

5 Överväganden och förslag läkemedel och miljö

5.1 Miljöaspekter i subventionsbeslutet

5.1.1 Inledning

Som framgår av föregående kapitel uppstår negativa miljöeffekter av såväl produktion som konsumtion av läkemedel. Omfattningen av miljöpåverkan beror på ett flertal faktorer, t.ex. typ av läkemedel, produktionsmetod och metoder för rening av utsläpp.

En grundläggande princip är att en verksamhet som påverkar miljön negativt ska bära kostnaderna för detta och för att eliminera att negativ miljöpåverkan uppstår. Offentliga åtgärder för att undvika marknadsmisslyckanden på miljöområdet är regleringar, t.ex. av utsläppsnivåer, andra former av miljölagstiftning och ekonomiska styrmedel, i form av skatter, avgifter och subventioner.

Utredningens uppdrag är att analysera om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör väga in miljöpåverkan vid subventionsbeslutet för alla läkemedel, vilka förutsättningar som krävs för detta samt att analysera hur det skulle påverka läkemedelskostnaderna samt miljön i tillverkningsländer utanför Europa.

5.1.2 Negativ miljöpåverkan sänker betalningsviljan

Vid utvärdering av om ett läkemedel ska få omfattas av subvention inom ramen för läkemedelsförmånerna utvärderar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) kostnadseffektiviteten. Se denna utrednings delbetänkande SOU 2012:75 för beskrivningar av detta. Grunden i en sådan värdering är att kostnaden för hälsoökning inte får överstiga betalningsviljan för hälsoökningen. I fall då ett nytt

läkemedel jämförs med ett befintligt beräknas den s.k. kostnads-effektivitetskvoten, (vänstra delen av uttrycket nedan) som sedan jämförs med samhällets betalningsvilja per hälsoenhet (höra delen av uttrycket)

$$\frac{Pris_{nytt} - Pris_{gammalt}}{Hälsa_{nytt} - Hälsa_{gammalt}} < \text{betalningsvilja per hälsoenhet.}$$

Hälsonivån mäts vanligtvis genom att uppskatta hur många kvalitetsjusterade levnadsår, QALY (Quality Adjusted Life Year), som en behandlad patient kommer att uppnå. Om kostnaden per vunnen hälsoenhet mätt som QALY understiger betalningsviljan per vunnen hälsoenhet beviljas läkemedlet subvention och ingår i läkemedelsförmånerna, förenklat uttryckt.

Om hänsyn vid prissättning tas till den negativa miljöpåverkan ett läkemedel ger upphov till genom miljöklassificering kan den miljöjusterade kostnadseffektivitetskvoten skrivas på följande sätt.

$$\frac{Pris_{nytt} - Pris_{gammalt}}{Hälsa_{nytt} - Hälsa_{gammalt}} < \text{betalningsvilja per hälsoenhet} \cdot \left(1 - \frac{\text{Miljöeffekt}_{nytt} - \text{Miljöeffekt}_{gammalt}}{Hälsa_{nytt} - Hälsa_{gammalt}}\right)$$

Där den negativa miljöeffekten måste kvantifieras och ställas i relation till den positiva hälsoeffekten av behandlingen. Genom att beakta miljöpåverkan kommer gränsen för hur högt pris som accepteras per vunnen hälsoenhet att ändras. Om det nya läkemedlet är bättre för miljön än det gamla, dvs. om miljöeffekt_{nytt} < miljöeffekt_{gammalt}, kommer betalningsviljan att vara högre per vunnen hälsoenhet. Om det nya läkemedlet i stället är sämre för miljön än det gamla, dvs. om miljöeffekt_{nytt} > miljöeffekt_{gammalt}, kommer betalningsviljan att vara lägre per vunnen hälsoenhet. Om det inte finns någon skillnad i miljöpåverkan, dvs. om miljöeffekt_{nytt} = miljöeffekt_{gammalt}, kommer den miljöjusterade kostnadseffektivitetskvoten att reduceras till den traditionella kvoten. Genom att produktens miljöegenskaper påverkar betalningsviljan ges således incitament för läkemedelsföretagen att miljöanpassa produktionen och låta miljöklassificera produkten.

Ett alternativ till att ändra tröskelvärdet för vilken kostnad per QALY som accepteras kan vara att miljöjustera priserna. Det kan definieras så att

$$\text{Miljöjusterat pris}_i = \text{Pris}_i + \text{prisnivå} * \text{Miljöeffekt}_i$$

där $i = \text{nytt, gammalt}$. Det ger följande kostnadseffektivitetskvot

$$\frac{\text{Miljöjusterat pris}_{\text{nytt}} - \text{Miljöjusterat pris}_{\text{gammalt}}}{\text{Hälsa}_{\text{nytt}} - \text{Hälsa}_{\text{gammalt}}} < \text{betalningsvilja per hälsoenhet.}$$

Det är teoretiskt likvärdigt att justera gränsen för betalningsviljan och att beräkna det miljöjusterade priset, där det miljöjusterade priset utgörs av det egentliga priset plus det negativa värdet av läkemedlets miljöeffekt (se t.ex. Bolin, 2012). Även här krävs att miljöeffekten kan kvantifieras och ställas i relation till hälsoeffekten.

Det miljöjusterade priset kommer aldrig att vara lägre än det egentliga priset eftersom miljöeffekten av ett läkemedel är negativ.

Miljöjusteringen adderas till det egentliga priset. Det innebär att effekten av miljöjustering av priset blir proportionellt sett betydligt mindre för mycket dyra läkemedel. Kostnaden för miljöbelastningen läggs till oavsett egentligt pris. Det innebär t.ex. att om två läkemedel med priserna 1 krona och 100 kronor har samma negativa miljöeffekt, som värderas till 3 kronor så kommer denna att adderas och de miljöjusterade priserna vara 4 respektive 103 kronor.

5.1.3 Förutsättningar för att väga in miljöpåverkan vid subventionsbeslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) tar i dag inte hänsyn till den negativa miljöpåverkan ett läkemedel förorsakar då kostnadseffektiviteten bedöms. TLV (2010) bedömer dock att det inte finns några principiella hinder mot att väga in miljöpåverkan i de hälsoekonomiska bedömningarna. Utredningen kan dock konstatera att det finns ett antal praktiska förutsättningar som måste finnas på plats för att detta ska kunna ske. Praktiska förutsättningar som andra aktörer än TLV behöver svara för, då det kräver expertis inom miljöområdet som TLV saknar.

En förutsättning för att miljöpåverkan ska kunna beaktas vid subventionsbeslutet är tillgång till information om respektive läkemedels miljöpåverkan. Det innebär att *miljöeffekt* i uttrycket ovan måste kvantifieras och kunna ställas i relation till måttet på hälsa, QALY, samt att sådan information finns tillgänglig för samtliga läkemedel. Det räcker alltså inte att informationen finns för de nya läkemedlen eftersom de nya läkemedlen ska jämföras med etablerade läkemedel i kostnadseffektivitetsberäkningen.

Den obligatoriska miljöriskbedömning som redovisas inför godkännande av ett läkemedel är i detta avseende inte tillräcklig. Osäkerheten i riskbedömningen är stor då de tester som utförs inför risk-klassificeringen ofta är bristfälliga när det gäller att identifiera möjliga effekter (Larsson och Löf, 2011). Framförallt saknas långtidsstudier på fisk. De frivilliga miljöredovisningar för produkter som publiceras på FASS.se bygger på de obligatoriska miljöriskbedömningarna inför godkännande. Informationen på Janusinfo.org presenteras i huvudsak för substans snarare än för produkt. För att öka precisionen och användbarheten av miljöriskbedömningar krävs därmed fortsatt arbete kring relevant riskbedömningsmetodik, och testkrav, vilket även framhålls av Miljömålsberedningen (2012).

Den obligatoriska miljöriskbedömning som redovisas inför ett läkemedels godkännande är också begränsad genom att t.ex. miljöpåverkan från produktionen inte beaktas. Miljömålsberedningen (2012) framhåller att det inte bara är miljöpåverkan från aktiv substans som är av intresse. Livscykelanalyser har visat att påverkan från aktiv substans kan vara liten i förhållande till övrig miljöpåverkan under livscykeln. Utgångspunkten för miljöbedömningen bör vara en livscykelanalys där såväl påverkan från aktiv substans genom utsöndring, som utsläpp vid tillverkningen, transporter och förpackningar vägs in.

En förutsättning för att TLV ska kunna väga in miljöpåverkan är att relevanta miljöanalyser finns tillgängliga för alla läkemedel. Om analyser endast finns för nya läkemedel, eller om det är frivilligt att upprätta en miljöanalys kommer betalningsviljan för läkemedel där miljöanalys genomförts i genomsnitt att vara lägre jämfört med befintliga läkemedel utan klassificering. Eftersom miljöeffekten för ett befintligt läkemedel är okänd är betalningsviljan oförändrad, dvs. befintliga läkemedel behandlas som om dess miljöeffekt vore noll. Det innebär att betalningsviljan för ett nytt läkemedel som ger mer hälsa och mindre negativ miljöpåverkan felaktigt kan bli

bedömd som lägre än för ett befintligt läkemedel. En förutsättning är därmed att alla läkemedel, såväl befintliga som nya, värderas utifrån deras miljöpåverkan. Den obligatoriska miljöriskbedömning som redovisas i samband med registrering av ett läkemedel är som framgår ovan emellertid inte tillräcklig för detta ändamål. Det saknas även incitament för att inför förmånsbeslut på frivillig väg redovisa miljöriskbedömning, eftersom det sänker samhällets betalningsvilja.

Om ett företag lanserar ett nytt läkemedel med bättre miljöprofil än det läkemedel som kommer att ersättas, kan företaget ha incitament att ta fram information om båda läkemedlens miljöeffekter givet att TLV tar miljöeffekter i beaktande. Detta eftersom företaget då kan ta ut ett högre pris.

Förfinade metoder och skärpta krav på miljöriskbedömningar inom EU är därmed nödvändiga för att TLV ska kunna väga in miljöpåverkan vid förmånsbeslutet, vilket även TLV tidigare uttalat (2010). På detta område förefaller det svårt för Sverige att gå före. Miljömålsberedningens expertgrupp (2012) har bedömt att det inte är förenligt med EU-rätten att ställa krav på miljöklassificering. Utredningen delar denna bedömning.

Miljömålsberedningen (2012) har, som beskrivits tidigare, lämnat förslag på att Sverige ska verka för att öka miljöhänsynen i EU-gemensamma processer gällande läkemedel. Förslagen innebär bl.a. att föra in miljökrav i EU:s standarder om god tillverkningssed (GMP) samt att skärpa testkraven för läkemedel och förbättrade miljöriskbedömningar enligt Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) riktlinjer. Miljökrav i GMP skulle innebära att alla läkemedel på EU-marknaden uppfyller dessa. Därmed skulle det saknas skäl för TLV att beakta miljöpåverkan vid förmånsbeslutet.

5.1.4 Incitament för miljöanpassning genom frivillig miljöklassificering

Frivilligt system och miljöpremie

Utredningen bedömer, som redovisats, att förutsättningar för att i praktiken kunna väga in miljöpåverkan vid förmånsbeslut för samtliga läkemedel förutsätter information som i dag inte är möjlig att få fram på ett enhetligt och heltäckande sätt. Det bedöms inte

vara möjligt att ställa nationella krav på tillverkarna om obligatorisk miljöredovisning.

Mot denna bakgrund väljer utredningen att lyfta upp och granska frågan om en miljöpremie kan ge incitament för frivillig miljöanpassning. Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har låtit analysera effekterna av att införa en miljöpremie inom ramen för det generiska utbytessystemet (Bergman, 2012).

En miljöpremie medför inte samma krav som ovan på att miljöriskbedömningen och den miljöpåverkan ett läkemedel ger under sin livscykel kan ställas mot hälsoeffekten. Dock kvarstår kravet på att miljöskadan måste kunna värderas. Detta för att kunna fastställa en korrekt nivå på premien, så att miljöanpassning av produktionen sker i de fall då kostnaden för miljöskadan överstiger kostnaden för anpassning av produktionen. Inom systemet för generiskt utbyte utses varje månad den vara som har lägst pris inom en utbytesgrupp till "periodens vara". Denna vara ska, med vissa undantag, expedieras på apotek oavsett vilket annat läkemedel som förskrivits inom utbytesgruppen. Se denna utrednings delbetänkande SOU 2012:75 för beskrivning av modellen för generiskt utbyte.

Bergman (2012) analyserar två varianter av miljöpremie, dels en samhällsbetald, dels en konsumentbetald.

Samhällsbetald miljöpremie

En samhällsbetald miljöpremie kan utformas så att den dras från priset för de tillverkare som uppfyller miljökraven i konkurrensen om att utses till periodens vara. Det kan till exempel innebära att om två produkter A och B konkurrerar om att bli periodens vara och produkt A är miljöklassificerad men inte produkt B så dras miljöpremien från det av tillverkaren begärda priset för produkt A, medan priset för produkt B är oförändrat. Anta att det begärda priset för produkt A är 103 kronor och begärt pris för produkt B är 100 kronor. Utan miljöpremie skulle produkt B utses till periodens vara. Anta att miljöpremien är fem kronor per förpackning. Denna dras från priset på produkt A som då uppgår till $103 - 5 = 98$ kronor. Med miljöpremie skulle således produkt A utses till periodens vara. Notera att miljöpremien endast beaktas då periodens vara utses. Under perioden kommer vara A att expedieras till priset 103 kronor.

Konsumentbetald miljöpremie

En miljöpremie betald av konsumenten skulle kunna utformas i tre olika varianter:

1. Låt alla tillverkare med miljöanpassade varor ingå i förmånssystemet och ge konsumenten rätt att välja en miljöanpassad vara om mellanskillnaden betalas. Om periodens vara B har ett pris om 100 kronor och det finns en miljöanpassad vara A med pris 103 kronor har konsumenten rätt att välja vara A och betala mellanskillnaden om tre kronor. Om tillverkare C erbjuder en miljöanpassad variant för 150 kronor har konsumenten också rätt att välja denna, men betalar då mellanskillnaden om 50 kronor.
2. Utse dels periodens vara, dels periodens miljövara inom en utbytesgrupp. Anta att vara B med pris 100 kronor utses till periodens vara och vara A med pris 103 kronor till periodens miljövara. De konsumenter som är villiga att betala mellanskillnaden får vara A mot att de betalar mellanskillnaden mot vara B om tre kronor. Övriga konsumenter blir expedierade vara B.
3. Sätt en övre gräns för hur stor skillnaden får vara mellan periodens vara och periodens miljövara. Anta att gränsen bestäms till fem kronor. Om vara B är periodens vara till priset 100 kronor kan konsumenten välja den miljöanpassade varan A med priset 103 kronor mot att betala mellanskillnaden tre kronor. Om vara A i stället kostat 107 kronor får konsumenten betala det fulla priset om vara A önskas.

På samma sätt som i dagens system är alla tre modeller förenliga med möjligheten för forskrivare och i vissa fall farmaceut att motsätta sig utbyte.

Konsumentbetald eller samhällsbetald miljöpremie?

Bergman (2012) diskuterar för- och nackdelar med samhälls- respektive konsumentbetald miljöpremie och menar att det finns flera skäl att föredra en samhällsbetald miljöpremie framför en konsumentbetald, men framhåller också att det finns ett par argument emot. För en samhällsbetald miljöpremie talar att en

konsumentbetald miljöpremie försvagar konkurrenstrycket, medan en samhällsbetald miljöpremie får större genomslag, är rättvisare, effektivare och mer förutsägbar. För en konsumentbetald premie talar å andra sidan att vissa individer har större betalningsvilja för miljöanpassad produktion och att en konsumentbetald premie kan medföra mindre statlig administration. Vidare framhålls att frivillighet är en viktig princip och att ett frivilligt system är lättare att kommunicera.

Ytterligare några aspekter som har identifierats av utredningen är att en konsumentbetald miljöpremie komplicerar utbytes-systemet ytterligare, dels vad gäller information till konsumenten, dels gällande tillgängligheten på apotek. En nackdel med en samhällsbetald miljöpremie är att den kan medföra utbyte till produkt med högre pris.

Utredningen anser att det finns en rad för- och nackdelar med såväl samhällsbetald som konsumentbetald miljöpremie. En tungt vägande nackdel i ett system med konsumentbetald premie är att genomslaget sannolikt kommer att vara litet, vilket ger svaga incitament att miljöanpassa produktionen.

Nedan redovisas de för- och nackdelar som beskrivits av Bergman (2012) samt utredningens tre tillägg.

Konsumentbetald miljöpremie påverkar konkurrenstrycket

Enligt den första varianten av konsumentbetald miljöpremie skulle alla tillverkare som väljer en miljöanpassad tillverkningsmetod automatiskt ingå i förmånerna. Om samtliga tillverkare är miljöanpassade och automatiskt omfattas av förmånen innebär det att konkurrensen sätts ur spel. Konsumenten betalar visserligen skillnaden mellan lägsta pris och aktuellt pris, men utbytessystemet kommer att urholkas och priskonkurrensen försvagas. Leverantören av periodens vara kommer inte att kunna räkna med att ta hela marknaden som i dag och därmed är värdet av att priskonkurrera lägre. Bergman liknar situationen vid den som rådde före år 2003.

Risken för otillåtna förhandlingar mellan apotek och tillverkare skulle också öka med den första varianten. Bergman (2012) menar att om alla tillverkare med miljöanpassade varor automatiskt ingår i förmånssystemet finns risk för dolda överenskommelser mellan

tillverkare och apoteksaktörer att mot viss ersättning åta sig att marknadsföra vissa miljöanpassade alternativ.

Den andra varianten innebär att alla produkter konkurrerar inom en utbytesgrupp om att utses till periodens vara och om att utses till periodens miljövara. Detta alternativ innebär att det generiska utbytet behålls, samtidigt finns det en risk att konkurrensen delas i två grupper i stället för en. Vissa tillverkare kommer sannolikt att välja strategin att erbjuda en miljöanpassad vara men i gengäld konkurrera mindre med priset. Med färre konkurrenter inom gruppen mattas priskonkurrensen. När vissa konsumenter väljer det miljöanpassade alternativet kommer värdet av att utses till periodens vara att minska.

Konkurrensen i gruppen miljöanpassade varor beror på hur många aktörer som uppfyller kraven för att utses till periodens miljövara. Det är inte osannolikt att konkurrensen kommer att vara något svagare i gruppen miljöanpassade varor. Det talar för att införa en begränsning av hur stor prisskillnaden får vara mellan periodens vara och periodens miljövara.

En samhällsbetald miljöpremie innebär att alla produkter konkurrerar inom en utbytesgrupp om att utses till periodens vara. Det innebär att konkurrensen i utbytessystemet kommer att bevaras, under förutsättning att inga aktörer lämnar marknaden till följd av att konkurrenter uppfyller kraven för att erhålla miljöpremie.

En samhällsbetald miljöpremie får större genomslag

Genomslaget på marknaden för miljöanpassade varor bör bli större med en samhällsbetald miljöpremie eftersom den omfattar hela efterfrågan. I ett system med en konsumentbetald premie begränsas genomslaget till de konsumenter som själva väljer att betala mellanskillnaden.

Rättvisa

En samhällsbetald miljöpremie skulle kunna upplevas som mer rättvis. Den innebär att alla är med och delar på kostnaden för miljöanpassning. Detta ställt emot en konsumentbetald premie där

endast vissa får ta kostnaden för att gå före och bidra till att produktionen får stärkta incitament att miljöanpassas.

Effektivitet

En samhällsbetald miljöpremie som speglar kostnaden för miljöskadan och som är högre än merkostnaden för att miljöanpassa produktionen, dvs. merkostnaden är lägre än kostnaden för miljöskadan, medför att alla tillverkare av konkurrensskäl miljöanpassar produktionen. Omvänt gäller att om kostnaden för miljöanpassning av produktionen är högre än kostnaden för den tillkommande skadan kommer ingen tillverkare att genomföra miljöanpassning. Sjunger kostnaden för miljöanpassning under miljöpremien medför konkurrensen att tillverkarna övergår till miljöanpassad produktion.

I ett konsumentbetalt system kommer vissa tillverkare att avstå från att miljöanpassa produktionen trots att kostnaden för anpassning understiger miljöskadan. Det är också sannolikt att vissa konsumenter har en så stor betalningsvilja för miljöanpassade varor att i vissa fall kommer miljöanpassning att ske trots att kostnaderna överstiger miljöskadan.

Förutsägbarhet

En samhällsbetald premie är mer förutsägbar än en konsumentbetald. Större genomslag leder till att fler tillverkare ansluter sig till ett klassificeringssystem. Bergman menar att det kan verka positivt på spridningen av miljöklassificeringen till andra länder.

Konsumenter har olika betalningsvilja

Ett skäl som talar för en konsumentbetald miljöpremie är att den tar tillvara den högre betalningsvilja vissa individer har för att bidra till mindre miljöbelastning.

Administration

En konsumentbetald premie skulle kunna administreras av marknadsaktörerna och medför därmed mindre administration från det offentliga sida. För att minimera effekten av lägre konkurrens kommer det dock att krävas statlig tillsyn.

Frivillighet

Det är tilltalande med ett system som bygger på frivillighet och där det lämnas åt marknaden att bestämma vad miljöanpassad produktion är värd.

Frivilligt system är lättare att kommunicera

En samhällsbetald miljöpremie skulle sannolikt komma att vara okänd för den breda allmänheten. Det skulle kunna vara lättare att till allmänheten kommunicera en konsumentbetald miljöpremie.

Konsumentbetald premie komplicerar utbytessystemet ytterligare

En nackdel med en konsumentbetald miljöpremie, som inte nämns av Bergman är att det skulle ytterligare komplicera ett utbytessystem som redan kan kritiseras för att det är svårt att förstå och kräver mycket information till patient för att undvika missförstånd. Anta att ett konsumentbetalt system av den andra varianten, se ovan, gäller. Då kan patienten få läkemedel D förskrivet, läkemedel B är periodens vara, men patienten kan även mot att betala mellanskillnaden få det miljöanpassade läkemedlet A expedierat. Rimligen bör alla kunder på apoteket upplysas om möjligheten att välja miljöanpassad vara vid expedition av receptet. Detta får sannolikt negativ effekt på apotekens möjligheter att på ett tydligt sätt förklara varför patienten inte får det ursprungligen förskrivna läkemedlet D.

En konsumentbetald premie kan leda till sämre tillgänglighet

En konsumentbetald miljöpremie innebär att det utses en periodens vara och en periodens miljövara. Det innebär att apoteken inom varje utbytesgrupp måste ha ytterligare en vara i lager jämfört med dagens modell. Det kommer att leda till högre kostnader i apoteksledet och sannolikt kommer även tillgängligheten att påverkas negativt. Om det är en liten andel av konsumenterna som väljer miljöanpassade varor är det rationellt för apoteken att inte lagerföra dessa i samma utsträckning som periodens vara. Därmed kan situationen uppkomma att konsumenten fått läkemedel D förskrivet och på apoteket ges upplysningen att detta byts ut till läkemedel B som är periodens vara. Om konsumenten är villig att betala mellanskillnaden kan periodens miljövara A expedieras, men den finns inte i lager utan kan hämtas ut först nästa dag. Detta kommer sannolikt att minska mängden miljövaror som expedieras.

En samhällsbetald miljöpremie kan medföra utbyte till produkt med högre pris

Anta att en patient fått läkemedel B till priset 100 kronor förskrivet. Patienten möts på apoteket av beskedet att det förskrivna läkemedlet B inom ramen för utbytessystemet byts till vara A. Priset är 103 kronor.

En miljöpremie av detta slag kan därmed innebära att patienter utan frikort kan drabbas av högre egenavgift till följd av generiskt utbyte. Det är en effekt som står i strid med intentionen i utbytessystemet. Det riskerar att ytterligare öka apotekens informationsuppgift att vid expedieringen förklara innebörden av generiskt utbyte för konsumenten.

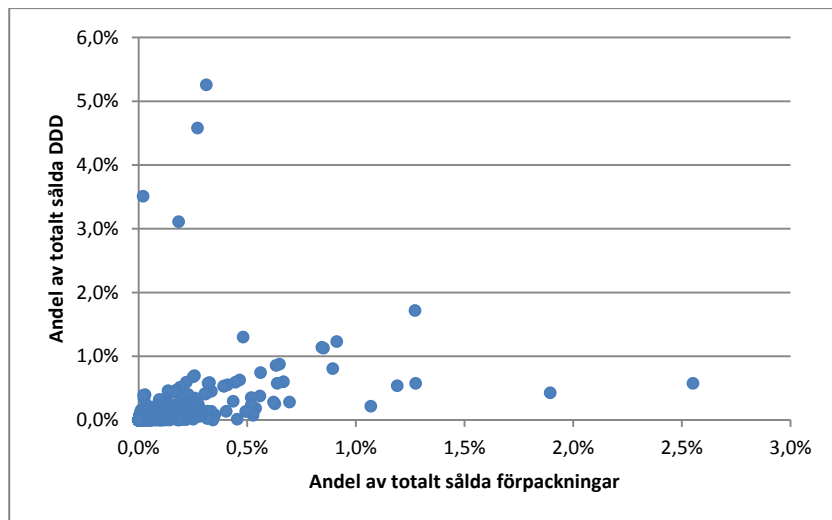
5.1.5 Enhet att relatera miljöpremie till

En miljöpremie måste relateras till någon form av enhet. De alternativ som är tänkbara är tablett (avdelad dos), dygnsdos (DDD), viktenhet aktiv substans eller förpackning. Bergman (2012) argumenterar för att skadeverkningarna sannolikt är mer proportionella mot antalet dygnsdoser än mot något av de andra måtten, men kommer till slutsatsen att förpackningar är att föredra.

En viktenhet aktiv substans kan ha mycket olika effekter beroende på vilka substanser som jämförs. Förpackningar varierar i storlek och rimligen är skadan större vid stora förpackningar. Argumentet för att ändå låta premien utgå per förpackning är främst administrativt. Förpackningar är den enhet som normalt expedieras och priser utgår per förpackning. Olika förpackningar innehåller olika mängd DDD. Därmed krävs att ett register upprättas över respektive förpacknings DDD om premien ska baseras på DDD.

Utredningen har analyserat hur ersättningen till olika läkemedel skulle variera beroende på om en miljöpremie bestäms per förpackning eller per DDD. Antalet expedierade förpackningar inom förmånerna som omfattas av utbytessystemet var 2012 i storleksordningen 44 miljoner. Antalet DDD inom förmån och utbytessystemet 2012 var samtidigt drygt 3,2 miljarder. Diagrammet nedan visar hur stor andel av den totala miljöpremien som skulle utgå till respektive läkemedel beroende på om premien ges per förpackning eller DDD. För många läkemedel är skillnaden liten. Det finns dock undantag där effekten är stor.

Diagram 5.1 Relationen andel av förpackningar och DDD



Källa: Concise 2013-02-13; TLV lista över periodens varor februari 2013

Folacin (tablett 5 mg, 100 styck, varunummer 038547) är ett extremfall. Den står för 0,3 procent av alla sålda förpackningar inom utbytessystemet men samtidigt 5,3 procent av antalet DDD.

Om miljöpremien totalt får kosta maximalt 439 miljoner kronor innebärande 10 kronor per förpackning eller 13,54 öre per DDD, skulle det i fallet Folacin innebära en total miljöpremie om antingen 1,3 miljoner kronor om ersättningen ges per förpackning, eller 23 miljoner kronor om ersättningen ges per DDD (för exakt samma sålda volym läkemedel).

Ett omvänt exempel är Alvedon (filmtdragerad tablett 500 mg, 100 styck, varunummer 097633), som står för 2,6 procent av alla förpackningar men enbart 0,6 procent av antalet DDD. En miljöpremie på 10 kronor per förpackning alternativt 13,54 öre per DDD, skulle i detta fall innebära en total ersättning för detta läkemedel om antingen 11 miljoner kronor om ersättningen ges per förpackning, eller 2,5 miljoner kronor om ersättningen ges per DDD (för exakt samma sålda volym läkemedel).

Exemplen visar att en miljöpremie som är baserad på förpackning, dels ger incitament att minska förpackningsstorleken, dels att givet att DDD är en bättre bas för miljöpåverkan kommer vissa läkemedel att överkompenseras. Detta är problem som måste hanteras i en modell med miljöpremie.

Ett argument, vid sidan av det administrativa, som kan anföras emot att använda DDD är att det för flera läkemedelsförpackningar (framför allt krämer) saknas DDD-beräkningar. Totalt såldes det 1,4 miljoner förpackningar inom ramen för systemet med periodens vara där antalet DDD är satt till noll. Ett exempel är Miniderm (kräm 20 procent med pump, 500 gram, varunummer 001474) där det 2012 såldes 148 000 förpackningar, men antalet DDD är noll. Detta kan lösas genom att låta miljöpremien utgå per DDD som huvudregel men per förpackning om DDD ej är fastställt.

5.1.6 Miljöpremiens nivå

Miljöskada och anpassningskostnad

Miljöanpassning är välfärdsskapande under förutsättning att anpassningskostnaden inte överstiger samhällets kostnad för miljöskadan. Bergman (2012) diskuterar utifrån fyra stiliserade fall som visas i matrisen nedan.

Tabell 5.1 Kostnad för miljöskada och anpassningskostnad

		Kostnad för miljöanpassning	
		Hög	Låg
Kostnad för miljöskada	Hög	1	2
	Låg	3	4

Är som i fallet 1 samhällskostnaden för miljöskadan hög motiveras höga, men inte lika höga, anpassningskostnader, dvs. det är motiverat med en hög miljöpremie. Är som i fallet 4 kostnaden för miljöskadan låg krävs i motsvarande mån låg anpassningskostnad, dvs. låg miljöpremie.

Är kostnaden för miljöskadan som i fallet 2 hög i kombination med låg anpassningskostnad vill samhället att miljöanpassning ska ske. Den höga miljökostnaden motiverar en hög miljöpremie, men samhället vill inte betala mer än nödvändigt. Vid väl fungerande konkurrens kommer emellertid den faktiska kostnaden för miljöpremien att bestämmas av kostnaden för att miljöanpassa produktionen och inte av den fastställda premien.

Anta att alla tillverkare kan framställa ett generiskt läkemedel för 100 kronor och för 105 kronor med en mer miljöanpassad metod. Anta vidare att miljöpremien fastställts till 10 kronor. I ett system med en samhällsbetald premie skulle utvärderingspriset bli erbjudet pris minus miljöpremien. Om någon tillverkare med miljöanpassad produktion erbjuder priset 109 skulle utvärderingspriset bli 99, vilket konkurrerar ut alla med icke miljöanpassad produktion. Övriga tillverkare med miljöanpassad produktion kan emellertid erbjuda lägre pris. Vid fungerande konkurrens kommer det erbjudna priset att hamna nära 105 kronor och den faktiska utbetalda miljöpremien hamnar på kostnaden för miljöanpassning. Slutsatsen är att vid fungerande konkurrens är inte miljöpremiens nivå avgörande för den faktiska premien. Det spelar ingen roll om premien är 20 eller 50 kronor, konkurrensen driver ned priset till 105 kronor. Detta resonemang gäller även för fallet 4 i matrisen ovan.

Fallet 3 i matrisen ovan ställer även det krav på att miljöpremien sätts på rätt nivå. Om kostnaden för miljöskadan är 2 men anpassningskostnaden 10 kommer miljöanpassning att ske om

premien sätts till 10 kronor och därmed driva upp priset till 110 kronor, vilket inte är effektivt.

Slutsatsen är att under förutsättning att värderingen av miljönyttan av anpassning är korrekt behöver samhället inte bekymra sig över att betala för mycket för miljöanpassad produktion. Överstiger kostnaden för miljöanpassning miljönyttan, dvs. den fastställda premien, kommer inte miljöanpassning att ske. Om kostnaden för miljöanpassning understiger premien blir samhällets kostnad för miljöanpassning inte större än den faktiska kostnaden för miljöanpassning. En alltför hög miljöpremie medför däremot att miljöanpassning kan ske till en allt för hög kostnad.

Bergman menar vidare att det finns en asymmetri som talar för att en relativt hög miljöpremie bör väljas. I utfallen 1, 2 och 4 i matrisen ovan ger en hög miljöpremie ett utfall som är det samhällsekonomiskt korrekta. Miljöanpassning sker och samhället betalar inte mer än vad det ungefärligen kostar. Endast i fallet 3 är det problematiskt med en för hög miljöpremie. I detta fall är det egentligen inte motiverat att genomföra en miljöanpassning, men med en hög premie kommer detta att ske till en hög samhällskostnad.

Ett viktigt påpekande till de principiella resonemangen ovan är att en grundläggande förutsättning är väl fungerande konkurrens. Vid bristande konkurrens kommer kostnaden för miljöanpassning att hamna nära det tak som miljöpremien innebär. Anta att kostnaderna för miljöanpassning inte är lika stora mellan olika tillverkare. Det skulle t.ex. kunna finnas skillnader mellan större och mindre företag, där ett större företag har lättare att genomföra investeringar som anpassar produktionen. Anta att alla tillverkare kan producera utan miljöanpassning för 100 kronor, att tillverkare X kan erbjuda miljöanpassad produktion för 105 kronor och övriga tillverkare för 110 kronor. I detta fall kommer premiens storlek att vara avgörande och bör fastställas till 5 kronor. Anta att premien skulle fastställas till 10 kronor. Då skulle alla tillverkare kunna ställa om produktionen. Dock kommer tillverkare X att kunna erbjuda priset 109 kronor och konkurrera ut såväl icke miljöanpassad produktion som övrig miljöanpassad produktion. Den faktiska premien blir 9 kronor trots att kostnaden för miljöanpassning var 5 kronor. Under förutsättning att kostnaden för miljöskadan överstiger 9 kronor är miljöanpassningen visserligen välfärdsskapande, men att betala fyra kronor utöver kostnaden går emot intentionen med utbytessystemet.

Resonemanget visar att bristande konkurrens mellan miljöanpassade varor ställer krav på att inte bestämma en för hög nivå på miljöpremien. Dagens utbytessystem kännetecknas visserligen av hög konkurrens och stark prispress inom de flesta utbytesgrupper. Hur konkurrensen skulle kunna komma att se ut inom gruppen miljöanpassade varor vet vi inte. Det är av största vikt att ett system med miljöpremie utformas så att konkurrensen mellan miljöanpassade varor gynnas.

Samhällets värdering av miljöskadan

Nivån på miljöpremien bör enligt ovan svara mot samhällets *värdering* av miljöskadan, dvs. värdering av miljöanpassning, snarare än mot kostnaden för att anpassa produktionen. För vissa läkemedel kommer anpassningskostnaden att vara högre än miljöpremien och då får miljöanpassning ske först när anpassningskostnaden fallit. Bara i de fall anpassningskostnaden är lägre än miljöskadan bör det miljövänliga alternativet väljas. *Kostnaden* för att anpassa produktionen är dock relevant för att sätta tak och begränsa samhällskostnaden för miljöanpassning.

Eftersom generiska läkemedel utgörs av samma substans finns det inga skillnader i miljöeffekt av konsumtionen. Miljöpremien inom utbytessystemet kan därför endast motiveras av skillnader i produktionen inklusive transporter och förpackning. Därmed undviks en del av de problem med att värdera miljörisken som beskrivits tidigare vad gäller utsöndring av läkemedelssubstans som följer av konsumtion av läkemedel, samt att väga medicinsk nytta mot miljörisiker. Att värdera den samhällsekonomiska kostnaden av miljöskadan vid tillverkning av läkemedel inom utbytessystemet är likväl en resurskrävande utmaning. En sådan värdering har inte genomförts i det underlag Läkemedelsindustriföreningen (LIF) presenterat (Bergman, 2012) och det ligger även utanför ramen för denna utrednings uppdrag. En sådan värdering krävs dock för att säkerställa att miljöpremien inte ges en för hög nivå.

En annan viktig aspekt på samhällets värdering av miljöanpassning är det perspektiv som antas. Resonemangen ovan är förda ur ett välfärds perspektiv. Produktion av läkemedel och framförallt aktiv substans sker emellertid endast i begränsad omfattning inom Sverige och EU utan sker i större utsträckning i tillväxtländer som t.ex. Kina och Indien. En fråga är vad värdet av

miljöanpassning är ur ett svenskt perspektiv för miljöförstöring i andra länder och hur detta ska ställas i relation till övriga länders möjligheter till utveckling av ekonomiskt och socialt välstånd. Vissa klimat- och miljöproblem är globala som t.ex. utsläpp av klimatpåverkande gaser. Ett annat exempel är sådana utsläpp från läkemedelsproduktion som kan bidra till antibiotikaresistens vilket är ett globalt problem (Miljömålsberedningens expertgrupp, 2012). Andra miljöproblem är väl så svåra men lokala. Ett förhållningssätt som framförs av Bergman (2012) är att miljöskador i t.ex. Indien bör värderas på samma sätt som i Sverige. Utredningen instämmer i detta, men vill samtidigt erinra om att valet av åtgärd noggrant måste beakta hur skattemedel används i ett system med en premie finansierad av samhället, samt att förutsättningar ges för fortsatt ekonomisk och social utveckling i fattigare länder.

Kostnaden för anpassning av produktionen

Eftersom det kan vara svårt att på ett vederhäftigt sätt beräkna värdet av miljöanpassning menar Bergman (2012) att det finns skäl att i stället beräkna kostnaderna för miljöanpassning. Utredningen menar att en beräkning av omställningskostnaden är motiverat för att finna metoder för att kontrollera samhällets kostnad för en miljöpremie, men att en sådan beräkning inte kan ersätta beräkningen av miljöskadan. En värdering av miljöskadan är en förutsättning och ska verka som absolut gräns för miljöpremiens storlek. Nedan följer en kort sammanfattning av Bergmans uppskattning av anpassningskostnaden. Utredningen tar inte ställning till nivån, och Bergman anför också att det är en uppskattning som innehåller en del osäkra antaganden.

Kostnaden för miljöanpassning har uppskattats av Bergman (2012) att leda till ökade kostnader i storleksordningen 1,5-3 procent, vilket uppges motsvara ungefär 3 kronor per förpackning. Uppskattningen bygger på uppgifter från Läkemedelsindustriföreningen (LIF) om kostnad för investering och drift av s.k. multi-purpose reningsverk för tillverkning av aktiv substans i storleksordningen 200 miljoner kronor respektive fem miljoner kronor årligen. Vidare uppges LIF att kostnaden för att dokumentera att en produkt tillverkas i en miljöanpassad process är i storleksordningen 100 000 till 250 000 kronor per produkt.

Miljöpremiens nivå

Baserat på uppskattningen av kostnaden för anpassning argumenterar Bergman för att en miljöpremie om fem kronor per förpackning kan vara en rimlig nivå.

5.1.7 System för miljöklassificering

Allmänna krav på kriterier för miljöklassificering

Ett system med miljöpremie förutsätter att det finns tydliga kriterier för vad en produkt ska uppfylla för att erhålla miljöpremiem. För att premien ska få effekt krävs dels att uppfyllande av kriterierna i sig medför mindre miljöpåverkan, dels att det för de flesta tillverkare krävs att miljöanpassning av produktionen sker för att produkten ska kunna uppfylla kriterierna. Om de produkter som visas uppfylla kriterierna kan tillverkas utan att miljöanpassning av produktionen skett är systemet med miljöpremiem ineffektivt.

Ytterligare krav på kriterierna är att de ska ge minimal störning på konkurrensen och därmed vara

- proportionella
- icke-diskriminerande
- teknikneutrala
- baseras på allmänna prestandakriterier

Proportionalitet innebär att kraven som är kopplade till att uppfylla kriterierna inte är mer långtgående än vad som krävs för att uppnå syftet och att t.ex. kraven på dokumentation inte är mer långtgående än vad som kan anses vara befogat. Icke-diskriminering förutsätter främst att samma kriterier gäller för alla producenter som väljer att delta, men också t.ex. att alla producenter har liknande förutsättningar att uppfylla kriterierna. Teknikneutralitet medför att kriterierna inte pekar ut vissa tekniska lösningar, vilket även har en koppling till att kraven ska baseras på allmänna prestandakriterier. Det sistnämnda innebär bl.a. att kriterier är utformade i termer av gränsvärden för högsta tillåtna koncentration av något ämne i utsläpp, snarare än att en viss typ av reningsteknik eller metod pekas ut.

En målsättning för arbetet bör vara att skapa kriterier för en miljöklassificering som kan ligga till grund för vidare utveckling av miljöhänsyn på läkemedelsområdet inom EU och internationellt. Metoder för detta är att så långt möjligt utgå från redan befintliga relevanta standarder, gärna internationella, och andra typer av etablerade relevanta regelverk. Arbetet bör även beakta pågående processer i andra fora, exempelvis diskussioner inom FN-systemet om att utarbeta upphandlingskriterier för läkemedel som inkluderar miljökriterier.

Kriteriernas innehåll

En grundläggande fråga är vilka faktorer som bör vägas in i en miljöriskbedömning. Miljömålsberedningen (2012) framhåller att det inte bara är miljöpåverkan från aktiv substans som är av intresse. Livscykelanalyser har visat att påverkan från aktiv substans kan vara liten i förhållande till övrig miljöpåverkan under livscykeln, t.ex. från tillverkning, transporter och förpackning.

Den miljöpremie som diskuteras i detta betänkande omfattar utbytessystemet. Miljöpåverkan från konsumtionen genom utsöndring av aktiv substans är betydande för många läkemedel. Läkemedel inom samma utbytesgrupp består emellertid av samma aktiva substans och därmed är miljöpåverkan genom konsumtion lika för produkter i gruppen. Det saknas därmed skäl att beakta miljörisken från utsöndring inom samma utbytesgrupp. Däremot kan tidigare led i livscykeln medföra stora variationer i miljöpåverkan som skulle kunna påverkas med ett miljöpremiesystem.

Tillverkningsprocessens miljöpåverkan kan skilja avsevärt mellan olika läkemedel, trots att samma aktiva substans tillverkas. Det är sannolikt i tillverkningen som största variationerna i miljöpåverkan uppstår mellan produkter i en utbytesgrupp. Eftersom det inte finns några etablerade miljöredovisningssystem som innehåller miljöpåverkan från produktion skulle ett svenskt system kunna bidra till att öka medvetenheten om dessa miljörisker. Andra led i livscykeln där miljöpåverkan uppstår är förpackningar och transporter.

Att i detalj avgöra vilka kriterier som är relevanta för en miljöklassificering ligger emellertid inte i uppdraget för denna utredning. Frågan behandlas i insats 7.2 i den nationella läkemedelsstrategin, *Uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från*

läkemedelsfabriker. Avrapportering av modellen är planerad till andra kvartalet 2013. Utredningen bedömer att de pågående insatserna är ett ändamålsenligt sätt att utveckla förutsättningarna för en miljöklassificering. Arbetet leds av Läkemedelsindustriföreningen (LIF), det är öppet för deltagande av olika intressenter och representationen är bred. Brett deltagande av olika intressen är en framgångsfaktor för att utforma relevanta kriterier samtidigt som oönskade snedvridande effekter mellan olika aktörer kan undvikas. Arbetet i denna grupp bör därmed så långt möjligt beaktas då kriterier fastställs.

Bedömning av överensstämmelse

Ett miljöpremierystem måste vid sidan av miljökriterier innehålla regler för hur bedömning om överensstämmelse mot kriterierna ska ske. Det omfattar krav på dokumentation, eventuella krav på tredjepartsintyg för vissa av kriterierna, eller fullständigt krav på tredjepartscertifiering.

En utmaning med ett system med miljöpremie inom utbytes-systemet är att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), för att praktiskt kunna tillämpa det, behöver stöd och kvalificerat underlag för att bedöma ett läkemedels miljöpåverkan och därmed om en produkt uppfyller kraven för att erhålla miljöpremie. TLV har ingen sådan kompetens inom miljöområdet och det skulle enligt utredningens bedömning kräva relativt omfattande insatser och resurser för att bygga upp en sådan kompetens. Det finns, enligt utredningens bedömning, aktörer med befintliga uppdrag inom miljöområdet och därmed relevant kompetens, som bör vara bättre lämpade att ta ansvar för att de klassificeringar som inges är korrekta, bedriva tillsyn m.m. Ett system med miljöpremie förutsätter att det utpekas en ansvarig aktör, t.ex. annan myndighet alternativt en aktör inom ramen för ackrediteringssystemet.

Grundregeln i ett system med miljöpremie bör vara att dokumentationskraven inte ska vara mer omfattande än nödvändigt. En utgångspunkt bör vara att pröva om tillverkarens egendecklaration kan vara tillräcklig. För att systemet inte ska urholkas krävs tillsyn. En variant är att tillverkarens egendecklaration av att kriterierna är uppfyllda kompletteras med tredjepartsintyg på att vissa av kriterierna är uppfyllda, t.ex. mätningar av

utsläppsnivåer. Det mest långtgående alternativet är att tredjeparts-certifiering krävs för hela miljöklassificeringen.

I fall då tredjepartsintyg och -certifiering krävs bör systemet vara öppet så att alla behöriga organ, som är intresserade, kan utfärda giltiga certifikat. Det ger möjlighet för en tillverkare att vända sig till valfritt behörigt organ, t.ex. i hemlandet, för ett certifikat som kan ge miljöpremie i det svenska utbytessystemet. Innebörden av detta är också att en viss typ av certifikat inte kan utpekas som det enda sättet att uppnå miljöklassificering. Däremot är det önskvärt att erkänna de befintliga miljöklassificeringar och certifikat som är tillräckliga för att uppfylla kriterierna. Detta för att undvika att företag drabbas av omcertifiering av redan uppfyllda krav.

5.1.8 Effekt av miljöpremie på läkemedelskostnaderna

Hur läkemedelskostnaderna kan komma att påverkas av en miljöpremie beror delvis på miljöpremiens storlek, men också på ett antal andra faktorer, såsom graden av konkurrens mellan miljöklassade läkemedel inom en utbytesgrupp, den verkliga kostnaden för omställning till miljöanpassad produktion för olika aktörer, samt kostnaden för miljöklassning.

I LIF:s underlag finns en uppskattning av hur stor en miljöpremie som utgår per förpackning behöver vara för att vara effektiv. Därvid bedöms att omställningskostnaden och miljöklassificeringskostnaden i genomsnitt är i storleksordningen tre kronor per förpackning. Denna nivå tas som utgångspunkt för det fortsatta resonemanget.

För att miljöpremierna ska få effekt behöver den täcka genomsnittskostnaden för miljöanpassning och miljöklassificering. I de fall det är fungerande konkurrens mellan miljöklassificerade läkemedel inom en utbytesgrupp och leverantörerna har anpassningskostnader av samma storlek spelar dock inte miljöpremiens storlek utöver den verkliga anpassningskostnaden någon avgörande roll. Symmetriska anpassningskostnader och väl fungerande konkurrens leder till att den utbetalda miljöpremierna för periodens vara kommer att ligga nära kostnaden för miljöanpassning. Det innebär att om den verkliga anpassningskostnaden är tre kronor spelar det i detta fall mindre roll om miljöpremierna är fem, tio eller 100 kronor. I utbytesgrupper med svag konkurrens mellan miljöklassificerade

produkter kommer den utbetalda premien att ligga närmare den fastställda premien. I utbytesgrupper med fungerande konkurrens där alla produkter redan i dag har miljöanpassad produktion och kostnaderna för miljöklassificering är symmetriska kommer den utbetalda miljöpremien att vara nära genomsnittskostnaden per förpackning för miljöklassificering.

En uppskattning av vilken effekt en miljöpremie kan få på läkemedelskostnaderna tar sin utgångspunkt i antalet expedierade förpackningar. Inom utbytessystemet expedierades 2012 knappt 44 miljoner förpackningar (Concise och TLV:s lista över periodens varor februari 2013). Anta att miljöpremien fastställs, i enlighet med Bergmans slutsats till fem kronor. Anta vidare att alla förpackningar som expedieras inom utbytessystemet är miljöklassificerade, att konkurrensen inom respektive utbytesgrupp leder till att den utbetalda miljöpremien ligger nära den verkliga kostnaden för att miljöanpassa produktionen och att denna kostnad överensstämmer med Bergmans uppskattning om tre kronor per förpackning. Då skulle läkemedelskostnaderna öka med ungefär 130 miljoner kronor. Anta nu att konkurrensen inte är fungerande i någon av utbytesgrupperna, men övriga antaganden kvarstår. Då skulle den utbetalda miljöpremien per förpackning vara fem kronor vilket ger en ökning av läkemedelskostnaderna om totalt 220 miljoner kronor vid de förpackningsvolymerna som gällde 2012.

