

Datum: 2017-08-16

Dnr: 3.1-2017-059829

Konsekvensutredning gällande förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2017:xx) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel

1. Problemet och vad som ska uppnås

Samordning och enhetlighet

Innan en myndighet beslutar om föreskrifter ska myndigheten enligt förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning utreda föreskrifternas konsekvenser för t.ex. företag eller andra som berörs. Dispositionen följer förordningens 6–8 §§. Konsekvensutredningen omfattar följande föreskrifter.

- Läkemedelsverkets föreskrifter (**LVFS 1992:4**) om förordnande av viss farmaceutisk specialitet.
- Läkemedelsverkets föreskrifter (**LVFS 2002:7**) om förordnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdomar.
- Läkemedelsverkets föreskrifter (**LVFS 2004:15**) om förordnande och utlämnande av narkotiska läkemedel för behandling av opioidberoende.
- Läkemedelsverkets föreskrifter (**LVFS 2013:9**) om förordnande och utlämnande av läkemedel som innehåller isotretinoin.

De fyra föreskrifterna har tillkommit vid olika tidpunkter och av något olika skäl. Gemensamt är att de begränsar möjligheten att förordna och utlämna vissa särskilt utpekade läkemedel. Föreskrifterna är likartade i sin uppbyggnad. De skiljer sig dock åt i detaljer, utan att det alltid framstår som sakligt motiverat. Redan det har gett upphov till viss osäkerhet och oklarhet i tillämpningen. Föreskrifterna har även i andra avseenden uppfattats som otydliga och oklara. Vi återkommer till det i anslutning till respektive föreskrift nedan. Det framstår som en fördel att samla och samordna reglerna i en gemensam och enhetlig föreskrift. Förslaget avser även i övrigt att förtydliga och förenkla föreskrifterna.

Ursprunget i de fyra föreskrifterna talar för 4 separata paragrafer med egna rubriker. Rubrikerna motsvarar i stort sett de gamla föreskriftsbeteckningarna. Det görs dock tydligare att föreskrifterna gäller godkända läkemedel.

Gemensamt för bestämmelserna är alltså att de tar sikte på godkända läkemedel. För icke godkända läkemedel kan motsvarande bedömningar göras inom ramen för prövningen av en licensansökan.

Narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av ADHD

Den 1 § i de föreslagna föreskrifterna ersätter 1 § LVFS 2002:7. Den föreslagna bestämmelsen förtydligar att tillämpningsområdet inte endast är för barn och ungdomar, något som rubriken till den nuvarande föreskriften kan ge sken av. Vidare har neurologi lagts till som en av de specialistkompetenser som inte omfattas av förordnande och utlämnande begränsningen. Detta mot bakgrund av att dispensansökningar från neurologer normalt beviljas eftersom denna kategori av läkare kan antas vara väl införstådd med säkerhetsriskerna med läkemedlen. I den föreslagna 1 § justeras också det snävare begreppet ”förskrivits” till ”förordnats” (som avser både förskrivning och rekvisition).

Sammanfattningsvis pekar bestämmelsen ut vissa läkemedel, nämligen sådana som godkänts för behandling av ADHD (och som innehåller narkotika). Sådana läkemedel får enligt regeln i 1 § lämnas ut från ett apotek bara när de har förordnats av en läkare med någon av de uppräknade specialistkompetenserna.

Narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av opioidberoende

Den 2 § i de nya föreskrifterna ersätter 1 och 2 §§ i LVFS 2004:15. Det rör sig främst om redaktionella ändringar. Regeln i 2 § första stycket är utformad på samma sätt som 1 § (om ADHD). Bestämmelsen pekar ut läkemedel som har godkänts för behandling av opioidberoende. Sådana läkemedel får enligt regeln i 2 § första stycket lämnas ut från ett apotek bara när de har förordnats av en läkare med någon av de uppräknade specialistkompetenserna. Läkaren ska dessutom vara verksam vid en vårdgivare som är anmäld till IVO i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende.

Läkemedel som har godkänts för behandling av opioidberoende kan dock vara godkända också för andra indikationer, t.ex. smärta. När ett läkemedel (t.ex. med metadon) är godkänt för flera indikationer gäller begränsningen i första stycket enbart när läkemedlet förskrivs för behandling av opioidberoende. Det framgår av 2 § tredje stycket. Om ett läkemedel som innehåller metadon är godkänt för indikationen smärta behöver läkaren alltså inte ha den specialistkompetens som anges i första stycket för att förskriva läkemedlet mot just smärta.

