

Pris, tillgång och service

– fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden

*Delbetänkande av
Läkemedels- och apoteksutredningen*

Stockholm 2012



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2012:75

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss – hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryckt av Elanders Sverige AB.
Stockholm 2012

ISBN 978-91-38-23826-4
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet. Vid två tillfällen, den 22 september 2011 och den 14 juni 2012 har regeringen beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen. Uppdragets första delar ska redovisas senast den 1 november 2012. I övriga delar ska redovisning ske senast den 1 april 2013 respektive senast den 1 november 2013.

Som särskild utredare förordnades länsrådet Sofia Wallström fr.o.m. den 16 juni 2011. Övriga medverkande i utredningens arbete anges nedan.

Som experter förordnades, med verkan fr.o.m. den 27 september 2011, utredaren Carl Magnus Berglund, verksamhetsområdeschefen Gunnel Bridell, djurskyddschefen Björn Dahlén, ämnesrådet Peter Frykblom, utredaren Erica Hagblom, rådmannen Erik Hjulström, avdelningsdirektören Suzanne Isberg, kanslirådet Pontus Johansson, ämnesrådet Stefan Karlsson, chefsstrategen Maria Landgren, läkemedelschefen Maria Landgren, chefsekonomen Douglas Lundin, föredraganden Per Olevik, dåvarande kanslirådet, numera hovrättsrådet Olof Simonsson, handläggaren Karina Tellingner och kanslirådet Aase Tronstad.

Peter Frykblom entledigades den 14 december 2011 och samma dag förordnades nationalekonomen, numera departementssekreteraren Thomas Broberg och civilekonomen Anita Lundin som experter. Den 10 maj 2012 entledigades Per Olevik medan avdelningschefen Göran Karreskog och departementssekreteraren Annika Löfgren förordnades som experter, allt med verkan fr.o.m. den 18 maj 2012.

Den 21 september 2012 entledigades Björn Dahlén och förordnades veterinärinspektören Kinfe Girma att vara expert i utredningen fr.o.m. den 24 september 2012.

Som sekreterare anställdes kanslirådet Helena Santesson Kurti fr.o.m. den 1 augusti 2011, kanslirådet Karin Lewin fr.o.m. den 1 september 2011 och ämnesrådet Fredrik Andersson fr.o.m. den 1 oktober 2011. Hälsoekonomen Gustaf Befrits var anställd som sekreterare under perioden fr.o.m. den 10 oktober t.o.m. den 31 december 2011.

Utredningen har antagit namnet Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07).

Utredningen överlämnar härmed sitt första delbetänkande Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden.

Sofia Wallström svarar som särskild utredare ensam för innehållet i betänkandet. Experterna har emellertid deltagit i arbetet i sådan utsträckning att det är befogat att använda uttrycket utredningen eller vi-form i betänkandet. Det hindrar inte att skilda uppfattningar kan finnas i enskildheter. Arbetet fortsätter nu med återstående frågor.

Stockholm i oktober 2012

Sofia Wallström

/Fredrik Andersson

Karin Lewin

Helena Santesson Kurti

Innehåll

Förkortningar	19
Sammanfattning	21
Summary	45
Författningsförslag	73
1 Utredningens uppdrag och arbete	99
1.1 Uppdraget.....	99
1.2 Utredningsarbetet.....	100
1.3 Betänkandets disposition.....	101
2 Översikt av läkemedels- och apoteksområdet	103
2.1 Läkemedelsförsörjningen i Sverige.....	103
2.1.1 Begreppet läkemedel.....	103
2.1.2 Godkännande av läkemedel.....	103
2.1.3 Läkemedelsindustrin i Sverige.....	105
2.1.4 Kunskapsstyrning av myndigheterna på läkemedelsområdet.....	106
2.1.5 Uppföljning på läkemedelsområdet.....	107
2.1.6 Subvention av och pris på läkemedel.....	108
2.1.7 Särskilt om extempore- och licensläkemedel.....	110
2.1.8 Försäljning av läkemedel.....	111
2.1.9 Apoteket AB:s tidigare ensamrätt.....	113
2.1.10 Omregleringen av apoteksmarknaden.....	115
2.1.11 Läkemedelsförsörjning i den slutna vården.....	115

2.1.12	Detaljhandel med läkemedel till konsument vid öppenvårdsapotek	117
2.1.13	Utveckling på apoteksmarknaden.....	121
2.1.14	Vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek	124
2.1.15	Partihandel med läkemedel.....	125
2.2	Pågående aktiviteter på läkemedelsområdet	126
2.2.1	Den nationella läkemedelsstrategin	126
2.2.2	Översyn av myndighetsstrukturen på läkemedelsområdet	129
2.2.3	Horizon Scanning	131
2.2.4	Aktiviteter på EU-nivå	132
3	Gällande rätt	135
3.1	Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).....	135
3.2	Läkemedelslagen (1992:859)	136
3.3	Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.....	137
3.4	Lagen (1996:1156) om receptregister	138
3.5	Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	140
3.5.1	Högekostnadsskyddet.....	140
3.5.2	Vilka läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna?	141
3.5.3	Prissättning.....	142
3.5.4	Kostnadsansvar för förmånerna	145
3.5.5	Subvention.....	146
3.5.6	TLV:s handläggning av beslut om pris och subvention	150
3.5.7	Oreglerad prissättning av vissa läkemedel och varor	151
3.5.8	Utbyte av läkemedel	152
3.6	Lagen (2009:366) om handel med läkemedel	153
3.7	Apoteksdatalagen (2009:367)	155
3.8	Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	156
3.9	Patientsäkerhetslagen (2010:659).....	156

3.10	EU-rätt	158
3.10.1	Utgångspunkter	158
3.10.2	Allmänna EU-regler	159
3.10.3	Fri rörlighet för varor	160
3.10.4	Fri rörlighet för kapital	163
3.10.5	Fri rörlighet för personer	163
3.10.6	Fri rörlighet för tjänster	164
3.10.7	Etableringsfrihet	165
3.10.8	Skillnad mellan tjänst och etablering	166
3.10.9	Icke-diskriminering	166
3.10.10	Informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter	167
3.10.11	Tjänstedirektivet	169
3.10.12	Sekundärrätt	171
4	Inledande översikt	177
4.1	Uppdraget	177
4.2	Statens och landstingens roll vid prissättning, subvention och prioritering av läkemedel	181
4.3	Kostnadsdrivande och kostnadsbegränsande faktorer och modeller för att hantera utmaningar på läkemedelsområdet	182
4.4	Läkemedelskostnadernas utveckling över tid och internationell jämförelse	184
4.5	Typ av läkemedel och kostnadsslag	188
4.6	Finansiering av olika läkemedelsslag, budget och kostnadsansvar	193
4.7	Prissättning av olika läkemedelsslag – en översikt	195
4.8	Faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen	196
4.8.1	Exempel på volympåverkande faktorer	197
4.8.2	Exempel på prispåverkande faktorer	199
5	Prissättning av originalläkemedel	205
5.1	Inledning	205

5.2	Metoder för prissättning av originalläkemedel.....	207
5.2.1	Prissättning utifrån betalningsvilja för det värde ett läkemedel skapar (värdebaserad prissättning)	207
5.2.2	Prissättning utifrån vad andra länder betalar (internationell referensprissättning)	211
5.2.3	Prissättning utifrån vad läkemedel mot samma sjukdom kostar (terapeutisk referensprissättning) ...	216
5.2.4	Upphandling.....	216
5.2.5	Riskdelningsmodeller (Målbaserad ersättning).....	218
5.2.6	Cost-plus ersättning	221
5.2.7	Prissättning genom en kombination av olika modeller	221
5.2.8	Regionalisering av prissättnings- och förhandlingsansvar	222
5.2.9	Hantering av säräkemedel och biosimilarer	223
5.3	Prissättning av läkemedel i Sverige.....	225
5.3.1	Bakgrund till nuvarande system för prissättning och subvention	225
5.3.2	Dagens modell.....	235
5.3.3	Dagens prissättningsmodells betydelse för god, tidig och jämlik tillgång till läkemedel.....	243
5.4	Prissättningsmodeller i andra länder	245
5.4.1	Norge	245
5.4.2	Danmark.....	247
5.4.3	England.....	250
5.4.4	Nederländerna.....	252
5.4.5	Belgien	254
5.4.6	Finland.....	257
5.4.7	Österrike.....	259
6	Läkemedelsindustrin, forskning och innovation	263
6.1	Läkemedelsindustrin	263
6.1.1	Inledning.....	263
6.1.2	Läkemedelsmarknaden i Europa	264
6.1.3	Utveckling och trender inom läkemedelsindustrin	268
6.1.4	Prissättnings- och lanseringsstrategier	273
6.1.5	Förhandlingsstrategier	275

6.2	Forskning och innovation	276
6.2.1	Inledning	276
6.2.2	Kort om FoU på läkemedelsområdet	277
6.2.3	Åtgärder för att stimulera innovation	278
6.2.4	Samband mellan prissättningsmodeller och innovation på global nivå.....	280
6.2.5	Effektivitet i att använda prissättningsmodellen för att stimulera innovation	282
6.2.6	Den svenska prissättningsmodellens påverkan på innovation	283
6.2.7	Den svenska prissättningsmodellens påverkan på lokalisering av FoU-aktiviteter i Sverige	284
6.2.8	Närings- och innovationspolitiska utgångspunkter	285
6.2.9	Närings- och innovationspolitiska konsekvenser för prismodellen.....	289
7	Särläkemedel	291
7.1	Vad är sällsynta sjukdomar och särläkemedel?	291
7.1.1	Sällsynta sjukdomar	291
7.1.2	Särläkemedel.....	292
7.2	Användningen av särläkemedel i Sverige	294
7.3	Särläkemedlens framtida budgetpåverkan	298
7.4	Prissättning och subventionering av särläkemedel	300
7.4.1	Europa	300
7.4.2	Sverige	302
7.5	Tillämpningen av kostnadseffektivitetsprincipen vid subventionering av särläkemedel.....	305
8	Biologiska läkemedel	309
8.1	Biologiska läkemedel och biosimilarer	309
8.1.1	Biologiska läkemedel	309
8.1.2	Biosimilarer	310
8.2	Marknaden för biologiska läkemedel.....	311
8.2.1	Marknaden i Europa, inklusive Sverige	312
8.2.2	Ytterligare om marknaden i Sverige	314

8.3	Frågan om generiskt utbyte och utbyte vid nyinsättning av biosimilarer i Sverige.....	316
8.3.1	Generiskt utbyte	317
8.3.2	Utbyte vid nyinsättning.....	318
8.4	Prissättning och utbyte av biosimilarer i ett antal europeiska länder.....	321
8.4.1	Sverige.....	321
8.4.2	Norge.....	322
8.4.3	Danmark.....	322
8.4.4	Italien.....	323
8.4.5	Spanien.....	323
8.4.6	Storbritannien	323
8.4.7	Frankrike	323
8.4.8	Tyskland	324
9	Svenska priser i jämförelse med andra länder	325
9.1	Inledning.....	325
9.2	Allmänt om prisjämförelser.....	325
9.3	Prisjämförelser.....	327
10	Överväganden och förslag gällande ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens	337
10.1	Allmänna överväganden.....	338
10.2	Subventions- och prisbeslut.....	340
10.3	God tillgång	343
10.3.1	Jämlig tillgång.....	344
10.3.2	Tidig tillgång	344
10.3.3	Tidig och jämlig användning	352
10.3.4	Slutsats om relationen mellan prismodellen och god tillgång.....	360
10.4	God kostnadskontroll.....	362
10.4.1	Behov av en mer dynamisk prismodell	368
10.4.2	Ökad dynamik genom volymrelaterade priser	374
10.4.3	Ökad dynamik genom parallellimport.....	377

10.4.4	Ökad dynamik genom internationell referensprissättning	381
10.4.5	Dynamik genom en trappstegsmodell.....	395
10.4.6	Dynamik genom samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen	399
10.4.7	Snabbspår in i förmånen – bagatellgräns	413
10.5	En utvecklad prissättningsmodell	418
10.5.1	Långsiktigt hållbar prissättning	418
10.5.2	Sammanfattande beskrivning av en ny modell.....	420
10.5.3	Ekonomiska konsekvenser av en samlad modell	426
10.5.4	Konsekvenser av en utvecklad prismodell.....	429
10.5.5	Forskning och innovation	436
10.5.6	Finansiering av läkemedelsförmånerna	439
10.6	Förslag till ny prismodell.....	441
10.6.1	Prisjämförelser när läkemedlet har omfattats av förmånerna en viss tid	441
10.6.2	Förenklat förfarande för läkemedel med en försäljning av mindre omfattning	450
10.6.3	Övergångsbestämmelser	453
10.6.4	EU-rättslig bedömning	454
10.6.5	Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen	455
10.6.6	Medel för att stimulera innovation	458
10.7	Biologiska läkemedel	460
10.8	Särläkemedel.....	463
10.8.1	Kort om rapporten och dess slutsatser.....	464
10.8.2	Utredningens bedömning	465
11	Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande leverans- och tillhandahållandeskyldighet	467
11.1	Utredningens uppdrag	467
11.2	Tillgänglighet till läkemedel	468
11.3	Tillgängligheten före omregleringen av apoteksmarknaden	469
11.3.1	Allmänt om tillhandahållande	469
11.3.2	Tillhandahållandet i praktiken	470

11.3.3	Konsumentverkets uppföljning	471
11.4	Leverans och tillhandahållande i dag.....	472
11.4.1	Distribution av läkemedel och varor till apoteken....	472
11.4.2	Kort om läkemedelsförsörjningen vid allvarliga händelser och kriser	474
11.4.3	Aktörer i distributionskedjan.....	476
11.4.4	Distanshandel.....	480
11.4.5	Partihandelns leveranstider.....	481
11.4.6	Returrätter	482
11.4.7	Systemet med periodens vara	484
11.5	Hantering när ett läkemedel inte kan levereras eller tillhandahållas	485
11.5.1	Restnoteringar.....	485
11.5.2	Service till kunden.....	488
11.5.3	God apotekssed.....	490
11.6	Handelsmarginalen.....	491
11.6.1	Riksrevisionens granskning.....	492
11.6.2	Översyn av handelsmarginalen.....	493
11.7	Internationella erfarenheter	494
11.7.1	Krav på tillhandahållande och lagerhållning	494
11.7.2	Leveranskrav.....	496
11.8	Hur fungerar leveranser och tillhandahållande av läkemedel i dag?.....	497
11.8.1	Problem med tillgängligheten till läkemedel?	497
11.8.2	Undersökningar och andra uppföljningar av leverans och tillhandahållande av läkemedel och varor	498
12	Överväganden och förslag gällande leverans och tillhandahållande på apotek.....	515
12.1	Analys av problem vid leverans och tillhandahållande.....	515
12.1.1	Inledning.....	515
12.1.2	Hur stort är problemet?	515
12.1.3	Vem drabbas av problemet och på vilket sätt?	521
12.1.4	Vilka är orsakerna till problemet?	523
12.2	Inledande överväganden om tänkbara åtgärder	529

12.2.1 Några utgångspunkter i direktiven.....	529
12.2.2 Tillgängligheten bör förbättras	529
12.2.3 Ett brett perspektiv på tänkbara åtgärder	531
12.2.4 Apotekens ersättning för hanteringen av läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.....	533
12.3 Direktexpediering	534
12.3.1 Skyldighet för läkemedelsföretag att leverera läkemedel?	534
12.3.2 Öppenvårdsapotekens lagerhållning	540
12.3.3 Öppenvårdsapotekens returerna	549
12.3.4 Leveransskyldighet för partihandlarna avseende varor inom läkemedelsförmånerna?	554
12.4 Expediering efter en viss tid.....	556
12.4.1 Tidsfrister för öppenvårdsapotek och partihandlare	556
12.4.2 Krav på apoteken att erbjuda distanshandel?	566
12.4.3 Leverans av läkemedel vid akuta behov.....	567
12.5 Service när direktexpediering inte kan ske	570
12.5.1 Informationsskyldighet för apoteken	570
12.5.2 Gemensamt söksystem.....	575
12.5.3 Kompensation till kunderna	579
12.6 Myndigheternas tillsyn	580
12.7 Övriga överväganden	587
12.7.1 Notering av beställning i receptregistret?	587
12.7.2 Kunden betalar handpenning?	588
12.7.3 Avslutande kommentarer	589
13 Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande prissättning av generiska läkemedel och generiskt utbyte	591
13.1 Uppdraget.....	591
13.2 Bakgrund	592
13.2.1 Generiska läkemedel och utbytbara läkemedel.....	592
13.2.2 Införandet av generiskt utbyte	596

13.2.3	Ändringar i samband med omregleringen av apoteksmarknaden	597
13.2.4	Den nuvarande modellen	598
13.2.5	Förslag om förlängda prisperioder.....	608
13.2.6	Generikamarknaden.....	609
13.2.7	Effekter av systemet för generiskt utbyte	610
13.2.8	Utvidgad utbytbarhet	614
13.2.9	Generisk förskrivning.....	617
14	Överväganden och förslag gällande prissättning av generiska läkemedel och generiskt utbyte.....	619
14.1	Inledning.....	619
14.2	Modellen för generiskt utbyte och dess fördelar	620
14.2.1	Fortsatt betydande effekter av patentutgångar	623
14.2.2	Internationellt sett låga generikapriser i Sverige	625
14.2.3	Nej till utbyte har ökat över tid	627
14.3	Kritik mot nuvarande modell	629
14.3.1	Konsekvenser för patientsäkerheten.....	629
14.3.2	Problem vid bristande leveranser	630
14.3.3	Apotekens hanteringskostnader	630
14.3.4	Bristande tillgänglighet och uteblivet byte.....	631
14.3.5	Problem med kassation.....	631
14.3.6	Kommentarer angående kritiken mot generikamodellen	632
14.3.7	Apoteksföreningens förslag	636
14.4	Förslag till nytt transparensdirektiv.....	639
14.5	Överväganden och förslag	640
14.5.1	Längre utbytes- och förberedelseperioder	640
14.5.2	Differentierade utförsäljningsperioder	649
14.5.3	Krav på ansökan från leverantör.....	650
14.5.4	Leveransskyldighet och sanktioner avseende företag som omfattas av utbytessystemet?.....	651
14.5.5	Nya sanktioner avseende apoteken?	654
14.5.6	Farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte.....	662
14.5.7	Insatser för ökad patientsäkerhet.....	668
14.5.8	Förpackningars utseende och märkning.....	670
14.5.9	Behov av IT-stödsutveckling.....	673

14.5.10 Avslutande kommentarer	676
15 Underrättelse om utbyte av läkemedel	677
15.1 Direktivet	677
15.2 Förarbeten	677
15.3 Förskrivarens behov av information.....	678
15.4 Hantering av informationsskyldigheten.....	679
15.5 Pågående verksamhet.....	680
15.5.1 Läkemedelsverkets uppdrag	680
15.5.2 Nationell ordinationsdatabas	681
15.5.3 Utredningen om rätt information i vård och omsorg.....	682
15.6 Överväganden och förslag.....	682
15.7 EU-rättsliga aspekter av förslaget.....	686
15.8 Konsekvenser av förslaget	686
16 Tillsyn över och tystnadsplikt för personal vid extemporeapotek.....	687
16.1 Direktiven.....	687
16.2 Behovet av extemporeläkemedel.....	687
16.3 Vad är extemporeläkemedel?.....	688
16.4 Tillverkning av extemporeläkemedel m.m.....	689
16.4.1 Varuregistret	690
16.5 Beskrivning av verksamheten	690
16.6 Tystnadsplikt.....	691
16.6.1 Den allmänna hälso- och sjukvården.....	691
16.6.2 Den enskilda hälso- och sjukvården	692
16.7 Tillsyn	693
16.7.1 Tillsynsmyndigheter	693
16.7.2 Gränsdragning mellan Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsyn.....	694

16.7.3	Förarbeten angående begreppen hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvårdspersonal	694
16.8	Överväganden och förslag	697
16.9	EU-rättsliga aspekter av förslaget	700
16.10	Konsekvenser av förslaget.....	700
17	Frågor som rör lagen om receptregister	703
17.1	Uppgifter om förskrivningsrätt.....	703
17.1.1	Direktivet	703
17.1.2	Förskrivningsrätt	703
17.1.3	Indragning eller begränsning av förskrivningsrätten.....	704
17.1.4	Apotekens kontroll av förskrivningsrättens omfattning.....	705
17.1.5	Socialstyrelsens register och receptregistret	705
17.1.6	Nuvarande hantering av uppgifter om förskrivningsrätten.....	707
17.1.7	Överväganden, förslag och bedömning	708
17.1.8	EU-rättsliga aspekter av förslaget.....	712
17.1.9	Konsekvenser av förslaget	712
17.2	Fullmactsregister.....	713
17.2.1	Direktivet	713
17.2.2	Användning av fullmakter	713
17.2.3	Fullmaktregistret hos Apotekens Service AB.....	714
17.2.4	Överväganden, förslag och bedömning	715
17.2.5	EU-rättsliga aspekter av förslaget.....	720
17.2.6	Konsekvenser av förslaget	720
17.3	Bevarande av uppgifter.....	721
17.3.1	Direktivet	721
17.3.2	Registrering i receptregistret.....	721
17.3.3	Registrering i Högkostnadsdatabasen	723
17.3.4	Registrering av uppgifter om recept och blanketter som används för flera uttag	725
17.3.5	Registrering av uppgifter om dosrecept	726
17.3.6	Registrering av uppgifter om elektroniska recept.....	727
17.3.7	Överväganden och förslag	728
17.3.8	EU-rättsliga aspekter av förslaget.....	734

17.3.9	Konsekvenser av förslaget.....	734
17.4	Säkerhetsåtgärder och information till den registrerade	734
18	Tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika	737
18.1	Direktivet	737
18.2	Hantering av narkotika.....	737
18.3	FN:s narkotikakonventioner.....	738
18.3.1	1961 års narkotikakonvention	738
18.3.2	1971 års Psykotropkonvention.....	741
18.4	Narkotikalagstiftningen	741
18.4.1	Införandet av bestämmelserna i lagen om kontroll av narkotika	742
18.4.2	Lagen om handel med läkemedel m.m.	743
18.4.3	Omregleringen av apoteksmarknaden.....	743
18.5	Läkemedelslagstiftningen m.m.	744
18.6	Överväganden och förslag.....	745
18.7	Konsekvenser	748
18.8	Övergångsbestämmelser.....	749
18.9	Övrigt	749
18.10	EU-rättsliga aspekter av förslagen	750
18.10.1	Förenlighet med tjänstedirektivets artiklar.....	750
18.10.2	Anmälningförfarande.....	751
19	Ikraftträdande	753
20	Författningskommentar	755
20.1	Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.....	755
20.2	Lagen (1996:1156) om receptregister	756
20.3	Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	760
20.4	Förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ...	766

20.5 Lagen (2009:366) om handel med läkemedel	766
20.6 Apoteksdatalagen (2009:367)	768
20.7 Förordningen (2009:659) om handel med läkemedel	768
20.8 Patientsäkerhetslagen (2010:659).....	769

Referenser	771
-------------------------	------------

Bilagor

Bilaga 1–3 Kommittédirektiv	783
Bilaga 4 Prioritering och finansiering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar	851

Förkortningar

AIP	apotekets inköpspris
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification
ATS	Apoteket AB:s tidigare expeditions-, kassa- och butikssystem
AUP	apotekets utförsäljningspris
BNP	bruttonationalprodukt
EG	Europeiska gemenskapen
EMA	European Medicines Agency
EU	Europeiska unionen
FoU	forskning och utveckling
IRP	internationell referensprissättning
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LVFS	Läkemedelsverkets författningssamling
MAH	innehavare av marknadsföringstillstånd för läkemedel
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
QALY	Quality-Adjusted Life Year Kvalitetsjusterat levnadsår
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SOU	Statens offentliga utredningar
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
TLVFS	Tandvårds- och läkemedelsverkets författningssamling

Sammanfattning

Uppdraget

Utredningens uppdrag är att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgång och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet.

I detta delbetänkande behandlas frågor om prissättning, leverans- och tillhandahållandeskyldigheten och vissa övriga frågor av betydelse för öppenvårdsapotekens verksamhet.

Utredningen ska se över prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell. En utgångspunkt för en framtida prismodell är, enligt utredningens direktiv, att den ska skapa förutsättningar för god kostnadskontroll och att läkemedelspriserna ska ligga under eller i nivå med jämförbara länder. Modellen ska vidare säkerställa god tillgång till effektiva läkemedel samt ge goda förutsättningar för den forskande läkemedelsindustrin. Utredningen får även lämna förslag rörande prissättning och utbyte av generiska läkemedel, under förutsättning att minst samma prispress som i dag uppnås och att den uppkomna besparingen tillfaller det offentliga.

Utredningen ska kartlägga och analysera om och i så fall vilka problem som finns vad gäller leverans- och tillhandahållandeskyldigheten av förordnade läkemedel och varor och vid behov föreslå förändringar som krävs för att patienter ska få sådana läkemedel och varor inom rimlig tid.

Utredningen ska vidare se över vissa övriga frågor som gäller lagen om receptregister och vissa andra författningar av betydelse för framför allt öppenvårdsapotekens verksamhet.

De delar av uppdraget som utredningen avser att behandla i kommande delbetänkanden redogörs för i kapitel 1.

Bakgrundsbeskrivningar (kapitel 2–9)

De svenska läkemedelskostnaderna uppgår till cirka 36 miljarder kronor årligen. Detta omfattar läkemedel i sjukvården, det som förskrivs på recept samt receptfria läkemedel. Läkemedelskostnaden täcker ersättningen till läkemedelstillverkarna för forskning och utveckling av nya läkemedel, tillverkning av läkemedel, distribution av läkemedel samt ersättning för apotekssystemet, i syfte att få hög tillgänglighet och god farmaceutisk rådgivning.

Patienten betalar hela kostnaden för receptfria läkemedel och där är prissättningen fri. Patienter betalar egenavgift för läkemedel som förskrivs på recept och ingår i läkemedelsförmånerna, och för dessa läkemedel är priserna reglerade. Priserna för slutenvårdsläkemedel förhandlas i offentliga upphandlingar och där betalar patienten den patientavgift som gäller för slutenvårdsbehandling. Utredningens uppdrag är att se över modellen för prissättningen av originalläkemedel som förskrivs på recept och subventioneras inom läkemedelsförmånerna. Detta är den enskilt största delen av den totala läkemedelskostnaden, cirka 26 miljarder kronor. Patientens egenavgift av denna kostnad uppgår till cirka 21 procent, resterande del betalas av landstingen och finansieras genom ett specialdestinerat statsbidrag.

Om den totala läkemedelskostnaden i dag utgör en optimal nivå eller inte är inte en fråga för utredningen. Stadgandet i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) om att hela befolkningen ska ha tillgång till god vård på lika villkor är grunden för hur den svenska sjukvården ska bedrivas. Det är sjukvårdshuvudmännens ansvar att säkerställa att så sker. Läkemedel är en självklar del av vården och tillgången till effektiva läkemedel en förutsättning för att kunna bedriva en modern hälso- och sjukvård. Snabb medicinsk utveckling har successivt ökat nyttan av läkemedel för patient och sjukvård. Samhällets möjligheter att finansiera läkemedel är dock inte obegränsade, vilket understryker vikten av tydliga prioriteringar och största möjliga kostnadseffektivitet.

Läkemedelskostnadens storlek bestäms dels av demografi, hälsoläge, medicinska bedömningar och tillgång till läkemedel, dels av vilka priser som betalas och hur läkemedlen köps in. Utredningens uppdrag är att utveckla prissättningen så att den leder till så förmånliga priser som möjligt för det offentliga, samtidigt som målen om god tillgång till läkemedel och god vård på lika villkor stöds. För att uppnå detta behöver utredningens analys och förslag utgå

från att prissättningen inte kan isoleras som en enskild fråga, utan prissättningsmodellen måste fungera i en helhet.

De totala läkemedelskostnaderna ökade kraftigt under ett antal år, framför allt under 1990-talet. Ökningstakten har emellertid avtagit och har under de senaste åren varit marginell. En förklaring är att nya dyra läkemedel endast används i begränsad omfattning. En annan viktig förklaring är att patentutgångar för flera storsäljande produkter öppnat för generisk konkurrens och utbyte till kopior med lägre kostnad. Generiska läkemedel står för ungefär halva volymen men utgör endast 17 procent av den totala kostnaden. Socialstyrelsens prognos för läkemedelskostnadernas utveckling för läkemedelsförmånerna är en kostnadssänkning år 2012 (-2,5 procent) och en måttlig ökning år 2013 (1,0). Detta förklaras främst av förändringar av förmånstrappan i högkostnadsskyddet och patentutgångar. För åren 2014 till 2016 förväntas ökningstakten bli mellan 1,5 och 4 procent per år.

Den medicinska utvecklingen innebär allt bättre behandlingsmöjligheter för allt fler individer i allt högre åldrar. En av de stora utmaningarna på läkemedelsområdet är hur det offentliga ska ha råd att finansiera nya kostsamma läkemedel. Som exempel kan nämnas biologiska läkemedel, som är den grupp av läkemedel som har den största volymtillväxten för närvarande. Dessa preparat, med stora, komplexa och instabila molekyler, är ofta potenta med god effekt samtidigt som behandlingen är kostsam.

Läkemedelsindustrin i Sverige investerar årligen i storleksordningen 13 miljarder kronor på forskning och utveckling av läkemedel. Den svenska industrin hade år 2011 ungefär 13 000 anställda, exporten uppgick till 58 miljarder kronor och importen till 30 miljarder kronor. Att forska fram nya läkemedel är en lång och kostsam process. Det uppges ta tio till tolv år och genomsnittskostnaden är i storleksordningen 1,3 miljarder USD.

För att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna ansöker företaget hos Tandvårds och läkemedelsförmånsverket (TLV). I ansökan anger företaget sitt pris och till ansökan bifogas ett hälsoekonomiskt underlag. Ansökan beviljas om TLV finner att den hälsoekonomiska analysen visar att det begärda priset är motiverat utifrån det värde läkemedlet ger i termer av förbättrad hälsa, dvs. är kostnadseffektivt. Subventionsbeslutet är alltså värdebaserat, vilket ofta beskrivs som att Sverige tillämpar värdebaserad prissättning. I själva verket är det fri prissättning under ett värdebaserat takpris.

Det är få länder som tillämpar värdebaserad prissättning. Sverige är dessutom relativt ensamt om att vidga analysen från ett hälso- och sjukvårdsperspektiv till att inkludera effekter som minskade sjuktal ger på t.ex. socialförsäkringsystem och produktion. Det innebär att Sverige har en relativt hög betalningsvilja. De flesta länder i EU tillämpar i stället internationell referensprissättning i någon form.

Internationella jämförelser av läkemedelspriser visar att Sverige har priser som är i nivå med jämförbara europeiska länder på nya läkemedel. Däremot visar sig priserna på äldre läkemedel vara högre i Sverige än i jämförbara länder. En förklaring till detta kan vara att i de länder som tillämpar internationell referensprissättning förändras priserna årligen, vilket ger en gradvis anpassning till lägre priser. Den svenska prismodellen är relativt odynamisk. Dynamik uppstår först efter patentutgång, då produkten utsätts för generisk konkurrens inom ramen för systemet med generiskt utbyte. Under patenttiden, normalt cirka tio år, förändras priser i princip endast till följd av att TLV initierar en omprövning av subventionsbeslutet. Förhandlingsstyrkan är emellertid svag eftersom TLV endast kan driva trovärdiga prissänkningar på produkter som p.g.a. konkurrens från likvärdiga produkter inte längre är kostnadseffektiva. Resultatet är mycket svag prisdynamik fram till patentutgång, som medför att priserna i Sverige är högre i jämförelse med omvärlden.

Överväganden och förslag till ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens (kapitel 10)

Utredningens uppdrag är att utveckla prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens. Som beskrivs ovan syftar uppdraget till att, bättre än i dag, säkerställa attraktiva priser under läkemedlens hela livscykel. Prissättningen kan dock inte ses isolerat utan behöver fungera i en helhet. För att modellen för prissättning (i det följande även benämnd prismodellen) ska vara långsiktigt hållbar anser utredningen att den måste kunna säkerställa för det offentliga förmånliga priser, stödja innovation i hela värdekedjan och stödja en god läkemedelsanvändning. Utredningens förslag innehåller därför, förutom förslag till ändringar i hur prissättningen går till, även delar som omfattar ökade möjligheter till samverkan mellan sjukvård och läkemedelsindustri, förbättrad uppföljning och utvärdering kring nya läkemedel samt bättre beslutsstöd, t.ex. i

form av mer systematiska kostnadseffektivitetsgranskningar av läkemedel inom slutenvården.

Dagens värdebaserade subventionsbeslut enligt svensk tillämpning medger en relativt hög betalningsvilja för innovativa läkemedel. Genom att basera subventionsbeslutet på kostnadseffektivitetsbedömning säkerställs att även mycket dyra läkemedel kan användas i vården, under förutsättning att priset motsvaras av värde genom förbättrad hälsa. På så sätt stödjer den värdebaserade modellen forskning och utveckling av nya kostnadseffektiva läkemedelsterapier.

Prismodellen måste emellertid också stödja upptaget och användningen av nya innovativa produkter även efter det att det befunnits kostnadseffektivt. För att detta ska kunna ske effektivt krävs att bedömningar av kostnadseffektivitet och prissättning integreras i ett större sammanhang. Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin pågår nu ett projekt med syfte att skapa en nationell introduktionsprocess av läkemedel. Prismodellen och bedömningar av kostnadseffektivitet baserat på tidiga uppföljningar bör ses som naturliga moment i en sådan process och utgör viktiga beslutsunderlag som kan bidra till god läkemedelsanvändning.

Det är utredningens bedömning att såväl prismodellen som tillgång till underlag om läkemedels kostnadseffektivitet påverkar landstingens beslut om användning. Nya läkemedel kan vara innovativa eller inte, kostnadseffektiva eller inte. Beslut om hur tidig och omfattande användningen av nya läkemedel ska vara behöver i högre utsträckning än i dag utgå från kostnadseffektivitetsunderlag. Sådana underlag behövs för både öppen- och slutenvårdsläkemedel. Utredningens förslag möjliggör att resurser kan frigöras för sådana analyser.

En utmaning för prismodellen är att leverera så förmånliga priser som möjligt. Ett mycket kostsamt läkemedel kan vara kostnadseffektivt för en begränsad behandlingsgrupp. Allt för höga priser innebär därmed att patientgrupper inte kan beredas tillgång till befintliga behandlingar. Därför är det av största vikt att söka uppnå, för det offentliga, så förmånliga priser som möjligt. Utredningen har bedömt att nuvarande prismodell behöver utvecklas för att möta utmaningen med allt fler mycket dyra behandlingar, t.ex. inom gruppen biologiska läkemedel.

Utredningens förslag är att

- behålla dagens värdebaserade prissättning för nya läkemedel, men utveckla tillämpningen främst avseende kopplingen pris-volymer
- införa internationell referensprissättning (IRP) efter 5 år, med ytterligare skärpning efter 10 år
- landstingen och industrin ingår samarbetsavtal för uppföljning, utvärdering och rabatt för de läkemedel som i andra länder hanteras som slutenvårdsläkemedel och där behandlingskosten per patient eller produktkostnaden per förpackning är hög samt där det finns flera terapeutiska alternativ eller för nya innovativa läkemedel som identifierats inom ramen för den nationella introduktionsprocess som är under utformning inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. En förutsättning är att sådana avtal utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med Tandvårds och läkemedelsförmånsverket (TLV) rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterade produkter.
- införa en bagatellgräns för inträde i förmånerna för att förenkla och underlätta för företagen samt frigöra granskningsresurser för alla sorters läkemedel och medicintekniska produkter
- möjliggöra för öppenvårdsapotek att förhandla inköpspris på s.k. icke utbytbara generika i likhet med övriga icke utbytbara läkemedel och på så sätt utöka parallellimporten
- nyttja de besparingar som uppstår genom sänkta priser för att stimulera innovation och utvecklade samarbeten mellan sjukvård och läkemedelsindustri, förbättrad uppföljning och utvärdering, förbättrad läkemedelsanvändning m.m.

Genom att införa ett takpris som uppdateras årligen baserat på IRP när ett läkemedel subventionerats under fem år frigörs, tillsammans med övriga förslag, utrymme i storleksordningen 2,4 miljarder kronor årligen. Om detta innebär konsekvenser för de totala läkemedelskostnaderna är en fråga för sjukvårdshuvudmännen och hur beslut om läkemedelsanvändning fattas. Utredningen bedömer dock att mer förmånliga priser, möjligheter till utökade samarbeten mellan sjukvård och industri samt ökad användning av underlag om

kostnadseffektivitet sammantaget stärker förutsättningarna för att optimera läkemedelskostnaderna och nå målsättningarna om god vård på lika villkor. Vidare bör förslaget om att fondera en del av de uppnådda besparingarna för att stimulera innovation inom läkemedelsområdet vara av betydelse.

Lägre priser påverkar apoteken i form av lägre ersättning genom handelsmarginalen och genom att parallellimporten minskar. Handelsmarginalen beräknas sjunka med cirka 40 miljoner kronor. Parallellimporten bedöms som en konsekvens av lägre priser minska och återgå mot en nivå som gällde vid tiden för apoteksmarknadsomregleringen. Apoteken ges dock kompensation för den minskningen genom utredningens förslag om att ge apoteksaktörerna rätt att förhandla inköpspriser på s.k. icke utbytbar generika och den ökning av parallellimport som bedöms uppstå genom det förslaget.

Förslagen om lägre priser påverkar läkemedelsföretagen främst avseende intjäningen på äldre produkter, som subventionerats mer än tio år. Priseffekten på företagen begränsas genom att en del av den tidigare parallellimporten kommer att ersättas av försäljning av originalläkemedel.

En utvecklad prismodell ger sjukvårdshuvudmännen bättre förutsättningar att möta de utmaningar som introduktion av nya och allt fler mycket dyra läkemedel medför. Modellen kombinerar den värdebaserade prissättningens fördelar genom att den medger hög betalningsvilja för nya innovativa läkemedel med referensprissättningen i sammanhanget enkla och transparenta metod att uppnå ökad prisdynamik. Att sluta regionala samarbetsavtal med läkemedelsföretagen ger vidare möjlighet att kombinera riskdelningsavtal med samarbeten kring uppföljning och utvärdering. De regionala samarbetsavtalen kan, rätt tillämpat, fylla en central funktion i innovationssystemet och i systemet för att snabbt utvärdera och besluta om användning av nya läkemedel. Detta ställer dock höga krav på landstingens tillämpning av detta. En förutsättning är att sådana avtal utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med TLV rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. De närmare formerna bör överenskommas mellan staten och landstingen/Sveriges Kommuner och Landsting.

Några samarbetsavtal är föremål för domstolsprövning och tillsynsändring hos TLV. Utredningen kan inte föregripa dessa processer. Rättsläget får därför betraktas som något oklart och det kan bli

nödvändigt att, när de juridiska prövningarna är avslutade, se över regelverket.

Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen bedöms vidare kunna bli ett viktigt instrument för såväl tillgång till läkemedel som kostnadskontroll, t.ex. ordnad introduktion av nya läkemedel gällande gemensam uppbyggnad och spridning av kunskap i vården, uppföljning av resultat och delning av data till läkemedelsföretag om medicinska resultat i klinisk användning. Sammantaget ökar detta förutsättningarna att tidigare än i dag identifiera och optimera användningen av nya innovativa produkter. Tidiga utvärderingar ger också förbättrade underlag att bestämma kostnadseffektiviteten i klinisk vardag.

Förutom nya läkemedel föreslås de regionala samarbetsavtalen kunna omfatta högkostnadsprodukter som är öppenvårdsläkemedel i Sverige, men som i jämförbara länder upphandlas inom slutenvården. För sådana produkter finns inte relevanta offentliga priser i jämförbara länder. Internationell referensprissättning ger därför inte ett relevant pris för de produkterna. Rabattavtal som en del i större samarbetsavtal kan lösa denna prissättningsproblematik. Med rabatt avses att landstingen får en ersättning från läkemedelsföretaget. En sådan ersättning brukar ofta beräknas utifrån apotekens inköpspris (AIP). Eftersom AIP inte påverkas av samarbetsavtalet är det dock något missvisande att tala om rabatt. Det är emellertid ett begrepp som vanligtvis brukas användas, t.ex. vid landstingens offentliga upphandlingar av slutenvårdsläkemedel. Andra begrepp som används är återbetalning och återbäring.

Hög betalningsvilja genom värdebaserat subventionsbeslut för nya produkter gör att Sverige bedöms fortsatt vara en attraktiv marknad för tidig introduktion av nya produkter. I diskussioner om prismodellens effekter på tillgång till nya produkter fokuseras ofta på möjliga negativa effekter av att använda internationell referensprissättning. Av de cirka 2,4 miljarder kronor som frigörs genom utredningens förslag härrör 300 miljoner från läkemedel som omfattats av förmånerna upp till tio år. På dessa läkemedel, där de flesta omfattas av patentskydd, är således priseffekten begränsad. I genomsnitt innebär det små prissänkningar men för vissa enskilda produkter kan det innebära inte obetydligt lägre kostnader. Detta i sig bör ha en positiv effekt på läkemedelsanvändningen. Mer betydelsefull är effekten av prissänkning av produkter som varit subventionerade mer än tio år. Dessa kostnadssänkningar

frigör resurser som möjliggör ökad användning av nya innovativa och kostnadseffektiva produkter.

För patienter innebär frigjorda resurser att fler kan beredas behandling. En tydlig och välordnad nationell introduktionsprocess för läkemedel stärker målsättningarna att så tidigt som möjligt få ut nya läkemedel i bred användning samtidigt som regionala skillnader kan undvikas. En viktig aspekt ur patientperspektivet är jämlik tillgång till god vård över hela landet. Det är därför centralt då regionala samarbetsavtal med läkemedelsföretag sluts att landstingen samarbetar såväl sinsemellan som med relevanta nationella myndigheter t.ex. TLV. Ambitionen måste vara att alla patienter kan erbjudas likvärdig vård oavsett landstingstillhörighet. Ett naturligt forum för att identifiera de läkemedel där samarbetsavtal kan ge mervärde för patienter, sjukvården och företagen är den kommande nationella introduktionsprocessen för läkemedel.

Ytterligare en patientspekt är tillgången till läkemedel. Öppenvårdsapoteken utgör en förlängd arm av sjukvården genom distribution av läkemedel och farmaceutisk rådgivning till patienten. Det är därför en förutsättning att de regionala samarbetsavtalen utformas så att apoteken alljämt har möjlighet att skapa mervärde för patienten beträffande de produkter som omfattas av avtalen.

Sammantaget bedöms den föreslagna prismodellen med sina olika delar leda till bättre förutsättningar för läkemedel att prioriteras, prissättas och hanteras så att kostnadseffektiviteten generellt ökar och att så stora patientgrupper som möjligt därmed kan beredas medicinskt motiverad behandling.

Leverans- och tillhandahållandeskyldigheten (kapitel 11–12)

En central del av uppdraget är att faktabaserat beskriva hur leveranser och tillhandahållande av läkemedel och varor, som omfattas av nu gällande leverans- och tillhandahållandeskyldighet, fungerar i dag i syfte att kartlägga och analysera vilka problem som finns.

Enligt Sveriges Apoteksförening (maj 2011) kunde cirka 95 procent av alla läkemedel expedieras direkt (94 procent för generika och 96 procent för originalläkemedel). Detta är något lägre än Apoteket AB:s servicenivåmätningar 2007 som då visade att 95,8 procent av konsumenterna fick sina läkemedel utan att behöva vänta ytterligare en eller flera dagar på att expedition kunnat ske.

Några apoteksaktörer har genomfört egna mätningar som bekräftar en direktexpedieringsgrad på omkring 95 procent. Detta ligger i linje med de slutsatser om god läkemedelstillgänglighet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) drog i sin rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek. Underlag från Apoteket AB visar att bolaget under perioden från början av 2009 till juli 2011 haft en relativt jämn servicegrad (den andel av kundmötena då apoteken kunnat expediera efterfrågad vara direkt) på 93–94 procent. I statistiken beaktas bara de situationer då kunden antingen fått sitt läkemedel eller gjort en beställning, men inte de tillfällen då kunden lämnar apoteket med oförrättat ärende.

Det som inte på ett systematiskt sätt fångas upp vid mätningar av direktexpedieringsgraden är andelen kunder som vänder med oförrättat ärende, dvs. inte får läkemedlet direktexpedierat och inte heller beställer sitt läkemedel. Detta är sannolikt ingen ovanlig situation, framför allt inte i apotekstäta områden. I områden där antalet öppenvårdsapotek ökat kan kunderna tänkas välja att uppsöka ett annat apotek för att kunna få ut läkemedlet direkt, snarare än att beställa det och komma tillbaka vid annat tillfälle. Denna typ av mörkertal fångades inte heller upp i de uppföljningar som gjordes före omregleringen. Däremot kan konstateras att förutsättningarna nu är annorlunda, eftersom det exempelvis finns fler apotek för kunderna att välja mellan och apoteksaktörerna inte har insyn i varandras lager. Kundernas beteende kan därför ha påverkats, vilket även skulle kunna ha förändrat andelen kunder som, i stället för att beställa läkemedlet, väljer att besöka ett annat apotek. Även om ett sådant antagande kan vara rimligt att göra har utredningen inte kunnat finna några fakta som kan ge vägledning om hur stort detta mörkertal är och om det har förändrats i någon betydande utsträckning.

Det står dock klart att det bland konsumenterna finns en upplevelse av försämrad direktexpedieringsgrad. I Konsumentverkets kundundersökning, som fokuserar på kundens upplevelse av tillgängligheten till läkemedel den senaste 12-månadersperioden, uppgav 76 procent av kunderna före omregleringen att de, om de såg tillbaka på det senaste året, skulle säga att de får sina läkemedel expedierade direkt. Detta kan jämföras med Apoteket AB:s egna mätningar före omregleringen där denna nivå uppmättes till 96 procent. År 2011 svarade 71 procent av kunderna att de vid en tillbakablick på det senaste året skulle säga att de får sina läkemedel

expedierade direkt, en minskning med 5 procentenheter jämfört med 2008. Både före och efter omregleringen skiljer sig således resultaten i Konsumentverkets undersökning från de mätningar som genomförs på apotek. En sannolik orsak till detta är att konsumentundersökningen ställer frågan ”Om du tänker på det senaste året, hur lång tid har du vanligen behövt vänta för att det apotek du valt ska få in det läkemedel du har fått på recept” där svaren kategoriseras i ”Ingen tid alls”, ”Kommer under dagen”, ”Inom ett dygn”, ”Två–tre dagar” eller ”> 3 dagar”. Vad en kund ska svara som t.ex. hämtat ut läkemedel vid fyra tillfällen under året och vid ett tillfälle har fått vänta två–tre dagar är oklart. Konsumentverkets undersökning kan därför inte användas för att uppskatta problemets storlek, men ger en indikation på att kunderna upplever att apotekens lagerhållning av läkemedel försämrats. Flera av de intervjuade patientföreningarna i utredningens undersökning beskriver också en försämring för deras medlemmar med ökad oro och försämrad trygghet som resultat. Framför allt gäller detta grupperna äldre, reumatiker, människor med psykisk ohälsa och Alzheimers sjukdom.

Fler indikationer på hur olika patientgrupper och apotekspersonal uppfattar situationen ges också i Statskontorets undersökning. I undersökningen framkom bl.a. att många patientorganisationer anser att receptförskrivna läkemedel eller varor i liten utsträckning finns i lager när de efterfrågas. Många organisationer anser också att lagerhållningen blivit sämre jämfört med före omregleringen. I svaren på enkäten till apotekspersonal gavs en mer positiv bild av möjligheterna att tillhandahålla läkemedel och andra varor vid det första besöket, men det var ändå ganska många bland apotekspersonalen, fyra av tio, som ansåg att förutsättningarna hade försämrats sedan tiden före omregleringen.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden utvecklades nya IT-stöd hos apoteksaktörerna. Det IT-stöd som Apoteket AB löpande byggde upp under många år, det s.k. ATS (Apotekets terminalsystem), ersattes av nya system under de första åren efter omregleringen. Nya aktörer byggde upp sina egna system och Apoteket AB valde också att lämna ATS för en ny lösning. Bakgrunden var bl.a. att det fanns tveksamheter kring ATS långsiktiga hållbarhet. Den IT-kopplade förändringen i samband med omregleringen bör inte underskattas, eftersom samtliga datasystem och systemen för elektronisk hantering av recept och lagerhantering under monopoltiden var sammanflätade. Separationen av den IT-infrastruktur som bedömdes nödvändig att tillhandahålla alla aktö-

rer på en omreglerad marknad på ett konkurrensneutralt sätt innebar en omfattande och komplex överföring från Apoteket AB till Apotekens Service AB. Övergången från ATS till nya datasystem hos varje apoteksaktör innebar ytterligare förändringar, som även inkluderar system för styrning och kontroll av lager. Det kan enligt utredningens bedömning inte uteslutas att övergången från ATS till aktörernas nya IT-stöd under perioder inneburit förändringar som orsakat utmaningar för apotekspersonal och påverkat kundernas upplevelse av service och tillhandahållande.

Ytterligare en notering som kan tjäna som underlag för att förstå konsumenternas upplevelser av tillhandahållande nu och före omregleringen är de kundundersökningar som Apoteket AB gjort. Den fråga som ställts till kunderna är om man upplever att de receptbelagda läkemedel som man behöver finns på lager. År 2007 uppgav 91 procent av kunderna att man tyckte att de läkemedel som man behöver finns på lager, år 2008 var det 88 procent av kunderna som tyckte det. Det går inte att dra några långtgående slutsatser av detta underlag, men det pekar på att det hos konsumenterna finns upplevelser av bristande tillhandahållande såväl nu som under monopoltiden.

Sammanfattningsvis konstaterar utredningen att tillgängliga siffror tyder på procentuellt marginella förändringar av andelen kunder som får sina läkemedel vid första besöket på apoteket. Många patientorganisationer och en betydande andel av apotekspersonalen anser dock att förutsättningarna för direktexpediering har försämrats. Utredningens bedömning är att de upplevda försämringarna är av sådan betydelse att de motiverar förändringsförslag. Mot bakgrund av diskrepansen mellan tillgänglig data kring direktexpedieringsgrad och konsumenternas upplevelse av brister, både under monopoltiden och på den omreglerade marknaden, bedömer dock utredningen att det inte kan isoleras till en enskild fråga om direktexpediering. Det bör vara ett flertal skilda faktorer som avgör kundernas nöjdhet, såväl på den omreglerade marknaden som tidigare, och som även inbegriper kommunikation, rådgivning och annan service. Det tillgängliga underlaget är inte så entydigt att det går att slå fast vilka punkter som är de mest centrala, och det krävs djup förståelse rörande orsaker och samband i hela distributionskedjan av läkemedel, från läkemedelsföretaget till kunden. Det kan dock konstateras att det varje dag rör sig om ett stort antal apotekskunder som inte får sina förskrivna läkemedel eller varor expedierade

vid första besöket. Detta drabbar olika kundgrupper på olika sätt och i olika grad.