Tabellen nedan visar en exempelberäkning av hur läkemedelskostnaderna påverkas på årsbasis vid olika nivåer på utbetald miljöpremie beroende på hur stor andel av antalet expedierade förpackningar som är miljöklassificerade. Beräkningen är baserad på totalt 44 miljoner expedierade förpackningar.

Tabell 5.2 Exempelberäkning av miljöpremiens påverkan på läkemedelskostnaderna inom utbytessystemet, miljoner kronor

Andel av sålda förpackningar med miljöpremie	Genomsnittligt utbetald premie per förpackning								
	0,50 kr	1 kr	2 kr	3 kr	4 kr	5 kr	10 kr	15 kr	20 kr
0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10%	2	4	9	13	18	22	44	66	88
20%	4	9	18	26	35	44	88	132	176
30%	7	13	26	39	53	66	132	197	263
40%	9	18	35	53	70	88	176	263	351
50%	11	22	44	66	88	110	219	329	439
60%	13	26	53	79	105	132	263	395	527
70%	15	31	61	92	123	154	307	461	614
80%	18	35	70	105	140	176	351	527	702
90%	20	39	79	118	158	197	395	592	790
100%	22	44	88	132	176	219	439	658	878

Källa: Concise och TLV:s lista över periodens varor februari 2013

5.1.9 Påverkan på miljön i tillverkningsländer utanför Europa

Den svenska läkemedelsmarknaden omsätter totalt i storleksordningen 36 miljarder kronor (2011) vilket utgör mindre än en procent av den globala läkemedelsmarknaden. Sannolikheten att lokala läkemedelspriser i Sverige skulle medföra någon avgörande effekt på miljökonsekvenserna från produktionen i länder som t.ex. Indien och Kina, där aktiv substans till stora delar av världens läkemedelsproduktion tillverkas, får anses vara liten.

I fall då ett läkemedel tillverkas specifikt för den svenska marknaden kan en miljöpremie medföra att ökad miljöhänsyn tas i produktionen, sannolikt genom byte till tillverkare med mer miljövänlig teknologi. När produktion sker för flera marknader inklusive den svenska är det osannolikt att en svensk miljöpremie kommer att kunna påverka produktionsmetodens miljöegenskaper.

Såväl Miljömålsberedningen (2012) som Läkemedelsverket (2009) och TLV (2010) har som utgångspunkt att frågan om miljöanpassning av produktion huvudsakligen behöver lösas på internationell nivå och att tonvikten bör ligga på EU-samarbetet. Tidigare i detta betänkande beskrivs Miljömålsberedningens förslag som bl.a. innehåller att Sverige bör verka i EU för att föra in

miljökrav på läkemedelsproduktion i regelverket för god tillverkningsledning (GMP).

Ett frivilligt svenskt system med miljöpremie skulle möjligen kunna bidra till arbetet med utveckling av GMP på EU-nivå. Ett system med en miljöpremie förutsätter att det finns fastställda kriterier, mätmetoder och dokumentationskrav för att erhålla miljöklassificering. Om ett frivilligt nationellt system utarbetas, som får bred acceptans av industri, sjukvård, myndigheter och andra intressenter, där kriterierna och mätmetoder är relevanta för det fortsatta arbetet med GMP på EU-nivå kan ett lokalt svenskt system öka medvetandegraden och acceptansen för åtgärder på miljöområdet. Det arbete som lagts ned på nationell nivå kan utgöra grund för en EU-gemensam lösning. Därigenom kan miljöarbetet på lång sikt få spridningseffekter på global nivå, trots att Sverige är ett litet land.

Vid den tidpunkt då GMP innehåller miljökrav som motsvarar miljökrakterna i det frivilliga nationella systemet med miljöpremie kommer miljöpremien att vara verkningslös eftersom alla läkemedel på marknaden då kommer att vara miljöanpassade. Därför bör den nationella miljöpremien avvecklas vid denna tidpunkt.

5.1.10 Utredningens bedömning och förslag

Utredningens bedömning: Det är principiellt möjligt för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att ta miljöhänsyn vid förmånsbeslut, dock endast i teorin. I praktiken förutsätts dokumentation om miljöpåverkan så att alla läkemedel kan miljöklassificeras, vilket saknas i dag. Utredningen delar Miljömålsberedningens expertgrupps bedömning att det inte är möjligt att ställa krav på miljöklassificering, då det strider mot EU-rätten.

Utredningens förslag: Frågor om minskad miljöpåverkan från läkemedel och tillverkning bör lösas på internationell nivå, enligt Miljömålsberedningens förslag som bl.a. omfattar att föra in miljöhänsyn i regelverket för god tillverkningsledning (GMP). Sverige bör arbeta aktivt för detta, bl.a. inom ramen för EU-samarbetet.

För att nationellt verka för minskad miljöpåverkan från läkemedel återstår att skapa incitament för frivillig anpassning. Inom ramen för nationella läkemedelsstrategin (NLS) pågår ett projekt (7.2) under LIF:s ledning med att uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelstillverkning.

Utredningen föreslår att när LIF redovisat NLS 7.2 till Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL) ges Läkemedelsverket i uppdrag att utifrån resultaten i NLS 7.2 utvärdera och föreslå kriterier för miljöbedömning, inklusive regler för bedömning av överensstämmelse. Läkemedelsverkets förslag ska kunna utgöra grund för ett system med en miljöpremie inom utbytessystemet med syfte att ge incitament att minska miljöpåverkan från produktion av läkemedel. Mot bakgrund av att den förväntade miljöeffekten av en miljöpremie i Sverige är begränsad är det centralt att arbetet med ett miljöbedömningssystem och miljöpremie ger bidrag till Sveriges arbete i EU att verka för att miljöhänsyn tas in i GMP.

TLV föreslås ges i uppdrag att med utgångspunkt från föreslagna kriterier och bedömningsregler detaljera en försöksverksamhet med miljöpremie inom en begränsad del av utbytessystemet. Försöket ska följas upp och utvärderas för vidare beslut.

Skälen för utredningens bedömning och förslag

Utredningen anser, i likhet med flera bedömare tidigare, att gränsöverskridande miljöproblem kräver internationella lösningar och att resurser ska användas där de kan förväntas ge störst effekt. Utredningen delar därmed Miljömålsberedningens (2012) förslag om att arbeta för att föra in miljöpåverkan i EU:s regelverk om god tillverkningssed (GMP).

Det är principiellt möjligt för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV, 2010) att ta miljöhänsyn vid förmånsbeslut, dock endast i teorin. I praktiken förutsätts dokumentation om miljöpåverkan så att alla läkemedel kan miljöklassificeras, vilket saknas i dag. Att nationellt ställa krav på miljöklassificering är inte möjligt enligt Miljömålsberedningens expertgrupps (2012)

bedömning, då det strider mot EU-rätten. Utredningen delar denna bedömning.

En alternativ väg för att skapa incitament för miljöanpassning inom ramen för förmånssystemet är genom frivillig miljöklassificering och miljöpremie. Utredningen konstaterar att det inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin pågår projekt med denna inriktning (NLS 7.2). Det återstår dock en del arbete och ställningstaganden innan ett sådant system kan genomföras. Det omfattar

- att utarbeta modell för miljöbedömning inklusive kriterier för miljöklassificering
- att fastställa kriterier och regler för bedömning av överensstämmelse
- att fastställa miljöskadan och miljöpremiens nivå
- val av modell för incitamentsystem: samhällsbetald eller konsumentbetald miljöpremie.

Med detta som grund kan det genomföras en försöksverksamhet med miljöpremie och utvärdering.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) leder inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin ett projekt (7.2) om att uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker. Inom projektet pågår arbete med att skapa en modell för frivillig miljöbedömning av läkemedel, vilket även inkluderar utarbetande av kriterier för miljöklassificering. Ytterligare ett projektmål är en etablerad organisation som kan administrera miljöbedömning av läkemedel i Sverige. Projektet ska redovisas till Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL). Miljöbedömningsmodellen är enligt projektplanen planerad att redovisas sommaren 2013 och övriga delar till hösten 2013. Detta arbete kommer enligt utredningens bedömning att kunna utgöra en viktig del i utvecklingen av ett incitamentsystem med miljöpremie.

En viktig utgångspunkt vid utarbetande av en modell för miljöbedömning inklusive kriterier för miljöklassificering av läkemedel är att det inte snedvrider konkurrensen eller på annat sätt skapar omotiverade kostnader för företagen. Grundkrav på kriterier och regelverket för bedömning av överensstämmelse är därmed att de är icke-diskriminerande, proportionella, teknikneutrala och baseras på allmänna prestandakriterier. Ett värde av att

skapa ett frivilligt miljöbedömningssystem, som lyfts fram av flera aktörer utredningen varit i kontakt med är att det kan bidra till att öka medvetandet om miljöfrågor kring läkemedel internationellt och på så vis bidra i det arbete som bedrivs på området inom EU och internationellt. Därför är det centralt att så långt möjligt utgå från befintliga internationella standarder och regelverk. Även pågående internationella initiativ bör beaktas, t.ex. diskussioner inom FN-systemet om miljöaspekter i upphandlingskriterier för läkemedel. Utgångspunkten är att undvika att skapa onödiga skillnader gällande såväl kriterier som dokumentationskrav. En uttalad målsättning bör vara att det svenska arbetet med miljökriterier ska ge ökade möjligheter att uppnå EU-gemensamma lösningar, t.ex. gällande GMP. Målsättningen att bidra internationellt till ökat medvetande om miljöpåverkan och vidareutveckling av EU-gemensamma regelverk och internationella överenskommelser är central då ett svenskt miljöklassificerings-system endast kan förväntas ge begränsade effekter på miljöpåverkan globalt.

Utredningen föreslår att när LIF redovisat projekt 7.2 i den nationella läkemedelsstrategin till CBL ges Läkemedelsverket i uppdrag att, i samråd med TLV och andra relevanta myndigheter, vid behov även med extern granskning, utvärdera den framtagna modellen för miljöbedömning och därefter föreslå kriterier för miljöklassificering och regler för bedömning av överensstämmelse, inklusive organisation och aktörer. I utvärdering av modellen bör ingå en värdering av miljöskadan och en utvärdering av hur väl modellen med miljöbedömningar och incitament kan bidra till att minska miljöskadan som uppstår vid produktion av läkemedel. Därvid bör även hänsyn tas till hur det föreslagna systemet bidrar till målen inom ramen för regeringens politik för global utveckling (PGU). Värderingen av miljöskadan är vidare ett nödvändigt underlag för TLV för att kunna fastställa miljöpremiens nivå.

Kriterier och regler bör utformas med hänsyn till faktorer som redovisas i föregående stycke, samt till regeringens målsättningar om förenkling för företag och minskade administrativa kostnader. Gällande kriterier innebär detta att de ska vara tydliga och inte mer långtgående än syftet kräver. Redovisningen bör i första hand vara kvantitativ med fastställda gränsvärden och krav på successiv förbättring. Gällande regler för bedömning av överensstämmelse bör en modell utformas som ger tillgång till korrekt information om en produkts miljöegenskaper i förhållande till fastställda

kriterier utan att ställa orimliga redovisningskrav. Utgångspunkten bör vara att, när så kan anses vara tillräckligt, det är tillverkarens ansvar att miljöredovisningen är korrekt och uppfyller kraven. Därmed bör s.k. egendeclaration i första hand övervägas. Till denna kopplas tydliga redovisningskrav, i detta sammanhang företrädesvis kvantifierbara, och endast i fall där så är motiverat krävs tredjepartsintyg. Ett eventuellt krav på fullständig tredjeparts-certifiering är kostnadsdrivande för tillverkarna och måste således noggrant motiveras.

Förslaget att Läkemedelsverket ska ges uppdraget motiveras av följande. Utredningen bedömer att det är en myndighetsuppgift att fastställa kriterier och regler i ett offentligt stimulerat miljöpremiestystem. Läkemedelsverket har sektorsansvar för miljöfrågor på läkemedelsområdet, och därmed kompetens på området. Vidare föreslogs av Miljömålsberedningen (2012) att Läkemedelsverket får uppdrag att ta fram en strategi för Sveriges arbete med att agera på EU-nivå för att miljöhänsyn tas in i GMP. Sammantaget motiverar detta enligt utredningens bedömning att det föreslagna ansvaret läggs på Läkemedelsverket. Det kan finnas behov av att myndigheten tydliggör gränsdragningen mellan den föreslagna verksamheten och myndighetens tillsynsuppgifter. Utredningen har övervägt andra myndigheter, såsom exempelvis Naturvårdsverket, men bedömer att uppdraget kräver specifik miljökompetens inom läkemedelsområdet.

Utredningen föreslår vidare att TLV ges uppdrag att utifrån kriterierna och bedömningsreglerna fastställa nivå på miljöpremierna och utarbeta detaljer för hur en försöksverksamhet med en miljöpremie för en begränsad del av utbytessystemet kan genomföras.

Miljöpremierna ska motsvaras av positiva miljövärden vilket kräver att miljöskadan kan värderas för att fastställa premierna storlek. En förutsättning för TLV:s uppdrag är därmed tillgång till underlag som värderar miljöskadans omfattning.

I uppdraget att utarbeta detaljer för försöksverksamhet bör även ingå att ta slutlig ställning till om miljöpremierna bör vara samhällsbetald eller konsumentbetald. Utredningen konstaterar att de varianter som föreslagits av LIF, som beskrivits ovan, är behäftade med såväl för- som nackdelar. En konsumentbetald premie är tilltalande i ett frivilligt system, dessvärre är den behäftad med problem. Konkurrensen i utbytessystemet kommer sannolikt att påverkas något negativt, hur mycket är oklart. Ett annat problem är att genomslaget för premierna kan förväntas bli så litet att det är

ointressant för företagen att miljöanpassa produktionen. Ur dessa perspektiv är en samhällsbetald premie att föredra. Det är emellertid svårt att motivera en samhällsbetald miljöpremie för en högst osäker miljöeffekt. En samhällsbetald premie kan också leda till att patienter inom ramen för det generiska utbytet tvingas byta till ett dyrare läkemedel, vilket går emot intentionerna i utbytes-systemet. Mot denna bakgrund, framförallt att en konsumentbetald premie sannolikt får begränsat genomslag för miljöanpassade varor, anser utredningen att det närmast är en förutsättning för en försöksverksamhet att den utformas genom en samhällsbetald miljöpremie.

Utredningen bedömer att föreslagen försöksverksamhet efter uppföljning bör kunna bidra med kunskap om möjligheterna att minska negativ miljöpåverkan av läkemedel genom subventions-systemet och därmed ligga till grund för beslut om former för fortsatt verksamhet. Försöksverksamheten ger även kunskap om hur konkurrensen i utbytessystemet påverkas.

Mot bakgrund av att en viktig målsättning med att utveckla ett svenskt system för miljöpremie är att bidra till ökad medvetenhet om miljörisiker med läkemedel och att bidra i det svenska arbetet med att påverka EU-regler i denna fråga, t.ex. GMP, bör ett utkast till system med miljöpremie med tillhörande modell och kriterier för miljöbedömning hanteras så transparent som möjligt och därmed notifieras till EU (direktiv 98/34/EG) och WTO (TBT-avtalet).

När motsvarande miljökrav förts in i EU:s regelverk om god tillverkningssed (GMP) saknar en nationell miljöpremie relevans och bör därmed avvecklas.

5.1.11 Konsekvenser – resursåtgång av förslagen

Ovan har beskrivits en arbetsfördelning för kommande steg i att omsätta det pågående projekt inom NLS 7.2 till en försöksverksamhet med miljöpremie inom en begränsad del av utbytes-systemet. Såväl de förberedande åtgärder som beskrivits ovan som premiesystemet i sig medför kostnader.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ges i uppdrag att granska och utvärdera modellen för miljöbedömning inklusive värdera miljöskadan. Därefter ska myndigheten föreslå kriterier och regler för bedömning av överensstämmelse som leder till

minskad miljöbelastning från läkemedel. Läkemedelsverket uppskattar att ett sådant uppdrag kommer att ta cirka ett år i anspråk och kostnaderna för arbetet uppskattas till 2 miljoner kronor. Bedömningen bygger på att övriga myndigheter och aktörer med vilka samråd bör ske själva bär sina kostnader. För TLV:s del krävs konsultstöd inom miljöteknik för denna medverkan som kostnadsuppskattas till 0,8 miljoner kronor.

Vidare föreslår utredningen att TLV ges i uppdrag att med utgångspunkt från Läkemedelsverkets redovisning fastställa miljöpremiens nivå, samt detaljera en försöksverksamhet inom en del av utbytessystemet. TLV uppskattar att uppdraget att detaljera en försöksverksamhet kommer att ta i storleksordningen ett år i anspråk till en kostnad av cirka 3,8 miljoner kronor. Detta inkluderar projektledning, konsultstöd inom miljöteknik för att uppskatta nivån på omställningskostnaden, miljöekonom för att fastställa nivån på miljöpremierna, samt anpassning av it-system. Vidare uppskattas att försöksverksamheten medför projektledningskostnader i storleksordningen 0,8 miljoner kronor årligen. Utvärdering av projektet bedöms ta i storleksordningen sex månader till en kostnad av cirka 0,8 miljoner kronor. Totalt uppskattas uppdraget ta 3,5 år, varav 1 år förberedelse, 2 år försöksverksamhet och 0,5 år uppföljning till en total kostnad om cirka 6,2 miljoner kronor. Till detta kommer TLV:s medverkan i Läkemedelsverkets projekt med beräknad kostnad om 0,8 miljoner kronor. Totalkostnaden av utredningens förslag för TLV uppskattas därmed till 7 miljoner kronor.

Tabell 5.3 Uppskattade kostnader för TLV av försöksverksamhet med miljöpremie

År och aktivitet	Insats	Tid (mån.)	Kostnad (milj. kr.)
1. Samråd med Läkemedelsverket	- Miljöteknikkonsult för att i samråd med Läkemedelsverket fastställa kriterier för miljöklassificering och regler för bedömning av överensstämmelse	6	0,8
2. Detaljering av försök	- Projektledare anställd på TLV	12	0,8
	- Miljöteknikkonsult för att uppskatta kostnaden för att ställa om produktionen i läkemedelstillverkning	6	1
	- Miljöekonom (anställd eller konsult) för att fastställa nivå på miljöpremie	6	1

	- Omställning av it-system för att möjliggöra att miljöpremie läggs på priset		1
3. Försöksverksamhet	- Projektledare, anställd på TLV	12	0,8
4. Försöksverksamhet	- Projektledare, anställd på TLV	12	0,8
5. Uppföljning	- Två miljöekonomer för utvärdering	6	0,8
Totalkostnad			7

Sammantaget bedöms utredningens förslag om en försöksverksamhet ta cirka fem års tid och uppskattas medföra kostnader för Läke-medelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i storleksordningen 9 miljoner kronor, exklusive kostnaden för själva miljöpremien.

Till de kostnader som beräknas för omställning av it-system för TLV kan kostnader tillkomma för Läke-medelsverket och Apotekens Service AB då deras respektive it-system är kommunicerande. Beroende på hur försöksverksamheten utformas kan även andra aktörers it-system komma att påverkas, t.ex. öppenvårdsapoteksaktörernas. Det är emellertid inte möjligt att i detta skede uppskatta vilka förändringar med tillhörande kostnader som kan bli nödvändiga till följd av en försöksverksamhet.

En expedierad produkt med miljöpremie kommer, allt annat lika, att ha högre pris jämfört med en produkt utan miljöpremie. Det innebär att ersättningen till öppenvårdsapotekens kommer att påverkas positivt eftersom ersättningen baseras på priset.

Utredningens bedömningar och förslag bedöms inte ha konsekvenser för det kommunala självstyret, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, jämställdheten mellan kvinnor och män eller möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

5.2 Överblivna och kasserade läkemedel

5.2.1 Inledning

Kassation av läkemedel kan innebära både onödig resursförbrukning och onödig belastning på miljön. Överuttag¹ och kassation av läkemedel som bekostas av det allmänna (läkemedel inom läkemedelsförmånerna och rekvisitionsläkemedel) innebär att

¹ Uttag av läkemedel som ej förbrukas till följd av ändrad dosering, avslutad behandling eller dubbeluttag.

gemensamma resurser används i onödan. Kassation av läkemedel innebär också en onödig belastning på miljön i de länder där läkemedel produceras, genom t.ex. utsläpp från produktion och transporter. Om överblivna läkemedel inte omhändertas på korrekt sätt innebär det en ökad miljöbelastning lokalt (t.ex. om de hålls ut i avloppen).

Utredningens uppdrag är att analysera om tillgången till små läkemedelsförpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel.

5.2.2 Kassation av läkemedel

Den totala mängden kasserade läkemedel uppskattades 2011 till ungefär 1 500 ton inklusive förpackningsmaterial (Läkemedelsverket, 2012), där majoriteten härrör från allmänheten. En stor andel av detta återlämnas till apoteken för destruktion. Av de volymer som ej återlämnas slängs huvuddelen sannolikt i sopor och förbränns, vilket innebär en mindre miljöpåverkan än de rester som obearbetade når naturen via avloppet (efter utsöndring eller t.ex. tömning i avlopp).

Det är önskvärt att minska kassationen av läkemedel för att undvika onödigt resursanvändande, samt för att minska onödig produktion av läkemedel och därmed utsläpp i produktionsländer. Av miljöskäl är det också önskvärt att läkemedel som ändå kasseras destrueras på ett säkert sätt.

Mängden kasserade läkemedel 2011 hade följande ungefärliga fördelning:

- 800 ton är allmänhetens överblivna läkemedel som lämnas till apoteken för vidare destruktion
- 250 ton som allmänheten slängt med hushållsavfallet eller på annat sätt
- 10 ton som allmänheten lämnat till miljöstation eller liknande
- 50 ton läkemedel ur apotekens interna verksamhet
- 250 ton kasseras i partihandelns interna verksamhet
- 100 ton kasseras vid sjukhusvård

Den totala försäljningsvolymen av läkemedel till djur (mätt som antal förpackningar) ges till 85 procent åt hund och katt. Det är därför sannolikt att överblivna läkemedel till djur lämnas in på apotek som del i allmänhetens kassation, och därmed kan antas vara inräknade i dessa siffror.

En betydande mängd av den totala kassationen uppstår således i användarledet. 75 procent av allmänheten uppgav till SIFO i maj 2012 att de återlämnar överblivna läkemedel till apotek för vidare omhändertagande. Detta är en ökning jämfört med maj 2011, då motsvarande siffra var 69 procent. En bidragande orsak till ökningen kan vara kampanjen "Återlämna överblivna läkemedel" som genomfördes under perioden mars till april 2012 (Läkemedelsverket 2012).

Den totala årliga mängden kasserade läkemedel som härrör från allmänhetens förbrukning uppskattas till fem procent av försäljningen av förskrivna läkemedel, vilket motsvarar i storleksordningen 1,5 miljarder kronor (Läkemedelsverket 2012).

5.2.3 Orsaker till läkemedelskassation

En liten andel patienter svarar för en stor andel av de kasserade läkemedlen; t.ex. svarar 12,5 procent av de patienter som återlämnar läkemedel till apotek för 50 procent av den totala volymen återlämnade läkemedel. Majoriteten av dessa patienter är över 70 år och har en omfattande läkemedelsbehandling. Ett antal orsaker bakom kassation finns beskrivna. De vanligaste omständigheterna vid mer omfattande kassation är att behandlingen avbrutits eller att patienten avlidit (Läkemedelsverket 2012).

Faktorer som kan påverka volymen kasserade läkemedel

Faktorer som påverkar mängden läkemedel som patienten hämtar ut

Läkemedelsförmånernas utformning och villkor. Läkemedelsförmånernas utformning innebär att man kan hämta ut mer läkemedel efter två tredjedelar av den beräknade förbrukningstiden, något som medför att man inom sex månader kan hämta ut läkemedel för tolv månaders behandling (Läkemedelsverket, 2012). Begränsningarna gäller enskilda recept och inte sammanlagt uttag, något som möjliggör att patienter som fått flera recept med samma

ordination kan hämta ut tre månaders läkemedel på varje recept. Saknas information om dosering kan begränsningarna kringgås. Ekonomiska incitament kan finnas för enskilda patienter som innehar frikort att hämta ut onödigt stora mängder läkemedel under innevarande högkostnadsperiod, för att maximera sin nytta av frikortet.

Användning av startförpackningar. Internationella studier visar att en betydande andel av patienter som påbörjar en långtidsbehandling avslutar behandlingen inom loppet av ett par månader på grund av t.ex. bristande motivation för behandling, biverkningar eller utebliven effekt (Hughtenburg et al, 2006). Vid inledning av ny långtidsbehandling sker ibland förskrivning för lång tid direkt, vilket kan ge upphov till kassation vid t.ex. byte av behandling. Med ökad användning av startförpackningar behöver patienten inte införskaffa stora läkemedelsmängder innan det står klart om patienten tolererar och svarar på ordinerad behandling. På så vis kan man undvika kassation av läkemedel om ordinationen ändras på grund av t.ex. biverkningar.

Suboptimala förpackningsstorlekar. Vid kortare behandlingar, till exempel antibiotikabehandling, ökar risken för läkemedelskassation om förpackningsstorleken är större än vad den rekommenderade behandlingen kräver (Läkemedelsverket, 2012).

Polyfarmaci. Många samtidiga läkemedel, s.k. polyfarmaci, är vanligast bland äldre. Patienterna har ofta hjälp av ett ombud eller liknande för att hämta ut sina läkemedel. Om information kring patientens aktuella behandling brister finns risk att läkemedel hämtas ut som inte längre är aktuella (Läkemedelsverket, 2012).

Faktorer bakom i förtid avbruten behandling

Patientens kännedom om och förståelse för behandlingen. Risken för bristande följsamhet till behandling ökar markant om patienten inte förstår behandlingssyfte samt eventuella konsekvenser av att inte följa given ordination (Hughtenburg m.fl., 2006).

Otydlig läkemedelslista. En otydlig eller inaktuell läkemedelslista ökar också risken för missuppfattningar, felmedicinering och kassation av läkemedel (Läkemedelsverket, 2012).

Risk för förvirring vid utbyte till generika. Generiskt utbyte av läkemedel kan ibland innebära att läkemedlet får ett nytt namn

vilket kan vara förvirrande för patienten och leda till avbrytande av behandling eller felmedicinering (Läkemedelsverket, 2012).

Faktorer bakom hur stor andel av kasserade läkemedel som återlämnas

Tillgänglighet. Ju enklare det är att återlämna läkemedel, desto större kan sannolikheten antas vara att återlämning sker.

Tydlig information. Återkommande tydlig information kan öka medvetandet och viljan att återlämna läkemedel för korrekt omhändertagande.

Undersökningar talar för att en stor del av de läkemedel som kasseras i dag lämnas in till apoteken (Läkemedelsverket, 2012).

5.2.4 Tidigare föreslagna åtgärder för att minska kassationen

Ett antal möjliga åtgärdsområden har tidigare beskrivits för att minska kassationen och öka andelen läkemedel som lämnas in till apoteken för destruktion.

Se över utformningen av läkemedelsförmånerna

Läkemedelsverket (2012) föreslår att läkemedelsförmånernas konstruktion bör utvärderas med avseende på påverkan på patienters uttag och kassation av läkemedel. Förmånernas utformning kan påverka patienters uthämningsbeteende och öka uttaget, och därigenom riskera att öka kassation. Läkemedelsverket betonar dock att hänsyn måste tas till eventuella negativa effekter av ett minskat läkemedelsuttag; risker finns för underbehandling. Sådana negativa följder och kostnader för detta kan eventuellt bli större än de vinster som kan fås från minskad kassation. I utredningsbetänkandet *Framtidens högkostnadsskydd i vården* (SOU 2012:2) tas ställning emot en ändring av förmånsreglerna, med hänvisning till att huvudansvaret för överkonsumtion av läkemedel ligger på vårdgivare och inte patienter.

Förtydliga informationen till patienten, särskilt kring generiskt utbyte

Utvärdera hur generiskt utbyte påverkar kassation av läkemedel. Frekvent byte av vilken vara som är periodens vara kan tänkas påverka tydligheten för patienten och därigenom överuttag och slutligen kassation. Ändringar av utbytessystemet i relevanta delar skulle kunna öka tydligheten och minska kassationen (Läkemedelsverket, 2012). En förändring av regleringen av utbytessystemet, med syfte att förtydliga och förenkla för patienter har föreslagits av denna utredning, se delbetänkande SOU 2012:75. Bland förslagen finns att farmaceuter enligt lag ska få byta ut läkemedel mot ett tidigare expedierat läkemedel om särskilda skäl föreligger, oavsett om varan är periodens vara eller förskrivet vid det aktuella tillfället. Syftet med förslaget är att patienter under receptets giltighetstid i vissa fall ska få samma produkt för att minska såväl över- och felkonsumtion som kassation.

Mer frekvent utlämning av aktuell läkemedelslista inklusive generiskt namn till patient. I dag är det relativt vanligt att inaktuella läkemedelslistor används (gamla ordinationer ligger kvar) vilket kan leda till uttag av läkemedel som inte används, och kassation eller i värsta fall felmedicinering. Läkemedelslistorna innehåller heller inte generiska läkemedelsnamn, vilket kan bidra till förvirring och därmed felmedicinering eller kassation. Tydliga och uppdaterade läkemedelslistor som lämnas ut till patienten antas kunna leda till färre misstag och bidra till minskad kassation (Läkemedelsverket, 2012 och Socialstyrelsen, 2004).

Generisk förskrivning av läkemedel. Generisk förskrivning av läkemedel skulle kunna öka tydligheten för patienten, och därigenom eventuellt minska risken för missförstånd och avbruten behandling (Socialstyrelsen, 2004). Läkemedelsverket (2012) har utrett nödvändiga förutsättningar för att införa generisk förskrivning.

Minska risken för över-/felförskrivning

Säkerställ att en läkemedelsgenomgång görs i samband med varje ny förskrivning. Polyfarmaci är nära relaterat till läkemedelskassation; ett stort antal läkemedel kan antas öka risken dels för avbruten behandling och dels för överblivna läkemedel vid dödsfall.

Läkemedelsgenomgångar antas kunna minska övermedicinering och därmed indirekt minska kassationen (Socialstyrelsen, 2004, Nationella läkemedelsstrategin 2011 och Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Förbättra kommunikationen mellan öppen- och slutenvård för att undvika parallella ordinationer. Överlappande ordinationer från öppen- och slutenvård kan leda till överuttag av läkemedel som inte ska användas (Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Anpassa förpackningsstorlekar och beredningsformer

Säkerställ förekomst, förskrivning och expediering av startförpackningar i samband med inledning av längre läkemedelsbehandlingar, och säkerställ att priset inte utgör något hinder. Användning av startförpackningar vid inledning av längre läkemedelsbehandling antas kunna minska kassationen genom att minska den mängd läkemedel som tas ut och blir över vid en eventuell avbruten eller förändrad läkemedelsbehandling. Ett flertal förutsättningar påverkar användningen av startförpackningar: utbud av förpackningar, prissättning, förskrivarens beteende, lagerhållning på apotek samt patientens önskemål och beteende (Socialstyrelsen, 2004 och Läkemedelsverket, 2012).

Öka användningen av småförpackningar vid tillfällig medicinering. Skapa möjlighet för apotek att packa om större förpackningar till mindre då en mindre mängd behövs, t.ex. vid kortare ordinationer (Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Säkerställ lämpliga beredningsformer för barn. Många gånger saknas lämplig beredningsform/förpackningsstorlek för läkemedelsordinationer till barn vilket gör att läkemedel kan bli över efter avslutad behandling. Anpassade beredningsformer och förpackningar skulle kunna minska detta svinn (Läkarförbundets råd för läkemedel, medicinteknik och IT, Läkartidningen, 2011).

Öka användning av dosexpeditering

Ökade möjligheter till dosexpeditering för patienter med svårigheter att på egen hand sköta läkemedelshantering skulle kunna minska överuttag och kassation (Socialstyrelsen, 2004 och Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Informationsinsatser

Nationell kampanj riktad till läkare för att undvika onödig förskrivning (Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Förbättrad information till patienter och förskrivare om risker och följder med bristande följsamhet till ordinerad behandling (Socialstyrelsen, 2004).

Övriga förslag

Ompröva hållbarhetsdatum för läkemedel. Längre hållbarhetsdatum kan tänkas minska kassation på grund av utgången hållbarhetsdatum (Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Utveckla elektronisk tjänst som ger patienten själv möjlighet att tillföra information om upplevelser av läkemedelsbehandling. Tjänsten tros kunna underlätta uppföljning av läkemedelsbehandling genom att patienterna själva rapporterar in till sin vårdsgivare via ett elektroniskt system hur väl en behandling tolereras (Nationella läkemedelsstrategin, 2011).

Förslag för att öka inlämning av kasserade läkemedel

Regelbundna informationskampanjer för att öka återlämning av överblivna läkemedel (Nationella läkemedelsstrategin, 2011).

Inkludera receptfria läkemedel i återkommande nationella kampanjer kring inlämning av överblivna läkemedel. Tidigare nationella informationskampanjer kring inlämning av överblivna läkemedel har endast fokuserat på receptbelagda läkemedel (Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

Stöd från distriktssköterskor och hemtjänst i återlämning av överblivna läkemedel till apotek och detaljhandel (Läkare för miljö, remissvar på Läkemedelsverket, 2012).

5.2.5 Kan tillgången till små läkemedelsförpackningar bidra till minskad kassation?

Utredningen ska enligt direktiven analysera och pröva om tillgången till små läkemedelsförpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel. Utredningen bedömer att särskilt tre av ovan nämnda förslag är relaterade till små läkemedelsförpackningar. Följande aspekter har studerats vidare, och behandlas i följande avsnitt:

- Startförpackningar
- Barnförpackningar
- Generellt förkortad tid för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen

Utredningen återkommer till frågan om dosdispensering i senare betänkande varför den inte berörs vidare här.

Startförpackningar

En startförpackning definieras av Läkemedelsverket som den minsta förpackning som godkänts för ett läkemedel och som avser högst en månads förbrukning. Denna förskrivs för att prova om patienten tål läkemedlet (LVFS 2009:13).

Användning av startförpackningar

År 2012 expedierades cirka 188 000 förpackningar som klassificerats som startförpackningar (utifrån förskrivarens signum på receptet) inom läkemedelsförmånerna, av totalt 83,3 miljoner förpackningar, dvs. i storleksordningen 0,2 procent (Concise). En fördjupad analys av några vanliga läkemedel för långvarigt bruk visar stora skillnader mellan olika läkemedel i andelen startförpackningar som säljs. Andelen startförpackningar förklaras dels av andelen nyinsättning (som i sin tur förklaras av genomsnittlig behandlingstid och ökningen i total användning av läkemedlet), dels av hur stor andel av patienterna med nyinsatta läkemedel som får en startförpackning. Andelen nyinsättning är inte möjlig att utläsa i tillgänglig statistik, vilket försvårar tolkningen av

information om användningen av startförpackningar. De skillnader som ses i andelen startförpackningar mellan olika läkemedel, tillsammans med låga absoluta nivåer, indikerar ändå att startförpackningar sannolikt används i mindre utsträckning än vad som skulle vara önskvärt.

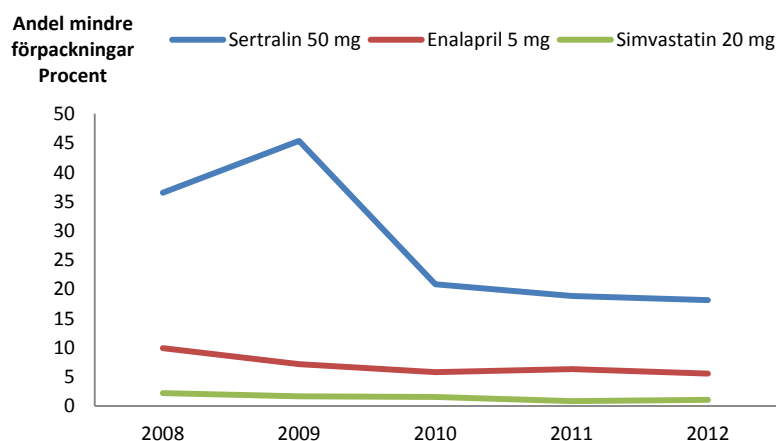
- För enalapril (en vanlig blodtrycksmedicin) var i januari 2012 totalt 6 procent av alla expedierade 5 mg-förpackningar en mindre förpackning². Om den genomsnittliga behandlingstiden med läkemedlet var ungefär 1,4 år, och lika många började med läkemedlet som slutade med det, skulle man förvänta sig att ungefär 6 procent av alla recept varje månad skulle representera nyinsättning. Eftersom 5 mg enalapril är en startstyrka, och man ofta relativt snabbt går över till högre styrkor, kan man förvänta sig att den genomsnittliga behandlingstiden borde vara kortare, och att andelen nyinsättning alltså borde vara högre än 6 procent.
- För simvastatin (ett vanligt blodfettssänkande läkemedel) var i januari 2012 endast 1 procent av alla expedierade 20 mg-förpackningar en mindre förpackning. Detta skulle motsvara, analogt med exemplet innan, en genomsnittlig behandlingstid på 100 månader, eller drygt 8 år. Det är inte orimligt eftersom behandling med simvastatin ofta är livslång när den väl sätts in. Dock trappas dosen ofta upp, och patienten övergår till tabletter på 40 mg.
- För sertralin (ett antidepressivt läkemedel) var i januari 2012 totalt 18 procent av sålda 50 mg-förpackningar mindre förpackningar. Om detta skulle representera all nyinsättning skulle det motsvara en genomsnittlig behandlingstid på drygt 5 månader.
- För amlodipin (en vanlig blodtrycksmedicin) var i januari 2012 totalt 4 procent av sålda 5 mg-förpackningar mindre förpackningar. Om detta skulle representera all nyinsättning skulle det motsvara en genomsnittlig behandlingstid på drygt två år.

Det verkar vidare som att andelen sålda småförpackningar minskar. En minskning från 37 procent till 18 procent har setts för Sertralin 50 mg de senaste fem åren, och för Simvastatin 20 mg har andelen minskat från 2,2 till 1,8 procent (se diagrammet nedan). Det finns

² Definierad som förpackning med 30 eller färre tabletter.

indikationer på att den totala försäljningen av förpackningar klassade som startförpackningar också har minskat över tid. Mellan åren 2008 och 2012 har antalet sålda startförpackningar i januari månad minskat med ungefär 8 000 förpackningar från drygt 23 000 sålda startförpackningar till knappt 15 000, vilket motsvarar en minskning med 35 procent.

Diagram 5.2 Andel sålda mindre förpackningar för utvalda läkemedel 2008–2012



Källa: Concise

Tillgång och omfattning av startförpackningar inom läkemedelsförmånerna

Läkemedelsverket (2012) konstaterar att tillgången till startförpackningar ter sig relativt god. Socialstyrelsen (2004) identifierade dock vid en genomgång av läkemedel för hypertoni, hyperlipidemi och depression från 2004 totalt 51 läkemedel och styrkor där startförpackningar saknades. Av dessa har i dag 17 utgått, och av resterande 34 har utredningen funnit startförpackningar för åtta. Startförpackningar synes alltså fortfarande saknas för hälften (26) av de läkemedel som Socialstyrelsen identifierade.

Vid en förnyad genomgång, som utredningen genomfört av tjugo läkemedel för långtidsbruk, saknades startförpackning i en fjärdedel av fallen hos samtliga tillverkare (se tabell nedan). För vissa av läkemedlen som saknar startförpackningar finns för-

packningar med 50 tabletter (ungefär sju veckors förbrukning), medan det för andra endast finns förpackningar för tre månaders förbrukning. Startförpackningar saknas för t.ex. hydroklortiazid och bendroflumetiazid, vätskedrivande blodtrycksmediciner där risken för avbruten behandling kan antas vara relativt hög eftersom högt blodtryck ofta är asymtomatiskt och vätskedrivande tabletter kan upplevas som besvärliga att använda.

Tabell 5.4 Förekomst av startförpackningar för läkemedel som är vanliga vid kronisk behandling

Läkemedel	Startförpackning finns	Minsta förpackningsstorlek	Subventionerad startförpackning finns
Acetylsalicylsyra 75 mg	Nej	50 st	-
Sertralin 50 mg	Ja	28 st	Ja
Enalapril 5 mg	Ja	30 st	Ja
Amlodipin 5 mg	Ja	28 st	Ja
Metoprolol 25 mg	Ja	30 st	Ja
Hydroklortiazid 25 mg	Nej	50 st	-
Mirtazapin 15 mg	Ja	30 st	Ja
Simvastatin 20 mg	Ja	30 st	Ja
Metformin 500 mg	Ja	60 st	Ja
Alfuzozin 10 mg	Ja	30 st	Ja
Karbamazepin 100 mg	Nej	100 st	-
Valproat 300 mg	Ja	100 st (dos 1x3)	Ja
Lamotrigin 25 mg	Ja	42 st (30 dagars behandling)	Ja
Omeprazol 40 mg	Ja	28	Ja
Atorvastatin 10 mg	Ja	30	Ja
Desogestrel 75 mikrog	Nej	3x28	-
Ipratropium 20 mikrog/dos	Ja	200 doser	Ja
Digoxin 0,13 mg	Delvis	50 st	Nej
Bendroflumetiazid 2,5 mg	Nej	100 st	-
Propranolol 40 mg	Ja	30 st	Ja

Källa: Concise och TLV

För de flesta analyserade läkemedlen där startförpackningar finns ingår även startförpackningen i förmånerna. Undantagen är Acetylsalicylsyra och Digoxin, där de minsta förpackningarna inte

ingår i förmånerna. Priset på startförpackningar kan samtidigt ändå antas vara en faktor för val av förpackningsstorlek även i de fall förpackningen ingår i läkemedelsförmånerna, då patienten själv helt eller delvis betalar kostnaden för läkemedel upp till 2 200 kronor per år.

Prisskillnader

En jämförelse av stora och små förpackningsstorlekar för fem vanliga läkemedel för långtidsbehandling visar att små förpackningar (30 tabletter) generellt är dyrare per dos jämfört med större förpackningar (100 tabletter), och ibland även dyrare per förpackning (se tabell nedan). T.ex. var den mindre förpackningen 4,25 kronor dyrare per dos, för Sertralin 100 mg (ett vanligt antidepressivt läkemedel), vilket innebar att det var nästan 55 kronor dyrare att köpa en 30-tablettsförpackning än en 100-tablettsförpackning. Användning av startförpackning kan således medföra en ökad kostnad för patienten jämfört med större förpackningar, något som kan påverka förskrivningen av startförpackningar.

Tabell 5.5 Prisjämförelse av förpackningar för fem vanliga läkemedel vid kronisk behandling

Läkemedel	Styrka	Förpackn. storlek (tabletter)	Pris per dos (kr)	Pris per förpackning (kr)	Prisskillnad (dos)	Prisskillnad (förpackn.) (kr)
Enalapril	10 mg	30/100	1,80/0,52	54,00/52,00	1,28	2,00
Simvastatin	20 mg	30/100	1,52/0,53	45,50/53,00	0,99	-7,50
Sertralin	100 mg	30/100	5,30/1,05	159,00/104,30	4,25	54,70
Amlodipin	5 mg	30/100	1,62/0,35	48,50/50,00	1,27	-1,50
Finasterid	5 mg	30/100	2,85/1,30	85,50/130,00	1,55	-44,50

Källa: Concise och TLV

Samtal med en mindre grupp förskrivare som utredningen låtit genomföra ger bilden av att det finns utrymme för ökad förskrivning av startförpackningar och att priset spelar stor roll. Förskrivning av startförpackning tycks i första hand ske när risken för biverkningar är hög. Priset, både för patienten och vårdgivaren, anges vara största anledningen till att större förpackningar förskrivs

direkt, särskilt vad gäller läkemedel där generiska alternativ finns tillgängliga. För originalläkemedel med högre priser anges en större benägenhet att förskriva startförpackningar.

Praktiska förutsättningar

Praktiska förutsättningar för att relativt enkelt förskriva startförpackningar tycks finnas; ett enkelt val i form av ett klick i en ruta eller en signatur på receptet möjliggör att patienten, i tillägg till de ordinarie uttag som förskrivs, kan hämta ut en startförpackning av läkemedlet vid nyordination. Medvetenheten hos förskrivare kring startförpackningar och deras eventuella fördelar ur ett kassationsperspektiv förefaller dock enligt vad utredningen erfarit vara relativt begränsad. I samtal med förskrivare har önskan framförts om ökad information om fördelarna med startförpackningar, en översyn av hanteringen av startförpackningar i läkemedelsförmånerna för att minska de ekonomiska incitamenten för att använda större förpackningar, samt uppdrag till apoteken att i överenskommelse med patienten välja en mindre förpackning vid expediering av nyordination.

Tidigare förslag på åtgärder

Socialstyrelsen (2004) har lämnat följande förslag för att öka användningen av startförpackningar:

- Ställa krav på läkemedelsföretagen att tillhandahålla startförpackningar till alla preparat som ska ingå i läkemedelsförmånerna
- Vid start av ny läkemedelsbehandling som är tänkt att bli långvarig endast expediera startförpackning
- Säkerställa att priset per dos är detsamma oavsett förpackningsstorlek

Inget av dessa förslag har ännu genomförts.

Barnförpackningar

Det har föreslagits att bristande anpassning av förpackningar för läkemedel för barn kan vara en bidragande orsak till kassation av läkemedel (Rolfs, 2011).

Utredningen har undersökt dosering och förpackningsstorlekar för ett vanligt antibiotikum (fenoximetylpenicillin), som är förstahandspreparat vid öroninflammation hos små barn, då kassation av antibiotika i flytande form kan antas vara särskilt problematiskt eftersom risken kan antas vara relativt hög att det hålls ut i avlopp, och negativt påverkar miljön. Det visar sig att existerande förpackningar vid dosering enligt rekommendationer i FASS ger upp till 40 procent överblivet läkemedel efter en kur, beroende på barnets vikt. Störst är andelen överblivet läkemedel för de minsta barnen, där antibiotikabehandling av öroninflammation är vanligast (se tabeller nedan).

Tabell 5.6 Tillgängliga förpackningar för fenoximetylpenicillin (tabletter) för behandling av öroninflammation hos barn

Läkemedel	Barnets vikt (kg)	Styrka (mg)	Tabletter per beh (st)	Förpackningsstorlek (tabletter)	Rest (st)	Rest (andel)
Kåvepenin	5	-	-	-	-	-
	10	125/250	60/30	40/40	20/10	50%/25%
	30	250/500	60/30	40+20/30	0/0	0%/0%

Källa: Concise och TLV

Tabell 5.7 Tillgängliga förpackningar för fenoximetylpenicillin (flytande) för behandling av öroninflammation hos barn

Läkemedel	Barnets vikt (kg)	Styrka (mg/ml)	Volym per beh (ml)	Förpackningsstorlek (ml)	Rest (ml)	Rest (andel)
Kåvepenin	5	50	75	125	50	40%
	10	50	150	200	50	25%
	10	100	75	125	50	40%
	30	100/250	150/60	200/30x2	50/0	25%/0%

Källa: Concise och TLV

Under 2012 såldes motsvarande 2 ton av detta läkemedel i de analyserade styrkorna och förpackningsstorlekarna. Anta att i genomsnitt 10 procent av läkemedlet blir över för dessa för-

packningar vilket skulle motsvara kassation av i storleksordningen 0,2 ton årligen, eller 0,02 procent av de 1 000 ton som allmänheten kasserar varje år (Läkemedelsverket, 2012). Detta bör således vara en mycket liten andel av den totala kassationen. Andra läkemedel för barn kan stå för ytterligare andelar, men sannolikt utgör den totala kassationen av läkemedel för barn en liten del.

