



Namn: Jenny Kaipe
Enhet: Kliniska prövningar och licenser
Telefon: 018-17 15 76

Datum: 2018-11-15

Dnr: 3.4.1-2018-066238

Yttrande över slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (S2018/03762/FS)

Sammanfattning

I slutbetänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. redovisar Nya apoteksutredningen (benämns fortsättningsvis i detta yttrande Utredningen) flera överväganden och förslag inom olika områden som berör Läkemedelsverkets verksamhet. Nedan redovisas Läkemedelsverkets övergripande synpunkter.

Maskinell dosdispensering

Utredningen konstaterar att det inte finns några uttryckliga hinder i lag mot egenfinansierad dos. Enligt Läkemedelsverket bör eventuella ändringar av berörda föreskrifter för att möjliggöra egenfinansierad dos utredas med avseende på lämplighet, utformning och konsekvenser.

Utredningen föreslår lagändringar avseende tillståndskrav för maskinell dosdispensering. Läkemedelsverket konstaterar att det finns vissa skillnader i utformningen mellan dagens reglering och de föreslagna ändringarna, men bedömer att samma aktörer och verksamheter som idag ska kunna omfattas. Vad gäller möjligheterna till återkallande av tillstånd, vill Läkemedelsverket i sammanhanget belysa vissa beaktanden som framgår av avsnitt 4.12.

Distribution av provningsläkemedel

Läkemedelsverket har inget att invända mot förslaget att distribution av provningsläkemedel regleras i läkemedelslagen (2015:315), men anser att det bör förtydligas hur de föreslagna bestämmelserna i läkemedelslagen förhåller sig till bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Vidare instämmer Läkemedelsverket i förslaget att provningsläkemedel och tilläggsläkemedel ska få distribueras av tillverkare och partihandlare, men har synpunkter på den föreslagna ordalydelsen.

Utredningen föreslår att det ska införas bestämmelser i läkemedelslagen gällande förvaring av provningsläkemedel som bl.a. innebär att otillåten förvaring straffsanktioneras på liknande sätt som otillåten distribution. Enligt Läkemedelsverket kan det finnas behov av att diskutera lämpligheten med detta förslag ytterligare. Det bör enligt Läkemedelsverket också övervägas att förtydliga hur de föreslagna bestämmelserna förhåller sig till den hantering som äger rum efter distributionen.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Läkemedelsverket instämmer i Utredningens bedömning att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig funktion inom hälso- och sjukvården samt att det är viktigt att skapa en långsiktig struktur för att tillgodose samhällets behov av dessa läkemedel.

Utredningen föreslår att lagerberedningar ska undantas från läkemedelsdirektivet med stöd av artikel 5.1 och att det ska införas krav på tillstånd för försäljning av lagerberedningar. Som en följd av detta föreslås nya definitioner och en ändring i 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Läkemedelsverket instämmer inte i de föreslagna definitionerna och ändringen i läkemedelslagen, som enligt Läkemedelsverkets bedömning riskerar att förvirra mer än klargöra.

I övrigt konstaterar Läkemedelsverket att frågan kring regelverk för lagerberedningar är komplex och att en del frågor måste analyseras vidare, vilket belyses i avsnitt 8. Läkemedelsverket vill dock påpeka att det är viktigt att skilja på tillstånd för tillverkning respektive försäljning.

Läkemedelsverket delar Utredningens bedömning att förslaget om att införa ett tillståndsförfarande för lagerberedningar, om det ska genomföras, innebär en omfattande arbetsinsats. Läkemedelsverket bedömer att ett eventuellt införande av sådant tillståndsförfarande bör genomföras inom ramen för ett regeringsuppdrag.

Kommunikationslösning för licensansökan

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen KLAS och har inget att invända mot de föreslagna ändringarna i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Nedan följer Läkemedelsverkets detaljerade synpunkter på slutbetänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.