En utebliven lagerhållning av dyra läkemedel kan drabba t.ex. patienter med Alzheimers sjukdom, HIV, cancer eller reumatism. Direktexpedieringsgraden är vidare lägre för de patienter som motsetter sig generiskt utbyte, då apoteken i stor utsträckning måste anpassa sina lager efter detta regelverk. Problemet med att inte få läkemedlet direktexpedierat blir av naturliga skäl större för personer som har svårigheter att förflytta sig, t.ex. många äldre och personer med funktionsnedsättning. För den som har ett akut behov av ett läkemedel är det också ett större problem att inte kunna hämta ut läkemedlet direkt än om man har möjlighet att vänta eller beställa läkemedlet i god tid.

Apotek som drivs av mindre aktörer kan ha svårare att hålla stora lager och att ha dyra läkemedel i lager på grund av den kapitalbindning som det innebär. Villkor för returnering av läkemedel till leverantören kan också påverka möjligheterna eller viljan att hålla framför allt dyra och ovanliga läkemedel i lager.

Nya öppenvårdsapotek har som regel inte kunskap om den lokala kundkretsens behov. Efter omregleringen av apoteksmarknaden har cirka 300 nya öppenvårdsapotek tillkommit från början av 2010 och framåt. Sannolikt sker en successiv förbättring av lagerhållningen hos flertalet av dessa apotek. Servicegrad och leveransförmåga är en viktig konkurrensfaktor. Apoteksaktörerna har starka incitament att inom ramen för rimliga lagerkostnader kunna direktexpediera så många kunder som möjligt.

Orsaken till att ett läkemedel inte kan expedieras kan också vara att det är restnoterat hos partihandeln eller tillverkaren. Detta inträffar både beträffande originalläkemedel och generika och kan ha olika orsaker, t.ex. problem i samband med tillverkningen. Det finns ingen statistik som tydligt visar att denna typ av problem ökat i Sverige. Frågan har dock uppmärksammats i flera andra europeiska länder och det finns indikationer på att det kan finnas en ökande trend även i Sverige. Som exempel kan nämnas att Apoteket AB noterat en kraftig ökning av antalet restnoteringar som publiceras på företagets intranät från år 2009 till augusti 2012.

Vid generiskt utbyte inträffar det att kunden vill ha det förskrivna läkemedlet expedierat i stället för det som utsetts till periodens vara, men att detta inte finns i lager på apoteket. Det behöver då inte vara fråga om att apoteket brister i sin tillhandahållandeskyldighet, men kan uppfattas så av kunden. Finns det förskrivna

läkemedlet inte i lager ska apoteket beställa det, om kunden så önskar.

Regeln att öppenvårdsapoteken ska expediera ett receptbelagt läkemedel senast 24 timmar efter att det efterfrågades, om det inte föreligger beaktansvärda skäl, påverkas starkt av partihandelns s.k. stopptider. Det är den tidpunkt då partihandeln kontakter apotekets beställningssystem och behandlar de beställningar som lagts sedan föregående stopptid, normalt en gång per dygn. Förändringar från partihandelns sida i stopptiderna påverkar starkt apotekens möjligheter att uppfylla den s.k. 24 timmars-regeln. Om en stopptid t.ex. är satt till kl. 13.00 innebär det i regel att endast beställningar som apoteket registrerat före detta klockslag kommer att levereras dagen därpå. I samband med omregleringen författningsreglerades Apoteket AB:s dittillsvarande 24-timmarspraxis och kommunicerades till allmänheten. Regleringen tycks också i viss mån ha inneburit en skärpning i förhållande till tidigare praxis. Detta har sannolikt lett till höjda förväntningar från konsumenternas sida.

För att förbättra tillhandahållandet av läkemedel på apotek för konsumenterna föreslår utredningen såväl tydligare reglering som förstärkta incitament. Utredningen har övervägt att införa en leveransskyldighet för den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel, men ansett att det i nuläget är svårt att motivera en sådan skyldighet. Läkemedelsverket föreslås därför få ett uppdrag att kartlägga brister och restnoteringar och vid behov föreslå åtgärder.

För att tydliggöra att direktexpediering ska vara huvudregel föreslås en reglering innebärande att öppenvårdsapotek ska ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa god tillgång för kunderna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten.

Öppenvårdsapotekens lagerhållning påverkas av möjligheten att returnera läkemedel och av kostnader för retur och kassationer. Därför anser utredningen att TLV bör se över föreskrifterna om handelsmarginalen och överväga att ytterligare precisera vad som ingår i apotekens inköpspris (AIP). TLV bör överväga om det är lämpligt att ange en minsta hållbarhetstid. Apotekens kostnader för kassation och retur bör vidare beaktas på lämpligt sätt vid bestämning av handelsmarginalen. Utredningen anser vidare att aktörerna bör utveckla branschens riktlinjer i syfte att förbättra villkor för returrätt, hållbarhet m.m.

Utredningen föreslår förtydliganden av den s.k. 24-timmarsregeln och dess undantag. Det ska anges att tidsfristen om 24 timmar ska börja löpa då ett läkemedel eller en vara efterfrågas av kunden på apoteket. Det ska även tydliggöras att kravet på tillhandahållande inom 24 timmar inte gäller utan undantag. De viktigaste undantagen bör anges i författning, nämligen om läkemedlet eller varan inte finns tillgänglig för beställning hos leverantör (dvs. läkemedlet är restnoterat), konsumenten efterfrågar läkemedlet vid en tidpunkt som innebär att leverans till öppenvårdsapoteket inte kan ske inom 24 timmar, det är lång transportsträcka till öppenvårdsapoteket, apoteket inte har öppet nästföljande dag, eller om det är fråga om licens- eller extemporeläkemedel. En möjlighet till undantag ska även finnas vid särskilda skäl.

I vissa akuta situationer då kunden inte kan vänta på leverans till nästa dag och det inte heller är rimligt att patienten förflyttar sig till ett annat öppenvårdsapoteke bör det vara tillåtet för ett apotek att leverera läkemedel till en kund via ett annat apotek. Detta kan i viss utsträckning ske redan i dag, men möjligheterna bör regleras och utvidgas något.

I de fall en kund efterfrågar ett läkemedel som inte kan expedieras av det aktuella öppenvårdsapoteket införs ett obligatorium för apoteket att lämna information till kunden om vilket eller vilka apotek som har läkemedlet i lager. Det ger kunden möjlighet att gå till ett annat apotek, även en konkurrents, som har läkemedlet i lager i stället för att vänta på att det första apoteket beställer hem läkemedlet. Förslaget kommer även att stärka drivkraften för apoteket att lagerhålla efterfrågade läkemedel. För att finna information om vilket apotek som har det efterfrågade läkemedlet på lager kan apoteket använda det söksystem som utredningen föreslår att Apotekens Service AB ska ta fram.

Läkemedel och varor ska tillhandahållas så snart det kan ske och huvudregeln måste vara att en efterfrågad produkt ska kunna expedieras när den efterfrågas av kunden. Detta är också något som apotekskunderna prioriterar högt. För att öka möjligheten för kunden att besöka ett apotek där det efterfrågade läkemedlet finns föreslår utredningen att ett söksystem ska upprättas där information om vilka apotek som har ett specifikt läkemedel i lager kan utläsas. Apotekens Service AB föreslås få ett uppdrag att ta fram ett gemensamt söksystem som ska vara öppet för alla, t.ex. konsumenter, apotekspersonal och förskrivare. Apoteken ska vara skyldiga att inrapportera huruvida apoteket har en viss vara tillgänglig.

Kunder som genomför sökningar i systemet kan i möjligaste mån välja att gå till ett apotek där det aktuella läkemedlet finns. I de fall det inte finns något alternativt apotek kan det aktuella apoteket kontaktas och produkten beställas. Ett sådant system förstärker drivkraften för apoteken att undvika lagerbrister vilket således ger positiva effekter även för kunder som av olika orsaker inte använder söksystemet. Det finns konkurrensrättsliga aspekter som måste beaktas vid utformningen av söksystemet. Den information som tillhandahålls genom söksystemet bör därför begränsas, så att möjligheterna för konkurrerande aktörer att få inblick i varandras lager och lagerhantering minimeras. Detta kan t.ex. ske genom att det inte framgår exakt hur mycket som finns i lager av en vara på ett enskilt apotek.

Utredningen bedömer att tillsynsmyndigheterna bör stärka tillsynen över frågor som rör konsumentens tillgång till läkemedel. För att underlätta Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet ska Apotekens Service AB åläggas en skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till Läkemedelsverket.

Sammanfattningsvis är utredningens förslag följande.

- Läkemedelsverket ges i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel till Sverige, hur ofta restnoteringar leder till allvarliga brister i apoteksledet samt vad restnoteringarna beror på. Kartläggningen bör ligga till grund för förnyad bedömning av en eventuell leveransskyldighet för läkemedelstillverkarna. Läkemedelsverket bör samråda med TLV.
- Det införs ett krav på rimlig lagerhållning hos apotek för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten.
- Det görs ett förtydligande om att kravet på tillhandahållande inom 24 timmar inte gäller i vissa situationer. Dessa situationer undantogs även från den s.k. 24-timmarsregeln under monopol-tiden och pekades ut i samband med omregleringen.
- Det ges bättre möjligheter för apotek att skicka läkemedel mellan sig i akuta situationer i syfte att förbättra tillhandahållandet till konsument.

- En skyldighet införs för apoteket att, om apoteket inte har det efterfrågade läkemedlet på lager, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet finns tillgängligt.
- Apotekens Service AB föreslås ta fram ett gemensamt elektroniskt söksystem där det framgår på vilket eller vilka apotek ett läkemedel finns i lager. Söksystemet ska vara öppet för alla att använda, t.ex. konsumenter, apotekspersonal och förskrivare. Det införs en skyldighet för apotek att till Apotekens Service AB rapportera huruvida de lagerhåller ett visst efterfrågat läkemedel.
- Förbättrade förutsättningar för berörda myndigheter att bedriva en tillräcklig tillsyn säkerställs.
- TLV bör se över föreskrifterna om handelsmarginalen. Utredningen anser vidare att aktörerna bör utveckla branschens riktlinjer i syfte att förbättra villkor för returrätt, hållbarhet m.m.

Sammantaget bedömer utredningen att dessa förslag kommer att innebära en bättre service för apotekskunderna och att fler kunder kommer att få sina läkemedel och varor inom rimlig tid.

Prissättning och utbyte av generiska läkemedel (kapitel 13–14)

Generiskt utbyte på apotek infördes år 2002 och förändrades på några punkter i samband med omregleringen av apoteksmarknaden år 2009. Systemet för generiskt utbyte omfattar produkter som av Läkemedelsverket har bedömts vara utbytbara. Dagens system innebär att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) varje månad utser en s.k. periodens vara, dvs. den produkt i en s.k. förpackningsstorleksgrupp som har lägst pris. Det är denna vara som ska expedieras av apoteken under kommande försäljningsperiod, oavsett vilken produkt som förskrivits i en utbytesgrupp. Den förskrivande läkaren kan emellertid motsätta sig utbyte om det finns medicinska skäl för detta. Det anges på receptet. Även apoteken har rätt att mot bakgrund av en farmaceutisk bedömning motsätta sig utbyte och expediera en annan vara än periodens. Patienten kan också motsätta sig utbyte, men får då betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och periodens vara. Den patient

som väljer ett annat utbytbart läkemedel än periodens vara får stå för hela kostnaden själv.

Dagens generikasystem ger en stark prispress inom utbytesgrupperna och levererar stora besparingar. De svenska generikapri- serna är bland de lägsta i Europa och systemet genererar bespa- ringar på cirka 8 miljarder kronor per år som går direkt till det offentliga. Lägre priser kommer patienter till del genom att det blir kostnadseffektivt att behandla fler patienter. Den behandling av patienter som år 2010 medförde en kostnad av drygt 4 miljarder kronor, skulle till de priser som rådde innan generisk konkurrens uppstod inneburi en kostnad på över 12 miljarder kronor. De låga generikapriserna tillsammans med en hög grad av generika- penetration är en av de viktigaste faktorerna för storleken på de totala läkemedelskostnaderna.

Ur ett patientperspektiv finns det emellertid nackdelar med systemet. Kritik har riktats mot systemet för att det för vissa pati- enter, främst äldre och personer med flera läkemedel, skapar proble- m när ett tidigare känt läkemedel byts mot ett annat. Detta kan i vissa fall leda till felmedicinering.

Från apoteksledet argumenteras för att de månadsvisa bytena från en till en annan s.k. periodens vara driver hanterings- och logistikkostnader. Apoteksbranschen hävdar också att utbytessys- temet är en orsak till bristande tillgång för kunderna.

Problemen med dagens modell är dock enligt utredningens bedömning inte av sådan karaktär att det finns skäl att skapa en ny utbytesmodell, särskilt inte mot bakgrund av att en förändrad modell måste kunna garantera samma starka prispress och bespa- ring till det offentliga. I stället föreslår utredningen förändringar inom ramen för befintligt system i syfte att minska de negativa inslag som identifierats.

Upprepade utbyten kan vara problematiskt främst för äldre och personer med flera läkemedel. I vissa fall är det inte lämpligt att det förskrivna läkemedlet byts ut. En farmaceut har redan i dag möjlig- het att av patientsäkerhetsskäl motsätta sig utbyte. Detta undantag från när utbyte ska ske, föreslås regleras i lag. Utredningen föreslår vidare att farmaceuten ges möjlighet att, om det föreligger särskilda skäl, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidi- gare har lämnats ut enligt receptet. Syftet med förslaget är att låta en patient stå kvar på samma produkt vid alla eller några av expedi- eringarna under hela receptets giltighetstid. Förslaget innebär att det läkemedel som expedierats vid ett tidigare tillfälle kan expedie-

ras även vid nästa tillfälle, även om det varken är periodens vara eller det läkemedlet som förskrivits. Det är viktigt att TLV har tillräckliga tillsynsmöjligheter för att kunna följa upp de situationer då utbyte inte sker. Apotekens Service AB föreslås därför lämna uppgifter om utbyte till TLV.

Utbytesperioden (försäljningsperioden) i utbytessystemet föreslås förlängas från en till två månader. Det kan innebära färre utbyten för patienter som hämtar ut läkemedel ofta. Den viktigaste konsekvensen är dock att apotekens hanterings- och logistikkostnader, som drivs av att en ny produkt utses till periodens vara, blir lägre. Den leverantör som vill få sin produkt utsedd till periodens vara ska särskilt ansöka om detta hos TLV inför varje utbytesperiod.

Ett problem som anges av apoteksbranschen är att det uppstår brister, dvs. att partihandeln inte kan leverera periodens vara till apoteken. För att i största möjliga mån undvika att detta uppstår innebär förslaget om längre utbytesperioder även att tiden från TLV:s beslut om periodens vara till utbytesperiodens början förlängs. Leverantören har därmed längre tid på sig att bygga upp tillräckliga lager så att brister kan undvikas.

Oavsett hur utbytesperioderna utformas anser utredningen att det bör införas ett krav på att leverantören aktivt måste ansöka eller anmäla för att ett läkemedel ska kunna utses till periodens vara. Därigenom undviks att en vara oavsiktligt blir utsedd till periodens vara t.ex. genom att konkurrenter höjt priset.

Vidare föreslås differentierade utförsäljningsperioder. I dagens modell får apoteket under de 15 första dagarna i en period expediera periodens vara från föregående period till det försäljningspris som gällde under den perioden. Utredningen föreslår att utförsäljningsperioden differentieras mellan varor med hög respektive låg omsättning. För produkter med liten volym kan 15 dagar vara en onödigt kort period, medan den kan vara onödigt lång för produkter med stor volym. För apoteken innebär förslaget ökade möjligheter att sälja ut produkter med låg omsättning, dvs. lindrar effekten av byte av periodens vara.

Som redovisas ovan har utredningen övervägt att införa en leveransskyldighet för den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel, men ansett att det i nuläget är svårt att motivera en sådan skyldighet. Läkemedelsverket föreslås därför få ett uppdrag att kartlägga brister och restnoteringar och vid behov föreslå åtgärder. Det uppdraget avser även brister m.m. rörande generiska

läkemedel. Det är därför viktigt att Läke-medelsverket i sitt uppdrag samråder med TLV.

Ett effektivt utbytessystem kräver att enskilda öppenvårdsapotek följer regelverket. Utredningen föreslår att TLV ska ha rätt att ta ut sanktionsavgift av de öppenvårdsapotek som inte följer bestämmelserna om utbyte av läkemedel. En förutsättning för att bestämmelserna om sanktionsavgift kan införas är dock att det är tydligt och förutsebart i vilka situationer en sanktionsavgift kan tas ut samt att IT-systemen utvecklas i syfte att bättre stödja uppföljning enligt gällande regelverk. TLV bör se över de bestämmelser som kan aktualisera en sanktionsavgift och säkerställa att de är tydliga och förutsebara.

Vidare föreslås insatser för att ytterligare stärka patientsäkerheten. Det är viktigt att patienten får information om vad det generiska utbytet innebär och även vilka skäl som ligger bakom att det infördes. Utredningen föreslår därför förstärkta informationsinsatser riktade till patienten.

Utbyte innebär att patienter hanterar olika förpackningar med olika namn för samma substans. För patienter med flera läkemedel kan detta innebära att ett stort antal förpackningar hanteras. För att minimera förväxlingar och missförstånd är det önskvärt att substansnamnet tydligt framgår på alla förpackningar oavsett producent. Detta kan ske genom tydlig information på apoteketiketten samt förändring av förpackningens utseende. Utredningen föreslår att förpackningar bör märkas med uppgifter om vad som förskrivits och vad som expedierats, samt namn på den aktiva substansen på apoteketiketten. Vidare föreslås att regeringen fortsatt verkar för förändringar av det europeiska regelverket om läkemedelsförpackningar samt undersöker möjligheterna till en frivillig nationell överenskommelse.

Det finns behov av att utveckla IT-systemen hos apotek och partihandlare samt hos TLV för att uppnå de positiva effekter som de beskrivna förslagen bedöms kunna leda till. TLV tillsammans med Apotekens Service AB föreslås därför få i uppdrag att ange hur apotekens IT-system bör vara utformade och hur de bör användas för att apoteken ska kunna följa gällande regelverk.

Sammanfattningsvis lämnar utredningen följande förslag:

- Farmaceutens möjlighet att av hänsyn till patientsäkerheten motsätta sig utbyte regleras. Farmaceuten får möjlighet att vid särskilda skäl byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut enligt receptet.
- Förlängda perioder i utbytessystemet, så att ny periodens vara utses för två månader i taget i stället för dagens period om en månad. Detta kombineras med en längre förberedelsestid för leverantörerna.
- Krav på att leverantören aktivt anmäler/ansöker om att dennes produkt ska utses till periodens vara.
- Differentierade utförsäljningsperioder, vilket kan leda till längre utförsäljningsperiod för lågvolymprodukter.
- Den kartläggning som Läkemedelsverket, i samråd med TLV, föreslås vidta avseende restnoteringar bör ligga till grund för förnyad bedömning av en eventuell leveransskyldighet av läkemedel, inklusive generika.
- Sanktionsavgift för apotek som inte följer bestämmelserna om utbyte.
- Förstärkta informationsinsatser om generiskt utbyte riktade till patienterna.
- Märkning av förpackningar med uppgift om vad som förskrivits och vad som expedierats, samt namn på den aktiva substansen. Vidare föreslås att regeringen fortsatt verkar för förändringar av det europeiska regelverket om läkemedelsförpackningar samt undersöker möjligheterna till en frivillig nationell överenskommelse.
- Utvecklade IT-system hos apotek och partihandlare samt hos TLV för att uppnå de positiva effekter som de beskrivna förslagen bedöms kunna leda till.

Utredningen bedömer att dessa förändringar tillsammans leder till ett förbättrat utbytessystem med ökad tillgång till läkemedel och framför allt ökad patientsäkerhet.

Vissa övriga frågor (kapitel 15–18)

Underrättelse vid utbyte

Utredningen har i uppdrag att föreslå författningsändringar för att underlätta hanteringen av apotekens återrapportering till förskrivare vid utbyte av läkemedel. En utgångspunkt för utredningens överväganden är att förskrivarna behöver information om att ett utbyte har skett. Utredningen anser att det i dagsläget mest ändamålsenliga sättet att utforma bestämmelsen om öppenvårdsapotekens underrättelseskyldighet till förskrivarna är att ta bort kravet på skriftlighet. Apoteksaktörerna kan därmed själva bestämma på vilket sätt de vill underrätta förskrivaren, t.ex. elektroniskt. Det pågår olika projekt som kan komma att förenkla underrättelseskyldigheten, t.ex. arbetet med Nationell ordinationsdatabas (NOD).

Tystnadsplikt för och tillsyn över personal på extemporeapotek

Extemporeläkemedel fyller en viktig medicinsk funktion, i vissa fall är det den enda möjliga behandlingen för patienten. Extemporeläkemedel kan tillverkas på extemporeapotek. Utredningen har i uppdrag att utreda om det finns behov av nya bestämmelser om tystnadsplikt för och tillsyn över personal på extemporeapotek. I dag anses det oklart om detta är reglerat. Genom att extemporeapoteken hanterar recept hanteras uppgifter om enskildas hälsotillstånd. Personalen på extemporeapotek bör därför omfattas av tystnadsplikt och av tillsyn av Socialstyrelsen, i likhet med vad som gällde före omregleringen av apoteksmarknaden. Därför bör ändringar göras i patientsäkerhetslagen (2010:659) så att det framgår att extemporetillverkningen är hälso- och sjukvård och att personalen är hälso- och sjukvårdspersonal.

Frågor som rör Apotekens Service AB:s receptregister

Behandling av uppgifter om förskrivningsrättens omfattning

Tillgång till uppgifter om förskrivningsrättens omfattning är nödvändigt vid öppenvårdsapotekens expediering av läkemedel. Förskrivningsrätten kan t.ex. vara indragen, begränsad eller avse förskrivning av vissa läkemedel. Det är tveksamt om nuvarande lag-

stiftning medger att receptregistret får innehålla uppgifterna och att Apotekens Service AB får lämna dem till öppenvårdsapoteken. Utredningen föreslår därför bestämmelser som klargör detta. En registrering av förskrivarens personnummer är nödvändig för Apotekens Service AB:s hantering, dock ska personnumret inte vara sökbart eller åtkomligt för apotekspersonalen

Reglering av ett centralt fullmaktsregister

I dag finns det inte något gemensamt fullmaktregister för alla öppenvårdsapotek. Utredningen har därför ett uppdrag att analysera om lagen om receptregister bör ändras i syfte att reglera Apotekens Service AB:s fullmaktregister så att det blir tillgängligt för alla apotek. Utredningen bedömer att ett centralt fullmaktsregister underlättar såväl för öppenvårdsapoteken som för kunderna. Några nackdelar med ett sådant register har inte framkommit. Apotekens Service AB har redan ett fullmaktsregister, därmed tillkommer inga nya uppgifter eller kostnader för Apotekens Service AB. Fullmaktregistret bör därför regleras i lagen om receptregister.

Nya regler om bevarande av uppgifter

Apotekens Service AB lagrar kundspecifika uppgifter rörande bl.a. recept och högkostnadsskyddet. En sådan lagring förutsätter samtycke från den enskilde. Nuvarande bestämmelser medför problem för öppenvårdsapoteken, kunderna och Apotekens Service AB eftersom de kräver att ett nytt samtycke rörande lagring av uppgifterna måste inhämtas med jämna mellanrum. I praktiken behöver de kundspecifika uppgifterna också sparas en längre tid än vad som nu gäller. Utredningen har i uppdrag att se över bestämmelsen om bevarande och lämna författningsförslag som löser de problem som nuvarande utformning leder till.

Frågan om hur lång tid ett lämnat samtycke ska lagras innebär en avvägning mellan integritetsskyddsintresset och informationsbehovet. Bedömningen är att ett lämnat samtycke bör respekteras tills vidare. Till detta kommer att finna en lämplig bevarandetid för uppgifter i recept, högkostnadsdatabasen m.m. Utredningen föreslår sådana ändringar.

Tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika

I dag krävs inte tillstånd för apotek att tillverka narkotika eller för öppenvårdsapotek och partihandlare att bedriva handel med narkotika. Utredningens uppdrag är att analysera hur lagen om kontroll av narkotika kan anpassas i förhållande till FN:s narkotikakonventioner. Utredningens förslag innebär att lagstiftningen utformas i överensstämmelse med FN-konventionernas lydelse. Därmed tas undantagen från tillståndskraven bort. Vidare bör ingen särbehandling av statliga företag medges. Öppenvårdsapoteken behöver dock inte ha ett särskilt tillstånd för att handla med narkotiska läkemedel.

Ikraftträdande (kapitel 19)

Ett genomförande av utredningens förslag kräver författningsändringar. Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2014. Förutom tid för sedvanlig remissbehandling och propositionsarbete kommer det krävas förberedelse tid hos berörda aktörer t.ex. för att revidera och ta fram nya föreskrifter samt utveckla IT-system. Förslaget om ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens innebär relativt omfattande förändringar för den berörda myndigheten TLV, men även för flera andra aktörer, t.ex. landstingen. Det är centralt att förberedelserna ges tillräcklig tid och att aktörerna samverkar i tillräcklig grad under denna tid. En del av förberedelserna kan omfatta avtalsreglering av ett antal punkter mellan staten och landstingen/Sveriges Kommuner och Landsting. Utredningen föreslår att Apotekens Service AB får ett uppdrag om att ta fram ett gemensamt söksystem. Utredningen har lämnat förslag på reglering som krävs för att söksystemet ska kunna fungera. När Apotekens Service AB har redovisat sitt uppdrag kan det finnas behov av att revidera utredningens förslag.

Utredningen bedömer att samtliga förslag är förenliga med EU-rätten. Förslaget om att införa tillstånd för narkotikahandling måste anmälas till EU-kommissionen.

Summary

The Mandate

The mandate of the Inquiry is to carry out an overview of certain issues that concern pricing, supply and market conditions within the pharmaceutical and pharmacy area.

This report covers issues concerning pricing, supply and dispensing obligations as well as certain other questions of importance for retail pharmacy (*öppenvårdsapotek*) operations.

The Inquiry shall review the pricing of original pharmaceuticals without competition from generic products and propose a long-term sustainable pricing model. A starting point for a future pricing model, according to the Inquiry's directive, is that it must create preconditions for good cost control and for pharmaceutical prices to be below, or on a level with, comparable countries. Furthermore, the model must ensure the satisfactory availability of effective pharmaceuticals and offer good preconditions for the research based pharmaceutical industry. The Inquiry may also submit proposals concerning pricing and the substitution by generic pharmaceuticals, on condition that at least the same price squeeze as at present is achieved and the savings that arise accrue to the public purse.

The Inquiry shall survey and analyse the problems (where they exist) regarding the supply and dispensing obligation in respect of regulatory pharmaceuticals and products and, where appropriate, propose the requisite changes so that patients shall obtain such pharmaceuticals and products within a reasonable period.

In addition, the Inquiry shall review certain other questions that relate to the Swedish National Prescription Register Law and certain other statutes of significance for retail pharmacies.

Those aspects of the mandate which it is intended the Inquiry will consider in future reports are shown in Chapter 1.

Background descriptions (Chapters 2–9)

Sweden's pharmaceutical costs amount to around SEK 36 billion annually. This covers the use of pharmaceuticals in hospitals, out-patient prescription as well as non-prescription medicinal products. The pharmaceutical costs cover payment to the pharmaceutical manufacturer for research and development of new pharmaceuticals, production and distribution of pharmaceuticals as well as payment for the pharmacy system, with the object of obtaining a high level of accessibility and good pharmaceutical advice.

The patient pays the entire cost for non-prescription (over-the-counter) pharmaceuticals and in that case the pricing is free. The patient makes a co-payment for prescribed drugs that are included in the reimbursement system and for these pharmaceuticals the prices are regulated. The prices for in-patient medication (*sluten-vårdsläkemedel*) are negotiated in public procurement processes and there the patient pays the patient fee that applies for the in-patient treatment concerned. The task of the Inquiry is to review the pricing model for reimbursed original prescription pharmaceuticals. This is the single largest component of the total cost for pharmaceuticals, about SEK 25 billion. The patient's own co-payment towards this cost amounts to about 20 per cent, the remaining part being paid by the relevant county council (*landsting*) and this is financed through a special central government grant.

Whether or not the total cost for pharmaceuticals, at present, is at an optimum level is not a question for this Inquiry. The stipulation in Sweden's Health and Medical Services Act (1982:763) that the entire population shall have access to good medical care on equal terms and conditions forms the basis on which the Swedish health care system shall be run. It is the responsibility of the regional health authorities to ensure that such takes place. Pharmaceuticals are a self-evident part of the care provided and access to effective treatment is a prerequisite for a modern health care system. The rapid developments in the life sciences have gradually increased the benefits of pharmaceuticals for both patients and the health care system as a whole. Society's scope for financing pharmaceuticals is not, however, unlimited which underlines the importance of setting clear priorities and achieving the greatest possible cost effectiveness.

The size of the cost of pharmaceuticals is determined partly by the demographics, the general health of the population, medical

assessments and the availability of pharmaceuticals and partly by which prices are paid and how they are procured.

The mandate of the Inquiry is to develop pricing so that it leads to prices which are as attractive as possible for the public purse, at the same time as the goals of good availability of pharmaceuticals and good medical care on equal conditions are supported. To achieve this, it is necessary for the Inquiry's analysis and proposals to start from the principle that pricing cannot be isolated as an individual issue but must function as an integral part of a whole.

Total costs for pharmaceuticals rose sharply for a number of years, particularly during the 1990's. The rate of increase, however, has declined and in recent years has only been marginal. An explanation is that new, expensive drugs are only used to a limited extent. Another important explanation is that the expiry of patents for several block-buster products opened the door to generic competition and substitution by generic copies at lower cost. Generics account for about half the volume but comprise only 17 per cent of the total cost. The forecast of the National Board of Health and Welfare (*Socialstyrelsen*) concerning the medication cost trend for the reimbursement system is a cost reduction in year 2012 (-2.5 per cent) and a modest rise in 2013 (1.0). This is explained mainly by changes in the incremental benefits in the high-cost threshold (*högkostnadsskyddet*) and the expiry of patents. For the years 2014 to 2016, the rate of increase is expected to be between 1.5 and 4 per cent per year.

The development of pharmaceuticals implies ever improved treatment possibilities for an increasing number of individuals at ever higher ages. One of the great challenges in the medication field is how the public purse shall be able to afford the financing of new costly pharmaceuticals. Examples include biological drugs which is the group of pharmaceuticals that has the largest volume growth at present. These drugs, with large, complex and instable molecules, are often potent and with good effect at the same time as the treatment required costly.

The pharmaceutical industry in Sweden makes annual investments of the order of SEK 13 billion in the research and development of pharmaceuticals. This industry in 2011 had around 13 000 employees, exports of SEK 58 billion and imports of SEK 30 billion kronor. To develop a new drug through research is a long and costly process. It is reported to take from ten to twelve years and the average cost is in the region of USD 1.3 billion.

In order for a drug to be covered by the reimbursement scheme the company concerned applies to the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV). In the application the company states the price of the product and health economic documentation is enclosed. The application is granted if TLV finds that the health economic analysis shows that the requested price is justified on the basis of the value the pharmaceutical delivers in terms of improved health, i.e. it is cost-effective. The reimbursement decision is thus based on value, which is often described in terms of Sweden applying the Value Based Pricing of pharmaceuticals. In actual fact, there is free pricing under a value-based ceiling price.

There are few countries that apply the value based pricing of pharmaceuticals. Moreover, Sweden is more or less alone in widening the analysis from a health care perspective to include the effects which reduced sickness rates imply for e.g. the social insurance system and industrial production. This means that Sweden has a relatively high willingness to pay. Most EU countries apply international reference pricing in some form, instead.

International comparisons of pharmaceutical prices show that Sweden has prices that are on a level with comparable European countries where new pharmaceuticals are concerned. On the other hand, the prices for older pharmaceuticals are shown to be higher in Sweden than in comparable countries. One explanation for this may be that in those countries that apply international reference pricing the actual prices are changed annually, which delivers a gradual adjustment to lower prices. The Swedish price model is relatively undynamic. Dynamism occurs only after the patent expiry date, when the product is subject to generic competition within the generic substitution framework. During the patent protection period, normally about ten years, prices in principle are only changed as a consequence of TLV initiating a review of its reimbursement decision. The bargaining power is weak however since TLV can only push for credible price reductions on products which, owing to competition from equivalent products, are no longer cost-effective. This results in very weak price dynamism up until patent expiry which means that the prices in Sweden are higher in comparison with other countries.

Considerations and proposals for new pricing model for original pharmaceuticals without generic competition (Chapter 10)

The mandate of the Inquiry is to develop pricing of original pharmaceuticals without generic competition. As described above, the mandate has the aim of ensuring attractive prices during the entire life cycle of the medicinal product. However, the pricing cannot be seen in isolation but needs to be function within its larger context. In order for the pricing model (in the following also designated the price model) to be sustainable over the longer term the Inquiry considers that it must be able to guarantee advantageous prices for the public purse, support innovation across the entire value chain and promote a proper use of pharmaceuticals. The Inquiry's proposals therefore include, besides proposals for changes in how the pricing works, also parts that cover increased possibilities for collaboration between the health care system and the pharmaceutical industry, enhanced follow-up and evaluation of new pharmaceuticals as well as better support for decisions, e.g. in the form of more systematic cost-effectiveness assessment of in-patient drugs.

The current value-based reimbursement decision as applied in Sweden permit a relatively high willingness to pay for innovative drugs. Through basing the reimbursement decision on the assessment of cost effectiveness it is ensured that also very expensive pharmaceuticals can be used in health care, on condition that the price is proportionate to the value in terms of improved health outcomes. In this way, the value based model supports research and development of new cost-effective medicinal products.

The price model, nevertheless, must also support the adoption and use of new innovative products also after they have been found to be cost-effective. To enable this to take place efficiently it is necessary that assessments of the cost effectiveness and the pricing are integrated into a wider context. Within the framework of the national pharmaceutical strategy, a project is now under way with the object of creating a national introduction process for pharmaceuticals in Sweden. The price model and assessments of cost effectiveness based on early follow-ups should be viewed as natural elements in such a process and constitute important bases for decision which can contribute to the good use of pharmaceuticals.

It is the judgement of this Inquiry that both the price model adopted and access to background material on the pharmaceutical's cost effectiveness influence the decisions of county councils regarding utilisation of a particular drug. New pharmaceuticals may be innovative or not, cost effective or not, as the case may be. Decisions concerning how early and extensive the utilisation of new pharmaceuticals shall be, need to be based on data concerning their cost effectiveness to a greater extent than at present. Such background data is required for both in-patient and out-patient drugs. The Inquiry proposals facilitate the release of resources for such analyses.

A challenge for the price model is to deliver as advantageous prices as possible. A very costly pharmaceutical may be cost-effective for a limited treatment group. Too high prices imply that patient groups cannot be provided with access to existing treatments. For this reason, it is of the greatest importance to seek to achieve as advantageous prices as possible for the public purse. The Inquiry has adjudged that the existing price model needs to be developed to meet the challenge posed by ever more very expensive treatments, e.g. biological pharmaceuticals.

The Inquiry's proposals are

- to retain today's value based pricing for new pharmaceuticals, but to develop the application mainly in respect of the link price-volume
- to introduce international reference pricing (IRP) after 5 years, with further amplification after 10 years
- for the county councils and the pharmaceutical industry to enter collaboration agreements for follow up, evaluation and discounts for those pharmaceuticals that in other countries are handled as in-patient pharmaceuticals and where the treatment cost per patient or the product cost per pack is high and where there are several therapeutic alternatives or for new, innovative pharmaceuticals that are identified within the framework of the national introduction process which is being drawn up within the context of the national pharmaceutical strategy. A precondition is that such agreements are drawn up for sufficiently large regions, on the basis of a broad community perspective, as well as in close collaboration with the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) in respect of prioritisation and cost

effectiveness analyses. The agreements must not imply negative effects for the pharmacies' changeover to parallel-imported products.

- to introduce a threshold limit for entitlement to reimbursement in order to simplify and facilitate for companies as well as to release investigative resources on behalf of all kinds of pharmaceuticals and medical technology products
- to enable retail pharmacies to negotiate the purchase price of so-called non-substitutable generic products in the same way as with other non-substitutable pharmaceuticals and thereby expand the parallel import share
- to utilise the savings that arise through reduced prices to stimulate innovation and well-developed collaboration between the health care sector and the pharmaceutical industry, an improved follow-up and evaluation, improved use of pharmaceuticals etc.

Through introducing a ceiling price updated annually based on IRP, when a pharmaceutical is subsidised during five years, in conjunction with other proposals from the Inquiry approximately SEK 2.4 billion annually is released. Whether this implies consequences for the total cost of pharmaceuticals remains a question for the regional health authorities and how decisions on the use of pharmaceuticals are taken. The Inquiry is of the opinion, nevertheless, that more advantageous prices, possibilities for expanded cooperation between the health care sector and the pharmaceutical industry as well as greater use of background data on the cost effectiveness as a whole strengthens the conditions for optimising the pharmaceutical spend and attaining the objectives concerning good health care on equal terms across the population in Sweden. Furthermore, the proposal on consolidating part of the savings achieved to stimulate innovation within the pharmaceutical area should be significant here.

Lower prices affect the pharmacies in the form of lower payment through gross margins and the decrease in parallel imports. The gross margin (trade margin) is estimated to show a decline of about SEK 40 million. The parallel import, as a consequence of lower prices, is expected to decline and to revert to a level applicable at the time of the re-regulation of the Swedish pharmacy market. However, the pharmacies are given compensation for the

decline through the Inquiry's proposal to give the pharmacies the right to negotiate purchase prices on so-called non-substitutable generic pharmaceuticals and the increase in parallel imports that is expected to arise through this proposal.

Proposals for lower prices affect pharmaceutical companies mainly in respect of earnings on older products which have been subsidised for more than ten years. The price effect on the companies is limited through part of the former parallel import being reduced.

A developed price model give the health authorities better pre-conditions for meeting the challenges that the launch of new, ever more numerous and very expensive pharmaceuticals entails. The model combines the benefits of value based pricing by conceding high willingness to pay for new, innovative pharmaceuticals with reference pricing's simple and transparent method in this context for achieving increased price dynamism. Regional collaboration agreements with pharmaceutical companies offer further scope for combining risk sharing arrangements with collaboration on follow-up and evaluation. The regional collaboration agreements can, if correctly applied, fulfill a central function in the innovation system and in the system for rapid assessment and deciding making regarding the use of new pharmaceuticals. However, this puts high demands on the application of this by the county councils. A prerequisite is that such agreements are drawn up for sufficiently large regions on the basis of a broad social perspective as well as in close interaction with the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) concerning prioritisation and cost-effectiveness analyses. The more detailed forms of such collaboration should be agreed between the central government and county councils/Swedish Association of Local Authorities and Regions.

Certain collaboration agreements are subject to judicial review and supervisory matters at TLV. The Inquiry is unable to anticipate these processes. The legal position may therefore be considered to be somewhat unclear and it may be necessary, when the judicial reviews are concluded, to review the regulatory framework.

Collaboration agreements between the health care system and pharmaceutical companies are also expected to become an important instrument for both the supply of pharmaceuticals and cost control, e.g. the systematic introduction of new pharmaceuticals in respect of joint creation and diffusion of knowledge in health care, the follow-up of results and the sharing of data with

pharmaceutical companies concerning medicinal results in clinical practice. All in all, this increases the prospects, at an earlier stage than at present, of identifying and optimising the use of new, innovative products. Early evaluations also provide improved foundations for deciding upon the cost effectiveness of pharmaceuticals in day-to-day clinical use.

Besides new drugs, it is proposed that the regional collaboration agreements could also cover high cost products that are handled as out-patient care in Sweden but which in comparable countries are procured within in-patient care. For such products there do not exist relevant public prices in comparable countries. International reference pricing does not therefore offer a relevant price for these products. Discount agreements as part of a wider collaboration agreement may solve this particular pricing problem. A discount agreement means that county councils in Sweden receive compensation from the pharmaceutical company concerned. Such a discount is frequently calculated on the basis of the Pharmacy Purchase Price (AIP). Since the Pharmacy Purchase Price is not affected by the collaboration agreement it is slightly misleading to speak of discounts. Nevertheless, it is a term that is commonly used, e.g. in the case of the public procurement of in-patient drugs by the county councils. Other terms used are repayment and refund.

High willingness to pay through value-based reimbursement decisions for new products means that Sweden is adjudged to be, also in future, an attractive market for an early launch of new products. In discussions on the effects of the price model on the availability of new products there is often a focus on possible, negative effects of using international reference pricing. Of the total SEK 2.4 billion released through the Inquiry's proposals, SEK 300 million derives from pharmaceuticals covered by the benefits scheme of up to ten years. For these pharmaceuticals, where most are covered by patent protection, the income effect of the price change is thus limited. On average, this implies small price reductions but for certain individual products it may mean quite significantly lower costs. This, in itself, should have a positive effect on the use of pharmaceuticals. More significant, however, is the effect of the price reduction on products that have been subsidised for more than ten years. These cost reductions release resources that enable increased use of new, innovative and cost-effective products.

For patients, the released resources mean that more of them can be afforded treatment. A clear and systematic national introduction process for pharmaceuticals strengthens the twin objectives of having new pharmaceuticals being used as widely as possible as soon as possible and, at the same time, avoiding the emergence of regional divergences. An important factor from the patient viewpoint is equal access to good medical care across the country. It is therefore of central importance when regional collaboration agreements with pharmaceutical companies are concluded, that county councils (with responsibility for health care) co-operate well both between one another and with the relevant national authorities e.g. TLV. The ambition must be that all patients can be offered equivalent care regardless of the county council to which they belong. A natural forum for identifying those pharmaceuticals where collaboration agreements can provide added value for patients, the health care system and companies is the future national introduction process for pharmaceuticals.

An additional patient factor is the access to pharmaceuticals. Retail pharmacies in Sweden constitute an extended arm of the health care system through distribution of pharmaceuticals and pharmaceutical advice to patients. It is therefore a prerequisite that the regional collaboration agreements are so prepared that the pharmacies still have the possibility of creating added value for the patient concerning the products covered by the agreements.

In summary, the proposed price model with its different parts leads to better preconditions for pharmaceuticals to be prioritised, priced and managed so that the cost effectiveness in general increases and so that as large patient groups as possible can therewith be provided with the medicinally appropriate treatment.

Supply and dispensing obligation (Chapters 11–12)

A central part of the mandate is that of describing how the supply and dispensing of pharmaceuticals and medical devices (*förmånsvaror*), which are covered by the presently applicable supply and dispensing obligation, functions today with the aim of describing and analysing the problems that exist.

According to the Swedish Pharmacy Association (May 2011), about 95 per cent of all pharmaceuticals could be issued directly

(94 per cent for generic and 96 per cent for original pharmaceuticals). This is slightly lower than Apoteket AB's service level surveys for 2007 which then showed that 95.8 per cent of the consumers obtained their pharmaceuticals without needing to wait a further one or several days for an issue to take place. Certain pharmacy operators have carried out their own surveys that confirm a direct issue level of around 95 per cent. This is in line with the conclusions concerning satisfactory pharmaceutical availability that the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) drew in its report that reviewed the 2011-year model for pharmaceutical substitution at pharmacies (Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek). Data from Apoteket AB shows that the company, during the period from the start of 2009 until July 2011, had a relatively even service level (the share of customer encounters when the pharmacy was able to issue the requested item directly) at 93–94 per cent. In the statistics, only those situations where the customer either obtains his/her pharmaceutical or makes an order, but not the occasions when the customer leaves the pharmacy empty-handed, are taken into account.

What is not captured in a systematic way in surveys of the direct issue level is the share of customers that neither have their pharmaceutical directly issued nor then order their pharmaceutical. This is probably no uncommon situation, above all in areas with high pharmacy density. In areas where the number of retail pharmacies has increased, the customers may decide to seek another pharmacy in order to obtain the pharmaceutical directly, rather than ordering it and coming back on another occasion. Moreover, such hidden statistics are not captured in the monitoring carried out prior to re-regulation. On the other hand, it can be stated that the pre-conditions now are different since, for example, there are more pharmacies for the customers to choose between and pharmacy operators do not have insight into each other's stocks. The behaviour of customers may therefore have been affected, which may also have changed the share of customers who, instead of ordering the pharmaceutical, choose to visit another pharmacy. Even if such an assumption may be reasonable to make the Inquiry has not been able to find any facts that can offer guidance as to how large these hidden statistics are and if they have changed to any significant extent.

It remains evident, however, that amongst consumers there is a perception of deterioration in the level of the direct issue service.

In the customer survey undertaken by the Swedish Consumer Agency (Konsumentverket), which focuses on customer experiences of accessibility to pharmaceuticals over the latest 12-month period, 76 per cent of the customers prior to re-regulation stated that, if they looked back on the last year, they would say that they obtained their pharmaceuticals issued directly. This may be compared with Apoteket AB's own surveys prior to re-regulation where this level was measured at 96 per cent. In 2011, 71 per cent of the customers replied that, on looking back on the last year, they would say that they obtain their pharmaceuticals through direct issue, a decline of 5 percentage points compared with 2008. Both before and after re-regulation, the results in the Swedish Consumer Agency's survey therefore differ from the surveys carried out at pharmacies. A probable reason for this is that the consumer survey asks the question "Looking back over the last year, how long have you normally had to wait for your chosen pharmacy to stock the pharmaceutical you have been prescribed" where replies are categorised as follows: "No time at all", "It will come in during the day", "within 24 hours", "two-three days" or "> 3 days". What a customer should answer who e.g. collected pharmaceuticals on four occasions during the year and, on one occasion, has had to wait two-three days is unclear. The Consumer Agency's survey cannot therefore be used for estimating the size of the problem, but it does offer some indication that the customers perceive that the stock keeping of pharmaceuticals by the pharmacies has deteriorated. Several of the patient associations interviewed in the investigation undertaken by the Inquiry also describe deterioration for their members with increased anxiety and less peace of mind as a result. This particularly applies to the groups encompassing the elderly, those suffering rheumatism, people with psychological illnesses and Alzheimer's disease.

Several indications as to how different patient groups and pharmacy personnel perceive the situation are also given in the survey carried out by the Swedish Agency for Public Management (Statskontoret). In this survey it emerged e.g. that many patient organisations consider that prescription pharmaceuticals or medical devices are only in stock to a small extent when requested. Many organisations consider that the stock keeping has become worse compared to the situation prior to the re-regulation. In replies to the questionnaire distributed to pharmacy personnel a more positive picture of the possibility of supplying pharmaceuticals and

medical devices at the first visit was given; nevertheless, there were quite a number of pharmacy personnel, four of ten, who considered that the preconditions had deteriorated since the time before re-regulation of the pharmacy sector.

In connection with the re-regulation of the pharmacy market new IT support was developed for the pharmacy operators. The IT support which Apoteket AB built up over many years, the so-called Pharmacy Terminal System (ATS), was replaced by new systems during the first years after re-regulation. New operators built up their own systems and Apoteket AB also chose to leave ATS for a new solution. The background to this state of affairs included the fact that there were doubts concerning the long-term sustainability of ATS. The IT-related changeover in connection with the re-regulation should not be underestimated, since all data systems and systems for electronic management of prescriptions and stock keeping during the monopoly period were interwoven. The separation of the IT infrastructure, considered necessary for the supply of all operators in a re-regulated market in a competition-neutral manner, implies a far-reaching and complex transfer from Apoteket AB to Apotekens Service AB. The changeover from ATS to new data systems at each pharmacy involves additional changes, which also include systems for the management and control of inventory. In the opinion of the Inquiry, it cannot be excluded that the changeover from ATS to the pharmacy operators' new IT support during certain periods has meant changes that have caused challenges for pharmacy personnel and influenced the customers' experience of service and supply.

A further record that can serve as background data for understanding consumer experiences of the supply situation, now and before re-regulation, are the customer surveys made by Apoteket AB. The question asked to the customers is whether their experience is that the prescription pharmaceuticals required were available in stock. In 2007, 91 per cent of the customers stated that they thought that the pharmaceuticals requested were available in stock; in 2008 there were 88 per cent of the customers who thought it. It is not possible to draw any far-reaching conclusions from this background material, but it indicates that amongst the consumers there are perceptions of deficiencies in supply both now and during the monopoly period.

To summarise, the Inquiry declares that available figures indicate marginal changes in percentage terms of the share of custom-

ers who obtain their pharmaceuticals on the first visit to the pharmacy. Many patient organisations and a significant proportion of pharmacy personnel consider, however, that the preconditions for direct issue of pharmaceuticals have worsened. The Inquiry's judgement is that the perceived deterioration is sufficient to justify proposals for change. Against the background of the discrepancy between available data surrounding the direct issue service and the experience of the consumers of deficiencies, both during the monopoly period and in the re-regulated market, the Inquiry adjudges that it cannot be reduced to the single question concerning the direct issue of pharmaceuticals.

There are surely a number of different factors which determine customer satisfaction, both in the re-regulated market and previously, and which also encompass communication, advice and other relevant service. The available background material is not so unequivocal as to enable one to conclude which points are most important and proper understanding is required of possible causes for this in the entire distribution chain of pharmaceuticals, from the pharmaceutical companies to the end-user. It can, however, be established that each day there are a large number of pharmacy customers who do not have their prescribed pharmaceuticals or medical devices issued on the first visit. This affects different customer groups in different ways and in varying degrees.

The failure to hold expensive pharmaceuticals in stock may affect e.g. patients with Alzheimer's disease, HIV, cancer or rheumatism. The level of direct issue of pharmaceuticals, moreover, is lower for those patients who are opposed to generic substitution, since the pharmacy to a large extent must adapt its stocks in accordance to the regulatory framework. The problem in not having the pharmaceutical directly issued naturally becomes greater for persons who have difficulties in moving, e.g. many older people and those with functional impairments. For the individual who has an acute need for a particular pharmaceutical it is also a greater problem not to be able to obtain the pharmaceutical directly than if one has the possibility of waiting or ordering the pharmaceutical in good time.

Pharmacies which are run by smaller operators may find it more difficult to hold large stocks and to have expensive pharmaceuticals in stock owing to the tied up capital that this implies. Conditions for the return of pharmaceuticals to suppliers may also affect the

possibilities or the inclination to hold in stock, above all, expensive and unusual pharmaceuticals.

