



VETENSKAP  
UTBILDNING  
KVALITET

# Svenska Läkaresällskapet

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 UPPSALA

## **Remiss: Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter om licensförsäljning av läkemedel (LVFS 2007:xx) Dnr 581:2007/58476**

---

Svenska Läkaresällskapet (SLS) ber att efter hörande av sin sektion för Läkemedelslära avge följande yttrande över rubricerade remiss.

### **Allmänt angående "läkemedel på licens":**

Licensförsäljning är ofta ett smidigt sätt att lösa en enskild patients särskilda behov, som inte kan avhjälpas med något av de vanliga godkända läkemedlen.

Licensförsäljning medför emellertid säkerhetsproblem i sjukvården därför att:

- a) det ofta rör nya läkemedel med nya verkningsmekanismer, som är ofullständigt dokumenterade ur säkerhetssynpunkt (biverkningar och interaktioner)
- b) det även kan röra sig om äldre läkemedel som inte längre säljs i Sverige, vilket kan bero på kända säkerhetsrisker (hög risk för allvarliga biverkningar och/eller interaktioner)
- c) en licens förutsätter att förskrivaren är väl insatt i läkemedlets egenskaper och risker, men andra i sjukvården kan ha svårt att få fram relevant information om läkemedlet när det behövs, till exempel på en akutmottagning under jourtid.

Dessutom tillkommer problem med hälsoekonomisk värdering av läkemedel på licens. Underlaget för beräkning av kostnadseffektivitet är i allmänhet mycket osäkert när nya, ej godkända läkemedel används på licens. Därför kan prissättningen bli mycket godtycklig, och det kan bli problem om LFN senare inte finner att det föreslagna priset kan accepteras inom förmånen.

I vissa fall lär det förekomma att läkemedelsföretag medvetet upphör med sin försäljning av läkemedel i Sverige för att slippa kostnader för registrering, och i stället erbjuder sjukvården licensförskrivning.

Därför anser vi att licenser bör beviljas så restriktivt som möjligt.

**Angående de föreslagna förändringarna:**

Förändringarna är av tre slag:

- a) förenkling av proceduren
- b) förtydligande av gällande praxis
- c) ökad patientsäkerhet vid behandling med "läkemedel på licens"

De föreslagna förändringarna är bra, men

1. För att uppehålla högsta möjliga farmakologiska och farmaceutiska kompetens i alla led bör det vara en apotekare, inte receptarie, som ansöker om licens.
2. Det bör vara möjligt för apotekare i andra apoteksbolag än Apoteket AB, och även på landstingsdrivna sjukhusapotek, att kunna anhålla om licens.
3. Vid generell licens: Uppgifter om patient och förskrivare bör samlas på Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen, inte på enskilt apotek.

Utifrån dokumentet "Konsekvensutredning" avsnitt Definitioner förefaller det som om licens för utländsk ex-temporeberedning kan beredas, enligt skrivningen i förslaget skulle denna möjlighet tas bort.

För Svenska Läkarsällskapet

Stockholm den 9 oktober

Anna Engström-Laurent  
Ordförande