4 Maskinell dosdispensering – överväganden och förslag

4.4 Nyttan med och behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel

Miljönytta

Dosdispenseringen i sig har en miljöpåverkan

Läkemedelsverket vill i relation till diskussionen om att dosdispensering i sig har en miljöpåverkan, framföra att det vore önskvärt med en diskussion kring möjligheten att försöka minska avfall i samband med dosdispensering. I skäl två och fyra i Europaparlamentet och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall anges att ”Minskningen av avfallsvolymen är en nödvändig förutsättning för den hållbara tillväxt som uttryckligen anges i Fördraget om Europeiska unionen” och att ”Det bästa sättet att undgå förpackningsavfall är att minska den totala förpackningsvolymen”, länk till direktivet: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:31994L0062&from=SV>.

4.7 Egenfinansierad dos

Utredningen konstaterar att det inte finns några uttryckliga hinder i lag mot egenfinansierad dos, men att det i Läkemedelsverkets föreskrifter finns bestämmelser som idag kan hindra egenfinansierad dos (se avsnitt 4.7.3). Bland annat finns bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifter) som anger att det ska framgå av ett recept till patient med dosdispenserade läkemedel om läkemedel ska dosdispenseras och att receptet ska utfärdas i elektroniskt systemstöd avsett för detta¹ samt vilka ändringar som en farmaceut får göra i ett recept utan att dessförinnan inhämta förskrivarens samtycke².

Läkemedelsverket vill i sammanhanget framhålla att innan verket kan föreslå en ändring av receptföreskrifterna för att möjliggöra egenfinansierad dos behöver frågan utredas och beredas på sedvanligt sätt för att se om det skulle vara möjligt, vilka ändringar som behöver göras, hur sådana ändringar i sådant fall skulle utformas och vad sådana ändringar skulle och bör innebära. Det vill säga, det behöver klargöras vilka konsekvenser det skulle få att införa en möjlighet till egenfinansierad dos.

4.7.4 Tänkbara tillvägagångssätt för att komma tillrätta med befintliga praktiska hinder för egenfinansierad dos

Utredningen beskriver alternativa sätt för apotek som inte har tillgång till Pascal att bedriva tjänsten egenfinansierad dos. Det andra alternativet beskriver att apoteket skulle dosdispensera manuellt med förutsättningen att kravet i 4 kap. 3 § HSLF-FS 2016:34, att det ska anges på receptet att det ska dosdispenseras, skulle ändras.

Läkemedelsverket konstaterar att det kan finnas annan reglering som påverkar manuell dosdispensering. En närmare utredning skulle behöva göras innan en sådan hantering skulle kunna påbörjas. Beroende på hur ett apotek skulle välja att utforma en sådan tjänst så skulle en bedömning behöva göras i varje enskilt fall.

¹ Se 4 kap. 3 § HSLF-FS 2016:34.

² Se 8 kap. 9 § HSLF-FS 2016:34.

4.7.6 En farmaceut kan bedöma om patientens läkemedelsanvändning är lämplig för dosdispensering

Utredningen bedömer att en farmaceut kan avgöra om en patients läkemedelsanvändning lämpar sig för maskinell dosdispensering.

Läkemedelsverket konstaterar att maskinell dosdispensering är en komplex verksamhet och att en farmaceut kan behöva särskild kunskap och erfarenhet för att bedöma lämpligheten i att en patient får dosdispenserade läkemedel. Detta kan till exempel gälla farmaceuter som arbetar på dosapotek eller farmaceuter i sjukvården. Om farmaceuter på öppenvårdsapotek ska göra dessa bedömningar kan det krävas särskild utbildning och/eller kunskapsunderlag.

4.12 Förslag om regler för tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering

Idag regleras krav på tillstånd för maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek i lagen om handel med läkemedel och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. Utredningen föreslår lagändringar som medför att alla tillståndskrav för maskinell dosdispensering samlas i lagen om handel med läkemedel. Enligt Utredningen innebär inte föreslagna ändringar gällande tillstånd för maskinell dosdispensering några ändringar i sak avseende vilka aktörer som kan få tillstånd.

