



2014-10-10

Dnr.nr:  
S2014/3091/FS

Vår referens:  
Emil Erdtman

Mottagarens adress:  
Enheten för folkhälsa och  
sjukvård  
Socialdepartementet

## **Remissvar: Läkemedel för särskilda behov, SOU 2014:20**

### **Handikappförbunden**

Handikappförbunden är ett partipolitiskt och religiöst obundet samarbetsorgan för rikstäckande handikappförbund. Vår vision är ett samhälle för alla, där alla människor är delaktiga på lika villkor. Ett samhälle där människor möts med respekt oavsett funktionsförmåga. Ett samhälle som tillvaratar människors olikheter och rättigheter, och därför är ett rikt samhälle. Handikappförbunden representerar 37 medlemsförbund med sammanlagt cirka 400 000 enskilda medlemmar.

### **Sammanfattning**

För många av Handikappförbundens medlemsgrupper är snabb och säker tillgång till mest effektiva läkemedel en absolut förutsättning för att kunna leva fungerande liv. Det gäller i högsta grad patienter som behöver läkemedel för särskilda behov, som smittskyddsläkemedel, licensläkemedel och extemporeläkemedel.

Handikappförbunden:

- ser positivt på förslaget att Socialstyrelsen ska ta fram en nationell handlingsplan för hur information om och tillgång till smittskyddsläkemedel ska säkerställas. I den processen måste funktionshindersrörelsen vara en samarbetspart.

- välkomnar att licensen – tillståndet att försälja ett icke godkänt läkemedel - föreslås gälla alla öppenvårdsapotek liksom att en särskild registerlag för myndigheternas hantering av personuppgifter tillskapas.

- betonar vikten av att licensläkemedel kan erhållas via distanshandel och att särskilda åtgärder behöver vidtas för att uppmuntra apotek till distanshandel när det gäller licensläkemedel.

- ser positivt på förslaget att receptbelagda licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna utan prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

- framhåller att det måste tillskapas en reglerad möjlighet till prissubvention under det tidsglapp som kan uppstå då ett godkänt läkemedel ska ersätta ett licensläkemedel och att subventionen måste gälla alla som behöver läkemedlet och inte endast de som tidigare behandlats med läkemedlet.

- förutsätter att funktionshindersrörelsen blir en självklar samarbetspart då föreskrifter ska tas fram för vilka förutsättningar som ska gälla för att extemporeläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## **Smittskyddsläkemedel**

Smittskyddsläkemedel är "alla de olika läkemedel som ordineras till en patient som har eller misstänks ha en allmänfarlig smittsam sjukdom och som behövs för att minska risken för smittspridning" (sid 20). Enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen är sådana läkemedel kostnadsfria för patienten. Därav följer att det måste finnas tydlig och snabbt tillgänglig information om i vilka fall kostnadsfrihet gäller för patienten liksom vilka apoteket som kan tillhandahålla och försälja smittskyddsmedlen. Förskrivare behöver till exempel kunna ange kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen på recept. För att detta ska bli möjligt behöver journalsystem, expeditionssystem och E-hälsomyndighetens insatser anpassas och samordnas. Handikappförbunden ser därför positivt på utredningens förslag att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att ta fram en nationell handlingsplan för hur information om och tillgång till smittskyddsläkemedel ska säkerställas. I det arbetet är det viktigt att funktionshindersrörelsen är en samarbetspart.

## **Licensläkemedel**

### **Patientens tillgång till licensläkemedel**

Läkemedelsverket kan ge apotek tillstånd, det vill säga licens, att sälja läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige. Ansökan görs av apotek och motiveras av förskrivaren. Utredningen föreslår att detta ansökningsförfarande kvarstår och att hanteringen

ska utvidgas till att licensen – tillståndet att försälja ett icke godkänt läkemedel – ska gälla alla öppenvårdsapotek. Rent praktiskt ska detta möjliggöras genom en kommunikationslösning mellan Läke medelsverket och E-hälsomyndigheten. Utredningen föreslår att hanteringen ska regleras genom en särskild registerlag. Handikappförbunden välkomnar dessa förslag då patienters möjlighet att få tillgång till läkemedlet i rimlig tid avsevärt förbättras om licensläkemedel kan tillhandahållas genom alla öppenvårdsapotek. Vidare stärks skyddet för känsliga personuppgifter om Läke medelsverkets och E-hälsomyndighetens hantering av personuppgifter regleras genom en särskild registerlag.

