



2014-10-06

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

### **Remissvar gällande "Läkemedel för särskilda behov", SOU 2014:20**

Föreningen ViS tackar för remissen och önskar framföra följande:

**Punkt 3.1.4** ViS tycker inte heller att avsaknaden av konkurrens på distributions- sidan är bra. Åtminstone bör även Oriola och Tamro omfattas av regeln om 24- timmars tillhandahållande av läkemedel annars haltar systemet.

**Punkt 6.3 och 7.3** Apoteken ska även fortsättningsvis stå för ansökan om försälj- ning – bra eftersom de har tillgång till information om tillgång på läkemedlen. Dock har inte alla apotek i landet själv fattat att en licens gäller i "hela kedjan"= en juridisk person, utan här är det ofta personliga tolkningar som gäller! Vilket medför ännu fler "dubbleringar" av licensansökningar för LMV.

**Punkt 6.4** Kaskadprincipens baksidor. Det faktum att kaskadprincipen alltid ska följas arbetar ibland emot principen att smalspektrumantibiotika ska användas för att motverka antibiotikaresistens exv. inom svinproduktionen.

#### **Förskrivarens totalansvar beträffande licensläkemedel**

**6.8.5** Enligt uppgift ska det finnas 310 licenser för djurläkemedel beskrivna i VARA. Vem har tillgång till detta register? Enligt eHälsomyndighetens hemsida ska VARA innehålla alla läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i högkost- nadsskyddet! – var finns då dessa 310 djurläkemedel? Om vi som förskrivare har ett totalansvar för licenspreparat måste vi även få tillgång till dessa uppgifter vilket också tas upp av utredningen på sidan 210.

**6.12.5** Att alla ska kunna hämta ut sitt licenspreparat på valfritt apotek är bra! Den springande punkten blir väl ändå att "de valfria apoteken" måste ha ett för- säljningstillstånd!

**6.12.6** Här nämns "Artikel 7" i EU direktivet 2001/82/EG som en möjlig väg att öka tillgängligheten på djurläkemedel i landet, detta är, enligt vår uppfattning, inte samma sak som MUMS (Minor Use Minor Species, EMEA/429080/2009). MUMS som bl. a. används flitigt av FIMEA, motsvarigheten till LMV i Finland. Genom MUMS vill EMEA hjälpa till med ett antal saker för att djurläkemedel ska ha fler registrerade preparat att tillgå, artikel 7 är att man får godkänna läkemedel som är godkända i annat EU-land om nationens läge kräver detta. Den enda del som LMV talat om att använda ifrån detta verkar vara "Fee-reduction" och detta är inte det största problemet enligt läkemedelstillverkarna. Nej det är att minska LMVs krav på förpackningar och märkning – som trots att de är godkända i annat land inte godkänns i Sverige. Om detta hade blivit mindre omständligt hade tillgången på lm för oss veterinärer ökat.

Hade incitamentet funnits för att inte avregistrera läkemedel hade vi fått behålla de vi har.

"Förlängda jourdoser" finns redan i SOU 2008:46 s 83 i alla fall vad beträffar animalieproduktionens djur

7.6 Den s.k. kommunikationslösningen är bra – men den är tydligen mer komplicerad och beräknas nu komma under 2:a kvartalet 2015 enligt eHälsomyndigheten. Det innebär att förskrivarna enbart behöver lämna sin motivering en gång (per djurslag) Enligt svar från LMV är det ett absolut krav att alla förskrivare ska få tillgång till "kommunikationslösningen" se svar i mail

Ulricehamn och Flackarp som ovan

Lars-Håkan Håkansson  
Ordförande ViS

Agneta Johnsson  
Sekreterare ViS