Newly established retail pharmacies, as a rule, do not possess knowledge about the needs of local customers. After the re-regulation of the pharmacy market, about 300 new retail pharmacies have been added since the start of 2010 and subsequently. A gradual improvement is probably taking place at the majority of these pharmacies. Service level and supply capacity is an important competitive factor. The pharmacy operators have a strong incentive for being able to directly issue pharmaceuticals to as many customers as possible within the framework of reasonable storage costs.

The reason that a pharmaceutical cannot be issued may also be that it is backorder listed with the wholesaler (distributor) or manufacturer. This occurs both in respect of original and generic pharmaceuticals and may have different reasons, e.g. problems in connection with production. There are no statistics that clearly show that this type of problem has increased in Sweden. The issue has, however, attracted attention in several other European countries and there are indications there may be a rising trend also in Sweden. As an example, it may be mentioned here that Apoteket AB noted a sharp increase in the number of backorder listings which have been published on the company's Intranet from the year 2009 until August 2012.

In the case of generic substitution, it sometimes happens that the customer wishes to have the prescribed pharmaceutical issued, instead of having it substituted with the designated 'product of the period', but the prescribed pharmaceutical is not in stock at the pharmacy. This is not necessarily an issue where the pharmacy is failing in its supply and dispensing obligation, but may be perceived so by the customer. If the prescribed pharmaceutical is not in stock the pharmacy shall order it if the customer so wishes.

The rule that the retail pharmacy shall issue a prescription pharmaceutical 24 hours at the latest after it is requested, unless noteworthy reasons exist, is very much affected by the wholesale trade's so-called stop times. This is the time when the wholesale distributor contacts the pharmacy's ordering system and deals with the orders placed since the previous stop time, normally once per 24 hours. Changes from the wholesale side in these stop times strongly influence the pharmacy's possibilities of fulfilling the so-called 24-hour rule. Where a stop time, for example, is set at 13.00 h. this means, as a rule, that only orders the pharmacy has regis-

tered before this time will be delivered on the following day. In connection with the re-regulation, Apoteket AB's former 24-hour practice was given statutory force and communicated to the public. The statutory regulation is also considered to have entailed a tightening of former practice. This has probably led to raised expectations on the part of the consumers.

In order to improve the supply of pharmaceuticals at pharmacies for the consumers the Inquiry proposes both clearer regulations and strengthened incentives. The Inquiry has considered instituting a supply obligation on the holders of marketing authorisations, but has considered that at the present time it is hard to justify such an obligation. It is therefore proposed that the Swedish Medical Products Agency (Läkemedelsverket) be commissioned to survey the deficiencies where backorder listing is concerned and where appropriate suggest corrective measures.

In order to clarify that the direct issue of pharmaceuticals shall be the principal rule, a regulation is proposed which entails that retail pharmacies shall hold the stock required to ensure good access for the customers to those pharmaceuticals and medical devices (förmånsvaror) that are covered by the supply obligation.

The stock keeping of the retail pharmacies is affected by the possibility of returning pharmaceuticals to suppliers and by costs for returns and rejects (spoilage). Therefore, the Inquiry considers that the Dental and Pharmaceutical Agency (TLV) should review the regulations concerning gross margin and consider further specification of what is included in the Pharmacy Purchase Price (AIP). (TLV) should consider whether it is appropriate to specify a minimum storage time. The costs for pharmacies for rejects and returns should also be taken into account in an appropriate way on determination of the gross margin. The Inquiry also considers that retail pharmacy operators and the pharmaceutical industry should develop industry guidelines with the object of improving the terms and conditions for right of return, storage/shelf-life etc.

The Inquiry proposes the clarification of the so-called 24 hour rule and its exemptions. It should be specified that the time limit of 24 hours should start to run when a pharmaceutical or medical device is demanded by the customer at the pharmacy. It should also be clarified that the demand on provision within 24 hours does not apply without exception. The most important exceptions should be stated in the statutes (in statutory form), namely if the pharmaceutical or medical device is not available for order from the sup-

plier (i.e. the pharmaceutical is backorder listed), the consumer demands the pharmaceutical at a time which means that delivery to the retail pharmacy cannot take place within 24 hours, there is a long transport distance to the retail pharmacy concerned, the pharmacy is not open on the following day, or where licensed or extempore pharmaceuticals are concerned. There shall also be a possibility for exemption in the event of special reasons.

In certain emergency situations where the customer cannot wait for delivery to the following day and when it is not reasonable to expect the patient to go to another retail pharmacy it should be permitted for a pharmacy to deliver pharmaceuticals to a customer via another pharmacy. This may occur to a certain extent at present, but the scope for this should be regulated and expanded somewhat.

In those cases where a customer requests a pharmaceutical which cannot be issued by the retail pharmacy concerned, an obligation is instituted for that pharmacy to then submit information to the customer concerning which pharmacy/ies have the particular pharmaceutical in stock. This gives the customer the possibility of going to another pharmacy, even a competitor's, which has the pharmaceutical in stock instead of waiting for the first pharmacy to have received the relevant order. This proposal will also strengthen the incentive for the pharmacy to keep pharmaceuticals in demand in stock. In order to find information on which pharmacy holds the pharmaceutical requested in stock the pharmacy can use the search system that this Inquiry proposes that Apotekens Service AB shall develop.

Pharmaceuticals and medical devices must be made available to consumers as soon as this can take place; the principal rule must be that the product demanded shall be able to be issued when requested by the customer. This is also something on which the pharmacy customers place a high priority. To increase the possibility for the customer of visiting a pharmacy where a pharmaceutical demanded is available, the Inquiry proposes that a search system shall be established where information on which pharmacy has a specific pharmaceutical can be obtained. It is proposed that Apotekens Service AB be commissioned to develop a common search system that shall be open to everyone, e.g. consumers, pharmacy staff and the prescribing individual. The pharmacy shall be obliged to report whether the pharmacy has a certain product available. Customers who carry out searches in the system can,

where possible, choose to go to a pharmacy where the relevant pharmaceutical is available. In those cases where there is no alternative pharmacy the relevant pharmacy can be contacted and the product then ordered.

Such a system strengthens the incentive for the pharmacy to avoid stockouts (stock shortages); this is also positive for those customers who, for different reasons, do not use the search system. There are aspects from the viewpoint of competition law that must be taken into account on drawing up the search system. The information provided through the search system should therefore be limited, so that the possibilities for competing operators of gaining an insight into each other's inventories and stock management is minimised. This can take place, for example, through not showing exactly how much of a particular product is in stock at an individual pharmacy.

The Inquiry is of the opinion that the supervisory authorities should strengthen the oversight into issues that concern the consumer's access to pharmaceuticals. To facilitate the Medical Products Agency's supervision of the retail pharmacies' supply obligation, Apotekens Service AB shall be under an obligation to supply certain information to the Medical Products Agency.

In summary, the Inquiry's proposals are as follows.

- The Medical Products Agency is entrusted with describing the extent of backorder listing amongst the pharmaceutical companies which supply pharmaceuticals in Sweden, how often backorder lists lead to serious shortages in the pharmacy supply chain and what the backorder lists are due to. This survey should then form the basis for a new assessment of a possible supply obligation on the pharmaceutical manufacturers. The Medical Products Agency should consult with the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) in this respect.
- A demand is introduced for reasonable stock keeping at a pharmacy in order to ensure satisfactory access for the consumers to those pharmaceuticals and medical devices covered by the supply obligation.
- A clarification is made that the supply obligation within 24 hours does not apply in certain situations. These situations were also exempted from the so-called 24-hour rule during the mo-

nopoly period and were indicated in connection with the re-regulation.

- Enhanced possibilities are given for pharmacies to dispatch pharmaceuticals between each other in emergency situations with the object of improving the availability for the consumer.
- An obligation is introduced for the pharmacy to the effect that where the pharmacy does not have the pharmaceutical demanded in stock, the consumer is informed at which retail pharmacy the pharmaceutical is available.
- It is proposed that Apotekens Service AB develop a joint electronic search system showing which pharmacy/ies hold a particular pharmaceutical in stock. The search system shall be open to everyone to use, e.g. consumers, pharmacy personnel and prescribing individuals. An obligation is instituted for pharmacies to report to Apotekens Service AB whether they hold in stock a certain pharmaceutical requested.
- Assurance of improved preconditions for the authorities concerned to carry out proper supervision.
- The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) should review the regulations concerning the gross margin. The Inquiry also considers that the pharmacy operators should develop industry guidelines with the object of improving conditions for the right of return, storage/shelf-life etc.

All in all, the Inquiry adjudges that these proposals will lead to a better service for the pharmacy customers and that more customers will receive their pharmaceuticals and medical devices within a reasonable time.

Pricing and substitution of generic pharmaceuticals (Chapters 13–14)

Generic substitution of pharmaceuticals at pharmacies was introduced in 2002 and was changed in certain aspects in connection with the re-regulation of the pharmacy market in 2009. The system for generic substitution covers products which have been judged as being substitutable by the Medical Products Agency. The present system means that, each month, the Dental and Pharmaceutical

Benefits Agency (TLV) designates a so-called 'product of the period' i.e. one product in a so-called pack size group that has the lowest price. It is this product with the lowest price that shall be issued by the pharmacy during the coming sales period, regardless of which product is prescribed in a substitution group. The prescribing professional may, nevertheless, go against the substitution if there are medical grounds for this. This is specified on the prescription. The pharmacy too is entitled, on the basis of pharmaceutical judgement, to go against substitution and issue another product than the one with the lowest price that month. The patient may also decline substitution, but then must pay the difference between the prescribed pharmaceutical and the 'product of the period'. Patients who choose another substitutable pharmaceutical than the 'product of the period' must then pay the entire cost themselves.

Today's generic substitution system ensures strong downward price pressure within the substitution groups and delivers major savings. The Swedish generic product prices are among the lowest in Europe and the system generates savings of around SEK 8 billion per year that directly benefit the public purse. Lower prices will benefit patients through it becoming cost-effective to treat more patients. The treatment of patients, that in 2010 entailed a cost of just over SEK 4 billion, would have meant a cost of over SEK 12 billion at the prices that prevailed before generic competition arose. The low generic prices together with a high level of generic penetration are one of the most important factors in determining the scale of the total pharmaceutical costs.

From a patient viewpoint there are, nevertheless, disadvantages with the system. Criticism has been directed against the system owing to the fact that for certain patients, mainly the elderly and persons taking several pharmaceuticals, it creates problems when a previously familiar pharmaceutical is replaced by another. This can, in certain cases, lead to medication errors.

From the pharmacy side it is argued that the monthly substitutions from one to another 'product of the period' drive up handling and logistics costs. The pharmacy sector also maintains that the substitution system lies behind deficiencies in supply/availability for the customers.

Problems with the current model, however, are not, in the opinion of the Inquiry, of such a character as to justify the creation of a new substitution model, particularly bearing in mind that a

changed model must be able to guarantee the same price squeeze and savings for the public purse. Instead, the Inquiry proposes changes within the framework of the existing system with the aim of reducing the negative features that have been identified.

Repeated substitutions can be problematic, particularly for the elderly and those prescribed several pharmaceuticals. In certain cases it is not appropriate for the prescribed pharmaceutical to be substituted. As things stand at present, the pharmacist has the possibility of going against the substitution for patient safety reasons. It is proposed to regulate in law this exception to when substitution shall take place. The Inquiry proposes also that the pharmacist be given the possibility, where there are special reasons for this, to substitute a pharmaceutical previously issued against prescription for the currently prescribed pharmaceutical. The purpose with the proposal is to allow a patient to stay with the same product in the case of all or certain of the issued pharmaceuticals during the entire validity of the prescription. The proposal means that the pharmaceutical issued on a previous occasion can also be issued on the following occasion, even if it is neither the 'product of the period' nor the particular pharmaceutical that has been prescribed. It is important that the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) has sufficient supervisory capacity to be able to monitor situations when substitution does not take place. It is therefore proposed that Apotekens Service AB submit information on substitution to the Agency (TLV).

It is recommended that the substitution period (sale period) in the substitution system be extended from one to two months. This may mean fewer substitutions for patients who collect their prescriptions frequently. The most important consequence, however, is that the pharmacy's handling and logistics costs, driven up by a new product being designated as the 'product of the period', will be lower. The supplier who wishes to have its product designated the 'product of the period' shall apply for this specially, prior to each substitution period.

One problem indicated by the pharmacy sector is that shortages occur, i.e. that the wholesale business is unable to deliver the 'product of the period' to the pharmacy. To avoid, as far as possible, this situation arising, the proposal for longer substitution periods also implies that the period from the decision of the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) concerning the 'product of the period' until the start of the substitution period be ex-

tended. The supplier thereby has longer time to build up adequate stocks so that shortages can be avoided.

Regardless of how the substitution periods are arranged, the Inquiry considers that a requirement should be introduced for the supplier to actively apply for, or register, in order for a pharmaceutical to be designated 'product of the period'. In this way, the situation is avoided where an item is unintentionally designated as 'product of the period' e.g. through competitors having raised the price.

In addition, differentiated sales periods are recommended. Under the present model, the pharmacy may, during the first 15 days of a period, issue the 'product of the period' from the preceding period at the sale price that applied during that period. The Inquiry proposes that the sale period be differentiated between products with high and low turnover respectively. For products with low volume, 15 days may be an unnecessarily short period, whereas it may be unnecessarily long for products with large volumes. For the pharmacy, the proposal implies enhanced scope for selling off products with low turnover, i.e. it mitigates the effect of change in the 'product of the period'.

As shown above, the inquiry has considered introducing a supply obligation for those holding a licence for sale of a pharmaceutical, but it has considered that at the present time it is difficult to justify such an obligation.

It is proposed, therefore, that the Medical Products Agency is entrusted with the task of surveying shortages and backorder listings and, where appropriate, recommending appropriate measures. This task also relates to shortages etc. in relation to generic medicines. It is therefore essential that the Medical Products Agency, in its task, consults with the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV).

An effective substitution system demands that individual retail pharmacies comply with the regulatory framework. The Inquiry recommends that the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) shall be entitled to levy an administrative fine (penalty fee) on the retail pharmacy which does not comply with the provisions concerning pharmaceutical substitution. A prerequisite for the introduction of provisions on administrative fines is, however, that it is clear and predictable regarding the situations when an administrative fine can be levied and that IT systems are developed with the aim of better supporting the monitoring process in accordance

with the applicable regulations. The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) should review the provisions that can bring into effect an administrative fine and ensure that these provisions are clear and predictable.

Furthermore, measures to further strengthen patient safety are proposed. It is important that the patient receives information concerning what the generic substitution implies and also the reasons behind its introduction. This inquiry therefore recommends intensified information inputs targeted at the patient.

Substitution implies that patients handle different packs with different names for the same substance. For those patients with several pharmaceuticals this may mean that a large number of packs are being handled. So as to minimise confusion (mix-ups) and misunderstandings it is desirable that the substance name clearly appears on all packs. This can take place through clear information on the pharmacy label and change in the packaging appearance. The Inquiry proposes that packs should be marked with information on what is prescribed and what is issued, as well as name of the active substances on the pharmacy label. In addition, it is recommended that the government continues to work for change in the European regulatory framework concerning pharmaceutical packaging and investigates the possibilities for a voluntary national agreement.

There is a need for developing the IT systems at pharmacies and wholesale businesses as well as at the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) in order to achieve the positive effects which the proposals described are expected to facilitate. It is consequently proposed that the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) and Apotekens Service AB are entrusted with the task of specifying how the pharmacies' IT systems should be designed and how they should be used so that pharmacies shall be able to comply with the applicable regulations.

In summary, the Inquiry submits the following proposals:

- The possibility for pharmacists, out of regard for patient safety, to go against product substitution is regulated. Where special reasons apply, the pharmacist has the possibility of substituting for the prescribed pharmaceutical a pharmaceutical that has previously been issued against the prescription.
- Extended periods in the substitution system, so that the new 'product of the period' is designated for two months at a time

instead of one month as at present. This is then combined with a longer preparation period for the suppliers.

- Demand that suppliers actively register/apply for their particular product being designated as ‘product of the period’.
- Differentiated sell-off periods, which can lead to longer sell-off periods for low volume products.
- The survey that the Medical Products Agency, in consultation with the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, is recommended to adopt in respect of backorder listings should form the basis for renewed assessment of a possible supply obligation for pharmaceuticals, including generic ones.
- Administrative fines for pharmacies that fail to comply with the provisions concerning substitution.
- Strengthened information efforts concerning generic substitution directed at the patients.
- Marking of packs with information on what is prescribed and what is issued as well as the name of the active substance (ingredient). Furthermore, it is proposed that the government continues to work for changes in the European regulatory framework for pharmaceutical packaging as well as investigating the possibilities for a voluntary national agreement.
- Developed IT systems at pharmacies and wholesalers as well as at the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) in order to achieve the positive effects to which the proposals described are expected to lead.

This Inquiry is of the opinion that these changes, taken together, will lead to an improved substitution system with improved access to pharmaceutical products and, most important, enhanced patient safety.

Certain other matters (Chapters 15–18)

Notification in case of substitution

The Inquiry has been commissioned to propose statutory changes in order to facilitate the pharmacy’s reporting back to the prescribing professionals in the case of generic substitution. A starting

point for Inquiry deliberations is that the prescribing professionals need information that substitution has occurred. The Inquiry considers that, as things stand at present, the most suitable way to frame the provision concerning the retail pharmacy's reporting duty to those prescribing is to remove the demand for this being in written form. The pharmacy operator can thereby itself determine in which way they wish to inform the prescriber, e.g. by electronic means. Various projects are under way that may simplify the obligation to notify, e.g. the work with the national prescription database (NOD).

Duty of confidentiality and supervision of personnel at extempore pharmacies

Extempore pharmaceuticals fulfill an essential medical function; in certain cases they are the only possible treatment for the patient. Extempore pharmaceuticals can be produced at extempore pharmacies. This Inquiry has the task of investigating whether there is a need for new provisions concerning the duty of confidentiality and supervision over personnel at extempore pharmacies. At present, it is considered unclear if this is subject to regulation. Through the extempore pharmacy handling prescriptions, information on the individual's state of health is also handled. Personnel at extempore pharmacies should therefore be covered by the duty of confidentiality and by supervision of the National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen), a similar state of affairs as applied before the re-regulation of the pharmacy market. For this reason, amendments should be made to the Patient Safety Act (2010:659) so that it is clear that extempore preparation is part of the Swedish health care system and the personnel are health care personnel also.

Questions that concern Apotekens Service AB's Prescription Register

Information on scope of prescription rights

Access to information on the scope of prescription right is necessary in the case of the issue of pharmaceuticals by retail pharmacies. The prescription right may, for example, be withdrawn, limited or relate to the prescription of certain pharmaceuticals only. It

is doubtful that the current legislation permits the prescription register to contain the relevant data and that Apotekens Service AB may offer this to the retail pharmacies. A registration of the prescribing professional's Swedish ID number (personnummer) is necessary for Apotekens Service AB's handling, however the ID number shall not be searchable or accessible for pharmacy personnel.

Regulation of a central register for powers of attorney

At present, there is no joint power of attorney register for all retail pharmacies. The Inquiry is therefore entrusted with the task of analysing whether the National Prescription Register Law should be amended in order to regulate Apotekens Service AB's power of attorney register so that it becomes accessible for all pharmacies. The Inquiry adjudges that a central power of attorney register facilitates matters both for the retail pharmacies and for the customers. No disadvantages with such a register have emerged. Apotekens Service AB already has a power of attorney register, in that connection no new information or costs for Apotekens Service AB arise. The power of attorney register should therefore be regulated in the National Prescription Register Law.

New rules concerning storage of data

Apotekens Service AB stores customer-specific data concerning e.g. prescriptions and the high-cost threshold (*högkostnadsskyddet*). Such data preservation presupposes consent from the individual. Current provisions entail problems for retail pharmacies, the customers and for Apotekens Service AB since they require that new consent in respect of storage must be obtained at regular intervals. In practice, the customer-specific data also needs to be saved for a longer time than what is applicable at present. The Inquiry has the task of reviewing the provisions relating to data storage and submitting draft statutes which solve the problems that arise with the present formulation.

The question as to how long a consent submitted shall be kept means achieving a balance between the integrity protection interest and the information requirement. The judgement is that consent

offered should be respected until further notice. There is also a need to find an appropriate preservation period for data contained in prescriptions, the costs cap database etc. The Inquiry proposes such amendments.

Permit for pharmacies and wholesalers to trade narcotics

At present no permit is required for pharmacies to prepare narcotic drugs or for retail pharmacies and wholesalers to carry out trade with narcotic drugs. The task of the Inquiry is to analyse how Sweden's Narcotic Drugs Control Act can be adjusted to the UN's Convention on Narcotic Drugs. The Inquiry's proposal means that legislation is formulated in accordance with the wording of the UN Convention. The exemption from the permit requirement is thereby withdrawn. Furthermore, no special treatment of state-owned companies is permitted. However, retail pharmacies do not need to have a separate permit for conducting trade with narcotic pharmaceuticals.

Entry into force (Chapter 19)

An implementation of the Inquiry's proposals requires statutory amendments. The draft statutes are proposed to enter into force on 1 July 2014. Apart from time for the customary circulation for comment (consultation process) and work on the government bill there will be a requirement for preparatory time so far as the different stakeholders are concerned e.g. to revise and develop new regulations as well as to develop IT systems. The proposal for a new pricing model for original pharmaceuticals without generic competition implies relatively far-reaching changes for the authority concerned (Dental and Pharmaceutical Benefits Agency) but also for other stakeholders e.g. the county councils. It is of central importance that these preparations are allowed sufficient time and that the stakeholders collaborate properly during this period. Some of the preparations may involve contractual adjustments in respect of certain points between the central government and county councils/ Swedish Association of Local Authorities and Regions. The Inquiry proposes that Apotekens Service AB be entrusted with the task of developing a joint search system. The Inquiry has sub-

mitted proposals for regulation which is required for a search system to be able to function. When Apotekens Service AB has reported on its assignment there may be a need to review the Inquiry's proposals.

The Inquiry adjudges that all proposals are in accordance with EU laws. The proposal concerning the introduction of permits for trade with narcotic pharmaceuticals must be notified to the EU Commission.

Författningsförslag

1 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs att 4 och 5 §§ lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §¹

Med tillverkning avses i denna lag framställning, omvandling, bearbetning, avvägning, uppräknig, förpackning eller ompackning av narkotika.

Tillverkning av narkotika får bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel eller för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

Tillverkning av narkotika får bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

¹ Senaste lydelse 2011:114.

5 §²

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som enligt 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning, eller

2. den som har tillstånd att handla med varan.

Handel med narkotiska läkemedel får bedrivas utan sådant tillstånd som anges i första stycket av den som enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.
 2. Den rätt att tillverka narkotika som apoteken har enligt den äldre lydelsen ska gälla som tillstånd enligt den nya lydelsen till dess att tillstånd enligt 4 § den nya lydelsen har meddelats, dock längst till och med den 31 december 2014.
 3. Den rätt som den som anges i 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel, har att handla med narkotika enligt den äldre lydelsen ska gälla som tillstånd enligt den nya lydelsen till dess att tillstånd enligt 5 § den nya lydelsen har meddelats, dock längst till och med den 31 december 2014.

² Senaste lydelse 2009:369.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister

dels att 6, 8, 9, 11, 12, 18 och 19 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen närmast före 18 a § ska införas en ny rubrik av följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 18 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,

¹ Senaste lydelse 2010:669.

9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), *och*

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 *och* 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för

9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, och

12. administrering av fullmakter.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2, 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, *och* 12 får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

8 §²

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 6 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
 2. förskrivningsorsak,
 3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
 4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod *och* förskrivarkod,
 5. samtycke enligt 6 § andra stycket, *och*
 6. administrativa uppgifter.
4. förskrivarens namn, *personnummer*, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod, förskrivarkod, *samt förskrivningsrättens omfattning*,
 5. samtycke enligt 6 § andra stycket,
 6. *fullmakt samt fullmaktstagares namn och personnummer*,
 7. *omständigheten att farmaceuten har motsatt sig utbyte eller lämnat ut ett läkemedel enligt 21 § tredje stycket 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt skälen för det, och*
 8. administrativa uppgifter.

Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

² Senaste lydelse 2010:411.

9 §³

Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § första stycket 2 och 8. Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § första stycket 6 och 9. Förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § första stycket 2, 8 och 12. Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 6 och 9. *Fullmakstagares identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 6 § första stycket 12.* Förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

11 §⁴

Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till receptregistret för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 och 8.

Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till receptregistret för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2, 8 och 12. *Expedierande personal på öppenvårdsapotek får inte ha direktåtkomst till uppgifter om förskrivarens personnummer.*

Den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården får ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept.

Den enskilde får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

³ Senaste lydelse 2009:370.

⁴ Senaste lydelse 2009:370.

12 §⁵

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 *respektive* 8, till öppenvårdsapoteken lämna ut

1. underlag för expediering av förskrivits,

2. underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., *respektive*

3. uppgifter om dosrecept, recept för flera uttag och elektroniska recept.

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2, 8 *respektive* 12, till öppenvårdsapoteken lämna ut

läkemedel och andra varor som
2. underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

3. uppgifter om dosrecept, recept för flera uttag och elektroniska recept, *respektive*

4. uppgifter om fullmakt.

Apotekens Service Aktiebolag ska till öppenvårdsapoteken lämna ut uppgift om vilket eller vilka apotek som har en efterfrågad vara tillgänglig.

18 §⁶

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. redovisade per öppenvårdsapotek.

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., *samt uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte eller lämnat ut ett läkemedel enligt 21 § tredje stycket 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt skälen för det*, redovisade per öppenvårdsapotek.

⁵ Senaste lydelse 2009:370.

⁶ Senaste lydelse 2010:269.

*Skyldighet att lämna uppgifter till Läkemedelsverket**18 a §*

Apotekens Service Aktiebolag, ska, för det ändamål som anges i 6 § första stycket 11, till Läkemedelsverket lämna ut administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering, redovisade per öppenvårdapotek.

19 §⁷

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer ska 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.

Med undantag från vad som anges i andra-fjärde styckena 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 registerändamålet enligt 6 § första stycket 2 ska uppgifterna tas bort ur registret 24 månader efter det första inköpstillfället på högkostnadsperioden. Uppgifter om samtycke ska tas bort ur registret när de inte längre behövs för behandling enligt ändamålen eller när den enskilde i enlighet med 12 § personuppgiftslagen (1998:204) har återkallat samtycket.

⁷ Senaste lydelse 2009:370.

Om uppgifterna bevaras för registerändamålet enligt 6 § första stycket 8 ska uppgifterna tas bort ur registret tolv månader efter det att giltighetstiden för receptet har gått ut. Uppgifter om samtycke ska tas bort ur registret när de inte längre behövs för behandling enligt ändamålen eller när den enskilde i enlighet med 12 § personuppgiftslagen har återkallat samtycket.

Om uppgifterna bevaras för registerändamålet enligt 6 § första stycket 12 ska uppgifterna tas bort ur registret femton månader efter det att fullmakten har upphört att gälla eller när de inte längre behövs för behandling enligt ändamålen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

3 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 7 a, 8, 15 och 21 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen närmast före 25 a § ska införas en ny rubrik av följande lydelse,

dels att det ska införas sex nya paragrafer, 10 a, 15 a, och 25 a–25 d §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Ett öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel, som *inte* är utbytbara mot *generiska* läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

7 a §¹

Ett öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel, som *enbart* är utbytbara mot *parallellimporterade* läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

8 §²

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 *eller 15 a* § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

¹ Senaste lydelse 2009:373.

² Senaste lydelse 2009:373.

10 a §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel som avses i 7 a eller 7 b § och som har ingått i förmånerna en viss tid, inte längre ska ingå i förmånerna om det fastställda inköpspriset är högre än det pris som gäller i andra jämförbara länder.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

- 1. vilka länder som ska anses jämförbara enligt första stycket samt om beräkningen av priset i de jämförbara länderna, och*
- 2. när beslut enligt första stycket ska fattas.*

15 §³

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter, och

2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

För läkemedel som avses i 15 a § gäller den bestämmelsen.

³ Senaste lydelse 2009:373.

15 a §

Ett receptbelagt läkemedel som avses i 7 a eller 7 b § ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. den förväntade försäljningen är av begränsad omfattning,

2. det ansökta inköpspriset inte är uppenbart högre än priser i jämförbara länder, och

3. det i övrigt saknas anledning att pröva läkemedlet enligt 15 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om när ett läkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna enligt första stycket.

21 §⁴

Om ett läkemedel som *inte är ett generiskt läkemedel* ingår i läkemedelsförmånerna *och* har förskrivits, och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet.

⁴ Senaste lydelse 2009:373.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, *eller*

2. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,

2. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet., *eller*

3. expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket, av hänsyn till patientsäkerheten, motsätter sig utbyte. Om det föreligger särskilda skäl får farmaceuten byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut enligt receptet.

Ett öppenvårdsapotek 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.

Ett öppenvårdsapotek 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 underrätta den som utfärdat receptet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

Sanktionsavgift

25 a §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut sanktionsavgift av ett öppenvårdsapotek som inte tillhandahåller läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §.

Sanktionsavgift får tas ut även om överträdelsen inte har skett uppsåtligen eller av oaktsamhet.

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om den avgiftsskyldiges ekonomiska förhållanden samt omständigheterna i övrigt.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas.

25 b §

Om överträdelsen framstår som ursäktlig eller om det annars skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift, ska befrielse medges helt eller delvis.

25 c §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har

delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut.

En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet vann laga kraft.

25 d §

Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesföreläggande, vitesförbud eller sanktion.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

2. Beslut om förmåner som har meddelats enligt äldre bestämmelser gäller fortfarande, dock längst till och med att den tid som avses i 10 a § har löpt ut. Vid beräkning av denna tid ska även ingå tid före ikraftträdandet.

3. Bestämmelserna om sanktionsavgift ska tillämpas endast på överträdelser som har ägt rum efter det att de nya bestämmelserna har trätt i kraft.

4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs att 11 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

11 §¹

En förskrivning på recept är giltig ett år från utfärdandet om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid. Det ska framgå av förskrivningen hur många gånger den får expedieras.

Förskrivningar som avses i 7 och 8 §§ är giltiga ett år från utfärdandet.

Vid varje expedition ska öppenvårdsapotekets namn och dagen för expeditionen anges på förskrivningen. För att varorna ska omfattas av läkemedelsförmåner enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt 19 § samma lag får förskrivningen expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel eller andra varor är avsedd att tillgodose. Förskrivningen får dock expedieras dessförinnan om det finns särskilda skäl till detta.

Vid expedition av en förskrivning ska en verifikation upprättas över utlämnandet. Verifikationen ska innehålla uppgifter om vad som förskrivits och vad som lämnats ut. Öppenvårdsapoteket får behålla förskrivningen såvida inte kunden begär att den ska lämnas till denne. Förskrivningen eller en kopia av denna utgör öppenvårdsapotekets verifikation.

Vid expedition av en förskrivning ska en verifikation upprättas över utlämnandet. Verifikationen ska innehålla uppgifter om vad som förskrivits, vad som lämnats ut samt *om farmaceuten har motsatt sig utbyte eller lämnat ut ett läkemedel enligt 21 § tredje stycket 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. och skälen för det*. Öppenvårdsapoteket får behålla förskrivningen såvida inte kunden begär att den ska lämnas till denne. Förskrivningen eller en kopia av denna utgör öppenvårdsapotekets verifikation.

¹ Senaste lydelse 2009:633.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2014.

5 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 5, 2 kap. 6 och 8 kap. 3 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

5 §¹

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859).

Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

I fråga om detaljhandel med narkotiska läkemedel till konsument gäller bestämmelserna i denna lag, om de inte strider mot vad som anges i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

2 kap.

6 §²

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,
5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Apotekens Service Aktiebolag,

¹ Senaste lydelse 2009:733.

² Senaste lydelse 2010:270.

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag,

7. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften, och

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket.

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall öppenvårdsapoteket inte direkt kan expediera ett läkemedel eller vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns tillgänglig, och

14. till Apotekens Service Aktiebolag rapportera hurvida öppenvårdsapoteket har ett visst läkemedel eller viss vara tillgänglig.

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna till sådana läkemedel och varor som avses i 3.

8 kap.
3 §

Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § får återkallas om

1. kraven på lämplighet i 2 kap. 4 § inte är uppfyllda,
2. tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 §,
2. tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § första stycket,
3. förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 5 § om förbud mot att bevilja tillstånd, eller
4. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

6 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. redovisning av uppgifter till Apotekens Service Aktieföretag enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. hantering av reklamationer och indragningar,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter 5. administrering av fullmakter,
att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Härigenom förskrivs att 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 §

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska tillhandahålla de läkemedel och varor som anges i 2 kap. 6 § 3 i samma lag så snart det kan ske.

Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan *efterfrågades*.

Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att *konsumenten efterfrågade* läkemedlet eller varan, *med undantag för om:*

1. läkemedlet eller varan inte finns tillgänglig för beställning hos leverantör,

2. konsumenten efterfrågar läkemedlet vid en tidpunkt som innebär att leverans till öppenvårdsapoteket inte kan ske inom 24 timmar,

3. det är lång transportsträcka till öppenvårdsapoteket,

4. öppenvårdsapoteket inte har öppet nästföljande dag,

5. det är läkemedel som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering samt läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, eller

Finns det beaktansvärda skäl får den tid som anges i andra stycket överskridas, *dock inte* med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

6. det föreligger särskilda skäl. Är det fråga om situationer som anges i andra stycket 1–6 får den tid som anges i andra stycket *inte* överskridas med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2014.

8 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 och 4 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar *samt* verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel *samt tillverkning av läkemedel för visst tillfälle på extemporeapotek.*

1 kap.

4 §

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i denna lag

1. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar,

6. personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande, *och*

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till denna lag tillhandahåller tjänster inom ett yrke inom hälso- och sjukvården under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

6. personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till denna lag tillhandahåller tjänster inom ett yrke inom hälso- och sjukvården under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket, *och*

8. personal som tillverkar läkemedel för visst tillfälle på extemporeapotek.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskilt förordnande har motsvarande behörighet.

Regeringen får meddela föreskrifter om att andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården ska omfattas av lagen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

1 Utredningens uppdrag och arbete

1.1 Uppdraget

Utredningen ska enligt direktiven 2011:55 se över den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i öppen och sluten vård. Utredaren ska föreslå nya regler och andra åtgärder som leder till god tillgänglighet till dosdispenserade läkemedel, en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning och goda förutsättningar för väl fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden.

Utredningen ska också analysera frågor som rör Apoteket AB:s ägande av Apoteket Farmaci AB och de förutsättningar som gäller för sistnämnda bolags verksamhet.

Utredningen ska vidare se över några frågor som gäller lagen (1996:1156) om receptregister och vissa andra författningar av betydelse för apotekens verksamhet.

I uppdraget ingår också att föreslå hur tillgängligheten kan bli bättre för läkemedel för djur och hur regelverket kan bli mer ändamålsenligt.

Den 22 september fick utredningen tilläggsdirektiv (dir. 2011:82), som bl.a. innebär att utredningen ska göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell. Vidare ska prissättningen och hanteringen av vissa särskilda läkemedelsgrupper (licensläkemedel, extemporeläkemedel och smittskyddsläkemedel) ses över. Utredningen ska också se över behovet av att definiera vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånerna, överväga om miljöaspekter bör beaktas vid subventionsbeslut samt utreda frågan om krav på försäkringsskydd för läkemedel som ingår i förmånerna.

Enligt tilläggsdirektivet ska utredningen också se över leverans- och tillhandahållandeskyldigheten när det gäller förordnade läkemedel och varor.

Enligt ytterligare tilläggsdirektiv (dir. 2012:66), som beslutades den 14 juni 2012, ska det stå 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.

Uppdraget ska, enligt dir. 2012:66, redovisas senast den 1 november 2012 i de delar som gäller prissättningen av läkemedel utan generisk konkurrens, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel och därmed förknippade frågor om generiska läkemedel. De delar av uppdraget som avser maskinell dosdispensering, hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, miljöfrågor och försäkringsskydd ska redovisas senast den 1 april 2013. Slutligen ska redovisning ske senast den 1 november 2013 av den del som handlar om handel med läkemedel för djur.

I detta betänkande behandlas de delar av uppdraget som ska redovisas senast den 1 november 2012 samt de frågor som anges under rubriken Vissa övriga frågor i dir. 2011:55. Förslag om prissättningen av säräkemedel kommer att behandlas i nästa delbetänkande.

Ett ärende överlämnades till utredningen enligt regeringskansli-beslut den 3 februari 2012. Det avsåg en skrivelse från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om sanktionsmöjligheter gentemot läkemedelsföretag som brister i skyldigheten att tillhandahålla läkemedel (S 2011:07/2012/3). Ärendet behandlas i detta delbetänkande.

Direktiven framgår i sin helhet av bilaga 1–3.

1.2 Utredningsarbetet

Utredningen har hållit tio utredningssammanträden med experterna.

Underlag har inhämtats genom studier av gällande rätt, förarbeten, rättspraxis och litteratur. Utredningen har tagit del av undersökningar och uppföljningar av statliga myndigheter och andra aktörer inom berörda områden.

Sekretariatet har genomfört studiebesök, bl.a. hos apotek och partihandel. Utredaren och sekretariatet har medverkat i ett flertal konferenser och seminarier inom läkemedels- och apoteksområdet.

Utredningen eftersträvar ett öppet arbetssätt och har kontinuerligt fört dialog med berörda myndigheter, branschföreningar, intresseorganisationer, patientföreträdare, professionsföreträdare och företag.

Utredningen ska enligt direktiven 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, Finansinspektionen, Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket, Vinnova och Miljömålsberedningen (M 2010:04). Utöver dessa ska utredaren samråda med andra berörda myndigheter och organisationer. Samrådet har genomförts i form av samrådsmöten som har anordnats vid tre tillfällen, den 6 februari, den 12 juni och den 11 september 2012.

Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet har på utredningens uppdrag genomfört analyser inom sÄrläkemedelsområdet. Arbetet har resulterat i en rapport.

Utredningen har anlitat konsultstöd för viss del av arbetet med faktainsamling, undersökningar och analyser. Detta arbete har huvudsakligen utförts av Health Navigator och IMS Health.

1.3 Betänkandets disposition

Betänkandet inleds med en sammanfattning, på svenska respektive engelska, och utredningens författningsförslag. Därefter följer kapitel 1 med uppdraget och en kortfattad beskrivning av utredningsarbetet, en översiktlig beskrivning av läkemedels- och apoteksområdet (kapitel 2) samt en genomgång av gällande rätt (kapitel 3).

Därefter behandlas prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens. I kapitel 4 ges en inledande översikt. Metoder för prissättning av originalläkemedel behandlas i kapitel 5, som också innehåller en historisk beskrivning av prissättning och subvention i Sverige. I kapitel 6 behandlas läkemedelsindustrin samt

forskning och innovation. I kapitel 7 och 8 ges en bakgrundsbeskrivning av sär läkemedel respektive biologiska läkemedel. Prisjämförelser tas upp i kapitel 9. Utredningens överväganden och förslag rörande en ny prismodell beskrivs i kapitel 10.

I kapitel 11 och 12 behandlas frågor kring leverans och tillhandahållande av läkemedel. Kap. 11 innehåller en bakgrunds- och nulägesbeskrivning medan överväganden och förslag finns i kapitel 12.

Frågor som rör systemet för generiskt utbyte tas upp i kapitel 13 (bakgrund och nulägesbeskrivning) och kapitel 14 (överväganden och förslag).

I de följande kapitlen, 15–18, behandlas vissa övriga frågor, nämligen underrättelse om utbyte av läkemedel, tillsyn över och tystnadsplikt för personal på extemporeapotek, frågor som rör receptregistret samt tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika.

Utredningens förslag om ikraftträdande och övergångsbestämmelser framgår av kapitel 19 och därefter följer författningskommentaren i kapitel 20.

Betänkandet innehåller fyra bilagor: de tre direktiven och en rapport om sär läkemedel från Prioriteringscentrum i Linköping.

2 Översikt av läkemedels- och apoteksområdet

2.1 Läkemedelsförsörjningen i Sverige

2.1.1 Begreppet läkemedel

Läkemedel definieras i 1 § läkemedelslagen (1992:859) och innefattar, förenklat uttryckt:

- alla substanser som tillhandahålls med uppgift om att de kan användas för att behandla eller förebygga sjukdomar hos människor och djur samt
- alla ämnen som kan användas för att behandla sjukdomar hos människor och djur eller för att ställa diagnos.

Det är alltså inte bara en läkemedelprodukts objektiva egenskaper som klassificerar den som läkemedel, utan även säljarens avsikt med den utbudna produkten kan vara avgörande.

2.1.2 Godkännande av läkemedel

Innan ett läkemedel får sättas på marknaden, måste det godkännas. EU-samarbetet är väl utvecklat när det gäller att godkänna läkemedel för försäljning. Det läkemedelsföretag som vill ansöka om ett sådant godkännande har därför flera alternativa procedurer att välja på. Beroende på vilken som valts är en eller flera av EU-ländernas läkemedelsmyndigheter involverade i bedömningen av läkemedlet.

Det finns fyra vägar för att ansöka om att få ett läkemedel godkänt för försäljning i Sverige. Dessa beskrivs nedan.

Den centrala proceduren

Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet fastställs europeiska förfaranden för handläggning av ansökningar om tillstånd att saluföra läkemedel i Europeiska unionen. Den centrala proceduren är obligatorisk för vissa typer av läkemedel som redovisas i bilagan till förordningen. Det gäller bl.a. läkemedel som framställts med en bioteknologisk metod, s.k. säräkemedel (som används vid sällsynta sjukdomar), samt nya aktiva substanser för bl.a. indikationerna AIDS, cancer, och diabetes.

Ansökan utreds av två av de nationella läkemedelsmyndigheterna. Resultatet presenteras i en utredningsrapport med förslag till beslut för de human- eller veterinärmedicinska vetenskapliga läkemedelskommittéerna.

EMA (den europeiska läkemedelsmyndigheten) vidarebefordrar förslaget till EU-kommissionen, som fattar det formella beslutet om godkännande. Beslutet är bindande för alla medlemsstater och innebär att företagen får tillgång till hela EU-marknaden.

Ömsesidigt erkännande och decentrala proceduren

Proceduren för ömsesidigt erkännande och den decentrala proceduren inrättades genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Bestämmelserna har genomförts i svensk rätt genom bl.a. 6–7 §§ läkemedelslagen (1992:859). I dessa procedurer utförs utredningen av läkemedelsmyndigheten i det land (Reference Member State, RMS) som företaget har valt.

Ömsesidigt erkännande bygger på principen om erkännande av ett annat EES-lands utredning av ett läkemedel. I den ömsesidiga proceduren ansöker därmed företaget, med den första utredningen som underlag, om godkännande i de övriga EES-länder där man önskar sälja läkemedlet. Dessa tar ställning till om det första landet har fattat ett acceptabelt beslut. Om så inte anses vara fallet hänförs

ärendet till central handläggning där ett bindande beslut tas av kommissionen. För att ett enskilt land skall kunna säga nej till ett läkemedel som har godkänts av ett annat EES-land krävs uttalade brister beträffande kvalitet, effekt eller säkerhet.

I den decentrala proceduren är läkemedlet, till skillnad från vid den ömsesidiga proceduren, inte tidigare godkänt inom EU. Sökanden utser en RMS som utreder på samma sätt som enligt den ömsesidiga proceduren men enligt den decentrala proceduren ska alla berörda länder besluta om godkännande samtidigt.

Den nationella proceduren

För det företag som endast vill ha sitt läkemedel godkänt för försäljning i ett enda land finns alternativet nationellt godkännande. Då utreds läkemedlet av läkemedelsmyndigheten i det aktuella landet och beslutet gäller endast för försäljning i det landet. Antalet ansökningar enligt den nationella proceduren minskar i antal, se Läkemedelsverkets årsredovisning för 2011, s. 7.

2.1.3 Läkemedelsindustrin i Sverige

Läkemedelsindustrin i Sverige lägger enligt Läkemedelsindustri-föreningen (LIF) årligen cirka 13 miljarder kronor på forsknings- och utvecklingsarbete i Sverige. Den totala exporten av läkemedel från Sverige uppgick år 2011 till cirka 58 miljarder kronor samtidigt som det till Sverige importerades läkemedel för cirka 30 miljarder kronor. Det innebär att industrins handelsöverskott för läkemedel år 2011 uppgick till cirka 28 miljarder kronor (LIF, 2012a, s. 19).

LIF är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag som är verksamma i Sverige. LIF företräder cirka 80 företag, vilka tillsammans står som tillverkare för ungefär 80 procent av alla läkemedel som säljs i Sverige. Medlemsföretagen har sammantaget cirka 13 000 anställda i Sverige.

Generiska läkemedel är kopior av originalläkemedel med en viss aktiv substans. Enligt definitionen i 1 § femte stycket läkemedelslagen (1992:859) avses med generiskt läkemedel ett läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har

påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Ett generiskt läkemedel kan säljas till ett lägre pris eftersom tillverkningen inte har några kostnader för forskning och utveckling. Generiska läkemedel motsvarar idag, enligt Föreningen för generiska läkemedel, 15 procent av den svenska läkemedelsmarknaden i värde och 49 procent i volym. Föreningen för generiska läkemedel (FGL) är en branschorganisation med 19 medlemsföretag¹.

Parallellimport innebär att ett godkänt läkemedel importeras från ett EU/EES-land med lägre pris till ett EU/EES-land där priset är högre. Importen ska skötas av annan än den som är tillverkare/innehavare av godkännande för försäljning för det direkt-importerade läkemedlet. Det finns över 300 godkända parallell-importerade läkemedel i Sverige och parallellhandeln står för runt 16 procent av den svenska läkemedelsmarknaden. Läkemedelshandlarna är branschorganisationen och den består av åtta medlemsföretag som arbetar med parallellimport av läkemedel.²

2.1.4 Kunskapsstyrning av myndigheterna på läkemedelsområdet

I juni 2011 gav regeringen myndigheterna på läkemedelsområdet i uppdrag att utveckla modellen för God vård. Aktuella myndigheter var Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Statens folkhälsoinstitut (FHI), Smittskyddsinstitutet (SMI), Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Syftet med uppdraget var att arbetet med kunskapsstyrning ska planeras och utföras i samverkan med andra berörda myndigheter så att den statliga styrningen av hälso- och sjukvården samordnas.

Uppdraget innehöll tre delar:

- Se över den s.k. God vård-modellen dvs. redovisa ett förslag till en utvecklad nationell modell för kunskapsstyrning.
- Ge förslag på hur områden där det finns begränsad eller otillräcklig kunskap, men där behoven av vägledning är stora, kan hanteras med olika metoder som kan användas gemensamt av myndigheterna.
- Redovisa en modell för att koordinera berörda myndigheters verksamhetsplanering när det gäller kunskapsstyrande verksamhet.

¹ www.generikaforeningen.se

² www.lakemedelshandlarna.se

Myndigheterna föreslår i rapporten Förslag till nationell modell för kunskapsstyrning – enligt regeringsuppdrag om att utveckla modellen för God vård (februari 2012) en utvecklad nationell modell för kunskapsstyrning. Modellen syftar till att sammanfatta de processer utifrån vilka myndigheterna verkar för att stödja en kunskapsbaserad praktik inom hälso- och sjukvård. Modellen visar även kopplingen till styrning, uppföljning och förbättringsarbete på regional och lokal nivå. Modellen ska utgöra en generisk processkarta för kunskapsstyrning, vars yttersta mål är en god hälso- och sjukvård.

Vidare konstateras i rapporten att myndigheterna har olika instruktioner och regeringsuppdrag, vilka kan överlappa varandra. Det kan leda till dubbelarbete och ibland till motsägelsefulla budskap. Därför bör verksamhetsplaneringen koordineras, sägs det i rapporten.

2.1.5 Uppföljning på läkemedelsområdet

Apotekens Service AB ansvarar sedan den 1 juli 2009 för att samla in statistik från apoteksaktörer, detaljhandeln och partihandeln för att upprätthålla och leverera statistik över läkemedelsförsäljningen i Sverige.

Statistik från apoteksaktörerna samlas in dagligen medan övrig handel rapporterar försäljningen av receptfria läkemedel kvartalsvis eller månad för månad. Även partihandeln rapporterar statistik. Mottagare av statistiken är i första hand myndigheter och landsting men även läkemedelsindustrin, apoteksaktörer, massmedia och allmänhet tar emot information från Apotekens Service AB.

Den insamlade statistiken består av:

- varor som ingår i läkemedelsförmånerna.
- läkemedel som tillhandahålls mot recept utan att omfattas av läkemedelsförmånerna.
- läkemedel som tillhandahålls utan recept.
- läkemedel som tillhandahålls slutenvården.
- läkemedel som tillhandahålls mot rekvisition.

Vidare publicerar Socialstyrelsen statistik om folkhälsa, hälso- och sjukvård och socialtjänst. Statistiken levereras i olika former, bland annat som rapporter, databaser, färdiga tabeller och diagram. Dessutom

tar Socialstyrelsen fram specialstatistik efter beställningar från olika användare.

Socialstyrelsen följer löpande läkemedelsförbrukningen. Rapporterna häröver innehåller uppgifter om läkemedel som expedierats mot recept, rekvisition till slutenvård eller har sålts receptfritt på apotek.

Underlaget till rapporterna erhålls genom bearbetning av data från Socialstyrelsens läkemedelsregister och från Apotekens Service AB:s register. Rapporterna innehåller, förutom uppgifter om mängd och kostnader, individbaserade uppgifter såsom prevalens och incidens för användningen av läkemedel i befolkningen och uppgifter om hur stor andel av patienterna som använder en viss andel av läkemedlen.

2.1.6 Subvention av och pris på läkemedel

Subvention av läkemedel

Vissa läkemedel subventioneras av det offentliga för att kostnaderna för den enskilda individen inte ska bli alltför höga. Detta kallas läkemedelsförmåner eller högkostnadsskydd och innebär att det finns ett tak för hur mycket patienter ska behöva betala för läkemedel de behöver. Som patient betalar man maximalt 2 200 kronor för de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna under en tolv månadersperiod. Regleringen finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) som beslutar om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna, dvs. subventioneras av samhället. Det är endast läkemedel som enligt läkemedelslagen (1992:859) är avsedda att tillföras människor som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Dessutom kan varor som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte, förbrukningsartiklar som behövs vid stomi samt förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering omfattas av förmånerna. Slutligen finns det också bestämmelser om rätt för den som är under 16 år till reducerade kostnader för livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare.

