10 Förslag att TLV får utökade möjligheter att besluta om tillfällig subvention

APL stöder förslaget att TLV får möjlighet att besluta om tillfällig subvention för läkemedel som ersätter en lagerberedning eller rikslicens inom läkemedelsförmånerna.

8.11 Finns det anledning att begränsa användningen av lagerberedningar?

APL stöder utredningens bedömning att det inte finns behov av författningsändringar för att begränsa användningen av lagerberedningar.

8.13.5 Konsekvenser för extemporeapoteken

APL understryker det som utredningen angivit. Förslaget att införa tillstånd/licens för samtliga lagerberedningar kommer att kräva stora arbetsinsatser av APL. Ansöknings- och årsavgifter för lagerberedningar kommer att påverka APL. Tillhandahållandet av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser går redan i dag med ett underskott och förslaget innebär ökade kostnader i arbetsinsatser och avgifter. Ersättningsnivåerna för dessa läkemedel måste ses över och justeras.

Apotek Produktion & Laboratorier AB

Eva Sjökvist Saers
VD
eva.sjokvistsaers@apl.se
0706 80 47 47