Det finns emellertid vissa skillnader i formuleringarna i de föreslagna lagbestämmelserna jämfört med bestämmelserna i LVFS 2010:9. Enligt den föreslagna lydelsen av 6 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel får tillstånd beviljas:

1. den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, och
2. sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus.

Enligt den föreslagna lydelsen av 6 kap. 2 § andra stycket samma lag, får tillstånd som beviljas enligt 6 kap. 1 § andra stycket 2, endast tillgodose behovet av maskinellt dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten.

Vem kan få tillstånd?

Enligt utredningen avses ingen ändring i sak vad gäller vilka aktörer som ska kunna få tillstånd inom öppenvården (öppenvårdsapotek) eller inom slutenvården, jämfört med dagens reglering i LVFS 2010:9 (se t.ex. sid. 303 och 306). Detta bör innebära att den föreslagna 6 kap. 1 § andra stycket 2 lagen om handel med läkemedel läst tillsammans med 6 kap. 2 § andra stycket samma lag, ska motsvara det som idag anges i 1 kap. 2 § första, andra och tredje styckena i LVFS 2010:9 vad gäller slutenvård.

Läkemedelsverket föreslås även få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om tillstånd till maskinell dosdispensering.

Vad gäller tillståndskravet i dagens bestämmelse 1 kap. 2 § i LVFS 2010:9, är avsikten att reglera tillstånd för maskinell dosverksamhet inom slutenvård. Med den föreslagna lagbestämmelsen vill Utredningen att samma aktörer som idag, både öppenvården och slutenvården, omfattas av tillståndskrav i lagen om handel med läkemedel. De föreslagna lydelsena av 6 kap. 1 och 2 §§ lagen om handel med läkemedel har utformats för att tillstånd ska kunna beviljas en juridisk person med ansvar för en viss anläggning och till slutenvård inom den egna verksamheten.

Enligt utredningen ska Läkemedelsverket föreskriva, med stöd av ett föreslaget nytt bemyndigande, vad som avses med en viss anläggning respektive vad som avses med att den maskinella dosdispenseringen endast får tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten (se sid. 301 respektive 306).

Även om det finns vissa skillnader i utformning mellan dagens bestämmelser i lagen om handel med läkemedel respektive LVFS 2010:9, jämfört med de föreslagna bestämmelserna, så bör samma aktörer och verksamheter som idag kunna omfattas, eftersom Läkemedelsverket föreslås kunna utfärda föreskrifter om vad som avses med en viss anläggning respektive slutenvården i den egna verksamheten. Detsamma bör gälla anläggningar som utgör öppenvårdsapotek.

Vad kräver tillstånd?

Som anges ovan bör den föreslagna 6 kap. 1 § andra stycket 2 lagen om handel med läkemedel läst tillsammans med 6 kap. 2 § andra stycket samma lag motsvara det som idag anges i 1 kap. 2 § första, andra och tredje styckena i LVFS 2010:9.

Enligt 1 kap. 2 § första stycket LVFS 2010:9 får maskinell dosverksamhet bedrivas efter tillstånd av Läkemedelsverket på sjukhusapotek och sjukhus, eller av sjukvårdshuvudman. Maskinell dosverksamhet är enligt 1 kap. 4 § LVFS 2010:9 ett samlingsbegrepp för samtliga arbetsmoment som är att hänföra till hantering av läkemedel och dokumentation i samband med hantering av dosrecept samt dosdispensering och expedition av läkemedel från enhet för maskinell dosverksamhet. Enhet för maskinell dosverksamhet definieras i samma bestämmelse som enhet på apotek, sjukhusapotek, sjukhus eller hos sjukvårdshuvudman där maskinell dosverksamhet bedrivs. Det föreslagna tillståndskravet i lagen om handel med läkemedel rör maskinell dosdispensering. I 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel definieras dosdispensering som färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Begreppet dosverksamhet är således mer vidsträckt än begreppet maskinell dosdispensering. Den föreslagna bestämmelsen rör endast tillstånd för maskinell dosdispensering, medan dagens bestämmelse i LVFS 2010:9 gäller krav på tillstånd för maskinell dosverksamhet för slutenvården.