Att felaktiga förpackningsstorlekar för läkemedel till barn bidrar till kassationen av läkemedel har nämnts tidigare. Utredningen bedömer att barnläkemedlens andel av kassationen sannolikt är låg. Dock finns exempel där förpackningsstorlekar sannolikt bidrar till oönskad kassation. Exempelvis blir en relativt stor andel av läkemedlet över vid behandling av små barn med Kåvepenin mot t.ex. öroninflammation. Även om andelen av total kassation sannolikt är låg är det rimligt att argumentera för att all kassation av antibiotika, särskilt flytande sådan som riskerar att hållas ut i avlopp, inte är önskvärd och att åtgärder för att minska den bör genomföras.

För denna typ av läkemedelsförpackningar, där stor risk finns för att läkemedel blir över och hålls ut i avlopp, och där miljökonsekvenserna potentiellt är stora, bedömer utredningen att det är särskilt angeläget att patienten vid expeditionstillfället får tydlig information kring vikten av att återlämna överblivet läkemedel.

Generellt förkortad tid för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen

Tiden för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen³ vid långvarig läkemedelsbehandling är i dag tre månader. Dock kan patienten redan efter två månader göra ett nytt uttag, vilket i praktiken innebär att en patient kan hämta ut läkemedel för längre tid än tre månader. Mängden läkemedel som hämtas ut påverkar vilken mängd som förvaras hemma och därmed riskerar att kasseras vid minskad/avbruten behandling eller dödsfall (Läkemedelsverket, 2012).

Erfarenheter från Storbritannien indikerar att en kortad tid för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen kan minska kassationen av läkemedel. Rekommendationer från flera Primary Care Trusts om förkortad uttagslängd till 28 dagar har resulterat i

³ Här avses den behandlingstid och motsvarande mängd läkemedel som maximalt tillåts expedieras per uttag.

minskad läkemedelskassation med upp till 33 procent (Hawksworth, 1996).

En förkortad tid för vilken man kan hämta ut läkemedel inom förmånen kan också medföra ekonomiska fördelar eftersom överuttag och kassation av läkemedel innebär en suboptimal användning av resurser. Undersökningar från Storbritannien tyder på att en förkortning av uttagslängden minskar resursanvändningen; bland annat har två brittiska studier påvisat en kostnadsbesparing på cirka 13–16 procent vid tillämpning av 28 dagars uttagslängd (PSNC, 2007). Däremot är det inte tydligt klarlagt att en förkortad tid för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen leder till en nettobesparing. Kostnader som kan motverka en nettobesparing som resultat av förkortad uttagslängd och minskad kassation, kan till exempel utgöras av merarbete för apotekspersonal och förskrivare (Domino m.fl., 2004).

Bland de potentiella nackdelarna som skulle kunna finnas med en kortad uttagslängd, både ur ett resursförbruknings- och hälsoperspektiv, kan nämnas:

- *Transaktionskostnader*; Tätare uthämtning av och eventuell förnyelse av recept innebär ett merarbete som förbrukar resurser. Expediering av läkemedel kostar pengar, liksom den tid det tar förskrivaren att mer frekvent förnya recept (Moberly, 2011 och Domino m.fl., 2004)
- *Ökade läkemedelskostnader för patienten*; Vissa läkemedelsbehandlingar kan bli dyrare för patienten om endast små förpackningar kan hämtas ut där priset per dos är dyrare (Moberly, 2011).
- *Extra besvär för patienten*; För patienten kan det sannolikt utgöra ett extra besvär att behöva besöka ett apotek och hämta ut läkemedel oftare än idag.
- *Risk för försämrad följsamhet till behandling*; Ett ökat besvär med att hämta ut läkemedel kan medföra en ökad risk att patienter inte följer den ordinerade behandlingen, vilket kan få allvarliga hälsokonsekvenser och på sikt även ekonomiska konsekvenser i form av t.ex. ökat vårdbehov (Domino et al, 2011)
- *Patientsäkerhetsrisker*; Med kortare uttagslängd kan risken tänkas öka för att patienten på grund av oförutsedda händelser

står utan läkemedel, vilket potentiellt kan få allvarliga hälsoföljder och även ekonomiska konsekvenser.

Tiden för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen skiljer sig i dag mellan olika länder, och olika angreppssätt har valts för att minska kassation och reducera kostnader:

- I Norge subventioneras läkemedel för långvarigt bruk per tremånadersperiod; uthämtning för ett helt år vid ett tillfälle är möjlig, men resulterar i en högre egenandel. Läkemedel som ej subventioneras kan hämtas ut för längre perioder (Webbsida Apotek1, 2013).
- I Danmark finns i dag ingen definierad uttagslängd. Förskrivning kan ske för upp till 2 år i taget och patienten har möjlighet att hämta ut hela förskrivningen på en gång (Toldam, 2013).
- I Finland kan recept förskrivas för totalt ett års behandling. Patienten kan välja att direkt hämta ut allt som är förskrivet, men får endast ekonomisk ersättning ifrån en särskild försäkring om man väljer att hämta ut läkemedel för maximalt 3 månaders behandling i taget. Valfriheten är alltså stor för patienten men staten försöker via ekonomiska incitament uppmuntra expediering av mindre mängder läkemedel i taget. Inga förändringar av systemet diskuteras i nuläget (Salminen, 2013).
- I Nederländerna har man sedan 1989 en uttagslängd på 3 månader för kroniska behandlingar, med undantag för alla nyinsättningar och antibiotika där max 15 dagar beviljas för att markera en ”provperiod” (Salminen, 2013). Nederländerna valde att införa dessa bestämmelser för att minska kassation och onödiga läkemedelskostnader. Sedan 2006 har man lättat på lagstiftningen men ovanstående är fortfarande gällande praxis. Patienterna kan välja att hämta ut större mängder men får då stå för hela summan själv (Moss, 2013).
- I Storbritannien är tre månaders uttagslängd den generella regeln, men i praktiken är det upp till förskrivaren att bestämma om en kortare längd är lämplig för en enskild patient (NHS, 2013). En trend ses emot kortare uttagslängd och i dag är den genomsnittliga längden ca 40 dagar. I en tredjedel av alla Primary Care Trusts tillämpar förskrivare 28 dagars uttag för att minska kassation och reducera kostnader (Crawford, 2013).

Ett möjligt sätt att minska den mängd läkemedel som hämtas ut och förvaras hemma hos patienten är en generell förkortning av den period för vilken patienten inom förmånerna får hämta ut läkemedel vid ett tillfälle. En förkortning har i t.ex. Storbritannien lett till minskad kassation och minskade läkemedelskostnader, samtidigt som ökad resursförbrukning befaras och patientnöjdheten sjunkit.

Det är sannolikt att kassation och eventuell resursförbrukning kan minskas genom en förkortad tidsperiod. Ett alternativ kan vara att fortsatt skriva ut recept för en längre period, men att läkemedel endast får hämtas ut för en månad i taget.

Det finns dock ett flertal nackdelar med denna lösning. Exempelvis skulle en förkortning innebära ett merarbete för patienter som måste hämta ut läkemedel oftare. Risker kan också finnas vad gäller patientsäkerhet.

Sammantaget bedömer utredningen att en förkortning av tiden för vilken man får hämta ut läkemedel inom förmånen i nuläget inte är en lämplig lösning för att minska kassationen av läkemedel.

5.2.6 Utredningens bedömning

Utredningens bedömning: Tillgången till startförpackningar är relativt god och det är andra orsaker som bidrar till att användningen är låg. En ökad användning av startförpackningar vid nyinsättning av läkemedel för långvarig behandling kan minska kassationen av läkemedel när behandlingar avbryts på grund av otillfredsställande effekt eller biverkning.

Skälen för utredningens bedömning

Möjliga åtgärder för att minska kassation

Flera möjliga sätt att minska kassation finns beskrivna. Föreslagna åtgärder kan delas in i åtgärder som huvudsakligen går ut på att minska (över-)uttag av läkemedel och åtgärder som huvudsakligen syftar till att minska i förtid avbruten behandling.

För att minska (över-)uttag av läkemedel har det föreslagits att t.ex. se över villkoren för läkemedelsförmånerna för att korta den generella tiden för vilken man får hämta ut läkemedel inom

förmånen och därigenom minska mängden läkemedel som förvaras i hemmet, att se över förpackningsstorlekar för läkemedel för barn för att minska rutinmässigt svinn, eller att öka användandet av startförpackningar för att minska den mängd läkemedel som hämtas ut vid nyinsättning.

För att minska i förtid avbruten behandling har en ökad tydlighet för patienter förts fram som en viktig faktor. Förslag för att uppnå detta har inkluderat generisk förskrivning, en översyn av systemet för utbyte av läkemedel samt ett ökat användande av (uppdaterade och tydliga) läkemedelslistor.

Utredningens uppdrag är att utreda om en ökad tillgång till småförpackningar kan bidra till en minskad läkemedelskassation. Utredningen behandlar utöver startförpackningar andra möjligheter att minska (över-)uttag av läkemedel genom små förpackningar, men går inte i detalj in på förslag för att minska i förtid avbruten behandling. Utredningen kan dock konstatera att följsamhet till ordinerad behandling är en viktig fråga, som i ännu högre grad är viktig ur patientsäkerhetssynpunkt. Utredningen berör inte heller vidare möjliga åtgärder för att påverka vilka typer av och mängder av läkemedel som förskrivs, något som också i första hand bedöms vara en patientsäkerhetsfråga.

Utökade möjligheter till dosdispensering har förts fram som en möjlighet att minska kassation. Utredningen kommer att beröra frågan om dosdispensering mer i detalj i kommande betänkande varför den inte berörs vidare här.

Användning av startförpackningar

Internationella studier visar att det är relativt vanligt att patienter som nyligen påbörjat behandling med läkemedel för långvarigt bruk avbryter sin behandling inom några få månader. Användning av startförpackningar, som innehåller läkemedel för högst en månad istället för tre månader som annars är vanligt, kan minska mängden läkemedel som patienten hämtar ut och därigenom minska mängden läkemedel som kasseras vid ett tidigt avbrytande av behandlingen.

Det finns begränsad statistik kring användning av startförpackningar vid nyinsättning av läkemedel för långvarigt bruk, men mycket tyder på att användningen är relativt låg och sannolikt har minskat de senaste åren. Medvetenheten hos förskrivare ter sig

också, enligt vad utredningen erfarit, något begränsad. Tillgången till startförpackningar är relativt god, även om startförpackningar saknas för vissa studerade läkemedel för långtidsbruk. De flesta startförpackningar ingår också i läkemedelsförmånerna, även om undantag har setts även här. Utredningen bedömer att en viktig förklarande faktor bakom den begränsade användningen är pris-skillnader samt möjligen till viss del en begränsad medvetenhet hos förskrivare. Med dagens prisbild och det potentiella merarbete förskrivning av startförpackningar kan medföra, kan fördelarna med startförpackningar för patienten och förskrivaren ses som smärre. Startförpackningar är ofta betydligt dyrare per dos än förpackningar för tre månader, och ibland är det t.o.m. dyrare per förpackning att köpa en förpackning för trettio dagar än en för tre månader.

Exempel finns på andra länder där krav ställs på användande av mindre förpackningar vid nyinsättning av läkemedel för långtidsbruk. T.ex. infördes i Nederländerna redan 1989 en regel om maximalt två veckors uttag vid nyinsättning, med ett uttalat syfte att minska kassationen.

Utredningen bedömer sammanfattningsvis att tillgången till startförpackningar är relativt god och att det är andra orsaker som bidrar till att användningen är låg. En ökad användning av startförpackningar vid nyinsättning av läkemedel för långvarig behandling kan minska kassationen av läkemedel på grund av avbruten behandling till följd av otillfredsställande effekt eller biverkning.

Övriga kommentarer

Det ingår inte i utredningens uppdrag att lämna förslag på åtgärder för hur användningen av startförpackningar ska öka. Samtidigt har utredningen noterat flera tänkbara åtgärder som skulle kunna öka användningen av startförpackningar och som sammanfattas här.

- Ställa krav på läkemedelsföretagen att tillhandahålla småförpackningar för samtliga läkemedel som används för långvarigt bruk.
- Säkerställa att startförpackningar för läkemedel för långvarigt bruk ingår i läkemedelsförmånerna.

- Göra det obligatorisk med startförpackning vid nyinsättning av läkemedel för långtidsbruk inom läkemedelsförmånerna (t.ex. genom att apoteken blir skyldiga att expediera en startförpackning vid nyinsatt behandling eller att förskrivaren särskilt måste motivera de fall där en startförpackning inte ska användas).
- Göra det mer attraktivt för förskrivare och patient att välja en startförpackning (t.ex. genom att göra det obligatoriskt inom förmånerna att priset per dos ska vara det samma för större och mindre förpackningar, enligt Socialstyrelsens (2004) förslag, eller att öka subventionen av startförpackningar).
- Göra det mer naturligt för förskrivare att förskriva startförpackning (t.ex. genom ökad information eller genom att bygga in en funktionalitet i journalsystemet som föreslår startförpackning vid nyinsättning av en långtidsbehandling alternativt varje gång en långtidsbehandling initieras).
- Utredningen konstaterar också att Läkemedelsverket (2012) rest frågan om möjligheten att beakta miljöriskbedömning i samband med beslut om receptbeläggning och försäljning av receptfria läkemedel. Denna fråga kräver fördjupad utredning av om det inom ramen för gällande EU-lagstiftning finns möjligheter att receptbelägga humanläkemedel av miljöskäl. Vidare krävs analys av möjligheten att nationellt utesluta försäljning på annat ställe än öppenvårdsapotek för receptfria läkemedel som har en alltför negativ miljöpåverkan (dvs. sådan försäljning som sker i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel).

Vid en fördjupad utredning av dessa förslag behöver eventuella kostnader som förknippas med dessa åtgärder vägas mot vinsterna i form av en minskad kassation.

6 Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande sjukhusens läkemedelsförsörjning och Apoteket Farmaci-verksamheten

6.1 Uppdraget

I utredningsdirektiven redogörs för bedömningar som redovisats i rapporter från Riksrevisionen och Konkurrensverket. I rapporten Förberedelsearbetet i apoteksreformen (Riksrevisionen, 2010) rekommenderar Riksrevisionen bl.a. att regeringen snarast tar ställning till om verksamheten i ApoDos (Apoteket AB:s dosverksamhet) och Apoteket Farmaci AB ska avyttras från Apoteket AB så att företaget och övriga aktörer kan planera för framtida strategiska åtgärder inom verksamhetsområdena. Konkurrensverket har också tagit upp frågan i sin slutredovisning av uppdraget att följa utvecklingen med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden (Konkurrensverket, 2010). Verket framför att det är angeläget att regeringen skyndsamt tar ställning till och kommunicerar hur den ser på det långsiktiga ägandet av Apoteket Farmaci AB. Det bör enligt Konkurrensverket övervägas om bolaget ska skiljas från Apoteket AB.

I direktiven nämns också statens ägaranvisningar för Apoteket AB, som enligt dåvarande lydelse bl.a. angav att bolaget ska tillse att Apoteket Farmaci AB:s inriktning inte är direkt mot konsument, dvs. att någon marknadsföring av receptexpediering till hemgående patienter inte sker. Mot bakgrund av det som framförs nu och i ovan nämnda rapporter uppdrar regeringen åt utredaren att analysera hur Apotekets AB:s ägande av Apoteket Farmaci AB

samt de förutsättningar som gäller för Apoteket Farmaci AB:s verksamhet, påverkar konkurrensen på marknaderna för maskinell dosdispensering, öppenvårdsapotek och slutenvårdens läkemedelsförsörjning. Vid denna analys ska bl.a. de ägaravisningar från staten som gäller för Apoteket AB beaktas.

Om utredaren bedömer att det behövs förändringar på detta område för att skapa bättre förutsättningar för konkurrens ska utredaren lägga fram förslag till lämpliga åtgärder.

Verksamheten i Apoteket Farmaci AB har numera överlåtits till Apoteket AB genom inkråmsöverlåtelse. Den organisatoriska förändring som Apoteket AB genomfört av den aktuella verksamheten gör att benämningen i utredningsdirektiven inte längre motsvarar de faktiska förhållandena. Utredningen väljer mot den bakgrunden att i det följande benämna den verksamhet som ska utredas och är föremål för utredningens förslag, som tidigare låg i Apoteket Farmaci AB och nu i affärsområde Vård & Företag, för Apoteket Farmaci-verksamheten.

6.2 Reglering av sjukhusens läkemedelsförsörjning m.m.

6.2.1 Lagen om handel med läkemedel

Sjukhusens läkemedelsförsörjning regleras i 5 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Enligt 5 kap. 1 § ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter. I propositionen 2007/08:142 Sjukhusens läkemedelsförsörjning (s. 33) anges det att sjukhusapotek ska ses som en funktion som utför olika aktiviteter i läkemedelsförsörjningsprocessen och som inte behöver vara knuten till en viss lokal.

I 5 kap. 2 § fastslås en skyldighet för vårdgivaren att anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad till Läkemedelsverket. Syftet med anmälan är enligt förarbetena att Läkemedelsverket ska få kännedom om verksamheten innan den påbörjas (prop. 2007/08:142 s. 33). Om organisationen för läkemedelsförsörjning väsentligt förändras ska det anmälas till Läkemedelsverket. Som exempel nämns i prop. 2007/08:142 s. 34,

att om en vårdgivare anlitar en ny aktör för att sköta hela eller en del av läkemedelsförsörjningen så är det i regel att betrakta som en förändring som ska anmälas. En anmälningsskyldighet finns också enligt 5 kap. 3 § om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

Av 4 kap. 1 § framgår att den som har tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument också får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, vilket framgår av 4 kap. 2 §.

6.2.2 Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning

Läkemedelsverket har nyligen i föreskrifterna LVFS 2012:8 om sjukhusens läkemedelsförsörjning meddelat närmare bestämmelser om kraven på vårdgivaren enligt 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Av föreskrifterna framgår således vilka aktiviteter som Läkemedelsverket anser ingår i begreppet läkemedelsförsörjning.

Föreskrifterna kan översiktligt sägas huvudsakligen innehålla bestämmelser om distribution, förvaring och hantering samt åtgärder i samband med utlämnande. Dessutom görs hänvisningar till var det finns bestämmelser om extemporetillverkning, ansökan om licens samt maskinell dosverksamhet, vilka således enligt Läkemedelsverket också anses vara aktiviteter inom den läkemedelsförsörjning som vårdgivaren är ansvarig för och kan utföra genom sin funktion sjukhusapotek.

Av 1 kap. 2 § LVFS 2012:8 framgår att föreskrifterna, och därmed 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, tillämpas först efter eller utöver de föreskrifter som gäller för detaljhandeln (Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek, LVFS 2009:10, respektive partihandel med läkemedel, LVFS 2009:11). Sjukhusapoteksförvaring och sjukhusapoteksdistribution aktualiseras därför endast om detaljhandlaren inte levererar direkt till avdelningens läkemedelsförråd. Läkemedelsverket har även ändrat receptföreskrifterna så att de inte är tillämpliga avseende läkemedel som ska användas på sjukhus. Ett öppenvårdsapotek som säljer till en sjukhusvårdgivare behöver

därför inte göra någon expedition, dvs. bl.a. farmaceutisk kontroll, vilket krävs vid expedition till konsument. För läkemedel som ska användas på sjukhus är de moment som motsvarar expeditionen (5 kap. LVFS 2012:8) alltid sjukhusapotekstjänster, dvs. ytterst vårdgivarens ansvar. Vårdgivaren kan välja om den vill anlita säljaren att utföra dessa tjänster åt vårdgivaren, eller om vårdgivaren vill utföra dem själv eller anlita någon annan lämplig aktör. Eftersom föreskrifterna enligt 1 kap. 2 § gäller vårdgivaren är det alltid vårdgivaren som är ytterst ansvarig för att försörjningstjänsternas utförande lever upp till kraven även när man anlitat en extern aktör.

Genom definitionen av utlämnande i 1 kap. 7 § LVFS 2012:8 har även en avgränsning gjorts för när begreppet läkemedelsförsörjning slutar, vilket anges vara när läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut av sjukhusapoteket och därigenom blir tillgängliga för användning i hälso- och sjukvården på sjukhus. Av definitionen följer att sjukhusapotekspersonal inte kan vara sådan hälso- och sjukvårdspersonal som använder läkemedlen i vård/behandling. Definitionen innebär ett slags tydliggörande avgränsning mot Socialstyrelsens tillsynsansvar för läkemedelshantering i läkemedelsförråd enligt SOSFS 2000:1.

6.2.3 Andra viktiga författningar

I detta avsnitt nämns några författningar av betydelse för sjukhusens läkemedelsförsörjning m.m.

I 3 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) fastslås landstingens ansvar att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. I prop. 2007/08:142 (s. 7) anges att läkemedelsbehandling är en av de behandlingsmetoder som krävs för att kravet på en god vård ska vara uppfyllt och att läkemedelsförsörjningen därför måste vara säker och effektiv.

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller bl.a. bestämmelser om krav som gäller vid tillverkning och försäljning av läkemedel. Det finns även bestämmelser om förordnande och utlämnande av läkemedel. En bestämmelse som är av intresse i detta sammanhang är 16 § som föreskriver att det inte krävs tillstånd för tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller

sjukhusapotek. Läkemedelslagen beskrivs närmare i SOU 2012:75, avsnitt 3.2.

Vid landstingens upphandlingar av sjukhusens läkemedelsförsörjning m.m. tillämpas lagen (2007:1091) om offentlig upphandling.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården, SOSFS 2000:1. Föreskrifterna ska tillämpas på läkemedelshantering inom sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen. De ska inte tillämpas på sådan läkemedelshantering som omfattas av läkemedelslagen och lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med läkemedelshantering avses i föreskrifterna ordination, iordningställande, administrering, rekvisition och förvaring av läkemedel. Föreskrifterna behandlar ledningssystem, ordination av läkemedel, läkemedelsgenomgångar, iordningställande och administrering av läkemedel, rekvisition och kontroll samt förvaring av läkemedel.

6.3 Omfattning av utredningens genomgång och analys

För att kunna ta ställning till behovet av åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för konkurrens har utredningen gjort en genomgång och analys av marknaden för sjukhusens läkemedelsförsörjning inklusive Apoteket Farmaci-verksamhetens roll på denna marknad. Utredningen har vidare analyserat Apoteket Farmaci-verksamhetens roll på marknaderna för öppenvårdsapotek och maskinell dosdispensering. Detta redovisas i följande avsnitt. Särskilt vikt har bl.a. lagts vid landstingens upphandlingar av läkemedelsförsörjning och andra tjänster som rör läkemedelshantering. En avgränsning har gjorts så att verksamhet och upphandling som avser maskinell dosdispensering inte berörs i detta sammanhang. Frågor rörande maskinell dosdispensering kommer att behandlas i slutbetänkandet.

6.4 Ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning

Den 1 september 2008 fick vårdgivarna en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Genom ändringar i den dåvarande lagen (1996:1152) om handel med

läkemedel m.m. fick sjukhusen möjlighet att på egen hand eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis ombesörja läkemedelsförsörjningen. Enligt de bestämmelser som gällde dessförinnan drevs sjukhusapotek av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteket AB eller militärapotek. Vid tidpunkten för propositionen 2007/08:142 Sjukhusens läkemedelsförsörjning hade samtliga landsting samt Gotlands kommun slutit avtal med Apoteket AB om uppdrag för bolaget att sköta läkemedelsförsörjningen inom slutenvården.

I propositionen utvecklar regeringen vilka krav som måste ställas på läkemedelsförsörjningen för att den ska vara säker och effektiv (s. 16). Läkemedlen ska finnas tillgängliga på sjukhusen när det finns behov av dem och försörjningen ska ske på ett säkert och effektivt sätt. Detta innebär bl.a. att distributionen av läkemedel till och inom sjukhuset ska fungera på ett ändamålsenligt sätt och att det finns lagrade läkemedel i tillräcklig omfattning. Tillgången till t.ex. läkemedel med kort hållbarhet eller tillverkning av extemporeläkemedel måste också säkras när det vid sjukhusen finns patienter som har behov av sådana liksom läkemedel som sällan används i verksamheten. Om ett läkemedel ska dras in måste det finnas rutiner som säkerställer att detta sker. Sjukhusen behöver även ha tillgång till producentoberoende information och läkemedelsutbildning. Andra grundläggande krav som måste tillgodoses är enligt regeringen att det finns fungerande rutiner för insamling och destruktion av läkemedel och att detta sker på ett miljövänligt sätt.

6.5 Sjukhusens läkemedelsförsörjning och andra tjänster som upphandlas av landstingen

Fyra huvudsakliga tjänsteområden, som i varierande utsträckning upphandlas av landstingen, utgör tillsammans det som kan betecknas som sjukhusapotekstjänster: läkemedelsförsörjning, läkemedelsservice, extemporetillverkning och farmaceutiska kunskapstjänster. Utredningen använder i detta betänkande uttrycket sjukhusapotekstjänster som en samlande beteckning för dessa fyra tjänsteområden.

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel regleras sjukhusens läkemedelsförsörjning. Det framgår att denna ska

bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Någon definition av vad som ingår i sjukhusens läkemedelsförsörjning ges inte i lagen. Av 2 kap. 1 § LVFS 2012:8 framgår att anmälan om läkemedelsförsörjningen i förekommande fall ska innehålla uppgifter om extemporetillverkning.

Begreppen läkemedelsservice och farmaceutiska kunskaps-tjänster kan sägas omfatta tilläggstjänster till läkemedelsförsörjningen vilka landstingen inte enligt lag är ålagda att bedriva. De får ses som utflöde av kraven på god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och regleras i viss uträkning i Socialstyrelsens föreskrifter, SOSFS 2000:1.

Marknaden för sjukhusapotekstjänster regleras alltså, förutom av lagar, även av föreskrifter från Läkemedelsverket och till viss del även av Socialstyrelsens föreskrifter om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1, se avsnitt 6.2.3). Marknadens funktionssätt styrs även av de ska-krav som ställs i landstingens upphandlingar.

Efter omregleringen är sjukhusapoteksfunktionen organiserad och strukturerad på olika sätt i landstingen. Vissa landsting har valt att genomföra delar av verksamheten i egen regi. Andra (framför allt större landsting) har valt att centralisera läkemedelsförsörjningen till regionlager med kompletterande vårdnära/patientnära läkemedelsförråd. Vissa landsting har valt att behålla hela sjukhusapoteksfunktionen i en enhet på liknande sätt som det tidigare sjukhusapoteket.

Läkemedelsförsörjning och extemporeläkemedel står för merparten av marknaden för sjukhusapotekstjänster. Ersättning utgår från landstingen till de aktörer som efter upphandling utför respektive tjänsteområde. Landstingen upphandlar läkemedel till slutenvårdens läkemedelsförsörjning.

I följande avsnitt ges en kortfattad beskrivning av respektive tjänsteområde.

6.5.1 Läkemedelsförsörjning

I tjänsteområdet läkemedelsförsörjning kan ingå

- ordermottagning avseende rekvisitionsläkemedel från slutenvården,
- försörjningslösningar (normal, akut, jour) fram till sjukhus,
- lagerhållning av rekvisitionsläkemedel till slutenvården,

- inköp av läkemedel från läkemedelstillverkare enligt upphandlade avtal, samt
- tillståndshantering och beställning av licensläkemedel.

Här följer en beskrivning av hur läkemedelsförsörjningen i stora drag fungerar i Apoteket AB:s regi. Den bygger på information från bolaget, se Apoteket AB (2013).

En stor del av läkemedelssortimentet upphandlas i relationen landstinget – läkemedelsindustrin. Apoteket AB har ingen marginal på dessa läkemedel utan köper in och lagerlägger upphandlade läkemedel till nettopris. Detta innebär att landstingen direkt köper produkten från Apoteket AB till det upphandlade priset. Inköpen av läkemedel riktas till de grossister som finns på marknaden, huvudsakligen Tamro, Oriola och ApoPart (Apoteket AB:s egen distributör). Direktbeställningar sker till enskilda företag som valt att ha eget centrallager, exempelvis Baxter, Fresenius Medical Care och Gothia. I vissa fall finns beställningsrutiner där beställningarna riktas till företagens centrallager i Europa. Särskilda rutiner finns också för beställning av s.k. licensläkemedel. Apoteket AB köper in landstingens avtalsläkemedel för aktuellt landstings räkning från tillverkarens distributör. Dessa varor särmarkeras såväl vid inleverans som vid fakturering.

Innestående lager av avtalsläkemedel ägs alltså av Apoteket AB och ”överlåtelse” av avtalsvaror sker vid beställning, i enlighet med normalt försäljningsflöde.

I Västra Götalandsregionen (VGR) finns ett s.k. regionlager som i grunden är uppbyggt på samma princip som övriga lager inom Apoteket AB. Apoteket äger läkemedlen i lagret och servar från lagret två landstingskunder, VGR samt Region Halland. Formellt är verksamheten ett öppenvårdsapotek som har Läkemedelsverkets tillstånd för sådan verksamhet.

För utleverans till kund ansvarar Apoteket AB. Transporter sker till noder i landstinget där distributionsansvaret övertas av den lokala sjukvården.

För licensläkemedel gäller att en farmaceut på apotek måste ansöka om licens innan läkemedlet får lämnas ut för användning. Däremot behövs ingen licensansökan i tidigare led.

6.5.2 Läkemedelsservice

Läkemedelsservice kan omfatta följande aktiviteter:

- inventering och beställning av rekvisitionsläkemedel,
- lagerhållning, påfyllnad och service av olika typer av läkemedelsförråd,
- service, underhåll och påfyllnad av läkemedelsautomater och vätskevagnar,
- hantering av sällan använda läkemedel.

I tjänsten kan ingå att lagerhålla läkemedel i vårdnära och patientnära läkemedelsförråd på uppdrag av landsting. Med avtalad frekvens gör en farmaceut en genomgång av förråden där lagersaldo stäms av, hållbarhet kontrolleras, utgångna, felaktiga och defekta läkemedel kasseras och förråden struktureras/organiseras. Vidare kan tjänsten inkludera att sköta service och påfyllnad av patientnära läkemedelsautomater och vätskevagnar.

6.5.3 Extemporetillverkning

Extemporeläkemedel är läkemedel som är avsedda för visst tillfälle och som tillverkas på apotek (LVFS 2010:4). Det krävs inte något tillstånd för ett sjukhusapoteks tillverkning av extemporeläkemedel (16 § läkemedelslagen, 1992:859).

Extemporetillverkning för sjukhusens räkning innebär vårdnära, regional och centraliserad tillverkning och beredning av cytostatika, sterila och icke sterila extemporeläkemedel (krämer, salvor m.m.). Viss extemporetillverkning sker lokalt (framför allt cytostatika och radiofarmaka) och viss tillverkning sker regionalt/centralt.

6.5.4 Farmaceutiska kunskapstjänster

Vad som kan ingå i farmaceutiska kunskapstjänster är inte lika tydligt avgränsat och definierat som för de andra tjänsteområdena. Generellt kan sägas att farmaceutiska kunskapstjänster är det område som i störst utsträckning sköts av landstingen i egen regi. I upphandlingarna förekommer dock exempel på kunskapstjänster i form av kvalitetsansvarig/sakkunnig för

- tillverkning av dialysvätskor,
- radiofarmaka,
- medicinska gaser,
- antidot och akutskåp och/eller
- katastrofförråd.

Farmaceutiska kunskapstjänster kan även inkludera:

- tjänster som riktar sig till patienter, t.ex. läkemedelsgenomgångar,
- utbildning av vårdpersonal, samt
- informationstjänster (exempelvis läkemedelsuppföljning/statistik).

Tjänster riktade till patient innefattar avstämning av läkemedelslistor, analys, uppföljning och omprovning av en individs läkemedelsanvändning, som genomförs enligt ett förutbestämt strukturerat och systematiskt arbetssätt.

I Socialstyrelsens föreskrifter finns vissa bestämmelser om läkemedelsgenomgångar och läkemedelsberättelser. En s.k. enkel läkemedelsgenomgång (3–9 §§ SOSFS 2000:1) ska erbjudas patienter som är 75 år eller äldre och är ordinerade minst fem läkemedel i följande situationer: vid besök hos läkare i öppen vård, inskrivning i slutenvård, påbörjad hemsjukvård och inflyttning i sådan boendeform eller bostad som omfattas av 18 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Dessa patienter ska också erbjudas en enkel läkemedelsgenomgång minst en gång per år under pågående hemsjukvård eller vård i sådan boendeform eller bostad som omfattas av nyss nämnda bestämmelse. Vid en enkel läkemedelsgenomgång görs en kartläggning av vilka läkemedel patienten är ordinerad och varför, vilka av dessa som patienten använder samt vilka övriga läkemedel som patienten använder. Patienten ska få individuellt anpassad information om sina läkemedelsrelaterade problem. Problem som går att åtgärda direkt ska lösas. Om det efter en enkel läkemedelsgenomgång finns kvarstående läkemedelsrelaterade problem eller misstanke om sådana problem ska patienten erbjudas en fördjupad läkemedelsgenomgång enligt bestämmelserna i 10–14 §§ SOSFS 2000:1. En läkemedelsberättelse upprättas vid utskrivning från slutenvård i patientjournalen och ska

innehålla uppgifter om vilka ordinationer som ändrats, vilka andra åtgärder rörande läkemedelsbehandlingen som vidtagits och orsakerna till de vidtagna åtgärderna (15 § SOSFS 2000:1).

Bland tjänster som riktar sig till vårdpersonal förekommer:

- utbildning av vårdpersonal i säker och effektiv läkemedelsanvändning,
- rådgivning på plats eller distans för säker och effektiv läkemedelsanvändning,
- informations- och statistiktjänster, t.ex. uppföljning, datainsamling och analys av landstingets läkemedelsanvändning.

Enligt uppgift från Apoteket AB upphandlas utbildning i läkemedelshantering oftast av kommunerna och ingår inte i försörjningsupphandlingarna. Detta gäller även rådgivning på distans.

6.5.5 Övriga tjänster

Det finns även exempel på andra typer av tjänster som kan ingå i landstingens upphandlingar av tjänster relaterade till läkemedelsförsörjning och läkemedelshantering:

- kliniska provningar,
- dialysservice inklusive hemleverans till dialyspatienter,
- kvalitetsgranskning av läkemedelshantering.

6.6 Apoteket Farmaci-verksamheten

6.6.1 Kortfattad beskrivning

Apoteket Farmaci AB bildades den 1 juli 2008 och var fram tills nyligen ett helägt dotterbolag till Apoteket AB. Verksamheten i Apoteket Farmaci AB har nu, som tidigare nämnts, överförs till Apoteket AB per den 1 februari 2013. Verksamheten ingår där i den nya enheten Vård & Företag hos moderbolaget Apoteket AB.

Verksamheten riktar sig mot hälso- och sjukvården och omfattar läkemedelsförsörjning, tillverkning av extempore, drift av sjukhusapotek, läkemedelsleveranser till primärvård och folk-tandvård samt farmacitjänster som till exempel läkemedels-

genomgångar. Bland de tjänster som erbjuds ingår även dosdispensering till öppen- och slutenvård (som tidigare framgått kommer frågor som rör maskinell dosdispensering att behandlas i utredningens slutbetänkande). Antalet anställda inom Apoteket Farmaci AB 2011 respektive 2012 framgår av tabell 6.1 och 6.2 nedan. Verksamheten uppdelad på antal sjukhusapotek och antal extemporeproduktionsenheter framgår av tabellen 6.3.

Tabell 6.1 Anställda i Apoteket Farmaci AB under 2011

	Tillsvidare- anställda	Visstids- anställda	Timanställda	Totalsumma
Farmaceuter	460	17	15	492
Chefer	40	–	–	40
Tekniker	93	3	1	97
Assistenter/övr	149	26	33	208
HK/admin	54	–	2	56
Totalsumma	796	46	51	893

Källa: Apoteket AB

Tabell 6.2 Anställda i Apoteket Farmaci AB under 2012

	Tillsvidare- anställda	Visstids- anställda	Timanställda	Totalsumma
Farmaceuter	344	10	3	357
Chefer	41	–	–	41
Tekniker	72	1	2	75
Assistenter/ övriga	115	16	20	151
HK/admin	47	–	1	48
Totalsumma	619	27	26	672

Källa: Apoteket AB

Tabell 6.3 Verksamheten inom Apoteket Farmaci/Vård och Företag i Apoteket AB. Utveckling 2010-2012

	2010	2011	2012
Sjukhusapotek	74	59	23
Extemporeproduce- rande enheter	32	25	14

Källa: Apoteket AB

6.6.2 Apoteket Farmaci-verksamhetens ekonomiska ställning

Apoteket Farmaci AB:s intäkter 2011 utgjordes av 6 063 miljoner kronor för sålda varor, 428 miljoner kronor för läkemedelsförsörjning och läkemedelsservice, 1 588 miljoner kronor för extemporetillverkning och 61 miljoner kronor för farmaceutiska kunskapstjänster samt en post övrig försäljning på 86 miljoner kronor (enligt uppgift från Apoteket AB). Totalt minskade försäljningen med 232 miljoner kronor jämfört med 2010.

Under 2012 uppgick intäkterna, enligt uppgift från Apoteket AB, till 7 999 miljoner kronor, fördelat på 6 161 miljoner kronor för sålda varor, 341 miljoner kronor för läkemedelsförsörjning och läkemedelsservice, 1 383 miljoner kronor för extemporetillverkning, 36 miljoner kronor för farmaceutiska kunskapstjänster och 78 miljoner kronor för övrigt. Kostnaderna uppgick totalt till 7 710 miljoner kronor, varav 5 986 miljoner kronor för inköp, 240 miljoner kronor för läkemedelsförsörjning och läkemedelsservice, 1 341 miljoner kronor för extemporetillverkning, 28 miljoner kronor för farmaceutiska tjänster och 115 miljoner kronor för overhead.

Enligt information från Apoteket AB är fördelning av kostnader på produktinköp, läkemedelsförsörjning och läkemedelsservice, extemporetillverkning, farmaceutiska tjänster och overhead baserad på kostnadsställetillhörighet och är inte kopplad till försäljningstransaktioner. Det betyder i praktiken att när personal utför tjänster utanför sitt kostnadsställe, vilket är vanligt på ett sjukhusapotek, reflekteras detta inte i en ändrad kostnadsfördelning. Konsekvensen av detta är att marginalberäkningar kan innehålla substantiella felkällor. Apoteket AB rekommenderar därför att dess kostnadsdata inte används för att beräkna marginaler på försäljningen.

Denna redovisning infördes från och med den 1 januari 2012 i samband med byte av ekonomisystem. Därför finns inte motsvarande data för 2011.

6.6.3 Ägaranvisningar

Enligt tidigare gällande ägaranvisningar från staten för moderbolaget skulle Apoteket AB tillse att Apoteket Farmaci AB:s inriktning inte var direkt mot patient, dvs. att någon marknads-

föring av receptexpediering till hemgående patienter inte skedde.¹ I den ägaranvisning som antogs den 26 april 2012 anges att Apoteket AB ska tillse att dotterbolaget Apoteket Farmaci AB:s marknadsföring av tjänsten receptexpediering inte sker mot vårdinrättningar för hemgående patienter. Denna begränsning gäller fram till dess att samtliga landsting har slutfört upphandlingar avseende läkemedelsförsörjning. En upphandling ska anses vara slutförd när tilldelningsbeslut har meddelats.

Det finns också en begränsning som innebär att Apoteket AB inte får nyetablera öppenvårdsapotek så länge koncernens marknadsandel på öppenvårdsapoteksmarknaden överstiger 36,0 procent. I de fall koncernens marknadsandel understiger 36,0 procent ska bolaget tillse att nyetableringar inte sker i sådan takt att koncernen uppnår en högre marknadsandel än 36,0 procent. Vidare sägs följande: ”Med koncernens marknadsandel avses koncernens andel av den totala omsättningen på öppenvårdsapoteksmarknaden (exklusive mervärdesskatt). Med öppenvårdsapoteksmarknaden avses öppenvårdsapotekens försäljning av förskrivna läkemedel (R) samt receptfria läkemedel (OTC) till konsumenter samt s.k. öppenvårdsrekvisition, dvs. öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel till privata vårdgivare och förskrivare. Till öppenvårdsapoteksmarknaden ska emellertid inte räknas försäljning av dosdispenserade läkemedel, hemofililäkemedel och försäljning genom distanshandel.

Omsättning i koncernens franchiseapotek, som är hänförlig till öppenvårdsapoteksmarknaden, ska inräknas i koncernens omsättning vid beräkningen av marknadsandelen. Med nyetablering avses varje nytt beviljat tillstånd för detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med nyetablering avses även varje nytt avtal om franchising som Bolaget sluter med en fristående apoteksaktör, dock inte om avtalet avser ett apotek som dessförinnan har drivits av Bolaget. Bolaget ansvarar för att otillåten nyetablering inte sker genom annan juridisk person som Bolaget direkt eller indirekt har ett bestämmande inflytande över.

Begränsningen avseende nyetablering av öppenvårdsapotek gäller till dess koncernens marknadsandel understiger annan apoteksaktörs marknadsandel på öppenvårdsapoteksmarknaden, dock längst till och med den 30 april 2014.

¹ Se ägaranvisning som antogs på årsstämma i Apoteket AB den 28 april 2011.

Bolaget får inte nyetablera öppenvårdsapotek innan ägaren, efter att ha uppmätt koncernens marknadsandel för andra kvartalet 2012 enligt § 3 nedan, underrättat Bolaget om resultatet av denna mätning och förutsatt att resultatet visar att koncernens marknadsandel understiger 36,0 procent.”

I tidigare gällande ägardirektiv för Apoteket AB, som antogs under den tid då bolaget ägdes av Apoteket Omstrukturering AB, angavs att Apoteket Farmaci AB skulle utvärderas efter tolv månader för att man skulle kunna bedöma om verksamheten var utmaningsbar för konkurrenterna. Det angavs också att ApoDos skulle bolagiseras och att båda verksamheterna senare eventuellt skulle avyttras för att förhindra att en enskild aktör på den nyöppnade marknaden fick för stor marknadsmakt (Riksrevisionen, 2010).

6.7 Marknadens utveckling

6.7.1 Landstingens upphandlingar

I nuläget har 20 av 21 landsting (inklusive Gotland) initierat upphandling av sjukhusapotekstjänster efter omregleringen. Landstinget i Sörmland har valt att utnyttja en option och förlängt sitt avtal med Apoteket AB. Landstinget i Jönköpings län har som enda landsting valt att sköta alla tjänsteområden i egen regi efter genomförande av en upphandling som avbrutits på grund av avsaknad av anbud.

Den första upphandlingen påbörjades i december 2009 av ett kluster bestående av landstingen i Kronoberg, Kalmar och Blekinge. Upphandlingen omfattade extemporetillverkning och läkemedelsförsörjning och vanns av Vårdapoteket. Av de 20 landsting som genomfört upphandling har 12 valt att dela upp upphandlingen i olika områden, vilket ger möjlighet till separata avtal eller kombinationsavtal för anbudsgivare. Hur uppdelningen har gjorts varierar mellan landstingen och de upphandlade tjänsterna har betecknats på olika sätt. Tillverkning av extempore har då alltid utgjort ett eget avtalsområde, medan läkemedelsservice ibland ingår i läkemedelsleveranser och ibland upphandlas separat. Vissa delar av sjukhusapotekstjänsterna har landstingen valt att göra i egen regi, framför allt farmaceutiska kunskapstjänster men även läkemedelsservice. De kunskapstjänster som upphandlas tillsammans med försörjning är oftast sakkunnigtjänster.

Alla upphandlande landsting har valt att upphandla läkemedelsleveranser och tillverkning och leverans av extemporeläkemedel (framför allt cytostatika). Merparten av landstingen upphandlar även läkemedelsservice i form av skötsel av läkemedelsförråd och vätskevagnar samt kliniska prövningar och dialysservice, medan endast ungefär hälften upphandlar farmaceutiska kunskapstjänster i samband med upphandling av läkemedelsförsörjning. Landstingen i norra sjukvårdsregionen försökte upphandla hemleverans till dialyspatienter som separat avtal, men denna del av upphandlingen fick avbrytas då endast ett bud från Apoteket Farmaci AB inkommit, vilket ansågs vara för högt.

Apoteket Farmaci AB har deltagit i samtliga upphandlingar inom alla upphandlade områden utom i upphandlingen i Jönköpings län. Man har vunnit fyra hela upphandlingar och fått förlängt uppdrag i Landstinget Sörmland. Vidare har man vunnit åtta upphandlingar inom olika delområden (leveranser, service och tillverkning). I fem landsting har man vunnit alla tilldelade områden. Apoteket Farmaci AB har förlorat hela upphandlingar i sex landsting. Man har vidare förlorat ett antal delupphandlingar i bl.a. Region Skåne, Västra Götalandsregionen, Region Halland och Stockholms läns landsting. Andra aktörer som vunnit avtal gällande landstingens läkemedelsförsörjning är Vårdapoteket i Norden AB (fem hela landsting samt ett delkontrakt i Region Skåne gällande läkemedelsservice/vätskevagn), ApoEx AB (ett delkontrakt gällande leveranser i Stockholms läns landsting samt läkemedelsförsörjningen i Örebro läns landsting) och APL (tre delkontrakt gällande läkemedelstillverkning).

Tabell 6.4 Översikt över landstingens upphandlingar av sjukhusapotekstjänster

Landsting	Avtalstid	Upphandlade områden	Vinnare av upphandling
Landstingen i Kronobergs, Kalmar och Blekinge län	2011-01-01 - 2013-12-31, med option på förlängning 1+1 år	A: Läkemedelsförsörjning B: Extempore	A: Vårdapoteket i Norden AB B: Vårdapoteket i Norden AB
Region Skåne	2011-09-01 med 4 års avtal + option på max 2 års förlängning	A: Logistikcentrum B: Tillverkning och beredning C: Läkemedelsservice, vätskevagn	A: Apoteket Farmaci B: Apoteket Farmaci C: Vårdapoteket i Norden AB

Landstinget Västmanland	2011-10-01 - 2014-09-30 med möjlighet till förlängning 3 år (1+1+1 år)	Läkemedelsleveranser, Läkemedelservice, Vätskevagnar, Dialyservice till PD-patienter, Läkemedelsberedning, övriga farmaceutiska tjänster	Vårdapoteket i Norden AB
Västra Götalandsregionen och Region Halland	A: 2012-03-01-2016-02-29 med option på förlängning max 36 mån B: 2012-03-01-2018-02-28 med ev förlängning på max 48 mån ev uppdelat i perioder	A: Leveranser av läkemedel och läkemedelsnära produkter B: Läkemedelstillverkning	A: Apoteket Farmaci B: APL AB
Region Gotland	2012-05-01 - 2016-04-30 med option på förlängning till 2018-04-30 (12+ 12 mån)	Läkemedelsförsörjning, Läkemedelstillverkning	Vårdapoteket i Norden
Landstinget i Östergötland	2012-05-01 - 2016-04-30 med option på förlängning till 2018-04-30 (12+ 12 mån)	Läkemedelsförsörjning inkl leverans, service, extempore och övriga serviceuppgifter	Apoteket Farmaci
Landstinget i Jönköpings län	2012-11-01 - 2014-10-31 med option på förlängning 12 + 12 månader	Läkemedelsförsörjning, läkemedelservice, extempore, övriga tjänster	Upphandlingen avbruten
Stockholms läns landsting	2012-12-01-2016-11-30 med möjlighet till förlängning upp till 2 år	A: Leveranser B: Steril ex tempore C: Läkemedelsupport	A: Apo Ex AB B: APL AB C: Apoteket Farmaci
Landstinget i Uppsala län	2013-01-01-2016-01-31 med möjlighet till 36 mån förlängning	A: Läkemedelstjänster, logistik B: Läkemedelstjänster, tillverkning	A: Apoteket Farmaci B: Apoteket Farmaci
Landstinget Dalarna	2013-01-01 - 2016-02-28 med möjlighet till 24 mån förlängning	Farmaceutiska tjänster inkl läkemedelsförsörjning	Apoteket Farmaci
Landstinget Gävleborg	2013-02-01 - 3 år med rätt till förlängning om totalt 2 år	Läkemedelsförsörjning, extempore, vätskevagnservice, farmaceutiskt	Apoteket Farmaci

Landstinget i Värmland	2013-03-01 till 2016-02-28 med option om förlängning i ytterligare 24 månader.	Apoteket Farmaci	Apoteket Farmaci	kvalitetsansvar, kliniska läkemedelsprövningar
Landstingen i Jämtlands, Västernorrlands, Västerbottens och Norrbottens län	2013-04-01 - 2018-03-31 med möjlighet till 2 års förlängning	A: Leveranser och service B: Tillverkning C: Hemleverans	A: Apoteket Farmaci B: Apoteket Farmaci C: avbruten	
Örebro läns landsting	2014-04-01 - 2017-03-31 med möjlighet till 1-2 år förlängning	Läkemedelsleveranser, service, vätskevagnar, extempore, farmaceutiska kunskaper, kliniska läkemedelsprövningar, dialysservice	ApoEx AB	
Landstinget Sörmland	Ej upphandlat Avtal med Apoteket Farmaci har förlängts			

Källa: Landstingens/regionernas upphandlingsunderlag och tilldelningsbeslut.