För att läkemedel ska omfattas av förmånerna ska vissa kriterier vara uppfyllda. Detta utvecklas närmare i avsnitt 3.5.5. Innebörden

är att TLV bland annat ska bedöma om ett läkemedel är kostnadseffektivt, dvs. om behandling med läkemedlet kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinster som läkemedlet ger. Bedömningen görs utifrån ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv med syfte att bidra till en ändamålsenlig användning av läkemedel.

Även vissa receptfria läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna. Detta gäller dock endast om särskilt beslut fattas och pris fastställs. Vidare krävs att de ovan nämnda kriterierna är uppfyllda.

Kostnader för förmåner ersätts som regel av det landsting inom vars område den berättigade är bosatt. Om den berättigade inte är bosatt inom något landstings område, ska det landsting inom vars område denne är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, det landsting inom vars område personen är registrerad som arbetssökande, svara för kostnaderna. Ytterst ersätts kostnaderna av det landsting inom vars område den som förskrivit en förmånsberättigad vara har sin verksamhetsort.

Staten ersätter landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Hur stor ersättningen är regleras genom överenskommelser mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting.

Öppenvårdsapotekens pris på läkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställer också öppenvårdsapotekens inköpspris och försäljningspris för läkemedlet eller varan. Som regel ska öppenvårdsapoteken tillämpa de av myndigheten fastställda priserna.

I vissa fall får dock öppenvårdsapoteken förhandla om priserna på läkemedel som omfattas av förmånerna. Detta innebär att läkemedel som inte är utbytbara mot generiska läkemedel får apoteken köpa in till priser som understiger det fastställda priset. Parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot läkemedel som inte är generiska får de köpa in och sälja till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som TLV fastställt.

För humanläkemedel som inte omfattas av förmånerna samt veterinärmedicinska läkemedel är prissättningen fri. Dessa läkemedel betalar patienten som regel själv.

2.1.7 Särskilt om extempore- och licensläkemedel

Extempore är specialtillverkade läkemedel som ger möjligheter till individanpassad behandling. Skäl att förskriva extemporeläkemedel kan föreligga t.ex. då:

- Rätt styrka eller läkemedelsform saknas.
- Det inte finns något godkänt läkemedel eller licenspreparat med den önskade substansen.
- Det godkända läkemedlet eller licenspreparatet innehåller ett ämne som patienten är överkänslig för.

Enligt 5 § första stycket 2 läkemedelslagen (1992:859) får sådana läkemedel tillverkas på apotek och säljas utan godkännande.

Inom Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) tillverkas cirka 350 extemporeläkemedel i större kvantiteter, så kallade lagerberedningar. Lagerberedningar har enligt APL längre hållbarhet, kan levereras snabbare och ofta till lägre pris jämfört med individuellt tillverkade extemporeläkemedel. För tillverkning av lagerberedningar krävs tillverkningsstillstånd enligt 16 § läkemedelslagen.

Läkemedel som tillverkas i mer än 1 000 förpackningar per år utreds och beviljas av Läkemedelsverket som s.k. rikslicensberedningar, se 3 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter). Föreskrifterna har nyligen reviderats (LVFS 2012:21).

Vidare kan enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen ett särskilt tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige beviljas som s.k. licens. Sådan licens kan tillgodose behovet av licensläkemedel för en enskild patient, ett enskilt djur eller en enskild djurbesättning och beviljas då som enskild licens. En generell licens tillgodoser i stället behovet av licensläkemedel på en klinik eller därmed likvärdig inrättning. Under vissa förutsättningar kan en s.k. beredskapslicens beviljas. Regleringen finns i licensföreskrifterna, se ovan.

För att licens ska beviljas krävs att behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett i Sverige godkänt läkemedel.

Ansökan om licens ska göras av ett apotek. En legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie vid ett apotek ska ansvara för ansökan. Ansökan ska åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet.

Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett extemporeläkemedel, om TLV så beslutar, ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet. Extemporeläkemedel har av TLV prissatts på två sätt. Om produkten tillverkas för enskild patient görs det med formler för självkostnadspris för substans samt ersättning för arbetet med tillverkningen. Har produkten ett varunummer och bereds i större kvantitet (lagerberedning) sätts pris för varunumret. I nuläget gäller rutinen att extemporeapotek får ansöka hos TLV om en extemporetaxa. Utformningen av prissättningen av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser ingår i utredningens uppdrag och kommer att behandlas i ett annat delbetänkande.

För licensläkemedel gäller enligt övergångsbestämmelser att, för sådana som beslutats av Läkemedelsverket före den 1 oktober 2002, i de fall Riksförsäkringsverket, RFV, fastställt försäljningspris ska de ingå i högkostnadsskyddet. Frågan om pris och subvention av licensläkemedel ingår i denna utredning. I avvaktan härpå gäller enligt TLV att apotek och förskrivare i många fall kan utgå från att licensläkemedel ingår i högkostnadsskyddet och expedieras med subvention. Enligt TLV gäller följande: I första hand gäller de priser TLV har fastställt. För de licensläkemedel där TLV inte har beslutat om priset utan som omfattas av RFV:s beslut gäller det inköpspris (AIP) som sattes före den 1 oktober 2002. Någon förteckning över dessa priser finns inte. Det innebär att apoteken inte har något annat alternativ än att tillämpa pris utifrån vad som är rimligt och möjligt att utreda i det enskilda fallet.

För apotekens prissättning av AUP gäller reglerna för handelsmarginalen.

2.1.8 Försäljning av läkemedel

Läkemedel i öppen och sluten vård

Sjukvård bedrivs som öppen eller sluten vård. För hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska det enligt 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finnas sjukhus. Vård som ges under intagning på vårdinrättning benämns sluten vård. Annan hälso- och sjukvård benämns öppen vård.

De läkemedel som används inom slutenvården upphandlas av sjukvårdshuvudmännen, var för sig, eller i grupper av huvudmän. Läkemedlen, som ofta benämns rekvisitionsläkemedel, betalas helt av sjukvårdshuvudmännen och finansieras främst via landstingsskatten. Kostnaderna ingår normalt i varje kliniks budget.

De läkemedel som används i den öppna vården köps på öppenvårdsapoteken och betalas dels av patienten, dels av det offentliga genom högkostnadsskyddet. Högkostnadsskyddet innebär att det offentliga totalt sett finansierar cirka 80 procent av konsumentens kostnad för receptbelagda läkemedel. För att det offentliga ska ha kontroll över läkemedelskostnaderna fastställs priserna för läkemedel inom förmånerna, som redovisats i föregående avsnitt, i allt väsentligt av TLV. För receptfria läkemedel och läkemedel utanför förmånerna råder däremot fri prissättning.

Konsumenter kan numera köpa receptbelagda och receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek och vissa receptfria läkemedel även på andra försäljningsställen. Regleringen finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Detta utvecklas vidare nedan.

Vidare kan samma läkemedel klassificeras som både ett recept- och rekvisitionsläkemedel och gränsen mellan läkemedelskategorierna blir i vissa fall otydlig. 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 ordinerar och rekvireras av kliniken för att användas i behandlingen av en enskild patient. Läkemedlet tillhandahålls och administreras av vården.

Som redovisas i utredningens direktiv (dir 2011:82 s. 11 f.) har emellertid utvecklingen av sjukvården 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. Därmed är patienterna inte slutenvårdspatienter, men det läkemedel de ska få kräver hjälp av sjukvårdspersonal för att administreras. Dessutom behöver patienten vara under observation av medicinsk personal under behandlingstiden. För dessa patienter finns det inget tydligt regelverk för om de ska få ett läkemedel förskrivet eller ordinerat. Patienter kan hämta t.ex. injektionsvätskor på apoteket för att sedan gå till sjukhuset för att få sin injektion.

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 enligt direktiven 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.

TLV har utrett förutsättningarna att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som ska användas inom slutenvården. I sin slutrapport från maj 2010 gjorde TLV bedömningen att det inte är lämpligt att förskriva avancerade läkemedel som patienten behöver hjälp att administrera på recept och att det därmed inte heller är 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. Om ett system med hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel etableras, menade TLV, bör även de läkemedel som kan bli föremål för ansökningar i förmånssystemet definieras (s. 15 i rapporten).

Regeringen gav i november 2010 TLV i uppdrag att, i form av en försöksverksamhet, genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna m.m. men som rekvireras till slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel (S2010/8066/HS).

2.1.9 Apoteket AB:s tidigare ensamrätt

År 1971–2009 hade Apoteket AB monopol på handel med receptbelagda läkemedel och nästan alla receptfria läkemedel. Innan bolaget fick monopol på denna handel fanns det i Sverige ett system som byggde på att apotekare fick tillstånd – apoteksprivilegium – för att köpa och driva ett apotek. Apoteksinnehavare var därmed egna företagare med suveränitet på sin ort.

Läkemedelsförsörjningsutredningen överlämnade 1969 sitt betänkande Läkemedelsförsörjning i samverkan (SOU 1969:46). Huvudförslaget var att ett apoteksbolag skulle bildas och att bolaget skulle få ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Regeringen lade 1970 fram sina förslag om en ny organisation av läkemedelsförsörjningen (prop. 1970:74).

I en överenskommelse mellan staten och Apotekarsocieteten i september 1969 reglerades formerna för en upplösning av det dåvarande apotekssystemet. Apoteksbolaget AB skulle ägas till två tredjedelar av staten och till en tredjedel av Apotekarsocieteten. Som en allmän förutsättning för överenskommelsen gällde att staten genom lagstiftning skulle införa en principiell ensamrätt för staten att driva detaljhandel med läkemedel och upplåta sin ensamrätt på ett för ändamålet bildat apoteksbolag (prop. 1970:74, bet. 1970:2LU37, rskr. 1970:234, bet. 1970:SU98, rskr. 1970:223). Möjligheterna till denna ensamrätt säkrades genom tillkomsten av lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel.

Ägarförhållandet av Apoteksbolaget var oförändrat fram till 1981 då Apotekarsocieteten sålde sina aktier till Apoteksbolagets nybildade pensionsstiftelse. Pensionsstiftelsen övertog då ägandet av en tredjedel av aktierna i Apoteksbolaget.

I prop. 1995/96:141, Aktiv förvaltning av statens företagsägande, begärde regeringen ett bemyndigande för att ändra ägarstrukturen av Apoteksbolaget AB så att samtliga aktier skulle ägas direkt av staten. Riksdagen beslutade i enlighet med förslaget.

Det första avtalet mellan staten och Apoteksbolaget om bolagets verksamhet löpte 1971–1985. Avtalet reviderades ett flertal gånger, sista gången den 30 juni 2009. År 1998 bytte Apoteksbolaget AB namn till Apoteket AB.

Den 21 december 2006 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att lämna förslag som gjorde 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 flera betänkanden till regeringen. Här bör framför allt tre nämnas. Delbetänkandet som rör sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53) behandlades i regeringens proposition Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142). Apoteksmarknadsutredningens huvudbetänkande Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4) handlar framför allt om vilka förutsättningar som ska gälla för dem som får tillstånd att bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel till konsument på en omreglerad apoteksmarknad. Betänkandet behandlades i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145). Vidare bör delbetänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33), som behandlades i

propositionen Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190), nämnas.

2.1.10 Omregleringen av apoteksmarknaden

Omregleringen av apoteksmarknaden skedde i fyra steg:

- Nikotinläkemedel får säljas av andra än apotek (mars 2008).
- Sjukhusens läkemedelsförsörjning ordnas på nya sätt (hösten 2008).
- Nya regler för apoteksverksamhet och möjlighet för andra än Apoteket AB att driva apotek (juli 2009).
- Möjligt att sälja vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek (november 2009).

Tre av stegen beskrivs i det följande.

2.1.11 Läkemedelsförsörjning i den slutna vården

Även före omregleringen av apoteksmarknaden hade aktörer med tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel möjlighet att sälja läkemedel direkt till bl.a. sjukhus. Denna typ av detaljhandel med läkemedel omfattades alltså inte av Apoteket AB:s ensamrätt. Läkemedelsförsörjningen inom sjukvårdsinrättningen sköttes även innan omregleringen av s.k. sjukhusapotek.

Sjukhusapoteken drevs enligt den nu upphävda Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna, av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteket AB eller av militärapotek. Militärapotek finns inte längre och resultatet blev att Apoteket AB drev samtliga sjukhusapotek.

I syfte att uppnå en fungerande konkurrens och en god effektivitet samt att vårdgivarna till fullo skulle kunna utnyttja utvecklingen inom läkemedelslogistiken, gavs vårdgivarna under hösten 2008 en ökad frihet att uppdra åt andra aktörer att sköta distributionen av läkemedlen (prop. 2007/08:142 s. 17).

Sjukhusen ska numera på egen hand eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen.

Bestämmelser finns bl.a. i 5 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen så att den bedrivs rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek vid vilka det ska finnas en eller flera farmaceuter. Sjukhusapoteken sköter läkemedelsdistributionen inom sjukhus och ska inte förväxlas med de s.k. öppenvårdsapoteken som vänder sig till allmänheten.

Läkemedelsförsörjningen består av en rad viktiga moment och ses därför som en process. För att inte låsa fast vårdgivarna i gamla mönster utan ge dem största möjliga frihet att organisera läkemedelsförsörjningen ska sjukhusapoteket ses som den eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Sjukhusapoteket är en funktion som därför inte behöver vara knuten till en viss lokal. Att vårdgivaren driver sjukhusapotek innebär att denne inte behöver ansöka om särskilt tillstånd för tillverkning av extemporeläkemedel eftersom sådana får tillverkas på apotek.

Vårdgivaren ska till Läkemedelsverket anmäla hur läkemedelsförsörjning till och inom sjukhus ska vara organiserad. Även väsentliga förändringar av organisationen ska anmälas.

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket har med stöd av lagen om handel med läkemedel utarbetat föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8) och en vägledning till föreskrifterna där ovan nämnda anmälningar regleras och beskrivs.

Förändringarna trädde i kraft den 1 september 2008. Det finns numera flera apoteksaktörer som efter upphandlingar försörjer hälso- och sjukvården med läkemedel och farmaceutiska tjänster. Några sjukvårdshuvudmän driver läkemedelsförsörjningen i egen regi genom att träffa avtal med leverantörer om regionala eller lokala läkemedelslager.

2.1.12 Detaljhandel med läkemedel till konsument vid öppenvårdsapotek

Mål och medel för reformen

Som nämnts hade Apoteket AB i nästan 40 år statens uppdrag att med huvudsaklig ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. Förändringen 2008 innebar att bolaget förlorade delar av ensamrätten då försäljningen av receptfria nikotinläkemedel konkurrensutsattes. Den stora förändringen skedde dock i juli 2009, då lagen (2009:366) om handel med läkemedel trädde i kraft och det blev möjligt även för andra än Apoteket AB att driva s.k. öppenvårdsapotek.

Det svenska apoteksmonopolet kännetecknades av i genomsnitt få apotek per invånare i internationell jämförelse och begränsade öppettider. I Sverige, som har cirka nio miljoner invånare, fanns innan omregleringen cirka 900 lokala apotek. Detta innebar att varje apotek hade att ombesörja läkemedelsförsörjningen för i genomsnitt cirka 10 000 personer. De flesta länder inom EU har färre än 5 000 invånare per apotek och endast Danmark hade fler invånare per apotek än Sverige vid den aktuella tiden. Enligt OECD hade det svenska apoteksmonopolet resulterat i begränsad tillgänglighet för den svenska befolkningen, med få försäljningsställen och begränsade öppettider. OECD såg genomförda reformer både i Norge och i Island som positiva för en bättre tillgänglighet.

Regeringen konstaterade i förarbetena (prop. 2008/09:145 s. 77) att monopolet genom stordriftsfördelarna hade medfört en hög effektivitet vad gäller den totala kostnaden för läkemedelsdistributionen. Priserna i inköpsledet mellan läkemedelstillverkare och grossist var i en internationell jämförelse höga, medan marginalerna på detaljist- och grossistsidan var låga. Bedömningen var att den låga totala kostnaden för läkemedelsdistribution åtminstone delvis hade möjliggjorts genom att servicegraden hållits relativt låg och att det funnits acceptans från det offentliga och från medborgarna för en begränsad tillgänglighet, åtminstone såvitt avsåg öppettider och väntetider.

Apoteksmonopolet hade vid upprepade tillfällen ifrågasatts, av olika skäl. Vid tiden för omregleringen var det främst de begränsade öppettiderna och väntetiderna vid de lokala apoteken som uppmärksammades.

Mot denna bakgrund var de övergripande målen med omregleringen av apoteksmarknaden

- att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud och
- låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga.

Vidare borde omregleringen tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården.

Regeringen ansåg att konkurrensutsättning av marknaden skulle vara ett effektivt medel för att nå ökad mångfald, ett effektivare resursutnyttjande, nedåtpress på kostnader och priser samt bättre kvalitet på varor och tjänster. Det grundläggande medlet för apoteksreformen var därför att avveckla monopolen och utsätta marknaden för konkurrens.

Genomförandet av apoteksreformen

I syfte att skapa konkurrens på apoteksmarknaden bemyndigades regeringen i juni 2008 att bilda Apoteket Omstrukturering AB (OAB) som ett moderbolag till Apoteket AB för att leda och övervaka de nödvändiga processerna för att omstrukturera Apoteket AB under omregleringen (prop. 2007/08:87).

Drygt 450 av de cirka 900 apoteken delades in i åtta kluster av olika storlek. Dessa förvärvades av totalt fyra aktörer: Kronans Droghandel AB, Apotek Hjärtat AB, Medstop AB, och Vårdapoteket i Norden AB. I en andra försäljningsprocess avyttrades cirka 150 apotek som ingår i en kedja av entreprenörer, den s.k. Apoteksgruppen, med ett gemensamt koncept. Apoteket AB behöll en marknadsandel om drygt en tredjedel och andelen ska enligt ägardirektiven från staten inte öka.

Riksrevisionen har lämnat en rapport beträffande förberedelsearbetet i apoteksreformen (Riksrevisionen, 2010). Här framgår bl.a. att Riksrevisionen anser att delar av det förberedande reformarbetet har skötts ändamålsenligt. Regeringen har genomfört ett omfattande utrednings- och beredningsarbete. Exempelvis identifierade regeringen tidigt behovet av att nödvändig IT-infrastruktur avskildes från Apoteket AB och gjordes tillgänglig för

samtliga aktörer på marknaden. De strukturella åtgärderna för att minska Apoteket AB:s marknadsmakt var också en viktig förutsättning för att möjliggöra konkurrens på marknaden, liksom prioriteringen att läkemedelsförsörjningen och säkerheten skulle garanteras under omstruktureringen. Dock saknar revisionen en dokumenterad analys av vilka rättsliga frågor som övervägts och beretts inför valet av genomförandeorganisation och reformens totala upplägg. En annan aspekt som framhålls som en brist är en förutsättningslös analys av regleringen av apotekens handelsmarginal. Den reglering som valdes utgår i stort från hur handelsmarginalen reglerades före reformen. På en konkurrensutsatt marknad riskerar denna reglering enligt revisionen att leda till antingen höga kostnader för skattebetalarna eller låg grad av måluppfyllelse.

Apotekens Service AB är IT-infrastrukturhållare

I samband med omregleringen identifierades, som ovan nämnts, att det finns en rad databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet. Tidigare ansvarade Apoteket AB för driften av dessa funktioner. Denna infrastruktur separerades från Apoteket AB och placerades i ett från apoteksaktörerna fristående statligt bolag, Apotekens Service AB.

Apotekens Service AB tog därmed över ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Bolaget tog också över det ansvar för nationell statistik som Apoteket AB tidigare hade. För att detta arbete ska kunna utföras är öppenvårdsapoteken skyldiga att till Apotekens Service AB föra över den information som erhålls vid expedieringen av läkemedel och som servicebolaget behöver för att hålla registren och databaserna uppdaterade. Apotekens Service AB har ett skadeståndssanktionerat personuppgiftsansvar för behandling av personuppgifter enligt receptregisterlagen. Apotekens tillgång till Apotekens Service AB:s databaser och register är en nödvändig förutsättning för att de ska kunna uppfylla kraven i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel. Vid ansökan om tillstånd att driva öppenvårdsapotek ska sökanden genom intyg från Apotekens Service AB visa att förutsättningar finns för momentan överföring av och direktåtkomst till uppgifter

och att förutsättningar också finns för säker överföring av uppgifterna.

Apoteket AB:s grundläggande datainmatningssystem med funktioner för bl.a. IT-stöd till butik, ATS, överfördes däremot inte till Apotekens Service AB. För att apoteken ändå skulle få tillgång till kassa- och butikssystem, vilket bl.a. skulle säkerställa driften och säkerheten i läkemedelsförsörjningen under hela omregleringsprocessen, erbjöds apoteksaktörerna i samband med förvärv av apotek tillgång till Apoteket AB:s kassa- och butikssystem mot en avgift, under en övergångsperiod fram till den 30 juni 2011. Perioden förlängdes sedermera till den 31 december 2011.

Priset för tillgång till denna s.k. övergångslösning, cirka 800 000 kronor per år, sattes av OAB och baserades på Apoteket AB:s kostnader. Kostnaden kunde fördelas på flera enheter inom samma kedja.

Övergångslösningen har fasats ut efter hand och samtliga aktörer använder sedan hösten 2011 andra kassa- och butikssystem, som har lanserats på den svenska marknaden och godkänts av Apotekens Service AB.

I dag består Apotekens Service AB:s tjänster av tillgänglighet till elektroniska recept, stöd för att hantera läkemedelsförmånerna och tillgång till nationella system för läkemedelsstatistik, Elektroniskt expertstöd (EES) och ett nytt nationellt produkt- och artikelregister (VARA). Bolaget ansvarar alltjämt för receptregistret, läkemedelsförteckningen och högkostnadsdatabasen, vilka används vid expediering av recept på apotek.

Socialdepartementet har i Ds 2012:21 Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek föreslagit att Apotekens Service AB ska ombildas till en myndighet den 1 januari 2014.

Krav på öppenvårdsapoteken

På den omreglerade apoteksmarknaden får den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som tidigare omfattades av Apoteket AB:s ensamrätt. För att få tillstånd måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten.

Kraven innebär bl.a. att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet, att samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska kunna tillhandahållas, att information och rådgivning ska ges och att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Tillståndshavaren ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ska se till att verksamheten uppfyller de krav som gäller för handeln med och hanteringen i övrigt av läkemedel.

Läkemedelstillverkare, den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och den som är behörig att förordna läkemedel kan som regel inte få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Kraven framgår av lagen (2009:366) om handel med läkemedel som den 1 juli 2009 ersatte lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Vidare har aktörerna vissa åligganden enligt avtal. I samband med att ett stort antal apotek såldes till nya ägare ålades både nya aktörer och Apoteket AB ansvar för apotekstäckningen i glesbygd. Ansvaret har reglerats i avtal för tre år och köpare av kluster som innehåller glesbygdsapotek förpliktigas att fortsätta driva dessa i tre år utan särskild ersättning. Enligt Apoteket AB:s ägardirektiv ska bolaget ingå avtal med staten om apotekstäckning på motsvarande villkor som gäller för de privata aktörerna. Apoteket AB har under en övergångsperiod ansvar för apoteksombuden, se avsnitt 11.4.3.

2.1.13 Utveckling på apoteksmarknaden

Etablering av nya apotek

Konkurrensverket överlämnade i december 2010 sin rapport Omreglering av apoteksmarknaden (Konkurrensverket, 2010).

Här konstateras att i december 2010 hade fler än tjugo nya apoteksaktörer etablerat sig på marknaden, både större apotekskedjor och ett antal mindre aktörer. Runt 200 nya apotek hade öppnats sedan monopolet avskaffades.

Konkurrensverket konstaterade att mycket hade hänt på kort tid och att etableringsintresset på den omreglerade apoteksmarknaden var stort. Bedömningen var att ytterligare nya aktörer skulle komma att etablera sig på marknaden och att etableringstakten av nya apotek skulle vara fortsatt hög de närmaste åren.

En viktig förklaring till det stora etableringsintresset ansågs vara den omstrukturering av Apoteket AB som skett genom försäljning av apotek och separation av strategisk infrastruktur.

Det konstaterades att Apoteket AB fortfarande är den största aktören på marknaden. Konkurrensverket ansåg att bolaget i kraft av sin storlek, närvaro på marknaden och välkända varumärke fortfarande hade en särställning på marknaden. I rapporten föreslogs därför att regeringen skulle upprätta och kommunicera en tydlig och långsiktig ägarpolitik för Apoteket AB.

Den fortsatta utvecklingen

Det har även efter överlämnandet av Konkurrensverkets rapport diskuterats hur Apoteket AB:s marknadsandel ska beräknas. Enligt en i januari 2012 överlämnad rapport från konsultföretaget KPMG är bolagets omsättning det relevanta måttet i sammanhanget och enligt en sådan beräkning hade Apoteket AB en marknadsandel på knappt 36 procent vid omregleringen, medan den vid årsskiftet 2011/2012 var 36,5 procent. Detta skulle utgöra skäl för att stoppa Apoteket AB:s nyetableringar till våren 2014.

Enligt den ägaranvisning för Apoteket AB som antogs på årsstämman den 26 april 2012 får bolaget inte 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. 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.

I maj 2012 fanns 1 241 godkända öppenvårdsapotek i Sverige, vilket innebar en ökning med 316 apotek eller drygt 34 procent sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009. Det fanns 26 apoteksaktörer som fått tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva

detaljhandel med läkemedel. Fyra av aktörerna är stora kedjor med mellan 157 och 368 apotek, fyra är medelstora kedjor med mellan 25 och 72 apotek och därutöver finns det 15 små apoteksaktörer som har 1–6 apotek. Det finns dessutom tre aktörer som inte har några fysiska apotek (Statskontorets delrapport, juni 2012).

Det har också skett uppköp och nedläggningar av nystartade apotek. En nystartad apotekskedja, Apotek 1, har blivit uppköpt av Apotek Hjärtat. Åhléns apoteksatsning har avbrutits och apoteken däri avvecklats. Även i andra fall har nyöppnade apotek stängts. Några apotek har gått i konkurs. Vad gäller apotek som fanns vid tiden för omregleringen tecknades med förvärvarna avtal om att förvärvade apotek inte får läggas ned och att servicenivån vid apoteken ska upprätthållas under en viss tidsperiod.

I slutet av 2009 bildades den ideella föreningen Sveriges Apoteksförening, som har till uppgift att tillvarata och främja medlemmarnas branschintressen. De 11 medlemsföretagen svarar för nästan 100 procent av apoteksmarknaden i Sverige.

Tillväxtanalys rapport över geografisk tillgänglighet till läkemedel

Tillväxtanalys (Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser) har regeringens uppdrag att följa och analysera den geografiska tillgängligheten till receptbelagda och receptfria läkemedel med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden.

I delrapport 1 beträffande Geografisk tillgänglighet till Läkemedel, december 2011, redovisas en första uppföljning av uppdraget. Här framgår bl.a. följande.

I stort sett samtliga nya apotek har etablerats i tätorter större än 3 000 invånare. Av ökningen på totalt 317 apotek har 314 apotek eller 99 procent av apoteken tillkommit i tätorter. I tätortsnära landsbygder är ökningen tre apotek medan antalet apotek är oförändrat i glesbygder.

De flesta nya apotek har tillkommit i områden eller på orter där det funnits apotek sedan tidigare och där tillgängligheten i de flesta fall redan innan varit god. Endast ett fåtal apotek har etablerats på orter där det tidigare saknats apotek.

Tillgängligheten, mätt som närhet till det närmaste apoteket, har i ett nationellt perspektiv förbättrats sedan tiden före apoteksreformens införande. Andelen av befolkningen som har mindre än

5 minuter till det närmaste apoteket är 74 procent och 89 procent av befolkningen når det närmaste apoteket inom 10 minuters bilfärd. Den förbättrade tillgängligheten berör dock framför allt boende i områden med en hög eller mycket hög grad av tillgänglighet till tätorter.

Drygt 127 000 personer har 20 minuter eller mer till sitt närmaste apotek, vilket är en minskning med över 8 000 personer sedan år 2009. Antalet personer med mer än 30 minuter till det närmaste apoteket har också minskat men denna förändring kan enligt myndigheten förklaras av demografiska faktorer, dvs. en minskad befolkning i berörda områden.

I stora delar av Sverige är det långt till det näst närmaste apoteket och i dessa områden finns det därför inte heller en reell möjlighet för konsumenten att kunna välja var inköpen ska göras. Strukturen är dessutom sårbar eftersom restiden skulle öka markant för många människor om det närmaste apoteket lades ned.

Uppdraget ska slutredovisas i december 2012. Därvid kommer Tillväxtanalys att fördjupa analyserna av reformens effekter för tillgänglighet i olika delar av landet.

2.1.14 Vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek

Sedan mars 2008 får nikotinläkemedel efter anmälan till Läkemedelsverket säljas på andra platser än apotek. Sedan den 1 november 2009 gäller detta även vissa andra receptfria läkemedel. Platser där sådan försäljning sker är t.ex. mataffärer och bensinstationer.

De läkemedel som omfattas av regelverket är, förutom nikotinläkemedel, andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om läkemedlet är lämpligt för egenvård, allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.

Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som uppfyller kraven. Verket publicerar en lista över berörda läkemedel. Medlen måste införskaffas från ett ombud/företag som har ett godkänt partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket.

Läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel (s.k. VUM), godkända naturläkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL) och homeopatiska läkemedel får säljas "fritt" i handeln utan föregående anmälan. Så var fallet även innan omregleringen. Dessa läkemedel omfattas därmed inte av regel-

verket om handel med vissa receptfria läkemedel och är därför inte heller med på listan över receptfria läkemedel som får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek.

Den som säljer receptfria läkemedel enligt regelverket ska ha ett egenkontrollprogram. Läkemedlen får inte säljas till den som inte fyllt 18 år och näringsidkaren har en skyldighet att upplysa konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Läkemedelsverket har efter bemyndigande ytterligare reglerat kraven på den aktuella detaljhandeln i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Detta gäller bl.a. anmälan, egenkontrollprogram och exponering av läkemedlen.

Den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska vidare lämna försäljningsuppgifter till Apotekens Service AB för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Kommunerna har ansvaret för kontrollen av att regelverket efterlevs och Läkemedelsverket är övergripande tillsynsmyndighet.

Enligt Tillväxtanalys delrapport 1 beträffande Geografisk tillgänglighet till Läkemedel (Tillväxtanalys, 2011a), har tillgängligheten till receptfria läkemedel ökat markant sedan reformen genomfördes. Försäljningsställena har en bra spridning över landet men närmare hälften har startats i områden med en mycket hög tillgänglighet till tätorter. Drygt fyra procent av de nya försäljningsställena för receptfria läkemedel har etablerats i områden med en låg eller mycket låg tillgänglighet till tätorter.

Enligt Läkemedelsverket var det 5 663 försäljningsställen som hade anmält handel med vissa receptfria läkemedel i oktober 2012.

2.1.15 Partihandel med läkemedel

Partihandlarna bedriver sinsemellan olika verksamhet och det finns både stora och mycket små företag som har partihandelstillstånd. Exempel på stora företag på området är Tamro AB (Tamro) och Kronans Droghandel, numera Oriola, som bedriver storskalig grossistverksamhet med leveranser till landets samtliga apotek.

Under monopoltiden tillämpades på partihandelsområdet ett distributionssystem med vissa exklusiva rättigheter för distributören. Systemet innebar att varje givet läkemedel distribuerades genom endast en av de två partihandlarna, antingen Tamro eller KD. Detta brukar benämnas enkanaldistribution. Enkanaldistributionen reglerades

genom särskilda exklusiva distributionsavtal mellan läkemedels-tillverkarna och Tamro respektive KD.

Omregleringen har förändrat förutsättningarna för parti-handlarna. Exempel på detta är att partihandlarna nu möter ett stort antal apoteksaktörer i sin verksamhet och att förutsätt-ningarna att erbjuda olika typer av kundanpassade tilläggstjänster har ökat.

Regelverket tillåter numera även vertikal integration mellan parti- och detaljhandel med läkemedel, det vill säga att samma aktör bedriver både partihandel och apoteksverksamhet. Det finns flera exempel på aktörer som gör detta, i olika omfattning.

Partihandel med läkemedel regleras i 3 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Enligt 3 kap. 3 § ska den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel till öppenvårdsapoteken bl.a. till Apotekens Service AB lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över partihandeln samt leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över handeln.

2.2 Pågående aktiviteter på läkemedelsområdet

2.2.1 Den nationella läkemedelsstrategin

Bakgrund

Sommaren 2010 presenterades rapporten Nationell läkemedels-strategi? – en förstudie (S2010/6349/FS). Denna beskriver aktuella utmaningar på läkemedelsområdet. I förstudien konstaterades att en nationell läkemedelsstrategi krävs för att aktörerna gemensamt ska kunna hantera dessa utmaningar.

Hösten 2010 tillsattes därför av Socialdepartementet en högnivågrupp och en projektgrupp för att utarbeta en nationell läke-medelsstrategi. I grupperna finns representanter från myndig-heterna på området, dvs. Läkemedelsverket, Tandvårds- och läke-medelsförmånsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering och Smittskyddsinstitutet. Vidare finns representanter från Sveriges Kommuner och Landsting, ett antal landsting och regioner samt läkarprofessionen, läkemedelsindustrin och apoteksbranschen. Under framtagandet av förstudien har även en referensgrupp med representanter från branschorganisationer, yrkes-

förbund och intresseorganisationer deltagit i arbetet. Dessutom har två hearings genomförts.

Med utgångspunkt i förstudien har aktörerna tillsammans med Regeringskansliet utarbetat en nationell läkemedelsstrategi.

Arbetet spänner i stort sett över läkemedlens hela värdekedja; från forskning och innovation till uppföljning av effekter i klinisk vardag. Strategin lägger stor vikt vid patientsäker läkemedelsanvändning och hanterar också läkemedlens påverkan på miljön.

Den nationella läkemedelsstrategin har som syfte att få en nationell kraftsamling kring prioriterade förbättringsområden inom läkemedelsområdet. Förutom all utveckling som sker hos respektive aktör på området krävs ett samordnat utvecklingsarbete, vilket kan ske genom att strategin utgör en plattform för diskussion och utveckling inom läkemedelsområdet på nationell nivå.

Fem långsiktiga mål och sju insatsområden

Den övergripande tanken är att alla aktörer på läkemedelsområdet ska arbeta mot gemensamma mål och visionen ”Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle”. Utöver denna övergripande vision finns det fem långsiktiga mål, nämligen:

- Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass
- Jämlik vård
- Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- Attraktivitet inom innovation av produkter och tjänster
- Minimal miljöpåverkan

För att åstadkomma en utveckling på dessa områden har sju insatsområden tagits fram:

- Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägg grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-stöd
- Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling
- Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt

- Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser
- Utveckla långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel
- Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljning av läkemedels användning och effekter
- Minska läkemedels påverkan på miljön lokalt och globalt

Strategins organisation och genomförande

Strategiarbetet leds av en högnivågrupp, där Socialdepartementet är ordförande. Högnivågruppen har lämnat en handlingsplan där det redovisas ett trettiotal projekt som hänför sig till de ovan redovisade insatsområdena. Projekten har ansvariga aktörer utpekade.

Socialdepartementet har huvudansvaret för att förbättra uppföljning av läkemedelsdosering och för att utreda om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel. Den sistnämnda frågan omfattas av denna utrednings direktiv (dir. 2011:82).

På Sveriges Kommuner och Landstings bord ligger att utarbeta rutiner för att landsting i undantagsfall ska kunna tillhandahålla läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna till en avgränsad patientgrupp där behandlingen är tydligt kostnadseffektiv.

Landstingen åläggs att utveckla de lokala Stramagrupperna och att införa prestationsbaserad ersättning för minskad antibiotikaförskrivning genom ökad följsamhet till behandlingsrekommendationer.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska, som ett försök, utvärdera utvalda slutenvårdsläkemedel.

En handfull av aktiviteterna utgörs av regeringsuppdrag. Vissa aktiviteter är pågående medan andra ännu inte har påbörjats. En del projekt och uppdrag kommer att avslutas under 2012 medan andra löper flera år framåt.

Det relativt nyinrättade Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL) vid Läkemedelsverket samordnar det operativa utvecklingsarbete som drivs av olika aktörer samt uppföljningen av strategins insatser utifrån de fem uppsatta målen. Läkemedelsverket ska också återrapportera resultaten till regeringen samt ansvarar för kommunikationen till aktörer inom läkemedelsområdet, sjukvården och allmänheten.

2.2.2 Översyn av myndighetsstrukturen på läkemedelsområdet

I januari 2011 beslöt regeringen att se över de statliga delarna av vård- och omsorgssystemet. Den tidigare VD:n för Apoteket AB, Stefan Carlsson, förordnades att vara särskild utredare.

Statens vård- och omsorgsutredning (S 2011:01) hade i uppdrag att stödja utvecklingen av vård- och omsorgssystemet genom att göra statens roll och styrning mer tydlig, ändamålsenlig och effektiv.

Utredaren skulle enligt direktiven (dir. 2011:4) kartlägga statens del i vård- och omsorgssystemet genom en beskrivning av rådande myndighetsstruktur och bedöma om den är ändamålsenlig och effektiv, se över ansvarsfördelningen mellan myndigheterna inom området och vid behov lämna förslag som tydliggör ansvarsfördelningen och undanröjer eventuella överlappningar. Särskilt Socialstyrelsens roll och funktionalitet i vård- och omsorgssystemet skulle analyseras.

Utredaren skulle vidare se över den kunskapsstyrning, forskningsfinansiering och kunskapsgenerering som myndigheterna bedriver och vid behov lämna förslag som samordnar myndigheternas arbete inom området. Det statliga ansvaret för att säkerställa efterlevnaden av regelverk och riktlinjer på området skulle klargöras. Förslag på hur regeringens styrning av berörda myndigheter och verksamheter kan utformas skulle lämnas. Slutligen skulle utredaren lämna förslag på hur myndighetsstrukturen kan effektiviseras samt redogöra för hur föreslagna förändringar kan genomföras.

Det första delbetänkandet, Statens roll i framtidens vård- och omsorgssystem – en kartläggning (SOU 2011:65), överlämnades i oktober 2011 och har som fokus de frågor som utredaren bedömer att vården och omsorgen behöver kunna hantera på 10–15 års sikt, och vilken roll staten bör ta i dessa frågor. Det handlar om områden där staten på olika sätt behöver utveckla sin roll och styrning i relation till en förändrad omvärld. Sammantaget innebär bedömningarna att utredaren ser ett behov av en genomgripande översyn av statens sätt att styra och stödja vård- och omsorgssystemet. Detta innebär bland annat att myndighetsstrukturen behöver omprövas. Ansvarsfördelningen behöver förtydligas, arbetssätten moderniseras och ledar- och medarbetarskapet vidareutvecklas. Eftersom en del av problemen i den nuvarande

statliga styrningen beror på att det finns överlappningar mellan myndigheter med likartade uppgifter, bedömer utredaren att en effektivare statlig styrning kan uppnås utan resursförstärkningar.

I maj 2012 överlämnades slutbetänkandet "Gör det enklare!" (SOU 2012:33). Utredningen föreslår att fyra nya myndigheter ersätter tolv av dagens myndigheter och organisationer. Socialstyrelsen, Läkemedelverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Statens folkhälsoinstitut, Smittskyddsinstitutet, Myndigheten för vårdanalys, Myndigheten för handikappolitisk samordning, Myndigheten för internationella adoptionsfrågor, Statens medicinsk-etiska råd, Hjälpmedelsinstitutet och Apotekens Service AB avvecklas. Uppgifterna tas över och vidareutvecklas av de fyra nya:

- Kunskapsmyndigheten för hälsa, vård och omsorg, stödjer utveckling och spridning av kunskap. För riktlinjer med kopplingar till prioriteringar, föreslås en arbetsform som innebär att kommunernas och landstingens kunskap om praktiska och ekonomiska förutsättningar byggs in i beslutsprocessen.
- Inspektionen för hälsa, vård och omsorg, får samlat ansvar för tillstånd, legitimationer, godkännanden och tillsyn. Tillsynen ges ökade resurser.
- Infrastrukturmyndigheten för hälsa, vård och omsorg, får i uppdrag att tillsammans med övriga aktörer utveckla och förvalta sektorns IT- och kommunikationslösningar.
- Myndigheten för Välfärdsstrategi, får i uppdrag att ge staten bättre möjligheter till framförhållning och strategisk styrning.

Det viktigaste syftet är att staten ska fungera bättre i förhållande till medborgarnas, vårdens och omsorgens behov. Statens stöd och styrning ska bidra till effektivare och bättre verksamheter. Den nya organisationen medför dessutom besparingar för staten, genom att de nya myndigheterna beräknas kosta mindre än de nuvarande.

Betänkandet remitterades tillsammans med två departementspromemorior: Ds 2012:20 Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst och Ds 2012:21 Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek.

Den 14 juni 2012 beslutade regeringen om direktiv till en utredning om inrättande av en tillsynsmyndighet för hälso- och

sjukvård och socialtjänst, Inspektionen för vård och omsorg. Avsikten är att den nya myndigheten ska kunna inleda sin verksamhet den 1 juni 2013.

2.2.3 Horizon Scanning

Att aktivt följa läkemedelsutvecklingen har blivit en allt viktigare uppgift för landstingen i takt med att nya, effektiva men ofta dyra läkemedel får stor inverkan på vårdens organisation och budget. För att på bästa möjliga sätt kunna förbereda vården för nya läkemedel krävs planering för t.ex. uppföljningssystem, revidering av behandlingsriktlinjer, utbildningsinsatser och budgetering i god tid innan läkemedlet väl finns på marknaden.

Sedan 2009 bedriver Region Skåne, Västra Götalandsregionen, Landstinget i Östergötland och Stockholms Läns Landsting (SLL) ett operativt samarbete kring framtidsspaning, "Horizon scanning", på nya läkemedel och indikationer. Process och metod följer till stor del hur man tidigare har arbetat i SLL:s s.k. Specialläkemedelsprojekt, vilket i sin tur har inspirerats av National Horizon Scanning Centre (NHSC) i Birmingham, England.

Metoden innefattar 1) en tidig, strukturerad insamling av data kring nya läkemedel och indikationer, 2) kvartalsvis filtrering och kondensering av materialet med hjälp av validerade kriterier och 3) för de mest intressanta fynden inhämtas ytterligare information för att kunna bedöma potentiellt medicinskt värde och påverkan på vården och dess organisation. Informationen sammanställs i en s.k. Tidig bedömningsrapport som ska vara färdig cirka sex månader innan ett godkännande.

Sedan 2010 är Horizon scanning-materialet nationellt finansierat av alla Sveriges landsting och regioner via NLT-gruppen vid Sveriges Kommuner och Landsting. Denna samordning och struktur har i utvärderingar visat sig mycket uppskattad och värdefull, speciellt för mindre landsting som inte har resurser att arbeta med Horizon scanning själv.

2.2.4 Aktiviteter på EU-nivå

Inledning

Läkemedelsområdet är bortsett från detaljhandeln i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Att detaljhandeln med läkemedel inte är harmoniserad innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att de generella reglerna i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) om de fyra friheterna respekteras. Även EUF-fördragets konkurrens- och statsstödsbestämmelser kan ha betydelse i sammanhanget.

Medlemsstaterna är i princip också fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den specifika sekundärrätt som finns på området 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, 11.02.1989, Celex 389L0105).

I december 2008 presenterade EU-kommissionen det som ibland kallas ”Pharma Package”, och som är en samling med förslag på läkemedelsområdet. Två områden som ingår i paketet är ny farmakovigilanslagstiftning och skydd mot förfälskade läkemedel. Förslagen har därefter justerats i flera avseenden och de har kommit olika långt.

Ny farmakovigilanslagstiftning

I december 2010 antogs

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och

om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

Direktivet och förordningen innehåller nya bestämmelser om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

Några förändringar är:

- En ny kommitté för riskbedömning och säkerhetsövervakning (PRAC) inrättas på den Europeiska Läkemiddelsmyndigheten (EMA).
- Register över biverkningar centraliseras inom EU.
- Definitionen av ”biverkning” utökas till att omfatta alla negativa effekter som noteras i samband med läkemedelsanvändning.
- Utöver läkare samt annan hälso- och sjukvårdspersonal får farmaceuter och patienter möjlighet att rapportera biverkningar.
- En lista över läkemedel under särskild övervakning (additional monitoring) ska fortlöpande publiceras.
- Tillgängligheten till produkt- och säkerhetsinformation både vid EMA och nationella läkemedelsmyndigheter ska förbättras via webbportaler.
- Uppföljning av nyttan och riskerna med läkemedel som introduceras på marknaden förbättras genom säkerhets- och effektstudier.

Lagändringar till följd av direktivet trädde i kraft den 21 juli 2012 (prop. 2011/12:74).

Skydd mot förfalskade läkemedel

I juni 2011 antogs Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Av förändringarna kan nämnas följande.

- Tillsyn över importörer av aktiva substanser och vissa hjälpämnen ökas.
- Så kallade förmedlare, dvs. aktörer som förmedlar läkemedel på marknaden utan att äga dem ska anmäla sin verksamhet och register ska föras.
- Det införs certifiering av internetapotek samt en gemensam EU-symbol vid webb-handel.
- Det ställs högre krav på produkters spårbarhet via partihandeln.
- Säkerhetsdetaljer för identifikation på vissa produkter införs. Vid ompackning ska detaljerna ersättas med likvärdiga.

Direktivet ska i huvudsak vara genomfört i januari 2013. Regeringen beslutade den 27 september 2012 om en lagrådsremiss om genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU.

3 Gällande rätt

Bestämmelser om läkemedel och apoteksverksamhet återfinns i ett antal författningar. I detta kapitel ges en översiktlig redogörelse för några av de viktigaste regleringarna på området.

3.1 Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) främst åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.

Enligt 2 § HSL 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. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

Hälso- och sjukvården ska enligt 2 a § HSL bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär bl.a. att den särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Den ska också vara lätt tillgänglig.

Enligt 2 b § HSL ska patienten ges individuellt anpassad information om bl.a. sitt hälsotillstånd och de metoder för undersökning, vård och behandling som finns.

Varje landsting ska enligt 3 § HSL erbjuda en god hälso- och sjukvård, huvudsakligen åt dem som är bosatta inom landstinget. För hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska det enligt 5 § HSL finnas sjukhus. Vård som ges under intagning benämns slutna vård. Annan hälso- och sjukvård benämns öppen vård.

När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska landstinget

enligt 3 a § ge patienten möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Landstinget ska ge patienten den valda behandlingen om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat.

3.2 Läkemedelslagen (1992:859)

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet.

Enligt lagen ska läkemedel vara av god kvalitet och ändamålsenliga. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel ska vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Om ett läkemedel uppfyller dessa krav ska det godkännas för försäljning.

Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande och om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning (nationellt godkännande), eller sedan ett godkännande som har meddelats i en annan stat i EES, har erkänts här i landet (ömsesidigt erkännande). För läkemedel som har godkänts enligt den s.k. centraliserade proceduren gäller godkännandet för försäljning i hela EU.

Läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient (extemporeläkemedel) och läkemedel som får lämnas ut från apotek efter särskilt försäljningstillstånd, s.k. licens, får säljas utan godkännande.

Homeopatiska läkemedel och vissa växtbaserade läkemedel (s.k. traditionellt växtbaserat läkemedel) ska enligt läkemedelslagen registreras hos Läkemedelsverket för att få säljas.

Med tillverkning avses framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel eller mellanprodukter. Särskilda krav ställs på lokaler och utrustning. En sakkunnig ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan

sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle (extempore) tillverkas på öppenvårdsapotek och sjukhusapotek.

Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Det är Läkemedelsverket som, när ett godkännande för försäljning utfärdas, bestämmer om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt läkemedel eller receptfritt läkemedel. När ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbart endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. Det är inte närmare angivet i författning eller förarbeten under vilka förutsättningar ett läkemedel ska anses likvärdigt med ett annat. Enligt praxis föreligger som regel utbytbarhet om läkemedlen innehåller samma aktiva beståndsdelar, samma mängd av de aktiva beståndsdelarna samt har samma beredningsform (prop. 2006/07:78 s. 26).

Vidare återfinns i lagen bl.a. bestämmelser om märkning och marknadsföring av läkemedel.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. För tillsynen har Läkemedelsverket bl.a. rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs samt får förena dem med vite.

3.3 Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Enligt lagen (1992:860) om kontroll av narkotika får narkotika importeras, tillverkas, exporteras, bjudas ut till försäljning, överlätas eller innehas endast för medicinskt, vetenskapligt eller annat samhällsnyttigt ändamål som är särskilt angeläget samt industriellt ändamål.

Med narkotika avses i lagen detsamma som i narkotikastrafflagen (1968:64), dvs. läkemedel eller hälsofarliga varor med beroendeframkallande egenskaper eller euforiserande effekter eller varor som med lätthet kan omvandlas till varor med sådana egenskaper

eller effekter och som på sådan grund är föremål för kontroll enligt en internationell överenskommelse som Sverige har biträtt eller av regeringen har förklarats vara att anse som narkotika. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket ska upprätta och kungöra förteckningar över narkotika.

Narkotika får importeras eller exporteras endast av den som har tillstånd till det. Tillverkning av narkotika får som huvudregel bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel eller för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

Handel med narkotika får bedrivas endast av den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller den som enligt 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär.

Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om tillstånd enligt lagen och har tillsyn över efterlevnaden av bl.a. lagen samt de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen. För att täcka statens kostnader för kontrollen av narkotika ska den som söker eller har erhållit tillstånd enligt lagen betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs samt får förena dem med vite.

3.4 Lagen (1996:1156) om receptregister

Enligt lagen (1996:1156) om receptregister får Apotekens Service AB för vissa ändamål med hjälp av automatisk databehandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor.

Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för behandling av personuppgifter i receptregistret, om inte annat följer av lagen eller föreskrifter som meddelas i anslutning till den.

Ändamålet med receptregistret är väsentligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa urval av uppgifter till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i lagen om receptregister är hur uppgifterna ska hanteras så länge de

finns i receptregistret hos Apotekens Service AB och vad som är tillåtet i fråga om vidareredovisning till andra register. Hur uppgifterna får behandlas hos mottagarna regleras genom de föreskrifter som gäller för mottagarnas verksamhet.

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen. Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen får ändå utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Receptregistret får användas för bl.a. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (högkostnadsskyddet), debiteringen till landstingen, registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik samt ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service AB.

Receptregistret får, i den utsträckning som behövs för registerändamål, innehålla vissa uppgifter som kan hänföras till enskilda personer. Det handlar om uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress får också registreras. Vidare får uppgift om förskrivares namn, yrke, specialitet, arbetsplats och arbetsplatskod samt, såvitt avser läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel, förskrivarkod föras till registret. När patientens samtycke till registreringen har inhämtats får uppgift om detta också registreras. Registret får också innehålla administrativa uppgifter. Slutligen får registret innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Sådan ska alltid anges med kod.

