

# Skydd för andra medicinska indikationer i praktiken - Sverige

Annie Kabala – IMK, 18 maj 2017



# Disposition

- ▶ Utbyte av läkemedel i Sverige – vem gör vad?
  - ▶ Konflikten mellan patenträtten och regulatoriska systemet
  - ▶ Vad blir lösningen?
-

# Läkemedelverkets roll

- ▶ Generika godkänns med ”skinny labels”
  - ▶ Obligatorisk text i bipacksedeln om att läkemedlet kan användas för andra indikationer än de som framgår av bipacksedeln
  - ▶ Läkemedelsverket (LV) beslutar ex officio om utbytbarhet
    - Endast vissa medicinska aspekter kan medföra att utbytbarhet inte föreligger (exv. Lyrica)
    - Ska enligt administrativ praxis inte ta hänsyn till patent
-

## TLV:s roll

- ▶ Utbytesgrupperna i förmånssystemet grundar sig på LV:s beslut om utbytbarhet, TLV gör ingen ny bedömning.
  - ▶ Efter att generika lanserats – obligatoriskt utbyte på apoteksnivå.
  - ▶ TLV fastställer varje månad ”periodens vara” som apoteken ska byta ut det förskrivna läkemedlet mot.
-

# Landstingens roll

- ▶ Bär merparten av läkemedelskostnader (tillsammans med staten)
  - ▶ Upphandlar läkemedel för sjukhusanvändning utan att specificera indikation (endast ATC-kod)
-

# Läkarens roll

- ▶ Förskrivning sker endast med produktnamn
  - ▶ Kan motsätta sig utbyte på apoteket
    - men endast på medicinska grunder
    - utbyte av andra skäl inte tillåtet enligt kammarrätten i Cimzia-målet
-

# Apotekets roll

- ▶ Skyldiga att följa lagen om läkemedelsförmåner och byta ut förskrivna läkemedel mot ”periodens vara” (riskerar annars böter)
  - ▶ Har typiskt sett inte tillgång till information om indikation genom receptet
  - ▶ Kan motsätta sig utbyte – men endast på medicinska grunder
-

# Generikabolagens roll

- ▶ Har rätt att sälja för icke-patenterade indikationer
  - ▶ Undviker att ta med patenterade indikationen i SmPC
  - ▶ Deltar i sjukhusupphandlingar/periodens varusystemet och levererar sin produkt
  - ▶ Viss andel av försäljning avser den patenterade indikationen
-



# Konflikten mellan patenträtten och det regulatoriska systemet

- ▶ Utgör någon av parternas agerande intrång?
  - ▶ Om **nej** – patent på andra medicinska indikationen saknar värde i Sverige
  - ▶ Vem ska bära ansvaret (och kostnaden) för konflikten mellan systemen?
-

# Vad blir lösningen?

- ▶ Finns lösningen att hämta i utländska avgöranden?
  - ▶ Indikationsbaserat system – för- och nackdelar
-

# Tack!



**Annie Kabala**  
annie.kabala@lindahl.se  
08 527 70 940

Mäster Samuelsgatan 20  
Box 1065  
101 39 Stockholm  
Tel: 08 527 70 800  
[www.lindahl.se](http://www.lindahl.se)

---