De tidigast gällande avtalen löper t.o.m. den 31 december 2013 med option på 1+1 års förlängning. Avtalens längd varierar mellan två och fem år med option på två–fyra års förlängning. Fyra landsting har avtal som löper ut under 2013, men option på förlängning i upp till två år kvarstår. Övriga gällande avtal löper ut under perioden 2014–2018 men även där finns option på förlängning.

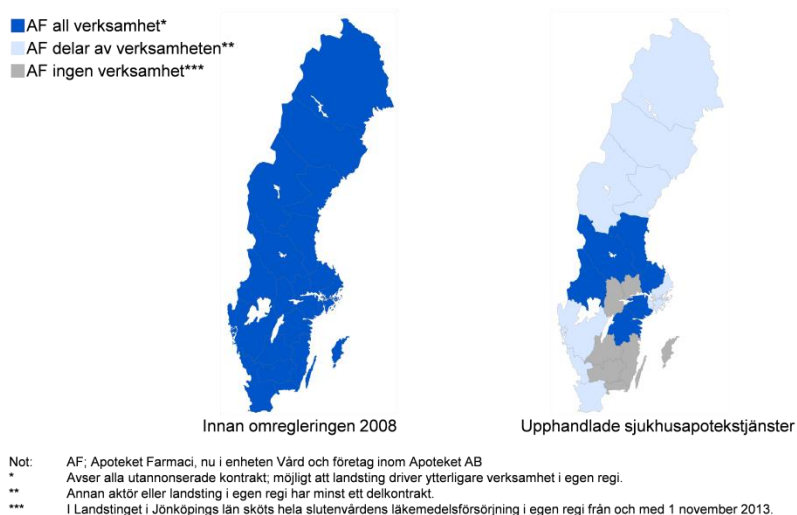
I många fall har landstingen sänkt sina kostnader per invånare för sjukhusapotekstjänster efter genomförd upphandling, vilket framgår av anbudsunderlag och intervjuer med landsting. Landstingens uppskattningar tyder på att kostnaderna för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus har minskat med mellan 10 och 30 procent beroende på landsting (Statskontoret, 2012, som behandlas mer utförligt längre fram).

Utöver den verksamhet som landstingen valt att bedriva i egen regi finns alltså fyra aktörer som tilldelats uppdrag att svara för

sjukhusapotekstjänster: Apoteket Farmaci, Vårdapoteket, ApoEx och APL. Ytterligare några aktörer har lämnat anbud i upphandlingarna: Baxter, Oriola, Orion Pharma och Tamro. Oriola och Tamro lämnade bud avseende läkemedelsförsörjning och Orion Pharma lämnade anbud i en upphandling avseende hela sjukhusapotekstjänsten. Baxter gav in ett anbud avseende extemporetillverkning. Ytterligare ett par företag har inkommit med intresseanmälningar. Flest anbudsgivare i genomsnitt förekom vid upphandling av läkemedelsförsörjning.

Det kan noteras att Apoteket Farmaci AB var den enda anbudsgivaren vid upphandlingarna i landstingen i Gävleborg, Dalarna och Värmland. I Uppsala läns landsting samt de fyra nordliga landstingen fanns endast en konkurrent på tillverkningsidan (APL).

Figur 6.1 Översikt över Apoteket Farmacis tecknade avtal om sjukhusapotekstjänster



Källa: Upphandlingsunderlag för landstingens läkemedelsförsörjning i slutenvården.

Några aktörers syn på upphandlingarna och marknads utveckling

De allmänna trender som Apoteket AB ser när det gäller upphandlingarna är bl.a. följande. Stora landsting gör större strukturella förändringar i hur den egna försörjningen byggs upp, t.ex. i form av att upphandla försörjning från större regionlager (exempel på detta är Västra Götalandsregionen och Stockholms läns landsting). Mindre landsting väljer att bibehålla i stort sett samma struktur som tidigare och upphandlar helhetslösningar som inkluderar försörjning, tillverkning och läkemedelsservice. Andra trender är samordnade upphandlingar i större utsträckning och att landstingen i allt större utsträckning skaffar egna farmaceutiska resurser/kompetens. En mer övergripande trend, även internationellt, är en utveckling mot mer patientindividuell försörjning, eventuellt i form av direkta samarbeten med läkemedelsföretagen och utveckling mot mer automatiserade lösningar (plockrobotar etc.). Apoteket AB bedömer också att samarbeten med läkemedelsföretagen direkt också kan komma att leda till nya lösningar i form av vem som äger lager och hur distribution ska gå till.

Andra aktörer inom området sjukhusapotekstjänster har vid kontakter med utredningen uttryckt att det i huvudsak finns fungerande konkurrens. Vårdapoteket anser att det i dag finns en fungerande konkurrens avseende antalet konkurrerande aktörer, men att Apoteket AB fortfarande har en alltför dominerande ställning.

Statskontorets uppföljning

Statskontoret genomförde i början på 2012 en enkät riktad till landstingen inom ramen för sitt uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden (Statskontoret, 2012). Tolv av fjorton landsting svarade ja på frågan om de ansåg att omregleringen av läkemedelsförsörjningen hade lett till en fungerande konkurrensmarknad. Två landsting svarade nej. Samtidigt framhöll landstingen dock att det är ganska få aktörer som konkurrerar vid upphandlingarna och att det vid några upphandlingar endast funnits en anbudsgivare. Det framkom vidare att landstingen ansåg att upphandlingen hade lett till lägre

kostnader för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Landstingens uppskattningar tyder på att kostnaderna kan ha minskat med mellan 10 och 30 procent beroende på landsting. En annan förändring som beskrivs i Statskontorets rapport (s. 97) är att konkurrensutsättningen har inneburit att landstingen har ökat förståelsen för och kompetensen kring sjukhusens läkemedelsförsörjning. Det har bl.a. beskrivits som att de olika delarna i den komplexa läkemedelsförsörjningstjänsten har blivit tydligare för landstingen. Detta medför i sin tur högre kostnadsmedvetenhet och bättre förutsättningar för uppföljning av verksamheten. En risk som några landsting pekade på är att flera olika leverantörer för de olika delarna av försörjningen kan leda till mindre flexibilitet i verksamheten och att den helhetssyn som en gemensam aktör erbjuder går förlorad.

Statskontoret har genomfört en ny enkät i början av år 2013. Denna kommer att behandlas i myndighetens slutrapport senast den 1 juni 2013.

6.7.2 Marknadsstorlek och marknadsandelar

Marknaden för sjukhusapotekstjänster bedöms totalt uppgå till minst 600 miljoner kronor (under år 2014). Upphandlade kontrakt är totalt värda 527 miljoner kronor 2014. Därtill tillkommer cirka 21 miljoner kronor i kontraktsvärde för Landstinget i Jönköpings län som valt att utföra tjänsterna i egen regi samt uppskattningsvis 16 miljoner kronor för Landstinget Sörmland, som nyligen valt att förlänga sitt avtal med Apoteket AB i stället för att upphandla. I tillägg till de upphandlade, avbrutna eller planerade kontrakten (totalt 564 miljoner kronor) kommer ett okänt kontraktsvärde för tjänsten hemleverans i Norra sjukvårdsregionen. Dessutom utförs sannolikt delar av de tjänster som tidigare utfördes av Apoteket Farmaci AB, och som ingår i läkemedelsförsörjningen, i dag i egen regi av flera landsting. Till exempel utförs farmaceutiska kunskaps-tjänster i egen regi i Region Halland och Västra Götalandsregionen. Värdet på dessa tjänster är svårt att uppskatta, men kan utgöra en icke obetydlig andel, vilket gör att den totala marknaden sannolikt är något större än de 600 miljoner kronor som uppskattats.²

Stockholms läns landsting och Region Skåne särredovisar läkemedelsförsörjningen i olika delar. I genomsnitt utgör läkemedelstillverkning 36 procent av det totala kontraktsvärdet i

² Källa: Landstingens/regionernas upphandlingsunderlag och tilldelningsbeslut.

dessa båda landsting. Om motsvarande uppdelning gäller även för övriga landsting uppgår den totala marknaden för läkemedelstillverkning till 205–215 miljoner kronor och övrig läkemedelsförsörjning till cirka 365–385 miljoner kronor.

Den totala marknadsstorleken för sjukhusapotekstjänster har minskat sedan marknaden konkurrensutsattes, främst till följd av prispress och landstingens val att utföra vissa delar i egen regi.

Nedanstående tabell visar de marknadsandelar som de fyra aktuella aktörer, som vunnit upphandlingar avseende sjukhusapotekstjänster, uppskattas ha i juli 2014. Uppgifterna baseras på årligt kontraktsvärde den 1 juli 2014, antaget att pågående kontrakt löper under hela 2014. Värdet av kvarvarande avtal som Apoteket Farmaci AB har med landsting som inte ännu har upphandlat är exkluderade. Även landsting som bedriver verksamhet i egen regi har exkluderats.

Tabell 6.5 Uppskattade marknadsandelar för sjukhusapotekstjänster, juli 2014 (procent)

Aktör	Total marknadsandel, juli 2014	Läkemedelstillverkning	Övriga tjänster
Apoteket Farmaci	60	45	69
APL	16	41	0
ApoEx AB	13	6	17
Vårdapoteket i Norden AB	11	8	14

6.7.3 Hur påverkas Apoteket Farmaci-verksamheten av förändringarna på marknaden?

Apoteket Farmaci AB:s tjänsteintäkter har minskat sedan 2010, då de uppgick till omkring 900 miljoner kronor. Enligt Apoteket AB är bruttomarginalen ett bättre jämförande mått över tid, eftersom många landsting succesivt övergått till nettopriser enligt avtal med läkemedelsindustrin. Enheten Vård & Företag har under tidsperioden 2011–2013 (estimat) kraftigt minskat i storlek med hänsyn till ett antal faktorer. Den fulla effekten av dessa faktorer har inte påverkat enheten under 2012, utan kommer att slå igenom först under 2013.

Enheten har inom landstingsaffären (upphandlingar baserade på tillverkning, försörjning och tjänsteerbjudanden till landsting) uppvisat följande förändring:

- 2011: Bruttomarginal 978 miljoner kronor
- 2012: Bruttomarginal 808 miljoner kronor
- 2013: Bruttomarginal 559 miljoner kronor

Ovanstående förändring drivs enligt Apoteket AB av konkurrens från nya aktörer/förlorade upphandlingar, en ny prisbild som resultat av en konkurrensutsatt marknad och att landstingen själva tar över tjänster som levererats av Apoteket AB.

6.8 Några rapporter som behandlar Apoteket Farmaci AB

6.8.1 Riksrevisionens rapport om förberedelsearbetet i apoteksreformen

I Riksrevisionens rapport (Riksrevisionen, 2010) gjordes bedömningen att inträdeshindren på de marknader där ApoDos och Apoteket Farmaci AB agerar är låga. Bedömningen motiverades av att köparna på marknaden, i huvudsak landsting och kommuner, är professionella. Samordningsfördelarna mellan Apoteket AB, ApoDos och Apoteket Farmaci AB framstod också som begränsade. Därför ansåg Riksrevisionen att det inte spelade någon större roll på den svenska marknaden ur samhällsekonomisk synvinkel om Apoteket AB fick behålla verksamheterna eller om de avskildes. Myndigheten bedömde sammanfattningsvis att den osäkerhet som rådde om Apoteket AB skulle få behålla verksamheterna i ApoDos och Apoteket Farmaci AB hade skapat sämre marknadsförutsättningar för Apoteket AB och att den indirekt även kunde ha påverkat övriga marknadsaktörers agerande på marknaden (s. 56–57). Riksrevisionen rekommenderade att regeringen snarast skulle ta ställning till om verksamheten i ApoDos och Apoteket Farmaci AB skulle avyttras från Apoteket AB så att företaget och övriga aktörer skulle kunna planera för framtida strategiska åtgärder inom verksamhetsområdena (s. 107).

6.8.2 Konkurrensverkets rapport om omregleringen av apoteksmarknaden

I rapporten "Omreglering av apoteksmarknaden. Redovisning av regeringsuppdrag" bedömde Konkurrensverket att Apoteket Farmaci AB hade en mycket stark ställning på de framväxande marknaderna för läkemedelsförsörjning och tjänster åt slutenvården, detta i kraft av sin storlek, marknadsposition och mångåriga erfarenhet och kunskap (Konkurrensverket, 2010). Kopplingen till den största apoteksaktören Apoteket AB ansågs stärka bolagets ställning ytterligare, t.ex. när det gällde möjligheten att marknadsföra verksamheten och att samutnyttja centrala stödfunktioner. Konkurrensverket nämnde att Apoteket Omstrukturering AB (OAB) i sin tidigare ägarinstruktion till Apoteket Farmaci AB hade angett att ägandet av det sistnämnda bolaget skulle utvärderas efter 12 månader utifrån konkurrensförhållanden på avtals- och grossistmarknaden, men att någon liknande formulering inte fanns med i de vid denna tidpunkt gällande ägardirektiven från staten. Till följd av denna oklarhet ansåg Konkurrensverket det angeläget att regeringen skyndsamt tog ställning till och kommunicerade hur den såg på det långsiktiga ägandet av Apoteket Farmaci AB. Konkurrensverket ansåg att det var viktigt för marknadens aktörer att kunna få information om detta, eftersom det kunde påverka bedömningar och beslut om att medverka eller inte medverka vid kommande upphandlingar. Slutligen ansåg myndigheten, mot bakgrund av Apoteket Farmaci AB:s starka ställning på marknaden, att regeringen borde överväga om bolaget skulle skiljas från Apoteket AB.

6.8.3 KPMG:s rapport

Konsultföretaget KPMG fick hösten 2011 i uppdrag av Socialdepartementet att se över begränsningarna i Apoteket AB:s ägaranvisning avseende marknadsandelen. Frågeställningarna behandlades i en rapport som överlämnades till Socialdepartementet i januari 2012 (KPMG, 2012).

Av rapporten framgår att flera landsting uppgav lägre kostnader för slutenvårdstjänsterna. I vissa fall visar det sig dock att det man upplevt som besparingar utgörs av minskade direkta utgifter via s.k. insourcing. I rapporten konstateras att det i dagsläget bara finns två

aktörer som kan tillhandahålla en totalentreprenad. Slutenvårdsmarknaden var under utveckling där antalet anbud varierade mellan olika upphandlingar. Apoteket Farmaci AB och Vårdapoteket hade vunnit ungefär 90 procent av både antalet upphandlingar och värdet av de upphandlingar som skett sedan omregleringen. Marknadsandelarna i december 2011 avseende dessa upphandlingar beräknades till 61 procent för Apoteket Farmaci AB, 26 procent för Vårdapoteket och 13 procent för APL. På den totala slutenvårdsmarknaden beräknades Apoteket Farmaci AB då ha en marknadsandel på mer än 80 procent. I rapporten gjordes bedömningen att det inte fanns någon efterfrågan för en marknadsandelsbegränsning bland upphandlare inom landstingen och andra aktörer inom slutenvården, men att många ansåg att Apoteket Farmaci AB:s lönsamhet borde förtydligas och följas upp. En marknadsandelsbegränsning för Apoteket Farmaci AB skulle medföra att de inte skulle få delta i alla upphandlingar.

Rapporten adresserar ett antal av de begränsningar som ålagts Apoteket AB utifrån målbilden med omregleringen såsom angiven i regleringens proposition (ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud, låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga, att små och stora aktörer ska kunna etablera sig och konkurrera på den omreglerade marknaden på samma villkor samt en säker, ändamålsenlig och hållbar läkemedelsförsörjning). KPMG föreslog att begränsningarna skulle kvarstå intill dess att alla landsting hade upphandlat läkemedelsförsörjning efter att omregleringen skett och att därmed alla aktörer hade givits möjlighet att erbjuda vårdnära tjänster. I enlighet med planerade upphandlingar vid tiden för rapporten skulle begränsningen gälla till den 31 december 2013. Vid denna tidpunkt skulle det kunna finnas behov av en ny bedömning huruvida marknaden är fungerande. Resultatet av den pågående utredningen kring Apoteket Farmaci AB (Läkemedels- och apoteksutredningen) borde dock enligt KPMG beaktas innan beslut om detta fattas. Om exempelvis Apoteket Farmaci AB skulle skiljas från Apoteket AB torde begränsningen upphöra. KPMG framhöll också att i de fall Apoteket Farmaci AB riktade sig till hemgående patienter så skulle denna omsättning ingå i öppenvårdsmarknaden och därmed omfattas av den potentiella marknadsbegränsningen, som också behandlas i rapporten. Regeringen borde vidare införa kontroll och uppföljning av att denna anvisning uppfylls.

KPMG fann vid en samlad bedömning att det inte fanns stöd för ytterligare begränsningar av Apoteket Farmaci AB. En marknadsandelsbegränsning skulle sannolikt leda till minskad konkurrens och ökade läkemedelskostnader, samtidigt som inga betydande fördelar med en begränsning hade identifierats.

6.9 Utredningens analys av förutsättningarna för konkurrens

Utredningen inleder med en kortfattad översikt över tänkbara aktörer och analyserar sedan de inträdesbarriärer som kan finnas för nya aktörer. Därefter analyserar utredningen vilka fördelar på öppenvårdsmarknaden och marknaden för maskinell dosdispensering som kan uppnås för en aktör som även är verksam på marknaden för sjukhusapotekstjänster.

6.9.1 Aktuella och tänkbara aktörer

Det finns en rad olika typer av aktörer som kan tänkas delta i upphandlingar inom området sjukhusapotekstjänster. Som exempel kan nämnas:

- aktörer med huvudsaklig inriktning mot sjukhusapotekstjänster
- öppenvårdsapoteksaktörer
- extemporetillverkare
- läkemedelstillverkare
- partihandlare av läkemedel och andra läkemedelsdistributörer
- aktörer inom medicinteknik
- små nischaktörer
- aktörer inom service management

För landstingen finns också alltid alternativet att bedriva verksamheten i egen regi. De som tilldelats uppdrag som ett resultat av upphandlingarna är Apoteket Farmaci AB (numera ett affärsområde inom Apoteket AB), vars inriktning varit mot sjukhusens läkemedelsförsörjning, även om man också har öppenvårdsapoteks-

tillstånd, Vårdapoteket som även är en aktör på öppenvårdsapoteksmarknaden, extemporetillverkaren APL samt ApoEx, som är ett apoteksföretag med inriktning mot vården. Andra aktörer som deltagit i upphandlingar är, som tidigare nämnts, Baxter (ett företag inom medicinteknik- och läkemedelsområdet), Orion Pharma (läkemedelstillverkare), Oriola och Tamro (läkemedelsdistributörer).

6.9.2 Inträdesbarriärer

Allmänt

På en marknad kan det finnas inträdesbarriärer av olika slag. Dessa påverkar olika aktörers möjligheter att komma in på marknaden och därmed också förutsättningarna för en väl fungerande konkurrens.

Kraven på den som ska leverera sjukhusapotekstjänster regleras främst genom Läkemedelsverkets föreskrifter. För att komma i fråga som leverantör av sjukhusapotekstjänster måste man enligt förarbetena vara en "lämplig aktör". Hittills har Läkemedelsverket endast betraktat aktörer med öppenvårdsapoteks-, extemporeapoteks- och partihandelstillstånd som lämpliga aktörer (eftersom de är sådana som annars får hantera läkemedel). I vilken mån andra aktörer kan komma i fråga får utvisas av praxis. Vidare finns det krav på särskilt tillstånd för att bedriva maskinell dosverksamhet samt på att ansökan om licens görs för vissa läkemedel.

Utöver dessa krav på tillstånd finns det ett antal barriärer som har att göra med kunskap och nätverk, initiala investeringar och behovet av en organisation för att driftsätta vunna upphandlingar.

Kunskap och nätverk

Utöver tidigare nämnda reglering och tillståndskrav, som aktörerna måste sätta sig in i och uppfylla, är det upp till varje landsting att ställa erforderliga krav på aktörerna genom tydligt definierade skalkrav i sina upphandlingar av tjänsterna. För aktörer som saknar erfarenheter av sjukhusapoteksverksamhet kan det vara svårt att tolka innebörden av kraven för att förstå vad som krävs av verksamheten. Effekten kan bli att en osäker aktör avstår från att lämna anbud, alternativt lämnar icke konkurrenskraftiga anbud och därmed inte kan vinna upphandlingen. Ett annat hinder kan vara

brist på erfarenhet och kunskap kring säker läkemedelsförsörjning, leveransvolym, komposition av extemporeläkemedel etc. Vårdpersonalens vana att använda Apoteket Farmaci-verksamhetens existerande beställningssystem är ytterligare en faktor.

I de genomförda upphandlingarna har flera nya aktörer lämnat vinnande anbud, vilket indikerar att det finns aktörer som har förståelse för landstingens verksamhet. Gemensamt för alla nya aktörer som lämnat vinnande anbud är att de har en tidigare erfarenhet av angränsande verksamhet, vilket kan förklara deras möjligheter att tolka upphandlingsunderlagen och lämna konkurrenskraftiga anbud. I upphandlingarna har det också förekommit aktörer som lämnat anbud som kraftigt avviker från vinnande anbud, exempelvis i Stockholm där Tamros bud var omkring 130 procent högre än vinnande bud från ApoEx. Dessutom finns det ett flertal potentiella aktörer, exempelvis distributörer som Posten Logistik, som visat intresse men som avstått från att lämna anbud. Sammanfattningsvis kan denna barriär ha varit av relativt stor betydelse och begränsat nya aktörer att kunna lämna konkurrenskraftiga anbud. Över tid kan barriären antas minska i betydelse då transparensen på marknaden ökar i takt med att fler upphandlingar genomförs.

Sjukhusapotekstjänster är kunskapsintensiv verksamhet där relationer med personal i hälso- och sjukvården, erfarenheter och inlärd leveransmönster kan påverka en aktörs möjligheter att leverera. Exempel på kunskaper är leveransvolym, leveranstider, komposition av extemporeläkemedel etc. Vissa av kunskaperna har Apoteket Farmaci-verksamheten lagrat i kunskapssystem som inte är tillgängliga för nya aktörer, men en stor del av det intellektuella kapitalet är bundet till de anställda.

Om landstingen tar en aktiv roll och tydligt specificerar innehållet som upphandlingen avser minskar relevansen av inträdesbarriären. Dessutom har legitimerade farmaceuter de kunskaper som krävs då det ingår i apotekar- och receptarieprogrammen. Personal som tidigare arbetat för Apoteket Farmaci AB har i många fall också rekryterats av dels landstingen och dels de nya aktörerna på marknaden för sjukhusapotekstjänster.

Initiala investeringar

Till de initiala investeringarna hör bl.a. följande:

- utveckling av egna it-system (utvecklings- och anpassningskostnader för e-handelsverktyg, beställningssystem, tillverkningssystem och statistikverktyg),
- lokalanpassning (investeringar för att uppfylla kraven på lokaler för läkemedelshantering och läkemedelstillverkning),
- köp av relevant utrustning (lagerhanteringsutrustning såsom läkemedelsautomater, robotar etc., distributionsbilar för försörjning och LAF-enheter och säkerhetsbänkar för tillverkning),
- lagerhållning av läkemedel (inköp av rekvisitionsläkemedel till läkemedelslager för lagerhållning, inköp av råvaror/läkemedel för extemporetillverkning), och
- inköp av sterilt engångsmaterial, emballage och utrustning.

Vilka investeringar som blir aktuella i det enskilda fallet varierar beroende på vilken tjänst som ska utföras och andra omständigheter. I vissa fall tillhandahåller t.ex. landstinget lokaler för verksamheten.

Organisation

Nya aktörer måste ha kapacitet att driftsätta vunna upphandlingar i tid. De myndighetstillstånd som krävs för den aktuella verksamheten måste sökas i god tid, vilket inte alltid har skett. För att kunna utföra tilldelade uppdrag måste aktörerna rekrytera kompetent personal, bl.a. legitimerade farmaceuter. För mindre aktörer kan det vara svårt att expandera i samma snabba takt som landstingen upphandlar sjukhusapotekstjänster.

Rekrytering av behörig personal för sjukhusapotekstjänster kräver legitimerade farmaceuter i många processer för att säkerställa en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Legitimerade farmaceuter har den formella behörighet som krävs för att arbeta med sjukhusapotekstjänster, men det finns möjlighet att vidareutbilda sig inom t.ex. klinisk farmaci eller galenisk farmaci. Dessutom har många farmaceuter anställda i Apoteket

Farmaci-verksamheten arbetat uteslutande med sjukhusapotekstjänster och tillägnat sig specifika kunskaper och erfarenheter.

Då många legitimerade farmaceuter har de behörigheter och kunskaper som krävs för att bedriva sjukhusapotekstjänster bedöms inträdesbarriären vara av begränsad betydelse. I samband med att nya aktörer har vunnit upphandlingar har det också visat sig ske personalövergångar där personer med lång erfarenhet av sjukhusapotekstjänster anställs av landstingen, eller av aktören som vann upphandlingen. Det har dock funnits signaler om brist på farmaceuter efter omregleringen av apoteksmarknaden.

Sjukhusapotekstjänster är en samhällskritisk verksamhet, där det inte finns något utrymme för misstag, och som kräver stora resurser av den aktör som vinner upphandlingen. Samtidigt sker många av landstingens upphandlingar samtidigt, vilket förutsätter att en vinnande aktör i flera landsting har resurser för att driftsätta flera upphandlingar parallellt. Dessutom kräver upphandlingsprocessen och anbudsförfarandet i sig stora resurser av en aktör.

Vissa av de aktörer som har vunnit upphandlingar är nya på marknaden och har både en begränsad erfarenhet och begränsade resurser. Driftsättning kräver både initiala investeringar, rekrytering av personal, men framförallt ett stort fokus och tid från ledningen. Hantering av it-system är en viktig fråga. Vad som kan identifieras på marknaden är att t.ex. Vårdapoteket, som är den aktör som vann ett flertal av de första annonserade upphandlingarna, har valt att avstå från att lämna anbud i de senaste upphandlingarna. Det indikerar att vissa aktörer har en begränsad kapacitet att driftsätta upphandlingar. Däremot har de aktörer som vunnit upphandlingar visat att de har kapacitet att driftsätta de upphandlingarna vilket indikerar att barriären minskar över tid i takt med att aktörerna får erfarenhet och ökade resurser.

6.9.3 Möjliga fördelar på öppenvårdsapoteksmarknaden från marknaden för sjukhusapotekstjänster

Den som är verksam på marknaden för sjukhusapotekstjänster kan ha olika fördelar på andra marknader som en följd av detta. Sådana fördelar kan finnas i form av försäljningssynergier, kostnads-synergier och finansiella synergier.

Försäljningssynergier

Synergier kan uppstå i form av merförsäljning till patienter i överföringen från slutenvård till öppenvård. Det kan finnas möjligheter för farmaceuter som jobbar i vården av patienter med läkemedelsavstämningar, läkemedelsgenomgångar och med läkemedelsservice på vårdavdelningar att sälja och leverera förskrivna läkemedel och receptfria läkemedel i samband med att patienten skrivs ut ur slutenvården.

Försäljningssynergier är endast relevanta för läkemedelsservice eller farmaceutiska kunskapstjänster; Apoteket Farmaci-verksamheten har viss möjlighet till merförsäljning när dess farmaceuter träffar dels patienter och dels personal, vid t.ex. läkemedelsservice eller utförandet av farmaceutiska kunskapstjänster. Detta bedöms dock vara av begränsat värde och relevansen minskar genom att landstingen i större utsträckning väljer att genomföra läkemedelsservice och farmaceutiska kunskapstjänster i egen regi.

Det finns ett antal försäljningssynergier som potentiellt kan förekomma för en sjukhusapoteksaktör.

- Formaliserat avtal med sluten- och/eller öppenvården som leder till en direkt påverkan av kundens val av öppenvårdsapotek. Landstingen får dock inte ingå avtal där en viss öppenvårdsaktör ges särskilda förmåner.
- Aktiv påverkan direkt av kund, t.ex. vid läkemedelsgenomgångar, med syfte att påverka kundens val av öppenvårdsapotek för uthämtning av förskrivna läkemedel vid utskrivning.
- Leverans av läkemedel direkt till kund i samband med utskrivning och/eller direkt till kunder i öppenvården. Aktörer som även bedriver öppenvårdsapoteksverksamhet har möjlighet till merförsäljning när deras farmaceuter träffar patienter. Möjligheterna minskar dock på grund av trenden att landstingen anställer egna farmaceuter. Vid förskrivningen är möjligheten att lämna ut läkemedel till patienten begränsad till s.k. jourdoser. Något formellt/författningsmässigt hinder finns däremot inte mot att en aktör som uppfyller alla krav på öppenvårdsapotek expedierar ett recept till en patient som befinner sig på ett sjukhus. Med jourdos avses enligt 3 § LVFS 2009:13 ett läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka patientens behov till dess läkemedlet kan expedieras från öppenvårdsapotek. Utlämnande av jourdos av förskrivare får endast ske i samband med

behandling och får inte äga rum i form av detaljhandel (13 § LVFS 2009:13).

- Aktiv påverkan av personal i hälso- och sjukvården med syfte att de ska påverka kundens val av öppenvårdsapotek, t.ex. genom att hälso- och sjukvårdspersonalen rekommenderar ett visst öppenvårdsapotek för uthämtning av förskrivna läkemedel. Kontakt med personal i hälso- och sjukvården kan ge apoteksaktören informationsfördelar framför andra aktörer. Alla aktörer har dock möjlighet att försöka påverka personal i hälso- och sjukvården. Dessutom är trenden att landstingen anställer egna farmaceuter, vilket ytterligare minskar möjligheterna.
- Bättre förutsättningar att kunna lagerhålla de läkemedel som förskrivs och därmed erbjuda en bättre servicegrad än andra aktörer.
- Förbättrad service ger ett begränsat merförsäljningsvärde i form av nöjdare kunder för en aktör som både försörjer slutenvården och har öppenvårdsapotek (gäller i dag Apoteket AB och Vårdapoteket).

Utredningens bedömning är att försäljningssynergier i praktiken förekommer i enstaka fall, men att det inte har någon betydande relevans. Begränsningen avseende marknadsföring av recept-expediering i ägaranvisningen för Apoteket AB uppställer här formella hinder för Apoteket AB/Apoteket Farmaci-verksamheten att utnyttja sin ställning. Apoteket AB anser att den innebär en konkurrensbegränsning för bolaget. Det handlar enligt Apoteket AB ofta om multisjuka patienter och att kunna erbjuda försörjning direkt till patienten innan denne går hem kombinerat med information och rådgivning om användningen. Möjligheten att skapa säkra och trygga vårdövergångar minskar. Om begränsningen kvarstår får det enligt Apoteket AB en klart negativ inverkan på möjligheterna att konkurrera på lika villkor och att kunna utveckla och erbjuda bra och patientsäkra lösningar för kunderna/patienterna.

Andra aktörer, såsom ApoEx, Vårdapoteket och Apotek Hjärtat, har en mer positiv syn på begränsningen och anser att det är viktigt att den finns kvar.

Dessa aktörer anser alltså att begränsningen har stor praktisk betydelse. Det som talar för att begränsningen kommer att få mindre betydelse är bl.a. utvecklingen mot fler landstingsanställda farmaceuter.

Kostnadssynergier

Kostnadssynergier kan uppstå på flera sätt. Ökad effektivitet i logistikverksamhet kan eventuellt uppnås genom ökad skala:

- Logistiskalfördelar genom en effektivare lagerhantering av större läkemedelsvolymmer och genom möjlighet att samordna transporter.
- Lägre inköspriser på grund av bättre förhandlingsposition från större inköpsvolymmer. Genom större inköpsvolymmer av läkemedel kan en aktör få ökad förhandlingsstyrka i inköpsförhandlingar med läkemedelstillverkare och parallellimportörer med resulterande större inköpsrabatter.
- Ökad flexibilitet i bemanning ger lägre personalkostnader.

Av de mest sålda artiklarna som säljs till slutenvården säljs i nuläget ungefär en femtedel även genom ordinär förskrivning på öppenvårdsapotek, vilket indikerar att det finns vissa begränsade möjligheter att samordna logistiken. Av de mest sålda substanserna till slutenvården säljs cirka en tredjedel även genom ordinär förskrivning via öppenvårdsapotek, vilket indikerar att det finns vissa begränsade möjligheter att öka överlappningen ytterligare genom att påverka slutenvårdens val av läkemedel till samma artiklar (uppgifter från februari 2012).

Genom större inköpsvolymmer av läkemedel kan en aktör få ökad förhandlingsstyrka i inköpsförhandlingar med läkemedelstillverkare/parallellimportörer med resulterande större inköpsrabatter. I dag går en stor del av det totala läkemedelsflödet till Apoteket AB, vilket ger dem bättre förhandlingsmöjligheter än sina konkurrenter. Denna fördel blir större om öppenvårdsapoteken får en starkare roll vid inköpsförhandlingarna.

Under 2011 omsattes 36,7 miljarder kronor på den svenska marknaden för humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor (AUP exklusive mervärdesskatt). I slutenvården omsattes 6,9 miljarder kronor, varav Apoteket AB svarade för 6,6 miljarder kronor (95 procent). Öppenvårdsapoteken omsatte 29,0 miljarder

kronor, varav Apoteket AB stod för 12,0 miljarder kronor (41 procent).

För en aktör som både bedriver verksamhet inom sjukhusens läkemedelsförsörjning och har öppenvårdsapotek kan det finnas möjligheter att förhandla om inköpsrabatter på de rekvisitions-läkemedel till slutenvården som landstingen inte upphandlar, på de förskrivna läkemedel som säljs på öppenvårdsapotek och som inte ingår i förmånerna samt på hela inköpsvolymen av egenvårds-läkemedel som säljs på öppenvårdsapotek.

Eftersom många av tillverkarna av de mest sålda läkemedlen i slutenvården även tillverkar läkemedel som säljs genom ordinär förskrivning på öppenvårdsapotek, kan en aktör som både levererar till slutenvården och har öppenvårdsapotek få en starkare förhandlingsposition. Många av landstingen kräver dock fullständig transparens på läkemedelsförsörjarens inköspriser med krav på att eventuella inköpsrabatter ska delas, vilket minskar möjligheten till handelsvinster. Dessutom arbetar landstingen aktivt med att öka andelen läkemedel som upphandlas, vilket minskar möjligheterna till förhandling.

Detta gör att under 2011 var 9–10 miljarder kronor förhandlingsbart (slutenvården 3,8–4,5 miljarder kronor, varav Apoteket AB 3,6–4,3 miljarder kronor och öppenvårdsapotek 4,5–5,0 miljarder kronor, varav Apoteket AB 1,6 miljarder kronor).³

Farmaceuter med samma kompetens kan användas för både öppenvårdsexpediering och sjukhusapotekstjänster med samordningsvinster vid exempelvis sjukdom, föräldraledighet och semester. Denna fördel bedöms dock vara begränsad.

Finansiella synergier

Till finansiella synergier hör möjlighet att korssubsiduera verksamhet från säkra kassaflöden. På så sätt kan man finansiera en mindre lönsam öppenvårdsapoteksverksamhet genom en stor lönsamhet för sjukhusapotekstjänster. Detta har tidigare varit relevant som en potentiell synergieffekt då sjukhusapotekstjänster har varit lönsamma, men kan antas vara mindre relevant framöver, mot bakgrund av minskade marknadsandelar och pressade priser.

³ Källor: Data från Apotekens Service AB, intervjuer med landsting, intervju med Gunilla Thörnwall Bergendahl, SKL, 2012-01-18.

6.9.4 Möjliga fördelar på marknaden för maskinell dosdispensering från marknaden för sjukhusapotekstjänster

Apoteket AB är i nuläget den enda aktör som utför maskinell dosdispensering för öppenvårdens räkning. Landstingen har dock genomfört upphandlingar som lett till att två nya aktörer vunnit uppdrag. Dessa övertar ansvaret för dostjänster från maj 2013 i Region Skåne och Västra Götalandsregionen samt i den s.k. Sjuklövern. I övriga landsting kvarstår Apoteket AB som leverantör av dosdispenserade läkemedel. Totalt sett har man dock tappat mer än halva den svenska marknaden. Maskinell dosdispensering i slutenvården är av jämförelsevis liten omfattning, och förekommer inte i alla landsting, men även där är Apoteket AB en dominerande aktör.

Det finns fördelar med att ha flera typer av verksamhet som inkluderar distribution av läkemedel samt farmaceutisk kunskap om man ska bedriva dosförpackningsverksamhet. Det finns även fördelar med att ha bra relationer med landstingens upphandlare och läkemedelsansvariga. Då Apoteket AB tappat en betydande del av sin dosverksamhet är det troligt att företagets styrka på dosmarknaden blir mindre tydlig och därmed även denna marknads påverkan på valet av strukturlösning för Apoteket Farmaci-verksamheten.

Fördelar som en aktör som bedriver maskinell dosdispensering kan ha på öppenvårdsapoteksmarknaden behandlas inte i detta betänkande. Här kan sannolikt mer betydande synergieffekter förekomma.

6.9.5 Sammanfattande bedömning av konkurrensförutsättningarna

De huvudsakliga inträdesbarriärer som finns på marknaden för sjukhusapotekstjänster har att göra med kunskap om hur landstingen arbetar, upparbetade relationer med landstingen, initiala investeringar som krävs, och krav på en organisation som kan leverera tjänsterna.

På samtliga tjänsteområden bedöms det i dag finnas flera trovärdiga aktörer som har möjlighet att överkomma inträdesbarriärerna och konkurrera med Apoteket Farmaci-verksamheten.

Genom att Läkemiddelsverket antagit nya föreskrifter har kraven på verksamheten tydliggjorts. Detta är bra ur ett patientsäkerhetsperspektiv, men det är också positivt från konkurrenssynpunkt att det blir tydligt vad som gäller.

Hur upphandlingarna utformas har stor betydelse. De s.k. skakraven kan variera kraftigt mellan olika landsting och ställas orimligt högt, vilket utesluter potentiella aktörer, exempelvis genom krav på leveranstid/tillhandahållandeskyldighet där landstingens krav på leveranstid har varierat mellan 1–24 timmar i upphandlingsunderlagen. För högt ställda krav, eller krav som är väldigt specifika kan ge effekten att Apoteket AB/Apoteket Farmaci-verksamheten är den enda aktören som har en reell möjlighet att vinna en upphandling – eller att inga anbud lämnas. För lågt ställda krav kan riskera en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Landstingen kommer sannolikt att efter hand utveckla sin kompetens att göra upphandlingar av sjukhusapotekstjänster. Särskilda problem uppstår vid överklaganden av upphandlingsbeslut. Om processen drar ut på tiden kan det försvåra driftsättningen av en verksamhet på utsatt tid.

Tillgången på personal kan vara en utmaning. Detta bör dock i stor utsträckning kunna hanteras genom möjlighet för personal att gå över till nya aktörer som vunnit upphandling.

Det kan vara svårt för mindre aktörer att delta i upphandlingar eftersom det handlar om att täcka behovet av vissa tjänster i ett helt – eller flera – landsting.

Flera typer av synergieffekter är tänkbara för aktörer som är verksamma på flera marknader. Apoteket AB får i dag vissa fördelar på öppenvårsmarknaden i och med sin närvaro på marknaden för sjukhusapotekstjänster, t.ex. merförsäljning till patient som går mellan slutna och öppna vård och kostnadssynergier genom ökad effektivitet i logistikverksamhet från ökad skala. Dessa effekter är svåra att uppskatta, men kommer sannolikt att få mindre betydelse över tid i och med den konkurrens som Apoteket Farmaci-verksamheten möter på marknaden för sjukhusapotekstjänster. Ägaravisningen begränsar i dag möjligheterna att uppnå direkta försäljningsfördelar på öppenvårsmarknaden.

Tre aktörer förutom Apoteket Farmaci AB har vunnit upphandlingar. Apoteket Farmaci-verksamheten beräknas dock ha cirka 60 procent av marknaden år 2014. Det är naturligt att det tar tid för att nya aktörer att bygga upp och utveckla sin verksamhet, vilket kan vara en orsak till att man inte deltar i alla upphandlingar.

Som tidigare nämnts har priserna pressats och landstingens kostnader för sjukhusapotekstjänsterna har minskat.

Utredningens sammantagna bedömning är att viktiga steg har tagits mot en marknad med väl fungerande konkurrens. Det kan dock inte uteslutas att Apoteket Farmaci-verksamhetens ställning på marknaden har en hämmande effekt på andra aktörers möjligheter att konkurrera. Det som talar för goda förutsättningar för konkurrens är:

- Flera nya aktörer har vunnit upphandlingar, vilket bl.a. tyder på överkomliga inträdesbarriärer.
- Konkurrens inom alla tjänsteområden.
- Apoteket Farmaci-verksamhetens marknadsandel minskar betydligt under perioden 2011–2014.
- Prispress och minskade kostnader för landstingen.

Det finns dock även omständigheter som indikerar att konkurrensen fortfarande är begränsad och att det råder en viss osäkerhet om den fortsatta utvecklingen:

- Få aktörer som lämnar anbud i varje upphandling.
- Apoteket Farmaci har vunnit flertalet av de senaste upphandlingarna och har fortsatt en mycket stor marknadsandel.
- Det finns geografiska skillnader när det gäller antalet aktörer som deltar i upphandlingar.
- Efter att nästan alla landsting upphandlat eller tagit ställning till hur sjukhusens läkemedelsförsörjning m.m. ska skötas under de närmaste åren kan utvecklingen väntas stanna upp under en period.

I nästa kapitel utvecklar utredningen sin bedömning av behovet av eventuella åtgärder för att främja konkurrensen.

7 Överväganden och bedömning gällande Apoteket Farmaci-verksamheten

7.1 Inledning

Utredningen ska enligt direktiven analysera hur Apoteket AB:s ägande av Apoteket Farmaci AB och de förutsättningar som gäller för Apoteket Farmaci AB:s verksamhet påverkar konkurrensen på marknaderna för dosdispensering, öppenvårdsapotek och slutenvårdens läkemedelsförsörjning. Om utredningen bedömer att det behövs förändringar på detta område för att skapa bättre förutsättningar för konkurrens ska utredaren lägga fram förslag till lämpliga åtgärder. Utredningens analys av förutsättningarna för konkurrens på marknaden för sjukhusapotekstjänster samt Apoteket Farmaci-verksamhetens påverkan på denna och övriga marknader har redovisats i föregående kapitel.

Enligt den nu gällande ägaranvisningen från staten till Apoteket AB ska Apoteket AB tillse att dotterbolaget Apoteket Farmaci AB:s marknadsföring av tjänsten receptexpediering inte sker mot vårdinrättningar för hemgående patienter. Denna begränsning gäller fram till dess att samtliga landsting har slutfört upphandlingar avseende läkemedelsförsörjning. En upphandling ska anses vara slutförd när tilldelningsbeslut har meddelats.

Verksamheten i Apoteket Farmaci AB avbolagiserades från och med den 1 februari 2013. Enheten överläts till Apoteket AB genom en inkråmsöverlåtelse. Enheten är efter detta organiserad som ett av två affärsområden (fokus försäljning) inom företaget. Affärsområdet Apoteket Konsument möter slutkonsument, medan Apoteket Vård & Företag möter kunder inom vård och omsorg.

Denna förändring samt andra är en del i bolagets anpassning till en minskad verksamhet. Utredningen bedömer att uppdraget fortfarande är relevant trots den genomförda förändringen.

Den organisatoriska förändring som Apoteket AB genomfört av den aktuella verksamheten gör att benämningen i utredningsdirektiven inte längre motsvarar de faktiska förhållandena. Utredningen väljer mot den bakgrunden att i det följande benämna den verksamhet som ska utredas och är föremål för utredningens förslag, som tidigare låg i Apoteket Farmaci AB och nu i affärsområde Vård & Företag, för Apoteket Farmaci-verksamheten.

Som underlag för utredningens överväganden har i föregående kapitel lämnats en bakgrundsbeskrivning av hur sjukhusens läkemedelsförsörjning fungerar i dag, hur marknaden för sjukhusapotekstjänster ser ut och hur regleringen på området är utformad. I utredningens uppdrag ingår dock inte att se över detta regelverk.

7.2 Mål som bör beaktas

Den fråga som utredningen har att ta ställning till är om Apoteket AB ska fortsätta äga Apoteket Farmaci-verksamheten eller om verksamheten ska separeras från Apoteket AB. Om utredningen finner att verksamheten ska avskiljas behöver överväganden göras kring hur det ska ske. Det kan också finnas skäl att överväga om det även fortsättningsvis ska finnas särskilda begränsningar för verksamheten i syfte att främja konkurrensen. Vid de överväganden som görs bör de mål som gäller för läkemedelsförsörjningen och omregleringen av apoteksmarknaden beaktas. Ytterligare ett mål är att bevara det ekonomiska värde som byggts upp i Apoteket Farmaci-verksamheten.

Förvärv genom köp eller byte och försäljning ska enligt 8 kap. 7 § budgetlagen (2011:203) genomföras affärsmässigt, om inte särskilda skäl talar mot det. Att ett förvärv ska genomföras affärsmässigt har motsvarande innebörd som i fråga om försäljning. Priset ska vara så fördelaktigt som möjligt för staten, förvärv ska inte ske till överpris och ovidkommande hänsyn ska inte tas vid förvärvet (jfr prop. 1995/96:220 s. 103 f. där det framgår att motsvarande gäller vid försäljning). Vid köp, byte och försäljning ska EU:s statsstödsregler beaktas (prop. 2010/11:40 s. 153).

I prop. 2007/08:142 om sjukhusens läkemedelsförsörjning framgår att syftet med att öka vårdgivarnas frihet att organisera

läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus är att uppnå en fungerande konkurrens och en god effektivitet samt att vårdgivarna till fullo ska kunna utnyttja utvecklingen inom läkemedelslogistiken.

De övergripande målen för omregleringen av apoteksmarknaden är enligt prop. 2008/09:145, s. 80, att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud samt låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga. Dessutom ska omregleringen även tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. Slutligen anges som en grundläggande förutsättning att minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglar dagens handel med läkemedel bibehålls. Det första målet avseende bättre tillgänglighet, service och tjänsteutbud har framför allt relevans för omregleringen av öppenvårdsapoteksmarknaden, medan övriga mål och förutsättningar bör beaktas även när det gäller sjukhusens läkemedelsförsörjning. Det grundläggande medlet för att nå de uppsatta målen är att avveckla monopolet och utsätta marknaden för konkurrens.

Utredningen utgår i de följande resonemangen från att förslag och bedömningar så långt möjligt ska stödja följande målsättningar:

- goda förutsättningar för väl fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden (inklusive goda förutsättningar för både små och stora aktörer),
- bevarande av det värde som staten byggt upp i Apoteket Farmaci-verksamheten,
- låga läkemedelskostnader för samhället och låga kostnader för landstingens läkemedelsförsörjning, och
- säker och ändamålsenlig läkemedelsförsörjning och läkemedelsanvändning.

Utredningen bedömer att ägandestrukturen framför allt har betydelse för möjligheterna att uppnå de två första målsättningarna om goda förutsättningar för konkurrens samt bevarande av det värde som byggts upp i Apoteket Farmaci-verksamheten. En utgångspunkt för övervägandena är att en väl fungerande konkurrens är ett medel att åstadkomma en effektiv läkemedelsförsörjning till och inom sjukhusen.