Vid personuppgiftsbehandling för de olika ändamålen finns det restriktioner beträffande vilka åtgärder som får vidtas, framför allt i vilken utsträckning uppgifter som kan hänföras till en enskild person får behandlas.

Det finns också bestämmelser om uppgiftsskyldighet, tystnadsplikt och behörighetstilldelning.

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

I lagen om läkemedelsförmåner m.m. (2002:160) finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånerna och andra därmed sammanhängande frågor.

3.5.1 Högkostnadsskyddet

Förmånstrappan

Med läkemedelsförmåner avses enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor. Förmånerna innebär en reduktion av den enskildes kostnader för sådana varor, ett s.k. högkostnadsskydd.

Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Reduceringen lämnas vid varje inköpstillfälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna. Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 1 100 kronor lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 1 100 kronor men inte 2 100 kronor,
2. 75 procent av den del som överstiger 2 100 kronor men inte 3 900 kronor,
3. 90 procent av den del som överstiger 3 900 kronor men inte 5 400 kronor, samt
4. hela den sammanlagda kostnaden som överstiger 5 400 kronor.

Högkostnadsskyddet innebär att den sammanlagda kostnaden för den förmånsberättigade blir högst 2 200 kronor under en tolv månadersperiod.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas kostnadsreduceringen gemensamt för barnen. Kostnadsreducering gäller under ett år räknat från första inköpstillfället även för barn som under denna tid fyller 18 år. Med

förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den som en förälder stadigvarande sammanbor med och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.

Förutsättning för kostnadsreducering

En förutsättning för kostnadsreducering är att läkemedlet eller varan har förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte. Det krävs också att receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod). Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 i lagen om läkemedelsförmåner m.m. har rätt att få en sådan kod (4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.).

Av 2 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att läkemedelsförmånerna som regel inte får avse större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning. Ett läkemedel eller en annan vara som har förskrivits får inte förskrivas på nytt så länge förskrivningen fortfarande är giltig, om syftet enbart är att få läkemedlet eller varan utlämnat på förmånligare villkor.

3.5.2 Vilka läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna?

Läkemedel och varor

Det är endast läkemedel som enligt läkemedelslagen (1992:859) är avsedda att tillföras människor, dvs. inte djur, som omfattas av läkemedelsförmånerna. Dessutom kan vissa varor som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ingå i förmånerna.

Av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att det är receptbelagda läkemedel som kan omfattas av förmånerna. Med receptbelagt läkemedel avses läkemedel som lämnas ut från öppenvårdsapotek endast mot recept eller rekvisition. Med recept avses förskrivning av läkemedel eller teknisk sprit för enskild användare. Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek (1 kap. 3 § LVFS 2009:13). Med receptfritt

läkemedel avses följaktligen läkemedel som får lämnas ut från apotek utan att det förskrivits på recept eller att rekvisition föreligger (2 § LFNFS 2003:2).

Receptfria läkemedel

Huvudregeln är att endast receptbelagda läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna. Med stöd av bemyndigandet i 17 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och 5 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) meddelat föreskrifter om att vissa receptfria läkemedel får ingå i förmånerna, se LFNFS 2003:2 om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ett receptfritt läkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna endast om TLV har fattat beslut om detta och fastställt försäljningspris för läkemedlet. Receptfria läkemedel kan ingå i förmånerna enligt samma kriterier som receptbelagda läkemedel. Läkemedel för rökavvänjning, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel som är godkända av Läkemedelsverket kan dock inte ingå i förmånerna.

Extempore- och licensläkemedel

Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), om villkoren i 15 § nämnda lag är uppfyllda, besluta att ett läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket samma paragraf, ska ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

3.5.3 Prissättning

Inköpspris och försäljningspris

Av 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV ska besluta om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. I 7 a och 7 b §§ finns bestämm-

melser om när öppenvårdsapoteken får använda andra än de av TLV:s fastställda priserna. Öppenvårdsapoteken får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt och får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket, dvs. när det inte föreligger generisk konkurrens, till priser som understiger de fastställda priserna.

TLV har i sina föreskrifter TLVFS 2009:3 angett hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas. TLV beslutar endast huruvida de av bolagen ansökta priserna ska fastställas. Vid avslag anger TLV således inte vilket pris som skulle godtas. TLV bedömer endast om läkemedlet är kostnadseffektivt till de begärda priserna.

I TLVFS 2009:3 anges att med apotekens inköpspris avses det pris som TLV har beslutat att öppenvårdsapoteken får köpa in läkemedel och varor för. Priset inkluderar leveranskostnader till det enskilda öppenvårdsapoteket. Med apotekens försäljningspris avses apotekens inköpspris med tillägg för handelsmarginalen. Med handelsmarginal avses skillnaden mellan försäljningspris och inköpspris för ett läkemedel eller en vara som ingår i läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen bestäms utifrån att det i inköpspriset ingår den leverans som behövs för att öppenvårdsapoteken ska kunna fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet och utifrån att apoteken får returnera ett generiskt läkemedel med ett inköpspris som överstiger 300 kronor per förpackning. I föreskrifterna finns sedan en formel för hur försäljningspriset ska räknas fram utifrån inköpspriset.

Det finns inte några bestämmelser om vad som ska ingå i handelsmarginalen (ersättas genom handelsmarginalen). Av verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB (tillkännagivande [2008:129] av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet) framgick vad som ingick i bolagets åtagande och som ersattes genom handelsmarginalen, t.ex. att bolagets skulle ha ett rikstäckande system för läkemedelsförsörjning och tillhandahålla information. Vissa uppgifter, som angavs i verksamhetsavtalet, har tagits över av Apotekens Service AB (statistik t.ex.) eller av myndigheter (Läkemedelsverket har tagit över Giftinformationscentralen). Annat, t.ex. kravet på ett rikstäckande system, är överspelat genom omregleringen av apoteksmarknaden. Flera uppgifter, som reglerades i verksamhetsavtalet, regleras nu som villkor för att bedriva apoteksverksamhet i lagen (2009:366) om handel med läke-

medel. Det gäller t.ex. den skyldighet att tillhandahålla information som nu i stället regleras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Prissättning av olika läkemedelsgrupper

Det finns särskilda bestämmelser om prissättning av vissa läkemedelsgrupper såsom utbytbara läkemedel, extemporeläkemedel samt licensläkemedel.

Prissättning av utbytbara läkemedel

TLV har i TLVFS 2009:4 om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., angett hur prissättningen av dessa läkemedel ska gå till. För en beskrivning av denna s.k. generikamodell, se kapitel 13 och 14.

Prissättning av extemporeläkemedel

Apotekens inköpspris för extemporeläkemedel fastställs i särskild ordning av TLV efter ansökan av det tillverkande apoteket. Inköpspriset beräknas utifrån kostnaden för de råvaror som ingår i läkemedlet och en ersättning för arbete med att framställa läkemedlet (3 § TLVFS 2009:3). Försäljningspriset beräknas utifrån samma formel som för övriga läkemedel (6 § TLVFS 2009:3). TLV har tagit fram en "Handbok om prissättning av extemporeläkemedel".

Prissättning av licensläkemedel

Det finns inga särskilda regler kring prissättning av licensläkemedel. Hur TLV hanterar subvention och prissättning av licensläkemedel framgår av TLV:s Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris. Licensläkemedel som fanns före år 2002 regleras i övergångsbestämmelser till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Dessa angav att receptbelagda läkemedel som Riksförsäkringsverket (RFV) hade fastställt försäljningspris för enligt den äldre lagen skulle 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, hade 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 gjorde det. TLV utgår från att läkemedlet omfattas av förmån eftersom myndigheten anser att oklarheten inte ska gå ut över patienterna. Apoteken får då utgå från att läkemedlet omfattas av förmånen (TLV:s Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris s. 36).

3.5.4 Kostnadsansvar för förmånerna

Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna överfördes den 1 januari 1998 från staten till sjukvårdshuvudmännen. Samtidigt infördes ett särskilt statsbidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna.

Enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ersätts kostnader för förmånerna av det landsting inom vars område den berättigade är bosatt. Om den berättigade inte är bosatt inom något landstings område finns det särskilda regler om vilket landsting det då är som är kostnadsansvarig. Rätten till förmåner prövas av det landsting som har att svara för kostnaderna för förmånerna.

Som skäl för att föra över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna till landstingen anförde regeringen följande (prop. 1996/97:27 s. 49 f): ”Läkemedel är en av flera behandlingsinsatser inom hälso- och sjukvården och för att åstadkomma ett bra vårdresultat krävs vanligen en kombination av olika behandlingsinsatser. Det starka beroendet mellan olika behandlingsformer talade enligt regeringen för ett enhetligt finansieringssystem för hela hälso- och sjukvården och att det inte längre var relevant att särbehandla de offentliga utgifterna för läkemedel. Regeringen menade att läkemedel i högre utsträckning än tidigare skulle ses som en integrerad produktionsfaktor inom hälso- och sjukvården. Genom att föra över ansvaret för kostnaden för läkemedelsförmånerna skulle användningen av läkemedel som behandlingsmetod, balanseras mot andra insatser i hälso- och sjukvården.”

Av 16 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. följer att öppenvårdsapoteken har rätt att få ersättning av landstinget med ett belopp som motsvarar försäljningspriset respektive den föreskrivna kostnadsreduceringen. Ersättningen betalas till

Apotekens Service AB som förmedlar den till öppenvårdsapoteken. Ersättningen sker i efterhand.

3.5.5 Subvention

Lagstiftning

Ett receptbelagt läkemedel ska enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV:s prövning av subventionering och pris sker i ett sammanhang (prop. 2001/02:63 s. 35). Bestämmelsen i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. hänvisar till 2 § hälso- och sjukvårdslagen (HSL). I 2 § HSL anges att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Av 2 § HSL följer också den s.k. människovärdesprincipen, vilken innebär att vården ska visa respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Även den så kallade behovs- och solidaritetsprincipen, som regleras i 2 § andra stycket HSL, ska vägas in vid TLV:s bedömning. Behovs- och solidaritetsprincipen är en grundregel för hela sjukvården och innebär att de som har störst behov ska ges företräde i vården (prop. 2001/2002:63 s. 44).

Vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska TLV bedöma om ett läkemedel är kostnads-effektivt, dvs. att kostnaden för användningen av ett läkemedel ska vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska aspekter. I förarbetena till denna bestämmelse anges följande (prop. 2001/02:63 s. 46): ”I bedömningen av kostnads-effektiviteten är det angeläget att nämnden anlägger ett brett helhetsperspektiv. Nämnden bör i detta sammanhang även beakta jämställdhetsperspektivet. Bland aktörerna inom läkemedels-

området finns värdefulla erfarenheter av bedömningar rörande kostnadseffektivitet som här kan tas tillvara. Särskilt kan nämnas den verksamhet som Läkemedelsverket, Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU) och Socialstyrelsen bedriver inom området. Även andra aktörer är av betydelse i detta sammanhang. Inte minst forskarvärlden kan här bidra med nya metoder och nya rön. I allt större utsträckning används hälsoekonomiska analyser som ett led i bedömningen om en åtgärd kan anses vara kostnadseffektiv. Denna vetenskapsgren befinner sig visserligen ännu i ett utvecklingskede. Utvecklingen inom området är dock dynamisk och det finns anledning att utgå från att hälsoekonomiska analyser i allt större uträkning bör kunna utgöra ett värdefullt beslutsstöd i nämndens arbete. Kostnadseffektiviteten får i allmänhet bedömas med utgångspunkt i den kliniska dokumentation som läkemedelstillverkaren har presenterat i samband med godkännandet. Nämnden har naturligtvis möjlighet att begära ytterligare utredning för att belysa de aspekter som här är aktuella.”

I andra punkten regleras den s.k. marginalnyttan (patientnyttan). Frågan om ett läkemedels kostnadseffektivitet och marginalnyttan hänger nära ihop med varandra. I förarbetena till denna bestämmelse anges följande (prop. 2001/02:63 s. 46 f.): ”Ett läkemedels ändamålsenlighet i medicinskt avseende bör bedömas i relation till andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder. Ändamålsenlighet utgör ett grundläggande begrepp inom läkemedelslagstiftningen. Ett läkemedel ska enligt läkemedelslagen (1992:859) vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt för att kunna godkännas för försäljning. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 § läkemedelslagen). Det är lämpligt att även i detta sammanhang anknyta till det på läkemedelsområdet etablerade begreppet ändamålsenlighet. Förutom att ett läkemedel ska vara kostnadseffektivt får det inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Detta kriterium – som fokuserar på den tillkommande patientnyttan av ett visst läkemedel – brukar hänföras till begreppet marginalnytta eller marginaleffekt. Dessa begrepp har traditionellt förekommit inom de ekonomiska vetenskapsdisciplinerna men används i ökande utsträckning också

inom hälso- och sjukvården. Regeringen anser att det är lämpligt att i lagen om läkemedelsförmåner m.m. – jämte det mer allmänna kriteriet om kostnadseffektivitet – uttryckligen lagfästa kriteriet om marginalnytta. Även i detta sammanhang kan nämnden dra nytta framför allt av Läkemedelsverkets erfarenheter av bedömningar rörande marginalnytta. Verket publicerar fortlöpande s.k. läkemedelsmonografier för alla nya läkemedel och nya användningsområden för tidigare godkända läkemedel. Monografierna innefattar bedömningar rörande marginalnytta och innehåller uttalanden om det nya läkemedlets plats i terapiarsenalen och i vad mån det tillför något nytt i jämförelse med befintlig terapi. Om jämförande studier saknas och sådana är möjliga att genomföra bör nämnden kunna påtala för den som marknadsför läkemedlet att sådana studier bör utföras. I de fall jämförbara behandlingsalternativ saknas – t.ex. därför att det rör sig om ett nytt läkemedel som är avsett att behandla ett tillstånd som det tidigare inte funnits någon behandling för – bortfaller av naturliga skäl kriteriet avseende marginalnytta i samband med nämndens bedömning.”

I prop. 1996/97:60 Prioriteringar inom hälso- och sjukvården slog riksdagen fast principer för prioritering inom svensk hälso- och sjukvård. De tre principer som fastslås är människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Eftersom resurserna som står till förfogande för hälso- och sjukvård är begränsade, så måste prioriteringar göras, och alla behandlingar som är medicinskt möjliga kan inte omfattas av det offentliga åtagandet. Denna prioritering måste ske enligt transparenta principer. Risken är annars att prioritering sker ändå, men enligt kriterier som är svåra för utomstående att förstå, så kallad ”dold prioritering”.

Den etiska plattformen ligger till grund för den så kallade nationella prioriteringsmodellen. Denna används av Socialstyrelsen i sitt arbete med de Nationella riktlinjerna. Även SBU tillämpar dessa principer vid sina utvärderingar. Flera landsting genomför prioriteringsarbete baserat på den nationella modellen.

Ytterligare vägledning

Det finns inte några ytterligare författningar (oavsett normnivå) utöver 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. som utvecklar eller preciserar de kriterier som TLV ska tillämpa vid prissättnings- och subventionsbeslut. Vid tillkomsten av 15 § uttalande regeringen bl.a. följande (prop. 2001/02:63 s. 47): ”Det är enligt regeringens uppfattning för närvarande inte lämpligt eller möjligt att på lagnivå ytterligare precisera dessa kriterier. En jämförelse kan i detta sammanhang göras med läkemedelslagstiftningen. I läkemedelslagen anges att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt för att kunna godkännas för försäljning. Även dessa kriterier kan betecknas som relativt allmänt hållna. Såvitt regeringen har erfarit har dock inte framkommit några beaktansvärda tillämpningssvårigheter i Läkemedelsverkets ärendehandläggning rörande godkännande av läkemedel. Att kriteriernas utformning medger ett visst tolkningsutrymme kan också anses vara önskvärt med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen på området. Det bör också ankomma på nämnden att utarbeta verkställighetsföreskrifter och allmänna råd som lämnar en mer detaljerad vägledning i olika avseenden. I ett inledningsskede kommer som nyss framhållits naturligt nog en vägledande myndighetspraxis i väsentliga delar att saknas på detta område. En sådan praxis får i stället gradvis växa fram och vinna stadga allt eftersom nämnden vinner erfarenheter. Det är angeläget att internationella erfarenheter tas till vara i nämndens arbete.”

Subventionsprövning för olika läkemedel

Formellt sätt gäller samma principer för alla läkemedel. Huruvida ett läkemedel ska subventioneras av det allmänna ska således prövas utifrån förutsättningarna i 15 §. Vid sidan av denna bestämmelse har det dock utvecklats en praxis där subventions- och prissättningsbeslutet skiljer sig åt avseende olika läkemedelsgrupper. TLV tillämpar ett förenklat förfarande för generiska läkemedel som är utbytbara. En sådan ansökan kräver inte samma omfattande utredning som ett nytt originalläkemedel. För utbytbara läkemedel behövs därför vanligtvis inte något hälsoekonomiskt underlag. Bedömningen av om ett läkemedel får ingå i förmånerna eller inte baseras på om det finns en likvärdig produkt inom förmånerna som

av Läkemedelsverket bedömts vara utbytbar. Beslut om utbytbarhet fattas av Läkemedelsverket och baseras på en jämförelse med originalläkemedlet. Finns den likvärdiga produkten inom förmånen ska det utbytbara läkemedlet som ansökan avser också omfattas av förmånerna. Kravet är att priset inte är högre än gällande takpris. För parallellimporterade och parallellistribuerade läkemedel tillämpas samma principer som för utbytbara läkemedel.

3.5.6 TLV:s handläggning av beslut om pris och subvention

Av 8 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. följer att det är den som marknadsför ett läkemedel eller vara som ansöker om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Av 8 § nämnda lag följer vidare att den sökande ska visa att villkoren för att läkemedlet ska ingå i förmånerna är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att inköpspris och försäljningspris ska kunna fastställas. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit fram en Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris.

Innan TLV meddelar beslut ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med nämnden (9 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). TLV kan vid särskilda skäl besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde (11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Om TLV i sitt beslut om subvention anger någon begränsning till visst användningsområde, innebär det att läkemedlet bara är subventionerat för det eller de användningsområden som angetts i beslutet.

Därutöver har verket möjlighet att förena ett beslut med andra särskilda villkor som inte avser begränsningar till användningsområde eller patientgrupp, utan avser åtgärder som det marknadsförande företaget ska vidta (11 §). Exempel på sådana villkor är att i marknadsföring uppge eventuella begränsningar i beviljad subvention, att efter viss tid lämna in data om användning i klinisk praxis, eller att anmäla ny eller ändrad indikation till TLV.

TLV får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en vara inte längre ska ingå i förmånerna (10 §). På begäran av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara ska TLV besluta att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna (12 §). En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av nämnden på begä-

ran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har rätt till överläggningar med nämnden (13 §).

Bestämmelser om TLV:s handläggning finns framför allt i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. TLV ska meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om att ett läkemedel eller vara ska ingå i förmånerna kom in till myndigheten. Ett beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska som regel meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kom in till myndigheten. Om inte något beslut har meddelats inom den tid som anges har söknaden rätt att verkställa den begärda prishöjningen fullt ut. Ett beslut om sänkning av ett försäljningspris ska meddelas så snart det är möjligt.

TLV ska offentliggöra en förteckning över de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna samt uppgifter om vilka priser som får tas ut för dessa produkter. Denna förteckning och dessa uppgifter ska minst en gång per år överlämnas till Europeiska gemenskapernas kommission.

3.5.7 Oreglerad prissättning av vissa läkemedel och varor

Extemporeläkemedel och licensläkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna trots att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet. I övrigt förutsätter nuvarande lagstiftning att TLV fattar beslut om subvention och prissättning samtidigt. Ingår läkemedlet inte i förmånerna beslutar TLV inte heller om pris, och tvärtom. Vissa av de läkemedel som inte ingår i förmånerna bekostas av den enskilde medan andra bekostas av landstingen. För samtliga dessa läkemedel gäller dock att det inte finns några regler för prissättning. I de fall läkemedlen upphandlas blir dock bestämmelserna om offentlig upphandling tillämpliga.

Den enskilde betalar för läkemedlet

För receptfria och receptbelagda läkemedel utanför förmånssystemet samt för läkemedel för djur betalar den enskilde för läkemedlet.

För patienten kostnadsfria eller prisreducerade läkemedel m.m.

Det finns vissa läkemedel som är kostnadsfria för den enskilde. Av 4 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att särskilda bestämmelser om kostnadsfria läkemedel gäller för dem som får sluten vård enligt 5 § HSL (dvs. vård som kräver intagning på sjukhus), den som åtnjuter hemsjukvård som avses i 3 e eller 18 d § HSL och för den som bor i sådan särskild boendeform som avses i 18 d § samma lag. I 3 e § HSL anges att landstinget får erbjuda den som får hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) läkemedel utan kostnad. Av 18 d § HSL framgår att landstinget på framställan av en kommun får erbjuda de som bor i särskild boendeform eller får hemsjukvård kostnadsfria läkemedel från s.k. läkemedelsförråd.

Av 19 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering, ska tillhandahållas kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen har förklarat behörig att göra detta. Dessa varor kan ingå i förmånerna (5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.).

I 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges att om regeringen föreskriver det, har den som är under 16 år rätt till reduktion av sina kostnader för inköp av sådana livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor.

Enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) är läkemedel som har förskrivits av läkare mot allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minskar risken för smittspridning, kostnadsfria för patienten. Det är landstinget som svarar för dessa kostnader (7 kap. 4 § nämnda lag).

3.5.8 Utbyte av läkemedel

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om s.k. generiskt utbyte för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Ett läkemedel som har förskrivits ska av öppenvårdsapoteken bytas ut mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Det är Läkemedelsverket som beslutar om vilka läkemedel som ska anses utbytbara, se 8 i § läke-

medelslagen (1992:859). Ett läkemedel är utbytbart endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.

En förskrivare kan motsätta sig utbyte genom att ange det på receptet. Patienten kan motsätta sig utbyte när han eller hon hämtar ut läkemedlet, men behöver då betala eventuell prisskillnad upp till det förskrivna läkemedlet för att få det förskrivna läkemedlet. Patienten kan också välja att hämta ut ett annat läkemedel som har bedömts vara utbytbart men behöver då betala hela kostnaden för detta.

Vilken produkt som ska anses som ”tillgänglig” och som öppenvårdsapoteken ska byta till bestäms av TLV och regleras i TLVFS 2009:4, se kapitel 13 och 14.

3.6 Lagen (2009:366) om handel med läkemedel

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bl.a. bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till konsument och partihandel med läkemedel. För att få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument krävs Läkemedelsverkets tillstånd. Registrerade läkemedel, naturläkemedel, s.k. vissa utvärtes läkemedel samt vissa receptfria läkemedel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får dock säljas utan sådant tillstånd. En inrättning som har beviljats tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument betecknas öppenvårdsapoteck.

För att få öppenvårdsapotekstillstånd måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten. Kraven innebär bl.a. att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet, att information och rådgivning ska ges, att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål samt att den s.k. apotekssymbolen är väl synlig på apoteket. Öppenvårdsapoteket är också skyldigt att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med förordnade läkemedel avses dels läkemedel som förskrivits på recept, dels rekvirerade läkemedel, dvs. läkemedel som hälso- och sjukvården har beställt från ett apotek. Tillhandahållandeskyldigheten omfattar de förordnade varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Vilka dessa varor är anges i 18–20 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. Exempel på sådana varor är förbrukningsartiklar för att tillföra

kroppen ett läkemedel, förbrukningsartiklar för egenkontroll av medicinering och förbrukningsartiklar som behövs vid stomi (prop. 2008/09:145 s. 119). Även vissa livsmedel omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Till skillnad från läkemedel finns det inte några bestämmelser om godkännande, tillverkning, partihandel m.m. för varor. Receptfria läkemedel omfattas av tillhandahållandeskyldigheten om de har förordnats.

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet avser inte nödvändigtvis just det läkemedel som står på receptet. I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om utbyte av läkemedel, som ska beaktas vid expedieringen på apoteket. Skyldigheten består således i att apoteket ska tillhandahålla det förordnade läkemedlet eller det läkemedel som följer av bestämmelserna om utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2008/2009:145 s. 119).

Tillhandahållandeskyldigheten preciseras i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel där det anges att läkemedlen och varorna ska tillhandahållas så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades. Tiden får överskridas om det finns beaktansvärda skäl, dock inte med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Ett ytterligare krav på öppenvårdsapoteket är att tillståndshavaren till sitt förfogande ska ha en läkemedelsansvarig som ska se till att verksamheten uppfyller de krav som gäller för handeln med och hanteringen i övrigt av läkemedel.

Läkemedelstillverkare, den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och den som är behörig att förordna läkemedel ska som regel inte kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Av lagen om handel med läkemedel framgår att det krävs tillstånd för att bedriva partihandel med läkemedel. Med partihandel avses verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Av 2 kap. 1 § LVFS 2009:11 framgår att den som har tillstånd att tillverka läkemedel även har rätt att bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillståndet. En tillverkare av läkemedel har således rätt att bedriva partihandel med läkemedlen.

Även för partihandel gäller särskilda krav, bl.a. att bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Den som har

tillstånd att bedriva partihandel är också skyldig att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. I förordningen om handel med läkemedel anges att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteket så snart det kan ske, utan närmare tidsangivelse. Bestämmelser om partihandlaren leveransskyldighet finns även i Läkemedelsverkets föreskrifter. I 18 § Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 2009:11) anges att för att säkerställa att det inte uppstår brist på läkemedel ska leveransskyldigheten uppfyllas genom tillräckliga och fortlöpande leveranser av de aktuella läkemedel som partihandlaren åtagit sig att tillhandahålla.

I fråga om sjukhusens läkemedelsförsörjning gäller att vårdgivaren ska 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.

Den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Det är Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs. Åtgärder som Läkemedelsverket kan vidta vid missförhållanden är att i ett föreläggande kräva att de upphör eller avhjälpas. I vissa fall kan det vara motiverat att förstärka effekten genom att förena föreläggandet med vite. Det finns även möjlighet att meddela de förbud som anses behövas. Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument får återkallas bl.a. om tillståndsinnehavaren inte uppfyller kraven i i den s.k. kravkatalogen, t.ex. tillhandahållandeskyldigheten.

3.7 Apoteksdatalagen (2009:367)

Apoteksdatalagen (2009:367) reglerar öppenvårdsapotekens automatiserade hantering av personuppgifter vid handel med läkemedel m.m. Tillståndshavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på ett öppenvårdsapotek.

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för bl.a. expediering av förordnade läkemedel och sådana förordnade varor

som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., redovisning av uppgifter till Apotekens Service AB, hantering av reklamationer och indragningar, administrering av delbetalning av läkemedel och varor, samt fullmakter att hämta ut läkemedel.

Restriktioner gäller i fråga om redovisning av uppgifter som kan hänföras till en enskild person. Detsamma gäller i fråga om sökbegrepp.

Vidare gäller bestämmelser i fråga om behörighetstilldelning, åtkomstkontroll, bevarande, rättelse och skadestånd samt information som ska lämnas.

3.8 Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) innehåller bestämmelser som kompletterar tryckfrihetsförordningens bestämmelser om rätt att ta del av allmänna handlingar, t.ex. bestämmelser om myndigheters skyldighet att registrera allmänna handlingar och överklagande av myndigheters beslut. Offentlighets- och sekretesslagen reglerar i princip all sekretess i det allmännas verksamhet. Sekretessbestämmelserna innebär både handlingssekretess och tystnadsplikt. Sekretess innebär således begränsningar både i allmänhetens rätt att ta del av allmänna handlingar enligt tryckfrihetsförordningen och i offentliga funktionärens rätt till yttrandefrihet enligt regeringsformen. Det finns bl.a. bestämmelser om s.k. hälso- och sjukvårdssekretess, nämligen att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

3.9 Patientsäkerhetslagen (2010:659)

Patientsäkerhetslagen (2010:659) syftar till att främja en hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bl.a. bestämmelser om anmälan av verksamhet, skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl., Socialstyrelsens tillsyn, prøvotid och återkallelse av legitimation m.m., Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd samt straffbestämmelser och överklagande.

Med hälso- och sjukvård avses i lagen verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i lagen bl.a. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården samt apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.

Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. Tillsynen ska främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen ska genom sin tillsyn stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn. Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten eller den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut.

Socialstyrelsen eller den som styrelsen förordnar har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning.

3.10 EU-rätt

3.10.1 Utgångspunkter

Av direktiven till utredningen, 2011:55 och 2011:82, följer att utredaren ska göra en EU-rättslig analys där olika moment ska ingå. Av kommittédirektivet 2011:55 framgår att utredaren ska

- uppdatera rättsläget inom området ”omreglering av apoteksmarknaden” från tiden efter avlämnandet av prop. 2008/09:145,
- lämna förslag som är förenliga med unionsrätten. Det innebär bl.a. att bestämmelserna ska utformas så att Sveriges genomförande av sekundärrätt inte kan ifrågasättas,
- redovisa motiverade bedömningar av förslagets förenlighet med EU-rätten, särskilt grundläggande rättsprinciper om varors fria rörlighet och etableringsfriheten inom EU,
- redovisa bedömningar av om lämnande förslag utgör tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster, samt
- redovisa om förslagen omfattas av tjänstedirektivet.

Av kommittédirektivet 2011:82 framgår att utredaren ska motivera förslag och bedömningar utifrån EU-rättsliga aspekter och ange om förslagen behöver anmälas till EU-kommissionen. Utredaren ska även i sina förslag väga in eventuella förändringar av det s.k. transparensdirektivet. Beträffande deluppdraget prissättning av läkemedel uppges följande EU-rättsakter vara relevanta:

- Det s.k. transparensdirektivet (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 L 040, 11.2.1989 s. 8, Celex 31989L0105).
- 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).
- 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).

- Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998 s. 37, Celex 31998L0034).
- De allmänna reglerna om de fyra friheterna i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Utredningens uppdrag spänner över ett flertal områden som har olika beröringspunkter med EU-rätten. Vissa områden är harmoniserade och styrs av sekundärrätt, t.ex. godkännande m.m. av läkemedel. Andra områden är i princip icke-harmoniserade, såsom prissättning av läkemedel och detaljhandel med läkemedel. Det innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att de allmänna reglerna i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) respekteras, t.ex. reglerna om de fyra friheterna. Det finns även direktiv av horisontell karaktär, dvs. som täcker flera sakområden, som kan behöva beaktas t.ex. det så kallade tjänstedirektivet och direktiv 98/34/EG. I det följande beskrivs de allmänna regler och den sekundärrätt som är relevanta för de frågor som diskuteras i detta betänkande.

3.10.2 Allmänna EU-regler

Enligt Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) har gemenskapen till uppgift att upprätta en gemensam marknad. För att uppnå det målet har gemenskapen att verka för att upprätta en inre marknad som kännetecknas av avskaffande av handelshinder mellan medlemsstaterna och fri rörlighet inom hela unionen för varor, personer, tjänster och kapital (artikel 26 i EUF-fördraget). De fyra friheterna ska säkerställa en likabehandling samt likvärdiga möjligheter till marknadstillträde för unionens medlemmar.

Principen om de fyra friheterna innebär att en vara som är godkänd i ett medlemsland ska vara godkänd även i andra EU-länder. En person ska kunna bosätta sig i ett annat medlemsland och behandlas på samma sätt som det landets egna medborgare. Ett företag ska kunna starta en verksamhet i ett annat EU-land och även sälja sina tjänster till ett annat medlemsland. Pengar och andra

former av kapital ska också kunna överföras till andra medlemsländer utan att det finns begränsningar.

En förutsättning för att fördragets bestämmelser om de fyra friheterna ska bli tillämpliga är att handeln mellan medlemsstaterna påverkas, eller i vart fall riskerar att påverkas, av de handelsbegränsningar som uppställs. I de fall omständigheterna i ett fall är begränsade till en medlemsstats inre förhållanden, utan några egentliga externa beröringspunkter till andra medlemsstater, eller där det inte är fråga om någon ekonomisk verksamhet är fördragets bestämmelser generellt sett inte tillämpliga (prop. 2008/09:145 s. 386).

Enligt EU-domstolens rättspraxis ska varje åtgärd som innebär att utövandet av de fyra friheterna förbjuds, hindras eller blir mindre attraktivt anses som inskränkningar i de fyra friheterna (se bl.a. mål C-439/99 Kommissionen mot Italien, publicerad i rättsfallssamlingen REG 2002, s. 1-305, punkt 22 och mål C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, REG 2006, s. I-2941, punkt 31).

Nationella åtgärder som inskränker utövandet av de fyra friheterna kan enligt EU-domstolen vara berättigade endast om de uppfyller fyra förutsättningar (se mål C-424/97, Haim, publicerad i rättsfallssamlingen REG I-5123, punkt 57), nämligen om de

1. tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt,
2. motiveras av tvingande hänsyn av allmänintresse,
3. är ägnade att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas genom dem, samt
4. inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas genom dem.

3.10.3 Fri rörlighet för varor

Förbud mot handelshinder

Utgångspunkten är att en vara som lagligen saluförs i en medlemsstat också ska få säljas i övriga stater. Så kallade kvantitativa import- och exportrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan ska enligt artiklarna 34–35 i EUF-fördraget (tidigare artikel 28 och 29 i EG-fördraget) vara förbjudna mellan medlemsstaterna.

EU-domstolen har definierat "kvantitativa handelshinder" som "åtgärder som, alltefter omständigheterna, har karaktären av totalt eller partiellt förbud mot import, export eller transitering" (se mål 2/73, *Geddo mot Ente Nazionale Risi*, publicerad i rättsfallssamlingen REG 1973, s 865, svensk specialutgåva, volym 3). Domstolen har definierat "åtgärder med motsvarande verkan" som "alla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom gemenskapen" (se mål 8/74, *Åklagaren mot Dassonville*, REG 1974, svensk specialutgåva, volym 2). Om nationella åtgärder har handelshindrande effekter (om än bara potentiella) spelar det mindre roll vilken exakt rättslig form de har. Hur liten den eventuella handelshindrande effekten är saknar betydelse, då artikel 34 inte ställer några sådana minimikrav.

Alla åtgärder som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, kan utgöra ett hinder för handeln inom unionen ska enligt EU-domstolens praxis anses som åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa importrestriktioner. Det innebär att även åtgärder som gäller inhemska och importerade varor utan åtskillnad kan vara förbjudna. Exempel på åtgärder som skapar problem för den fria rörligheten är tekniska föreskrifter av olika slag samt försäljnings- och marknadsföringsförbud. Artikel 34 EUF-fördraget har direkt effekt och kan åberopas av enskilda inför nationell domstol.

Genom sitt avgörande i *Keck och Mithouard* (se de förenade målen C-267/91 och C-268/91, *Keck och Mithouard*, REG 1993, s. I-6097, svensk specialutgåva, volym 14, s.I-431) undantar EU-domstolen vissa typer av nationella åtgärder från artikelns tillämpningsområde. Begränsningen innebär att nationella regleringar av olika typer av icke-diskriminerande försäljnings- eller marknadsföringsåtgärder, t.ex. regler om hur varor får marknadsföras, som inte påverkar varornas utseende eller sammansättning i sig ska anses falla utanför artikel 34 EUF-fördraget.

Rättfärdigande av diskriminerande handelshinder

Artikel 36 i EUF-fördraget (tidigare artikel 30 i EG-fördraget) reglerar uttömmande undantag från förbudet mot kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan. Med stöd av undantaget kan åtgärder som motiveras av hänsyn till bl.a. allmän moral, allmän ordning, allmän säkerhet eller skydd för män-

niskors och djurs hälsa eller liv under vissa förutsättningar vara tillåtna trots att de är handelshindrande. Åtgärden får inte vara ett medel för godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

Vidare ska åtgärden vara proportionerlig, vilket innebär att den inte får ha större handelshindrande verkningar än vad som krävs för att tillgodose skyddsändamålet. EU-domstolen har slagit fast att artikel 36 och dess undantag måste tolkas snävt. Syften som inte direkt framgår av artikeln kan därför inte heller åberopas, se t.ex. målen 113/80, Kommissionen mot Irland (Irländska souvenirer), REG 1981, s 1625; svensk specialutgåva, volym 6.

Rättfärdigande av icke-diskriminerande handelshinder

I domen *Cassis de Dijon* (se mål C-120/78, *Rewe-Zentrale AG* mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, REG 1979, s. 649; svensk specialutgåva, volym 4) har EU-domstolen erkänt att det finns grupper av legitima nationella regleringsändamål, utöver dem i artikel 36 i EUF-fördraget, nämligen s.k. tvingande hänsyn. Hinder för handeln inom unionen som uppstår på grund av nationella bestämmelser kan godtas i den mån bestämmelserna kan anses vara nödvändiga för att tillgodose sådana tvingande hänsyn. Hänsynen till effektiv skattekontroll, god handelssed och konsumentskydd nämndes redan i *Cassis de Dijon* och rent allmänt har de handelshämmande regler som domstolen därutöver godkänt i huvudsak rört områden där maktbefogenheterna fortfarande ligger hos medlemsstaterna, t.ex. prisregleringar och monopolrättigheter. I senare domar har domstolen utökat sin exemplifiering med skydd för skapande, kulturell verksamhet, sparande på offentliga resurser, förbättrande av arbetsförhållanden, värnande om medias mångfald, biologisk mångfald, skyddande av den ekonomiska balansen i sociala trygghets- och socialförsäkringssystem samt miljöhänsyn (prop. 2008/09:145 s. 388).

Den s.k. *Cassis*-doktrinen kan endast tillämpas när det saknas regler på unionsnivå och i fall där den nationella bestämmelsen gäller utan skillnad för inhemska varor och varor från en annan medlemsstat. Det krävs också att åtgärden är nödvändig och proportionerlig på motsvarande sätt som vid tillämpning av undantaget i artikel 36 EUF-fördraget.

3.10.4 Fri rörlighet för kapital

Principen om fri rörlighet för kapital anges i artikel 63 i EUF-fördraget (artikel 56 i EG-fördraget). Där föreskrivs att alla restriktioner för kapitalrörelser och betalningar mellan medlemsstaterna ska vara förbjudna. Med betalningar avses framför allt likvider vid köp av varor och tjänster över gränserna samt löner, räntor, hyror och liknande. Som kapitalrörelser räknas främst kapitalöverföringar till annat land för investering i företag eller placering i värdepapper eller kreditinstitut men även personliga kapitalöverföringar. Gränsen mellan kapitalrörelser och tjänster är inte helt klar, men tjänster är enligt fördraget ett uppsamlingsbegrepp som omfattar vad som inte täcks in av de övriga rörligheterna (prop. 2008/09:145 s. 390).

Artikel 56 gäller också till förmån för fysiska och juridiska personer utanför EU som vill föra kapital mellan olika EU-länder. Den fria rörligheten sträcker sig på detta område längre än de tre andra rörligheterna som bara gäller mellan medlemsstaterna. EU-domstolen har slagit fast att artikel 56 har direkt effekt. Så skedde bl.a. i fallet *Sanz de Lera* (se mål C-163/94 Åtal mot Lucas Sanz de Lera m.fl., REG 1995, s I-4821). Av artikel 56.2 framgår vidare att kapitlet i fördraget om kapital och betalningar inte ska påverka tillämpligheten av sådana restriktioner för etableringsrätten som är förenliga med fördraget.

3.10.5 Fri rörlighet för personer

Fri rörlighet för personer omfattar upprättandet av en gemensam arbetsmarknad och fri etableringsrätt för självständiga yrkesutövare och företag. Tillämpningsområdet för personer som omfattas av den fria rörligheten har utvidgats väsentligt i och med unionsmedborgarskapet som infördes genom Maastrichtfördraget (artikel 20 EUF-fördraget). Härigenom har rätten till bosättning kommit att avse alla medborgare i medlemsstaterna med de begränsningar och villkor som föreskrivs i fördraget och i andra rättsakter.

Enligt artikel 45 i EUF-fördraget (artikel 39 i EG-fördraget) ska fri rörlighet för arbetstagare säkerställas inom EU. Det anges särskilt att den fria rörligheten ska innebära att all diskriminering på grund av nationalitet ska avskaffas vad gäller anställning, ersättning och övriga arbets- och anställningsvillkor. Vad som avses är sålunda framför allt ett förbud mot särbehandling. Ett lands egna medbor-

gare får t.ex. inte ges företräde till lediga anställningar och arbetstillstånd får inte vara ett villkor för anställning. Arbetstagaren har också rätt till samma sociala och skattemässiga förmåner som tillkommer de inhemska medborgarna (SOU 2009:71 s. 134).

3.10.6 Fri rörlighet för tjänster

I artikel 57 i EUF-fördraget (artikel 50 i EG-fördraget) definieras tjänst som ”prestationer som normalt utförs mot ersättning, i den utsträckning de inte faller under bestämmelserna om fri rörlighet för varor, kapital och personer”. Kategorin är med andra ord negativt bestämd, vilket betyder att först ska det prövas om det kan vara frågan om någon annan typ av rörlighet innan reglerna om tjänster kan tillämpas. Med tjänster avses särskilt verksamheter av industriell eller kommersiell natur, inom hantverk och inom fria yrken. Enligt fördragets definition föreligger det ett krav på att tjänsten måste vara av ekonomisk karaktär. För att uppfylla det kravet ska verksamhet enligt domstolen vara ”faktisk och verklig och får inte vara sådan att den enbart framstår som marginell eller accessorisk” (se mål 53/81 Levin mot Staatssecretaris van Justitie samt mål 196/87 Udo Steymann mot Staatssecretaris van Justitie).

Den fria rörligheten för tjänster innebär att ett företag har rätt att använda sin egen arbetskraft för att utföra tjänster i det andra landet. Grundläggande är också rätten att inte behandlas sämre än motsvarande inhemska näringsutövare. All tillämpning av nationella bestämmelser som medför att det blir svårare att utföra tjänster mellan medlemsstater än att utföra tjänster i en och samma medlemsstat står i strid med artikel 56 i EUF-fördraget (artikel 49 i EG-fördraget). I den fria rörligheten för tjänsteutövare ingår också en rätt att ta emot tjänster.

Förbudet mot diskriminering avser både offentliga och privaträttsligt normerade verksamhetsområden och innefattar inte endast lagstiftning utan också rättstillämpning och faktiskt tillämpad praxis. Vanliga hinder mot den fria rörligheten på detta område är varierande kvalifikations- och auktorisationskrav som medlemsländer ställer upp för att tillåta olika typer av företagande.

Friheten att tillhandahålla tjänster är inte absolut. Enligt artikel 51 i EUF-fördraget (artikel 45 i EG-fördraget) ska bestämmelserna om frihet att tillhandahålla tjänster inte omfatta verksamhet som hos medlemsstaten, om än endast tillfälligt, är förenad med utö-

vandet av offentlig makt. Av artikel 52 i EUF-fördraget (artikel 46 i EG-fördraget) framgår att bestämmelser och åtgärder som vidtagits med stöd av dessa artiklar inte ska hindra tillämpning av författning som föreskriver särskild behandling av utländska medborgare och som grundas på hänsyn till allmän ordning, säkerhet eller hälsa.

Artikel 45 och 46 EG ska tolkas snävt. Även indirekt diskriminering är förbjuden men medlemsstaterna kan, i likhet med vad som gäller på varuområdet, rättfärdiga den indirekta diskrimineringen. Medlemsstaten måste i så fall visa att de aktuella kriterierna som orsakar den negativa effekten är objektiva i förhållande till sitt ändamål och baserade på annat än den drabbade ekonomiska verksamhetens nationella ursprung. Om staten förmår göra detta antas diskrimineringseffekten vara en ren tillfällighet och det inträffade bedöms inte utgöra någon diskriminering (se t.ex. mål C-49/98, Finalarte, REG 2001, s I-7831).

I Gebhard-målet slog domstolen fast att nationella åtgärder som kan hindra eller göra det mindre attraktivt att utöva de grundläggande friheter som garanteras av fördraget ska uppfylla fyra förutsättningar. Sådana åtgärder ska, för att enligt det s.k. Gebhard-testet vara tillämpliga på ett icke-diskriminerande sätt, framstå som motiverade med hänsyn till ett trängande allmänintresse, vara ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas genom dem samt inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning (se mål C-55/94, Gebhard, REG 1995, s I-4165). Genom Gebhard-avgörandet tycks det stå klart att tjänster och etableringar har fått en uttrycklig motsvarighet till varuområdets Casiss-doktrin (prop. 2008/2009:145 s. 390).

3.10.7 Etableringsfrihet

En grundläggande frihet inom EU är etableringsfriheten som innebär att varje fysisk eller juridisk person i en medlemsstat har rätt att etablera sig i en annan medlemsstat. I artiklarna 49 i EUF-fördraget (artikel 43 i EG-fördraget) föreskrivs att inskränkningar av etableringsfriheten ska förbjudas. Det ställs inte något krav på allmän etableringsfrihet i annat medlemsland. Det som är avgörande är i stället att det ska råda likhet i etableringsförutsättningarna för landets egna medborgare och juridiska personer och för sådana rättssubjekt i andra medlemsstater. Företag har bl.a. en oinskränkt rätt att grunda dotterbolag och filialer i andra medlemsstater. Etable-

ringsfriheten är dock inte absolut. Enligt artikel 51 i EUF-fördraget (artikel 45 i EG-fördraget) ska bestämmelserna på dessa områden inte omfatta verksamhet som hos medlemsstaten, om än endast tillfälligt, är förenad med utövandet av offentlig makt. Av artikel 52 i EUF-fördraget (artikel 46 i EG-fördraget) framgår att bestämmelser och åtgärder som vidtagits med stöd av dessa inte ska hindra tillämpning av författning som föreskriver särskild behandling av utländska medborgare och som grundas på hänsyn till allmän ordning, säkerhet eller hälsa. Artikel 45 och 46 har tolkats snävt i rättspraxis (SOU 2009:71 s. 139).

3.10.8 Skillnad mellan tjänst och etablering

Gränsdragning mellan tjänst och etablering kan ibland vara svår att göra. Viktiga bedömningsfaktorer är inte endast själva tiden för verksamhetens utövande, utan också hur regelbundet, periodiskt eller kontinuerligt den bedrivs. Om det behövs för att utföra tjänsterna, har tjänsteutövaren rätt att skaffa sig nödvändig infrastruktur utan att därmed automatiskt anses som etablerad. (prop. 2008/09:145 s. 390).

I domen i målet van Binsbergen (Mål 33/74, van Binsbergen, REG 1974, s. 1299, svensk specialutgåva, volym 2, s. 379) gav EU-domstolen artikel 59 (nu artikel 49 i EUF-fördraget) direkt effekt. Målet rörde en holländsk advokat som var bosatt i Belgien. Han fick inte verka i Holland så länge han inte hade sin hemvist där. Holländsk rätt befanns strida mot fördragets regler om fritt tillhandahållande av tjänster.

3.10.9 Icke-diskriminering

Principen om icke-diskriminering råder på EU:s inre marknad. Den ursprungliga tanken var att handeln och rörligheten på marknaden skulle skapas genom att nationella regler som diskriminerade utländska varor, tjänster, arbetstagare, företag eller kapital inte fick tillämpas i förhållande till andra medlemsstater.

Av artikel 18 EUF-fördraget framgår att all diskriminering på grund av nationalitet är förbjuden. Vidare är fördragsbestämmelserna om fri rörlighet för varor, arbetstagare, etablering, tjänster och kapital uttryck för den allmänna principen om icke-diskrimine-

ring. Utifrån dessa specifika förbud mot diskriminering har EU-domstolen härlett en allmän princip om likabehandling som innebär att lika fall ska behandlas lika och olika fall olika, om det inte finns objektiva godtagbara skäl för särbehandling.

Otillåten särbehandling kan ske på olika sätt. Det kan röra sig om diskriminerande föreskrifter eller praxis. Även s.k. dold diskriminering, som inte beror på en åtgärds syfte, utan dess faktiska verkningar, är förbjuden. En särskild svårighet vid tillämpning av likabehandlingsprincipen är att bedöma om de situationer som ska jämföras verkligen är likvärdiga. Först därefter kan prövas om det föreligger särbehandling och om det eventuellt finns objektiva godtagbara skäl för den (SOU 2009:71 s. 97).

3.10.10 Informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter

Sedan 1983 finns inom EU ett informationssystem som syftar till att motverka handelshinder orsakade av tekniska föreskrifter på det icke-harmoniserade området. Bestämmelserna finns nu i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG). Direktiv 98/48/EG sträcker ut anmälningsskyldigheten för tekniska standarder och föreskrifter avseende produkter till att gälla tekniska standarder och föreskrifter avseende även informationstjänster.

Direktivet är i Sverige genomfört genom bl.a. förordningen (1994:2029) om tekniska regler. Förordningen innehåller föreskrifter som statliga myndigheter under regeringen ska iaktta när det gäller tekniska regler. Av 20 § 6 förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet följer att Regeringskansliet ska anmäla förslag till författningar i enlighet med informationsförfaranden som följer av Sveriges medlemskap i unionen eller av andra internationella överenskommelser.

I 2 § förordningen om tekniska regler anges att med tekniska regler avses:

- a) föreskrifter eller andra bestämmelser som utgörs av eller hänvisar till tekniska specifikationer eller andra krav och som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring eller användning av en vara,
- b) föreskrifter om informationssamhällets tjänster som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid tillhandahållande, etablering eller användande av sådana tjänster, eller
- c) föreskrifter som förbjuder tillverkning, import, saluföring eller användning av en vara.

I målet CIA Security klargjorde domstolen begreppet ”teknisk föreskrift” med utgångspunkt i direktivets ordalydelse. Det är inte nödvändigt att anmäla regler om villkor för företagsetablering inom ett visst område, eftersom man i sådana regler inte definierar några produktens egenskaper. Av kommissionens handledning för informationsförandet framgår förenklat att det ska vara fråga om att fastställa krav på egenskaper för produkter (jfr prop. 2008/09:109 s. 128).

Med teknisk specifikation avses specifikationer intagna i ett dokument och som fastställer de egenskaper som krävs av en vara, t.ex. kvalitetsnivåer, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet krav på varan som avser varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering och förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Som tekniska specifikationer räknas också krav på processer och tillverkningsmetoder.

Av 3 § förordningen om tekniska regler framgår att när en myndighet utarbetar en teknisk regel ska den se till att regeln utformas så att den

1. inte hindrar handeln med andra länder mer än som behövs för att tillgodose syftet med regeln, och
2. säkerställer att sådana varor eller informationssamhällets tjänster som uppfyller likvärdiga krav enligt regler som gäller i något annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, eller i Turkiet när det gäller industriellt utformade produkter, inte hindras tillträde till den svenska marknaden.

