Yttrande över Vissa ändringar i läkemedelslagen (Ds 2017:14)

14

LS 2017-0701

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2017-08-09

LS 2017-0701

Landstingsstyrelsen

Yttrande över Vissa ändringar i läkemedelslagen (Ds 2017:14)

Föredragande landstingsråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

Stockholms läns landsting har beretts möjlighet att yttra sig över departementspromemorian Vissa ändringar i läkemedelslagen (Ds 2017:14)

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över Vissa ändringar i läkemedelslagen (Ds 2017:14) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Landstingsrådsberedningens motivering

Regeringen har sedan år 1993 beviljat Vidarkliniken tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel. Det senaste beslutet om försäljning gäller till den 1 juli 2018. Regeringen informerade i samband med detta tillståndsbeslut år 2016 att lagen skulle ändras så att det inte skulle vara möjligt att ge tillstånd i fortsättningen.

Den nya Läkemedelslagen började gälla i januari 2016. Vid framtagandet av lagen riktade Lagrådet kritik mot vissa delar av lagen bland annat om hur antroposofiska medel ska definieras samt på vilket sätt de ska omfattas av Läkemedelslagen. Regeringen ansåg att Lagrådets kritik var så allvarlig att de frågor som togs upp måste regleras. Ett grundläggande krav på ett läkemedel enligt lagen är att det ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt.

Inom EU gäller det s k läkemedelsdirektivet om tillstånd för försäljning av läkemedel. Bestämmelserna om tillstånd för försäljning av läkemedel är fullständigt harmoniserade. Det innebär att det inte är tillåtet att ha nationella bestämmelser som avviker från EU-rätten. En grundläggande princip för EU-rätten är att ett läkemedel får släppas ut på marknaden först när en myndighet lämnat sitt tillstånd till det.

Regeringen föreslår därför vissa ändringar i Läkemedelslagen. Det innebär att bestämmelserna om att tillstånd kan ges för försäljning av vissa antroposofiska medel upphävs. Det finns ingen definition i Läkemedelslagen om vad ett antroposofiskt läkemedel är. Enligt lagen finns det inte några möjligheter att ge tillstånd till annat än godkända läkemedel.

Dessutom föreslås en ändring i Läkemedelslagen som gäller utbytbarhet av läkemedel. Det avser när ett läkemedel kan bytas ut mot ett annat likvärdigt och godkänt läkemedel. Ofta avser det s k generiska läkemedel som ersätter läkemedel vars patent gått ut. Detta minskar ofta samhällets kostnader för läkemedel. Den ändring som nu föreslås i lagen innebär att läkemedel som godkänts centralt inom den Europeiska unionen även ska omfattas av möjligheten till utbytbarhet.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

Landstingsstyrelsen tillstyrker förslagen om ändringar i Läkemedelslagen. Det är angeläget att ta hänsyn till Lagrådets kritik av den nu gällande Läkemedelslag. Lagen syftar bland annat till att patienten ska få säkra läkemedel. Dessutom är det viktigt att lagen anpassas till EU-rätten.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 10 juli 2017
Förslag till yttrande
Sammanfattning Ds 2017:14

Irene Svenonius

Anna Starbrink

Gustaf Drougge

Stockholms läns landsting

2017-07-10
LS 2017-0701

Landstingsstyrelsen
Landstingsstyrelsens förvaltning
Landstingsdirektörens stab
Clara Wahren

Landstingsstyrelsen

Yttrande över Vissa ändringar i läkemedelslagen (Ds 2017:14)

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att yttra sig över promemorian Vissa ändringar i läkemedelslagen (Ds 2017:14).

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 10 juli 2017
Förslag till yttrande
Sammanfattning Ds 2017:14

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över Vissa ändringar i läkemedelslagen (Ds 2017:14) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
I Socialdepartementets promemoria lämnas förslag om att läkemedelslagen ska ändras så att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel får lämnas om det finns särskilda skäl, tas bort från lagen. Förvaltningen ser inga negativa konsekvenser för patienter eller vårdgivare, och de föreslagna övergångsbestämmelserna bedöms rimliga.