7.3 Ägandet av Apoteket Farmaci-verksamheten

7.3.1 Kort om staten som ägare av företag

Regeringens ambition är att minska det statliga ägandet. Sedan 2006 har Regeringskansliet bedrivit ett omfattande analysarbete av den statliga bolagsportföljen i syfte att pröva skälen för ett fortsatt statligt ägande. Resultaten av analyserna kan leda till omstruktureringar, förändringar eller förtydliganden av bolagens uppdrag (budgetpropositionen för 2013, Utgiftsområde 24 s. 71).

I budgetpropositionen för 2007 angav regeringen att det kan vara motiverat att staten har ett inflytande över vissa företag också i fortsättningen. Det finns inte skäl att sälja företag där marknadsförhållandena är sådana att en försäljning skulle försämra konkurrensen eller motverka en god sysselsättningsutveckling. Ett fortsatt statligt ägande kan även vara motiverat om det föreligger särskilda nationella intressen eller samhällsuppdrag som svårigen kan hanteras utan ett statligt inflytande (prop. 2006/07:1, bet. 2006/07:NU1, rskr. 2006/07:62).

7.3.2 Vissa tidigare bedömningar i fråga om Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB

Det kan inledningsvis vara av intresse att redovisa några uttalanden om Apoteket AB:s roll som gjordes i samband med omregleringen av marknaden för öppenvårdsapotek.

I prop. 2007/08:87 Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder sägs bl.a. följande (s. 7): ”Även efter en avyttring av ett antal apotek kommer Apoteket AB att finnas kvar som en central aktör i statlig ägo och agera utifrån samma villkor som de nya aktörerna på en konkurrensutsatt marknad. Bolaget kan på så sätt bidra till mångfald på marknaden till gagn för kunderna.”

I Socialutskottets betänkande 2008/09:SoU21 Omreglering av apoteksmarknaden uttalas följande: ”Utskottet gör bedömningen att god konkurrens och därpå följande prispress, ökad tillgänglighet och geografisk spridning underlättas om inte någon aktör har en dominerande ställning på marknaden. Målsättningen är en väl fungerande konkurrens och ett fortsatt statligt inflytande för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet.”

När det gäller Apoteket Farmaci AB angavs i ägardirektiv från Apoteket Omstrukturering AB, som ägde Apoteket AB under den period då bolaget omstrukturerades, att det förstnämnda bolaget skulle utvärderas efter tolv månader för att man skulle bedöma om verksamheten var utmaningsbar för konkurrenterna, se även avsnitt 6.8.

Riksrevisionen och Konkurrensverket har båda i rapporter uttryckt vikten av att regeringen snarast tar ställning till vad som ska ske beträffande ägandet av Apoteket Farmaci AB, se avsnitt 6.8.

KPMG fann i sin rapport i januari 2012 inte skäl för några ytterligare begränsningar av Apoteket Farmaci AB. I rapporten framhöll KPMG bl.a. att i de fall Apoteket Farmaci AB riktar sig till hemgående patienter så ska denna omsättning ingå i öppenvårdsmarknaden och därmed omfattas av marknadsbegränsningen på detta område (se även avsnitt 6.8).

7.3.3 Tänkbara lösningar

Utredningen har identifierat följande alternativ till hantering av den aktuella verksamheten:

1. Apoteket AB fortsätter att äga verksamheten. Detta kan ske med eller utan särskilda begränsningar som tar sikte på exempelvis hur Apoteket Farmaci-verksamheten får bedrivas eller hur den ska redovisas.
2. Verksamheten som helhet skiljs ut från Apoteket AB och överförs till ett nytt direktägt statligt bolag.
3. Verksamheten avskiljs i sin helhet och överläts till en privat aktör.
4. Apoteket Farmaci-verksamheten delas i flera delar där Apoteket AB behåller en del och övriga delar säljs. En sådan delning skulle kunna ske på olika sätt, t.ex. utifrån tjänsteområden, tilldelade landstingsavtal eller en geografisk uppdelning.

7.3.4 Utvärdering av de olika alternativen

I detta avsnitt värderas de olika alternativen i förhållande till hur de påverkar konkurrensförutsättningarna på de berörda delmarknaderna respektive hur de får genomslag på kravet på bevarande av det värde som finns i Apoteket Farmaci-verksamheten.

Konkurrensförutsättningar

Fördelar för aktörer på flera marknader

En jämförelse av de olika alternativen utifrån förutsättningarna för god konkurrens bör ta hänsyn till både öppenvårdsapoteksmarknaden, sjukhusapoteksmarknaden, övriga apoteksrelaterade marknader såsom maskinell dosdispensering av läkemedel och distribution, samt konkurrensfördelarna för aktörer som är verksamma på mer än en av dessa marknader. Dessa konkurrensfördelar och synergieffekter har belysts i föregående kapitel, framför allt i avsnitt 6.9.3 och 6.9.4, beträffande öppenvårdsapoteksmarknaden och marknaden för maskinell dosdispensering.

Det bör påpekas att marknadens storlek avseende sjukhusapotekstjänster av utredningen beräknas till minst 600 miljoner kronor år 2014, men att det kan ställas i relation till exempelvis öppenvårdsapoteksmarknaden, där enbart handelsmarginalen uppgår till över 4 miljarder kronor (exklusive parallellhandel). Detta indikerar att frågan om Apoteket Farmaci-verksamheten sannolikt är av begränsad betydelse för dynamiken på hela apoteksmarknaden. Det hindrar dock inte att det förekommer synergieffekter av viss betydelse.

Såsom framkommer i kapitel 6 förefaller *marknaden för sjukhusapotekstjänster* som helhet ha relativt goda förutsättningar för konkurrens. Konkurrensen inom delområdet extempore-tillverkning är dock begränsad. De två statliga aktörerna, APL (Apotek Produktion & Laboratorier AB) och Apoteket AB genom sin Farmaci-verksamhet, har närmare 90 procent av marknaden.

Vid de upphandlingar av sjukhusapotekstjänster som har genomförts har sju nystartade och befintliga aktörer lämnat godkända anbud och ytterligare minst 20 bolag har visat intresse. Apoteket Farmaci-verksamheten har hittills förlorat 40 procent av det totala kontraktsvärdet för de upphandlingar som resulterat i avtal. Inträdesbarriärerna på marknaden för sjukhusapotekstjänster bedöms även vara överkomliga för flertalet aktörer. Stark prispress har förekommit vid gjorda upphandlingar och landstingens kostnader för sjukhusapotekstjänster har minskat kraftigt där upphandlingar har genomförts.

En aktör på *marknaden för maskinell dosdispensering* kan ha fördelar av att också bedriva andra typer av verksamhet som inkluderar distribution av läkemedel samt farmaceutisk kunskap.

Det finns även fördelar med att ha bra relationer med landstingens upphandlare och läkemedelsansvariga. Då Apoteket AB tappat en betydande del av sin dosverksamhet i de genomförda upphandlingarna är det troligt att företagets styrka på dosmarknaden blir mindre tydlig. Därmed minskar även dosmarknadens påverkan på valet av strukturlösning för Apoteket Farmaci-verksamheten.

Utvecklingen på *läkemedelsdistributionsmarknaden*, som länge varit ett duopol (en marknad där två konkurrerande företag har kontroll), är svårt att förutsäga. Det pågår en utveckling mot att de större öppenvårdsapotekskedjorna kommer att ha egen läkemedelsdistribution eller nära samarbete med någon aktör inom läkemedelsdistribution. Det finns distributionsfördelar kring de platser där man har distributionscentraler, samt i övrigt vissa fördelar främst inom logistikkunnande, förhandlingsstyrka gentemot transport- och logistikleverantörer och system. Dessa fördelar kan även innehas av andra aktörer än Apoteket AB och det är även möjligt att fler aktörer kommer att besitta dem i framtiden.

Konkurrensen på *öppenvårdsapoteksmarknaden* karaktäriseras av ett antal stora aktörer varav de största alla har övertagit apotek från Apoteket AB. Konkurrensen har varit betydande och de flesta kedjorna har satsat på både nyetablering och expansion inom befintliga apotek. Ett antal utredningar och analyser har gjorts, bl.a. av Konkurrensverket och KPMG/Socialdepartementet. Apoteket AB har en mycket stark ställning och kommer enligt utredningens bedömning troligen fortsätta att ha det, även om det i dag är svårt att förutse hur marknaden kommer att utveckla sig över tiden.

De fördelar som Apoteket AB kan få på öppenvårdsapoteksmarknaden från Apoteket Farmaci-verksamheten bedöms dock av utredningen vara begränsade och till viss del övergående, se avsnitt 6.9.3. Vissa fördelar förekommer genom ökad skala vid logistik, samt inköps- och merförsäljningsfördelar. Direkta försäljningsfördelar på öppenvårdsmarknaden är begränsade. Ägaranvisningen innebär vissa formella hinder mot att Apoteket AB drar nytta av Apoteket Farmaci-verksamheten för att öka sin försäljning på öppenvårdsapoteken. Fördelarna kommer troligen att minska ytterligare i takt med att priserna och marknadsandelarna sjunker ytterligare samt landstingen tar över viss verksamhet i egen regi och upphandlar större delar av läkemedelsbehovet. Vid en utveckling där läkemedelstillverkarna lämnar den s.k. enkanalsdistributionen kan dock de inköpsfördelar som Apoteket AB får från Apoteket Farmaci-verksamheten tänkas öka.

Det är dock svårt att på förhand bedöma graden av konkurrensfördel som är beroende av Apoteket AB:s tidigare monopolställning.

De olika alternativens effekter på konkurrensförutsättningarna

Alternativ 1 innebär att Apoteket AB behåller Apoteket Farmaci-verksamheten, eventuellt med vissa ägarbegränsningar. Under en period kommer Apoteket AB ha utmaningar i att ställa om verksamheten, vilket kommer att kosta både ledningskraft och pengar. Efter att detta är genomfört kommer man att kunna dra nytta av de relativt begränsade samordningsfördelar som finns mellan verksamheterna. Ägaranvisningar kan utformas utifrån vilken grad av trygghet regeringen eftersträvar i att Apoteket AB inte blir en för stark aktör. Det kan dock övervägas om inte en strikt uppföljning av lönsamhetskraven samt tydliga krav att hjälpa till vid övergång till nya aktörer, där avtal förlorats, är ännu mer verksamt för att få in nya leverantörer på marknaden.

Alternativ 2–3, innebär, som nämnts ovan, att Apoteket Farmaci-verksamheten skiljs ut från Apoteket AB och antingen placeras i ett separat statligt bolag eller säljs till en privat aktör. Om verksamheten säljs i sin helhet uppnår man inte självklart någon förbättring i konkurrensförutsättningar eftersom den då t.ex. kan köpas av en stor öppenvårdsapoteksaktör eller läkemedelsgrossist som då i stället får en stark ställning. Vid en sådan försäljning tappar regeringen sin möjlighet att styra aktören eller agera med hjälp av en strukturlösning. Ett annat alternativ är att inrätta verksamheten i ett statligt direktägt bolag separat från Apoteket AB. Apoteket AB förlorar då vissa synergier och blir därmed mer jämbördigt med sina konkurrenter på de andra apoteksnära marknaderna. Det kan i detta alternativ också behöva övervägas om Apoteket AB ska förhindras att starta upp ny verksamhet inom detta område.

I *alternativ 4* delas verksamheten i Apoteket Farmaci AB upp i flera företag. Vid en separation skulle Apoteket AB förlora ytterligare marknadsandelar, men skulle ändå ha möjlighet att bjuda i nästa omgång av upphandlingar. Fördelen skulle vara att man "hjälp" ett antal aktörer in genom att de får ta över ett antal existerande kontrakt med tillhörande personal. Om alternativ 4 väljs inställer sig en rad frågor som t.ex. på vilka grunder

uppdelningen ska göras och hur existerande kontrakt kan överlåtas till nya aktörer.

Sammanfattningsvis bedöms förutsättningarna för konkurrens bli relativt goda inom samtliga alternativ, även om det kan finnas en osäkerhet om vad som händer om den nuvarande begränsningen i ägaranvisningen tas bort. För andra aktörer än Apoteket AB kan dock möjligheterna att konkurrera bli något större om verksamheten avskiljs från detta bolag. Vid en försäljning av hela verksamheten finns dock risken att den övertagande aktören får en alltför stark ställning. Det har därmed stor betydelse vem som är köpare och vilken ställning på marknaden denne får genom att överta verksamheten. Storleksförhållandet mellan marknaden för sjukhusapotekstjänster och marknaden för öppenvårdsapotek gör dock att påverkan på den senare marknaden blir begränsad.

Bevarande av värde

Det ekonomiska värdet på Apoteket Farmaci-verksamheten beror till stor del på ur vems perspektiv det bedöms. Stadgandet i budgetlagen (2011:203) om att försäljning ska genomföras affärsmässigt ställer krav på att inte överföra det värde som i dag finns i verksamheten utan att få rätt pris för detta. Det är ur samma perspektiv ett mål i sig att inte "förstöra" värde om det inte tydligt ger andra fördelar som värderas högre.

Apoteket Farmaci-verksamheten har tidigare varit svårvärderad med hänsyn till riskerna att förlora avtal i aktuella och kommande upphandlingsomgångar samtidigt som omställningskostnaden för de regioner där avtal förlorats har behövt hanteras. Efter att nu alla landsting utom ett genomfört upphandlingar av sjukhusapotekstjänster står det klart hur Apoteket Farmaci-verksamhetens uppdrag kommer att se ut under de närmaste åren, vilket i viss mån torde underlätta en värdering av verksamheten.

En ny aktör som vill gå in på marknaden kan i stället för att köpa, delar av eller hela, verksamheten bjuda lågt i ett antal upphandlingar och på det sättet få möjlighet att bygga en position. Detta kan dock kräva en långsiktigt finansiellt stark ställning vilket kan föra med sig en begränsning av antalet aktörer för vilka detta kan betraktas som realistiskt.

Värdet för Apoteket Farmaci-verksamheten realiserar troligen bäst genom att sälja verksamheten i sin helhet till en privat aktör

(*alternativ 3*) eller genom att behålla verksamheten inom Apoteket AB (*alternativ 1*). Därefter kommer alternativet att skapa ett fristående, men fortfarande statligt ägt, bolag av Apoteket Farmaci-verksamheten (*alternativ 2*). Lägst värdebevarande fås troligen i alternativet att dela upp verksamheten och sälja till olika aktörer (*alternativ 4*).

Bäst värde fås om ägaren kan utnyttja synergier mellan de olika verksamhetsområdena, har tillräcklig storlek för att dela på overhead-kostnader samt har resurser för omställningen som behövs inom Apoteket Farmaci-verksamheten (en annan sak är att omfattande synergieffekter för en aktör kan få en konkurrens-hämmande effekt).

Alternativ 1 innebär att synergier behålls och transaktions- och engångskostnader undviks.

Alternativ 3, försäljning till privat aktör, ger möjlighet till synergier genom att en ny aktör kan slå ihop verksamheten i Apoteket Farmaci AB med sin befintliga verksamhet. En nackdel med detta alternativ är att det finns ett antal transaktions- och engångskostnader förknippade med att först avskilja och sedan integrera Apoteket Farmaci-verksamheten i köparens befintliga verksamhet.

Skapas i stället ett fristående bolag uppstår först kostnader för avskiljning och därefter förloras både synergierna från annan logistik- och/eller apoteksverksamhet och stordriftsfördelarna från att dela på overheadkostnader. Ett fristående bolag kommer att behöva en stark finansiering för att klara omställningar, både initialt och vid eventuella förluster i framtiden.

Sämst värdebevarande fås troligen vid en uppbyggnad i flera delar och försäljning. Transaktions- och engångskostnaderna blir betydande i förhållande till värdet på verksamheten när den säljs styckevis. Endast vunna avtal kommer att inbringa ett försvarbart pris, vilket innebär att Apoteket AB får stå kvar med omstruktureringskostnaderna för återstående. Alternativet för andra aktörer som vill in på marknaden hade varit att bjuda under i en upphandling.

En fråga som uppkommer i samband med en försäljning eller annat avskiljande av verksamheten är hur man hanterar redan ingångna avtal. Apoteket AB bedömer att avtalen som bolaget har med landstingen inte med automatik kan överföras till en ny ägare, vilket kan leda till att förnyade upphandlingar kan behöva genomföras.

Nedan presenteras en schematisk översikt över hur de olika alternativen sannolikt kan påverka möjligheterna att uppfylla målen om goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och bevarande av värde.

Tabell 7.1 Värdering av alternativa lösningar för ägandet av Apoteket Farmaci-verksamheten

	Förutsättningar för god konkurrens	Bevarande av värde
Alt. 1 (Apoteket AB behåller verksamheten)	Positivt: Möjlighet att styra genom ägaravisningar Negativt: Begränsade samordningsfördelar/synergieffekter kan utnyttjas	Goda förutsättningar
Alt. 2 (nytt statligt bolag)	Positivt: Apoteket AB förlorar vissa synergier, möjlighet för staten att utöva styrning över det nya bolaget	Sämlre än alt. 1 och 3. Kostnader för avskiljning, synergieffekter försvinner.
Alt. 3 (försäljning av hela verksamheten till privat aktör)	Negativt: Risk för att köparen får alltför stark ställning och att förutsättningarna för konkurrens försämras Staten förlorar styrmöjlighet	Goda förutsättningar, men vissa transaktionskostnader
Alt. 4 (uppdelning i flera delar)	Positivt: Mindre risk för en dominerande aktör (Apoteket Farmaci eller annan) Ev. möjlighet för nya aktörer att överta existerande landstingsavtal	Sämlst. Betydande transaktions- och engångskostnader i förhållande till värdet

Andra aspekter som lyfts fram

Apoteket AB menar att det finns en potentiell utmaning vad gäller regional hänsyn då konkurrensen i upphandlingarna varit mindre i områden utanför storstadsregionerna. För att säkerställa en god läkemedelsförsörjning och användning i hela Sverige ser bolaget en fördel i att Apoteket AB som aktör har verksamhet såväl inom öppenvårdsapoteksområdet som inom slutenvårdsområdet.

Enligt Apoteket AB finns det fördelar ur ett samhällsperspektiv med att det finns apoteksaktörer som har förmågan att agera över hela läkemedels- och apoteksområdet.

Det bör dock påpekas att landstingen har möjlighet att bedriva verksamheten helt i egen regi, vilket man valt att göra i Jönköpings läns landsting.

7.3.5 Apoteket Farmaci-verksamheten bör kvarstå inom Apoteket AB

Utredningens bedömning: Apoteket Farmaci-verksamheten bör i sin helhet kvarstå inom Apoteket AB.

Skälen för utredningens bedömning: Den lösning som väljs bör i möjligaste mål kombinera ett bevarande av värdet i Apoteket Farmaci-verksamheten och en väl fungerande konkurrens på berörda marknader.

Målet att bevara de värden som byggts upp i Apoteket Farmaci-verksamheten är svårt att uppnå vid ett avskiljande av verksamheten. Bästa alternativet är i så fall troligen att sälja hela verksamheten till en privat aktör. Även i det fallet kan det dock bli svårt att realisera hela värdet. Vidare kan det i detta alternativ finnas en påtaglig risk för att konkurrensen försämras.

Beträffande målet att skapa goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens kan konstateras att Apoteket Farmaci-verksamheten fortfarande har en stark ställning, men att det finns flera konkurrenter (en av dem är dock en statlig aktör, APL) som framgångsrikt utmanat bolaget/verksamheten. Det har bl.a. lett till minskade kostnader hos landstingen och att Apoteket Farmaci-verksamheten successivt krymper betydligt. Även Vårdapoteket och ApoEx uttrycker att det finns en fungerande konkurrens i dag, även om man fortfarande ser Apoteket AB som en stark aktör och anser att det finns behov av begränsningar.

ApoEx anser att Apoteket Farmaci-verksamheten i nuläget inte bör säljas till en privat aktör.

Vårdapoteket anser att det statliga ägarinflytandet på apoteksmarknadens olika aktörer fortfarande är omfattande. Apoteket AB inklusive Apoteket Farmaci-verksamheten, Apoteket AB:s dosdispenseringsverksamhet, Apoteksgruppen och APL innebär att

staten sammantaget har ett stort inflytande på de aktörer som levererar apotekstjänster till kunderna. Vårdapoteket ställer sig frågande till om det var den ursprungliga intentionen att så stor andel av den totala apoteksmarknaden ska ligga kvar i statlig regi som nu är fallet. Man anser därför att Apoteket Farmaci-verksamheten som numera bedrivs i Apoteket AB:s regi bör reduceras. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är en väl planerad avyttring/avknoppning från Apoteket AB att föredra. I ett längre perspektiv är det inte lämpligt ur konkurrenssynpunkt med en statlig aktör som har en så dominerande ställning som Apoteket AB i dag har vad gäller de tjänster som levereras från Apoteket Farmaci-verksamheten. Ett problem i sammanhanget är de långa entreprenadavtal som Apoteket AB tecknat med vissa landsting.

Utredningen anser att det i dag råder relativt goda förutsättningar för konkurrens. Apoteket AB och Apoteket Farmaci-verksamheten har visserligen en stark ställning, men det har inte hindrat konkurrens från att uppstå på marknaden för sjukhusapotekstjänster, vilket inneburit en väsentligt minskad marknadsandel. Även på öppenvårdsapoteksmarknaden är Apoteket AB fortfarande största aktör, men marknadsandelen begränsas genom den restriktion som ägaren satt upp. Utredningen bedömer mot denna bakgrund att det sammantaget, med beaktande av intresset att också bevara värdet i verksamheten, är mest ändamålsenligt att Apoteket Farmaci-verksamheten kvarstår i Apoteket AB:s ägo. Frågan om behovet av särskilda krav eller begränsningar för verksamheten behandlas i nästa avsnitt.

7.4 Särskilda begränsningar för Apoteket Farmaci-verksamheten?

Utredningens bedömning: Begränsningen av Apoteket Farmaci-verksamhetens möjligheter att marknadsföra recept-expediering bör kvarstå till dess att en uppföljning av samtliga landstings upphandlingar genomförts och konsekvenserna av de nya avtalen blivit kända. När en sådan uppföljning kunnat genomföras bör ett nytt ställningstagande göras.

Skälen för utredningens bedömning: Utredningen bedömer, som framgår ovan, att Apoteket Farmaci-verksamheten bör kvarstå i Apoteket AB:s ägo.

Som tidigare nämnts innehåller den nuvarande ägaranvisningen en särskild begränsning som innebär att Apoteket Farmaci AB:s marknadsföring av tjänsten receptexpediering inte ska ske mot vårdinrättningar för hemgående patienter. Enligt vad utredningen erfarit innebär inte den organisatoriska förändring som skett att begränsningen ska anses ha förlorat sin betydelse. Däremot är det möjligt att läget beträffande genomförda upphandlingar kan anses innebära att begränsningen inte längre är tillämplig fullt ut. Begränsningen är kopplad till upphandlingarna på så sätt att den gäller fram till dess att samtliga landsting har slutfört upphandlingar avseende läkemedelsförsörjning. En upphandling ska anses vara slutförd när tilldelningsbeslut har meddelats.

Apoteket AB anser att begränsningen i ägaranvisningen bör tas bort för att säkerställa en konkurrensneutral marknad där alla aktörer och landsting har samma affärsmässiga förutsättningar och möjligheter att säkra en god läkemedelsförsörjning och följsamhet till behandling. Ägardirektivet har enligt Apoteket AB inneburit en konkurrensbegränsning för bolaget, men har framför allt haft inverkan på tillhandahållandet av läkemedel till hemgående patienter på ett patientsäkert sätt. Apoteket AB uppger att det ofta handlar om multisjuka patienter och att kunna erbjuda försörjning direkt till patienten innan denne går hem kombinerat med information och rådgivning om användningen. En kraftigt konkurrensutsatt marknad och där alla landsting har valt sina leverantörer gör, enligt bolaget, att ägardirektivet skapar en begränsning främst i de landsting som har Apoteket AB som samarbetspartner, där möjligheten att skapa säkra och trygga

vårdövergångar minskar. Alla aktörer på marknaden ska ha samma förutsättningar att möta landstingens behov. Om begränsningen i ägardirektivet kvarstår anses det få en klart negativ inverkan på Apoteket Vård & Företags möjligheter att konkurrera på lika villkor och att kunna utveckla och erbjuda bra och patientsäkra lösningar för kunderna/patienterna.

Samtliga landsting utom Sörmland har i nuläget genomfört upphandlingar. I några fall (Jönköpings län och vissa delupphandlingar) har dessa inte resulterat i tilldelningsbeslut utan upphandlingen har avbrutits. Den första upphandlingsomgången är alltså i princip klar. Enligt Apoteket AB bör kravet på genomförda upphandlingar i ägaranvisningen anses uppfyllt i och med att Landstinget Sörmland valt att utnyttja en option och förlängt avtalet med Apoteket AB, vilket enligt Apoteket AB:s uppfattning ska ses som att man gjort ett förnyat ställningstagande till upphandling.

Andra aktörer på marknaden som utredningen varit i kontakt med har framfört att begränsningen i ägaranvisningen är viktig av konkurrensskäl.

Vårdapoteket har till utredningen uppgett att Apoteket Farmaci och sedermera Apoteket AB fortfarande har en särställning på denna marknad eftersom de har gällande landstingsavtal av dignitet med flertalet av sjukvårdshuvudmännen. Vårdapoteket pekar på de fördelar som en aktör med befintliga avtal har, bl.a. genom att man slipper kostnader för övertagande och införandeprojekt samt att man har god kännedom om driftsvillkoren på aktuella sjukhus. Det kommer enligt Vårdapotekets bedömning troligen att behövas 1–2 upphandlingsrundor till innan Apoteket AB-koncernens kraftiga dominans på denna marknad har minskat och marknadsandelarna understiger 50 procent, om inte andra åtgärder vidtas. Apoteket AB har i kraft av sin starka position stora möjligheter att påverka och indirekt styra kund- och receptflöden från sjukhusen till Apoteket AB:s egna öppenvårdsapotek. Vårdapoteket anser därför att det fortfarande finns ett stort behov av en begränsning för Apoteket AB-koncernen vad gäller bolagets möjligheter att via sin dominerande ställning inom entreprenadmarknaden mot landsting, sjukhus och kommuner, marknadsföra sig mot privatkundsområdet. Detta gäller såväl indirekt marknadsföring via hälso- och sjukvårdspersonal, som mot vårdinrättningar och patienter eller deras anhöriga.

Den uppfattning som uttrycks av landstingen är att deras upphandlingar av läkemedelsförsörjning är under utveckling. Marknadens aktörer bör därför ha samma förutsättningar/begränsningar i kommande upphandlingar för att inte hämma utveckling och innovation.

Utredningen konstaterar att marknaden för sjukhusapotekstjänster är stadd i förändring och att det finns flera nya aktörer som utför tjänster inom området. Apoteket AB är fortfarande en dominerande aktör, men har konkurrens inom alla områden, dock inte i alla upphandlingar.

Det är viktigt att åstadkomma och upprätthålla en god konkurrens på lika villkor på öppenvårdsapoteksmarknaden. Mot den bakgrunden har det funnits skäl för en begränsning i avvaktan på att en ny marknad utvecklats. Utredningen konstaterar att det kommer att dröja flera år innan nästa upphandlingsomgång är genomförd i flertalet landsting (i vissa fall finns optioner på förlängning in på 2020-talet) och till dess kommer Apoteket Farmaci-verksamheten att behålla mer än hälften av marknaden. Betydelsen av begränsningen har dock minskat eftersom marknadsandelen minskat.

För en fortsatt begränsning talar Apoteket AB:s starka ställning på marknaderna för sjukhusapotekstjänster och öppenvårdsapotek. Några argument som kan anföras mot en begränsning är att det kan hindra Apoteket AB att utveckla tjänster som svarar mot landstingens önskemål, att samma villkor så långt möjligt bör gälla för samtliga aktörer på marknaden och att den marknadsandel som Apoteket AB kan uppnå på öppenvårdsapoteksmarknaden har begränsats genom en ägaranvisning. Utvecklingen mot fler landstingsanställda farmaceuter innebär också att betydelsen av begränsningen minskar. Utredningen kan dock konstatera att det inte i nuläget går att fullt ut bedöma konsekvenserna av de nya upphandlingarna.

Utredningen bedömer att utvecklingen av de aktuella marknaderna bör följas under ytterligare en tid innan begränsningen avseende marknadsföring av receptexpediering tas bort. Begränsningen bör kvarstå i sin nuvarande formulering, men med anpassning till att Apoteket Farmaci-verksamheten numera ingår i Apoteket AB. Den bör gälla till dess att en uppföljning av samtliga landstings upphandlingar genomförts och konsekvenserna av de nya avtalen blivit kända. När en sådan uppföljning kunnat genomföras bör ett nytt ställningstagande göras.

7.5 Redovisning och uppföljning av Apoteket Farmaci-verksamheten

Utredningens bedömning: Det krävs särskilda åtgärder för att öka transparensen när det gäller Apoteket Farmaci-verksamheten. Det kan ske genom krav på särredovisning av kostnader och intäkter eller genom att verksamheten följs upp av ägaren på liknande sätt som man i dag följer utvecklingen av Apoteket AB:s marknadsandel på öppenvårdsapoteksmarknaden.

Skälen för utredningens bedömning

Särredovisning

Särredovisning av olika verksamhetsgrenar kan vara positivt ur konkurrenssynpunkt. Årsredovisning för Apoteket AB sker i nuläget av bolagets totala resultat. Det kan övervägas om ett krav på särredovisning av Apoteket Farmaci-verksamheten ska åläggas Apoteket AB.

Krav på särredovisning förekommer i olika sammanhang. Ett exempel är lagen (2005:590) om insyn i vissa finansiella förbindelser m.m. (transparenslagen) som bygger på ett EU-direktiv. EU-kommissionen utövar tillsyn över att medlemsstaterna följer EU:s statsstödsregler. För att EU-kommissionen ska kunna utöva tillsynen måste kommissionen kunna få insyn i de finansiella förbindelserna mellan det allmänna – dvs. stat, kommun och landsting – och offentliga företag, så kallad öppen redovisning. EU-kommissionen måste även kunna få information om transaktionerna mellan konkurrensskyddad och icke-konkurrensskyddad verksamhet, så kallad separat redovisning. Kravet på separat redovisning gäller för företag som bedriver konkurrensskyddad verksamhet och som samtidigt också bedriver annan konkurrensutsatt företagsverksamhet. Konkurrensskyddad verksamhet omfattar företag som fått exklusiv eller särskild rätt att utföra en tjänst eller verksamhet. Företag som beviljats särskilda rättigheter omfattas inte av kravet på separat redovisning om rättigheterna beviljats enligt objektiva, proportionerliga och icke-diskriminerande kriterier (Konkurrensverkets hemsida).

Ett område där frågan om särredovisning av olika verksamhetsgrenar aktualiserats är Folktandvårdens verksamhet. I en rapport från Statskontoret i juni 2011 uttalas bl.a. att det finns särskilda skäl för god transparens i huvudmännens ekonomiska redovisning av folktandvården. Det uttalas vidare att "Folktandvården är en offentlig verksamhet på en tandvårdsmarknad där inslaget av privata aktörer är påfallande stort. Beröringsytorna mellan offentliga och privata aktörer är särskilt stora inom tandvårdsmarknaden. Detta innebär att det är särskilt angeläget att det finns goda förutsättningar för konkurrensneutralitet mellan offentliga och privata aktörer på tandvårdsmarknaden." Det behövs enligt Statskontoret tydliga krav gentemot folktandvårdens huvudmän för att förbättra den ekonomiska redovisningen. Statskontoret hade i en tidigare rapport förordat en lagreglering kring den ekonomiska redovisningen av folktandvården. Man såg dock positivt på den redovisningsmodell som huvudmännen tagit fram, men föreslog en uppföljning av huvudmännens ekonomiska redovisning av folktandvården under år 2014.

På läkemedels- och apoteksmarknaden finns ett exempel på särredovisningskrav som gäller APL (Apotek Produktion & Laboratorier AB). I bolagets ägaranvisning anges att verksamhet, som avser tillverkning och försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar, ska särredovisas. Särredovisningen ska presenteras i årsredovisningen (ägaranvisning som antogs vid årsstämma den 19 april 2012).

När det gäller Apoteket AB kan konstateras att det rör sig om ett av staten helägt bolag. All verksamhet som bolaget bedriver är konkurrensutsatt (öppenvårdsapotek, maskinell dosverksamhet och sjukhusapotekstjänster m.m.). Förutsättningarna och konkurrenssituationen skiljer sig mellan de olika marknaderna. Apoteket AB har en mer dominerande ställning på marknaden för sjukhusapotekstjänster där man har betydligt mer än halva marknaden även efter att resultatet av genomförda upphandlingar beaktas. Antalet aktörer är fortfarande litet. Marknaden styrs av offentliga intressen genom att landstingen definierar och upphandlar sjukhusapotekstjänster. Öppenvårdsapoteksmarknaden kännetecknas bl.a. av en jämförelsevis mindre marknadsandel för Apoteket AB, fler aktörer som kommit in på marknaden och en i huvudsak privat kundkrets. En minskad lönsamhet på dos- och sjukhusapoteksmarknaden innebär dock sannolikt mindre skäl att korssubventionera än tidigare.

Apoteket AB har bl.a. framfört följande. Apoteket Farmaci utgjorde vid årsskiftet 2012/2013, dvs. vid tiden för överföring av tillgångar till Apoteket AB, en sälj- och leveransenhet för sjukhusapotekstjänster till vårdsektorn. De flesta administrativa stödfunktioner såsom HR, Ekonomi, Kommunikation, IT och övrigt affärsstöd är gemensamma med Konsumentverksamheten. Utöver detta nyttjas distansapotek och regionlager inom Apoteket AB för att fullgöra tjänster och leveranser till kunder och övriga intressenter. Bakgrunden till detta är att bolaget söker optimera synergiuttaget inom Apoteket AB. Styrningsmässigt är den legala strukturen underordnad funktionsorganisationen. Apoteket Farmaci AB representerar alltså inte ett eget resultatansvar inom ramen för den nuvarande organisation och dess styrprinciper som fastställts av Apoteket AB:s styrelse. En särredovisning av Apoteket Farmaci AB (eller motsvarande efter att inkrämsöverlåtelse genomförts) innebär att en felaktig bild ges av lönsamheten inom vårdaffären, då alla funktioner som behövs för affärens genomförande inte ingår i resultatet, dvs. den bild av resultatet som skapas blir överskattad. Apoteket AB påpekar dock att en tydlig intäktsuppdelning givetvis ska ske även i den externa rapporteringen. Till exempel kan denna uppdelning särskilja produktförsäljning och tjänsteförsäljning då produktförsäljningen i flertalet av de nya avtalen sker till nettopriser. Slutligen framför Apoteket AB att det är svårt att finna en trovärdig metod för att kostnadsfördela gemensamma resurser mellan vårdaffären och konsumentaffären eftersom båda dessa affärssegment befinner sig i kraftig förändring med stora mix- och volymförändringar mellan åren.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har till utredningen uppgett att särredovisning har betydelse för myndighetens möjligheter att följa efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ett öppenvårdsapotek har att följa lagen om läkemedelsförmåner m.m. och ska byta receptförskrivna läkemedel till periodens vara. TLV följer efterlevnaden av lagen genom att bl.a. analysera öppenvårdsapotekens försäljningsstatistik. I det avseendet är det viktigt att öppenvårdsapotekens verksamhet redovisas separat från sjukhusapotekens verksamhet. Det gäller enligt TLV samtliga aktörer som har verksamhet inom såväl öppenvårdsfarmaci som slutenvårdsfarmaci.

Uppföljning av Apoteket AB:s marknadsandel på öppenvårdsapoteksmarknaden

Som nämnts i avsnitt 6.6.3 finns en begränsning av hur stor andel av öppenvårdsapoteksmarknaden som Apoteket AB får ha. I ägaranvisningen anges att ägaren avser att mäta koncernens marknadsandel för andra kalenderkvartalet 2012 och kommer därefter att mäta koncernens marknadsandel per kalenderkvartal. KPMG har anlåtats för att utföra mätningarna, som har redovisats i kortfattade rapporter.

Utredningens bedömning

Det är svårt att bedöma den framtida utvecklingen både vad gäller öppenvårdsapoteksmarknaden och marknaden mot slutenvården. Mot den bakgrunden är det viktigt att kunna följa Apoteket Farmaci-verksamheten för att bl.a. kunna säkerställa att verksamheten bedrivs så konkurrensneutralt som möjligt. Ett annat skäl är att underlätta ägarinsyn och skapa förutsättningar att i framtiden anpassa det statliga ägandet och Apoteket AB:s uppdrag om skäl för detta uppstår. Utredningen anser inte att det finns tillräckliga skäl för att återigen föra över verksamheten till ett separat dotterbolag till Apoteket AB. Däremot bör det vidtas åtgärder för att öka transparensen när det gäller Apoteket Farmaci-verksamheten. Det kan ske genom krav på särredovisning av kostnader och intäkter eller genom att verksamheten följs upp av ägaren på liknande sätt som man i dag följer utvecklingen av Apoteket AB:s marknadsandel på öppenvårdsapoteksmarknaden. Det kan möjligen ifrågasättas i vilken utsträckning en särredovisning av intäkter och kostnader för Apoteket Farmaci-verksamheten kommer att ge en helt rättvisande bild. En särredovisning av intäkter bör dock enligt utredningens bedömning kunna ske. En alternativ lösning är då att ägaren följer upp verksamheten på liknande sätt som sker beträffande Apoteket AB:s marknadsandel på öppenvårdsmarknaden. En sådan lösning skulle kunna innebära att ägaren direkt eller via ombud på regelbunden basis via kvantitativ och kvalitativ analys säkerställer att Apoteket AB inte tillskansar sig otillbörliga konkurrensfördelar. En sådan analys skulle t.ex. kunna omfatta en uppskattning av synergier både beträffande försäljning och beträffande kostnader. Analysen skulle

kunna upprepas en gång per år i syfte att säkerställa att synergieffekterna inte blir så omfattande att Apoteket Farmaci-verksamheten erhåller avgörande konkurrensfördelar. Analysens innehåll skulle i vissa delar behöva omfattas av sekretess, då den skulle innehålla uppgifter som utgör företagshemligheter.

Utredningen vill också framhålla att det ur konkurrenssynpunkt också är viktigt med strikt uppföljning av ägarens lönsamhetskrav samt tydliga krav på Apoteket AB att hjälpa till vid övergång till nya aktörer, där avtal förlorats.

7.6 Konsekvenser av utredningens bedömning

7.6.1 Ägandet av Apoteket Farmaci-verksamheten

Utredningens bedömning av ägandefrågan innebär att nuvarande ägarförhållande kvarstår. Förutsättningarna för konkurrens ändras därmed inte. Apoteket AB med dess Apoteket Farmaci-verksamhet kvarstår som en stark aktör inom berörda delmarknader, men som utredningen tidigare redovisat bedöms förutsättningarna för konkurrens vara relativt goda. Genom denna lösning bevaras också så långt möjligt de värden som byggts upp i Apoteket Farmaci-verksamheten.

7.6.2 Särskilda begränsningar

Utredningens bedömning innebär en fortsatt begränsning av samma innebörd som tidigare, vilket bedöms vara positivt för konkurrensen på framför allt öppenvårdsapoteksmarknaden. För Apoteket AB kan begränsningen medföra negativa effekter ur konkurrenssynpunkt – jämfört med om det inte fanns någon begränsning – om man t.ex. förlorar upphandlingar på grund av att konkurrenter utan begränsningar kan lämna anbud som bedöms vara bättre. Utredningen har inte bedömt det möjligt att närmare uppskatta sådana effekter. Negativa effekter för Apoteket AB motsvaras i så fall av positiva effekter för andra aktörer. I vissa upphandlingar finns kanske ingen konkurrens och begränsningen kan då få negativa effekter på den service som erbjuds patienterna i de aktuella landstingen.

7.6.3 Särredovisning och annan uppföljning

Det analysarbete som föreslås genomföras bedöms medföra vissa begränsade administrativa kostnader för Apoteket AB och ägaren.

7.6.4 Övrigt

De bedömningar som utredningen gör bedöms inte ha konsekvenser för det kommunala självstyret, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, jämställdheten mellan kvinnor och män eller möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. När det gäller sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet kommer bedömningarna inte att leda till några förändringar av betydelse. Bedömningarna anses inte heller innebära några förändringar för små företags situation på berörda marknader.

8 Författningskommentar

8.1 Lagen (1996:1156) om receptregister

8 §

Första stycket punkten 6 är ny och där anges att receptregistret får innehålla uppgifter om omständigheten att patienten har motsatt sig utbyte enligt den föreslagna bestämmelsen i 21 § tredje stycket punkten 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Dessutom sker en redaktionell ändring så att punkten 6 om administrativa uppgifter placeras sist och därmed blir punkten 7. Av 6 § lagen (1996:1156) om receptregister följer att personuppgifter får behandlas i receptregistret för bl.a. expediering av läkemedel. Av 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken vid expediering av läkemedel ska lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen om receptregister till Apotekens Service AB.

Utredningen har tidigare föreslagit ändringar i denna bestämmelse, se SOU 2012:75.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.8.

18 §

I bestämmelsen regleras Apotekens Service AB:s uppgiftsskyldighet till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för myndighetens tillsyn över bestämmelserna om utbyte. Det sker ett tillägg om att Apotekens Service AB även ska lämna ut uppgifter om att patienten har motsatt sig utbyte enligt den föreslagna bestämmelsen i 21 § tredje stycket punkten 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Därutöver sker en redaktionell ändring.

Utredningen har tidigare föreslagit ändringar i denna bestämmelse, se SOU 2012:75.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.8.

8.2 Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

21 §

I *tredje stycket punkten 2* föreslås en bestämmelse om att utbyte inte får ske om patienten anser att det utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre skydd vid läkemedelsskador än det förskrivna läkemedlet. I detta kan även ligga att information om skydd vid läkemedelsskador för det utbytbara läkemedlet saknas och att patienten därför anser att det förskrivna läkemedlet har ett bättre skydd. I dessa situationer ska alltså det förskrivna läkemedlet lämnas ut. Av 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. följer att läkemedlet ska ersättas inom läkemedelsförmånerna. För att patienten ska kunna bedöma skyddet krävs att patienten har erforderlig information. En sådan informationsskyldighet för öppenvårdsapoteken föreslås i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Med skydd vid läkemedelsskador avses framför allt ekonomisk ersättning. Men även t.ex. frågor om mot vem ett anspråk ska framställas, dvs. försäkringsbolaget eller läkemedelsföretaget, kan omfattas i det begreppet. Den tidigare punkten 2 återfinns i punkten 3.

I *fjärde stycket* sker en justering på så sätt att öppenvårdsapoteken ska upplysa patienten om vad ett utbyte innebär, i stället för att som tidigare angavs enbart upplysa om att utbyte kommer i fråga. En precisering av vad denna informationsskyldighet ska bestå i bör ske på en lägre normnivå, se förslaget till ändring i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Bemyndigande återfinns i 21 § femte stycket.

Utredningen har tidigare föreslagit ändringar i denna bestämmelse, se SOU 2012:75.

Förslagen behandlas i avsnitt 3.8.

8.3 Förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

11 §

Det sker ett tillägg så att det på öppenvårdsapotekens verifikation även ska anges om kunden (patienten) har motsatt sig utbyte enligt förslaget till reglering i 21 § tredje stycket punkten 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen har tidigare föreslagit ändringar i denna bestämmelse, se SOU 2012:75.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.8.

12 a §

Bestämmelsen är ny. Inför ett utbyte av läkemedel ska öppenvårdsapoteket, om det gäller ett annat skydd vid läkemedelsskador för det utbytbara läkemedlet än för det förskrivna läkemedlet eller om det saknas information om skyddet, informera patienten om det (*första stycket*). I de fall de båda läkemedlen har samma skydd behöver informationen således inte ges. Informationen kommer att finnas tillgänglig i Apotekens Service AB:s system VARA och därmed finnas tillgänglig för apoteken vid expedieringen. Öppenvårdsapoteket ska även i dessa fall informera patienten om dennes rätt att få det förskrivna läkemedlet med stöd av 21 § tredje stycket punkten 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., dvs. om patientens rätt att motsätta sig utbyte och få det förskrivna läkemedlet ersatt inom läkemedelsförmånerna (*andra stycket*). Med skydd vid läkemedelsskador avses framför allt ekonomisk ersättning. Men även t.ex. frågor om mot vem ett anspråk ska framställas, dvs. försäkringsbolaget eller läkemedelsföretaget, kan omfattas i det begreppet.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.8.

Referenser

- Apoteket AB (2013) *Svar på frågor från utredningen till Apoteket AB*, februari 2013.
- Apoteket Farmaci AB *Årsredovisning 2011*
- Arvills, E. S. och Johnsson, L-Å, (2012) *Patientens rätt*, 5 uppl.
- Bengtsson, B., (1969) *Om ansvar för läkemedel*, Oslo
- Bengtsson, B., (2010) *Försäkringsavtalsrätt*, 2 uppl.
- Bengtsson B. och Strömbäck, E., (2011) *Skadeståndsrätt*, 4 uppl.
- Bengtsson, B., (2009) "Om ex gratia-ersättning", *Svensk Juristtidning (SvJT)* s. 325
- Bengtsson B. och Ullman, H., *Produktansvar. En översikt*. 4 uppl. 2008
- Bergman, M. (2012) *Miljöhänsyn på den svenska generikamarknaden*, på uppdrag av LIF.
- Bernitz, U. och Kjellgren, A., (2010) *Europarättens grunder*, 4 uppl.
- Bergmark, M., (1981) *Lust och lidande. Om droger på gott och ont*. 6 uppl.
- Blomstrand, S., Broqvist, P.-A., Lundström, R.-M., (2012) *Produktansvarslagen – en kommentar m.m.*, 3 uppl., Norstedts Juridik, Stockholm.
- Bolin, K. (2012) *Miljöhänsyn vid subventionsbeslut – en konsekvensanalys av föreslagen miljöjusterad kostnadseffektivitetsberäkning*, Rapport utarbetad på uppdrag av Läkemedelsindustriföreningens Service AB.
- Bruhn, J. G., och Eneroth, P., (2000) *Naturläkemedelsboken – en naturlig del av egenvården*, 3 uppl.
- Brodin, T., Fick, J., Jonsson, M. och Klaminder, J., (2013) "Dilute Concentrations of a Psychiatric Drug Alter Behavior of Fish from Natural Populations", *Science* 814-815.

