



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:4

2011-10-20

S2011/9210/FS  
(delvis)

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

### Uppdrag angående förskrivning av licensläkemedel samt utbetalning av medel

---

Regeringen uppdrar åt Läkemedelsverket att kartlägga orsakerna bakom den ökade mängden ansökningar om licenser för försäljning av icke godkända läkemedel.

Kammarkollegiet ska, under 2011, för detta ändamål, engångsvis efter rekvisition, utbetala 350 000 kronor till Läkemedelsverket från anslaget 1:6 Bidrag till hälso- och sjukvård, inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslagspost 19 Omreglering av apoteksmarknaden. I rekvisitionen ska anges det diarienummer som detta beslut har.

Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2012. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet i samband med slutredovisningen, dock senast den 31 maj 2012.

### Bakgrund

I Sverige finns drygt 9 000 godkända läkemedel innehållande cirka 1 600 olika läkemedelssubstanser. Trots detta kan en patient ibland ha behov av andra läkemedel eller läkemedelsformer. Ett alternativ kan då vara att förskriva ett licenspreparat. Licensläkemedel kan t.ex. vara läkemedel som ännu inte är godkända i Sverige. För sådana läkemedel kan det enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859), om det finns särskilda skäl, lämnas tillstånd till försäljning av läkemedlet trots att det inte är godkänt eller registrerat.

Av förarbetena till läkemedelslagen framgår att licenser bör meddelas i den omfattning som behövs för att en god hälso- och sjukvård ska kunna erbjudas. I vissa fall finns det dock anledning att meddela licenser relativt restriktivt. Detta kan gälla t.ex. fall när ett godkännande av en produkt

har upphört att gälla på grund av att det brister i fråga om ändamåls-  
enligheten. Likartad är situationen om en ansökan om godkännande  
avslagits. I princip är det då inte aktuellt att meddela licens för nya  
patienter. Ett annat fall gäller tiden efter det att en klinisk prövning  
avslutats och ansökan om godkännande prövas av Läkemedelsverket.  
Patienter som inte deltagit i prövningen bör i allmänhet inte efter licens  
få tillgång till läkemedlet. De som deltagit i prövningen och anses vara i  
behov av medlet kan eventuellt få tillgång till fortsatt behandling genom  
att medverka i det fortsatta prövningsprogrammet. Vad som här anförs  
får dock ses bara som allmänna riktlinjer för rättstillämpningen och det  
ankommer på Läkemedelsverket att från fall till fall bedöma behovet av  
licens (prop. 1991/92:107, s. 82).

Av 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2006:272) följer att frågan om  
försäljning av licensläkemedel prövas av Läkemedelsverket. Tillstånd till  
försäljning av dessa läkemedel får meddelas för att tillgodose särskilda  
behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedi-  
cinska verksamheten.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke  
godkänt läkemedel (licensföreskrifter; LVFS 2008:1) kan licens medges i  
form av enskild licens, generell licens eller beredskapslicens. En enskild  
licens tillgodoser behovet av licensläkemedel för en enskild patient, ett  
enskilt djur eller en enskild djurbesättning medan en generell licens till-  
godoser behovet på en klinik eller liknande inrättning. En beredskaps-  
licens tillgodoser hela Sveriges behov av ett licensläkemedel.

För närvarande mottar Läkemedelsverket över 70 000 licensansökningar  
per år. Licensärenden är Läkemedelsverkets till volymen största ärende-  
typ och antalet ansökningar är ökande. Regeringen bedömer att det finns  
ett behov av ökad kunskap om de faktorer som ligger bakom denna  
ökning. Läkemedelsverket ska därför kartlägga orsakerna till varför  
antalet licensansökningar ökar. Läkemedelsverket ska vidare utreda  
vilken eller vilka orsaker som medför den största andelen av ökningen.  
Läkemedelsverket ska också analysera vilka åtgärder som skulle kunna  
vidtas för att minska mängden licensförskrivningar utan att de nationella  
medicinska behoven äventyras både vad avser humanläkemedel och djur-  
läkemedel. Läkemedelsverket ska därutöver analysera vilka de vanligaste  
orsakerna till avslag på licensansökningar är. Läkemedelsverket ska vidare  
kartlägga vilka läkemedel som beviljas flest antal licenser årligen samt  
vilka terapiområden dessa används inom. Läkemedelsverket ska även  
utreda i vilken mån mängden licensansökningar samt beviljade  
licenser skiljer sig från andra jämförbara nordiska länder.

Läkemedelsverket ska i sitt arbete samråda med Utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (S 2011:07) vad gäller utredningens arbete om licensansökningar för djurläkemedel.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Mårten Kristiansen

Likalydande till  
Kammarkollegiet

Kopia till

Socialstyrelsen  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Svensk Informationsdatabas för läkemedel  
Sveriges Kommuner och Landsting  
Sveriges Apoteksörening  
Apotekens Service AB