Det av Utredningen föreslagna tillståndskravet i lagen om handel med läkemedel bör tillsammans med det föreslagna bemyndigandet innebära att samma aktörer som avses i LVFS 2010:9 bör kunna få tillstånd även med utredningens förslag. Dessutom kommer Läkemedelsverket även fortsättningsvis att kunna föreskriva om vad som ska gälla vid maskinell dosdispensering och övriga arbetsmoment som ingår i maskinell dosverksamhet³ med stöd av de bemyndiganden som idag finns i 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458) och 14 § 11 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Tillstånden ska gälla tills vidare

Utredningen föreslår att tillstånd till maskinell dosdispensering, precis som enligt dagens regelverk, ska gälla tills vidare (se avsnitt 4.12.4). Utredningen pekar på ett

³ Jämför 1 kap. 1 § LVFS 2010:9.

antal skäl som de anser talar emot införandet av tidsbegränsade tillstånd. Som ett alternativ till tidsbegränsade tillstånd anförs att det i 8 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel ges möjligheter att återkalla tillstånd, och att det vid behov kan övervägas att utöka kriterierna för under vilka förutsättningar tillstånd till maskinell dosdispensering kan återkallas.

Det är i sammanhanget viktigt att beakta att det vare sig i dagens kapitel 6 lagen om handel med läkemedel eller i det av Utredningen föreslagna kapitel 6 samma lag, finns speciellt många krav kopplade till tillståndet för maskinell dosdispensering. För att ytterligare kriterier ska kunna medföra att ett tillstånd för maskinell dosdispensering kan återkallas, behöver frågan utredas.

I sammanhanget tar Utredningen även upp att aktörer inom öppenvården som har tillstånd till maskinell dosdispensering även har ett öppenvårdsapotekstillstånd och att även sådana tillstånd kan återkallas under vissa förutsättningar enligt 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel. De kriterier som anges i den bestämmelsen är emellertid kopplade till krav som ställs på öppenvårdsapotek i 2 kap. samma lag, och inte specifikt till den del av verksamheten som rör den maskinella dosdispenseringen. Läkemedelsverket vill därför påpeka att det inte kan förutsättas att det är möjligt att återkalla ett öppenvårdsapotekstillstånd mot bakgrund av brister i den del av verksamheten som rör maskinell dosdispensering.

Det kan dock noteras att Läkemedelsverket genom sin tillsyn även har möjlighet att besluta om förelägganden och förbud som behövs för efterlevnad av läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel, samt föreskrifter som meddelats i anslutning till lagarna.⁴ Läkemedelsverket kan med stöd av detta exempelvis förelägga en aktör att förändra en bristfällig rutin, förbjuda en viss hantering av läkemedel eller liknande. Besluten kan förenas med vite.

6 Distribution av provningsläkemedel – överväganden och förslag

6.3 Regler om distribution av provningsläkemedel bör införas i läkemedelslagen

Läkemedelsverket har inget att invända mot förslaget att distribution av provningsläkemedel regleras i läkemedelslagen. Den föreslagna regleringen innebär dock att det införs hänvisningar i läkemedelslagen till bestämmelser i lagen om handel med läkemedel. I lagen om handel med läkemedel nämns provningsläkemedel uttryckligen. Det är därför inte självklart att bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel inte längre anses tillämpliga på distributionen av provningsläkemedel.

Det bör enligt Läkemedelsverket övervägas att i lagen om handel med läkemedel upplysa om att bestämmelser om provningsläkemedel, förutom i den lagen, även finns i läkemedelslagen (jfr. bestämmelsen i 1 kap. 5 § tredje stycket lagen om handel med läkemedel). På motsvarande sätt bör det enligt Läkemedelsverket övervägas att i läkemedelslagen förtydliga hur de föreslagna bestämmelserna i läkemedelslagen förhåller sig till de olika bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel.

⁴ Se 14 kap. 3 § läkemedelslagen och 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel.

