

YTTRANDE

2013-09-05

S2013/3153/FS

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU2013:23)

S2013/3153/FS

Sammanfattning

FGL stödjer utredningens förslag att patienten ska få möjlighet att välja ett försäkrat läkemedel till samma pris som ett oförsäkrat läkemedel. I praktiken torde detta innebära att alla utbytbara läkemedel går med i den svenska läkemedelsförsäkringen. Nuvarande regelverk inom utbytessystemet har snarare en motsatt effekt när systemet ger en konkurrensfördel för den som inte betalar för ett extra läkemedelsskydd.

FGL delar utredningens bedömning att frågor om minskad miljöpåverkan från läkemedel och tillverkning bör lösas på internationell nivå och att Sverige bör arbeta aktivt för detta, bl.a. inom ramen för EU- samarbetet. När det gäller förslagen på nationell nivå så saknar utredningen konkreta förslag och hänvisar till kommande utredningar och förslag - vilket gör det svårt att ge synpunkter på förslaget. Om det blir aktuellt med miljöpremie för vissa läkemedel inom utbytessystemet är det viktigt att denna baseras på två grundläggande principer:

1. Att kriterierna är tydliga och enkla att mäta och visa.
2. Att det är en myndighet som utser vilka läkemedel som erhåller miljöpremien och att det inte ska vara upp till apoteken att välja vilket miljöklassat läkemedel som ska expedieras.

Ersättningar vid läkemedelsskador

FGL har förespråkat en förändring i denna riktning i många år och stödjer därmed utredningens förslag. Förslaget ger fler patienter ett utökat skydd - vilket är positivt.

Utredningen föreslår att patienten ska kunna motsätta sig utbyte i de fall han eller hon bedömer att det utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre skydd vid läkemedelsskador än det förskrivna. Utredningen föreslår vidare att patienten inte ska behöva betala mellanskillnaden.

Patienten ska alltså få välja ett försäkrat läkemedel till samma pris. I praktiken torde detta innebära att alla utbytbara läkemedel går med i den svenska läkemedelsförsäkringen. Ingen patient vill ju ha ett oförsäkrat läkemedel till samma pris som ett försäkrat och därmed kommer de företag som idag inte är med i den svenska läkemedelsförsäkringen sannolikt att gå med. Om det inte finns några oförsäkrade läkemedel inom utbytessystemet blir det inte heller något merarbete på apoteken.

Samtliga medlemmar i FGL har sina läkemedel försäkrade i den svenska Läkemedelsförsäkringen via LFF Service AB. Det är ett krav för medlemskap i FGL. Nästan alla läkemedelsbolag som verkar i Sverige (99% av alla sålda läkemedel) är med i Läkemedelsförsäkringen. Men alla läkemedelsbolag är inte med.

Nuvarande regelverk tar inte hänsyn till om utbytesläkemedlet har samma försäkringsskydd eller inte. Det innebär att om ett bolag inte är med i den svenska läkemedelsförsäkringen så kan den produkten säljas till ett något lägre pris vilket innebär att den produkten har lättare att bli vald till periodens vara. Marknadsförutsättningarna uppmuntrar alltså till att inte delta i den svenska Läkemedelsförsäkringen. Detta är olyckligt eftersom det på längre sikt skulle uppmuntra fler bolag att inte delta i Läkemedelsförsäkringen.

FGL anser att ribban måste sättas högt. Det får aldrig vara en konkurrensfördel att inte delta i läkemedelsförsäkringen.

Minimikrav på en försäkringsgivare bör därför vara att det alltid finns:

- Möjlighet till ersättning vid kända biverkningar
- Möjlighet till ersättning vid interaktioner mellan olika läkemedel
- Möjlighet till ersättning om patienten står på flera olika läkemedel och det inte går att avgöra exakt vilket läkemedel som orsakat skadan
- Möjlighet till ersättning även om inte läkemedelsföretaget gjort något fel
- Möjlighet till ersättning även om inte läkemedlet har någon säkerhetsbrist
- Möjlighet till ersättning utan att själv driva målet i civilrättslig domstol
- Möjlighet att anmäla skada och kommunicera ärendet på svenska
- Möjlighet till att överklaga beslut till Läkemedelsskadenämnden

Miljö

FGL delar utredningens konstaterande att "frågor om minskad miljöpåverkan från läkemedel och tillverkning bör lösas på internationell nivå" och att "Sverige bör arbeta aktivt för detta, bl.a. inom ramen för EU- samarbetet."

När det gäller förslagen på nationell nivå så saknar utredningen konkreta förslag och hänvisar till kommande utredningar och förslag. Därmed blir det också svårt att kommentera förslaget. Det resoneras kring att det kan bli aktuellt med miljöpremie för vissa läkemedel inom utbytessystemet. Om det blir aktuellt så vill FGL att det baseras på två grundläggande principer:

1. Att kriterierna är tydliga och enkla att mäta och visa.
2. Att det är en myndighet som utser vilka läkemedel som erhåller miljöpremien och att det inte ska vara upp till apoteken att välja vilket miljöklassat läkemedel som ska expedieras.

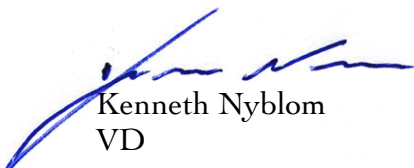
FGL:s generella inställning till miljökonsekvenser vid läkemedelstillverkning:

Kraven på läkemedelstillverkarna är tydliga för att få ett läkemedel godkänt för försäljning. Där ingår även kraven på att redogöra för miljöpåverkan av den aktiva substansen. Det finns ett internationellt regelverk GMP; Good Manufacturing Practice, och ett etablerat system för övervakning och inspektion av regelverket. De fabriker som tillverkar aktiv substans för läkemedelsindustrin kontrolleras av amerikanska och europeiska myndigheter. Läkemedelstillverkning och märkning av läkemedel är EU-harmoniserad vilket innebär att det finns begränsningar i vad som är möjligt att göra nationellt.

Kraven vid läkemedelstillverkningen är mycket högt ställda och då är det både märkligt och otidsenligt att tillsynen endast reglerar vad som hamnar i tablettburken men inte alls beaktar utsläppens eventuella miljökonsekvenser. GMP- certifiering, som både är ett regelverk och en kvalitetsgaranti, gäller för hela produktionskedjan. Men som reglerna är utformade idag kan företag som tillverkar råvaror följa GMP och ändå släppa ut miljöfarliga ämnen.

Den bästa insatsen för miljön är att reglera gränsvärden vid läkemedelstillverkningen via ett internationellt regelverk. FGL utesluter inte nationella anpassningar för den svenska marknaden men ska man verkligen få en effekt på miljön i de områden som är drabbade av utsläpp så måste det internationella regelverket skärpas upp rejält. Läkemedelsindustrin (LIF och FGL) skickade en uppmaning till regeringen 2007 att arbeta för en internationell lösning. Regeringen gav Läkemedelsverket i uppdrag att utreda problematiken och Läkemedelsverket kom fram till samma slutsats, dvs att arbeta för en internationell lösning. Även Miljömålsberedningen och nu Apoteksmarknadsutredningen kom fram till samma slutsats.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
VD