Av förordningen framgår att nya tekniska föreskrifter ska anmälas till Europeiska kommissionen. Utebliven anmälan betyder att före-

skriften är ogiltig enligt EU-domstolens praxis (se mål C-194/94 ”CIA Security” [1996] REG I-2201). Författningar som syftar till att uppfylla gemenskapsrätten behöver dock inte anmälas.

När en anmälan görs påbörjas i regel en frysningstid om tre månader under vilken den tekniska föreskriften inte får antas. Kommissionen och medlemsstater har möjlighet att lämna synpunkter på förslagen och påverka dem. I vissa fall kan sådana reaktioner förlänga frysningstiden.

En föreskrift som har anmälts enligt direktivet men antagits innan frysningstiden har löpt ut kan inte göras gällande gentemot enskild. Att en medlemsstat underlåter att anmäla ett förslag som enligt direktivet ska anmälas eller underlåter att beakta frysningstiderna kan även utgöra skäl för kommissionen att inleda ett överträdelseförfarande enligt artikel 258 i EUF-fördraget.

Den svenska staten kan bli skadeståndsskyldig för fel och försummelse vid myndighetsutövning enligt 3 kap. 2 § skadeståndslagen vid sådan underlåtenhet (SOU 2010:98 s. 47).

Enligt artikel 1.11 anses inte tekniska specifikationer eller andra krav, eller föreskrifter för tjänster, som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen vara en sådan teknisk föreskrift som är faktiskt tvingande och därmed omfattas av anmälningsskyldigheten.

3.10.11 Tjänstedirektivet

Den 12 december 2006 antogs 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). Syftet med direktivet är att fastställa allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls.

Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom en kombination av en horisontell lag med förordning, nämligen 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.

Med tjänst avses enligt lagen om tjänster på den inre marknaden, en prestation som utförs mot ekonomisk ersättning och som inte

utgör vara, kapital eller person. För att en verksamhet ska kunna kallas tjänst enligt vad som avses i EUF-fördraget och tjänstedirektivet, måste verksamheten utövas av en egenföretagare, dvs. tjänsten måste tillhandahållas av en leverantör som inte är knuten till ett anställningsavtal (se mål C-36/74 Walrave och Koch mot Union Cycliste Inter-nationale (REG 1974, s. 1405; svensk specialutgåva, volym 2) (prop. 2008/2009:145 s. 397).

Lagen om tjänster på den inre marknaden omfattar inte verksamheter som omfattas av fördragets regler om den fria rörligheten för varor. De begränsningar som förbjuds med hänvisning till bestämmelsen om friheten att tillhandahålla tjänster avser krav som gäller tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet, men inte de krav som gäller varorna i sig. Det betyder, enligt kommissionens handbok om genomförandet av tjänstedirektivet, att direktivet inte gäller för krav som måste bedömas enligt fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor och som inte påverkar möjligheten att utöva en tjänsteverksamhet. Det kan dock inte uteslutas att krav som begränsar användningen av utrustning som behövs för att utföra en viss tjänst påverkar utövandet av tjänsteverksamheten och att sådana krav därför omfattas av tjänstedirektivet (prop. 2008/09:190 s. 125).

Lagen tillämpas inte på tjänster som är förbehållna reglerade yrken inom hälso- och sjukvården samt läkemedelstjänster utförda av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården och som utförs för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd. Med reglerat yrke avses yrke som enligt lag eller förordning kräver en bestämd yrkeskvalifikation för att få utövas eller ger den som har en bestämd yrkeskvalifikation rätt att använda en viss yrkestitel. Undantaget för hälso- och sjukvårdstjänster gäller oavsett om tjänsterna tillhandahålls vid sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå. Det spelar inte heller någon roll om tjänsterna är offentliga eller privata (prop. 2008/09:187 s. 42).

Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om förfarandet vid tillståndsprovning, samarbete mellan myndigheter och vilken information tjänsteleverantören ska lämna till tjänstemottagaren. Det anges också att en tjänsteleverantör inte för tillhandahållandet av tjänster får ställa upp allmänna villkor som diskriminerar tjänstemottagare på grund av nationalitet eller bosättningsort, om det inte kan motiveras på objektiva grunder.

Förutom de artiklar som har genomförts i svensk rätt innehåller tjänstedirektivet artiklar som måste beaktas vid införandet av nya bestämmelser på de områden som omfattas av direktivet. Tillstånd utgör en begränsning av etableringsfriheten. Vid införandet av ett nytt tillstånd måste tillståndsförfarandet därför vara förenligt med tjänstedirektivet. Av artikel 9 framgår att en medlemsstat får uppställa krav på tillstånd för tillträde till och utövande av tjänsteverksamhet under vissa förutsättningar, nämligen att tillståndsförfarandet inte diskriminerar tjänsteleverantörer, att behovet av tillståndsförfarande är motiverat av tvingande hänsyn till allmänintresset samt att det eftersträvade målet inte kan uppnås med en mindre begränsande åtgärd, i synnerhet därför att en efterhandskontroll skulle ske för sent för att få någon reell verkan.

Av artikel 11 följer att ett tillstånd som huvudregel ska gälla tills vidare men under vissa förutsättningar får begränsas i tid.

Artikel 14 i tjänstedirektivet innehåller en lista på krav som en medlemsstat inte får ställa upp för etablering i medlemsstaten, t.ex. får staten inte ställa diskriminerande krav som direkt eller indirekt grundar sig på platsen för företagets säte eller innebär inskränkningar i tjänsteleverantörens frihet att välja om etableringen ska avse den huvudsakliga verksamheten eller en biverksamhet.

I artikel 1.6 i tjänstedirektivet anges att tjänstedirektivet inte påverkar medlemsstaternas lagstiftning om social trygghet.

Av artikel 15 punkten 7 följer att medlemsstaterna, under vissa förutsättningar, till kommissionen ska anmäla förslag till nya författningar. En anmälan enligt direktiv 98/34/EG innebär att anmälningsskyldigheten enligt tjänstedirektivet är uppfylld.

3.10.12 Sekundärrätt

Läkemedelsdirektiv och förordning

Läkemedelsområdet är bortsett från detaljhandeln och prissättningen i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Det finns ett antal EU-direktiv och EU-förordningar på området. De grundläggande bestämmelserna finns i 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), 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) samt i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.04.2004 s. 1, Celex 32004R0726). Den senaste stora revideringen av dessa två direktiv skedde år 2004 och behandlas i prop. 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. EU-direktiven är framför allt genomförda i läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (2006:272) samt i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Sedan år 2000 finns inom EU ett gemensamt regelverk om sär-läkemedel, nämligen Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 om sär-läkemedel. Förordningen anger under vilka förutsättningar ett läkemedel ska klassificeras som sär-läkemedel och vilka stimluansåtgärder ett läkemedel med sär-läkemedelsstatus har rätt till. Förordningen är till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat, se mer kap. 10.

Transparensdirektivet

Området prissättning av läkemedel är i princip inte harmoniserat inom EU. Medlemsstaterna är därför fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundär-rätt som finns på området 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 inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen, t.ex. inom vilka tidsfrister beslut ska fattas och motivering av beslut.

Direktivets syfte är att få en överblick över metoderna för nationell prissättning, bl.a. det sätt på vilket den fungerar i de

enskilda fallen samt de kriterier som den bygger på och att göra dem allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Det slås också fast att dessa uppgifter bör vara offentliga. Det anges vidare i ingressen att det som ett första steg mot att eliminera skillnaderna i de ekonomiska åtgärderna för att kontrollera läkemedlens andel av sjukvårdskostnaderna, är angeläget att ställa upp en rad krav som syftar till att göra det möjligt för alla berörda parter att kontrollera att de nationella åtgärderna inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt. Samtidigt får kraven inte påverka den politik som förs av de medlemsstater som i första hand förlitar sig på fri konkurrens vid prissättningen av läkemedel. Kraven får inte heller påverka den långsiktiga nationella prispolitiken eller utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i direktivet.

Avsikten med direktivet är således inte att direkt harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättningssystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

Transparensdirektivet innehåller 12 artiklar. Genom direktivet (artikel 1) har medlemsstaterna åtagit sig att se till att alla nationella åtgärder som vidtas för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen står i överensstämmelse med de krav direktivet uppställer.

I artikel 2 finns bestämmelser i de fall då försäljning av ett läkemedel är tillåten först sedan ansvariga myndigheter har godkänt priset på produkten. Artikel 3 innehåller bestämmelser för de fall priset för ett läkemedel får höjas först sedan medgivande erhållits från de ansvariga myndigheterna. När ansökan att få höja priset på ett läkemedel kommit in från den som innehar försäljningstillstånd och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, ska medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. Sökanden ska förse de ansvariga myndigheterna med erforderliga uppgifter, däribland uppgifter om vilka händelser som inträffat sedan priset på läkemedlet fastställdes förra gången och som motiverar den begärda prishöjningen. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, ska de ansvariga myndigheterna utan dröjs-

mål underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 90 dagar efter det att dessa kompletterande uppgifter mottagits. Om antalet inkomna ansökningar är mycket stort, kan fristen förlängas endast en gång med ytterligare 60 dagar.

Artikel 4 innehåller bestämmelser för fall då de ansvariga myndigheterna skulle införa prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel. Artikel 5 innehåller bestämmelser för de fall då medlemsstaterna tillämpar system med direkta eller indirekta lönsamhetskontroller.

Artikel 6 i direktivet innehåller bestämmelser som ska gälla i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet, s.k. positiva listor. Tillämpar medlemsstaten sådana positiva listor föreskriver direktivet bestämmelser om inom vilken tid beslutet ska fattas, att beslutet ska motiveras samt innehålla en upplysning om överprövning. Beslut om det pris som får tas ut för läkemedlet ska fattas och meddelas sökanden inom 90 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom medlemsstaten kommit in från den som innehar ett försäljningstillstånd. I de fall när en ansökan i enlighet med denna artikel får göras innan de ansvariga myndigheterna har godkänt det pris som får tas ut för produkten enligt artikel 2, eller när ett beslut om priset på ett läkemedel och ett beslut om att låta det ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet fattas genom ett och samma administrativa förfarande, ska tidsfristen utsträckas med ytterligare 90 dagar.

I artikel 7 finns bestämmelser som ska gälla om de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat har befogenhet att fatta beslut om att utesluta enskilda eller vissa grupper av läkemedel från att omfattas av dess nationella sjukförsäkringssystem, s.k. negativa listor.

Artiklarna 8–11 riktar sig bl.a. till kommissionen.

Transparensdirektivet har aldrig varit föremål för ändring. Kommissionen har lämnat ett förslag till nytt transparensdirektiv. För beskrivning av förslaget, se kapitel 13 och 14.

Tilläggskydd

Patent ger skydd för en uppfinning genom att innehavaren ges en rätt att hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. Ensamrätten är begränsad på olika sätt, bl.a. genom att skyddstiden uppgår till maximalt 20 år från ansökningsdagen. Innan ett läkemedel får säljas måste det genomgå ett förfarande med kliniska prövningar, godkännande osv. som kan ta lång tid. Läkemedlet förlorar därmed en del av den effektiva patenttiden. Enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggskydd för läkemedel kan ett läkemedel därför beviljas ett förlängt skydd, ett s.k. tilläggskydd, under högst fem år efter det att patenttiden har löpt ut. Skyddet ger i stort sett samma rättigheter som ett patent. För att påskynda utvecklingen av läkemedel särskilt prövade och anpassade för barn infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, ytterligare belöningar och incitament. Enligt förordningen ska innehavaren av ett patent eller tilläggskydd under vissa förutsättningar ha rätt till förlängning av tilläggskyddet med sex månader.

4 Inledande översikt

4.1 Uppdraget

Utredningens uppdrag är att göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna och lämna förslag till en långsiktigt hållbar prismodell för dessa läkemedel. Prismodellen ska kunna möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet. Prismodellen ska vidare

- kunna korrigera höga priser för vissa grupper av originalläkemedel
- skapa förutsättningar för god kostnadskontroll och läkemedelspriser under eller i nivå med priserna i andra jämförbara länder
- säkerställa god tillgång till effektiva läkemedel som skapar förutsättningar för att bedriva en modern hälso- och sjukvård och leva upp till målen i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

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

De växande utmaningarna inom läkemedelsområdet som prismodellen ska kunna möta beskrivs i tilläggsdirektiven. Bl.a. anges att det saknas ekonomiska förutsättningar för att ge befolkningen all den sjukvård som i dag är möjlig. Samhället behöver därför 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. Dagens sätt att prissätta originalläkemedel gör att det uppstår svag priskonkurrens inom läkemedelsförmånerna. Vidare lyfts ett antal specifika utmaningar fram vad avser läkemedelsgrup-

per som kräver särskilda överväganden, nämligen biologiska läkemedel och sär läkemedel.

Av tilläggsdirektiven framgår att utredningen i arbetet med att se över prissättningen måste väga in hur finansieringen av läkemedelsförmånerna sker. Utredningen ska beskriva hur robust den föreslagna prismodellen är vid olika utformningar av finansieringen av läkemedel till landstingen. Utredningen ska också analysera och belysa prismodellens roll i kombination med landstingens och förskrivarnas roll i att säkerställa en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Mot denna bakgrund kan konstateras att frågan om prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens är komplex och griper över ett flertal olika områden och delfrågor. En prismodell kan sägas handla om hur priserna för de aktuella läkemedlen bestäms. Men uppdragets formulering belyser det faktum att en prismodell har beroenden och samband med betydligt fler faktorer än uteslutande de faktiska priserna för de aktuella läkemedlen. Särskilt när det gäller en prismodell för en så pass stor och kostsam läkemedelsgrupp som originalläkemedel utan generisk konkurrens. En viktig förutsättning för uppdraget är därför att förstå prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna som en del av en miljö, där prissättningen av dessa läkemedel skapar olika incitament för olika aktörer, t.ex. läkemedelsindustrin, sjukvårdshuvudmännen och den medicinska professionen. Ytterst måste patient- och medborgarperspektiven vara de vägledande. För att uppfylla uppdraget behöver utredningen belysa och analysera en bredd av frågeställningar, som innefattar frågor om hur läkemedel forskas fram och utvecklas, tillgången till läkemedel, hur och av vem det avgörs vilka läkemedel som ska subventioneras, köpas in, förskrivas och användas samt hur detta påverkar de totala läkemedelskostnaderna och läkemedelsanvändningen i Sverige.

En fråga som kan ställas inledningsvis är om prismodellen ska stimulera större eller mindre läkemedelsanvändning eller, annorlunda uttryckt, högre eller lägre läkemedelskostnader. Rätt använt kan subventionering och användning av effektiva läkemedel leda till en besparing för samhället, genom att dyrare sjukvård och andra samhällsekonomiska kostnader kan undvikas. Eftersom bedömningar och beslut om vad som är kostnadseffektiva läkemedel och hur de ska användas görs med viss osäkerhet och av många olika aktörer, är det dock inte självklart att reglering och tillämpning kan

utformas så att läkemedelsanvändningen och därmed läkemedelskostnaden blir optimal.

Utredningens uppdrag innehåller inte frågan om huruvida samhällets läkemedelskostnad är på en bra nivå, inte heller om samhällets läkemedelskostnad bör öka eller minska. Däremot kan utredningens uppdrag om en ny prismodell leda till olika drivkrafter och incitament för utvecklingen av läkemedelsanvändningen och läkemedelskostnaden. Originalläkemedel utan generisk konkurrens är den enskilt största och mest kostsamma läkemedelsgruppen. En prismodell som garanterar en önskvärd prisnivå kan emellertid orsaka andra, icke förutsedda eller icke önskvärda, effekter. För att uppfylla uppdraget och utforma förslag om en ny prismodell måste därför utredningen belysa och förhålla sig till frågan om incitament och drivkrafter vad gäller en läkemedelsförskrivning och -användning som stödjer en effektiv och modern hälso- och sjukvård utifrån hälso- och sjukvårdslagens övergripande målsättning om god och jämlik vård.

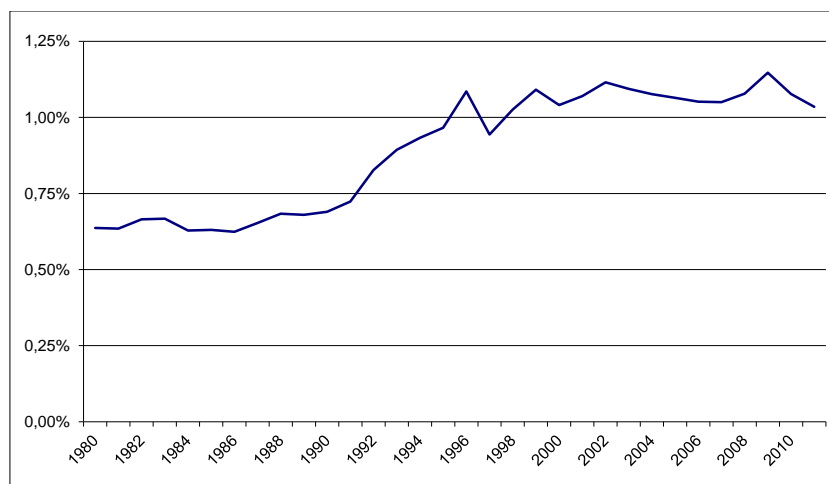
En annan grundläggande aspekt som inte explicit beskrivs som en del av utredningens uppdrag om en ny prismodell, men som definitionsmässigt måste anses ingå i detsamma mot bakgrund av hur dagens prissättning går till, är beslut om vilka läkemedel som samhället ska subventionera. Dagens prissättning sker helt integrerat med beslutet om läkemedlet ska subventioneras eller inte. Om läkemedlet anses kostnadseffektivt till det pris som läkemedelsföretaget begär så beslutas att läkemedlet ska subventioneras och det begärda priset fastställs. Det sker ingen diskussion eller förhandling med läkemedelsföretaget om det skulle kunna gå att få ett lägre pris, och därmed en högre kostnadseffektivitet. Den aktör som beslutar om subvention och därvid fastställer pris är en statlig myndighet som inte har rådighet över vilka läkemedel som i praktiken förskrivs och används. Det betyder att subventions- och prisbeslutet i praktiken vanligen följs av ytterligare prioriteringar, där landstingen och förskrivarna på olika sätt beslutar om vilka läkemedel som de facto ska köpas in och användas.

Sverige har, i en internationell jämförelse, läkemedelskostnader som andel av BNP på en medelnivå. De totala läkemedelskostnaderna var år 2011 cirka 36 miljarder kronor. 72 procent av dessa kostnader finansierades med offentliga medel. Subventionerade läkemedel på recept kostade cirka 24 miljarder kronor, varav cirka 20 miljarder kronor var originalläkemedel utan generisk konkurrens, vilket motsvarar ungefär 83 procent av kostnaden men bara

halva volymen, mätt i dygnsdoser. Den resterande halva volymen utgörs av generiska läkemedel, dvs. läkemedel som tillverkas till låga kostnader när patenten faller för originalläkemedel. Generiska läkemedel utgör alltså halva volymen läkemedel till cirka 17 procent av kostnaden.

Diagrammet nedan visar de totala läkemedelskostnaderna i Sverige som andel av BNP under perioden 1980–2011. Grafen visar ett skift i kurvan då nya läkemedel för ett antal stora folksjukdomar togs i bruk under 1990-talet. Under 1980-talet var nivån relativt stabil på något över 0,6 procent av BNP. Efter 1990-talets snabba ökning har åter igen kostnaderna vuxit i paritet med BNP och en ny nivå har etablerats på strax under 1,1 procent av BNP.

Diagram 4.1 Läkemedelskostnader som andel av BNP 1980–2011



Källa: SCB, Apoteksbolaget; prop. 1996/97:27; SOU 2000:86; Socialstyrelsen

Att ökningen av läkemedelskostnaderna har kunnat hållas på ungefär samma nivå som tillväxten i BNP under 2000-talet har flera orsaker, men en viktig är det s.k. generikautbytet som gjorts möjligt av ett flertal stora patentutgångar och kraven på att byta ut förskrivet läkemedel mot billigaste tillgängliga generika på apotek.

Utredningens uppdrag innefattar, som sagts ovan, inte någon bedömning av om läkemedelskostnaden ska bli högre eller lägre. Tilläggsdirektivens krav på att en ny prismodell ska leda till lägre priser kan antas betyda att läkemedelskostnaden också ska bli lägre

eller vara oförändrad. Därmed att samhället ska kunna få samma tillgång till läkemedel för en lägre kostnad alternativt få en större tillgång till läkemedel för samma kostnad. De framtida utmaningarna som beskrivs i tilläggsdirektiven driver kostnader, vilket prismodellen ska kunna möta. Som beskrivs ovan definieras dock läkemedelskostnaden för samhället av en komplex helhet, där självfallet priserna för en stor läkemedelsgrupp måste hållas låga för att läkemedelskostnaden ska vara låg. Men samtidigt förutsätts att man kan kontrollera också volymkomponenten, och inte minst, att säkerställa att läkemedelsanvändningen är kostnadseffektiv. Därmed behöver prismodellen utformas utifrån ett systemperspektiv, där låga priser kombineras med beslut om vad som ska subventioneras, prioriteras och användas som tillsammans leder till en utveckling av läkemedelsanvändningen och läkemedelskostnaden som är både kostnadseffektiv och samhällsekonomiskt effektiv.

4.2 Statens och landstingens roll vid prissättning, subvention och prioritering av läkemedel

För att ett läkemedel ska nå patienter i Sverige behöver det först erhålla marknadsgodkännande. Detta är en komplex process där flera olika organisationer, t.ex. läkemedelsföretag, universitet och sjukhus, är involverade i globala samarbeten. Efter genomförda kliniska prövningar och övrig dokumentation av kvalitet, effekt och säkerhet ansöker företagen om marknadsgodkännande. För läkemedel som ska säljas i Sverige är Läkemedelsverket ansvarig myndighet, men godkännandeprocessen är en samarbetsprocess mellan läkemedelsmyndigheter inom hela EU. När ett läkemedel godkänts krävs att köpare och säljare av läkemedel kan enas om ett pris för läkemedlet. För originalläkemedel utan generisk konkurrens råder i grunden fri prissättning. Om läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna behöver ett pris fastställas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). För att få ett pris fastställt av TLV krävs att läkemedelsföretaget ansöker om att läkemedlet ska ingå i högkostnadsskyddet och därmed subventioneras av samhället. Om TLV beslutar att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer TLV samtidigt inköps- och försäljningspris för läkemedlet. Fastställande av pris och nationell prioritering av läkemedel sker således i ett och samma beslut.

Beslut om pris och subvention för läkemedel som ingår i förmånerna sker således på nationell nivå. Prioritering av vilka läkemedel som sedan används sker på både nationell nivå, genom rekommendationer från Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), samt på regional nivå. Landstingen, vilka har kostnadsansvaret för läkemedel, har stora möjligheter att styra vilka läkemedel inom förmånerna som ska förskrivas lokalt och utnyttjar redan i dag dessa möjligheter för att uppnå jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning inom landstinget och volymkontroll, t.ex. genom rekommendationslistor. De flesta landsting har utvecklat incitament för att styra vårdgivares och förskrivares prioriteringar av läkemedel. Några landsting har kopplat incitament till följsamheten till rekommenderade läkemedel, t.ex. Stockholm, andra har arbetat med ett system med bonus baserat på följsamhet och volym eller målrelaterad ersättning.

I en majoritet av landstingen är kostnadsansvaret delegerat till nivån klinik eller vårdcentral, vilka i sin tur följer upp enskilda förskrivare för att uppnå kontroll över verksamheternas läkemedelskostnader.

I det sista ledet avgörs prioriteringen av läkemedel av den enskilda förskrivaren i dialog med patienten. Patienten ansvarar avslutningsvis för att de förskrivna läkemedlen hämtas ut och intas på ett korrekt sätt.

Som kan förstås av ovanstående beskrivning är det nationella prissättningsbeslutet inte en isolerad process utan ingår i ett komplext samspel med prioriteringsbeslut på nationell-, regional-, vårdgivar- och förskrivarnivå. Utredningen behöver därför beskriva och ta hänsyn till hur läkemedel prioriteras på olika nivåer i hälso- och sjukvården.

4.3 Kostnadsdrivande och kostnadsbegränsande faktorer och modeller för att hantera utmaningar på läkemedelsområdet

Kostnaden för läkemedel påverkas av priset på varan men även av försäljningsvolymen. I flera fall har pris och volym en nära koppling vilket t.ex. kan observeras när ett läkemedel förlorar patent. Konkurrens från generiska produkter leder till att priset på läke-

medlet sjunker, ofta kraftigt, samtidigt som försäljningsvolymerna ökar.

Det finns flera olika faktorer som kommer att påverka kostnadsutvecklingen de kommande åren. Dessa kan i huvudsak delas upp i faktorer som påverkar priset och faktorer som påverkar försäljningsvolymen. Bland faktorer som påverkar volymen kan exempelvis nämnas ökande och åldrande befolkning och nya behandlingsmöjligheter. Faktorer som nationella rekommendationer och riktlinjer, volymstyrning i landstingen och TLV:s omprövningar av subventionsbeslut syftar till rationell läkemedelsanvändning och påverkar volymens sammansättning av olika läkemedel. Bland prispåverkande faktorer kan nämnas t.ex. patentutgångar och introduktion av nya läkemedel, som i allmänhet är dyrare än läkemedel som introducerats i ett tidigare skede (Socialstyrelsen, 2012).

Att hitta en fungerande modell för prissättning och prioritering av läkemedel för att bl.a. hantera ökande läkemedelskostnader är en utmaning som delas med flera andra länder. I dag tillämpar varje land sin specifika prissättnings- och prioriteringsmodell. Modellerna kan delas in i fyra huvudsakliga typer:

- Prissättning utifrån betalningsvilja för det värde ett läkemedel skapar
- Prissättning utifrån vad andra länder betalar
- Prissättning utifrån vad läkemedel mot samma sjukdom kostar
- Upphandling

På senare år har även vissa länder börjat tillämpa riskdelningsmodeller och pris-volym avtal (PVA). TLV redogjorde i sin rapportering till regeringen i april 2010 för metoder för att i en svensk kontext både tillämpa extern referensprissättning och marknadsprissättning (i form av möjlighet för landsting att förhandla om rabatter) som komplement till dagens värdebaserade modell.

Utredningen behöver belysa de faktorer som driver kostnadsutvecklingen på läkemedelsområdet i dag och framöver. Det är även av värde att studera de modeller som andra länder tillämpat för att hantera de växande utmaningarna på läkemedelsområdet.

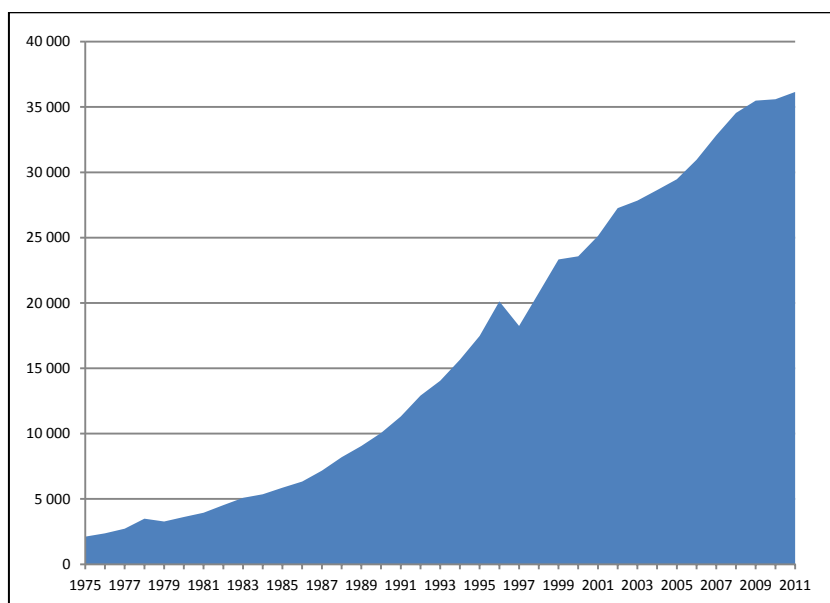
Som tidigare nämnts så krävs det för att ett läkemedel ska kunna komma patienterna till godo att köpare och säljare av läkemedel kan enas om ett pris. I utvecklingen av en långsiktigt hållbar prismodell är det därför en förutsättning att inte bara ha en god förstå-

else av köparsidan utan även om läkemedelsindustrins utveckling, dess nuvarande utmaningar och strategier.

4.4 Läkemedelskostnadernas utveckling över tid och internationell jämförelse

I Sverige används läkemedel för ungefär 36 miljarder kronor per år, vilket är cirka 12 procent av de totala offentligt finansierade hälso- och sjukvårdskostnaderna. Figuren nedan visar utvecklingen för de totala läkemedelskostnaderna från 1975 till 2011 i löpande priser.

Diagram 4.2 Läkemedelskostnader 1975–2011, AUP, exkl. moms, miljoner kronor



Källa: Apoteksbolaget; prop. 1996/97:27; SOU 2000:86; Socialstyrelsen

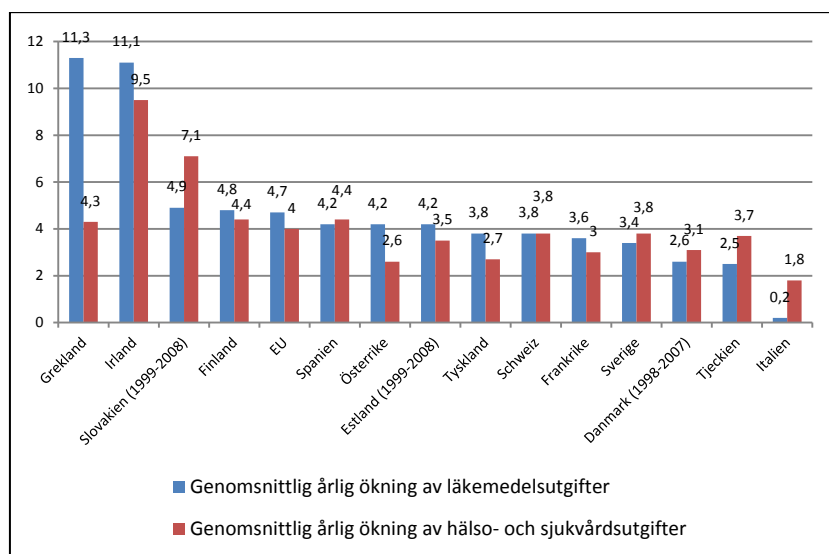
Läkemedelskostnaderna ökade kraftigt under perioden 1975–2011 vilket beror på en rad olika faktorer som t.ex. ökande och åldrande befolkning, intensivare läkemedelsbehandling, introduktion av nya läkemedel och förändringar i ersättningssystemen för läkemedel. Ökningstakten var snabbast under 1990-talet. Under perioden 1990–1999 ökade kostnaderna i fasta priser med 87 procent. Denna

ökning beror till stor del på att nya dyrare receptbelagda läkemedel för ett antal stora folksjukdomar, som höga blodfetter, högt blodtryck, magsår och depression, introducerades på marknaden. Den minskade försäljning som ses under mitten av 1990-talet visar den hamstringseffekt som uppstod inför införandet av den s.k. för-månstrappan den 1 januari 1997. Denna innebar att ett högkostnadsskydd infördes samtidigt som kostnadsfriheten för vissa läkemedel upphörde. Under 2000-talet har ökningstakten dämpats och uppgick till 30 procent i fasta priser perioden 2000–2010. Förklaringar till detta är generikareformen 2002 i kombination med ett antal stora patentutgångar, samt den svaga ekonomiska utvecklingen under slutet av 2000-talet. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden fick dessutom TLV ett utökat mandat gällande generiskt utbyte och prissättning. Detta gav en engångssänkning av priserna den 1 juli 2009 för originalläkemedel där generiskt utbyte fanns att tillgå.

OECD publicerar internationella jämförelser av läkemedels- och sjukvårdskostnader. Enligt deras jämförande beräkningar för perioden 1998–2008 i figuren nedan steg de svenska läkemedelskostnaderna i reala termer i genomsnitt med 3,4 procent per år, vilket kan jämföras med att kostnaderna för hälso- och sjukvård under samma period steg med i snitt 3,8 procent per år (OECD, 2010). Läkemedelskostnadens andel av den totala hälso- och sjukvårdskostnaden har därmed minskat sedan 1998.

En liknande trend kan även ses i Danmark där läkemedelskostnaderna i genomsnitt ökade med 2,6 procent per år medan hälso- och sjukvårdskostnaderna ökade med 3,1 procent från 1998 till 2008. För EU som helhet steg däremot läkemedelskostnaderna snabbare än hälso- och sjukvårdskostnaderna, 4,7 procent för läkemedel mot 4,0 procent för hälso- och sjukvården som helhet. Mätt i reala termer ökade läkemedelskostnaderna i EU som helhet med nästan 50 procent från 1998 till 2008. Motsvarande siffra för Sverige var nästan 20 procent.

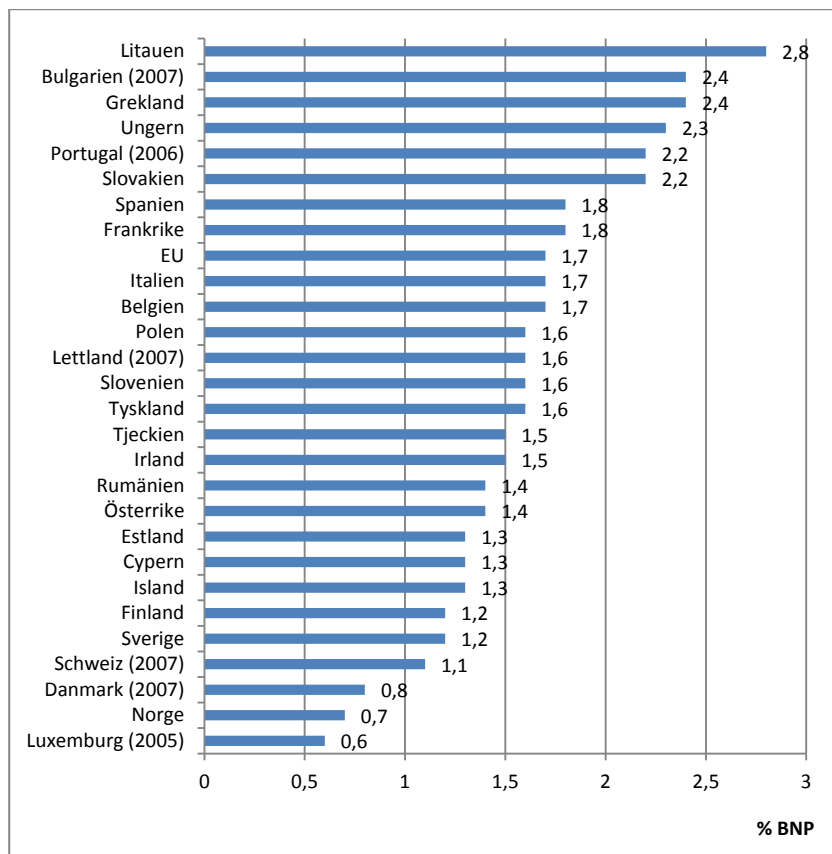
Diagram 4.3 Årlig genomsnittlig ökning av läkemedelskostnader jämfört med hälso- och sjukvårdsutgifter 1998–2008



Källa: OECD (2011).

De totala läkemedelsutgifterna i Sverige per capita som andel av BNP var 2008 cirka 1,2 procent. Genomsnittet för EU samma år var 1,7 procent. De svenska utgifternas andel av BNP är alltså relativt låg jämfört med EU, men snarare normal i en jämförelse med övriga nordiska länder. Enligt OECD (2010) är det endast fyra EU-länder som har lägre läkemedelskostnad per capita som andel av BNP än Sverige. Två av dessa är nordiska, Danmark (0,8 procent 2007) och Norge (0,7 procent 2007).

Diagram 4.4 Läkemedelskostnad som andel av BNP 2008



Källa: OECD Health at a glance 2010.

En närmare jämförelse av de nordiska ländernas läkemedelskostnader per invånare visar att Sverige har relativt låga kostnader. Enligt statistik publicerad av Socialstyrelsen hade Sverige 2008 lägst kostnad per invånare. Tabellen nedan visar att kostnaden per invånare 2008 var 28 procent lägre i Sverige än snittet i Norden. Samtidigt var förbrukningen mätt i dygnsdoser något högre i Sverige än genomsnittet i Norden.

Tabell 4.1 Läkemedelskostnader och dygnsdoser i de nordiska länderna 2008

	Euro per invånare	DDD per 1000 invånare per dag
Danmark	485	1 352
Finland	499	1 586
Island	611	1 337
Norge	438	1 373
Sverige	311	1 439

Källa: Socialstyrelsen (Ursprunglig källa NOMESCO).

Jämförelserna ovan med övriga europeiska och nordiska länder visar att de svenska läkemedelskostnaderna är relativt låga och ökningstakten är måttlig. Det är dock inte möjligt att bedöma vilken nivå som är optimal. I förstudien inför den nationella läkemedelsstrategin gjordes bedömningen att det knappast är möjligt att på ett faktabaserat sätt bedöma om den svenska nivån på läkemedelsanvändningen och läkemedelskostnaderna är optimalt avvägd ur ett samhällsperspektiv. Det konstaterades även att det finns flera trender som kan ge ett ökat tryck på kostnadsutvecklingen och understryka behovet av prioriteringar framöver.

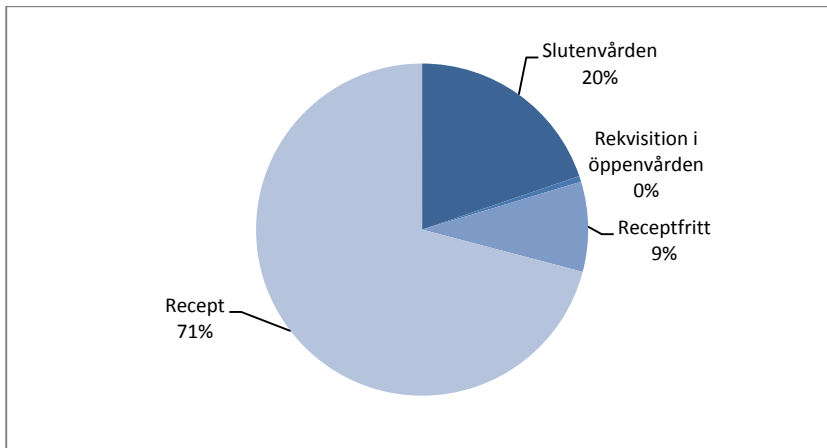
Socialstyrelsen publicerar prognoser över läkemedelsförsäljningen i Sverige. I den senaste prognosen publicerad i maj 2012 förutses att kostnaderna för läkemedelsförmånerna minskar förhållandevis kraftigt 2012 med 2,5 procent, för att öka 2013 med 1,0 procent. Skälet är främst förändringar i högkostnadsskyddet och fortsatta patentutgångar. För åren 2014 till 2016 förväntas kostnadsutvecklingen återgå till en mer normal ökningstakt om 1,5 och 4 procent per år. Prognosen för rekvisitionsläkemedel är ökade kostnader med 4 procent 2012 och 5 procent 2013.

4.5 Typ av läkemedel och kostnadslag

Läkemedelskostnader redovisas uppdelat på fyra typer efter var i vården läkemedlet används (öppen- respektive slutenvård), hur läkemedlet ordinerar och vem som är betalare (recept, rekvisition, receptfritt). Diagrammet nedan visar fördelningen av kostnaderna fördelat på recept, receptfritt, rekvisition i slutenvården och rekvisition i öppenvården. Läkemedel som används inom slutenvården

benämns rekvisitionsläkemedel (eller även klinikläkemedel), vilket syftar på att dessa rekvireras från ett sjukhusapotek till den klinik där patienten behandlas. Läkemedel på recept består av originalläkemedel och generika, vilka kan säljas i originalförpackning eller dosförpackade.

Diagram 4.5 Fördelning av läkemedelskostnader 2011
(100%=36,1 miljarder kronor)



Not: Exklusive försäljning av receptfria läkemedel via andra kanaler än apotek.

Källa: Socialstyrelsen (2012).

Tabellen nedan visar läkemedelskostnaderna i Sverige för perioden 2006 till 2011. Den totala kostnaden 2011 var 36,1 miljarder kronor. Den största delen av läkemedelskostnaden, 25,9 miljarder kronor (totalkostnad, dvs. förmånskostnad och egenavgift) utgörs av receptbelagda öppenvårdsläkemedel som expedieras på apotek. Den näst största delen utgörs av slutenvårdsläkemedel, totalt ungefär 7 miljarder kronor, kostnaden för receptfria läkemedel som säljs på apotek var cirka 3,1 miljarder kronor.

Tabell 4.2 Läkemedelskostnader 2001–2010 (AUP, miljoner kronor exkl. moms)^{1,2} fördelade på olika försäljningssätt

	Rekvision i slutenvård ⁵	Recept (öppenvård)			Receptfritt ⁴	Rekvision i öppenvård	Läkemedel totalt
		Vanliga recept	Dos-recept ³	Totalt			
2006	4 754	21 330	1 921	23 252	2 703	253	30 961
2007	5 404	22 252	2 038	24 290	2 911	268	32 873
2008	5 945	23 012	2 215	25 228	3 103	268	34 545
2009	6 417	23 202	2 274	25 476	3 326	269	35 488
2010	6 676	23 213	2 361	25 574	3 143 ⁴	200	35 593
2011	6 959			25 908	3 096	187	36 151

¹ Humanläkemedel, ATC-kod A–V.

² AUP är apotekens utförsäljningspris.

³ Recept till patient som får läkemedel dosdispenserade, dvs. fördelade i förpackningar för varje intagningstillfälle.

⁴ I statistiken ingår detta år även egenvårdsförsäljningen av nikotinläkemedel gjord på apotek. Egenvårdsförsäljningen av nikotinläkemedel och receptfria läkemedel i övrig handel, som kom igång i november 2009, finns inte med men uppskattas till cirka 482 mkr 2010.

Källa: Socialstyrelsen (2012) (Ursprunglig källa: Apotekens Service AB, Concise).

Figuren nedan visar utvecklingen av läkemedelskostnaderna från 2001 till 2011 i fasta priser, dvs. justerat för den allmänna prisnivåförändringen. De totala läkemedelskostnaderna ökade från 2001 till 2011 med 25 procent mätt i fasta priser. Den kostnadsmässigt tyngsta gruppen, receptbelagda läkemedel i öppenvården, ökade med nio procent. Kostnaderna för receptfria läkemedel ökade samtidigt med 49 procent (exkl. försäljning utanför apotek 2011). Den största ökningen av kostnaderna återfinns i läkemedel för slutenvården. Från 2001 till 2011 ökade kostnaderna i fasta priser för dessa läkemedel med 149 procent.

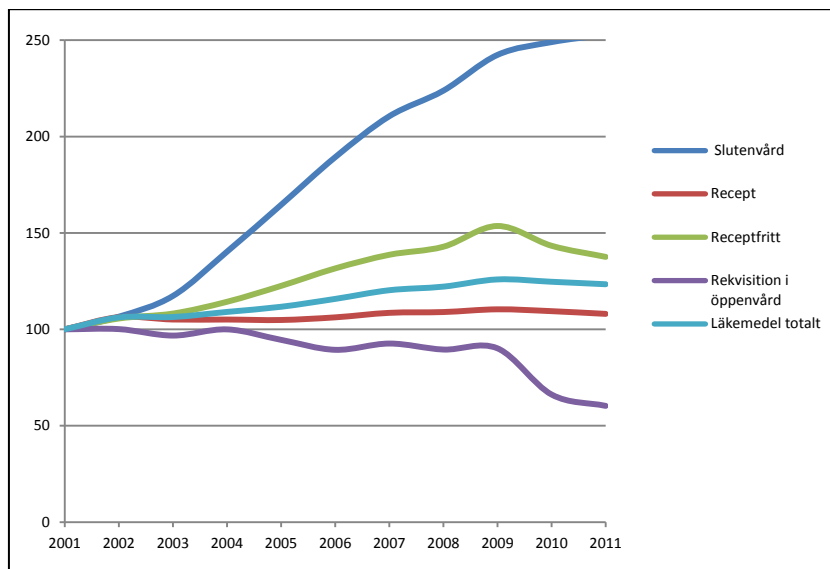
En förklaring till de ökande kostnaderna i slutenvården är att läkemedel under en period fördes över från recept i öppenvården till rekvisitionsläkemedel i slutenvården. Detta är en följd av att landstingen sedan 1997 har kostnadsansvar även för läkemedel som omfattas av förmånerna, dvs. säljs på recept i öppenvårdapotek. Före 1997 fanns det en möjlighet för landstingen att minska läkemedelskostnaderna inom slutenvården genom att förskriva läkemedel på recept. Från 1997 gäller snarare det omvända.

Överföring till slutenvården kan ge lägre inköspriser genom upphandlingsavtal. En annan orsak är en mer rationell läkemedels-hantering. Vissa ordinationer som kräver övervakning eller hjälp av sjukhuspersonal t.ex. genom injektion eller infusion, hanteras enklast för såväl patient som personal om läkemedlen finns tillgängliga inom vården. Det är enligt Socialstyrelsen (2012) svårt att beräkna omfattningen av överföring av läkemedel från recept till slutenvården. De läkemedel som det ofta rör sig om (t.ex. cancerläkemedel och vissa immunsuppressiva läkemedel) ökar kraftigt i volym. Vissa läkemedel finansieras också delvis i båda systemen. Skillnaderna mellan olika landsting är också stora.

Ytterligare en orsak till kostnadsökningen är introduktion av dyra specialläkemedel för behandling av t.ex. cancer. Här ges dock rabatter till landsting. Landsting har tidigare inte redovisat rabatter i den statistik som rapporteras till Socialstyrelsen, vilket innebär att kostnaderna har överskattats något. År 2010 började Stockholms läns landsting att redovisa nettopriser för alla läkemedel (dvs. pris efter rabatt) och fler landsting följer denna väg.

Sedan 2004 belastar även smittskyddsläkemedel landstingens budgetar direkt. Den nya smittskyddslagen innebar att medel mot hiv och hepatit C som tidigare hanterats inom läkemedelsförmånen blev kostnadsfria för patienten. Enligt Socialstyrelsen (2012) innebar det att flera hundratals miljoner kronor fördes över från kostnaderna för läkemedelsförmånen till att direkt belasta landstingens budgetar 2004. Totalkostnaden för smittskyddsläkemedel har där-efter ökat.

Diagram 4.6 Läkemedelskostnadernas utveckling 2001–2011 i fasta priser



Källa: Socialstyrelsen.

Kostnadsutvecklingen för läkemedel på recept, som utgör den största delen av de totala läkemedelskostnaderna, kan delas upp i tre komponenter: pris, volym och värdeförändring, vilket visas i tabell 4.3. Volym mäts som definierad dygnsdos (DDD). DDD fastställs av WHO och är den förmodade genomsnittliga dygnsdosen av ett läkemedel som används av en vuxen på läkemedlets huvudindikation.

Tabell 4.3 Kostnadsökningskomponenterna i läkemedelsförsäljningen på recept i Sverige 2007–2011

År	AUP Mkr	Försäljningsökning (%)	Prisförändring (%)	Volymförändring – DDD (%)	Värdeförändring (residual) (%)
2007	24 290	4,5	0,3	4,1	0,0
2008	25 228	3,9	-1,1	3,9	1,1
2009	25 476	1,0	-1,4	3,0	-0,6
2010	25 574	0,4	-0,2	1,5	-0,9
2011	25 908	1,3	-0,4	1,3	0,5

Källa: Socialstyrelsen, 2012 (Ursprunglig källa Apotekens Service AB).

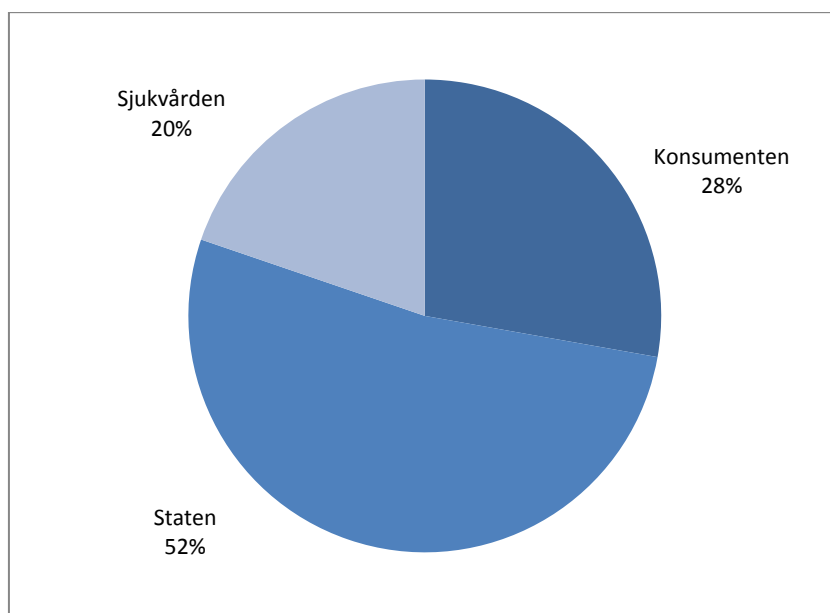
När ett patent går ut och generikaläkemedel introduceras visas detta dels genom en prissänkning av substansen, dels som en värde-minskning av det totala läkemedelssortimentet. När nya, ofta mer avancerade och dyrare, preparat (för behandling av samma åkomma eller tidigare ej behandlade åkommor) introduceras visas det som en värdeökning. Värdeförändringen i tabell 4.3 fångar alltså introduktion av såväl generika som nya läkemedel.

År 2011 ökade kostnaderna för läkemedel på recept med 1,3 procent. Detta kan härledas till prisförändringar i det befintliga sortimentet med -0,4 procent, ökad volym i det befintliga sortimentet med 1,3 procent och värdeförändring med 0,5 procent. Under 2011 var således effekten av byte till billigare läkemedel större än effekten av att nya dyrare läkemedel introducerades.

4.6 Finansiering av olika läkemedelsslag, budget och kostnadsansvar

Läkemedel finansieras i dag av staten, landstingen och patienterna. Ungefär 72 procent av de totala kostnaderna finansieras offentligt av stat och landsting; 28 procent finansieras direkt av patienten/konsumenten.

Diagram 4.7 Fördelning av läkemedelskostnader 2011
(100%=36,1 miljarder)



Källa: Socialstyrelsen 2012.