6.4 Prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel får distribueras av tillverkare och partihandlare

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel ska få distribueras av tillverkare och partihandlare, men noterar att den föreslagna ordalydelsen i bestämmelsen i 7 kap. 10 § läkemedelslagen hänvisar enbart till den som har tillstånd till partihandel enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel. I 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel skiljs det mellan tillstånd till partihandel respektive tillstånd till tillverkning. Lydelsen i den föreslagna bestämmelsen bör därför enligt Läkemedelsverket justeras exempelvis på så sätt att prövningsläkemedel endast får distribueras av den som får bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel (jfr formuleringen i föreslagna 7 kap. 12 § läkemedelslagen). En motsvarande ändring bör enligt Läkemedelsverket göras i den föreslagna bestämmelsen i 7 kap 11 § läkemedelslagen.

6.6 Förvaring av prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel

Utredningen föreslår att det ska införas en bestämmelse i 7 kap. 12 § läkemedelslagen enligt vilken prövningsläkemedel endast får förvaras av den som får bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel, den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § den lagen, eller ett sjukhusapotek som avses i 5 kap. 1 § den lagen. När EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas ska vidare enligt förslaget den som har beviljats tillstånd till tillverkning av prövningsläkemedel enligt artikel 6.1 EU-förordningen få förvara prövningsläkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet. Den som förvarar prövningsläkemedel i strid med bestämmelsen ska enligt förslaget kunna dömas till ansvar enligt 16 kap. 1 § läkemedelslagen (straffbestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9). Utredningen föreslår därmed att otillåten förvaring av prövningsläkemedel ska straffsanktioneras, vilket inte är fallet enligt dagens bestämmelser i lagen om handel med läkemedel, som främst tar sikte på otillåten distribution. Enligt Läkemedelsverket kan det finnas behov av att ytterligare analysera lämpligheten med detta förslag.

Vidare uppfattar Läkemedelsverket Utredningens förslag som att den föreslagna bestämmelsen avser sådan förvaring som sker hos tillverkare och i distributionsledet. Som Utredningen noterar (s. 432) sker även lagerhållning av prövningsläkemedel på prövningsställena och prövningsläkemedel kan även komma att förvaras av patienter efter distribution. Enligt Läkemedelsverket bör det övervägas att förtydliga hur de föreslagna bestämmelserna förhåller sig till den hantering som äger rum efter distributionen.

6.11 Märkning av prövningsläkemedel

Märkning av prövningsläkemedel som redan är godkända för försäljning

Läkemedelsverket delar uppfattningen att prövningsläkemedel som redan är godkända för försäljning måste vara studiespecifikt märkta, men vill förtydliga att det finns undantag. I Nulägesbeskrivningen avseende Märkning vid kliniska prövningar med redan godkända läkemedel (s. 399) har det skett en sammanblandning mellan två olika situationer där godkända läkemedel används i klinisk prövning. I den ena situationen förskrivs (det godkända) prövningsläkemedlet enligt vanlig klinisk rutin och

försökspersonen hämtar läkemedlet precis vanligt på ett apotek. I den situationen sker ingen studiespecifik tilläggsmärkning. I den andra situationen anskaffar ett apotek ett kommersiellt tillgängligt läkemedel och tilläggsmärker detta med studiespecifika detaljer. Det tilläggsmärkta provningsläkemedlet delas sedan ut från provningsstället till patienten.

Synpunkterna kring apotekens tekniska möjligheter rör situationen där sponsor uppdrar åt apotek att sköta en studiespecifik tilläggsmärkning för att möjliggöra utdelning av provningsläkemedel från provningsstället. Läkemedelsverket delar uppfattningen att provningsläkemedel i sådana situationer ska vara studiespecifikt märkta. Däremot finns det situationer där vanlig receptförskrivning – utan studiespecifik märkning – kommer att förekomma inom ramen för kliniska läkemedelsprovningar.