Apoteken är inte skyldiga att bedriva distanshandel, det vill säga att lämna ut läkemedel från annat ställe än från själva apoteket som via apoteksombud eller via posten. För patienter i glesbygd och/eller med allvarligt sjukdomstillstånd kan möjligheten att inte behöva uppsöka ett faktiskt apotek göra det lättare att få tag i läkemedlet. Ansökan om licens kan också ha fördröjt patientens möjlighet att få tillgång till ett viktigt licensläkemedel. Utredningen föreslår att frågan om distanshandel ska utvecklas på frivillig basis. Handikappförbunden anser att särskilda åtgärder behöver vidtas för att uppmuntra apotek till distanshandel när det gäller licensläkemedel.

### **Prissättning av licensläkemedel**

Utredningen konstaterar att det inte är realistiskt att kräva att licensläkemedel ska ha prövats av TLV för att kunna omfattas av läkemedelsförmånerna. Utredningen föreslår att alla receptbelagda licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna utan prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och att detta regleras genom tillägg till TLV:s föreskrifter. Handikappförbunden ser positivt på detta förslag då det ger möjlighet till lika villkor över landet. I detta sammanhang är det viktigt att inrätta ett system för uppföljning av apotekens handelsmarginaler så att det inte blir orimliga skillnader av försäljningspriserna.

Ett nytt godkänt läkemedel kan komma att ersätta ett licensläkemedel. Under handläggningstiden kan ett tidsglapp uppstå då det saknas ett subventionerat läkemedel. För att täcka denna period föreslås att läkemedelsföretaget ska kunna ansöka hos TLV om ett tidsbegränsat pris. Beslutet om subvention föreslås begränsas till de patienter som tidigare behandlats med licensläkemedlet.

Det är absolut nödvändigt att det tillskapas en reglerad möjlighet till subvention under ovanstående tidsglapp då patienter annars riskerar att få stå för hela kostnaden för ett livsviktigt läkemedel. Det är dock inte acceptabelt att endast patienter som tidigare behandlats med läkemedlet ska kunna få det subventionerat. Under handläggningstiden kan nya patienter ha tillkommit som också har behov av läkemedlet. Dessa måste också omfattas av den tidsbegränsade subventionen.

## **Extemporeläkemedel**

### **Prissättning av extemporeläkemedel**

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas för enskild patient. De finns som enskild extemporeberedning då volymen är liten, som så kallad lagerberedning vid större volymer och med rikslicens vilket är en licens för lagerberedning, dvs ett tillstånd till försäljning. TLV har hittills fastställt priserna för extemporeläkemedlen utifrån en särskild taxa.

Utredningen har funnit att nuvarande hantering av prissättningen bör bibehålls men med tydligare reglering. Handikappförbunden har ingenting att erinra mot detta. Då föreskrifter ska tas fram för vilka förutsättningar som ska gälla för att extemporeläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna måste funktionshindersrörelsen vara en självklar samarbetspart.

## **Övrigt**

Sammanfattningsvis vill Handikappförbunden framhålla att möjligheten att få särlekemedel inom ramen för läkemedelsförmånerna alltid måste vara öppen för patienter som behöver ännu inte godkända läkemedel. Patienter ska alltid ha rätt till mest effektiva läkemedel oavsett bostadsort och utan att behöva belastas med kostnaderna.

Med vänlig hälsning

## **Handikappförbunden**



Ingrid Burman

Ordförande