Konsumenten finansierar receptfria läkemedel och ej subventionerade receptbelagda öppenvårdsläkemedel, samt patientavgiften för subventionerade receptbelagda öppenvårdsläkemedel. Patientavgiften utgör 21 procent av kostnaden för subventionerade öppenvårdsläkemedel 2011 (Concise). Slutenvårdsläkemedel finansieras i huvudsak av landstingen. Viss del av det särskilda statsbidraget till landstingen inkluderar även slutenvårdsläkemedel. Subventionerade öppenvårdsläkemedel betalas till 81 procent av landstingen (förmånskostnaden) som i sin tur ersätts för denna kostnad av staten genom ett specialdestinerat statsbidrag.

Storleken på statsbidraget till landstingen bestäms årligen på förhand i förhandlingar mellan SKL och staten (22,9 miljarder kronor för 2011). Statsbidraget fördelas efter en behovsmodell baserad på befolkningsstruktur och socioekonomi. Läkemedel för vissa sjukdomar vars förekomst varierar mycket över landet¹ finansieras solidariskt av landstingen. I statsbidraget tillämpas en vinst- och förlustdelningsmodell där staten och landstingen delar

¹ Sedan 2002 blödarpreparat, HIV-läkemedel och Cerezyme (Gauchers sjukdom).

lika på över- och underskott som överstiger 3 procent. Denna ordning innebar t.ex. att utbetalningen 2011 avräknades överskott om 417 miljoner kronor gällande åren 2009 och 2010.

Statsbidragsöverenskommelsen kan även innehålla krav som syftar till att skapa rätt läkemedelsanvändning. Överenskommelsen 2011 innehöll t.ex. en överenskommelse om att inrätta en gemensam nationell läkemedelsstrategi.

4.7 Prissättning av olika läkemedelsslag – en översikt

För en redogörelse av gällande rätt angående prissättning av läkemedel, se kapitel 3. Priserna på läkemedel etableras på olika sätt beroende på läkemedelsslag.

- Läkemedel på recept:
 - Originalläkemedel inom läkemedelsförmånerna: Fri prissättning med värdebaserade förmånsbeslut. Genom värdebaserade subventionsbeslut avgör TLV om läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna till det av leverantören angivna priset (varmed även priset fastställs).
 - Utbytbara läkemedel med generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna: Fri prissättning under takpris som beslutas av TLV. Priserna uppdateras genom en sluten budgivningsprocess månadsvis och konkurrens skapas genom av TLV föreskrivet obligatoriskt utbyte på apotek till den billigaste på marknaden tillgängliga produkten.
 - Parallelimporterade läkemedel: Öppenvårdsapoteken får köpa in och sälja parallelimporterade läkemedel till lägre priser än de som fastställs av TLV (se ovan).
 - Originalläkemedel utom läkemedelsförmånerna: Fri prissättning.
 - Extemporeläkemedel: Timtaxa och substanskostnad. Prissätts enligt särskild timtaxa för beredning, som beslutas av TLV.
 - Licensläkemedel: I praktiken fri prissättning då TLV behöver fatta beslut om subvention utan hälsoekonomiska underlag och

därför utgår ifrån att de läkemedel där Läkemedelsverket beviljat licens är att betrakta som kostnadseffektiva.

- Rekvisitionsläkemedel (i slutenvård och öppenvård): Upphandlas av landstingen enligt LOU. Prisförhandlingar mellan leverantörer och landsting kan vara del av prissättningsprocessen. Vanligtvis går flera landsting samman vid upphandlingar av rekvisitionsläkemedel.
- Receptfria läkemedel: Fri prissättning

4.8 Faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen

Även om kostnadsutvecklingen de senaste åren har varit måttlig och i förhållande till BNP varit stabil så finns det en underliggande dynamik på marknaden i form av faktorer som påverkar kostnaderna i såväl positiv som negativ riktning. Den stabila kostnadsutvecklingen beror på att faktorerna de senaste åren har varit i jämvikt.

De faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen kan grupperas beroende på om de i huvudsak är volympåverkande eller prispåverkande. Generellt dämpas kostnadsutvecklingen av ett skifte från läkemedel på patent till läkemedel vars patent gått ut (vissa läkemedel kan dock erhålla marknadsexklusivitet även om patentet på substansen har gått ut). Tabellen nedan ger en översikt av bedömningar hur volymer och priser påverkas. Effekterna delas upp i fyra huvudsakliga kategorier, kemiska och biologiska läkemedel och patentstatus. I tabellen beskrivs inte särlekemedel, som kan vara såväl kemiska som biologiska. För särlekemedel är bedömningen att volymer kommer att öka p.g.a. nya läkemedel som kommer till i kombination med lång marknadsexklusivitet. Tendensen för nya särlekemedel är att priserna ökar.

I följande avsnitt diskuteras utvecklingen som beskrivs i tabellen.

Tabell 4.4 Huvudsakliga faktorer som påverkar kostnadsutveckling

	Kemiska läkemedel	Biologiska läkemedel
Läkemedel på patent	<i>Kemiska originalläkemedel</i> <ul style="list-style-type: none"> - Minskad/oförändrad försäljningsvolym - Få nya läkemedel förväntas - Patentutgångar - Line extensions - Indikationsutvidgn/glidning 	<i>Biologiska läkemedel</i> <ul style="list-style-type: none"> - Ökad försäljningsvolym pga introduktion av nya läkemedel - Vissa storsäljande läkemedel tappar patent kommande 5 åren
	<i>Pris-påverkande faktorer</i> <ul style="list-style-type: none"> - Begränsad prispress inom förmånerna - Prispress i slutenvården på substanser som upphandlas - Volymstyrning i landsting - TLV genomgångar 	<ul style="list-style-type: none"> - Begränsad prispress inom förmånen - Viss prispress inom slutenvården på substanser som upphandlas, t.ex. livmoderhalscancervaccin - Volymstyrning i landsting
Läkemedel vars patent gått ut	<i>Generika</i> <ul style="list-style-type: none"> - Ökad försäljningsvolym förväntas - Patentutgångar - Generiskt utbyte - TLV genomgångar 	<i>Biosimilarer</i> <ul style="list-style-type: none"> - Ökad försäljningsvolym p.g.a. patentutgångar - Långsammare volymskifte p.g.a. att de ej ingår i utbytessystemet - TLV genomgångar (på sikt)
	<i>Pris-påverkande faktorer</i> <ul style="list-style-type: none"> - Kraftig prispress på stora substanser med flera leverantörer - Begränsad prispress på mindre substanser med få leverantörer - Begränsad prispress på läkemedel som inte ingår i utbytessystemet 	<ul style="list-style-type: none"> - Begränsad prispress inom förmånen - Prispress inom slutenvården, i vissa fall ställs patienter in i slutenvården och fortsätter sedan i öppenvården utan prispress
Ökande och åldrande befolkning leder till generell volymökning		

4.8.1 Exempel på volympåverkande faktorer

Demografi

Sveriges befolkning förväntas öka med fem procent mellan 2009 och år 2020. Samtidigt förväntas den äldre delen av befolkningen, som även är högkonsumenter av läkemedel, utgöra en allt större andel av befolkningen. Med dagens läkemedelsanvändning kan

demografiska faktorer förväntas bidra med en ökad kostnad på 3 miljarder kronor år 2020 (inom öppen- och slutenvård).

Volymstyrning i landsting

De senaste åren har volymen förskrivna läkemedel på recept ökat. Sedan 2007 har antalet förskrivna dygndoser (DDD) inom läkemedelsförmånen ökat med 2,6 procent per år vilket kan jämföras med befolkningstillväxten (0,8 procent per år) under samma period.

Öppenvårdsläkemedel kan indelas i två huvudtyper, originalläkemedel respektive generika. För originalläkemedel har den förskrivna volymen (mätt som antal dygndoser) varit relativt konstant under 2007-2010 (0,2 procent årlig ökning). Samtidigt har volymen generika ökat starkt med 8,5 procent per år under samma period. Det sker en förskjutning av volymer från originalläkemedel till generika i takt med att originalläkemedel förlorar patentskydd och genom att apotekens utbyte av originalläkemedel till generika blir effektivare.

Landstingen påverkar förskrivningen av läkemedel genom rekommendationslistor (listor över läkemedel som rekommenderas för vanliga diagnoser) som läkemedelskommittéer i respektive landsting tar fram. I vissa landsting premieras förskrivare eller kliniker ekonomiskt som uppvisar hög följsamhet till landstingets rekommendationslista (Levin, 2010).

Kostnaden för rekvisitionsläkemedel inom slutenvården har ökat de senaste åren. Under 2007-2010 ökade mängden köpta förpackningar med 3 procent årligen. Landstingen styr volymerna inom slutenvården genom rekommendationslistor samt genom att decentralisera kostnadsansvaret för läkemedel.

I en majoritet av landstingen är budgetansvaret för läkemedel delegerat ut i vårdorganisationen (t.ex. till vårdgivarnivå eller nämndnivå). För landsting med delegerat budgetansvar så har 40 procent en separat läkemedelsbudget och 60 procent läkemedelskostnaden integrerad i hälso- och sjukvårdsbudgeten. Det finns en trend mot ökad decentralisering i landstingen och allt fler har läkemedel som en integrerad del av hälso- och sjukvårdsbudgeten. Levin (2010) har visat att decentraliserat kostnadsansvar samvarierar med lägre kostnad per invånare och följsamhet till rekommenderade läkemedel. Däremot samvarierar decentraliserat kostnadsansvar inte med volymförändring (DDD), andel kostnadseffektiv

behandling genom att vårdprogram följs, olämplig förskrivning, spridningstakt av nya läkemedel med stor innovationshöjd eller grad av jämlikhet.

Indikationsvidgning

Försäljningen av läkemedel för att behandla cancer och rubbningar i immunsystemet² (öppen- och slutenvård) har ökat markant de senaste åren (9 procent per år, 2007–2010). År 2010 uppgick den totala försäljningen till 6,4 miljarder kronor. Denna ökning orsakas delvis av introduktion av nya och mer kostsamma substanser men också av en volymökning. Under perioden 2007–2010 växte volymen cancerläkemedel med 7 procent per år mätt i antal sålda förpackningar eller 6 procent mätt i antal dagliga dygnsdoser (DDD) (Concise och Socialstyrelsen 2012). En bakomliggande orsak till denna trend är indikationsutvidgning.

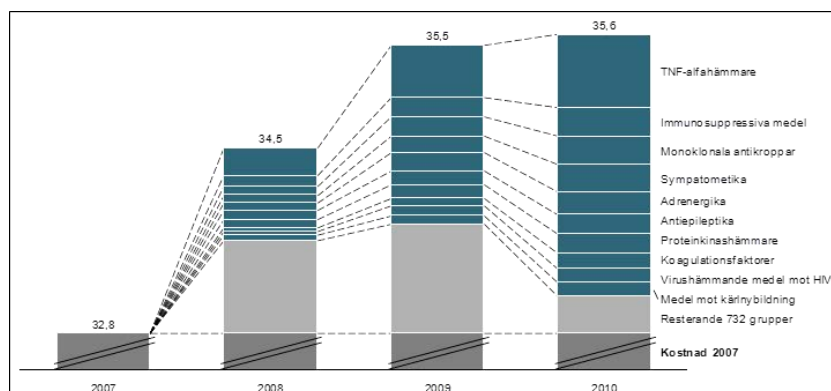
4.8.2 Exempel på prispåverkande faktorer

Nya dyra läkemedel

Dyrare läkemedel i kombination med ökad användning i varje åldersgrupp kan förväntas bidra med ökade kostnader om 13 miljarder kronor till 2020 (exklusive påverkan av demografiska faktorer). Av figuren nedan framgår att mellan 2007 och 2010 stod tio av 742 läkemedelsgrupper för 90 procent av den kostnadsökning som skedde under perioden. Bland de läkemedelsgrupper som minskade sin kostnad mest återfinns grupper med läkemedel som tappade patentskydd under perioden.

² Avser ATC-grupp L, Tumörer och rubbningar i immunsystemet.

Diagram 4.8 Kostnadsutveckling 2001–2010, Öppen-, sluten- och egenvård, kostnadsökning per läkemedelsgrupp*, AUP exkl. moms, miljarder kronor



* Läkemedelsgrupper på ATC-5 nivå; inkluderar inom och utom förmån.

Källa: Concise, Apotekens Service AB.

År 2010 stod de femton mest säljande produkterna för cirka 19 procent av läkemedelskostnaderna (figuren nedan). Tre av de fyra mest säljande produkterna var så kallade TNF-alfahämmare, vilket är biologiska läkemedel mot bl.a. reumatoid artrit. Kostnaden för dessa tre (Enbrel, Humira och Remicade) uppgick 2010 till cirka 2 miljarder kronor (AIP). Även om kostnaden är hög bedömdes dessa läkemedel vid ansökningstillfället vara kostnadseffektiva ur ett samhällsperspektiv av TLV.

Symbicort Turbohaler (formoterol och övriga medel) som används vid obstruktiva luftvägssjukdomar var den tredje mest säljande produkten 2010.

Flera av de mest säljande produkterna 2010 har sedan dess blivit utsatta för generisk konkurrens. Zyprexa (olanzapin) är ett antipsykotiskt läkemedel som utsattes för generisk konkurrens under hösten 2011. Lipitor (atorvastatin) är en blodfettssänkare vars patent löpte ut i maj 2012. Redan i mars förväntades generiskt atorvastatin finnas tillgängligt genom en specifik överenskommelse mellan originalläkemedelstillverkaren och en generikaleverantör.³

³ www.pfizerfarmaci.se

Diagram 4.9 Läkemedelskostnader för de 15 mest säljande produkterna 2010, miljoner kronor, AIP exkl. moms

	Användningsområde	Tillverkare
Enbrel 758	Reumatoid artrit	Pfizer
Humira 651	Reumatoid artrit	Abbott
Symbicort 617	Astma	AstraZeneca
Remicade 524	Reumatoid artrit	MSD
Atacand 370	Högt blodtryck	AstraZeneca
Lipitor 342	Blodfett	Pfizer
Zyprexa 332	Schizofreni m.m.	Lilly
Herceptin 302	Cancer	Roche
Mabthera 263	Cancer	Roche
Nexium 261	Magsår	AstraZeneca
Lyricea 246	Epilepsi m.m.	Pfizer
Spiririva 236	Astma	Boehringer
Advate 234	Blödarsjuka	Baxter
Seretide 225	Astma	GSK
Pulmicort 221	Astma	AstraZeneca

Förutom storsäljande enskilda produkter finns även två substanser där den totala försäljningen är mycket stor, men där det finns flera olika produkter. Koagulationsfaktor VIII (Advate, Refacto, Recombinate, Kogenate, Helixate, Octonativ-M, Immunate) består av ett flertal biologiska läkemedel som antingen renats fram och koncentrerats från humant blod eller som tillverkats genom rekombinant dna-teknologi. Totalt såldes faktor VIII-preparat för över 500 miljoner kronor (AUP) 2010. Bland de nya faktor VIII-preparaten förväntas bl.a. ett albuminfritt (i syfte att minska smittorisken) faktor VIII-preparat (Xyntha) som utvecklats från Refacto. Det kan förväntas ytterligare kostnadsökningar inom denna grupp beroende på en kombination av ökade volymer (fler patienter) och en övergång till nyare dyrare preparat. Att antalet patienter med hemofili ökar förklaras av att patienterna lever allt längre med sin sjukdom och att fler föds med sjukdomen på grund av minskad fosterdiagnostik (SLL, 2010).

Paracetamol (Alvedon m.fl.) är ett smärtstillande läkemedel där patentet gick ut för snart 50 år sedan. Marknaden domineras av GlaxoSmithKline sedan de 2009 kompletterat sin befintliga paracetamolprodukt Panodil genom att köpa läkemedlet Alvedon från

AstraZeneca. Totalt såldes paracetamol för cirka 330 miljoner kronor 2010 (AUP).

Särläkemedel

För att ett läkemedel ska klassificeras som ett särläkemedel krävs att det skall vara avsett för behandling, diagnostik eller prevention av sjukdomstillstånd som drabbar färre än 5 av 10 000 individer i EU eller att utvecklingskostnaderna förväntas överstiga de förväntade intäkterna och att dessa sjukdomstillstånd är livshotande eller allvarliga och kroniskt funktionsnedsättande samt att inga tillfredsställande metoder finns godkända inom gemenskapen eller att den föreslagna produkten kommer att vara till stor nytta för dem som lider av sjukdomstillståndet (se separat kapitel om särläkemedel).

I dag är cirka 60 särläkemedel godkända av EMA (varav ett 50-tal haft försäljning i Sverige). Nitton av dessa står för cirka 90 procent av kostnaden i Sverige. Särläkemedel har ensamrätt på marknaden under 10 år för kombinationen av ett visst läkemedel på en viss terapeutisk indikation.

Kostnaden för särläkemedel i Sverige har ökat med 26 procent per år sedan 2007 (från 420 miljoner kronor 2007 till 850 miljoner kronor 2010).

Patentutgångar (generika och biosimilarer)

Generiskt utbyte av läkemedel, dvs. att apotek byter ut läkemedel med samma effekt till billigare alternativ, bromsar kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet och skapar ett värde om cirka 8–10 miljarder kronor per år (ackumulerad årlig effekt sedan 2002) TLV (2011c). Nya patentutgångar bedöms spara ytterligare 1,4 miljarder kronor på årsbasis de kommande tre åren. Den kostnadsdämpande effekten från patentutgångar kommer att minska framöver om inte priskonkurrens bland biologiska läkemedel kan skapas på annat sätt än genom generiskt utbyte på apotek. Det är Läkemedelsverkets bedömning att biosimilarer inte lämpar sig för ett upprepat utbyte på apotek. Fyra av de fem mest säljande läkemedlen 2010 var biologiska läkemedel, med ett sammanlagt försäljningsvärde om cirka 2,5 miljarder kronor.

TLV:s omprövningar av subventionsbeslut

TLV utför omprövningar av läkemedels subventionsstatus och begränsningsbeslut, i syfte att säkerställa att prisnivån är kostnadseffektiv ur samhällets perspektiv. TLV har i arbetet med omprövningar av läkemedel sedan 2009 fokuserat på grupper av läkemedel inom de områden där myndigheten bedömer att det finns störst anledning att ifrågasätta om läkemedelsanvändningen 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.

När behandlingskosten för en sjukdom sjunker som en följd av en patentutgång påverkas 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. På så sätt kan TLV antingen utesluta den dyrare behandlingen från subventionssystemet om priset är för högt (alternativt fatta beslut om begränsad subvention) eller så måste läkemedelsbolaget sänka priset till en nivå där läkemedlet blir kostnadseffektivt.

Under 2011/2012 genomför TLV omprövningar av subventionen av några av de storsäljande medel som enskilt bidrar med höga kostnader (se figuren ovan). Omprövningarna omfattar subventionen av TNF-alfahämmare (Enbrel, Humira och Remicade) och koagulationsfaktor VIII-preparat (Advate, Refacto, Recombinate, Kogenate, Helixate, Octonativ-M, Immunate).

5 Prissättning av originalläkemedel

Detta kapitel syftar till att inledningsvis ge en beskrivning av vilka metoder som tillämpas för att prissätta originalläkemedel. Därefter ges en bild av hur den nuvarande prissättningsmodellen vuxit fram i Sverige och dess tillämpning i dag. Kapitlet avslutas med en beskrivning av hur ett urval av länder valt att tillämpa sin prissättningsmodell. Kapitlet fokuserar på de två största segmenten, receptbelagda öppenvårdsläkemedel inom läkemedelsförmånerna och rekvisitionsläkemedel i slutenvården.

5.1 Inledning

Det råder fri prissättning av läkemedel i de flesta länder i EU (PPRI, 2008c). För att besluta om ett läkemedel, till det av läkemedelsföretaget föreslagna priset, helt eller delvis ska bekostas med offentliga medel tillämpas olika metoder. I samband med dessa beslut fastställs även läkemedlets pris (*det är detta steg som avses med begreppet "prissättning" i detta betänkande*). Om beslutet är att läkemedlet ska bekostas av det offentliga kan detta gälla för alla invånare som får läkemedlet ordinerat eller begränsas till t.ex. vissa patientgrupper eller enskild person. De metoder som tillämpas för att fatta dessa "prissättningsbeslut" (fastställande av pris) kan i huvudsak delas in i:

- prissättning utifrån betalningsvilja för det värde ett läkemedel skapar (värdebaserad prissättning, VBP)
- prissättning utifrån vad andra länder betalar (internationell referensprissättning, IRP)
- prissättning utifrån vad läkemedel mot samma sjukdom kostar (terapeutisk referensprissättning)
- offentlig upphandling

Metoderna kan antingen användas för att direkt fastställa priset alternativt fungera som ett pristak där det av läkemedelsföretaget föreslagna priset fastställs om det är lägre än eller lika högt som pristaket. Metoderna kan användas både enskilt eller i kombination.

Det är vanligt att olika metoder används för olika läkemedelslag, t.ex. läkemedel som förskrivs på recept och hämtas ut på öppenvårdsapotek, s.k. öppenvårdsläkemedel, eller läkemedel som köps in och administreras i sjukvården, s.k. slutenvårdsläkemedel. För öppenvårdsläkemedel prissätts läkemedel vanligtvis på flera nivåer: först på nationell nivå vilket ger ett s.k. listpris som ofta fungerar som tak eller referenspris, därefter på regional/lokal nivå där sjukvårdshuvudman, vårdgivare, apotek eller försäkringsbolag genomför förnyad prissättning eller rabattförhandling där priset påverkas av den volymstyrning aktören kan åstadkomma. För slutenvårdsläkemedel tillämpas vanligtvis upphandling.

Metoderna kan användas för att i varierande grad optimera tillgång, pris, kostnadseffektivitet, administrativa kostnader för systemet, transparens, kostnadskontroll, innovation, lokala investeringar i FoU eller produktion, miljöpåverkan, jämlik vård, m.m. Vilken metod eller kombination av metoder som ett land väljer beror på vilken eller vilka dimensioner som landet önskar optimera och den tilltro man sätter till att metoderna faktiskt skapar de förväntade resultaten. Generellt sett finns begränsad kunskap om vilka resultat som de olika metoderna skapar i praktiken.

I Sverige prissätts originalläkemedel som används inom öppenvården i huvudsak på nationell nivå av TLV. TLV fastställer inköpspris för apoteken (AIP). Apoteken har möjlighet att förhandla om lägre inköspriser på originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens läkemedel, något som framförallt kan ge effekt på parallellimporterade läkemedel. Priset på ett läkemedel fastställs om samhällets betalningsvilja bedöms vara lika hög eller högre än det värde¹ läkemedlet skapar. Inom slutenvården tillämpar landstingen upphandling enligt LOU.

¹ I detta värde ingår läkemedlets samlade värdeskapande och kostnad ur ett samhällsperspektiv. I värdeskapandet ingår en bedömning av vilken effekt läkemedlet ger i form av förlängt liv i hälsa (mätt som kvalitetsjusterat levnadsår, QALY). Betalningsviljan för förlängt liv i hälsa (mätt som kronor per QALY) varierar beroende på tillståndets angelägenhetsgrad.

5.2 Metoder för prissättning av originalläkemedel

Det finns i dagsläget ingen konsensus om att någon modell för prissättning och ersättning av läkemedel kan anses vara mer framgångsrik än någon annan. Det har dock konstaterats (se t.ex. Leopold och Vogler, 2011 och Espin och Rovira, 2011) att framgångsfaktorer i tillämpningen av den modell som väljs är:

- en regelbunden, systematisk uppföljning och justering av föreliggande modeller
- en mix av pris- och volymstyrning på olika nivåer

Studier visar att system som saknar de ovanstående faktorerna kan uppleva en ”pendeleffekt” där t.ex. en målsättning om kostnadsreduktion inte uppnås efter att läkemedelsindustrin har anpassat sig till förändringen (Rosian och Vogler, 2004).

Eftersom både design av prissättningssystem och utfall av dem beror på en mängd olika intressenter och landspecifika förutsättningar är en samlad bedömning av deras för-/nackdelar och konsekvenser svår att genomföra och ofta politiskt laddad. Forskningen kring prissättningsmodeller utgörs istället primärt av nationella/internationella kartläggningar av vilka modeller som används vid en given tidpunkt. På detta tema finns ett stort antal studier med hög detaljrikedom, medan bedömning av konsekvenser av olika modeller och prognoser av framtida resultat är ovanliga. Det har dock genomförts ett fåtal studier av effekterna av vissa prissättningsmodeller där forskargrupper kopplade till nätverken Eminent (European Medicine Information Network) och GÖG/ÖBIG² under europeiska kommissionen är framträdande. Framförallt har effekter av värdebaserad prissättning (VBP) och internationell referensprissättning (IRP) studerats.

5.2.1 Prissättning utifrån betalningsvilja för det värde ett läkemedel skapar (värdebaserad prissättning)

Värdebaserad prissättning (VBP) som det tillämpas på läkemedelsområdet innebär en fri prissättning där det värde som läkemedlet tillför landet/sjukvården fungerar som tak för prisnivån.

² Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen / Austrian Health Institute (GÖG/ÖBIG), Wien, Österrike. Detta är även organisationen bakom PPRI.

Sverige är det enda land som använder VBP som enda verktyg vid prissättning av läkemedel. Den svenska tillämpningen skiljer sig även från andra länder i fråga om det perspektiv som antas vid värdering av nya läkemedel. I Frankrike värderas ett läkemedel ur terapeutiskt värde dvs. i relation till övriga läkemedel. I Storbritannien bedöms värdet ur ett hälsosystemperspektiv, dvs. det kan ställas i relation till hälso- och sjukvårdsbudgeten. I Sverige värderas läkemedel ur ett samhällsperspektiv vilket innebär att läkemedelskostnaden ställs i relation till såväl kostnader inom hälso- och sjukvården som till kostnader för produktionsförluster, och effekter på socialförsäkringssystemet, pensioner m.m. Det innebär att komplexiteten i analyserna ökar och att ett bredare underlag behövs för att påvisa värde (Kanavos, 2010). Värdebaserad prissättning kan även ge incitament för läkemedelsföretag att utvecklas kostnadseffektiva läkemedel (Persson m.fl., 2009).

Trots att användningen av hälsoekonomiska bedömningar vid prissättning av läkemedel ökar finns det få utvärderingar av dess effekter. Befintlig litteratur på området behandlar främst processer, modeller och prognoser för kommande implementeringar, med fokus framförallt på Storbritannien.

I en rapport från the Office of Fair Trading 2007 uppskattades att en övergång till VBP från det rådande prissättningsramverket PPRS skulle generera högre kostnadseffektivitet och stora besparingar för brittiska staten. Claxton och Briggs (2007) påpekar samtidigt vikten av att inkludera samhällets betalningsvilja och tillvarata värdet av evidens i framtagna av tröskelvärden för kostnadseffektivitet. Om detta inte lyckas kan VBP leda till negativa konsekvenser för sjukvårdssystemet och samhället som helhet samt ha en negativ inverkan på innovation och incitament för industrin (Claxton och Briggs, 2007; Claxton, 2007 och TLV, 2010a).

Kanavos m.fl. (2010) har inom nätverket EMINET gjort en studie av kort- och långsiktiga effekter av VBP. Liksom för IRP förutspås att en bredare användning av VBP leda till att priserna i olika länder konvergerar, eftersom bedömningar av kostnadseffektivitet vilar på samma evidensbas. Dock ses en stor variation i hur olika länder hanterar bristande evidens, genom exempelvis förhandlingar, indirekta jämförelser, expertutlåtanden och riskdelningsmodeller. Den avancerade handläggningen som krävs för att tillämpa VBP skapar en risk för ojämlikhet i tillgång och pris på nya, innovativa läkemedel mellan länder. Därför efterfrågas en internationell har-

monisering av evidenskrav och bedömningar vilket skulle kunna effektivisera metoden.

Processen för VBP är tids- och resurskrävande och kännetecknas av balansgång mellan robust evidensbas och snabbt beslutsfattande. Värdebaserad prissättning ses enligt Kanavos m.fl. (2009) som en bra modell för att stimulera och belöna innovation.

Liksom för andra modeller finns det även inom VBP utrymme för läkemedelsindustrin att optimera sitt pris. Detta sker vanligtvis genom att man ansöker om ett pris nära det pristak som en värdebaserad prissättning tillåter, medveten produktpositionering i förhållande till existerande terapier och strategier för att kringgå eventuella negativa effekter av riskdelningsavtal.

Sverige ses ofta som ett föregångsland och pionjär inom VBP. Det har uttryckts att Sveriges tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen sker enligt teorin för ekonomisk utvärdering, att kostnadsutvecklingen därmed hållits låg och att modellen medger snabb tillgång till nya läkemedel (TLV, 2010; Persson, 2009 och 2010; och Sorenson, 2008).

Det finns en allmän trend mot att värdet ett läkemedel tillför ges en allt större roll i prissättning och beslut om subvention av läkemedel på nationell nivå. Två exempel på länder där detta sker som uppskattas få stora effekter runt om i Europa är Storbritannien och Tyskland.

Storbritannien utgör ett exempel på hur denna koppling mellan pris och värde från att ha varit en vägledande faktor framöver kommer vara den övergripande principen i prissättningssystemet, liknande den ansats vi har i Sverige. Detta kommer att gälla för såväl gamla som nya läkemedel och beräknas effektivisera användningen av de resurser landet disponerar. Bakgrunden till denna förändring är ett antal studier (Claxton och Briggs, 2007 och OFT, 2007) av nuvarande prissättningssystem som gjorts och resulterat i ett pågående arbete med framtagning av en ny modell som sannolikt kommer att ersätta dagens prissättningsramverk, PPRS, som löper ut 2013. Övergången är även en del i en politiskt framförd vision om ett friare sjukvårdssystem med resultatbaserad styrning, patienten i fokus och en förstärkt roll för läkare. Förutom att betona vikten av medborgarnas tillgänglighet till effektiva läkemedel, syftar denna strategi även till att stimulera forskning och innovation och skapa en konsekvent och transparent prismodell för läkemedelsindustrin. En sådan modell skulle vara ett avsteg från en tradition av branschöverenskommelser och fri prissättning som har

varit utmärkande för Storbritannien under en längre tid. Den brittiska regeringen flyttar därmed fokus från läkemedelsindustrin till patienten och medborgaren. Man betonar samtidigt vikten av en fortsatt stark industri och investeringar inom läkemedelsbranschen och man undersöker därför parallellt hur marknaden kan göras mer attraktiv genom lättnader i regleringar på andra områden (Department of Health, 2010).

I implementeringen av detta nya system avser regeringen att ge National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) en utökad och central roll. NICE, som redan i dag har stor kunskap inom utvärdering av klinisk och ekonomisk effektivitet av läkemedel, kommer att gå från att ha en rådgivande till mer beslutande funktion. En successiv övergång har redan påbörjats exempelvis genom inrättandet av en Cancer Drug Fund som syftar till att ge läkare och specialister inom cancerterapi inflytande över val av effektiva läkemedelsbehandlingar (Department of Health, 2010).

Ett annat exempel är Tyskland som införde en ny lag som reglerar statlig ersättning för läkemedel, Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) den 1 januari 2011. Den nya lagen lyfter fram läkemedels värdeskapande, baserat på evidens, som avgörande komponent i en sammansatt prissättningsmodell för nya läkemedel. I samband med att ett nytt läkemedel får marknadsföringstillstånd kan tillverkaren även ansöka om prövning av ”ytterligare värde”. Tillverkaren hävdar då att det finns en terapeutisk fördel jämfört med existerande behandlingar för en viss indikation och att det således har rätt att prissättas enskilt och i förhållande till värdeskapandet. Om ansökan godkänns råder fri prissättning det första året, samtidigt som en utvärdering inleds. Denna utvärdering bygger på de ansökningshandlingar som tillverkaren tillhandahåller och eventuellt ytterligare studier som initieras av myndigheterna. I likhet med Storbritannien kommer denna utvärdering i någon form involvera det separata institutet för forskning inom hälso- och sjukvårdssektorn, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)³. Utvärderingen ligger till grund för beslut om produkten fortsättningsvis (fr.o.m. det andra året) ska prissättas enligt det gängse referensprissystemet eller genom en förhandling mellan tillverkaren och centralorganisationen för sjukförsäkringen. Vid förhandling diskuteras påvisade effekter, föreliggande evidens, kostnadseffektivitet och kvalitet.

³ Institute for Quality and Efficiency in Health Care.

Dessutom kommer prisjämförelser med andra länder att göras. Bakgrunden är tyska myndigheters önskan att kontrollera kostnadsutvecklingen samtidigt som man vill uppmuntra tidig introduktion av nya läkemedel. Genom att kravställa den fria prissättningen under det första året med insamling av data som underlag för fortsatta prisbeslut eftersträvas en, för samhället, gynnsam balans mellan industrins intäkter och statlig evidensbaserad reglering. Modellen ska i förlängningen även kunna hantera säräkemedel som i takt med användning blir föremål för effektivitetsprövning och prisförhandling (Pharmatching.com, 2011; Mitchell, 2011 och Paris och Docteur, 2008).

5.2.2 Prissättning utifrån vad andra länder betalar (internationell referensprissättning)

Att fastställa pris utifrån en prisjämförelse för samma läkemedel i andra länder (s.k. internationell referensprissättning, IRP) är en mycket vanlig prissättningsmodell. Modellen har använts som prisregleringsverktyg sedan man på allvar började arbetet med att begränsa de statliga utgifterna på läkemedelsområdet i början av 1990-talet. Av 28 studerade länder i Europa 2011 (EU och Norge) använde 24 IRP i någon form. Vanligen bestäms läkemedlets pris till ett genomsnitt av referensländernas priser och dessa är oftast inte fler än 10 stycken (Leopold och Vogler, 2011). Internationell referensprissättning kan användas som enda eller ett av flera verktyg för att fastställa pris för läkemedel.

Internationell referensprissättning innebär att priset sätts i relation till annat befintligt pris. Modellen kräver således att andra jämförelsepriser finns. I teorin är internationell referensprissättning omöjlig om alla länder använder modellen som enda prissättningsverktyg eftersom samtliga länder då endast hänvisar till varandra. Prinsnivån bör konvergera över tid mellan länder som använder internationell referensprissättning.

Tillämpningen av IRP har utvecklats stegvis, dels genom valen av referensländer, dels genom förändrade beräkningsmetoder. Länder som tillämpar IRP har blivit allt bättre på att använda modellen för att styra prissättningen mot sina respektive ekonomiska och politiska målsättningar. Det bör dock påpekas att IRP har en ändlig utvecklingspotential eftersom priset konvergerar i takt med att fler och fler använder varandra som referens (Seiter,

2010). Dessutom är förutsättningen för en substantiell referensprismodell som sådan att något/några länder använder en annan metod där pris faktiskt sätts utifrån bedömt värde, marknadsdynamik etc. Hittills verkar detta dock inte utgöra något problem då flera länder inte använder modellen eller använder den i begränsad utsträckning tillsammans med t ex fri prissättning. Dessutom kan en fortsatt utveckling och prisreduktioner observeras (Leopold och Vogler, 2011).

I vissa fall syftar IRP till att ensidigt reducera priser samtidigt som vissa länder tar hänsyn till flera perspektiv. Utseendet på referenspriskorgarna varierar därför i hög grad. De senaste tio åren har tolv länder förändrat sin portfölj av referensländer och tio länder har förändrat metod för beräkning av det faktiska referenspriset. Den vanligaste modellen inom EU är i dag att ta ett genomsnitt av färre än tio referensländer. Förutom Danmark som slutat använda IRP ses under denna period även en trend mot ökat användande av IRP samt inkludering av fler referensländer i respektive lands portfölj av referensländer. Som exempel kan Tyskland nämnas, där IRP sedan 2010 används parallellt med pridförhandlingar; Grekland som 2010 gick från 3 till 22 referensländer; och Tjeckien som 2009 gick från att inkludera tre till samtliga EU-länder i sin referenspriskorg (Leopold och Vogler, 2011).

Ytterligare en trend tycks vara att inkludera t.ex. Tyskland, Storbritannien och Frankrike i referenspriskorgarna. Dessa länder är ofta tidiga lanseringsländer för nya läkemedel. Länder som använder IRP behöver balansera flera aspekter i utformningen av modellen, så som tillgängligheten till prisdata och jämförbarheten med referensländerna. Exempelvis kan det vara både opportunistiskt och kontraproduktivt för mindre ekonomier att beräkna prisnivåer utifrån dessa större lanseringsländer bara för att prisdata ofta tidigt finns tillgänglig (Leopold och Vogler, 2011).

Att skapa en bra modell för IRP är ett avancerat arbete då systemet bygger på ett samspel mellan olika länders koppling till varandra och läkemedelsindustrins internationella lanseringssekvenser. Ett exempel på dynamiken visas då Portugal 2007 lade till Grekland som referensland i sin referenspriskorg. Grekland hade en lägre prisnivå än Portugals ursprungliga referensländer (Spanien, Italien, Frankrike) varför en prissänkning var sannolik i Portugal, men även i Spanien och Italien, eftersom de hade Portugal i sina referenspriskorgar (Seget, 2009). Detta påvisar vikten av interna-

tionell transparens och informationsutbyte länder emellan, vilket även i litteraturen framförs som särskilt viktiga utvecklingsområden för metoden som sådan (Leopold och Vogler, 2011).

Internationell referensprissättning har använts av flera länder under en längre tid vilket avspeglas i en relativt god tillgång till litteratur avseende dess effekter. IRP är dock en flexibel modell som tillämpas på olika sätt i olika länder och i varierande utsträckning. Effekterna av dess användning beror på design utifrån ett visst lands specifika förutsättningar och ställs i relation till lokala målsättningar. Precis som i fallet med prissättningsmodeller generellt finns således ingen entydigt optimal användning av IRP.

Avgörande faktorer för utfallet av IRP är valet av referensländer och val av beräkningsmetod. Något som försvårar jämförelser och generella slutsatser är att den funktion som referensprissystemet tilldelas varierar mellan olika länder. Flera studier visar på att IRP i många fall används som en del i ett mer komplext prissättningsramverk tillsammans med 2–5 andra modeller. Exempelvis kan IRP användas som internationell ”benchmarking” inför prisförhandlingar. Det slutliga priset motsvarar då inte referenspriset. Det är även svårt att särskilja vad som är effekter av IRP, parallellhandel och konsekvenser av en viss marknads attraktivitet (Kanavos m.fl., 2010; Leopold och Vogler, 2011; och Espin och Rovira, 2011).

Det finns viss evidens för en total prisreduktion på upp till 30 procent till följd av IRP. Dock är det fler länder som hävdar detta än som faktiskt har påvisat det. Exempel på aktuella studier inom området är Windmeier et al. (2006) som påvisar pris-sänkningar till följd av implementering av IRP i Holland, Merkur och Mossialos (2007) i Cypern och Filko och Szilagyiova (2009) i Slovakien. Här tydliggörs det faktum att de relativa effekterna beror på tidigare pris och genomtänkta val av referensländer. Samtidigt har det påvisats att vissa länder inte lyckas uppnå lägre priser än tidigare beroende på industrins strategiska hantering av det landets roll i ett globalt referensprissystem. Detta gäller ofta länder med traditionellt sett låga priser (Kanavos, 2010 och Espín m.fl., 2011).

En annan effekt som diskuterats är huruvida försämrad tillgänglighet på vissa läkemedel kan härledas till användandet av IRP. Detta bygger på teorin att industrin medvetet fördröjer och/eller obstruerar lansering i vissa lågprisländer som används som referens av andra, alternativt att de länder som använder IRP inte tar in läkemedlet förrän det är introducerat i andra länder så att referens-

priser finns. Det finns indikationer på att detta inträffar där Slovakien nämnts som exempel (Kanavos, 2010; Espín m.fl., 2011 och Filko, 2009). TLV:s (2010a) jämförelse av tillgång till läkemedel i Sverige (som inte tillämpar IRP) och Norge (som tillämpar) visade samtidigt inga signifikanta skillnader i introduktionshastighet för nya läkemedel mellan länderna.

IRP stimulerar i sig inte till innovation och de länder som tillämpar IRP motiverar inte användningen av modellen med argumentet att den skulle stimulera till innovation. En trend kan istället synas mot utökat användande av andra modeller, så som VBP eller riskdelning, som komplement till IRP för att skapa incitament för framtagning av nya läkemedel, samt uppnå kostnadskontroll för dessa nya läkemedel då referensunderlaget (antal länder som går att jämföra med) är bristande initialt. En sådan utbyggnad av ett rådande referensprissystem kan ses som en del i den övergripande tendensen mot att alltmer integrera kostnadseffektivitet i prisbesluten. En annan möjlighet som utnyttjas av vissa länder under IRP är riktad finansiell- och icke-finansiell stimulans till innovation helt vid sidan om prissättningsystemet (Kanavos, 2010).

IRP omnämns ofta som ett enkelt verktyg som utan behov av omfattande analys kan försäkra ett land om att priserna åtminstone inte blir signifikant högre än i andra länder. Genom detta utpekas modellen som lämplig för mindre ekonomier utan ambitioner och resurser att bygga ut den administration och infrastruktur som krävs för mer avancerade värderingar som t.ex. VBP (Espín och Rovira, 2011). I motsats till detta hävdas från andra att framtagning av en välgrundad och dynamisk modell för referensprissättning kräver ett omfattande analysarbete och optimering utifrån en mängd olika faktorer inom och utanför landet i fråga. Vid en sådan tillämpning utpekas modellen istället som relativt resurskrävande (Danzon, 2005). I litteraturen understryks även vikten av att balansera lättillgänglig prisinformation med jämförbarhet i referenslandet. Exempelvis används ofta Tyskland som referens då detta är ett vanligt lanseringsland med snabb tillgång till prisinformation. Dock kan en sådan jämförelse vara något opportunistisk och kontraproduktiv för mindre ekonomier med en helt annan utgångspunkt (OECD, 2008). Sammantaget verkar det som att resursåtgången och lämpligheten för IRP beror på vilken ambitionsnivå ett land har med prissättningsystemet i kombination med dess ekonomiska ställning i relation till andra.

Precisionen i IRP begränsas av det faktum att de jämförda priserna ofta inte representerar de faktiska priserna i referensländerna. Den tillgängliga prisinformationen utgörs oftast av listpriser utan hänsyn taget till vidare förhandling, rabatter och återbetalningar. Industrin kan exempelvis kompromissa med vanliga referensländer kring icke-officiella rabatter om listpriser hålls kvar på en högre nivå. Detta skapar en situation där priser sätts utifrån en hög officiell prisreferens utan att hänsyn tas till att de pris som betalas i landet i praktiken är lägre. Detta gör att IRP i många fall representerar en prissättningsmodell med relativt dålig statlig kontroll och insyn. Vidare kan valutakurssvängningar skapa felmarginaler i mätningarna (Kanavos m.fl., 2010; Leopold och Vogler, 2011 och Espin och Rovira, 2011).

I litteraturen konstateras således att IRP generellt sett är en enkel och dynamisk modell men som ofta präglas av bristande precision och potentiellt negativa effekter för vissa länder. Det senare beror på den komplexa internationella dynamik som kan påverkas av internationella läkemedelstillverkare. Det faktum att en liten förändring i ett land kan skapa stora effekter i ett annat har bl. a. påvisats av Stargardt och Schreyögg (2006). Det framhävs ofta att detta gränsöverskridande beroende kan skapa en priskonvergens i takt med att fler länder sammankopplas i ett globalt referensnät och industrin blir bättre på globala prissättnings- och lanseringsstrategier. Vissa går t.o.m. så långt som att hävda att modellen som sådan snart har nått sin maximala prisreducerande påverkan (Seiter, 2010). Därför betonas vikten av internationell transparens och informationsutbyte i design av referensprismodeller i olika länder. Vidare framhålls vikten av att tillräckliga resurser allokeras för konstruktion av en intelligent modell som baseras på välkänd prisdata, samt att modellen regelbundet följs upp och justeras om så bedöms nödvändigt (Kanavos m.fl., 2010 och Leopold och Vogler, 2011). Det bör även noteras att om IRP används som enda verktyg och ingen bedömning görs av läkemedlets kostnads-effektivitet till IRP-priset (vid t.ex. subventions- eller förskrivningsbeslut) så ger IRP ingen indikation på om läkemedlet är värt detta pris.

5.2.3 Prissättning utifrån vad läkemedel mot samma sjukdom kostar (terapeutisk referensprissättning)

Referensprissättning kan även utföras med priset på andra läkemedel mot samma sjukdom som jämförelsenivå, s.k. terapeutisk referensprissättning (TRP). Detta innebär att grupper av läkemedel med liknande egenskaper definieras (t.ex. läkemedel mot migrän) och att priset för ett nytt läkemedel måste relatera till priset på övriga läkemedel i gruppen (t.ex. inte överstiga genomsnittspriset om inte särskilt värde kan påvisas).

5.2.4 Upphandling

Upphandling innebär att priset sätts i konkurrens mellan olika läkemedel. Totalt tillämpade arton EU/EEA länder någon form av upphandling i oktober 2009, men modellerna skiljer sig ofta åt avseende vilken typ av läkemedel som upphandlas, kvantitet, avtalens varaktighet och urvalskriterier.

Upphandling i olika former är vanligt i Europa. Mestadels tillämpas detta för receptbelagda läkemedel i slutenvården. Det finns brett stöd för att denna typ av konkurrensutsättning skapar prispress och därmed besparingar inom vården. Dessutom präglas modellen av en hög transparens genom ett relativt enkelt upphandlingsförfarande (Leopold och Vogler, 2008).

Ett fåtal länder i Europa använder även upphandling för öppenvårdsläkemedel och här ses Tyskland och Nederländerna som föregångsländer (Kanavos m.fl., 2009). I dessa fall upphandlas läkemedel av privata försäkringsbolag respektive sjukförsäkringar vilka i båda fallen kan ses som decentraliserade förvaltare av den statliga sjukförsäkringen. Då konkurrensutsättning bygger på en jämförbarhet av tillhandahållna produkter har dessa modeller primärt riktat sig mot generika. Konkurrensutsättning av patenterade läkemedel på terapeutisk gruppnivå är ett relativt nytt och omdiskuterat område. Att definiera jämförbarhet är här förenat med potentiellt medicinska risker och ställer höga kompetenskrav. I Tyskland förekommer detta i viss utsträckning (2–3 procent av totala försäljningen) med exempel så som vissa insulinanaloger och TNF-hämmare. Trots en potentiellt hårdare konkurrenssituation ger detta läkemedelsföretagen en bredare möjlighet att positionera sig inom vissa läkemedelssegment inför exempelvis patentutgångar.

Upphandlingsmodeller tillämpas generellt för läkemedel till slutenvård och till specifika grupper/ändamål (t.ex. vacciner eller läkemedel till fångelser). Storbritannien, Danmark och Norge är några länder som tillämpar modeller för upphandling på slutenvårdsläkemedel (vaccin, läkemedel för infektionssjukdomar och pandemier) (Kanavos m.fl., 2009 och PPRI, 2008a). Organisationerna som ansvarar för upphandlingsprocessen är antingen centrala eller regionala. Centrala inköpsorganisationer återfinns t.ex. i Norge, Legemiddelinnkjøpssamarbeidet, LIS och Danmark, AMGROS, central inköpsorganisation ägd av regionerna (PPRI, 2008 a och b). Regionala inköpsorganisationer har möjlighet att ta hänsyn till regionala önskemål från till exempel läkemedelskommittéer eller liknande funktioner men har mindre köpkraft eftersom de upphandlar relativt mindre små volymer. Centrala inköpsorganisationer innebär att dubbelarbete mellan regionala organisationer kan elimineras och har större köpkraft då eftersom de upphandlar större volymer. I dag används upphandlingsmodeller i olika utsträckning även för öppenvårdsläkemedel i Nederländerna, Tyskland, Belgien och i Danmark (Zuidberg, 2010).

I Nederländerna började privata sjukförsäkringsbolag, som är köpare av hälso- och sjukvård, att upphandla läkemedel 2005. Orsaken var att dessa inte fick ta del av de rabatter som apotek kunde förhandla med läkemedelstillverkare (Kanavos m.fl., 2009). Försäkringsbolagen upphandlar i dag dels gemensamt (begränsat till tre läkemedelsgrupper p.g.a. konkurrenslagstiftning, varaktighet 6 månader) och dels individuellt (upp till 50 läkemedelsgrupper, varaktighet 12 månader). I huvudsak upphandlas generiska läkemedel, men även konkurrensutsatta originalläkemedel kan inkluderas. Patenterade originalläkemedel (utan konkurrens) inkluderas för närvarande inte (Zuidberg, 2010). Viktigaste kriterium är pris. Den produkt med lägst pris i upphandlingen, samt konkurrerande läkemedel med maximalt 5 procent högre pris inkluderas i respektive bolags s.k. preference policy.⁴ Apotek erhåller listor från försäkringsbolag om vilka läkemedel de har upphandlat och säkerställer att kunderna expedieras läkemedel enligt försäkringsbolagets policy. Försäkringsbolagens upphandlingar, framförallt de individuella, har resulterat i lägre läkemedelspriser, men det kommer dock inte nödvändigtvis stat och invånare till gagn. Apotekens möjlighet att förhandla rabatter med läkemedelstillverkare minskade dramatiskt

⁴ Försäkringsbolagen är enligt nederländsk lag endast skyldiga att betala för läkemedel upp till *preferensläkemedlets* pris (undantag vid medicinska skäl).

efter försäkringsbolagens förhandlingar och nederländska staten höjde ersättningen till apotek för att förhindra konkurser. Vissa generikapreparat har ökat sina marknadsandelar signifikant.

I Tyskland förvaltas den offentliga sjukförsäkringen av tyska offentliga sjukkassor. Dessa förhandlar sedan 2003 priser på huvudsakligen generiska läkemedel och biosimilarer. P.g.a. den tyska konkurrenslagstiftningen genomför sjukkassorna individuella upphandlingar. En av de större organisationerna upphandlar cirka 90 läkemedelsgrupper (Zuidberg, 2010). Upphandlingsmodellen infördes huvudsakligen som ett verktyg för att kontrollera ökande läkemedelskostnader. År 2007 lyftes frågan huruvida sjukkassor ska ha rätt att fungera som upphandlade organ i EU-domstolen. År 2009 fastslog EU att de har sådan rätt förutsatt att regelverket för offentlig upphandling efterföljs. I Tyskland har sjukkassorna, kopplat till upphandlingsmodellen, även använt finansiella incitament för forskrivare och apotek i syfte att säkerställa att de läkemedel som vunnit upphandlingen förskrivs och expedieras samt för att kompensera för den ökade arbetsinsatsen t.ex. att informera kund vid byte (Kanavos m.fl., 2009).

5.2.5 Riskdelningsmodeller (Målbaserad ersättning)

Riskdelningsmodeller kan tillämpas både i system med värdebaserad prissättning och med upphandling. Riskdelningsmodeller kan beskrivas som avtal mellan tredjepartsfinansiär och tillverkare vilket kopplar den slutliga ersättningen/subventionen för ett läkemedel till ett på förhand överenskommet mål, huvudsakligen fokuserat på effekt eller budgetpåverkan.