- Carlsson, M., (2008) *Arbetskada. Samspelet mellan skadestånd och andra ersättningsanordningar*, ak.avh.
- Domino, M.E., Martin, B.C., Wiley-Exley, E., Richards, S., Henson, A., Carey, T.S. och Sleath, B., (2011) "Increasing Time Costs and Copayments for Prescription Drugs: An Analysis of Policy Changes in a Complex Environment" *Health Services Research*, 46(3): 900–919.
- Domino, M.E., Olinick, J., Sleath, B., Leinwand, S., Byrns, P.J. och Carey, T., (2004) "Restricting patients' medication supply to one month: Saving or wasting money?" *American Journal of Health-System Pharmacy*. 61(13):1375-9
- Ds 1989:79 *Produktskadelag*
- Ds 2010:11 *Läkemedel och försäkringskydd vid personskador*
- Dufwa, B. W., *Produktansvar*, 1975
- Dufwa, B. W., (1980) *Product Liability Legislation. General Problems and Techniques. The Swedish Experience*, JFT (Juridiska föreningen i Finland) s. 1 f.
- Europeiska kommissionen, *Rapport från kommissionen om tillämpningen av direktiv 85/374 om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister*, (KOM(2000) 893 slutlig)
- Europeiska kommissionen, *Rapport från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och europeiska ekonomiska och sociala kommittén, Tredje rapporten om tillämpningen av rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG av den 10 maj 1999*, (KOM(2006) 496 slutlig)
- Europeiska kommissionen, *Rapport från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och europeiska ekonomiska och sociala kommittén, Fjärde rapporten om tillämpningen av rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG av den 10 maj 1999*, (KOM(2011) 547 slutlig)

- Fick, J, Söderström, H, Lindberg, R.H. Chau, D.N.P., Tyskling, M. och Larsson, D.G.L., (2009) "Contamination of surface, ground and drinking water from pharmaceutical production", *Environmental Toxicology and Chemistry* 288:2522-7.
- Frostell, H. och Gabrielsson, E., (2002) *Försäkringsrörelselagen m.m.*, 3 uppl.
- Gunnarsson, B., och Wennmalm, Å., (2009) "Läkemedel i miljön", *Läkemedelshandboken*, Läkemedelsverket
- Hawksworth G. (1996) *Medicines returns and wastage report*. The Pharmacy Practice Research Unit, University of Bradford
- Hellner, J. och Radetzki, M., (2010) *Skadeståndsrätt*, 8 uppl.
- Hodges, C., (2006) "Nordic compensation schemes for drug injuries", *J Consum Policy*, 29:143-175
- Hughtenburg, J.G., Blom, A.Th.G och Kisoensingh, S.U. (2006) "Initial phase of chronic medication use; patients' reasons for discontinuation", *Br J Clin Pharmacol* 61(3): 352–354
- Karnov 2012/13
- Konkurrensverket (2010) *Omregleringen av apoteksmarknaden – redovisning av ett regeringsuppdrag*, Konkurrensverkets rapportserie 2010:4.
- KPMG (2012) *Projekt Avicenna*, rapport till Socialdepartementet, januari 2012.
- Larsson, D.G.J., Fick, J., (2009) "Transparency throughout the production chain – a way to reduce pollution from the manufacturing of pharmaceuticals?", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 53(3):161-163.
- Larsson, D.G.J., och Löf, L., (2011) "Läkemedel i miljön", *Läkemedelshandboken*, Läkemedelsverket.
- Larsson, D.G.J, de Pedro, C. och Paxeus, N., (2007) "Effluent from drug manufacturers contains extremely high levels of pharmaceuticals", *Journal of Hazardous Materials*, 148:751-5.
- Lundberg, J., (1996) *17 år med läkemedelsförsäkringen, Patient- och läkemedelsförsäkringarna vid ett vägskäl*. Vänbok till Carl E. Sturkell
- Läkare för miljö (2012) Remissvar på Läkemedelsverket (2012).
- Läkemedels- och apoteksutredningen, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*, SOU 2012:75

- Läkemedelsverket (2012) *Generisk förskrivning – hur kan det möjliggöras*, Rapport november 2012.
- Läkemedelsverket (2012), *Ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel och begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändningen*. Rapport 2012-09-27
- Läkemedelsverket (2011), *Underlag för att möjliggöra initieringen av en revidering av EU-lagstiftningen om god tillverkningsstandard GMP, med syfte att lagstiftningen även ska omfatta miljöhänsyn*. Rapport 2011-06-16.
- Läkemedelsverket (2009), *Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans*. Rapport 16 december 2009.
- Läkemedelsverket, *Läkemedelsboken 2011-2012*
- LFF Service AB:s hemsida, www.lif.se
- Läkemedelsskadenämndens yttranden, Läkemedelsskadenämndens hemsida <http://ly.eddy.se/>
- Lindskog, B. I. (2008), *Medicinsk terminologi*, 5:e uppl.
- Miljöstyrningsrådet 2012-01-10; www.msir.se/kriterier/lakemedel.
- Miljömålsberedningen (2012) *Minska riskerna med farliga ämnen! – Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö*, SOU 2012:38
- Miljömålsberedningens expertgrupp (2012) *Läkemedels miljöpåverkan. Underlag till Miljömålsberedningens arbete med en strategi för en giftfri miljö. Rapport från beredningens expertgrupp*.
- Nationell läkemedelsstrategi (2011), Regeringskansliet
- Nilsson, E., m.fl. (1999) *Läkemedelsrätten och skadeståndsrätten i Festskrift till Ulf K. Nordenson*,.
- Oldertz, C., (1981) ”Patient- och läkemedelsförsäkringarna”, *JFT* (Juridiska föreningen i Finland)
- Patientförsäkringsutredningen, *Patientskadelag*, SOU 1994:75
- Patientskadenämndens referatsamling, *Avgöranden enligt patientskadelagen 1998–2009*
- PSNC (2007) *Medicine Wastage and 28 day prescribing*, http://www.psnc.org.uk/publications_detail.php/108/medicines_wastage_and_28_day_prescribing_guidance_
- Produktansvarskommittén, *Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada*, SOU 1976:23

- Prop. 1972:5, *Kungl. Maj:ts proposition med förslag till skadeståndslag m.m.*
- Prop. 1973:90, *Kungl. Maj:ts. proposition med förslag till ny regeringsform och ny riksdagsordning*
- Prop. 2003/04:150, *Ny försäkringsavtalslag*
- Prop. 2007/08:142, *Sjukhusens läkemedelsförsörjning*
- Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*
- Prop. 2008/09:217, *Miljöbalkens försäkringar och avhjälpande av förorenade områden m.m.*
- Regeringens hemsida 2012-06-15, Debattartikel i Dagens nyheter, *Statlig garanti till narkolepsidrabbade barn*, <http://www.regeringen.se/sb/d/15515/a/195147>
- Riksrevisionen (2010) *Förberedelsearbetet i apoteksreformen*, RiR 2010:19.
- Rolfs, Mikael (2011) ”Förbättra stödet vid förskrivning”, *Läkartidningen* 10(108), s 519.
- Rönnerberg, L., (2011) *Hälso- och sjukvårdsrätt*, 3 uppl.
- Socialstyrelsen (2011) *Influensa A(H1N1) 2009 – Delrapporterna från utvärderingen av förberedelser och hantering av pandemin.*
- Socialstyrelsen (2004) *Kasserade läkemedel, förslag på åtgärder för att minska mängden överblivna läkemedel.*
- Statskontoret (2012) *En omreglerad apoteksmarknad – delrapport 2*, juni 2012.
- Stockholms läns landsting (2012) Provtagning av läkemedelsrester i vatten
<http://www.sll.se/sll/templates/NormalPage.aspx?id=54595>
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2011) *Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek - Med modell och strategi för år 2012 och framåt 2011.*
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2010) *Yttrande över Läkemedelsverkets rapport gällande möjligheterna att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans.*
- Vårdavgiftsutredningen, *Framtidens högkostnadsskydd i vården*, SOU 2012:2

Kommittédirektiv 2011:55

Vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet

Beslut vid regeringssammanträde den 16 juni 2011

Sammanfattning

En särskild utredare ska göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet. I dessa direktiv beskrivs de delar av uppdraget som rör maskinell dosdispensering, vissa övriga frågor samt handeln med läkemedel för djur. Regeringen avser att i tilläggsdirektiv ta upp frågor om prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens samt ett antal andra frågor som rör prissättningen av läkemedel.

Maskinell dosdispensering

Utredaren ska genomföra en översyn av den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i öppen och sluten vård i Sverige. I uppdraget ingår även att analysera om det finns en skyldighet att tillåta aktörer i utlandet att bedriva maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i Sverige och, om så inte skulle vara fallet, detta ändå är lämpligt.

Syftet med översynen är att utforma ett förslag till regelsystem och andra åtgärder som åstadkommer god tillgänglighet till dosdispenserade läkemedel, en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning och goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden. I detta ligger bl.a. att så långt det

är möjligt skapa goda förutsättningar för både små och stora aktörer att verka på likvärdiga villkor. Vidare har frågor som rör prissättning av dosdispenseringstjänsterna och de läkemedel som dispenserar stor betydelse. Regelsystemet ska vidare utformas med särskilt beaktande av de uppgifter Apotekens Service AB har att utföra och med tillgodoseende av enskildas integritetsintressen liksom de olika offentliga intressen som gäller för läkemedelshandlingen inom hälso- och sjukvården samt för handel med läkemedel.

Utredaren ska lämna de författningsförslag och andra förslag som behövs för att skapa ett ändamålsenligt regelsystem och en väl fungerande konkurrens.

Utredaren ska också analysera hur Apoteket AB:s ägande av Apoteket Farmaci AB samt de förutsättningar som gäller för sistnämnda bolags verksamhet, bl.a. enligt ägaranvisningar från staten, påverkar konkurrensen på marknaderna för dosdispensering, öppenvårdsapotek och slutenvårdens läkemedelsförsörjning. Om utredaren bedömer att det behövs förändringar på detta område för att skapa bättre förutsättningar för en väl fungerande konkurrens ska utredaren lägga fram förslag till lämpliga åtgärder.

Vissa övriga frågor

Utredaren ska lämna författningsförslag som innebär att öppenvårdsapotekens skyldighet att skriftligen underrätta den som utfärdar ett recept om att ett utbyte av ett läkemedel har skett, kan fullgöras på ett mer ändamålsenligt sätt.

Utredaren ska lämna förslag till ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister som dels klargör att receptregistret får innehålla uppgifter om begränsningar i eller indragning av förskrivares förskrivningsrätt, dels säkerställer att Apotekens Service AB har en lagenlig skyldighet att lämna ut de nämnda uppgifterna till öppenvårdsapoteken och att dessa apotek kan behandla uppgifterna med stöd av apoteksdatalagen (2009:367). Utredaren ska vidare lämna de förslag till ändringar av förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal som mot bakgrund av övriga författningsändringar bedöms lämpliga.

Utredaren ska utreda behovet av nya bestämmelser om tystnadsplikt för och tillsyn över personal som tillverkar läkemedel för visst tillfälle på extemporeapotek och om ett sådant behov föreligger lämna de författningsförslag och andra förslag som behövs.

Utredaren ska genomföra en översyn av gallringsbestämmelsen i 19 § lagen (1991:1156) om receptregister och, med särskilt beaktade av de integritetsskyddsintressen som finns, lämna författningsförslag som löser de problem nuvarande utformning av bestämmelsen leder till.

Utredaren ska analysera vilka ändringar som bör göras i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, avseende undantag från vissa krav på tillstånd, mot bakgrund av att omregleringen av apoteksmarknaden har möjliggjort för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med läkemedel och tillverka extemporeläkemedel.

Handel med läkemedel för djur

Syftet med denna del av utredningen är att skapa en bättre tillgänglighet till läkemedel som administreras till djur och ett ändamålsenligt regelsystem på området.

Utredaren ska analysera om det bör vara möjligt att driva särskilda apotek som endast expedierar läkemedel för administrering till djur. För det fall utredaren föreslår att sådana ska kunna inrättas ska utredaren bl.a. lämna förslag avseende tillståndsgivning, tillsyn och kontroll, ägande av apotek samt vilka krav som ska gälla för verksamheten. Utredaren ska dessutom bedöma vilka konsekvenser en sådan förändring skulle kunna få vad gäller etableringen av öppenvårdsapotek samt vilka ekonomiska konsekvenser förändringen skulle kunna få för apoteksaktörerna.

Utredaren ska vidare analysera om tillgängligheten till läkemedel för administrering till djur kan förbättras genom förändringar på följande områden:

- Begränsningarna vad gäller vilka grupper som får driva öppenvårdsapotek.
- Öppenvårdsapotekens och partihandelns skyldighet att tillhandahålla respektive leverera läkemedel som administreras till djur.
- Veterinära inrättningars möjligheter att köpa läkemedel från partihandeln.
- Veterinärers förskrivning av läkemedel.

I utredarens uppdrag ingår också att se över vissa frågor rörande register, prissättning, statistik och tillsyn vad gäller handel med läkemedel för djur.

Utredaren ska lämna de författningsförslag och andra förslag som behövs för att tillgodose uppdragets syften.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	365
1 Den omreglerade apoteksmarknaden	370
1.1 Bakgrund.....	370
1.2 IT-infrastruktur.....	370
2 Maskinell dosdispensering	372
2.1 Nuvarande dosverksamhet.....	372
2.2 Förordnande av läkemedel för dosdispensering	374
2.3 Gällande rätt	374
2.3.1 Inledning.....	374
2.3.2 Skyldighet att tillhandahålla läkemedel respektive dosdispensering	377
2.3.3 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.	377
2.3.4 Tystnadsplikter	378
2.3.5 Behandling av personuppgifter.....	380
2.3.6 Tillsyn	381
2.3.7 Patientskadelagens tillämpning	381
2.4 Uppdraget	382
2.4.1 En bättre fungerande marknad.....	382
2.4.2 Frågor som rör Apoteket Farmaci AB	384
2.4.3 Vissa övriga frågor	384
3 Handel med läkemedel för djur	389
3.1 Bakgrund.....	389
3.2 Marknaden för läkemedel för djur.....	390
3.3 Gällande rätt	391
4 Uppdraget	393
4.1 Tillgänglighet till läkemedel för djur.....	393
4.1.1 Inledning.....	393
4.1.2 Djurapotek	393
4.1.3 Tillstånd att driva öppenvårdsapotek.....	394
4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet	395
4.1.5 Läkemedel från partihandel	395
4.1.6 Vissa receptfria läkemedel	396
4.1.7 Tillgången till godkända läkemedel för djur.....	396
4.2 Övrigt.....	397
4.2.1 Registerfrågor.....	397
4.2.2 Registrering av vissa uppgifter	397
4.2.3 Prissättning av läkemedel för djur.....	398

4.2.4	Statistik över användningen av läkemedel för djur	398
4.2.5	Tillsyn.....	399
5	EU-rättsliga aspekter	399
6	Övriga frågor	400

1 Den omreglerade apoteksmarknaden

1.1 Bakgrund

Den 21 december 2006 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att lämna förslag som gör det möjligt för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel (dir. 2006:136).

Utredningen, som antog namnet Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08), överlämnade den 8 januari 2008 huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4). Huvudbetänkandet handlar framför allt om förutsättningarna för att få tillstånd att bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel till konsument på en omreglerad apoteksmarknad.

Utredningen lämnade härefter även betänkandena Apoteksdata-lagen (SOU 2008:28), Detaljhandel med receptfria läkemedel (SOU 2008:33) och slutbetänkandet Handel med läkemedel för djur (SOU 2008:46). Slutbetänkandet är särskilt inriktat på djur, men även övriga betänkanden behandlar handel med läkemedel för djur.

Den 1 juli 2009 trädde lagändringar i kraft som innebar att apoteksmarknaden omreglerades. Förslagen till dessa lagändringar lämnades i propositionen 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden. Ytterligare lagförslag som hör samman med omregleringen lämnades i propositionen 2009/10:96 Vissa apoteksfrågor.

En övergripande målsättning för den omreglerade apoteksmarknaden är att ge konsumenter ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud. Medlet för att uppnå denna målsättning är en väl fungerande konkurrens mellan olika aktörer på apoteksmarknaden. För detta krävs bl.a. att såväl stora som små aktörer har intresse av och möjlighet att etablera sig och verka långsiktigt på den svenska apoteksmarknaden.

Sedan omregleringen har antalet apotek i landet ökat. Den 2 december 2010 hade Läkemedelsverket meddelat 1143 tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

1.2 IT-infrastruktur

Apotekens Service AB är ett statligt ägt bolag som bl.a. har till uppdrag att på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor erbjuda vissa tjänster till apoteksaktörer. Den verksamhet som bolaget

bedriver är nödvändig för att öppenvårdsapotekens, vårdgivares och myndigheters verksamheter ska fungera.

De närmare överväganden som gjorts beträffande bolagets inrättande samt dess uppgifter framgår av proposition 2007/08:87 Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder, proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden, proposition 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel samt av de ägardirektiv som gäller för bolaget.

En central del av Apotekens Service AB:s verksamhet består av tillhandahållandet av IT-baserade tjänster till bl.a. öppenvårdsapotek. Dessa tjänster innefattar exempelvis åtkomst till det s.k. receptregistret, läkemedelsförteckningen, högkostnadsdatabasen, varuregistret, folkbokföringsregistret, förskrivarkodregistret, arbetsplatskodregistret och expeditiönsregistret. Bolaget har även ansvar för att olika uppgifter lämnas till bl.a. personal inom vården, landstingen och olika myndigheter samt för den nationella läkemedelsstatistiken.

Apotekens Service AB:s IT-system omfattar således bl.a. olika databaser. Uppgifterna i databaserna används exempelvis vid beräkning av hur mycket en patient ska betala för läkemedel och vid den registrering av en patients samtliga uttag av receptbelagda läkemedel som genomförs av patientsäkerhetsskäl. Databaserna används även för lagring och sortering av olika uppgifter av betydelse för exempelvis uppföljningsverksamhet hos sjukvårdshuvudmän samt för uppföljning och tillsyn hos myndigheter. Bolagets verksamhet innefattar bl.a. hantering av integritetskänsliga personuppgifter om patienters hälsa eller andra personliga förhållanden.

Mot ovanstående bakgrund har det varit nödvändigt att reglera bl.a. Apotekens Service AB:s verksamhet genom olika författningar och i myndighetsföreskrifter. Till de lagar som har särskild betydelse för bolagets verksamhet hör lagen (1991:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Även apoteksdatalagen (2009:367) berör bolagets verksamhet.

2 Maskinell dosdispensering

2.1 Nuvarande dosverksamhet

Med dosdispensering avses enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.

Patienter som har behov av dosdispenserade läkemedel finns inom såväl den öppna som den slutna vården. Patienterna rör sig också mellan öppen och slutna vård. Med slutna vård avses hälso- och sjukvård som kräver intagning vid vårdinrättning. Annan hälso- och sjukvård benämns öppen vård. Primärvården utgör en del av den öppna vården.

För närvarande får cirka 187 000 patienter sina läkemedel dosdispenserade. Endast en mycket liten andel, cirka 0,3 procent, av dessa patienter befinner sig inom den slutna vården. Resterande del befinner sig således i öppen vård. Inom den öppna vården finns cirka 54 procent av patienterna i olika former av särskilda boenden, medan cirka 46 procent av patienterna bor i ordinärt boende. En del av de patienter i den öppna vården som får dosdispensering, cirka 2 000 personer, finns intagna på kriminalvårdsanstalt.

Apoteket AB och dess dotterbolag Apoteket Farmaci AB är i princip ensamma om att tillhandahålla maskinella dosdispenseringstjänster till patienter i öppen och slutna vård i Sverige. Maskinell dosdispensering av läkemedel bedrivs visserligen även av Södra Älvsborgs sjukhus i Borås, men denna verksamhet tillgodoser endast dospatienter inom den egna verksamheten i slutenvården. Apoteket AB:s och dess dotterbolags maskinella dosdispensering bedrivs i Sverige på nio öppenvårdsapotek som ägs av Apoteket AB. Det finns dock även andra aktörer som bedöms ha förutsättningar för och intresse av att bedriva maskinell dosdispensering. Vissa aktörer har även uttryckt intresse av att bedriva sådan dispensering från utlandet.

Landstingen och Kriminalvården köper de dosdispenseringstjänster som Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB tillhandahåller. Vid dessa köp torde lagen (2007:1091) om offentlig upphandling vara tillämplig. Även om köpen endast avser själva förpackningstjänsten och inte de läkemedel som förpackas, innebär detta för Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB att bolagen även får sälja de läkemedel som dispenserats till patienter i öppen respektive slutna vård.

Dosdispensering av läkemedel kan ske manuellt eller maskinellt. Maskinell dosdispensering är en högt specialiserad och automatiserad verksamhet och innebär en omfattande hantering av läkemedel. De flesta läkemedel som dispensereras förpackas maskinellt.

För att läkemedel ska kunna dosdispenserats maskinellt måste de tas ut ur sina originalförpackningar och för denna åtgärd krävs s.k. brytningstillstånd. Sådant tillstånd meddelas av Läkemedelsverket efter ansökan av den som ämnar dosdispensera eller av innehavaren av försäljningstillståndet. Brytningstillstånd kan inte beviljas utan medgivande av den som innehar försäljningstillståndet för läkemedlet ifråga.

Vid dosdispensering hanteras många olika sorters läkemedel däribland narkotikaklassade läkemedel. Bestämmelser rörande hantering av narkotika finns i olika lagar och förordningar, exempelvis lagen (1992:860) om kontroll av narkotika och förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika. Vidare finns sådana bestämmelser i myndighetsföreskrifter, exempelvis Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:11) om kontroll av narkotika.

Läkemedel som inte lämpar sig för dosdispensering, t.ex. läkemedel i flytande form eller läkemedel som enligt ordination ska intas ”vid behov”, tillhandahålls i originalförpackningar.

När ett dosrecept kommit fram till den som ska utföra dispenseringen genomför en farmaceut en författningsmässig och farmakologisk kontroll av samtliga läkemedelsförordnanden på dosreceptet. När kontrollen utförts dispenserats läkemedlen för upp till två veckors förbrukning. För att den som utför dispenseringen ska kunna åtgärda en ändring av en dosförskrivning till nästa ordinarie dosleverans krävs, utom i akuta situationer, att ändringen görs före en viss angiven tid (s.k. stopptid). De dosförpackningar som framställs vid maskinell dosdispensering måste enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet märkas. Märkningen ska bl.a. omfatta patientens namn och födelsedata, datum och tidpunkt för administreringstillfälle, läkemedlets namn, styrka och dosering. De uppgifter som används vid märkningen hämtas i huvudsak från dosreceptet eller dosrekvisitionen. När läkemedlen dispenserats kontrolleras varje dosförpackning. Därefter levereras dosförpackningarna på det sätt som patienten anvisat.

Dosdispenseringen till den slutna vården fungerar i huvudsak på samma sätt som dispenseringen till öppen vård. Det finns dock

vissa skillnader som bör framhållas. Vid dosdispensering till slutenvården förordnas de läkemedel som ska dispensereras på dosrekvisitioner. Dessa rekvisitioner måste enligt landstingens krav kunna ändras dagligen.

2.2 Förordnande av läkemedel för dosdispensering

Bedömningen av om en viss patient har behov av dosdispenserade läkemedel vilar ytterst på patientens läkare. Som utgångspunkt för denna bedömning finns som regel riktlinjer avseende dosdispensering som landstingen har utfärdat. Grundförutsättningarna för att en patient ska få dosdispensering enligt riktlinjerna kan sägas vara att patienten har en stabil grundmedicinering, att det ur patientsäkerhets-synpunkt bedöms vara mest fördelaktigt med dosdispensering och att patienten lämnar samtycke till sådan dispensering.

De läkemedel som ska dosdispenserars förordnas inom öppen vård på ett dosrecept och inom slutenvård på en dosrekvisition. Föreskrifter om dosrecept och dosrekvisitioner finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Dosrecept finns tillgängliga i form av tryckta receptblanketter samt i elektronisk form.

Ett dosrecept innehåller inte enbart förordnanden av läkemedel som ska dispensereras, utan även läkemedel som ska tillhandahållas i originalförpackning. Tanken är att samtliga läkemedel som en dospatient behöver ska förskrivas på dosreceptet.

2.3 Gällande rätt

2.3.1 Inledning

För en säker och ändamålsenlig läkemedelshantering krävs att det finns tydliga regler för att skydda bl.a. människor och miljö. Det krävs även enhetliga och tydliga regler som tillgodoser enskildas integritetsintressen samt olika offentliga intressen såsom bl.a. kontrollen av läkemedelskostnadernas utveckling.

Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel eller mellanprodukter utgör enligt 15 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) tillverkning. I 15 § andra stycket nämnda lag anges att tillverkning ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med

hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel får enligt 16 § läkemedelslagen bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Maskinell dosdispensering har ansetts innebära yrkesmässig ompackning av läkemedel och utgör därför tillverkning enligt läkemedelslagen. För sådan tillverkning krävs tillstånd enligt 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller 16 § läkemedelslagen. Manuell dosdispensering betraktas dock inte som tillverkning, bl.a. på grund av att den inte sker i någon större omfattning (jfr prop. 1991/92:107, s. 100 om begreppet yrkesmässig).

Enligt 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel får endast den som har Läkemedelsverkets tillstånd bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen.

Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB säljer också som regel de läkemedel som dosförpackas. Lagen (2009:366) om handel med läkemedel innehåller centrala bestämmelser för sådan handel. Det krävs enligt lagen om handel med läkemedel tillstånd för att bedriva handel med läkemedel.

Enligt författningskommentaren till 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel måste den som vill bedriva maskinell dosdispensering men som inte har eller har för avsikt att ansöka om tillstånd till detaljhandel med läkemedel (dvs. driva öppenvårdsapotek) ansöka om tillverkningstillstånd hos Läkemedelsverket (prop. 2008/09:145, s. 426 ff). Av uttalandet följer således att den som ansöker om tillstånd enligt 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel även måste ha tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § samma lag.

Den som bedriver maskinell dosdispensering med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen kan enligt bestämmelser i lagen om handel med läkemedel sälja de läkemedel som dosdispenseras till slutenvården, men inte till patienter i den öppna vården eller kriminalvården. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet innehåller bestämmelser om maskinell dosdispensering och övriga arbetsmoment som ingår i maskinell dosverksamhet. Föreskrifterna innehåller bestämmelser om ansökan om tillstånd till dosverksamhet och om olika krav som gäller för tillståndshavarens verksamhet. Föreskrifterna innebär

bl.a. att den som vill bedriva dosverksamhet med annat tillstånd än sådant som anges 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, är hänvisad till att förpacka och eventuellt sälja läkemedel för att tillgodose slutenvårdens behov.

Av 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel följer att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument vid expediering av en förskrivning ska lämna vissa uppgifter till Apotekens Service AB för detta bolags hantering av bl.a. receptregistret och läkemedelsförteckningen. För att uppgiftslämnandet ska kunna ske krävs att det på öppenvårdsapoteken finns datautrustning som möjliggör detta och i 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel finns krav på att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt för öppenvårdsapotek att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service AB. Några motsvarade krav finns inte för den som bedriver maskinell dosdispensering med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen.

I lagen (1996:1156) om receptregister, förkortad receptregisterlagen, finns bl.a. bestämmelser om olika skyldigheter för Apotekens Service AB att lämna uppgifter till bl.a. öppenvårdsapoteken, förskrivare och myndigheter. Uppgiftsskyldigheten gentemot öppenvårdsapoteken omfattar bl.a. underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel och uppgifter om dosrecept. Någon motsvarande skyldighet att lämna uppgifter till en aktör som bedriver maskinell dosdispensering med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen finns inte.

Den som ansöker om eller innehar tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering är skyldig att betala avgifter enligt vad som föreskrivs i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel eller förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. De avgifter som sökande och innehavare av tillstånd till maskinell dosdispensering har att betala skiljer sig åt. Det är tveksamt om dessa skillnader är välmotiverade.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel är enligt förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel bl.a. skyldig att utan ersättning ta hand om läkemedelsavfall som uppkommit hos hushåll och lämnats av allmänheten. Den som bedriver maskinell dosdispensering av läkemedel med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen omfattas inte av denna skyldighet.

2.3.2 Skyldighet att tillhandahålla läkemedel respektive dosdispensering

Enligt statens ägaranvisningar för Apoteket AB daterade den 28 april 2011, har bolaget ålagts en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor i den utsträckning som det efterfrågas.

För att konsumenter ska få god tillgänglighet till läkemedel infördes vid omregleringen av apoteksmarknaden vissa bestämmelser om tillhandahållandeskyldighet. Enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel är den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument skyldig att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Denna skyldighet kan inte anses innefatta något åläggande att tillhandahålla dosdispensering. Inte heller kan den anses innefatta någon skyldighet för ett öppenvårdsapotek att lämna ut läkemedel som dispenserar och säljs av en konkurrent.

För att kunna utföra maskinell dosdispensering krävs tillgång till de läkemedel som ska förpackas. Den som innehar tillstånd till partihandel är enligt 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel skyldig att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Lagen om handel med läkemedel innehåller dock inte någon bestämmelse som medför skyldighet att leverera läkemedel till den som bedriver maskinell dosdispensering med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen.

2.3.3 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., som bl.a. tillkommit för att skapa förutsättningar för prispress och offentlig kostnadskontroll, innehåller bestämmelser om bl.a. läkemedelsförmåner och prisreglering av varor som ingår i förmånerna. Flerparten läkemedel som dosdispenserar för patienter i öppen vård omfattas av läkemedelsförmånen. Prissättningen av de läkemedel som dispenserar är bl.a. en viktig marknadsfaktor för de aktörer som tillhandahåller dosdispensering och för den offentliga kostnadskontrollen.

Lagen innehåller även bestämmelser om utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek. Bestämmelserna om utbyte finns i 21 § och

innebär kortfattat att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera utbytbara sådana läkemedel, ska läkemedlet som huvudregel bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet. Öppenvårdsapoteket ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet. Sistnämnda skyldighet har av apoteksaktörer och landsting beskrivits som svåradministrerad och kostsam.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har meddelat föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4). Enligt dessa föreskrifter beslutar TLV om priserna för en månad i taget, vilket innebär att utbyte kan behöva ske varje månad.

Det har visat sig att det vid maskinell dosdispensering finns vissa svårigheter att genomföra utbyten av läkemedel. Det är oklart vad dessa svårigheter beror på. Om utbyte av läkemedel inte kommer till stånd på det sätt som förutsätts i lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns en risk för högre läkemedelskostnader.

2.3.4 Tystnadsplikter

Vid omregleringen av apoteksmarknaden skapades ett regelsystem av bl.a. olika tystnadsplikter för att skydda dels enskilda mot sådana integritetsintrång som hanteringen av uppgifter om bl.a. deras hälsa kan medföra, dels bl.a. dosaktörer mot att konkurrenter och andra får obehörig insyn i olika affärs- och driftsförhållanden.

För personal verksam inom den allmänna hälso- och sjukvården gäller tystnadsplikt främst enligt bestämmelser i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, som bl.a. föreskriver tystnadsplikt för uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Av bestämmelserna i 2 kap. 1–5 §§ OSL följer att lagen endast är tillämplig på myndigheter och vissa andra organ som vid tillämpning av lagen ska jämföras med myndigheter. I 2 kap. 1 § OSL föreskrivs att förbudet att röja eller utnyttja en uppgift gäller för myndigheter. Av bestämmelsen framgår även att ett sådant förbud också gäller för en person som fått kännedom om uppgiften genom att för det allmännas räkning delta i en myndighets verksamhet på

grund av anställning eller uppdrag hos myndigheten, på grund av tjänsteplikt, eller på annan liknande grund.

OSL gäller således inte enbart för anställda vid en myndighet, utan även uppdragstagare som är fysiska personer. Dessa kan i sekretesshänseende i vissa fall vara att jämföras med arbetstagare hos en myndighet. Vid uppdrag av affärsmässig karaktär, är dock uppdragstagaren i allmänhet en juridisk person. För sådana uppdragstagare gäller inte bestämmelserna i OSL. Mot denna bakgrund torde OSL inte vara tillämplig på de privata aktörer som kan tänkas få i uppdrag av landstingen eller Kriminalvården att bedriva maskinell dosdispensering.

Med uttrycket hälso- och sjukvård förstås i 25 kap. 1 § OSL främst den öppna och slutna sjukvård för vilken grundläggande bestämmelser finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL. Det är tveksamt om maskinell dosdispensering av läkemedel kan anses utgöra hälso- och sjukvård enligt HSL. Verksamheten bedöms dock utgöra sådan annan medicinsk verksamhet som avses i 25 kap. 1 § OSL och om ett landsting för att tillgodose slutenvårdens behov av dosdispenserade läkemedel till patienter skulle bedriva maskinell dosdispensering med sådant tillstånd som avses i 16 § läkemedelslagen i egen regi, omfattas således den personal som deltar i dosdispenseringen av tystnadsplikt enligt nämnda bestämmelse i OSL.

Verksamhet vid sjukhus och andra liknande inrättningar som drivs av enskilda faller utanför OSL:s tillämpningsområde. För personal inom den enskilda hälso- och sjukvården finns dock föreskrifter om tystnadsplikt i 6 kap. 12–16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

Vid maskinell dosdispensering till öppen och slutna vård som bedrivs på ett öppenvårdsapotek och som innefattar detaljhandel med läkemedel, gäller patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt. Bestämmelserna gäller för den personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, såsom exempelvis legitimerade apotekare och receptarier. De gäller också för den apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.

En privat aktör som endast bedriver maskinell dosdispensering med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen driver inte apotek och således förekommer inte heller någon apotekspersonal i en sådan verksamhet. Om en sådan tillståndshavare bedriver dosdispensering till slutna vård som innefattar försäljning av läkemedel kommer

patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt endast att gälla för de farmaceuter och annan personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården. Personal som deltar i maskinell dosdispensering som bedrivs med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen och där försäljning av läkemedel inte sker, torde inte omfattas av patientsäkerhetslagens tystnadspliktsbestämmelser.

2.3.5 Behandling av personuppgifter

Vid omregleringen av apoteksmarknaden skapades genom olika författningar och myndighetsföreskrifter ett regelsystem för att skydda enskilda mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter.

Patientdatalagen torde inte vara tillämplig på verksamheter som avser detaljhandel med läkemedel (se prop. 2007/08:126, s. 105). Det är också som tidigare sagts tveksamt om maskinell dosdispensering av läkemedel kan anses utgöra en sådan verksamhet som omfattas av HSL. Det är därför osäkert om patientdatalagen är tillämplig i de fall ett landsting i egen regi skulle bedriva maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i slutenvården. Vad som nu sagts gäller även för det fall ett landsting genom avtal skulle uppdra åt någon aktör som bedriver maskinell dosdispensering med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen att sköta dispensering till patienter inom slutenvården.

Den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek till öppen och sluten vård kan ske med stöd av apoteksdatalagen (2009:367). Apoteksdatalagen är inte tillämplig på den personuppgiftsbehandling som utförs av den som bedriver maskinell dosdispensering med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen. För den som bedriver sådan dosdispensering gäller att personuppgiftsbehandlingen måste vara förenlig med bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PuL. Det är dock tveksamt om bestämmelserna i PuL medger sådan personuppgiftsbehandling som behöver utföras vid maskinell dosdispensering och även om detta vore möjligt är frågan om det är lämpligt (se prop. 2008/09:145, s. 329 f).

2.3.6 Tillsyn

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2009:366) om handel med läkemedel och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) under tillsyn av Socialstyrelsen.

Vid maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek omfattar Socialstyrelsens tillsyn personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, vilka är verksamma inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel samt apotekspersonal inom sådan detaljhandel som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Vid maskinell dosdispensering till patienter i slutenvård som bedrivs med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen och som innefattar försäljning av läkemedel, är Socialstyrelsens tillsynsansvar mer begränsat än vad som gäller sådan dosdispensering som sker på öppenvårdsapotek. Detta eftersom den personal utan legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården som deltar i tillverkningen av dos inte är apotekspersonal. Eftersom det är tveksamt om maskinell dosdispensering av läkemedel utgör hälso- och sjukvård enligt HSL, är det oklart om Socialstyrelsen har tillsynsansvar över personal som deltar i sådan maskinell dosdispensering som inte innefattar försäljning av de dispenserade läkemedlen.

2.3.7 Patientskadelagens tillämpning

Patienter som har skadats av läkemedel har olika möjligheter till ersättning. Rätt till skadestånd kan föreligga enligt både skadeståndslagen (1972:207) och produktansvarslagen (1992:18). Skadeståndets roll vid personskador som orsakats av läkemedel har dock till stor del övertagits av läkemedelsförsäkringen och den skyldighet för vårdgivare att teckna patientförsäkring som följer av patientskadelagen (1996:799).

Den som drabbas av patientskada i samband med hälso- sjuk- och tandvård i Sverige kan i vissa fall få ersättning enligt patientskadelagen. Enligt 5 § patientskadelagen avses med hälso- och sjukvård bl.a. verksamhet inom detaljhandel med läkemedel, under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). Det är

tvexsamt om sådan dosdispensering av läkemedel till öppenvårdspatienter som enbart sker med tillstånd enligt 16 § läkemedelslagen är att anse som hälso- och sjukvård enligt patientskadelagen.

2.4 Uppdraget

2.4.1 En bättre fungerande marknad

Det finns vissa oklarheter och brister i den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering, vilket framgår av den föregående redogörelsen. Brister och oklarheter i den rättsliga reglering som gäller för en marknad kan påverka förutsättningarna för effektiv konkurrens negativt, exempelvis genom att aktörer är obenägna att etablera sig på marknaden.

Ur affärssynpunkt torde maskinell dosdispensering till patienter i öppen vård vara av störst intresse. Samtliga läkemedel som förskrivs på dosrecept säljs av öppenvårdsapotek. Det torde inte finnas någon skyldighet för landstingen eller kriminalvården att tillse att läkemedel dosdispenseras. De köp som dessa aktörer gör av dosförpackningstjänster till patienter i öppen vård innebär att Apoteket AB även får sälja de läkemedel som dispenseras. Vidare kan det förmodas att Apoteket AB:s öppenvårdsapotek har bättre förutsättningar än konkurrerande öppenvårdsapotek att sälja de på dosrecepten förskrivna läkemedel som ska lämnas ut i originalförpackningar samt i viss mån även att öka sin försäljning av andra varor.

Det finns ingen författningsreglerad skyldighet för öppenvårdsapotek att lämna ut läkemedel som dispenseras och säljs av en konkurrent. De läkemedel som dosförskrivits till patienter som bor i ordinärt boende hämtas inte sällan ut på öppenvårdsapotek. För dessa patienter kan nuvarande ordning innebära sämre tillgänglighet till dosläkemedel.

Mot ovanstående bakgrund finns skäl att överväga om gällande reglering och marknadens funktionssätt som helhet skapar de bästa förutsättningarna för den effektiva konkurrens som eftersträvas på dosmarknaden och på marknaden för detaljhandel med läkemedel till konsument.

En särskild utredare ska därför genomföra en översyn av den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i öppen och slutna vård i Sverige. I upp-

draget ingår även att analysera om det finns en skyldighet att tillåta aktörer i utlandet att bedriva dosdispensering av läkemedel till patienter i Sverige och, om så inte är fallet, detta ändå är lämpligt. Utredaren ska därvid analysera hur detta påverkar läkemedelsförmånssystemet, särskilt bestämmelserna om utbyte av läkemedel.

Syftet med översynen är att föreslå ett regelsystem och andra åtgärder som åstadkommer god tillgänglighet till dosdispenserade läkemedel, en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning och goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden. I detta ligger bl.a. att så långt det är möjligt skapa goda förutsättningar för både små och stora aktörer att verka på likvärdiga villkor. Vidare har frågor som rör prissättning av dosdispenseringstjänsterna och de läkemedel som dispenserats stor betydelse. Regelsystemet ska vidare utformas med särskilt beaktande av de uppgifter Apotekens Service AB har att utföra och med tillgodoseende av enskildas integritetsintressen liksom de olika offentliga intressen som gäller för läkemedelsförsörjning och läkemedelshandling inom hälso- och sjukvården samt för handel med läkemedel.

Utredaren ska lämna de författningsförslag och andra förslag som behövs för att skapa ett ändamålsenligt regelsystem och en väl fungerande konkurrens.

De förslag utredaren lämnar ska grunda sig på analyser av nuvarande konkurrensförhållanden på den svenska marknaden för maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i öppen och slutenvård. Utredaren ska därvid särskilt beakta hur den maskinella dosdispensering som avser patienter i öppen vård påverkar konkurrensen på marknaden för öppenvårdsapotek samt hur läkemedelsförmånssystemet, särskilt bestämmelserna om utbyte, påverkas.

Utredaren ska särskilt tillse att de som bedriver maskinell dosdispensering kan behandla de uppgifter om bl.a. patienters hälsotillstånd och andra personliga förhållanden som är nödvändiga för verksamheten. Utredaren ska därvid särskilt beakta den IT-infrastruktur som Apotekens Service AB har ansvar för. De förslag som lämnas ska utformas så att denna infrastruktur kan bibehållas.

2.4.2 Frågor som rör Apoteket Farmaci AB

I rapporten Förberedelsearbetet i apoteksreformen (RiR 2010:19) rekommenderar Riksrevisionen bl.a. att regeringen snarast tar ställning till om verksamheten i ApoDos (Apoteket AB:s dosverksamhet) och Apoteket Farmaci AB ska avyttras från Apoteket AB så att företaget och övriga aktörer kan planera för framtida strategiska åtgärder inom verksamhetsområdena. Konkurrensverket har också tagit upp frågan i sin slutredovisning av uppdraget att följa utvecklingen med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden. Verket framför att det är angeläget att regeringen skyndsamt tar ställning till och kommunicerar hur den ser på det långsiktiga ägandet av Apoteket Farmaci AB. Det bör enligt Konkurrensverket övervägas om bolaget ska skiljas från Apoteket AB.

Enligt statens ägaranvisningar för Apoteket AB gäller att bolaget ska tillse att Apoteket Farmaci AB:s inriktning inte är direkt mot konsument, dvs. att någon marknadsföring av receptexpediering till hemgående patienter inte sker. Det är oklart vilka effekter som detta åliggande haft. Mot bakgrund av det som framförs nu och i ovan nämnda rapporter ska utredaren analysera hur Apoteket AB:s ägande av Apoteket Farmaci AB samt de förutsättningar som gäller för Apoteket Farmaci AB:s verksamhet, påverkar konkurrensen på marknaderna för dosdispensering, öppenvårdsapotek och slutenvårdens läkemedelsförsörjning. Vid denna analys ska bl.a. de ägaranvisningar från staten som gäller för Apoteket AB beaktas. Om utredaren bedömer att det behövs förändringar på detta område för att skapa bättre förutsättningar för konkurrens ska utredaren lägga fram förslag till lämpliga åtgärder.

2.4.3 Vissa övriga frågor

Utbyte av läkemedel

Som framgår av avsnitt 2.3.3 Lagen om läkemedelsförmåner m.m. har öppenvårdsapoteken enligt 21 § nämnda lag en skyldighet att skriftligen underrätta den som utfärdat ett recept om att ett utbyte av ett läkemedel har skett. Denna skyldighet har av apoteksaktörer och landsting beskrivits som svåradministrerad och kostsam.

Utredaren ska lämna författningsförslag som innebär att ovan angivna skyldighet för öppenvårdsapoteket kan fullgöras på ett mer ändamålsenligt sätt.

Uppgifter om förskrivningsrätt

Socialstyrelsen för ett register över hälso- och sjukvårdspersonal. Registret regleras i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal och innehåller bl.a. uppgifter som är nödvändiga att ha tillgång till vid den receptexpediering som sker på öppenvårdsapotek. Vid en sådan expediering måste alltid förskrivarens rätt att skriva ut det aktuella läkemedlet kontrolleras. Socialstyrelsen rapporterar därför dagligen in uppgifter från registret över hälso- och sjukvårdspersonal till Apotekens Service AB och till det receptregister som bolaget för med stöd av lagen (1996:1156) om receptregister.

I 12 § lagen om receptregister har Apotekens Service AB ålagts en uttrycklig skyldighet att lämna ut uppgifter från receptregistret till öppenvårdsapoteken. De uppgifter som ska lämnas ut är underlag för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner samt uppgifter om dosrecept, recept för flera uttag och elektroniska recept. Den uppgiftsskyldighet som följer av 12 § bryter den tystnadsplikt som gäller för personalen vid Apotekens Service AB.

Tillgången till uppgifter om begränsningar i eller indragning av förskrivares förskrivningsrätt är således nödvändig vid receptexpeditioner, men det är tveksamt om nuvarande lydelse av 8 § lagen om receptregister medger att registret innehåller sådana uppgifter.

Utredaren ska lämna förslag till ändringar i lagen om receptregister som dels klargör att receptregistret får innehålla uppgifter om begränsningar i eller indragning av förskrivares förskrivningsrätt, dels säkerställer att Apotekens Service AB har en lagenlig skyldighet att lämna ut de nämnda uppgifterna till öppenvårdsapoteken och att dessa apotek kan behandla uppgifterna med stöd av apoteksdatalagen (2009:367).

Utredaren ska vidare lämna de förslag till ändringar av förordningen om register över hälso- och sjukvårdspersonal som mot bakgrund av övriga författningsändringar bedöms lämpliga.

Tillsyn över och tystnadsplikt för personal på extemporeapotek

Enligt 16 § läkemedelslagen (1992:859) får yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter.

Det är tveksamt om den tillverkning av läkemedel som sker på extemporeapotek är att anse som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Försäljning av läkemedel från ett extemporeapotek till ett öppenvårdsapotek utgör inte detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. De öppenvårdsapotek som inte själva tillverkar extemporeläkemedel måste köpa in dessa läkemedel från ett extemporeapotek. Vad nu sagts innebär att det, på motsvarande sätt som tidigare redogjorts för i avsnitt 2.3.4 Tystnadsplikter och 2.3.6 Tillsyn, är oklart vilken tystnadsplikt som gäller för personal som deltar i tillverkning av extemporeläkemedel. Vidare är det oklart i vilken utsträckning Socialstyrelsen ska utöva tillsyn över denna personal.

Utredaren ska utreda behovet av nya bestämmelser om tystnadsplikt för och tillsyn över personal som tillverkar läkemedel för visst tillfälle på extemporeapotek och om ett sådant behov föreligger lämna de författningsförslag och andra förslag som behövs.

Frågor som rör lagen om receptregister

Gallring

I dag registreras samtycken för att förskrivaren ska ha möjlighet att läsa läkemedelsförteckningen, samtycken avseende fortsatt lagring av elektroniska recept och samtycken avseende lagring av uppgift om läkemedelskostnad med förmån. Dessa samtycken anknyter alla till receptregistret eller läkemedelsförteckningen. Apotekens Service AB har på uppdrag av regeringen utrett förutsättningarna för inrättandet av ett nationellt samtyckesregister (S2009/10159/FS). I sin redovisning av uppdraget anför Apotekens Service AB att det enligt bolagets uppfattning inte finns något behov av ett centralt, nationellt samtyckesregister. Däremot finns det behov av ett gemensamt format och en struktur för hantering av olika former av samtycken, vilket Apotekens Service AB har

utarbetat. Detta för att uppbyggnaden av alla samtyckesregister ska kunna ske på standardiserade sätt vilket underlättar för elektronisk anpassning och användares igenkänning.

Enligt 19 § lagen (1991:1156) om receptregister (receptregisterlagen) ska uppgifter som kan hänföras till enskilda personer tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades. Om uppgifterna bevaras för registerändamålen enligt 6 § första stycket 2 eller 8 ska uppgifterna dock tas bort ur registret först under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades.

Av 6 § första stycket 2 och 8 receptregisterlagen framgår att personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., för registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept. Behandling av personuppgifter för de ändamål som nu redovisats får enligt 6 § andra stycket, med undantag för registrering av elektroniska recept, endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. En uppgift om samtycke till sådan behandling måste enligt den redovisade gallringsbestämmelsen således gallras senast den femtonde månaden efter att uppgiften registrerades. När samtycket gallrats måste även den behandling av uppgifter som samtycket avser upphöra.

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska den kostnadsreducering som sker beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Ett samtycke som en enskild lämnat till behandling av uppgifter om läkemedelsförmånen, kan således behöva gallras under en pågående kostnadsreduceringsperiod. Den ovan redovisade gallringsbestämmelsen medför inte enbart problem och kostnader vid hanteringen av läkemedelsförmånerna utan även vid hanteringen av elektroniska recept och dosrecept.

Utredaren ska genomföra en översyn av gallringsbestämmelsen i 19 § lagen om receptregister.

Utredaren ska, med särskilt beaktade av de integritetsskyddsintressen som finns, lämna författningsförslag som löser de problem nuvarande utformning av gallringsbestämmelsen leder till.

Fullmakter

Det förekommer sedan lång tid att läkemedel för en patient hämtas ut från apoteket av någon annan än patienten. I dessa fall krävs att ombudet har fullmakt att hämta ut läkemedlen. Före omregleringen av apoteksmarknaden hade Apoteket AB ett fullmaktsregister av vilket det framgick vem som hade rätt att hämta ut läkemedel för någon annans räkning. Eftersom samtliga apotek hade tillgång till uppgifterna i det registret, kunde ett ombud hämta ut läkemedel på elektroniskt lagrade recept på det apotek som passade. Efter omregleringen får öppenvårdsapoteken enligt 7 § 5 apoteksdatalagen (2009:367) behandla personuppgifter om det är nödvändigt för administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel. Dessa uppgifter är dock inte tillgängliga för samtliga öppenvårdsapotek.