8 Extemporeläkemedel och lagerberedningar – överväganden och förslag

8.1 Allmänna utgångspunkter

Läkemedelsverket instämmer i, och vill understryka, vikten av att säkerställa att extemporeläkemedel ska komma patienter med speciella behov till godo, samt skapandet av en långsiktig struktur för att tillgodose samhällets behov av extemporeläkemedel.

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

Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att extemporeläkemedel och lagerberedningar fyller en viktig medicinsk funktion inom hälso- och sjukvården.

8.6.1 Bestämmelserna om tillverkning av individuell extempore behöver inte ändras

Utredningen diskuterar de svenska *reglernas* förenlighet med EU-rätten utgående från förarbetsuttalanden i den proposition som föreslår inrättandet av begreppet extemporeapotek. Frågan är dock snarast om den *tillverkning* som sker i Sverige är förenlig med EU-rätten. Den analysen saknas. Tillverkning på apotek undantas från direktivets krav på försäljningsgodkännande. För att undantaget ska vara aktuellt krävs alltså att det är fråga om apotek i direktivets mening. Den frågan avgörs ytterst av EU-domstolen.

8.7 Lagerberedningar undantas från läkemedelsdirektivet med stöd av artikel 5.1

Utredningen uttalar att direktivet skiljer mellan industriellt tillverkade läkemedel och apotekstillverkade läkemedel (s. 499). Uttalandet riskerar att leda till missförstånd. Direktivet gäller enligt sitt tillämpningsområde i artikel 2 läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process.

Apotek kan tillverka läkemedel genom en hantverksmässig process, för hand och i små mängder. De läkemedlen omfattas inte av direktivets tillämpningsområde (se t.ex. mål C-276/15, Hecht-Pharma, s. 31-35). Men apotek kan uppenbarligen också tillverka läkemedel på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Det är för sådana ”industriellt” apotekstillverkade läkemedel som undantagsreglerna i artikel 3 är relevanta.

Vad man traditionellt – och i direktivet – skiljer på är läkemedel tillverkade av apotek respektive läkemedel tillverkade av läkemedelsindustrin. Läkemedelsverket befarar att den skiljelinjen riskerar att suddas ut med Utredningens förslag. Om man släpper kopplingen till apotek, vad hindrar då vilken läkemedelstillverkare som helst att sälja utvalda produkter med ett förenklat tillståndsförfarande under artikel 5? Och hur är det förenligt med att ett läkemedel så långt som möjligt ska ha genomgått ett godkännandeförfarande? Förslaget riskerar kritik i samma riktning som återges i 7.4 ”Invändningar mot regelverket för extemporeapotek”.

8.7.2 Förutsättningar för att undanta lagerberedningar från läkemedelsdirektivet med stöd av artikel 5.1

Läkemedelsverket anser att det inte står klart hur rekvisitet ”för att användas till enskild patient” kan anses uppfyllt för receptfria läkemedel (s. 507).

Vidare konstaterar Läkemedelsverket att lagerberedningar med Utredningens förslag kommer att lyda under samma undantag i läkemedelsdirektivet som andra icke godkända läkemedel, som för att få säljas kräver försäljningstillstånd enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HFSL 2018:25) om licens. Ansökningsförfarandena kommer dock att med Utredningens förslag vara väsentligt skilda. Där det för licens enligt HFSL 2018:25 krävs att ett apotek ansöker om licens och en förskrivare motiverar behovet av läkemedlet, kommer det i fallet lagerberedningar vara tillverkaren som både ansöker och motiverar.

8.8 Krav på tillstånd för försäljning av lagerberedningar

Utredningen föreslår att lagerberedningar ska ha tillstånd (licens) för försäljning. Läkemedelsverket konstaterar att det i rättsligt hänseende inte förefaller vara någon skillnad på detta förslag jämfört med det som beskrivs i proposition 1991/92:107 s. 82 om ett licensförfarande som tar sikte på lagerberedningar.