Begränsningen i första stycket är med andra ord inte avsedd att hindra ett utlämnande när ett läkemedel har förordnats för en annan godkänd indikation.

Det kan finnas situationer när ett läkemedel bara är godkänt för behandling av opioidberoende, men där läkaren ser ett behov av t.ex. smärtlindring. Det kan gälla metadon med oral lösning för patienter med svårbehandlad smärta och sväljsvårigheter. I ett sådant fall kan möjligheten att söka dispens enligt 5 § vara ett alternativ.

Enligt 3 § i LVFS 2004:15 finns möjlighet att under vissa omständigheter delegera förskrivningsrätt på så vis att utlämnande begränsningen inte blir tillämplig. Delegationen ska vara skriftlig och meddelas det apotek som avses lämna ut

läkemedlen. Läkemedelsverket har i dagsläget små möjligheter att kontrollera hur dessa delegationer fungerar i praktiken och det kan vidare vara besvärligt att som patient vara hänvisad till ett visst apotek. Avsaknaden av dispensmöjlighet i den gamla föreskriften medför att det kan uppstå situationer som inte omfattas av den nuvarande delegationsmöjligheten och där patienten riskerar att inte få tillgång till behövliga läkemedel. Delegationsmöjligheten ersätts enligt förslaget av en dispensmöjlighet, se 5 §.

Godkända läkemedel som innehåller isotretinoin

Förslagets 3 § ersätter 1 § i LVFS 2013:9. Den tidigare lydelsen använder begrepp som dermatologi och dermatolog. Dessa begrepp är inte definierade som specialiteter enligt 5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2015:8) om läkarnas specialiseringstjänstgöring. I och med den föreslagna förändringen förtydligas att kravet ska gälla läkare med specialistkompetens i hud- och könssjukdomar.

Före 2013 fanns inget godkänt läkemedel som innehöll isotretinoin. För beviljande av licens krävde Läkemedelsverket då bl.a. att förskrivaren var en erfaren hudläkare med kunskap om isotretinoin. Det var alltså denna praxis som kom till uttryck i föreskriften LVFS 2013:9. För icke-godkända läkemedel som innehåller isotretinoin är det således, som sagt, fortfarande relevant att inom ramen för en licensansökan bedöma förskrivarens specialistkompetens.

Godkända läkemedel som innehåller mifepriston

Enligt LVFS 1992:4 gäller att läkemedel som innehåller mifepriston tills vidare får utlämnas från apotek endast om det förordnats av läkare som enligt abortlagen (1974:595) är behörig att utföra abort. Enligt 5 § första stycket abortlagen får abort endast utföras av den som är behörig att utföra läkaryrket. Enligt 5 § andra stycket samma lag ska abort ske på allmänt sjukhus eller på annan sjukvårdsinrättning som Inspektionen för vård och omsorg har godkänt.

Läkemedel som innehåller mifepriston får enligt LVFS 1992:4 endast lämnas ut till den klinik där den förordnande läkaren är verksam. Några skäl för att ändra den ordningen har inte framkommit. Den är viktig för att säkerställa en god abortvård. Läkemedelsverket anser alltså fortsättningsvis att det finns anledning att begränsa möjligheten att förordna och lämna ut läkemedel som innehåller mifepriston.

Dispensmöjlighet

I de nya föreskrifterna föreslås en generell dispensmöjlighet i 5 § som ersätter 2 § i LVFS 2002:7, 3 § i LVFS 2004:15 samt 2 § i LVFS 2013:9. Förändringen medför att delegationsmöjligheten i LVFS 2004:15 tas bort och istället ersätts av ett dispensförfarande. Delegationsmöjligheten bör kunna ersättas av en dispensmöjlighet utan att vården påverkas i någon större omfattning. En allmänt hållen dispenslösning medför att patients tillgång till rätt läkemedel kan tillgodoses även i situationer som inte omfattas av dagens delegationsmöjlighet.

Således kan Läkemedelsverket fortsättningsvis efter särskild prövning medge att läkare med annan specialiskompetens än de som räknas upp i förslagets 1 §, men särskilda kunskaper, förskriver läkemedel som godkänts för behandling av ADHD.