Apotekens Service AB tillhandahåller i dag ett fullmaktsregister för receptexpediering. Lagen om receptregister innehåller inte någon bestämmelse som motsvarar 7 § 5 apoteksdatalagen. Bestämmelsen i 8 § lagen om receptregister, som reglerar vilka uppgifter som får finnas i registret, torde inte medge att registret innehåller uppgifter om fullmaktstagare. Det är således tveksamt om Apotekens Service AB med stöd av lagen om receptregister kan behandla de personuppgifter som finns i fullmakterna. Inte heller finns det bestämmelser i lag eller i förordning som avviker från personuppgiftslagen (1998:204, PuL) som ska tillämpas i stället för PuL vid den personuppgiftsbehandling som fullmaktsregistret kräver.

Utredaren ska analysera om det vore lämpligt att göra ändringar i lagen om receptregister som dels medger att Apotekens Service AB kan behandla nödvändiga uppgifter i sådana fullmakter som ovan nämnts, dels säkerställer att bolaget har en lagenlig skyldighet att lämna ut de nämnda uppgifterna till öppenvårdsapoteken. Bedömer utredaren att det vore lämpligt att göra sådana ändringar, ska utredaren lämna nödvändiga författningsförslag.

Tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika

Enligt artiklarna 29.1 och 30.1 i FN:s narkotikakonvention från år 1961 (SÖ 1964:59) ska särskilda tillstånd utfärdas för andra än statliga företag som tillverkar eller bedriver handel med eller distribuerar narkotika.

Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika undantar apotek från skyldigheten att söka sådana tillstånd (4 § andra stycket och 5 § 2 lagen om kontroll av narkotika).

Omregleringen av apoteksmarknaden har möjliggjort för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med läkemedel och tillverka extemporeläkemedel. Utredaren ska analysera vilka ändringar som med hänsyn till detta bör göras i lagen om kontroll av narkotika avseende undantag från kraven på tillstånd för apotek för att tillverka narkotika och för öppenvårdsapotek och parti-handlare för att bedriva handel med narkotika.

Utredaren ska lämna förslag på de författningsändringar som bedöms nödvändiga.

3 Handel med läkemedel för djur

3.1 Bakgrund

I Apoteksmarknadsutredningens slutbetänkande (SOU 2008:46) konstaterade utredaren bl.a. att de lämnade förslagen huvudsakligen fungerar bra även beträffande handel med läkemedel för djur. Utredaren pekade även på områden som borde utredas ytterligare. En sådan fråga var om det borde införas en möjlighet att driva djurapotek, dvs. apotek som bedriver detaljhandel endast med läkemedel för djur. Utredaren kom dock till slutsatsen att man borde avvakta med ett eventuellt införande av djurapotek tills omregleringen genomförts och dess konsekvenser kunde överblickas. När slutbetänkandet remissbehandlades var tretton av de totalt femton remissinstanser som yttrade sig negativa till utredarens bedömning att man borde avvakta med ett eventuellt införande av djurapotek. De ansåg i stället att det borde vara möjligt att driva sådana apotek och menade bl.a. att tillgängligheten till läkemedel för djur skulle öka och att mångfald och konkurrens beträffande priser och service därmed skulle förbättras.

Regeringen gav 2008 Konkurrensverket i uppdrag att göra en bred översyn av konkurrensen i Sverige och lämna konkreta förslag på konkurrensfrämjande åtgärder (regeringsbeslut I:2, regeringsuppdrag N2008/5153/MK). Den 31 mars 2009 redovisade Konkurrensverket ett 60-tal förslag till konkurrensfrämjande åtgärder. Ett av förslagen var att göra det möjligt att driva apotek som enbart säljer läkemedel för djur.

Före omregleringen av apoteksmarknaden drev Apoteket AB 110 apotek som hade ett utökat lager av efterfrågade läkemedel för djur samt personal med fördjupad farmaceutisk kompetens på området. Dessutom drev bolaget 54 s.k. lantbruksapotek som hade ett utökat sortiment för lantbrukets djur i djurtäta områden. Vissa av apoteken hade båda inriktningarna.

Efter omregleringen har Apoteket AB kvar 42 av de 110 apotek som hade inriktning mot sällskapsdjur. Av de 54 lantbruksapoteken finns 21 kvar i bolagets ägo. Bolaget har koncentrerat sin ordermottagning och skickningsverksamhet avseende läkemedel för djur till djurapoteket i Eskilstuna.

Omregleringen av apoteksmarknaden har genomförts och dess konsekvenser kan bättre överblickas. Det finns nu skäl att åter överväga frågan om tillgängligheten till läkemedel för djur och vissa därmed sammanhängande frågor.

3.2 Marknaden för läkemedel för djur

Veterinärer är behöriga att förordna läkemedel för behandling av djur. I den veterinärmedicinska verksamheten används dels veterinärmedicinska läkemedel, dels humanläkemedel. Med läkemedel för djur avses i dessa direktiv läkemedel för administrering till djur, dvs. både veterinärmedicinska läkemedel och sådana humanläkemedel som förskrivs för djur.

Den s.k. kaskadprincipen avgör i vilken utsträckning humanläkemedel får användas vid behandling av djur. För vissa djurslag och många ovanliga indikationer saknas godkända veterinärmedicinska alternativ helt. Enligt kaskadprincipen får veterinär i undantagsfall av djurskyddsskäl förskriva läkemedel godkänt för annan indikation eller annat djurslag än det avsedda samt förskriva humanmedicinska läkemedel och läkemedel godkända i annat land (efter licensansökan) till djur. Kaskadprincipen gäller dock bara när ett godkänt alternativ för indikationen och djurslaget i fråga saknas. Det är därför inte tillåtet för veterinär att förskriva humanmedicinska läkemedel av t.ex. ekonomiska skäl. Bestämmelsen har sitt ursprung i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082). Statens Jordbruksverk har tagit in bestämmelser

härom i sina föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning (SJVFS 2009:84).

Handel med läkemedel för djur skiljer sig på flera sätt i förhållande till handel med läkemedel för människor. Det kan konstateras att läkemedel för djur är en förhållandevis liten marknad. Under 2009 motsvarade försäljningen av sådana läkemedel cirka två procent av apotekens totala försäljning.

Vidare är marknaden inte homogen. Den kan delas upp i två delmarknader med olika förutsättningar:

- Lantbruksdjur, som ägs och sköts av professionella djurägare som bedriver näringsverksamhet.
- Sällskapsdjur, där det förekommer att djuret står på stadigvarande medicinering.

När det gäller prissättningen kan det konstateras att priserna inte är reglerade och inte heller subventioneras av det allmänna. I stället sätter öppenvårdsapoteken själva priset på läkemedel för djur och läkemedlen bekostas av kunden, i vissa fall med hjälp av en försäkring. Apotekens inköpspris för veterinärmedicinska läkemedel påverkas av att det främst är fråga om patentskyddade originalläkemedel. Det finns ett fåtal generiska och parallellimporterade produkter.

3.3 Gällande rätt

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel skiljer inte på läkemedel för människor och läkemedel för djur. Den i dag gällande regleringen avseende öppenvårdsapotekens handel med läkemedel gäller därmed även för läkemedel för djur. Detta innebär bl.a. att läkemedel för djur som regel endast får säljas på öppenvårdsapotek. Undantag gäller t.ex. för sårsalvor och andra s.k. vissa utvärtesmedel (VUM).

Tillstånd att driva apotek får enligt 2 kap. 5 § 1 och 2 inte beviljas den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel eller den som är behörig att förordna läkemedel. Bestämmelserna träffar tillverkare av såväl humanläkemedel som djurläkemedel samt såväl läkare som veterinärer.

Som redovisats i avsnitt 2.3.2 har öppenvårdsapoteken och den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ålagts vissa

skyldigheter att tillhandahålla respektive leverera läkemedel. Dessa skyldigheter innebär dock inte någon direkt reglering av deras lagerhållning.

Öppenvårdsapoteken ska enligt 2 kap. 6 § 6 ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service AB. Vid en expediering ska de lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister. Eftersom läkemedel för djur inte behandlas i lagen om receptregister gäller inte denna uppgiftsskyldighet beträffande läkemedel för djur. Däremot gäller skyldigheten i 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel att lämna uppgifter som är nödvändiga för att Apotekens Service AB ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Enligt förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel är öppenvårdsapoteken skyldiga att ta hand om läkemedelsavfall som uppkommit hos hushåll och lämnas av allmänheten. Läkemedelsavfall från näringsidkare, t.ex. lantbrukare och veterinärer, omfattas inte av skyldigheten.

Läkemedelsförsörjningen till veterinära inrättningar sker via öppenvårdsapotek. Någon motsvarighet till bestämmelsen i 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel, som innebär att sjukvårdshuvudmän och sjukhus kan köpa läkemedel från parti-handeln, finns inte för veterinära inrättningar.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket sätter priset på sådana läkemedel för människor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Någon motsvarighet finns, som tidigare nämnts, inte beträffande läkemedel för djur, utan fri prissättning gäller och läkemedlen subventioneras inte av det allmänna.

Sedan den 1 november 2009 gäller lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Lagen gör det möjligt för andra än öppenvårdsapotek att sälja vissa receptfria humanläkemedel. Det är Läkemedelsverket som bedömer vilka läkemedel som får säljas enligt regelverket. Den som vill sälja läkemedlen ska göra en anmälan till Läkemedelsverket. Det finns dock ingen motsvarighet beträffande läkemedel för djur.

4 Uppdraget

4.1 Tillgänglighet till läkemedel för djur

4.1.1 Inledning

Marknaden för läkemedel för djur är förhållandevis liten. Eftersom den dessutom är uppdelad i två delmarknader avseende lantbruksdjur och sällskapsdjur finns det en utmaning i att få ut läkemedlen till de platser där de behövs. Utredaren ska därför analysera och lämna förslag på hur tillgängligheten till läkemedel för djur kan förbättras.

4.1.2 Djurapotek

Utredaren ska överväga om det bör inrättas särskilda apotek som endast expedierar läkemedel för djur, här kallade djurapotek. I uppdraget ingår att analysera vilka konsekvenser en sådan förändring skulle kunna få vad gäller tillgänglighet, pris och servicegrad när det gäller läkemedel för djur och för etableringen av apotek samt vilka ekonomiska konsekvenser förändringen skulle kunna få för aktörerna.

För det fall utredaren föreslår att det ska kunna inrättas djurapotek ska utredaren analysera och lämna förslag avseende tillståndsgivning, tillsyn och kontroll, ägande av apotek samt vilka krav som ska gälla för verksamheten. Utredaren ska också lämna förslag på hur risken för förväxling mellan öppenvårdsapotek och djurapotek ska kunna minimeras. I sammanhanget bör det beaktas att den s.k. apotekssymbolen är förbehållen öppenvårdsapotek. Uppdraget avseende tillsyn utvecklas under avsnitt 4.2.5.

När det gäller tillståndsgivning ska utredaren analysera om de krav som i dag gäller för att beviljas tillstånd att driva öppenvårdsapotek ska gälla för att få tillstånd att driva djurapotek samt om några ytterligare krav bör uppställas.

Utredaren ska dessutom lämna förslag på vilka krav som ska gälla för verksamheten fortsättningsvis. De krav som gäller för öppenvårdapoteken bör uppmärksammas, men även om det bör ställas särskilda krav på verksamheten, t.ex. om det bör krävas farmaceuter med specialistkompetens på djurområdet. Även vilka krav som ska ställas på djurapoteken när det gäller elektroniska system för att få tillgång till och lämna uppgifter till Apotekens

Service AB ska övervägas. Vidare ska vilka krav som bör ställas på andra tekniska lösningar såsom receptexpeditionssystem analyseras.

Utredaren ska dessutom överväga om djurapotekens verksamhet ska vara begränsad till detaljhandel till konsument eller om även detaljhandel till veterinärer och veterinära inrättningar ska få bedrivas.

En annan fråga som utredaren ska ta ställning till är vem eller vilka som ska få driva djurapotek. Härvid bör uppmärksammas de frågor som behandlas nedan i avsnitt 4.1.3 rörande tillstånd att driva öppenvårdsapotek.

Utredaren ska vidare föreslå hur djurapotekens tillhandahållandeskyldighet avseende veterinärmedicinska läkemedel och läkemedel för människor ska avgränsas. Härvid bör det uppmärksammas att humanläkemedel under vissa förutsättningar kan förskrivas för djur. Även den försäljning av vissa receptfria humanläkemedel som kan bedrivas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel behöver uppmärksammas i sammanhanget.

Utredaren ska vidare analysera hur djurapoteken ska bidra till finansieringen av Apotekens Service AB samt hur en avgift ska beräknas och fastställas.

4.1.3 Tillstånd att driva öppenvårdsapotek

Det finns vissa grupper som inte får beviljas tillstånd att driva öppenvårdsapotek. Enligt 2 kap. 5 § 1–3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel får tillstånd att driva öppenvårdsapotek inte beviljas den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel, innehar godkännande för försäljning av läkemedel eller är behörig att förordna läkemedel. I sammanhanget kan det konstateras att bl.a. veterinärer träffas av bestämmelsen.

Utredaren ska analysera om tillgängligheten till läkemedel för djur kan förväntas öka om det görs förändringar beträffande vilka grupper som får driva öppenvårdsapotek. Särskilt bör för- och nackdelar med en etablering av öppenvårdsapotek i nära anslutning till veterinära inrättningar analyseras. Läkemedel till djur ska, enligt Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning (SJVFS 2009:84), användas med återhållsamhet och bara då det finns behov av det. Användningen av antibiotika till

djur är vidare låg i Sverige jämfört med många andra EU-länder där veterinärer har rätt att sälja läkemedel. I sammanhanget bör därför särskilt analyseras om en ändring av regelverket som medger att t.ex. veterinärer ges rätt att driva apotek riskerar att öka förskrivningen av läkemedel och inverka menligt på Sveriges gynnsamma läge vad gäller antibiotikaresistens inom veterinärmedicinen. Om utredaren bedömer att förändringar bör göras, ska förslag lämnas.

4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet

När det gäller bl.a. skyldigheterna att tillhandahålla läkemedel görs det, som tidigare sagts, ingen skillnad mellan läkemedel för människor och läkemedel för djur. Det kan konstateras att läkemedel för djur står för en liten del av öppenvårdsapotekens totala försäljning.

Utredaren ska kartlägga i vilken utsträckning öppenvårdsapoteken har läkemedel för djur i lager och därmed kan leverera dessa till kunden omedelbart.

Utredaren ska vidare analysera huruvida förändringar bör göras beträffande reglering av öppenvårdsapotekens lagerhållning eller tillhandahållandeskyldighet avseende läkemedel för djur och vid behov föreslå sådana förändringar. Motsvarande överväganden och eventuella förslag ska lämnas beträffande partihandlarnas leveransskyldighet gentemot öppenvårdsapoteken.

4.1.5 Läkemedel från partihandeln

Veterinära inrättningar köper läkemedel till sina verksamheter från öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotekens lagerhållning kan därmed få konsekvenser för tillgängligheten till läkemedel som ska användas i veterinär verksamhet.

Utredaren ska analysera om det bör vara möjligt för veterinära inrättningar att förvärva läkemedel som ska användas i verksamheten direkt från partihandeln. Om utredaren finner att detta bör vara möjligt ska förslag lämnas. När sådana förslag utformas är det angeläget att behovet av farmaceutisk kontroll säkerställs.

4.1.6 Vissa receptfria läkemedel

Det är i dag inte möjligt att köpa vissa receptfria läkemedel för djur på andra platser än öppenvårdsapotek.

Utredaren ska analysera om det bör vara möjligt att sälja vissa receptfria läkemedel för djur på andra försäljningsställen än apotek. Härefter ingår att analysera vilka läkemedel för djur som skulle kunna vara lämpliga att sälja på andra platser än apotek och i vilken utsträckning detta skulle bidra till att öka tillgängligheten till läkemedel för djur.

Om utredaren finner att en sådan reglering är lämplig ska förslag lämnas. Härvid ska det särskilt beaktas vilka kriterier som bör vara avgörande för att ett läkemedel ska få säljas på andra platser än apotek samt huruvida det bör finnas inskränkningar beträffande vilka försäljningsställen som ska få bedriva sådan handel.

4.1.7 Tillgången till godkända läkemedel för djur

Under år 2009 motsvarade försäljningen av läkemedel för djur cirka två procent av apotekens totala försäljning. Att marknaden är förhållandevis liten kan påverka apotekens lagerhållning av sådana läkemedel och därigenom tillgängligheten till dessa.

Hur många godkända djurläkemedel som finns tillgängliga på den svenska marknaden påverkas av i vilken utsträckning de förskrivs. Av den s.k. kaskadprincipen följer att en veterinär som regel ska förskriva ett läkemedel som är godkänt i Sverige för aktuellt tillstånd hos det djurslag som ska behandlas och att läkemedel för människor och läkemedel som förskrivs på licens ska förskrivas endast under vissa förutsättningar. Det är angeläget att bestämmelserna följs. En sviktande försäljning av djurläkemedel kan föranleda att de dras bort från marknaden, vilket i sin tur medför att veterinärer blir hänvisade till att förskriva andra läkemedel än de som ska väljas i första hand.

Utredaren ska analysera om kaskadprincipen efterlevs på ett korrekt sätt samt hur tillsynen av efterlevnaden av bestämmelserna härom fungerar. Vid behov ska utredaren lämna förslag på hur efterlevnaden kan förbättras och tillsynen förstärkas.

Utredaren ska vidare analysera hur licensansökningarna avseende djurläkemedel fördelar sig på olika aktiva substanser. För det fall läkemedel som innehåller vissa substanser står för en särskilt stor

andel av ansökningarna om licens ska utredaren analysera skälen till detta och föreslå hur tillgängligheten till godkända djurläkemedel ska kunna öka. Utredaren ska i detta sammanhang överväga om det finns anledning för Sverige att utnyttja möjligheten i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG att, när djurhälsoläget så kräver, tillåta försäljning eller administrering till djur av veterinärmedicinska läkemedel som är godkända för försäljning i en annan EU-medlemsstat.

4.2 Övrigt

4.2.1 Registerfrågor

Receptregistret innehåller inga uppgifter om läkemedel för djur. Detta innebär bl.a. att Apotekens Service AB inte har någon lagstadgad skyldighet att föra ett register över elektroniska förskrivningar för djur samt att hantering av recept för djur inte finansieras via den avgift som öppenvårdsapoteken erlägger för bl.a. förändret av receptregistret. Apotekens Service AB har tagit fram ett register över elektroniska recept för djur, som erbjuds till öppenvårdsapoteken mot en avtalad avgift.

Utredaren ska lämna förslag på om det bör inrättas ett nationellt receptregister för läkemedel för djur och vilka krav som i övrigt ska ställas på öppenvårdsapoteken när det gäller receptexpeditions-system för läkemedel för djur.

Utredaren ska också analysera och lämna förslag på hur öppenvårdsapotekens recepthantering avseende läkemedel för djur ska bidra till finansieringen av Apotekens Service AB samt hur en avgift ska beräknas och fastställas.

4.2.2 Registrering av vissa uppgifter

Enligt artikel 66.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 ska var och en som innehar tillstånd att sälja veterinärmedicinska läkemedel vara skyldig att föra utförliga register och notera vissa uppgifter för alla in- och utgående transaktioner. Registren ska hållas tillgängliga för granskning under en tid av fem år.

Förslag rörande nämnda direktivs genomförande behandlades i Apoteksmarknadsutredningens slutbetänkande, Handel med läke-

medel för djur (SOU 2008:46). Datainspektionen och Läkemedelsverket framförde vissa synpunkter på förslagen i sina remissvar avseende betänkandet.

Utredaren ska föreslå hur direktivets bestämmelse kan genomföras i svensk rätt avseende samtliga aktörer som har tillstånd att sälja djurläkemedel.

4.2.3 Prissättning av läkemedel för djur

Priserna för läkemedel för djur är inte reglerade, utan fri prissättning gäller. Det finns inte heller något krav på att en aktör ska erbjuda läkemedel till samma pris över hela landet. Det finns inget centralt register där t.ex. en veterinär kan jämföra priser när ett preparat ska skrivas ut, utan veterinären är hänvisad till de olika öppenvårdsapoteken för att jämföra priser. Detta kan få konsekvenser för prispresen på läkemedel för djur.

Utredaren ska lämna förslag på hur ökad prispres kan uppnås beträffande läkemedel för djur. Utredaren ska därvid bl.a. analysera och föreslå hur det ska bli möjligt att göra prisjämförelser på läkemedel för djur.

4.2.4 Statistik över användningen av läkemedel för djur

Regeringen beslutade i april 2003 att Jordbruksverket årligen senast den 30 april ska redovisa användningen av läkemedel till djur under föregående år. Av regeringsbeslutet framgår att verket får begära statistik från Apoteket AB för ändamålet. Enligt tidigare gällande verksamhetsavtal med staten var Apoteket AB skyldigt att på begäran av regeringen, eller av regeringen angiven myndighet, producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsanvändningens art och omfattning avseende läkemedel för djur. I verksamhetsavtalet hade parterna antecknat att bolagets system, dataprogram, rutiner m.m. skulle medge att statistiken redovisas per djurslag, samt att kostnaden för sådan statistik fick täckas vid prissättning av djurläkemedel.

Apotekens Service AB ska enligt det ägardirektiv som antogs på bolagsstämma den 14 april 2010 framställa och redovisa nationell läkemedelsstatistik. I lagen om receptregister (1996:1156), som endast omfattar förskrivningar av läkemedel och andra varor för

människor, finns bestämmelser om skyldighet för Apotekens Service AB att lämna ut uppgifter ur receptregistret till bl.a. Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Utredaren ska ta ställning till hur Apotekens Service AB:s ansvar för statistik över läkemedel för djur ska utformas och hur framtagandet och tillhandahållandet av statistiken ska finansieras. Om utredaren bedömer att det behövs författningsändringar ska sådana föreslås.

4.2.5 Tillsyn

Läkemedelsverkets tillsynsansvar innebär bl.a. att verket kontrollerar öppenvårdsapotekens hantering av läkemedel. Detta ansvar omfattar även läkemedel för djur.

Verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel är att anse som hälso- och sjukvård enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar är hälso- och sjukvårdspersonal. Både hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och patientsäkerhetslagen kan tolkas så att de endast gäller vid hälso- och sjukvård av människor. Detta eftersom det i lagarna talas om patienter, avlidna, efterlevande och befolkning. Apoteksmarknadsutredningen kom i sitt slutbetänkande till den slutsatsen att detta innebär att Socialstyrelsens tillsyn över farmaceuterna endast gäller då de expedierar läkemedel som är förskrivna för människor. Farmaceuter som expedierar läkemedel avsedda för djur omfattas inte av de bestämmelser som rör djurhälsopersonal enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och står därmed inte under tillsyn enligt den lagen.

Utredaren ska föreslå hur tillsynen avseende farmaceuter som expedierar läkemedel för djur ska bedrivas samt vilka åtgärder som ska kunna vidtas om en farmaceut inte fullgör sina skyldigheter på föreskrivet sätt. Det är viktigt att tillsynen kan bedrivas effektivt.

5 EU-rättsliga aspekter

Detaljhandel med läkemedel är inte harmoniserad inom EU-rätten. Medlemsstaterna är därför fria att lagstifta på området, men är skyldiga att beakta de bestämmelser om bl.a. fri rörlighet för varor

och tjänster, etableringsfrihet och de särskilda reglerna om förbud mot konkurrenshämmande åtgärder som finns i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF).

Beträffande de EU-rättsliga aspekter som berör utredningens arbete hänvisas till propositionen Omreglering av apoteksmarknaden 2008/09:145. I denna finns en översiktlig behandling av de allmänna bestämmelser om EU-rätten som beaktades vid utformningen av förslagen till omregleringen, de bedömningar som regeringen gjorde avseende vissa horisontella direktiv liksom de EU-rättsliga aspekter som var av betydelse för de separata förslag som lämnades i propositionen. Utredaren ska uppdatera rättsläget inom området från tiden efter avlämnandet av ovan nämnda proposition.

Utredarens förslag ska vara utformade så att de är förenliga med unionsrätten. Detta innebär bl.a. att bestämmelserna ska utformas så att Sveriges genomförande av sekundärrätt inte kan ifrågasättas.

Utredaren ska beträffande samtliga förslag redovisa motiverade bedömningar av förslagets förenlighet med EU-rätten, särskilt grundläggande rättsprinciper om varors fria rörlighet och etableringsfriheten inom EU.

Utredaren ska vidare redovisa bedömningar av om lämnade förslag utgör tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informations-samhällets tjänster i enlighet med direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L104, 21.07.1998, Celex 31998L0034) och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 om ändring av direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L217, 05.08.1998, Celex 398L0048). Utredaren ska även redovisa om förslagen omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27.12.2006 s. 36, Celex 32006L0123) och i så fall motivera förslagen enligt direktiven.

6 Övriga frågor

Företagens behov av regler som inte ger upphov till onödig administrativ börda ska beaktas av utredningen.

Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Särskild vikt ska

läggas vid att redovisa förslag till finansiering i de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för det allmänna.

Utredaren ska i sitt arbete avseende de uppdrag som lämnas samråda med Konsumentverket, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statskontoret, Apotekens Service AB, Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Konkurrensverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Veterinärförbund samt andra berörda myndigheter och organisationer.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012 i de delar som gäller maskinell dosdispensering och de övriga frågor som anges i avsnittet 2.4.3. Den del av uppdraget som avser handel med läkemedel för djur ska redovisas senast den 1 april 2013.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2011:82

Tilläggsdirektiv till utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (S 2011:07)

Beslut vid regeringssammanträde den 22 september 2011

Utvidgning av uppdraget

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 kommittédirektiv om utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (dir. 2011:55).

Utredaren ska enligt direktiv redovisa sitt uppdrag till regeringen senast den 1 september 2012 i de delar som gäller maskinell dosdispensering och ett antal övriga frågor och senast den 1 april 2013 i den del som avser handel med läkemedel för djur. Regeringen utvidgar nu utredarens uppdrag.

Utredaren ges ett tilläggsuppdrag att göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och vissa övriga frågor. I utredarens uppdrag ingår inte att se över prissättningen av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Utredaren ska lämna förslag till en långsiktigt hållbar prismodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens som kan möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet.

Utredaren ska vidare bl.a.

- se över hanteringen och prissättningen av licensläkemedel, extemporeläkemedel och smittskyddsläkemedel,
- se över behovet av att definiera vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånerna,

- överväga om miljöaspekter bör beaktas vid subventionsbeslut,
- komma med förslag på hur en obligatorisk läkemedelsförsäkring ska utformas inom förmånerna samt
- se över leverans- och tillhandahållandeskyldigheten när det gäller förordnade läkemedel och varor.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012.

Bakgrunden till uppdraget

Läkemedel är en del av många människors vardag och tillgången till effektiva läkemedel är en förutsättning för att kunna bedriva modern hälso- och sjukvård och för att hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) krav på god vård på lika villkor ska kunna upprätthållas.

Snabb medicinsk utveckling har kontinuerligt ökat nyttan av läkemedel för patienten och sjukvården. Samhällets möjligheter att finansiera läkemedel är dock inte obegränsade, vilket understryker vikten av tydliga prioriteringar och av att åstadkomma största möjliga kostnadseffektivitet.

Det råder fri prissättning på läkemedel i Sverige. Om ett läkemedelsbolag vill att deras läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av samhället, måste bolaget ansöka om detta hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Om TLV beslutar att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer TLV samtidigt inköps- och försäljningspris för läkemedlet. TLV hette tidigare Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) och inrättades 2002.

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. styr prissättning och subvention av läkemedel. Grunderna för när ett receptbelagt läkemedel ska ingå i förmånen anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ett receptbelagt läkemedel ska enligt denna bestämmelse omfattas av läkemedelsförmånerna och inköps- och försäljningspris ska fastställas, under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen, framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Enligt 2 § hälso- och sjukvårdslagen är målet för hälso- och sjukvården en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet (människovärdesprincipen). Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (behovs- och solidaritetsprincipen). De beslutskriterier som finns i lagstiftningen om läkemedelsförmånerna har sitt ursprung i de prioriteringsriktlinjer som lades fast 1997 (se prop. 1997/98 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.).

I förarbetena till den senare lagstiftningen (prop. 2001/02:63) anges att mer detaljerad praxis för när ett läkemedel ska subventioneras får utvecklas efter hand.

TLV fattar således beslut med utgångspunkt från lagen om läkemedelsförmåner samt hälso- och sjukvårdens övergripande mål om en god hälsa och en vård på lika villkor.

Myndigheten tar hänsyn till tre grundläggande principer:

- kostnadseffektivitetsprincipen,
- behovs- och solidaritetsprincipen, och
- människovärdesprincipen.

Kostnaderna för användningen av läkemedlet ska framstå som rimliga utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska perspektiv och det ska inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar kan bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden den 1 juli 2009 fick TLV i uppdrag av regeringen att vidta förberedande åtgärder för att säkra en väl fungerande apoteksmarknad. TLV redovisade den sista delen av uppdraget den 13 april 2010 (S2008/10720/HS). I sin slutrapport identifierade TLV bl.a. utvecklingsmöjligheter för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens. Det första godkända läkemedel som innehåller en viss aktiv substans kallas originalläkemedel. När patenttiden gått ut kan kopior tillverkas, så kallade generiska läkemedel. Det generiska

läkemedlet innehåller samma aktiva substans i samma mängd som originalläkemedlet men säljs under annat namn.

Att forska fram nya originalläkemedel innebär kostsamma forskningsinsatser. Investeringarna är också riskfyllda eftersom man inte vet om produkterna når marknaden. Som incitament för läkemedelsbolagen att forska fram nya läkemedel kan läkemedel patentskyddas i syfte att säkra läkemedelsföretagens inkomster för att kunna täcka kostnader för framforskning och utveckling av läkemedel, samt andra utgifter. En tillverkare av generiska läkemedel har inga kostnader för forskning och utveckling utan bara för tillverkning.

En av de åtgärder TLV redovisade var en utvecklad värdebaserad prissättning genom bl.a. effektivare omprövning av subventionsbesluten för de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Ytterligare en åtgärd var ökad följsamhet till TLV:s subventionsbegränsningar för vissa läkemedel vid förskrivning. Åtgärderna uppskattades leda till besparingar om cirka 0,9 miljarder kronor över en treårsperiod.

Enligt TLV:s rapport kan även åtgärder som kompletterar den värdebaserade prissättningen, t.ex. internationell referensprissättning som pristak för läkemedel leda till besparingar på mellan 0,5–2 miljarder kronor per år vid full effekt.

Sedan rapporten presenterades har TLV fortsatt sitt arbete med att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen, bland annat genom ett effektivare arbete med omprövning av delar av läkemedelssortimentet. Detta i kombination med patentutgångar och ett effektivare läkemedelsarbete i landstingen har lett till att kostnaderna för läkemedelsförmånerna inte ökade under 2010. De totala läkemedelskostnaderna för samhället ökade dock under 2010 vilket framför allt drevs av ökade kostnader för rekvisitionsläkemedel (läkemedel som beställs från sjukhusapotek till avdelningar och mottagningar).

Regeringen presenterade i juni 2010 Nationell läkemedelsstrategi – en förstudie. I förstudien konstateras att de framtida ökade möjligheterna till individanpassad läkemedelsbehandling är viktiga medicinska framsteg men också kostsamma ur ett läkemedelsperspektiv. Möjligheterna att bota och lindra sjukdomar för vilka det tidigare inte fanns något läkemedel ökar hela tiden. Detta är till ökad nytta för patient och samhälle men driver också på läkemedelskostnaderna.

I läkemedelsstrategin som beslutades av regeringen den 25 augusti 2011 konstaterades att framtida utmaningar med bland annat en åldrande befolkning kommer att kräva en fortsatt utveckling när det gäller kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Det är viktigt att skapa så mycket hälsa hos befolkningen som möjligt med de resurser som avsätts för läkemedel.

Parallellt med TLV:s arbete har utvecklingen av den nationella läkemedelsstrategin föranlett en fördjupad diskussion om hur väl dagens prissättnings- och prioriteringsmodell är anpassad för att de möta växande utmaningar på läkemedelsområdet.

Därutöver finns det även andra frågor som behöver utvecklas närmare. Nedan redovisas i korthet nuvarande reglering, problemställningar och uppdraget för respektive område.

Uppdraget

Vid redovisning av uppdraget ska utredaren lämna nödvändiga författningsförslag. Förslag och bedömningar ska även motiveras utifrån EU-rättsliga aspekter och det ska anges om förslagen behöver anmälas till EU-kommissionen. Utredaren ska även i sina förslag väga in eventuella förändringar av det s.k. transparensdirektivet (se EU-rättsliga aspekter).

Uppdraget består av två delar:

- uppdrag att föreslå en långsiktigt hållbar modell för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens som kan möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet, och
- uppdrag att utreda prissättning av vissa grupper av läkemedel, miljöfrågor och försäkringskydd samt leverans- och tillhandahållandeskyldighet.

I utredarens uppdrag ingår inte att se över prissättningen av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbyte av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

EU-rättsliga aspekter

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU, se Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082). Där finns bl.a. bestämmelser om krav på partihandlare vid leverans av läkemedel (se t.ex. artikel 81 i direktiv 2001/83/EG).

Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området prissättning av läkemedel är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), fortsättningsvis benämnt transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Direktivet reglerar dock inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen. Nuvarande transparensdirektiv är för närvarande föremål för översyn. Kommissionen avser att presentera ett förslag till reviderat direktiv i december 2011.

Även andra direktiv av mer horisontell karaktär måste beaktas vid en översyn av prissättningsmodellen. Häribland kan nämnas det s.k. produktansvarsdirektivet (rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, EGT L 210, 7.8.1985 s. 29, Celex 31985L0374). Detta direktiv reglerar skadeståndsansvar för produkter som orsakat skada på person eller egendom.

Andra direktiv av horisontell karaktär är det s.k. tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123). Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom en kombination av en horisontell lag med för-

ordning (lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden), förändringar i sektorslagstiftning samt inrättande av obligatoriska administrativa och tekniska arrangemang. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. Direktivet innehåller bl.a. bestämmelser om vilka krav medlemsstaterna får ställa på försäkringar. Att märka är emellertid att artikel 1.6 i direktivet anger att tjänstedirektivet inte påverkar medlemsstaternas lagstiftning om social trygghet.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, 21.7.1998 s. 37, Celex 31998L0034), är medlemsstaterna även skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter till kommissionen. Enligt artikel 1.11 omfattas emellertid inte tekniska specifikationer eller andra krav, eller föreskrifter för tjänster, som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen.

Utöver relevant sekundärrätt är medlemsstaterna naturligtvis även skyldiga att beakta fördragets allmänna regler om bl.a. de fyra friheterna.

Uppdrag att föreslå en långsiktigt hållbar modell för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens

Syftet med detta uppdrag är att värdera olika utvecklingsmöjligheter för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna och föreslå en långsiktigt hållbar modell för denna grupp av läkemedel. Den föreslagna modellen ska kunna möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet och ska också kunna korrigerera höga priser för vissa grupper av originalläkemedel utan generisk konkurrens. En utgångspunkt för en framtida prismodell är att den ska skapa förutsättningar för en god kostnadskontroll och att läkemedelspriserna i Sverige ska ligga under eller i nivå med priserna i andra jämförbara länder t.ex. Norge, Storbritannien och Danmark. En framtida prismodell ska också säkerställa en god tillgång till effektiva läkemedel som skapar förutsättningar för att bedriva en modern hälso- och sjukvård och leva upp till hälso- och sjukvårdslagens 2 § om målen för hälso- och

sjukvården. Detta förutsätter att den forskande läkemedelsindustrin även fortsättningsvis kan ha goda förutsättningar att forska fram och utveckla nya läkemedel.

Prissättning av läkemedel för djur är inte föremål för översyn inom ramen för tilläggsdirektiv.

Framtida utmaningar i prissättningen av läkemedel

Den medicinska utvecklingen innebär allt bättre utrednings- och behandlingsmöjligheter för allt fler individer i allt högre åldrar. Samtidigt står det klart att det saknas ekonomiska förutsättningar för att ge befolkningen all den sjukvård som i dag är möjlig. Till följd av de begränsade resurserna behöver samhället prioritera vilka behandlingsmetoder och läkemedel som ska subventioneras. En av de stora utmaningarna framöver på läkemedelsområdet är bl.a. hur det allmänna ska ha råd att finansiera nya dyra läkemedel. För TLV är frågan vilket pris samhället är villigt att betala för att få tillgång till läkemedel i Sverige.

Läkemedelskostnaderna inom läkemedelsförmånerna påverkas dels av de priser TLV fastställer på central nivå, dels av patienternas behov och hur landstingen och läkarna väljer att förskriva läkemedel för att tillgodose patienternas behov. Det är i landstingen och hos läkarna som volymerna genereras medan det är på central nivå hos TLV som priserna fastställs. Dessa aktörer definierar gemensamt kostnaderna för läkemedel. Därutöver påverkas TLV och landstingen av beslut hos andra myndigheter både på nationell och internationell nivå.

Läkemedelsmarknaden kan delas in i två delar:

1. en med s.k. generiska läkemedel, och
2. en med originalläkemedel.

När det gäller läkemedel med generisk konkurrens har en stark prispress skapats genom att förskrivna läkemedel med generisk konkurrens byts ut mot det billigaste på apoteken. Eftersom volymerna blir stora för det preparat som ligger lägst i pris innebär det även en fördel för de tillverkare som kan sätta de lägsta priserna. Det faktum att läkemedlen byts på apoteken underlättar för landstingen och förskrivarna då de inte behöver styra mot eller känna till priserna för olika leverantörer.

När det gäller originalläkemedel ser situationen annorlunda ut. Även om det finns flera liknande original inom en läkemedelsgrupp är dessa inte utbytbara mot varandra. Inget byte på apotek kan därför ske och därmed uppstår, med dagens sätt att prissätta originalläkemedel, svag priskonkurrens inom läkemedelsförmånerna.

Det sätt att prissätta läkemedel som TLV för närvarande tillämpar, värdebaserad prissättning, kan bidra till effektivitet i val av olika behandlingar eftersom syftet är att priset ska spegla hur kostnadseffektivt läkemedlet är. Tillämpat på läkemedel innebär värdebaserad prissättning att prissättningen sker genom att hänsyn tas till förväntade framtida positiva effekter av läkemedelsbehandlingen. Detta förväntas leda till att priset på läkemedlen avspeglar det kliniska värdet av behandlingen för både patienter och sjukvården. Prissättningen ger också information till företagen om vilken typ av innovation det allmänna är villig att betala för. Ett pris som sätts utan att man tar hänsyn till samhällets betalningsvilja eller värdet av läkemedlet kan leda till att behandlingar accepteras som egentligen inte är kostnadseffektiva.

Ett nytt läkemedel som är förknippat med högre kostnader än befintlig terapi ska med andra ord tas in i förmånerna om den högre kostnaden kan motiveras av bevisade hälsovinster.

I TLV:s slutrapport från april 2010 (S2008/10720/HS) redovisades en sammanställning av olika publicerade prisjämförelser. En slutsats av den sammanställningen var att läkemedelsföretagens försäljningspriser på originalläkemedel är relativt höga i Sverige. Samtidigt verkar prisnivån ha sjunkit på läkemedel introducerade de senaste åren för de läkemedel där TLV genomfört omprövningar av subventionen.

I TLV:s rapport nämns olika alternativ där värdebaserad prissättning och internationell referensprissättning används i kombination. Med internationell referensprissättning avses förklarat att om priset i Sverige överstiger priset i de länder man väljer att jämföra med så kan beslut om att läkemedlet inte ska ingå i förmånerna fattas av TLV.

Frågan är om höga priser för vissa grupper av originalläkemedel utan generisk konkurrens som ingår i läkemedelsförmånerna kan sänkas med internationell referensprissättning och hur detta i så fall ska kombineras med värdebaserad prissättning. Hur robust kan en sådan prismodell bli för att möta de framtida behoven jämfört med

en mer renodlad värdebaserad prissättning eller en mer renodlad referensprissättning?

Internationell referensprissättning är ett alternativ som behöver utvärderas. Det är många överväganden som måste göras när en internationell referensprissättning utformas, bl.a. hur snabb tillgång till effektiva läkemedel ska kunna säkras.

Utvecklingen av läkemedelskostnaderna påverkas av landstingens arbete med att verka för effektiv läkemedelsförskrivning. Landstingen har sedan 1998 ersatts för läkemedelsförmånernas kostnader med ett specialdestinerat statsbidrag som har förhandlats fram mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting. TLV har i dag ett samhällsekonomiskt perspektiv när beslut om pris och subvention fattas. Ingen hänsyn tas till hur ökade kostnader av nya läkemedel påverkar olika delar av ekonomin och inte heller landstingens ekonomi. Det är landstingen som får göra avvägningen mellan användning av läkemedel relativt andra terapier. Med nuvarande finansiering har landstingen i princip täckning för läkemedelskostnaderna inom förmånen via statsbidraget. Diskussioner har länge förts om att ändra ersättningsformen, exempelvis genom en överföring av statsbidraget till det kommunalekonomiska anslaget. Om det sker förändringar i den framtida finansieringen av läkemedelsförmånerna behöver den föreslagna modellen vara robust när det gäller hur läkemedel finansieras. I arbetet med att se över prissättningen av läkemedel utan generisk konkurrens måste man också väga in hur finansieringen av läkemedelsförmånerna sker.

Utredaren ska därför

- lämna förslag till en långsiktigt hållbar prissättningsmodell för läkemedel utan generisk konkurrens och jämföra denna med nuvarande modell,
- särskilt analysera och överväga en vidareutveckling av den värdebaserade prissättningen respektive internationell referensprissättning eller kombinationer av dessa,
- i samband med analysen av internationell referensprissättning i detalj redovisa hur olika faktorer ska beaktas, t.ex. hur stor likhet mellan två läkemedel som krävs, hur läkemedelspriserna ska viktas, på vilken nivå priserna ska jämföras, hur valutakursvägningar ska hanteras och om priserna ska köpkraftskorrigeras,

- redovisa hur tillgången till nya effektiva läkemedel påverkas vid en förändrad prissättning av läkemedel,
- vid behov analysera och pröva andra alternativa prissättningsmodeller,
- utvärdera hur den svenska prisnivån är i jämförelse med andra jämförbara länder som t.ex. Norge, Storbritannien och Danmark,
- lämna förslag på hur höga priser på vissa grupper av originalläkemedel utan generisk konkurrens som ingår i läkemedelsförmånerna kan korrigeras,
- lämna förslag på hur prissättningsmodellen kan skapa konkurrens mellan likvärdiga patentskyddade läkemedel,
- beskriva hur robust den föreslagna prismodellen är vid olika utformningar av finansieringen av läkemedel till landstingen, särskilt med hänsyn tagen till att läkemedel värderas utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv,
- analysera och belysa prismodellens roll i kombination med landstingens och förskrivarnas roll i att säkerställa en kostnads-effektiv läkemedelsanvändning,
- särskilt belysa vilka praktiska förutsättningar i bl.a. landstingen som måste vara uppfyllda för att de olika förslagen som utredaren presenterar ska bli effektiva, och
- analysera och beskriva vilka konsekvenser en förändrad prissättningsmodell har för patienter, staten, hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, andra aktörer på läkemedels- och apoteksmarknaden och samspelet dem emellan i det s.k. innovationssystemet.

Läkemedelsgrupper som kräver särskilda överväganden

Ytterligare överväganden behöver göras när det gäller s.k. biologiska läkemedel. Biologiska läkemedel är den grupp av läkemedel som har den största volymtillväxten för tillfället. I framtiden kommer också en växande andel av de nya preparat som blir godkända att vara biologiska. Dessa preparat är ofta potenta med god effekt samtidigt som behandlingen är kostsam. Molekylerna i biologiska läkemedel är stora, komplexa och instabila. Därför är det

svårt att vid tillverkningen säkerställa att en kopia blir exakt och har samma egenskaper. Biologiska originalläkemedel kan dock få konkurrens av s.k. biosimilarer. En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som är likvärdigt men inte identiskt med en existerande produkt vars patent har gått ut. I dag bedöms inte biosimilarer vara utbytbara bl.a. av säkerhetsskäl. Det kan alltså inte ske något utbyte av dessa läkemedel på apotek även om patentskyddet för originalet löpt ut. Detta får till följd att den priskonkurrens som uppstår när patentskyddet har upphört är betydligt svagare än för generiska produkter av kemiska läkemedel.

Regeringen beslutade i december 2010 att ge Läkemedelsverket i uppdrag att bl.a. utreda förutsättningarna för utvidgad utbytharhet av läkemedel vid nyinsättning av biologiska läkemedel med konkurrens från biosimilarer.

De biologiska kopior, biosimilarer, som finns i dag ligger i genomsnitt 25 procent lägre i pris jämfört med originalet, för vissa grupper av biologiska läkemedel ligger priset för biosimilarer endast fem procent under originalet. Den marginella prisskillnaden kan förklaras dels av en relativt dyr tillverkningsprocess, dels av att lägre priser på biosimilarer inte automatiskt ger en större försäljningsvolym.

Även när det gäller prissättning av sär-läkemedel finns utmaningar. Ett sär-läkemedel är avsett för diagnos, prevention eller behandling av ett livshotande, allvarligt funktionsnedsättande sjukdomstillstånd som förekommer hos högst 5 av 10 000 individer inom EU.

Antalet sär-läkemedel ökar kontinuerligt. Som en konsekvens av detta kommer det totala antalet patienter som behandlas med sär-läkemedel också att öka även om det för varje indikation endast kommer att finnas en mindre grupp patienter. Indikation är det symptom, sjukdomstillstånd eller liknande, vid vilket ett specifikt läkemedel används. Ökningen kan därmed bli en stor belastning för den totala läkemedelsbudgeten. Kostnaderna för sär-läkemedel växte med 73 procent mellan 2006 och 2008 (från 330 till 570 miljoner kronor).

Även om behandlingskosten för ett sär-läkemedel ofta är hög kan det ändå vara kostnadseffektivt. Den höga kostnaden kan i flera fall uppvägas av att patienten annars skulle vara i behov av omfattande vård och omsorg. Detta är grunden för att en majoritet av de sär-läkemedel som blivit föremål för prövning om subvention kommit att ingå i läkemedelsförmånerna.

Enligt TLV:s slutrapport från april 2010 kan myndigheten acceptera en sämre kostnadseffektivitet, som oftast beror på en betydligt högre kostnad per patient, för en behandling av en svår sjukdom än den accepterar om det gäller en lindrigare sjukdom. Myndigheten anser dock att det inte är förenligt med 15 § (2002:160) lagen om läkemedelsförmåner m.m. att göra skillnad mellan patienter beroende på om deras sjukdom är vanlig eller ovanlig.

Utredaren ska därför

- särskilt analysera och pröva hur effektivt en ny prismodell kan antas fungera på en läkemedelsmarknad med allt fler
- biologiska läkemedel där det generiska utbytet inte fungerar som på det övriga läkemedelssortimentet,
- lämna förslag på hur ökad priskonkurrens kan skapas för läkemedelssortimentet biologiska läkemedel,
- särskilt belysa hur den framtida prissättningen av sär läkemedel bör utformas och analysera och pröva om det finns behov av en separat prissättningsmodell för sär läkemedel,
- vid behov lämna förslag på hur en prismodell för sär läkemedel bör utformas och vilka kriterier som ska ligga till grund för att värdera ett sär läkemedel, och
- analysera hur den föreslagna prismodellen påverkar tillgången till sär läkemedel.

Verktyg för priskorrigerings m.m.

Inom ramen för den värdebaserade prissättningen har TLV tillgång till ett antal verktyg, t.ex. omprövningar av läkemedels subventionsstatus och begränsningsbeslut, i syfte att säkerställa att priserna är korrekta. Det mest effektiva verktyget hittills är omprövningar av läkemedelssortimentet.

TLV går regelbundet igenom och omprövar subventionen för läkemedel för att se om de ska kvarstå inom högkostnadsskyddet eller inte.

TLV har i arbetet med omprövningar av läkemedel fokuserat på grupper av läkemedel inom de områden där myndigheten bedömer att det finns störst anledning att ifrågasätta om användningen är kostnadseffektiv.