Utredningen föreslår att det ska införas krav på *försäljning* av lagerberedningar, men det noteras att resonemanget också tar sikte på tillstånd att *tillverka* lagerberedningar (att utfärdas för att få börja tillverka, se t.ex. s. 511). Reglerna om tillstånd i 4 kap. 10 § läkemedelslagen gäller försäljning. Tillverkningstillstånd regleras i 8 kap. 2 § samma lag. Läkemedelsverket vill i sammanhanget understryka att det är viktigt att skilja mellan tillverknings- och försäljningstillstånd, och när man utfärdar vad.

Vidare anser Läkemedelsverket att de föreslagna definitionerna och ändringen i 4 kap. 10 § är problematiska och riskerar att förvirra mer än klargöra. Vad menas t.ex. med ”annan licens”? Och hur förhåller sig t.ex. förslagen till beskrivningen i prop. 1991/92:107 s. 81 om olika situationer (som t.ex. vid en oväntad epidemi) med behov av undantagsbeslut i fråga om icke godkända läkemedel? Läkemedelsverket instämmer inte i denna del av Utredningens förslag.

8.8.7 Läkemedelsverkets handläggningstid

Utredningen konstaterar att ett licensförfarande för lagerberedningar förutsätter att Läkemedelsverket beslutar i sådana ärenden med relativt kort handläggningstid. Läkemedelsverket vill framhålla att det inte är möjligt att bedöma handläggningstider i detta skede, bl.a. eftersom det ännu är oklart vilken dokumentation som eventuellt

skulle krävas. Kortare handläggningstider förutsätter mindre utredarinsats eller ökade utredarresurser på Läkemedelsverket.

8.9 Förslag om att ta bort rikslicensförfarandet

Det föreslås att rikslicensförfarandet tas bort. Utredningen konstaterar också att tillverkare vid en ansökan om licens för en lagerberedning inte kommer kunna presentera lika utförlig dokumentation som Läkemedelsverket kräver i samband med en rikslicensansökan. Gör Utredningen alltså bedömningen att de krav på dokumentation (s. 522) som Läkemedelsverket ställer vid en rikslicensansökan är omotiverat långtgående? Finns det någon medicinsk bedömning bakom det ställningstagandet?

8.13.3 Konsekvenser för staten och statliga myndigheter

Konsekvenser för Läkemedelsverket

Läkemedelsverket delar Utredningens uppfattning att förslaget om att införa ett tillståndsförfarande för lagerberedningar innebär en omfattande arbetsinsats för Läkemedelsverket, men Läkemedelsverket har i detta skede svårt att ta ställning till de kostnader som Utredningen presenterar. Utöver de aspekter som tas upp i Utredningen behöver det avgöras vilket typ av IT-stöd som skulle krävas för att hantera licens för lagerberedningar och beroende på utfall kan detta innebära eventuella utvecklingskostnader samt ökade förvaltningskostnader.

Sammantaget skulle införandet av ett tillståndsförfarande för lagerberedningar innebära ökade kostnader för Läkemedelsverket som inte täcks inom befintlig finansiering. Läkemedelsverket bedömer att ett eventuellt införande av sådant tillståndsförfarande bör genomföras inom ramen av ett uppdrag från regeringen.

10 Kommunikationslösning för licensansökan – överväganden och förslag

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att sjukhusapotek ska kunna ansöka om licens för läkemedel genom den elektroniska kommunikationslösningen KLAS och att sjukhusapoteken har behov av att få tillgång till samma uppgifter i KLAS som öppenvårdsapoteken. Detta bör medföra en effektivare hantering av licensansökningar och säkrare hantering av personuppgifter. Läkemedelsverket har heller inget att invända mot de föreslagna ändringarna i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.



Catarina Andersson Forsman har beslutat i detta ärende. Jenny Kaipe har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också tf. enhetschefen Kenneth Nordback deltagit.

Catarina Andersson Forsman
Generaldirektör

Jenny Kaipe
Utredare

Kopia till: registrator, Catarina Andersson Forsman, Marie Gårdmark, Gunilla Andrew-Nielsen, Kenneth Nordback, Annika Babra, Virve Reiman-Suijkerbuijk