Bakgrund
Regeringen har med stöd i läkemedelslagen (2015:315) sedan 1993 beslutat bevilja tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel. I samband med det

senaste tillståndsbeslutet den 30 juni 2016 meddelade regeringen att den skulle inleda ett lagstiftningsarbete med syfte att ta bort nämnda bestämmelse i läkemedelslagen och att den nya lagstiftningen, inklusive övergångsregler, skulle kunna träda i kraft den 1 juli 2018.

I Socialdepartementets promemoria lämnas förslag om att 4 kap 10 § första stycket läkemedelslagen ska ändras så att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel får lämnas om det finns särskilda skäl, ska tas bort från lagen. Följdändringar föreslås i läkemedelslagen och ett antal andra lagar.

Överväganden
De nu föreslagna lagändringarna innebär att alla läkemedel behandlas på ett likvärdigt sätt vad gäller försäljningstillstånd, vilket förvaltningen anser gynnar konkurrensneutraliteten och därmed är av godo. Förvaltningen ser inga negativa konsekvenser för patienter eller vårdgivare, och de föreslagna övergångsbestämmelserna bedöms rimliga.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har bidragit i handläggningen av ärendet.

Ekonomiska konsekvenser
Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Carl Rydingstam
Chef ledningsstaben

Beslutsexpediering:
Akt
Socialdepartementet
LD stab

Godkänd av Malin Frenning, 2017-07-04

Socialdepartementet
S2017/02526/FS

Yttrande över Vissa ändringar i läkemedelslagen (Ds 2017:14)

Stockholms läns landsting har beretts möjlighet att yttra sig över departementspromemorian Vissa ändringar i läkemedelslagen (Ds 2017:14).

Stockholms läns landsting har tidigare avgivit remissvar i frågan om homeopatiska och antroposofiska läkemedel (ert diarienr S2013/8560/FS), och framförde då att homeopatiska och antroposofiska läkemedel ska kunna godkännas som receptfria läkemedel om det finns indikation och om de använts utan allvarliga biverkningar under längre tid. För indikationer som anses behöva receptförskrivning bör det ramverk som krävs för alla läkemedel gälla.

De nu föreslagna lagändringarna innebär att alla läkemedel behandlas på ett likvärdigt sätt vad gäller försäljningstillstånd, vilket Stockholms läns landsting anser gynnar konkurrensneutraliteten och därmed är av godo. Stockholms läns landsting ser inga negativa konsekvenser för patienter eller vårdgivare, och de föreslagna övergångsbestämmelserna bedöms rimliga.

Den möjlighet som promemorian anvisar för tillverkare av homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel att ansöka om nationella försäljningstillstånd i enlighet med läkemedelslagen 4 kap 4-5§§ bedömer landstinget vara tillfyllest för att säkra tillgången av dessa produkter för de patienter som använder dem.

1 Promemorians huvudsakliga innehåll

Regeringen har med stöd av 4 kap. 10 § första stycket i läkemedelslagen (2015:315) samt motsvarande bestämmelser i äldre rätt sedan 1993 beslutat bevilja tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel. I samband med det senaste tillståndsbeslutet den 30 juni 2016 meddelade regeringen att den skulle inleda ett lagstiftningsarbete med syfte att ta bort nämnda bestämmelse i läkemedelslagen och att den nya lagstiftningen, inklusive övergångsregler, skulle kunna träda i kraft den 1 juli 2018.

I denna promemoria lämnas förslag om att läkemedelslagen ska ändras genom att den ovan nämnda bestämmelsen i läkemedelslagen som innebär att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiskt medel får lämnas om det finns särskilda skäl, ska tas bort från lagen. Med anledning av denna ändring lämnas också förslag om följdändringar i läkemedelslagen, lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Det föreslås vidare ändringar i läkemedelslagen som innebär att en hänvisning i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen ändras och att bestämmelserna om beslut om utbytbarhet i läkemedelslagen kommer att gälla även för läkemedel som har godkänts centralt inom den Europeiska unionen.

I promemorian lämnas även förslag till en övergångsbestämmelse i läkemedelslagen som innebär att för tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som beviljats före ikraftträdandet ska 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen i den äldre lydelsen gälla, med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.