En genomgång kan ske när priserna inom en viss läkemedelsgrupp anses vara för höga i relation till värdet av läkemedlet eller när något läkemedel inom en grupp inte längre är patentskyddat och har sjunkit i pris vilket i sin tur påverkar kostnadseffektiviteten för övriga läkemedel i gruppen. Det finns en interaktion mellan originalläkemedel och generikaläkemedel som en följd av den värdebaserade prissättningen. När behandlingskosten för en sjukdom sjunker som en följd av en patentutgång påverkas även kostnadseffektiviteten för andra läkemedel för samma sjukdom, trots att dessa har patentskydd. Detta beror på att den lägre behandlingskosten sänker nivån för när priset för läkemedlet är kostnadseffektivt inom den värdebaserade prissättningen. På så sätt kan TLV antingen utesluta den dyrare behandlingen från subventionssystemet eftersom priset är för högt eller så måste läkemedelsbolaget sänka priset till en nivå där läkemedlet blir kostnadseffektivt.

I det fall priserna inte blir lägre när patentskyddet upphör, t.ex. för biologiska läkemedel är omprövningar däremot inget effektivt verktyg.

När TLV prövar en ansökan om subvention av ett nytt läkemedel innebär det en preliminär värdering av läkemedlet grundat på uppgifter från kliniska prövningar som legat till grund för godkännandet. Med klinisk prövning av ett läkemedel avses förenklat en studie på människa (eller djur när det gäller veterinärläkemedel) som görs i syfte att studera vilka effekter läkemedlet har. Det finns således alltid en osäkerhet om läkemedlet ger samma hälsovinster i klinisk vardag som kan beräknas utifrån de kliniska prövningarna. Ett sätt att minska denna osäkerhet är att använda sig av tidsbegränsade beslut. Enligt 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har TLV möjlighet att förena ett subventionsbeslut med villkor om att företaget inom viss tid ska inkomma med underlag för bedömning av frågan. TLV anför i sin rapport från april 2010 att det är ovisst om en sådan begränsning ryms inom 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV påpekar vidare att det kan diskuteras om det i så fall omfattas av första eller andra stycket i 11 §. I det ena fallet krävs det nämligen särskilda skäl, varför en tidsbegränsning endast blir aktuell i undantagsfall.

Med nuvarande regelverk finns det också en risk att den nya prövningen sker under tidspress och att patienter som står på behandling själva får bekosta läkemedlet under den tid prövningen sker. TLV påpekar i sin rapport att deras erfarenhet är att företagen

inte alltid lämnar in ett fullständigt underlag för bedömning av förnyad subvention i så god tid att TLV hunnit fatta beslut innan det tidsbegränsade beslutet löper ut. Detta drabbar patienter som använder läkemedlet och därmed får bekosta läkemedlet själva.

Även om TLV får en tydlig reglering för att använda sig av tidsbegränsade beslut kvarstår problemet för TLV att få tillgång till uppgifter om läkemedlets effekter i klinisk vardag.

Det nuvarande subventionssystemet är i huvudsak produktinriktat. Det innebär att ett läkemedel antingen beviljas subvention för alla godkända användningsområden eller inte beviljas subvention alls. Det är inte alltid säkert att läkemedlet är kostnadseffektivt för alla användningsområden. TLV kan då besluta om begränsad subvention, dvs. att läkemedlet endast ingår i läkemedelsförmånerna för ett visst användningsområde. Begränsningarna kan även gälla att ett preparat ska användas först i andra eller tredje hand.

En begränsning i subventionen löser dock inte problemet i praktiken eftersom läkemedlet ändå kan förskrivas till andra patientgrupper. Avgörande för om begränsningarna får genomslag i praktiken är bl.a. att förskrivarna har information om dessa genom förskrivarstöd i journalsystemen.

Ett verktyg som eventuellt skulle kunna komplettera prissättningen av läkemedel är s.k. målbaserad ersättning.

Med målbaserad ersättning kopplas den ekonomiska ersättningen samman med kvalitet och måluppfyllelse. Med målbaserad ersättning riktas uppmärksamheten mot graden av måluppfyllelse och det värde som genereras för pengarna. En målbaserad ersättning anknyter även till ambitioner att styra vården utifrån evidensbaserade kunskaper om vilka metoder i vården som är effektiva. Genom att ge extra resurser till de som uppnår definierade mål, alternativt hota med en indragen ersättning om målen inte nås, finns förhoppningar om att ytterligare stimulera till en positiv utveckling med hjälp av ekonomiska incitament.

Ett exempel på målbaserad ersättning är Q-projekten. Dessa projekt är resultatet av diskussion mellan sjukvårdshuvudmän, myndigheter och läkemedelsindustri. Projekten stöds av regeringen och finansieras gemensamt av Näringsdepartementet och läkemedelsindustrin. Projekten syftar till att genom ökad användning av nationella kvalitetsregister som beslutsunderlag ge patienten den bästa vården utifrån nationella riktlinjer och behandlingsstrategier.

Till projekten kopplas ett ekonomiskt incitament som ger den deltagande vårdenheten möjlighet att, utöver befintlig ersättning, få en extra belöning baserad på uppnådda behandlingsmål.

Utredaren ska därför analysera och pröva

- om tidsbegränsade beslut kan vara ett effektivt verktyg i en framtida prismodell,
- om ett indikationsbaserat respektive produktbaserat förmånssystem kan vara ett effektivt verktyg i en framtida prismodell,
- förutsättningarna för att komplettera en ny prismodell med målbaserad ersättning, och
- hur relativpriser mellan olika behandlingar eller läkemedel snabbare än i dag kan avspeglas i nya lägre priser på läkemedel, t.ex. genom fler och mer systematiserade omprövningar.

Uppdrag att utreda hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, miljöfrågor, försäkringsskydd och leverans- och tillhandahållandeskylldighet

Ökad effektivitet i prissättning av licensläkemedel

Ett läkemedel måste vara godkänt innan det får sättas på marknaden. Förskrivarna har dock ibland behov av att förskriva ej godkända läkemedel. Ett alternativ som då finns är att förskriva ett s.k. licensläkemedel. Läkemedelsverket beviljar licens för att tillgodose särskilda behov hos enskilda patienter eller patientgrupper. Licensläkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna om de uppfyller kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Enligt 16 § samma lag kan dock licensläkemedel ingå i läkemedelsförmånerna utan att pris fastställs.

När det gäller licensläkemedel saknas ofta hälsoekonomisk dokumentation. Även dokumentationen från de kliniska prövningarna är ofta mycket begränsad. De överväganden som TLV ska göra för godkända läkemedel kan alltså inte göras för licensläkemedel. Grunden för TLV:s beslut vilar på den individuella patientens behov av läkemedlet och behandlingens höga angelägenhetsgrad i det enskilda fallet. I subventionsbeslut för licensläkemedel utgår TLV från att Läkemedelsverket endast beviljar licens i de fall där det är medicinskt motiverat.

TLV fastställer i normalfallet det pris som bolaget har ansökt om för sitt licensläkemedel. Produkten ingår då i läkemedelsförmånerna. Vissa licensläkemedel blir sedan tillräckligt dokumenterade för att kunna godkännas för försäljning på den svenska marknaden. Det pris som TLV fastställde i samband med licensansökan upphör då att gälla och det marknadsförande bolaget måste ansöka på samma sätt som för övriga godkända läkemedel. TLV har då möjlighet att värdera läkemedlet utifrån gällande regelverk. Under den tid TLV prövar om det godkända läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna är emellertid inte produkten subventionerad. Detta kan drabba enskilda patienter som använder läkemedlet.

Övergångsbestämmelserna till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anger att receptbelagda läkemedel som Riksförsäkringsverket (RFV) fastställt försäljningspris för enligt den äldre lagen ska ingå i läkemedelsförmånerna. Riksförsäkringsverket beslutade att licensläkemedel skulle ingå i förmånerna genom ett beslut om att fastställa det pris som leverantören senast, men före den 1 oktober 2002, tagit ut för läkemedlet ökat med Apoteket AB:s handelsmarginal (RFV:s beslut 2002-09-17, dnr. 8496/02). Apoteket AB har funnit att det inte har varit praktiskt möjligt att utreda vilka licensläkemedel som ingick i RFV:s beslut och vilka som inte gjort det. Följden har blivit att endast ett fåtal licensläkemedel har bedömts av TLV enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (2008/09:145, s. 259) belystes frågan om hanteringen av licensläkemedel inom förmånssystemet. Regeringen angav i propositionen att hanteringen av licensläkemedel bör ses över. Utredaren ska därför

- lämna förslag på hur prissättningen av licensläkemedel ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad, och
- lämna förslag som gör att patienten inte behöver betala mer än högkostnadsskyddet för läkemedel under den tid TLV prövar om ett licensläkemedel som godkänts för försäljning ska subventioneras.

Extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser

Extemporeläkemedel är skräddarsydda läkemedel som ger patienten en individanpassad behandling.

Så länge tillverkningen avser en enda individs eller kliniks behov tillverkas enstaka extemporeberedningar. Ibland blir förskrivningen av en viss beredning mycket omfattande, tillverkningen kan då läggas om till serietillverkning, s.k. lagerberedningar. En lagerberedning är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek. Det krävs ett tillverkningstillstånd från LäkeMedelsverket för att få tillverka lagerberedningar. En rikslicens är en licens för en lagerberedning.

Av 3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna (TLVFS 2009:3) framgår att apotekens inköpspris för extemporeläkemedel fastställs i särskild ordning efter ansökan av det tillverkande apoteket hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. I avvaktan på en översyn sker prissättningen genom en särskild extemporetaxa.

Lagerberedningar och rikslicenser kan ingå i läkemedelsförmånerna på samma sätt som godkända läkemedel. Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan extemporeberedningar, lagerberedningar och rikslicenser ingå i läkemedelsförmånerna utan att pris fastställs.

Den prövning som verket gör blir dock summarisk då hälsoekonomisk dokumentation och studier som visar hur läkemedlet fungerar i klinisk vardag saknas. Grunden för TLV:s beslut i dessa ärenden vilar på den individuella patientens behov av läkemedlet i det enskilda fallet.

Extemporeläkemedel tillverkades före omregleringen av apoteksmarknaden av Apoteket Produktion & Laboratorier som var ett verksamhetsområde inom Apoteket AB. I samband med omregleringen frikopplades verksamheten och är numera ett fristående statligt bolag.

I regeringens proposition Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) var regeringens bedömning att prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar bör ses över men att hanteringen skulle ske på samma sätt som före omregleringen i avvaktan på den översynen.

I propositionen Vissa apoteksfrågor (prop. 2009/10:96) föreslog regeringen att det skulle bli möjligt att inrätta s.k. extempore-

apotek. Den 7 april 2010 beslutade riksdagen att extemporeläkemedel ska få tillverkas på andra platser än på sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, nämligen på s.k. extemporeapotek. Lagändringen trädde i kraft den 1 juli 2010.

Utredaren ska lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad.

Smittskyddsläkemedel – ökad tillgänglighet och förbättrad kostnadseffektivitet?

Smittskyddsläkemedel är sådana läkemedel som förskrivs till en patient som har en allmänfarlig sjukdom och som behövs för att minska risken för smittspridning. Enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) är läkemedel som har förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning kostnadsfria för patienten. Landstinget svarar enligt 4 § samma lag för kostnader för läkemedel som avses i 1 §.

Läkemedel som är avgiftsfria enligt smittskyddslagen ingår inte i läkemedelsförmånerna eftersom de är avgiftsfria för patienten. Dessa läkemedel prövas således inte mot 15 § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Emellanåt uppstår det bristsituationer för läkemedel. Detta är särskilt allvarligt när det gäller läkemedel som förskrivs till patienter med allmänfarlig sjukdom. Till exempel har vissa tuberkulosläkemedel tagit slut i Sverige. Detta har skapat problem för smittskyddet i landstingen då ökningen av antalet tuberkulosfall i närområdet och de ökade migrationsströmmarna gör det nödvändigt att snabbt kunna bryta smittkedjor.

Tillgången till smittskyddsläkemedel är en avgörande faktor i arbetet med att hindra smittspridning. Smittskyddsläkemedel skiljer sig från andra läkemedel då den hantering som finns kring dessa läkemedel inte fokuserar på den enskilda patienten utan syftar till att förhindra att andra personer smittas. De överväganden som görs för andra läkemedel när det gäller kostnadseffektivitet är av dessa skäl inte tillräckligt breda för de ändamål som finns för smittskyddsläkemedel. Samtidigt innebär dagens system att det, till skillnad från det som gäller för de flesta andra läkemedel, saknas ett system för att överhuvudtaget bedöma effektiviteten av dessa

läkemedel. En utgångspunkt för detta arbete ska dock vara att smittskyddsläkemedel ska förbli kostnadsfria för den enskilde.

I den statistik som beskriver kostnaderna för läkemedelsförmånerna ingår inte kostnaderna för smittskyddsläkemedel, vilket gör att det är svårt att få en sammanhållen bild av samhällets kostnader för läkemedel som skrivs ut på recept.

Utredaren ska därför analysera och pröva

- om de syften som anges i smittskyddslagen kan kombineras med ökade krav på kostnadseffektivitet och i så fall lämna förslag på en mer samlad hantering av smittskyddsläkemedel,
- hur tillgången på smittskyddsläkemedel kan förbättras,
- om läkemedel som är kostnadsfria för den enskilde ska kunna ingå i förmånen, och
- hur det allmänna kan få en sammanhållen bild av kostnaderna för samhället för läkemedel förskrivna på recept.

Ska läkemedel som patienten inte själv kan administrera ingå i läkemedelsförmånerna?

Utvecklingen av sjukvården har lett till en ökning av den s.k. specialiserade öppenvården. Nya teknologier gör det onödigt att skriva in patienten på sjukhus, eftersom behandlingen kan ske antingen i primärvården eller på sjukhusens mottagningar eller inom dagvården. Det kan t.ex. handla om cancerpatienter som kommer till sjukhuset och under några timmar får sin läkemedelsbehandling och sedan får gå hem. Dessa patienter är inte slutenvårdspatienter, men det läkemedel de ska få innebär att de behöver hjälp av sjukvårdspersonal för att kunna administrera läkemedlet. Dessutom behöver patienten vara under uppsikt av medicinsk personal under behandlingstiden.

Rekvisitionsläkemedel kräver ofta en mer avancerad tillförsel genom infusioner eller injektioner. Läkemedlet kan också ge mer eller mindre kraftiga reaktioner, vilket innebär behov av övervakning. För dessa patienter finns det inget tydligt regelverk för om de ska få ett läkemedel förskrivet eller ordinerat.

En ytterligare konsekvens av nuvarande system är att patienter kan hämta t.ex. känsliga injektionsvätskor på apoteket för att sedan gå till sjukhuset för att få sin injektion.

Detta innebär att samma läkemedel kan klassificeras som både ett recept- och rekvisitionsläkemedel. Receptläkemedel förskrivs till en enskild patient för att användas i en behandling. Patienten hämtar själv ut läkemedlet på apotek och använder det enligt ordination. Rekvisitionsläkemedel ordineras och rekvireras av kliniken för att användas i behandlingen av en enskild patient. Läkemedlet tillhandahålls och administreras av sjukhuset.

Läkemedel som ordineras i slutenvården ingår i behandlingen och kostnaden för dem belastar inte patienten. När läkemedel skrivs ut på recept och hämtas ut på apotek bekostas de däremot av patienten, upp till maximalt 1 800 kronor under en 12-månaders period. De flesta receptbelagda läkemedel som förskrivs på recept är subventionerade.

Vilka rutiner som används får både ekonomiska och praktiska konsekvenser för patienterna men även för landstingen.

Ett läkemedel kan både upphandlas och ha ett pris fastställt av TLV. När ett läkemedel upphandlas erhålls ofta ett lägre pris än det som fastställts av TLV. Läkemedel som upphandlas kan också användas för flera patienter, vilket inte är fallet med ett läkemedel som är förskrivet på recept för en viss patient. Dessa läkemedel måste alltså kasseras om inte hela förpackningen används.

I sin slutrapport från maj 2010 med anledning av regeringens uppdrag att utreda förutsättningarna att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som ska användas inom slutenvården gjorde TLV följande bedömning. Det är inte lämpligt att förskriva avancerade läkemedel som patienten behöver hjälp att administrera på recept och därmed är det inte heller lämpligt att förmånsbedöma ansökningar som uppenbarligen gäller denna typ av läkemedel. Detta gäller i synnerhet om TLV får i uppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel.

Regeringen gav i november 2010 TLV i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna m.m. men som rekvireras till slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel.

Om ett system med hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel etableras, menade TLV, bör även de läkemedel som kan bli föremål för ansökningar i förmånssystemet definieras.

Utredaren ska därför

- analysera och pröva behovet av att definiera vilka läkemedel som ska kunna bli föremål för prövning enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i syfte att öka kostnadseffektiviteten inom läkemedelsområdet, och
- vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

Miljöaspekter vid subventionsbeslut

Miljöpåverkan av läkemedel, både original och generika, kan delas upp i miljöpåverkan genom produktion respektive konsumtion av läkemedel.

Läkemedelsverket påpekade i sin rapport från 16 december 2009 ”Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans” att den svenska läkemedelsindustrin sedan många år arbetar med frågan om att minimera sina utsläpp av farliga ämnen till vatten. Utsläpp från produktionsanläggningar av läkemedel i Sverige är mycket begränsade då de ofta har egen avloppsrening för sina utsläpp. Den svenska läkemedelsproduktionen är också noga reglerad och kontrollerad. Sverige har i dag en begränsad produktion av läkemedel varför den huvudsakliga utmaningen för vår närmiljö utgörs av konsekvenser av läkemedelskonsumtion.

Utvecklingen under senare år är dock att läkemedelsföretagen i Sverige lägger ut mer och mer av sin produktion till lågprisländer där miljökraven vid tillverkning antingen är avsevärt lägre än i Sverige eller där myndigheternas möjligheter att övervaka efterlevnaden av de nationella miljökraven är begränsade. Stora delar av produktionen sker i bl.a. Kina och Indien.

TLV har i sin praxis inte vägt in miljöhänsyn vid beslut om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. För att TLV ska kunna göra detta behöver det bl.a. finnas tillräckliga kunskaper om läkemedels påverkan på miljön, möjligheter att kvantifiera kostnaderna för de negativa miljöeffekterna samt ett obligatoriskt system för miljöklassificering där läkemedel är bedömda utifrån gemensamma kriterier.

När det gäller miljöpåverkan genom konsumtion visar erfarenheter från apoteken och ett flertal studier att mängden läkemedel som hämtas ut på apoteken men inte konsumeras är betydande.

Kunskapen om hur mycket läkemedel som inte används eller kasseras på annat sätt än att återlämnas till apotek är mycket begränsad.

Då patienter inleder behandlingar med ett nytt läkemedel krävs ofta en inställningsperiod för att få en optimal dosering av läkemedlet. Om biverkningar uppträder kan det bli aktuellt att byta preparat. Det är därför en fördel om patienten inledningsvis kan få en mindre förpackning (startförpackning) utskriven.

När det gäller tillgången till små läkemedelsförpackningar är det läkemedelsbolagen som väljer vilka förpackningar de vill introducera på den svenska marknaden. Vilka förpackningsstorlekar som ett bolag väljer att tillhandahålla kan dock ha ett samband med prissättningen av förpackningarna.

Utredaren ska därför

- analysera och pröva om TLV bör väga in miljöaspekter i förmånsbeslut för samtliga läkemedel,
- redovisa vilka praktiska förutsättningar som måste vara uppfyllda för att TLV ska kunna väga in miljöaspekter vid förmånsbeslut,
- belysa hur ett beaktande av miljöaspekter vid beslut om förmån skulle påverka läkemedelskostnaderna och hur miljön skulle påverkas i tillverkningsländer utanför Europa, och
- särskilt analysera och pröva om tillgången till små läkemedelsförpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel.

Läkemedelsförsäkring ett viktigt skydd för patienterna

För patienter är det viktigt att läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna och av det generiska utbytet medför ett godtagbart skydd för skador som kan orsakas av läkemedlen.

Patienter som har skadats av läkemedel kan få ersättning via skadeståndslagen (1972:207), produktansvarslagen (1992:18) eller läkemedelsförsäkringen i den mån läkemedlet omfattas av denna försäkring.

Av 1 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207) framgår att bestämmelserna om skadestånd i lagen tillämpas, om inte annat är särskilt föreskrivet eller föranleds av avtal eller i övrigt följer av regler om skadestånd i avtalsförhållanden. Detta innebär att skadeståndsrättslig speciallagstiftning kan innehålla regler som avviker från

skadeståndslagen. Det finns t.ex. avvikande bestämmelser i produktansvarslagen (1992:18) som i sin tur bygger på rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, (EGT L 210, 7.8.1985, s. 29, Celex 31985L0374).

Eftersom skadeståndslagen är dispositiv kan parter genom avtal komma överens om regler som innebär en utvidgning eller inskränkning i ett eller flera hänseenden av det skadeståndsansvar som följer av lagen.

Det finns ett antal försäkringar i dag som är så kallade obligatoriska försäkringar, t.ex. patientförsäkringen eller trafikförsäkringen. Grunden för det ansvar som följer av dessa försäkringar ligger i patientskadelagen (1996:799) och trafikskadelagen (1975:1410) och dessa lagar föreskriver även en i huvudsak obligatorisk försäkringsplikt. Läkemedelsförsäkringen är däremot en frivillig lösning som tagits fram av industrin. Alla läkemedelsföretag som vill, får vara med i försäkringen. LFF Service AB (tidigare Läkemedelsförsäkringsföreningen) är till för företag och organisationer som arbetar med läkemedel i Sverige. Bakom läkemedelsförsäkringen står forskande läkemedelsbolag (LIF), generikabolag, parallellimportörer, parti-handlare samt forsknings- och utvecklingsbolag. LFF Service AB ansvarar för administrationen av försäkringen, t.ex. finansiering, utredning och den administrativa processen kring anmälda läkemedelsskador.

De företag som ingår i LFF Service AB har undertecknat ett åtagande att ansvara för skador orsakade av läkemedel i större utsträckning än vad som följer av skadeståndslagen och produktansvarslagen. LFF Service AB har för medlemmarnas räkning tecknat försäkrat detta åtagande. Läkemedelsindustrins åtagande att ersätta skador är således ett civilrättsligt åtagande enligt vilket en skadelidande kan påfordra rättigheter.

Att vända sig till Läkemedelsförsäkringen är ett för patienten enkelt och kostnadsfritt sätt att få sin skada reglerad. Alternativet är att vända sig till domstol och åberopa skadeståndslagen eller produktansvarslagen. En process i domstol tar oftast lång tid och kan kräva en omfattande bevisning. För att kunna få ersättning enligt skadeståndslagen måste skadan ha orsakats genom vårdslöshet. För att kunna få ersättning enligt produktansvarslagen måste en säkerhetsbrist hos produkten konstateras. Den skadelidande kan således välja att väcka talan i domstol eller att utnyttja läkemedels-

försäkringen. Den som väljer att inleda eller fullfölja en process i domstol förlorar rätten till eventuell ersättning från försäkringen.

Läkemedelsförsäkringen kan ersätta läkemedelsskador oavsett om det är klarlagt att skadorna har orsakats genom vårdslöshet eller om produkten haft en säkerhetsrisk. Läkemedelsförsäkringen har dessutom en s.k. bevislättning till följd av åtagandet. Detta innebär att begreppet läkemedelsskada i åtagandet definieras som personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom ett läkemedel.

Försäkringen ersätter personskada, som omfattar såväl kroppslig skada som psykiatrisk sjukdom, men psykiska besvär måste ha medicinskt påvisbar effekt för att räknas som personskada. En förutsättning för att ersättning ska betalas ut från försäkringen är att det bolag som tillhandahåller läkemedlet som orsakat skadan är aktieägare i LFF Service AB (en organisationsaktie per bolag).

De allra flesta läkemedel som säljs i Sverige omfattas av den frivilliga läkemedelsförsäkringen. Det kan dock konstateras att det trots allt finns vissa läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförsäkringen. Detta innebär att läkemedel säljs under olika förutsättningar och med olika skydd för patienterna. En patient som använder ett läkemedel har vanligen inte någon kännedom om vilket ekonomiskt skydd som han eller hon har mot skador orsakade av läkemedel.

Till detta kommer att öppenvårdsapoteken enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska byta ut det föreskrivna läkemedlet mot det billigaste tillgängliga läkemedlet som är utbytbar. Detta kan innebära att ett förskrivet läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen vid apoteket byts ut mot ett läkemedel som är utbytbar och billigare men som inte omfattas av motsvarande försäkringsskydd.

För den enskilda patienten är det av betydelse om han eller hon, om en läkemedelsskada inträffar, är hänvisad till att stämna ett läkemedelsbolag i domstol eller om han eller hon alternativt har möjlighet att anmäla skadan till ett försäkringsbolag som prövar ersättningsanspråket. Dessutom erbjuder en försäkring läkemedelsbolagen ett ekonomiskt skydd mot förluster på grund av oväntade och plötsliga händelser. Detta innebär att patienternas möjligheter att få ersättning ökar.

I promemorian Läkemedelsförsäkringen (Ds 2010:11) behandlas frågan om det är möjligt att kräva att receptbelagda läkemedel som säljs på öppenvårdsapoteken och subventioneras av det allmänna

ska omfattas av en försäkring för personskador som kan uppkomma som en följd av användning av läkemedel, eller om det i stället bör skapas incitament till en frivillig anslutning till en sådan försäkring. Förslag till lagändringar som avser att ge sådana incitament lämnas i promemorian. Enligt förslaget ska ett krav för att ingå i läkemedelsförmånerna vara att läkemedlet omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som följd av en användning av läkemedlet. Att definiera vad som avses med ett godtagbart skydd kräver emellertid vidare utredning, inte minst mot bakgrund av EU-rättsliga aspekter.

Utredaren ska

- lämna författningsförslag på vad som bör avses med ett godtagbart skydd hos en försäkring som är obligatorisk för att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna,
- beakta och analysera konsekvenserna av författningsförslagen, bl.a. konsekvenserna av att i en offentligt rättslig reglering beskriva vad företag ska åta sig för civilrättsligt ansvar utöver det ansvar de redan har i skadestånds- och produktansvarslagen,
- säkerställa att förslagen innebär att nuvarande läkemedelsförsäkring inte urholkas,
- ge författningsförslag på de eventuella följdändringar som bedöms nödvändiga för att kraven på ett godtagbart försäkringsskydd ska vara möjliga att uppfylla,
- bevaka att de krav som uppställs på försäkringsskydd inte kommer i konflikt med produktansvarsdirektivet eller statsstödsreglerna och inte diskriminerar utländska försäkringsgivare i förhållande till svenska,
- analysera om den typ av försäkring som krävs kan meddelas av någon annan än läkemedelsförsäkringen, och om så inte är fallet, konsekvenserna av detta, och
- för det fall utredaren bedömer att det inte är lämpligt att uppställa krav på en läkemedelsförsäkring som en förutsättning för att ett läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna, även lämna förslag till någon alternativ lösning. En alternativ lösning ska säkerställa ett godtagbart skydd för den enskilde avseende läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Leverans- och tillhandahållandeskyldighet

Ett av de starkaste motiven till att omreglera apoteksmarknaden var att öka konsumenternas tillgänglighet till läkemedel. Som regeringen framhöll i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, s. 191) är det av största betydelse för den enskilde att han eller hon inom en rimlig tid kan få tillgång till förordnade läkemedel och varor på ett öppenvårdsapotek. Kunden ska ha ett öppenvårdsapotek att vända sig till inom ett rimligt avstånd och det enskilda apoteket ska kunna tillhandahålla det efterfrågade läkemedlet.

När apoteksmarknaden omreglerades infördes därför bl.a. vissa bestämmelser i 2 kap. 6 § 3 och 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 9 och 10 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel om tillhandahållande- och leveransskyldighet som syftar till att säkerställa tillgängligheten till läkemedel.

Bestämmelserna om tillhandahållande- och leveransskyldighet är en viktig aspekt ur ett tillgänglighetsperspektiv. Vid sidan av dessa bestämmelser finns dock en rad andra faktorer som påverkar läkemedelstillverkarnas, partihandlarnas och öppenvårdsapotekens leveranser och tillhandahållanden av ett läkemedel, exempelvis andra bestämmelser eller överenskommelser som gäller för eller inverkar på den omreglerade apoteksmarknaden.

Före omregleringen hade Apoteket AB under år 2007 som målsättning att drygt 96 procent av alla kunder skulle få alla sina receptförskrivna läkemedel vid första besöket. Utfallet uppnådde enligt bolagets servicenivåmätningar näst intill målet då 95,8 procent av konsumenterna fick sina läkemedel utan att behöva vänta ytterligare en eller flera dagar på att expedition kunnat ske. Det har efter omregleringen av apoteksmarknaden från olika håll kommit signaler om att tillgängligheten till vissa grupper av läkemedel på öppenvårdsapoteken försämrats i förhållande till vad som gällde före omregleringen. Tandvårds- och läkemedelsförmänsverket konstaterar dock i sin rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek (dnr 2550/2011) att servicegraden i dag är på ungefär samma nivå, för såväl originalläkemedel som generika, som före omregleringen och bedömer att tillgängligheten till läkemedel överlag är god.

Det är för konsumenten av största betydelse att tillgängligheten till läkemedel är god, både genom att läkemedlet är tillgängligt vid

första apoteksbesöket och att konsumenten inte behöver vänta alltför länge när de beställer läkemedel. Med hänsyn härtill och till signalerna om försämrad tillgänglighet till läkemedel för konsumenterna, bör frågan om leverans- och tillhandahållandeskyldighet utredas ytterligare trots slutsatserna i TLV:s rapport.

Utredaren ska därför

- kartlägga och analysera om och i så fall vilka problem det finns vad gäller leveranser och tillhandahållande av sådana läkemedel och varor som omfattas av nu gällande leverans- och tillhandahållandeskyldigheter, och i detta sammanhang undersöka hela distributionskedjan.
- vid behov lämna de författningsförslag och andra förslag som krävs för att patienter ska få förordnande läkemedel och varor inom rimlig tid, och
- beakta marknadsaktörernas behov av långsiktiga, stabila och tydliga affärsvillkor och möjligheten för såväl stora som små företag att etablera sig och överleva på den omreglerade apoteksmarknaden samt det uppdrag som givits i avsnitt 4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet i tidigare utredningsdirektiv (dir. 2011:55).

Övriga frågor

Förslagets konsekvenser ska redovisas i enlighet med vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Särskild vikt ska läggas vid att redovisa förslag till finansiering i de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för de allmänna.

Utredaren ska i sitt arbete avseende de uppdrag som lämnas samråda med Finansinspektionen, Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket, Vinnova, Miljömålsberedningen (M 2010:04) samt andra berörda myndigheter och organisationer, utöver de som nämns i dir. 2011:55.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2012:66

Tilläggsdirektiv till Utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (S 2011:07)

Beslut vid regeringssammanträde den 14 juni 2012

Utvidgning av uppdraget

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 om kommittédirektiv för utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (dir. 2011:55). Utredaren ska enligt direktiven redovisa sitt uppdrag till regeringen senast den 1 september 2012 i de delar som gäller maskinell dosdispensering, skyldigheten att leverera och tillhandahålla samt ett antal övriga frågor och senast den 1 april 2013 i den del som avser handel med läkemedel för djur.

Regeringen beslutade den 22 september 2011 att ge utredningen ett tilläggsuppdrag att göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och vissa övriga frågor (dir. 2011:81). I utredarens uppdrag ingår inte att se över prissättningen av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Utredaren ska lämna förslag till en långsiktigt hållbar prismodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens som kan möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet. Regeringen utvidgar nu utredarens uppdrag.

Det nuvarande systemet för utbyte av läkemedel innebär att öppenvårdsapotek med vissa undantag ska byta ut ett föreskrivet läkemedel mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris, om det föreskrivna läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna och det finns läkemedlen som är utbytbara mot det.

Detta system medför hög konkurrens och ger stark prispress inom denna grupp av läkemedel. Uppnådda besparingar tillfaller också i dagens modell det offentliga direkt. Med nuvarande system kan alla företag konkurrera på lika villkor vilket, i kombination med korta försäljningsperioder, gör att både stora och små företag kan överleva på marknaden. Systemet utmanas dock av apoteken som anser att dagens modell för utbyte av läkemedel driver onödiga kostnader i apoteksledet. Modellen för utbyte av läkemedel ifrågasätts även av andra skäl. Generiska läkemedel som av Läkemedelsverket anses som icke utbytbara omfattas exempelvis inte av systemet för utbyte av läkemedel. Detta leder till utebliven priskonkurrens inom denna läkemedelsgrupp. Utredningens arbete med att utveckla prissättningen av originalläkemedel erbjuder möjligheter att utveckla prissättningen även av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen utvidgar mot denna bakgrund uppdraget så att det står utredningen fritt att även lämna förslag som rör prissättning av generiska läkemedel eller som rör föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Eventuella förslag ska medföra minst samma prispress inom det generiska sortimentet som i dag och den uppkomna besparingen ska tillfalla det offentliga.

Förlängning av uppdraget

Utredaren ska enligt direktiven redovisa sitt uppdrag till regeringen senast den 1 september 2012 i de delar som gäller maskinell dosdispensering, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel, prissättningen på läkemedel utan generisk konkurrens, hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, miljöfrågor och försäkringsskydd och ett antal övriga frågor och senast den 1 april 2013 i den del som avser handel med läkemedel för djur. Regeringen förlänger nu tiden för utredningens uppdrag.

Uppdraget i de delar som rör prissättningen på läkemedel utan generisk konkurrens, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel och därmed förknippande frågor om generiska läkemedel ska redovisas senast den 1 november 2012. Uppdraget i de delar som avser maskinell dosdispensering, hantering och prissätt-

ning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, miljöfrågor och försäkringsskydd ska redovisas senast den 1 april 2013 och i den del som avser handel med läkemedel för djur senast den 1 november 2013.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2013:26

Tilläggsdirektiv till Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07)

Beslut vid regeringssammanträde den 7 mars 2013

Förlängning av uppdraget

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 om kommittédirektiv för utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (dir. 2011:55). I dessa direktiv beskrivs utredningens uppdrag i de delar som gäller maskinell dosdispensering, ägandet i Apoteket Farmaci AB, handel med läkemedel för djur samt ett antal övriga frågor. Utredningen har därefter tagit sig namnet Läkemedels- och apoteksutredningen.

Regeringen beslutade den 22 september 2011 att ge utredningen tilläggsuppdrag att göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och vissa övriga frågor (dir. 2011:81). Bland dessa frågor ingick att se över hanteringen och prissättningen av licensläkemedel, extemporeläkemedel och smittskyddsläkemedel, se över behovet av att definiera vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånerna, överväga om miljöaspekter bör beaktas vid subventionsbeslut, komma med förslag på hur en obligatorisk läkemedelsförsäkring ska utformas inom förmånerna samt se över leverans- och tillhandahållandeskyldigheten när det gäller förordnade läkemedel och varor.

Den 30 oktober 2012 överlämnade utredningen betänkandet *Pris, tillgång, service* (SOU 2012:75) till regeringen. I detta betänkande redovisade utredningen sitt uppdrag i de delar som rör prissättningen på läkemedel utan generisk konkurrens, vissa frågor som rör generiska läkemedel, skyldigheten att leverera och

tillhandahålla förordnade läkemedel och varor samt vissa övriga frågor.

Utredningen ska enligt tilläggsdirektiv som regeringen beslutade om den 14 juni 2012 (dir. 2012:66) redovisa det kvarvarande uppdraget i de delar som avser maskinell dosdispensering, hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, vissa frågor om läkemedel och miljö och försäkringsskydd senast den 1 april 2013 och i den del som avser handel med läkemedel för djur senast den 1 november 2013. Regeringen förlänger nu tiden för utredningens uppdrag.

Utredningen ska i de delar som rör hur en obligatorisk läkemedelsförsäkring ska utformas inom förmånerna, ägandet av Apoteket Farmaci AB och vissa frågor om läkemedel och miljö redovisa uppdraget den senast 1 april 2013. Övriga frågor i uppdraget ska redovisas senast den 1 april 2014.

Utvidgning av uppdraget

Bakgrund

Ett läkemedel måste vara godkänt innan det får sättas på marknaden. Förskrivarna har dock i bland behov av att förskriva icke godkända läkemedel. Ett alternativ som då finns är att förskriva ett s.k. licensläkemedel. Läkemedelsverket kan bevilja ett särskilt tillstånd, en s.k. licens, att sälja ett icke godkänt läkemedel för att tillgodose särskilda behov hos enskilda patienter eller hos patientgrupper.

Ansökan om licens görs hos Läkemedelsverket av ett apotek tillsammans med skriftlig motivering från läkare, veterinär eller tandläkare som styrker behovet av läkemedlet.

En licens kan vara enskild, generell, veterinär licens eller beredskapslicens. En generell licens ger förskrivare vid en viss klinik tillstånd att förskriva läkemedel till de patienter som behandlas på kliniken. Generell licens för humant bruk reserveras för sjukvårdens behov av läkemedelsförsörjning via rekvisition eller motsvarande. En generell licens beviljas om patientens behov av licensläkemedel inte på lämpligt sätt kan tillgodoses genom enskild licens. En licens är giltig under högst ett år.

Läkemedel som kan vara aktuella att förskriva på licens är bland annat läkemedel som väntar på ett godkännande, läkemedel som

företaget valt att avregistrera (t.ex. av lönsamhetsskäl) och sådana läkemedel mot ovanliga sjukdomar eller avsedda för udda djurslag som inte kommit att bli godkända för den svenska marknaden.

För att licens ska beviljas krävs bland annat att förskrivande läkare, veterinär eller tandläkare förutom att skriva recept på preparatet lämnar en skriftlig motivering för dess användning. Motiveringen ska innehålla uppgift om diagnos, eventuell tidigare använd terapi och dess resultat samt varför godkända läkemedel inte går att använda. Motiveringen sänds tillsammans med receptet till ett apotek, som sedan faxar motiveringen till Läkemedelsverket samtidigt som det gör en ansökan. Apoteket måste alltid meddelas så att det kan skicka in en ansökan om licens. Apoteken ansöker numera huvudsakligen elektroniskt. Läkemedelsverket meddelar sitt beslut (avslag, komplettering eller beviljande) elektroniskt.

Förskrivaren meddelas endast om licensen avslås, om komplettering begärs, om speciell information ska förmedlas till förskrivaren eller om licensen beviljas med förbehåll. Förskrivaren meddelas per brev.

Det sökande apoteket kan överklaga Läkemedelsverkets beslut inom tre veckor. Om Läkemedelsverket vidhåller sitt beslut skickas ärendet till Förvaltningsrätten i Uppsala.

Ansökan om beredskapslicens ska åtföljas av en motivering från en förskrivare verksam vid Giftinformationscentralen om ansökan avser ormserum eller antidoter för humant bruk, från Socialstyrelsen om ansökan avser andra humanläkemedel, inklusive antidoter avsedda att användas mot kemiska, biologiska och radionukleära stridsmedel och från Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) om ansökan avser veterinärmedicinska läkemedel.

I undantagsfall sker licensansökan även från SVA. Myndigheten ansöker om, och har under många år, beviljats licenser för vissa vacciner som inte finns registrerade i Sverige. Myndigheten motiverar detta med att den, enligt sin instruktion, är skyldig att upprätthålla en effektiv vaccinberedskap avseende smittsamma djursjukdomar inklusive zoonoser.

Avgiften för en licensansökan betalas till Läkemedelsverket av det apotek som utfärdar ansökan. Av 25 § första stycket läkemedelslagen framgår att den som ansöker om tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen ska betala ansökningsavgift. I 2 kap. 7 § 1 b förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel återfinns bestämmelsen som anger att Läkemedelsverket ska ta 220 kr för en ansökan om licens för att

tillgodose särskilda behov av läkemedel i en-skilda fall. I 25 § tredje stycket läkemedelslagen anges att årsavgift får tas ut för licensläkemedel. Någon bestämmelse om sådan avgift finns inte i förordningen.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (2008/09:145, s. 200) gjorde regeringen bedömningen att det bör vara patienten som, i samband med att förskrivningen sker, väljer vid vilket apotek läkemedlet ska hämtas ut. I propositionen belystes vidare (s. 259) frågan om hanteringen av licensläkemedel inom förmånssystemet. Regeringen angav i propositionen att hanteringen av licensläkemedel bör ses över. Utredningen har därför fått i uppdrag att lämna förslag på hur prissättningen av licensläkemedel ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad, och lämna förslag som gör att patienten inte behöver betala mer än högkostnadsskyddet för läkemedel under den tid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) prövar om ett licensläkemedel som godkänts för försäljning ska subventioneras.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden förändrades förutsättningarna för att hämta ut licensläkemedel. Förändringen innebar att patienter och djurägare endast kan hämta ut sitt licensläkemedel på de apotek som har fått licens beviljad och apotek inom samma kedja med samma ägare. Detsamma gäller generell licens som därför bara är giltig på de apotek som har fått licens beviljad och apotek inom samma kedja med samma ägare.

Den 29 september 2010 redovisade Läkemedelsverket på regeringens uppdrag en rapport om hanteringen av licensläkemedel. I rapporten föreslås bl.a. en lösning med ett licensregister som tas fram för att driftsättas, supporteras och förvaltas av Apotekens Service AB. I rapporten ingår bl.a. även en redovisning av olika alternativ i fråga om vem som bör utfärda ansökan om licens till Läkemedelsverket.

Regeringen har därefter uppdragit till Apotekens Service AB och Läkemedelsverket att utveckla respektive anpassa sina system till elektroniskt system för ansökningar för licensläkemedel (S2010/2842/FS). I övriga frågor som tas upp i Läkemedelsverkets rapport behövs enligt regeringens bedömningar ytterligare analys av nuvarande hantering av licensläkemedel och de rättsliga förutsättningarna för olika alternativa lösningar.

Läkemedelsverket fick i uppdrag den 20 oktober 2011 (S2011/9210/FS) att kartlägga orsakerna bakom den ökade mängden ansökningar om licenser för försäljning av icke godkända

läkemedel. Uppdraget redovisades till Regeringskansliet den 31 mars 2012. Av redovisningen framgår att det finns flera skäl till att antalet ansökningar ökar, bl.a. på grund av att en patient kan ha flera ansökningar för samma licensläkemedel och att Läkemedelsverket förändrat sin tillämpning i fråga om generella licenser. Om det finns en faktisk ökning av användandet av licensläkemedel är dock enligt myndigheten inte tillräckligt utrett då antalet ansökningar inte direkt återspeglar antalet patienter.

I regeringsbrevet för 2013 har Läkemedelsverket fått i uppdrag att analysera vilka faktorer som styr sjukvårdens behov av licensläkemedel. Läkemedelsverket ska vidare se över omfattningen av ansökningar om licens i de fall det finns ett godkänt alternativ som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet senast den 30 juni 2013.

Uppdraget

Regeringen utvidgar mot denna bakgrund utredningens uppdrag så att det även omfattar hanteringen av licensläkemedel. I uppdraget ingår att lämna förslag på en ordning genom vilken apotekskunder kan hämta ut licensläkemedel på vilket apotek som helst oavsett vilket apotek som har beviljats försäljningslicensen. Utredningen ska därvid beakta i vilken mån ett sådant system påverkar den avgift som det ansökande apoteket erlägger vid ansökan samt möjligheten att föra talan mot ett beslut om avslag på ansökan om licens. Vidare ingår i uppdraget att överväga om ett nationellt register över beviljade licenser bör införas och vid behov lämna förslag till författningsreglering, placering och finansiering samt åtkomst till ett sådant register. Utredningen ska i detta arbete överväga vilka eventuella ändringar som behöver göras i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Vidare ska utredningen se över om nuvarande principer för vem som utfärdar en ansökan om licens samt vem som betalar avgifter till Läkemedelsverket är ändamålsenliga. I detta ligger att se över vilka för- och nackdelar som det skulle medföra att föra över kostnaden för ansökningsavgiften på den som förskriver läkemedlet. Utredaren ska analysera de rättsliga förutsättningarna för ett sådant alternativ och även andra rättsliga frågor av betydelse för hanteringen av licensläkemedel.

I uppdraget ingår även att se över hantering och användning av licensansökningar från andra än apotek. Utredningen ska analysera olika alternativ för att tillgodose de behov som finns av sådana licenser. I detta ligger att analysera vilka alternativ som är förenliga med gällande regelverk och vilka fördelar och nackdelar sådana alternativ har. Vid behov står det utredaren fritt att även analysera och lämna förslag på förändringar i gällande regelverk. Konsekvenserna av sådana eventuella förslag ska i så fall analyseras.

Det utvidgade uppdraget rörande hanteringen av licensläkemedel ska redovisas senast den 1 april 2014.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2013

Kronologisk förteckning

1. Förändrad hantering av importmoms. Fi.
2. Patientlag. S.
3. Trängselskatt – delegation, sanktioner och utländska fordon. Fi.
4. Tillstånd och medling. Ju.
5. Djurhållning och miljön
– hantering av risker och möjligheter med stallgödsel. L.
6. Att förebygga och hantera finansiella kriser. Fi.
7. Skärpningar i vapenlagstiftningen. Ju.
8. Den svenska veteranpolitiken
Statligt bidrag till frivilliga organisationer som stödjer veteransoldater och anhöriga. Fö.
9. Riksbankens finansiella oberoende och balansräkning. Fi.
10. Rätta byggfelen snabbt!
– med effektivare förelägganden och försäkringar. S.
11. Kunskapsläget på Kärnavfallsområdet 2013. Slutförvarsansökan under prövning; kompletteringskrav och framtidsalternativ. M.
12. Goda affärer – en strategi för hållbar, offentlig upphandling. Fi.
13. Ungdomar utanför gymnasieskolan
– ett förtydligt ansvar för stat och kommun. U.
14. En översyn inom Sevesoområdet
– förslag till en förstärkt organisation för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor. Fö.
15. För framtidens hälsa – en ny läkarutbildning. U.
16. Effektivare konkurrenstillsyn. N.
17. Brottmålsprocessen. Del 1 och 2. Ju.
18. Regeringsbeslut av ett statsråd – SRÅ. Fö.
19. Mera glädje för pengarna. Ku.
20. Kommunal vuxenutbildning på grundläggande nivå – en översyn för ökad individanpassning och effektivitet. U.
21. Internationell straffverkställighet. Ju.
22. Så enkelt som möjligt för så många som möjligt
– samordning och digital samverkan. N.
23. Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna. S.

Statens offentliga utredningar 2013

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Tillstånd och medling. [4]
Skärpningar i vapenlagstiftningen. [7]
Brottmålsprocessen. Del 1 och 2. [17]
Internationell straffverkställighet. [21]

Försvarsdepartementet

Den svenska veteranpolitiken
Statligt bidrag till frivilliga organisationer
som stödjer veteransoldater och anhöriga.
[8]
En översyn inom Sevesoområdet
– förslag till en förstärkt organisation för
att förebygga och begränsa följderna av
allvarliga kemikalieolyckor. [14]
Regeringsbeslut av ett statsråd – SRÅ. [18]

Socialdepartementet

Patientlag. [2]
Rätta byggfelen snabbt!
– med effektivare förelägganden och
försäkringar. [10]
Ersättning vid läkemedelsskador och
miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna. [23]

Finansdepartementet

Förändrad hantering av importmoms. [1]
Trängselskatt – delegation, sanktioner och
utländska fordon. [3]
Att förebygga och hantera finansiella kriser.
[6]
Riksbankens finansiella oberoende och
balansräkning. [9]
Goda affärer – en strategi för hållbar, offentlig
upphandling. [12]

Utbildningsdepartementet

Ungdomar utanför gymnasieskolan
– ett förtydligt ansvar för stat och
kommun. [13]
För framtidens hälsa – en ny läkarutbildning.
[15]

Kommunal vuxenutbildning på
grundläggande nivå – en översyn för ökad
individ Anpassning och effektivitet. [20]

Landsbygdsdepartementet

Djurhållning och miljön
– hantering av risker och möjligheter med
stallgödsel. [5]

Miljödepartementet

Kunskapsläget på Kärnavfallsområdet 2013.
Slutförvarsansökan under prövning;
kompletteringskrav och framtidsalternativ.
[11]

Näringsdepartementet

Effektivare konkurrenstillsyn. [16]
Så enkelt som möjligt för så många som möjligt
– samordning och digital samverkan. [22]

Kulturdepartementet

Mera glädje för pengarna. [19]