Läkemedelsverket kan också medge dispens för förskrivning och utlämnande av läkemedel som godkänts för behandling av opioidberoende till läkare som bedöms ha erforderlig erfarenhet och kunskap av beroendevård. Som konstaterats ovan kan även nödvändig smärtbehandling i vissa fall vara ett skäl för dispens.

Enligt nuvarande föreskrifter gällande läkemedel som innehåller isotretinoin (LVFS 2013:9) kan verket besluta om dispens och medge att ett utlämnande får ske även om läkemedlet förordnas av en läkare utan specialistkompetens i dermatologi (som ändras till hud- och könssjukdomar) under förutsättning att en ansvarig dermatolog anges i ansökan om dispens. Den möjligheten kommer att vara öppen också enligt förslagets bestämmelse om dispens (5 §).

2. Alternativa lösningar

Görs ingenting försätter föreskrifterna att gälla i nuvarande form. Behoven av förtydliganden och samordning kommer då att kvarstå. Avsaknaden av en generell dispensmöjlighet för LVFS 2004:15 kommer även fortsättningsvis medföra en risk för att patienter inte får tillgång till, eller i alla fall försvårar tillgången till, behövliga läkemedel. Bedömningen är därför att förändringarna behövs. Ändringarna kan inte komma till stånd på annat sätt än i föreskriftsform.

En alternativ lösning är att en generell dispensmöjlighet införs för LVFS 2004:15 men med bibehållen delegationsrätt. Läkemedelsverket ser dock inte att detta löser problemet med svårigheten att på ett effektivt sätt följa upp hanteringen i praktiken.

3. Vilka som berörs

Föreskrifterna berör läkemedelsföretag som innehar försäljningsgodkännanden för de reglerade läkemedlen, apotek, vissa läkarkategorier inom hälso- och sjukvården och sådan verksamhet som idag nyttjar delegationsmöjligheten enligt LVFS 2004:15 samt indirekt aktuella patientgrupper.

4. Bemyndiganden

Bestämmelserna föreslås med stöd av bemyndiganden i 9 kap. 9 § första stycket 2 och 11 § läkemedelsförordningen (2015:458) samt 11 § första stycket förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

5. Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Läkare med specialistkompetens i neurologi behöver enligt förslaget inte längre söka dispens för att kunna förordna narkotikaklassade läkemedel som är godkända för behandling av ADHD. Förändringarna i övrigt väntas inte medföra några större konsekvenser för läkare. Att apoteken i och med förslaget slipper den manuella hanteringen av delegationsbeslut kan väntas medföra en smärre administrativ lättnad. Istället kan hanteringen av dispenser väntas öka något. Läkemedelsverket har dock ett pågående arbete med att göra dispenshanteringen i största möjliga mån elektronisk.

Sammantaget bedöms inte förändringarna medföra någon ökad arbetsbörda eller kostnadsökningar för apoteken, åtminstone inte av betydande slag. För sådan verksamhet som använder sig av delegationsmöjligheten i LVFS 2004:15 kommer en omställning att behöva göras, vilket under en övergångsperiod kan väntas medföra en något högre administrativ arbetsbörda. Patienterna bedöms få tillgång till de berörda läkemedlen lika snabbt som idag eller eventuellt något snabbare. Antalet förskrivningar borde inte påverkas.

6. Regleringens överensstämmelse med EU-rätten

Läkemedelsverkets bedömning är att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-rätten.

7. Ikraftträdande och informationsinsatser

Dessa föreskrifter föreslås träda i kraft den 1 januari 2018.

De beslutade föreskrifterna kommer att finnas tillgängliga på Läkemedelsverkets webbplats. Det kommer att publiceras en nyhet om ändringen på Läkemedelsverkets webbplats. Vidare kommer föreskrifterna att publiceras i den myndighetsgemensamma författningssamlingen på Kunskapsguiden som finns tillgänglig på www.kunskapsguiden.se.

8. Effekter för företag

Förslaget bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

9. Effekter för kommuner eller landsting

Föreskriftsändringarna bedöms inte medföra några sådana effekter och förändringar för kommuner eller landsting som anges i 8 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning.

10. Kontaktpersoner

Kontaktpersonerna nås alla på telefonnummer 018-17 46 00 eller via e-post registrator@mpa.se.

Tomas Enoksson och Sofie Christovski, Enheten för kliniska prövningar och licenser

Kenneth Nordback, Rättsenheten