Två huvudtyper av riskdelningsmodeller kan urskiljas: finansieringsbaserade modeller⁵ (tillverkare tillhandahåller läkemedel gratis eller till reducerat pris under en bestämd tidsperiod eller då en viss volym/totalkostnad uppnåtts) respektive resultatbaserade modeller⁶ (tillverkare blir återbetalningsskyldig eller tvingas tillhandahålla produkten kostnadsfritt/till reducerat pris om utlovade kliniska resultat uteblir). I dag används främst den förstnämnda, vilken anses vara mindre komplex, men trenden går mot resultatbaserade modeller. Pris-volymavtal är en form av finansieringsbaserad riskdelningsmodell, vilken används huvudsakligen där en risk före-

⁵ Non-outcome based models.

⁶ Health-outcome based agreements.

ligger för att ett läkemedel förskrivs för indikationer där det ej är kostnadseffektivt. Framväxten av riskdelningsmodeller har drivits bl.a. av nya, dyra läkemedel vars kliniska effekt och budgetpåverkan ännu är osäker, i kombination med önskemål från patientgrupper, läkare och läkemedelstillverkare att patienter ska få tillgång till läkemedlet. Inga exempel har identifierats där målbaserad ersättning använts i större skala (Adamski m.fl., 2010 och Espín m.fl., 2011).

Försök med riskdelningsmodeller har genomförts framför allt inom cancerområdet, i mindre skala. I januari 2011 hade uppskattningsvis nio europeiska länder implementerat någon form av riskdelningsmodell för cancerläkemedel,⁷ där Storbritannien och Italien har implementerat flest. Storbritanniens mål är att endast finansiera kostnadseffektiva läkemedel och hälsovårdsmyndigheten National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) har en nyckelroll i detta arbete. Modeller finns bl.a. för Erlotinib (2009–2012, Roche ska säkerställa att total behandlingsskostnad med läkemedlet ej överstiger den för jämförbar produkt och ger därför 14,5 procent rabatt på försäljningspriset vid försäljning till sjukhus) och Bortezomib (2008–2011, Jansen Cilag är återbetalningsskyldig om patienten inte svarar på behandling, vilket avgörs med ett proteintest).

Riskdelningsmodeller är ett relativt nytt koncept. Användningen av denna typ av modeller har ökat signifikant under de senaste fem åren (Espín m.fl., 2011). År 2010 fanns uppskattningsvis 30 riskdelningsmodeller implementerade världen över (McCabe m.fl., 2010), men ett flertal av dem har ännu inte avslutats så att resultaten kan utvärderas (Espín m.fl., 2011). Litteraturen beskriver istället huvudsakligen utformningen av riskdelningsmodeller. Publikationer kring utvärdering eller resultat av riskdelningsmodeller är ovanliga (McCabe m.fl., 2010).

Som tidigare nämnts har majoriteten av alla riskdelningsmodeller som hittills implementerats använts inom cancerområdet. Espín et al. (2011) har inom nätverket EMINET genomfört en studie av dessa riskdelningsmodeller. I studien konstateras att endast i ett fåtal av modellerna har utvärdering inkluderats som ett moment vid design av modellen. En annan slutsats är att vissa länder har börjat utvärdera sina riskdelningsmodeller, men att resultaten än så länge inte publicerats. År 2010 hade endast tre av länderna i Europa (Frankrike, Italien och Portugal) vilka tillämpar

⁷ Avsaknaden av enhetlig definition medför svårighet att mäta i vilken omfattning målbaserad ersättning och riskdelningsmodeller används.

riskdelningsmodeller på cancerområdet genomfört utvärderingar och det publicerade materialet från dessa var mycket begränsat. I utvärderingen som genomfördes i Frankrike konstaterades i huvudsak att tillverkares återbetalningar, då de inte uppfyllt de fastställda målen uppgick till i storleksordningen 2,5 miljarder kronor 2008 och 2009. I Italien, där budgetansvaret i hög utsträckning är decentraliserat till autonoma regioner, konstaterade en rapport att vilka cancerläkemedel som patienter har tillgång till varierar mellan regioner. Man konstaterade även att patienter fick tillgång till cancerläkemedel som ingick i riskdelningsmodeller tidigare än de läkemedel som inte omfattades av en riskdelningsmodell (i genomsnitt 256 dagar) (Espín m.fl., 2011).

Sammanfattningsvis är det i dagsläget inte möjligt att utvärdera hur riskdelningsmodellerna uppnår sina syften. Även beslutsfattares möjlighet att i dag bedöma tillämpligheten av riskdelningsmodeller, eller att lära av de modeller som har implementerats vid design av nya, är mycket begränsad (McCabe m.fl., 2010).

En potentiell fördel med riskdelningsmodeller är att de kan fungera som finansieringsmodell för dyra läkemedel med osäker effekt och budgetpåverkan. Detta kan leda till ett tidigare upptag av nya läkemedel, kopplat till en tidig utvärdering av läkemedlets effekter. För läkemedelsindustrin är en annan viktig fördel att deras officiella listpriser inte påverkas. Denna bristande pristransparens är en nackdel ur andra länders perspektiv, då den motverkar effektiv internationell referensprissättning. Även parallellhandel kan motverkas, då parallellhandlare kan ha svårt att få köpa de läkemedel vilka omfattas av riskdelningsmodellen till de lägre priserna stat/försäkringsbolag erhåller (Espín m.fl., 2011). En annan tänkbar fördel är att läkemedelstillverkare får incitament att bidra i arbetet med att utveckla metoder (t.ex. biomarkörer) för att identifiera de patienter för vilka läkemedlet ger störst hälsovinst och därmed högst kostnadseffektivitet (Adamski m.fl., 2010).

Nackdelar som har nämnts är potentiellt höga administrationskostnader (t.ex. myndighets- samt sjukvårdspersonal), intressekonflikter (t.ex. mellan experter som ska utvärdera resultat och läkemedelstillverkare), avsaknad av publicerade utvärderingar av existerande modeller samt att samhället tvingas delfinansiera utvecklingskostnaderna för läkemedel (Adamski m.fl., 2010). En annan tänkbar nackdel är att riskdelningsmodeller kan bli en genväg för läkemedel vilka ej godkänts för subvention genom den ordinarie processen (p.g.a. osäkerhet kring produktens kliniska

effekt eller kostnadseffektivitet) (McCabe m.fl., 2010). Andra slutsatser är att riskdelningsmodeller endast är lämpliga vid ett begränsat antal situationer, t.ex. då mål och omfattning för modellen är transparent, uppföljning är möjlig (t.ex. korrekt förskrivning, kräver administrativa resurser och IT-stöd) och att samhällets nettovinst är stor (prioriterat sjukdomsområde med inga eller få alternativa läkemedel). För en resultatbaserad modell höjs kraven kring uppföljning ytterligare, eftersom även behandlingsresultaten behöver vara mätbara inom en rimlig tidsram för att en utvärdering av läkemedlets effekter ska vara möjlig. Detta ställer krav att kompetens för att bedöma modellen i helhet, samt resurser och verktyg för att genomföra uppföljning (t.ex. kring patienters följsamhet till behandlingen) behöver finnas tillgängliga (Adamski m.fl., 2010).

5.2.6 Cost-plus ersättning

Cost-plusersättning innebär att priset sätts i förhållande till produktionskostnaden för läkemedlet med visst påslag för forsknings- och utvecklingskostnader (vid patenterade läkemedel), marknadsföring och en rimlig avkastning för producenten.

I dag används inte cost-plus modellen i någon större utsträckning. År 2008 tillämpades den endast av Cypern, Grekland, Slovakien för huvudsakligen lokalt producerade läkemedel och av Storbritannien för ett fåtal produkter (PPRI, 2008c).

5.2.7 Prissättning genom en kombination av olika modeller

De flesta europeiska länder tillämpar olika prissättningsmodeller för olika delar av läkemedelssortimentet. Vanliga avgränsningar är t.ex. en viss modell för originalläkemedel i öppenvården, en annan för generika och en tredje för läkemedel i slutenvården. De olika prissättningsmodellerna är ofta kopplade till vilken administrativ nivå som har budgetansvar för läkemedlet. Det finns många exempel på länder som i likhet med Sverige använder flera prissättningsmodeller parallellt. Exempelvis använder Storbritannien hälsoekonomiska analyser och rekommendationer från NICE som underbygger de avtal som sedan förhandlas fram i det nationella ramverket för prissättning, PPRS. I Tyskland kan priset för nya läkemedel antingen förhandlas fram på basis av påvisad effekt,

alternativt genom ett referensprissystem (Paris och Docteur, 2008). Användningen av flera parallella prissättningsmodeller tycks öka i takt med att länder prövar olika vägar för att hantera ökande läkemedelskostnader. Ett exempel är säräkemedel där ett flertal statliga initiativ för att komplettera befintliga prissättningsmodeller återfinns, med syftet att hantera risken att dessa läkemedel driver stora kostnader. De relativt nya riskdelningsmodellerna har ofta använts för säräkemedel och ersätter då helt eller delvis den befintliga prissättningsmetodikerna inom landet (Storbritannien, Frankrike och Italien) (Espín m.fl., 2011 och Thornton, 2009).

5.2.8 Regionalisering av prissättnings- och förhandlingsansvar

Vissa länder i Europa har decentraliserat ansvaret för hälso- och sjukvården till t.ex. regionala områden eller till privata försäkringsbolag. I Sverige har exempelvis landstingen ansvar för hälso- och sjukvården. Ett decentraliserat ansvar för hälso- och sjukvård innebär att beslut kring hantering och finansiering av läkemedel kan skilja sig åt inom landet (PPRI, 2008c). Omfattningen av det ansvar som decentraliseras skiljer sig mellan länder och kan sträcka sig från helhetsansvar för all hälso- och sjukvård till ansvar för endast särskilda läkemedelstyper. I Storbritannien ansvarar 152 primary care trusts (PCT, motsvarar landsting) för en egen hälso- och sjukvårdsbudget. Alla PCT:er är skyldiga att subventionera ett antal obligatoriska läkemedel vilka fastställs av National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Därutöver har varje PCT frihet att besluta vilka läkemedel de ska subventionera (Seget, 2009). I Nederländerna agerar privata försäkringsbolag köpare av all hälso- och sjukvård. Prissättningen av läkemedel sker på statlig nivå, försäkringsbolagen erhåller en läkemedelsbudget och har möjlighet att förhandla om priser på vissa läkemedel (framför allt öppenvårdsläkemedel) (Kanavos m.fl., 2009 och SFK, 2010). Spanien och Italien har genomfört långtgående decentraliseringar av ansvaret för hälso- och sjukvård (PPRI, 2008c). Sedan 2003 har 17 regioner i Spanien fullt budgetansvar för hälso- och sjukvården (PPRI, 2009). I Italien påbörjades en regionalisering 2001. De olika regionerna i Italien har frihet att bestämma nivåer för patienters egenavgifter och kan därigenom styra sina kostnader och budgetutfall (Seget, 2009).

5.2.9 Hantering av säräkemedel och biosimilarer

Säräkemedel

Genom de utvecklade regelverken och stimulansåtgärderna på säräkemedelsområdet har patienter med över ett 50-tal sällsynta sjukdomstillstånd fått tillgång till behandling varav cirka 30 procent helt saknat behandling tidigare.

Säräkemedel är ett utmanande område för såväl läkemedelstillverkare, som myndigheter, sjukvård och patientgrupper. Eftersom utvecklingskostnaderna ska fördelas på små försäljningsvolymer blir prisnivån på sådana läkemedel ofta hög.

Då förekomsten av tydlig evidens och jämförbara terapier ofta är begränsad har myndigheter ett svagt beslutsunderlag för reglering av prisnivåer samtidigt som berörda patientorganisationer ofta utövar påtryckningar för att få till stånd snabb tillgänglighet till nya läkemedel.

Även om de flesta säräkemedel på Europeiska marknaden i dag är helt subventionerade går trenden mot en tilltagande statlig kostnadsmedvetenhet med högre krav på kostnadseffektivitet och bevisad effekt i förhållande till andra terapier. En förutsättning för detta är att det existerar annan effektiv behandling, vilket inte är fallet för ett stort antal sällsynta sjukdomstillstånd, alternativt att man har lyckats visa att den nya behandlingen är en avsevärd förbättring för patienterna i jämförelse med vad som finns godkänt. Vissa länder har börjat utöva en aktiv styrning av förskrivningen av säräkemedel. Exempelvis utgår ersättning för säräkemedel i Storbritannien, Frankrike och Italien endast efter godkännande (second opinion) av regionala och/eller nationella medicinska kommittéer och specialistcentra. Beträffande det växande kravet på bevisad kostnadseffektivitet har organisationer som är specialiserade på hälsoekonomiska bedömningar (så som NICE i Storbritannien och IQWiG i Tyskland) fått en mer framskjuten roll. NICE har på senare tid ifrågasatt och prövat kostnadseffektiviteten av flera säräkemedel. Rekommendationer från NICE har visat sig vara trend-sättande för beslut gällande säräkemedel internationellt och läkemedelsindustrin är medveten om behovet av att arbeta aktivt för ett godkännande av detta organ (Thornton, 2009).

För att hantera kostnadsutvecklingen för säräkemedel använder både Frankrike och Storbritannien ytterligare en metod, riskdelningsmodeller. Frankrike har valt en finansieringsbaserad riskdel-

ningsmodell som innebär att tillverkaren blir återbetalningsskyldig om läkemedlet omsätter mer än en uppsatt taknivå.⁸ Storbritannien tillämpar en resultatbaserad riskdelningsmodell där tillverkaren blir återbetalningsskyldig vid utebliven effekt. År 2011 hade totalt nio europeiska länder tillämpat riskdelningsmodeller inom det största indikationsområdet för säräkemedel, onkologi (Adamski, 2010; Espín m.fl., 2011 och CEPS, 2009). Den mest utbyggda hanteringen av säräkemedel tycks således finnas i Storbritannien som både använder förskrivningsstyrning, hälsoekonomiska bedömningar genom NICE samt riskdelning med tillverkare. Ett exempel på samspelet mellan dessa modeller är när ett säräkemedel för behandling av cancer (Revlimid) bedömdes vara icke kostnadseffektivt av NICE men istället inkluderades i ett riskdelningsavtal.

Denna blandning av olika regleringsmodeller samt internationella och nationella riktlinjer leder till olika nationella bedömningar som ger varierande tillgång till säräkemedel i Europa. Både industri, myndigheter och patientorganisationer har därför efterfrågat mer internationellt samarbete på säräkemedelsområdet. EU:s medlemsländer har enats om att upprätta en gemensam enhet för bedömning av säräkemedel under EMA. Enheten ska bidra i sammanställning av evidens och en mer sammanhållen bedömning av effekter och värde. Detta kan sedan användas för marknadsgodkännande och subventionsbeslut nationellt. Även om kvalificerade organ som NICE och IQWiG troligen kommer fortsätta att göra sina egna bedömningar kommer sannolikt riktlinjer från centralt europeiskt håll att få en allt större påverkan på nationella beslut framöver (Thornton, 2010).

Biosimilarer

Biosimilarer utgör en annan läkemedelsgrupp som ägnas allt större intresse från både industri och myndigheter. Här har man inom EU (genom EMA) kommit långt vad gäller definitioner och framtagning av processer för marknadsgodkännande av biosimilarer, men den faktiska penetrationen och hanteringen av biosimilarer på nationell nivå är ännu i sin linda. I Europa har man under fyra års tid godkänt ett flertal biosimilarer för tre olika substanser (somatropin, erythropoetin och filgrastim).

⁸ År 2008 finns två sådana avtal.

På nationell nivå hanteras biosimilarer närmast som ett mellanting mellan ett nytt biologiskt läkemedel och ett generiskt läkemedel. Biosimilarer har inte bedömts vara utbytbara (som generika är) men exempelvis i Frankrike omfattas biosimilarer och dess motsvarande originalläkemedel av den obligatoriska prissänkning som gäller vid generisk konkurrens. I Tyskland leder förekomst av biosimilarer till prispress genom att de ingår i det terapeutiska referensprissättningsystemet. En fortsatt introduktion av biosimilarer ses som en möjlighet till priskonkurrens och minskade kostnader inom dessa terapiområden. Nuvarande biosimilarer uppvisar dock endast prisreduktioner på 30–50 procent vilket kan jämföras med 70–80 procent eller mer för generika. Denna lägre nivå av prisreduktioner förklaras av större kostnader för dokumentation och tillverkning jämfört med generika, att biosimilarer inte är utbytbara, en låg penetrationsgrad och ett begränsat antal aktörer. Såväl marknadspenetrationen, antalet aktörer och ersättningsmodeller för biosimilarer kommer sannolikt förändras inom de närmaste åren, med en sänkning av kostnaderna inom respektive område som följd (OHE, 2011; Dranitsaris, 2011 och Taylor, 2008).

5.3 Prissättning av läkemedel i Sverige

5.3.1 Bakgrund till nuvarande system för prissättning och subvention

System för prissättning och subvention före 1998

- Betalningsansvar: Staten (sjukförsäkringen)
- Pris: Förhandlas av Riksförsäkringsverket (RFV)
- Subvention: Beviljas automatiskt när pris fastställts

Under åren 1955 till 1997 reglerades och finansierades läkemedelsförmånen via sjukförsäkringen. Fram till år 1993 var priskontrollen för läkemedel kopplad till registreringsförfarandet. Apoteksbolaget pridförhandlade med industrin och Läkemedelsverket fastställde priset i samband med att läkemedlet registrerades på den svenska marknaden, förutsatt att priset var ”skäligt” (prop. 1996/97:27). Från och med år 1993 fastställdes läkemedelpriser genom förhandlingar mellan Riksförsäkringsverket (RFV) och respektive läkemedelsföretag (förändringen föranleddes av Sveriges

anslutning till EES-avtalet – man ville skilja prisreglering från marknadsföringsgodkännande). Vid fastställande av pris skulle RFV särskilt ta hänsyn till läkemedlets förväntade medicinska och hälsoekonomiska värde, dess försäljningsvolym, pris i moderbolagets hemland samt ersättningen till Apoteket AB. Dessutom gjorde verket nationella och internationella prisjämförelser samt kostnadsjämförelser (RFFS 1996:31). I praktiken godtogs dock vanligtvis det ansökta priset. Större delen av arbetet och underlagen kopplade till prissättningsbesluten var omgärdade av sekretess och inte möjliga för utomstående att granska.

Vid prissättningen genomförde verket en individuell prövning av varje läkemedel eller vara och dess olika förpackningar. När priset fastställt innebar det i praktiken att läkemedlet var subventionerat. Staten hade under denna tid betalningsansvaret för läkemedel.

System för prissättning och subvention 1998–2002

Bakgrund

Våren 1992 tillsattes Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000). Huvuduppgiften var enligt de ursprungliga direktiven (dir. 1992:30) att dels analysera och bedöma hälso- och sjukvårdens resursbehov fram till år 2000, dels överväga hur hälso- och sjukvården bör finansieras på den övergripande samhällsnivån. I uppdraget ingick också frågor som rörde patientavgifter och högkostnadsskydd samt kostnadsansvar för läkemedel i öppenvård.

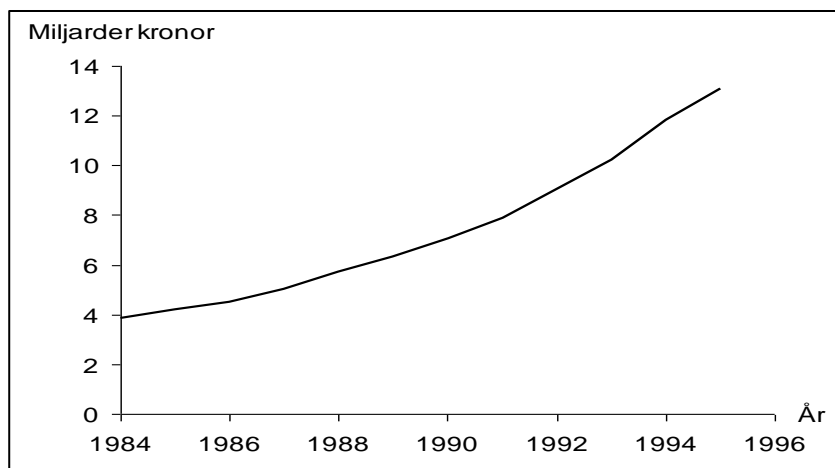
Efter regeringsskiftet hösten 1994 beslutades att kommittén skulle slutföra sitt uppdrag med ändrade direktiv och med en delvis ändrad sammansättning. Kommitténs överväganden och förslag skulle utgå från dagens system med landsting och kommuner som finansierare och tillhandahållare av hälso- och sjukvård (dir. 1994:152).

Enligt tilläggsdirektiven skulle kommittén överväga bl.a. kostnadsansvaret för läkemedel i öppenvård, samt läkemedelsförmånen inklusive högkostnadsskydd för sjukvård i öppenvård och läkemedel.

I direktiven till kommittén framhöll regeringen att de överväganden och förslag som kommittén förväntades komma fram till skulle ha sin utgångspunkt i att sjukvårdshuvudmännen borde

överta kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från den allmänna sjukförsäkringen. Bland övriga skäl till att reformera förmånssystemet har angivits att läkemedelsförmånen behövde konstrueras så att subventionen skulle bli mer träffsäker mot höga kostnader generellt sett, i stället för att subventionera alla läkemedelsköp över en viss summa. Man ansåg även att den snabba kostnadsutvecklingen för läkemedel måste bromsas såväl kortsiktigt som i ett längre perspektiv. Kostnaden för läkemedelsförmånen hade tredubblats mellan 1984 och 1994 (prop. 1996/97:27).

Diagram 5.1 Kostnad för humanläkemedel inom förmånen 1984–1995



Källa: Apoteksbolaget, prop 1996/97:27.

I delbetänkandet Reform på recept (SOU 1995:122) redovisade kommittén sina överväganden och förslag i de delar av uppdraget som rörde kostnadsansvaret för läkemedel samt läkemedelsförmånen och högkostnadsskyddet för öppenvård och läkemedel. Bland annat föreslogs att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen skulle föras över till landstingen och att en ny statlig myndighet skulle inrättas med uppgiften att fastställa de förmånsgrundande priserna för läkemedel.

I remissvaren på kommitténs betänkande angav Landstingsförbundet och de enskilda landstingen som behandlat frågan att prissförhandlingarna, i den nya situationen när landstingen övertar kostnadsansvaret, var en uppgift för de samlade landstingen.

Stockholms läns landsting menade att priset sätts i och med att säljare och köpare möts på marknaden (prop. 1996/97:27).

Utredningen följdes upp genom ett riksdagsbeslut i november 1996 (1996/97:SoU 5, rskr. 58) efter förslag från regeringen i propositionen (prop. 1996/97:27) Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. I beslutet fastslogs att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen skulle överföras från staten (sjukförsäkringen) till landstingen den 1 januari 1998. Utgångspunkten för beslutet var att en reformering av kostnadsansvaret borde leda till en effektivare läkemedelsanvändning och en bättre integrering av läkemedelsanvändningen med andra behandlingsformer inom hälso- och sjukvården.

Angående prissättning konstaterar regeringen i propositionen (prop. 1996/97:27) att det är en självklar utgångspunkt att den som åläggs ett kostnadsansvar samtidigt måste få verkliga möjligheter att påverka kostnaderna. Samtidigt skulle läkemedelsförmånen även i det nya systemet i huvudsak vara statligt reglerad vilket innebar att även staten hade starka intressen i att kunna påverka läkemedelskostnaderna. Redan i betänkandet (SOU 1995:122) förs ett resonemang om möjligheten att ordna ett decentraliserat system för prisreglering. Man konstaterar dock att en sådan ordning skulle vara inkonsekvent med hänsyn till att förmånssystemet ska vara statligt reglerat och priserna enhetliga i hela landet. Regeringen delar kommitténs slutsats och föreslår (prop 1996/97:27) att läkemedelspriser även fortsättningsvis ska fastställas av en statlig myndighet. För att stärka landstingens inflytande ges dessa en i lag reglerad rätt att utöva ett reellt inflytande över läkemedelspriserna.

I betänkandet (SOU 1995:122) föreslogs att en ny statlig myndighet skulle inrättas med uppgiften att fastställa de förmånsgrundande priserna för läkemedel istället för RFV. Prisbeslutet skulle i princip föregås av överläggningar mellan landstingen och företagen gällande apotekens inköpspris och mellan landstingen och Apoteksbolaget gällande Apoteksbolagets handelsmarginal. Regeringen ansåg att det behövdes ytterligare utredning om det borde skapas en ny myndighet eller funktionen (fastställande av förmånsgrundande priser) kunde kopplas till någon av de befintliga myndigheterna med kompetens inom läkemedelsområdet. Regeringen föreslog därför att en kommitté skulle tillsättas för att utreda om RFV, annan statlig myndighet eller en ny statlig myndighet – efter det att kostnadsansvaret överförts till sjukvårdshuvudmännen – skulle svara för fastställande av priser på förmånsgrundande läkemedel

och ersättningen till Apoteksbolaget. I väntan på denna kommitté-utredning fick RFV behålla sitt ansvar för prisreglering.

Tillämpning 1998–2002

- Betalningsansvar: Landstingen
- Pris: Förhandlas av RFV
- Subvention: Beviljas automatiskt när pris fastställts
- Bakgrundsutredningar och propositioner:
- SOU 1995:122 Reform på recept
- Prop. 1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.

År 1998 får landstingen betalningsansvar för läkemedel. Prisreglering och subventionsbeslut fattas under perioden 1998–2002 av RFV enligt samma modell som före 1998.

System för prissättning och subvention 2002–

Bakgrund

Den 28 november 1996 tillkallas utredningen om fastställande av priser på läkemedelsområdet vid överföring av kostnadsansvaret till landstingen – Kommittén för prisregleringen av läkemedel. Kommittén avlämnar sitt betänkande Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165) i november 1997.

Kommittén föreslår ett system där en oberoende, statlig myndighet självständigt fastställer enhetliga utförsäljningspriser från apotek (AUP). Denna reglering kompletteras med en möjlighet för industrin och sjukvårdshuvudmännen att genom direkta förhandlingar efter myndighetens avslutade handläggning träffa individuella överenskommelser om lägre inköspriser till apotek (mot förskrivning av vissa utlovade volymer). Differensen ska tillfalla det förhandlande landstinget som en vinst eller besparing. Kommittén föreslår att prisregleringen skulle handhas av en nyinrättad statlig myndighet, samlokaliserad med Läkemedelsverket i Uppsala.

En av remissinstanserna (Landstingsförbundets Prisgrupp) lägger fram ett alternativt förslag till hur prissättningen av läkemedel i öppenvård borde gå till (Prisförhandlingar med läkemedelsindustrin – Sjukvårdshuvudmännens ansvar). Förslaget innebär att sjukvårdshuvudmännen ska förhandla med läkemedelsindustrin om priserna på läkemedel. När en överenskommelse har uppnåtts ska priset anmälas till en statlig myndighet som fastställer det i enlighet med överenskommelsen. Om man inte kommer överens ska läkemedelsbolaget kunna vända sig till myndigheten för att få ett pris fastställt. Efter de centrala prisförhandlingarna ska det finnas en möjlighet för de enskilda sjukvårdshuvudmännen att direkt förhandla med industrin om rabatter.

Kommitténs förslag bereds sedan inom departementet i den prisregleringsutredning som senare genomförs (Ds 2002:53). Kommitténs förslag avfärdas där till förmån för en modell där en statlig myndighet även fortsättningsvis förhandlar om priser före fastställande av subvention och landstingen inte ges förhandlingsrätt. Ingen bedömning av den senare prisutredningens (Ds 2002:53) författningsförslag (på detta område) görs i propositionen (prop. 2002/03:42) (utan dessa är helt utelämnade).

Efter regeringsbeslut den 3 juni 1999 tillkallas utredningen om översyn av läkemedelsförmånen (SOU 2000:86). Enligt direktiven (dir. 1999:35) är utredningens huvuduppgift att göra en översyn av den nuvarande läkemedelsförmånen. Syftet med utredningen är att komma till rätta med eventuella brister i systemet och att få kontroll över kostnadsutvecklingen. Utredningen har inte i uppgift att behandla prisregleringsfrågor utan detta sker som tidigare nämnts i en intern arbetsgrupp inom departementet (Ds 2002:53).

Det som var unikt med den tidigare svenska modellen var den inbyggda automatiken i förmånssystemet, där ett läkemedel som fått ett pris fastställt av RFV (efter förhandling) i praktiken även direkt beviljades subvention. Det saknades en effektiv mekanism för att systematiskt och fortlöpande göra bedömningar av nya läkemedel ur ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv (prop. 2001/02:63). Systemet hade vissa uppenbara nackdelar, framför allt att i stort sett alla läkemedel omfattades av offentlig subventionering. Ett annat motiv bakom förslaget om en ny mekanism för bedömningar vid subventionsbeslut var att styra förskrivare och patienter mot en mer rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Utredningen (SOU 2000:86) föreslår att den automatiska subventioneringen av läkemedel avskaffas. Detta med utgångspunkten att det inte är rimligt ur ett samhällsekonomiskt perspektiv att alla läkemedel subventioneras av allmänna medel. För att få ingå i förmånen borde därför en bedömning göras med utgångspunkt i bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen och riksdagens prioriteringsriktlinjer. Ett läkemedel skulle behöva vara kostnadseffektivt och minst likvärdigt i fråga om ändamålsenlighet jämfört med andra jämförbara behandlingsalternativ för att få ingå i förmånen. Utredningen föreslår mot denna bakgrund att en ny självständig statlig nämnd – Läkemedelsförmånsnämnden – ska få i uppdrag att bedöma om nya läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. En förutsättning för att få ingå i läkemedelsförmånerna är att RFV fastställt ett försäljningspris.

Landstingsförbundet föreslår i en skrivelse den 29 juni 2001 (dnr S2001/6502/HS) att den i utredningen föreslagna Läkemedelsförmånsnämnden även ska få ansvara för prisreglering av läkemedel inom läkemedelsförmånerna (istället för Riksförsäkringsverket). Andra remissinstanser framhåller att antalet myndigheter inom läkemedelsområdet inte borde bli fler till antalet. Regeringen (prop. 2001/02:63) anser därför att det var lämpligt att den myndighet som fick ansvaret för subventionsfrågor även ges ansvaret för prisregleringsfrågor. Några förändringar i prisregleringsförfarandet diskuteras inte i propositionen (prop. 2001/02:63). Eftersom utredningen (SOU 2000:86) som låg till grund för den nya lagstiftningen inte hade haft till uppdrag att se över prisregleringen hade den heller inte givit några nya författningsförslag på området.

I propositionen (prop. 2001/02:63) konstateras att den tidigare lagregleringen i fråga om prisreglering av varor inom läkemedelsförmånerna var kortfattad och kunde behöva kompletteras med ytterligare bestämmelser (principer för prisregleringen angavs i RFV:s föreskrifter). Samtidigt hade en översyn av regleringen inte varit möjlig att genomföra inom ramen för det pågående lagstiftningsärendet. Regeringen avsåg att genomföra en sådan översyn (det som senare blev Ds 2002:53) och återkomma med nödvändiga förslag, då även möjligheterna att beakta miljöaspekter vid prissättning skulle analyseras. I avvaktan på översynen förs de befintliga bestämmelserna om prisreglering över till den nya lagstiftningen det gamla referensprissystemet för läkemedel med generisk konkurrens övergavs dock för att möjliggöra förbättrad konkurrens.

I det remitterade författningsförslaget är subventions- och prissättningsbesluten separata (en förutsättning för att beviljas subvention var att pris var fastställt). Denna uppdelning justeras efter lagrådsremissen. Lagrådet gör bedömningen att subventionsprövningen var avsedd att ske med utgångspunkt i ett tänkt försäljningspris, men konstaterar att någon ledning för hur försäljningspriset skulle fastställas inte lämnades i lagtexten (i jämförelse med Riksförsäkringsverkets föreskrifter RFFS 1996:31). Lagrådet ansåg att en tydligare och mer precis reglering på detta centrala område är önskvärd men uppger förståelse för de redovisade svårigheterna att utforma en sådan reglering, och vill därför inte motsätta sig bestämmelsernas utformning i huvudsak. Lagrådet anser vidare att det är angeläget att lagtexten på ett tydligt sätt återspeglar den prövning som var avsedd att ske. Därför justeras inledningen i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. från

15 § Ett receptbelagt läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen om

1. ett försäljningspris fastställs för det,
2. det är minst lika ändamålsenligt som andra jämförbara behandlingsmetoder, och
3. kostnaden för att det uppnår avsedd medicinsk ändamålsenlighet är rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter.

Vid prövning enligt första stycket skall bestämmelserna i 2 § hälso och sjukvårdslagen (1982:763) beaktas

till

Ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris skall fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I propositionen diskuteras inte att denna förändring skulle påverka den tidigare föreslagna ordningen att LFN skulle förhandla med företagen om pris (likt RFV) före beslut om eventuell subvention. Detta upprepas i Socialutskottets betänkande (betänkande 2001/02:SoU10) där man i sammanfattningen av propositionens innehåll skriver ”I prisregleringsdelen övertar nämnden i huvudsak

de uppgifter som Riksförsäkringsverket har i dag”. Det finns således inget i utredningen (SOU 2000:86) eller propositionen (prop. 2001/02:63) som talar för att syftet var att förändra den svenska prisregleringsmodellen. Lagrådet konstaterade också att det ansvarsområde Läkemedelsförmånsnämnden föreslogs få i subventionsdelen innefattade myndighetsutövning på ett för svenska förhållanden i stort sett helt nytt område. Området var nytt eftersom det tidigare inte fattats separata subventionsbeslut utan subvention beviljats automatiskt efter fastställande av pris. Detta innebar att en praxis på området helt skulle komma att saknas i inledningsskedet. En sådan praxis skulle istället gradvis få växa fram och utvecklas. Att en ny praxis för prisreglering skulle vara aktuell nämns dock inte av lagrådet eller i propositionen.

Regeringen beslutar den 7 mars 2002 att tillsätta en arbetsgrupp (S 2002:C) med uppgift att genomföra en översyn av hur prissättningen av produkter som ingår i läkemedelsförmånerna sker. Arbetsgruppen utarbetar promemorian Ds 2002:53 som fokuserar på frågan om landstingen ska få förhandla om priser före LFN:s förhandling och fastställande av pris alternativt om landstingen ska få förhandla om rabatter efter LFN:s förhandling och fastställande av pris. Arbetsgruppens slutsats är att landstingen inte skulle kunna nå bättre resultat än LFN vid förhandlingar och man lämnar därför i stället ett lagförslag med förtydliganden i lagen om läkemedelsförmåner där LFN:s kriterier för att fastställa pris tydliggörs (samma kriterier som RFV hade i sina föreskrifter). Enligt förtydligandet ska LFN vid fastställande av pris ta hänsyn till

- läkemedlets eller varans medicinska effekt och förväntade medicinska hälsoekonomiska värde
- förväntad försäljningsvolym
- nationella pris- och kostnadsjämförelser
- internationella prisjämförelser

Arbetsgruppen skriver vidare att ”för det fall nämnden vid en ansökan om subvention och pris konstaterar att läkemedlet vid det begärda priset uppfyller kraven på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet torde det i allmänhet inte bli aktuellt för nämnden att tillämpa prissättningskriterier för att fastställa ett pris på läkemedlet. Det begärda priset bör i allmänhet kunna fastställas. Om nämnden däremot vid prövningen kommer fram till att läkemedlet

brister i kostnadseffektivitetshänseende behöver nämnden ha prissättningskriterier att tillämpa för att i de fortsatta överläggningarna med marknadsföraren kunna lämna besked om till vilket pris nämnden är beredd att låta läkemedlet ingå i förmånerna.”

LFN, som inrättas den 1 oktober 2002, avstyrker i sitt remissvar den 15 januari 2003 (LFN dnr 227/2002) arbetsgruppens förslag om prissättningskriterier. LFN motiverar sitt ställningstagande med att LFN:s huvudsakliga uppgift är att besluta om vilka läkemedel som bör ingå i läkemedelsförmånerna. LFN skriver vidare att LFN:s subventionsbeslut grundas på att läkemedlet betingar ett visst pris och att ett försäljningspris därför måste fastställas (till vilket beslutet om subvention är knutet). Om LFN kommer fram till att kostnaden för ett läkemedel inte står i rimlig proportion till hälsovinsten med hänsyn tagen till tillståndets svårighetsgrad avslås ansökan. Är ett marknadsförande företag berett att gå ner i pris kan företaget komma in med en ny ansökan. LFN konstaterar vidare i sitt remissvar att de kriterier som arbetsgruppen föreslår till stora delar överensstämmer med de kriterier som Riksförsäkringsverket tillämpade enligt sina föreskrifter. LFN gör bedömningen att dessa kriterier säkert fyllde ”sin funktion som ett instrument för verket att utöva priskontroll och som en gemensam grund för de överläggningar mellan myndigheten och de marknadsförande företagen som också då föregick prövningen. Nu får de emellertid med hänvisning till det anförda anses ha spelat ut sin roll”. LFN avslutar sitt svar kring priskriterier med att de föreslagna kriterierna för prissättning till viss del också ingår i de kriterier som anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner.

Efter remissbehandlingen är Ds 2002:53 sedan underlag till propositionen 2002/03:42 ”Vissa förbrukningsartiklar”. I propositionens (prop. 2002/03:42) sammanfattning av Ds 2002:53 nämns prisregleringsfrågan men man konstaterar att i propositionen behandlas ett förslag ur promemorian (om subventionering och prissättning av förbrukningsartiklar). Därefter har några åtgärder inte vidtagits i frågan om prisreglering.

Tillämpning 2002-

- Betalningsansvar: Landstingen
- Subvention: Värdebaserade förmånsbeslut av LFN
- Pris: Fastställs automatiskt vid förmånsbeslut
- Bakgrundsutredningar och propositioner:
 - SOU 1997:165 Läkemedel i priskonkurrens
 - SOU 2000:86 Den nya läkemedelsförmånen
 - Prop. 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna
 - Ds 2002:53 Prissättning inom läkemedelsförmånerna

Tillämpning av nuvarande modell beskrivs nedan.

5.3.2 Dagens modell

Prissättning av slutenvårdsläkemedel

Läkemedel som används inom slutenvård benämns även rekvisitionsläkemedel eller klinikläkemedel. Benämningen rekvisitionsläkemedel syftar på att dessa rekvireras från ett sjukhusapotek till en klinik. Klinikläkemedel syftar på att de administreras på klinik. Oavsett vilken benämning som används så belastar de klinikens budget, och i förlängningen huvudmannens.

När landstingen köper slutenvårdsläkemedel ska de tillämpa lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU). Utredningen har inte för avsikt att här beskriva hur de enskilda landstingen hanterar upphandlingen av läkemedel. Däremot kan det vara av värde att översiktligt beskriva landstingens köp av läkemedel och hur de prissätts.

Det pris som landstingen betalar beräknas ofta utifrån det av TLV fastställda inköpspriset för apoteken (AIP), det s.k. listpriset. I vissa fall betalar landstingen detsamma som listpriset medan de i andra fall betalar ett lägre pris. Det lägre priset beskrivs ofta som att landstingen har erhållit en rabatt på AIP.

Rabatternas storlek varierar mellan landstingen och beroende på vilket läkemedel som avses. Där det finns flera företag som konkurrerar om att sälja produkter till landstingen är rabatterna högre än t.ex. i fallet med originalläkemedel utan generisk konkurrens där

det ges små rabatter eller ibland inga alls. Att rabatternas storlek varierar mellan landstingen kan även ha andra förklaringar. Exempelvis har landstingen olika upphandlingskompetens, omfattningen (volymen) på upphandlingarna kan skilja sig åt samt finns det i vissa landsting universitetssjukhus, vilket kan vara positivt vid en förhandling med läkemedelsföretagen. Vidare kan faktorer som hur landstingen väljer att styra uppföljningen av användningen få betydelse för priset.⁹

I Sverige har sedan ett par år tillbaka sjukvårdshuvudmännen genomfört gemensamma offentliga upphandlingar och inköp på läkemedelsområdet. SKL:s nya projekt ELIS, Effektiviserad läkemedelsupphandling i samverkan, arbetar för nationella upphandlingar som komplement till regionala och lokala. Landstingsnätverket för Upphandling (LfU) bildades gemensamt av dåvarande Landstingsförbundet och landstingen/regionerna. LfU verkar för utveckling, samverkan och erfarenhetsutbyte inom upphandlingsområdet. LfUs vision är att stödja utvecklingen av upphandlingsverksamheten så att den utnyttjas som en strategisk resurs. Landstingsnätverket utgörs av landstingens/regionernas upphandlingschefer. LfU har samverkat med läkemedelsindustrin inom ramen för Nätverket för Upphandling av Läkemedel (den s.k. NUL gruppen) och tagit fram mallar som är rekommendationer till de upphandlande myndigheterna vid upphandling av läkemedel. Läkemedelsindustrins synpunkter har beaktats i arbetet men det är LfU som står för mallarna. Den slutliga utformningen ansvarar varje myndighet själv för men de mallar som föreligger är välgrundade och förankrade och det rekommenderas att man följer skrivningarna.¹⁰

Lokala och regionala samarbeten mellan olika landsting och kommuner i upphandlingsfrågor har förekommit länge. Sammanlagt 33 av totalt 91 genomförda offentliga vaccinupphandlingar under perioden 2000–2009 har skett i lokal eller regional samverkan. Nationella vaccinupphandlingar har blivit vanligare under senare år. Dessa har inneburit att Stockholms läns landsting, genom offentligt upphandlingsförfarande, köpt vissa vacciner för landets samlade behov. Ett exempel gäller vaccinet mot HPV, som tillkom i barnvaccinationsprogrammet från och med år 2010.

Den s.k. vaccinutredningen (dir. 2008:131, SOU 2010:39) föreslog att det splittrade upphandlingsförfarandet avseende vaccina-

⁹ Förstudie till ett eventuellt nytt system för gemensam upphandling av läkemedel.

¹⁰ SKL:s hemsida.

tioner borde ersättas med en central upphandlingsfunktion. För det talade enligt utredningen i princip två starka argument. För det första, anförde utredningen, att konkurrensen kunde stärkas genom en central upphandlingsorganisation med kvalificerad och specialiserad upphandlingspersonal. Därigenom skulle bl.a. möjligheten till fortbildning förbättras. Vidare anförde utredningen att Sverige är en liten aktör på den globala vaccinn marknaden. Lokala och regionala vaccinupphandlingar är därför inte ägnade att pressa priserna i den utsträckning som det trots allt borde vara möjligt. En ordning med centrala upphandlingar skulle därför, enligt utredaren, med en hög grad av sannolikhet kunna leda till lägre vaccinpriser. Det gällde enligt utredarens bedömning i synnerhet i förhållande till de prisnivåer som kunde antas råda i direktupphandlingar av enskilda kommuners vaccinbehov.

För det andra anförde utredningen som skäl för en nationell upphandling, att det fanns betydande effektiviseringsvinster att uppnå. Ett stort antal upphandlingsunderlag, med i allt väsentligt samma innehåll, kunde ersättas med ett. Det gällde också den administrativa bördan vid eventuella överprövningar av vaccinupphandlingar (SOU 2010:39 s. 501 f.).

Regeringen ansåg dock att ansvaret för att genomföra upphandlingarna av vaccin borde ligga kvar på landstingen och kommunerna. Regeringen anförde bl.a. att omständigheten att finansieringsansvaret för vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen skulle ligga kvar på kommuner och landsting talade emot att staten skulle ha ansvar för upphandlingen av de vacciner som finns i de nationella vaccinationsprogrammen. Vidare anförde regeringen att upphandling är en uppgift som kräver erfarenhet. Sådan kompetens finns normalt sett inte hos de myndigheter som verkar inom hälso- och sjukvårdens område. Avslutningsvis anförde regeringen att det principiellt är tveksamt om staten skulle kunna ta på sig den typen av uppgifter. Regeringen framförde att ett annat tillvägagångssätt är att kommunerna och landstingen samordnar sina upphandlingar. Regeringen påpekade att det även fortsättningsvis borde det vara upp till huvudmännen att avgöra om sådan samordning borde genomföras eller inte (prop. 2011/12:123 s. 49).

Prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna

För öppenvårdsläkemedel fattar TLV beslut om vilka läkemedel som ska subventioneras och i samband med detta fastställs läkemedlets pris. I nuvarande ordning fattas således pris- och subventionsbeslut som ett och samma beslut. Landstingen tillämpar sedan olika incitament (t.ex. delegerat budgetansvar) eller kunskapsstyrning (t.ex. rekommendationslistor) för att styra vilka läkemedel som förskrivs och därmed prioriteras. Styrning sker även ifrån nationellt håll genom Socialstyrelsens nationella riktlinjer och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer. Samtidigt råder fri förskrivningsrätt och det är förskrivaren som i samråd med patienten avgör vilket läkemedel som förskrivs.

Den svenska modellen för prissättning och subvention av originalläkemedel utgår ifrån lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ett receptbelagt läkemedel ska subventioneras och pris fastställas om (1) kostnaden för användningen av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska perspektiv och (2) det inte finns andra tillgängliga behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar kan bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga.

Företagen väljer fritt det pris till vilket de vill ansöka hos TLV om inträde i läkemedelsförmånerna. TLV tillämpar sedan principerna från den etiska plattformen (människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen) för att göra en samlad bedömning enligt 15 § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Nämnden för läkemedelsförmåner vid TLV beslutar om inträde i förmånen ska beviljas.

Människovärdesprincipen, som är en övergripande princip i modellen, innebär att alla människor har lika värde och samma rätt till vård oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Personliga egenskaper såsom t.ex. ålder, kön, livsstil eller social funktion hos en grupp kan dock vara uttryck för att det finns speciella vårdbehov eller påverka nyttan med olika åtgärder. I sådana fall kan även personliga egenskaper beaktas i en prioritering på gruppnivå.

Behovs- och solidaritetsprincipen säger att de som har störst behov har företräde till vårdens resurser. I praktiken innebär detta att patienter med svårare sjukdomstillstånd ska prioriteras framför de med lättare sjukdomstillstånd.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att försöka utnyttja de resurser som står till buds på ett så effektivt sätt som möjligt. Det vill säga att om en viss mängd pengar satsad på två olika behandlingsmetoder ger olika stor nytta, bör den metod väljas som tillför störst nytta, givet att sjukdomstillståndens svårighetsgrad är likvärdig. Det är företagets ansvar att visa att det läkemedel för vilket man söker subvention är kostnadseffektivt. Metodiken för att visa kostnadseffektivitet är internationellt väl etablerad och tillämpas av ett antal myndigheter runt om i världen, om än med vissa variationer.

Ett centralt antagande är att hälsa kan värderas i två dimensioner, ökad överlevnad och ökad livskvalitet. Dessa sammanförs till ett kompositmått, kvalitetsjusterade levnadsår, ofta benämnt med sin engelska förkortning QALY (Quality-Adjusted Life Year). Om en ny behandling jämförs med en redan befintlig kan vinsten med den nya behandlingen uttryckas som skillnaden i vunna QALY. Detta är effektkomponenten i kostnadseffektivitets-analysen.

Perspektivet för analysen styr vilka kostnader som inkluderas. Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anger att ett samhällsekonomiskt perspektiv ska antas. Sverige är det enda land som i dagsläget gör detta, men det övervägs i andra länder, bland annat Storbritannien.¹¹ I andra länder antas oftast ett sjukvårdsperspektiv, det vill säga att endast kostnadsförändringar inom sjukvården inkluderas i analysen. Skillnaden med att anta ett bredare samhällsekonomiskt perspektiv är att hänsyn tas till effekter även utanför sjukvården t.ex. att fler sjukskrivna återgår i arbete.

Vanligtvis kostar ett nytt läkemedel mer än det på marknaden befintliga alternativet, vilket således innebär en merkostnad. Behandlingen kan dock ha andra konsekvenser som påverkar andra kostnader. Exempelvis kan behandling med ett visst läkemedel leda till att förbrukningen av någon annan resurs inom sjukvården minskar, vilket är en kostnadsminskning i ett sjukvårdsperspektiv. En behandling kan också leda till att fler sjukskrivna återgår i arbete, vilket är en vinst i ett samhällsperspektiv.

När de ökade eller minskade kostnader som kan vara konsekvensen av en ny behandling summerats divideras denna summa med skillnaden i vunna QALY:s, det vill säga effektkomponenten. Den kvot som erhålls benämns den inkrementella kostnadseffekt-kvoten och betecknas ofta ICER (Incremental cost effectiveness

¹¹ Se A new value-based approach to the pricing of branded medicines Government response to consultation.

ratio). Denna kvot säger hur mycket extra hälsa en viss summa pengar ger. Kvoten i sig ger inget beslutsunderlag, däremot kan den, ställd i relation till andra kostnadseffektkvoter ge en uppfattning om den nya behandlingen erbjuder bra värde för pengarna. Beroende på samhällets betalningsvilja för ytterligare hälsovinster kan bedömas om behandlingen kan anses vara kostnadseffektiv. Samhället har ingen fast tröskel för betalningsvilja.

I dessa sammanhang används ofta termerna värdebaserad prissättning (VBP) och kostnadseffektivitet lite omväxlande, vilket kan leda till viss begreppsförvirring då det råder en viss nyansskillnad. I dagens läge ansöker företaget om att ingå i förmånerna till ett visst pris. TLV utreder om läkemedlet är kostnadseffektivt till detta pris och föreslår bifall eller avslag, men tar inte ställning till priset i sig. I detta arbete tillämpas ingen bestämd betalningsvilja. I stället görs en avvägning i förhållande till behovs- och solidaritetsprincipen. Dock kan sägas att om ett läkemedel bedöms kostnadseffektivt till ett pris X, så är det per definition kostnadseffektivt till alla priser som är lägre än X, allt annat lika.

Värdebaserad prissättning är ett sätt att bestämma ett pris som kommer att betraktas som kostnadseffektivt. Det bygger dock på ett centralt antagande, nämligen att betalningsviljan är en känd storhet. Om så är fallet, och företaget känner till vilken effektskillnad deras nya läkemedel har gentemot det mest relevanta alternativet, kan man beräkna en teoretisk maximal betalningsvilja för denna effektskillnad.

En aspekt på dagens modell som ofta diskuterats är att den inte tar hänsyn till de reella ekonomiska begränsningar som faktiskt finns i vården. Om ett läkemedel ger tillräckligt mycket hälsovinster för att motivera ett högt pris, men nyttan av dessa behandlingsvinster, antingen i form av kostnadsminskningar i andra delar av samhället, eller ökad livskvalitet för patienten, faller utanför vårdsektorn kan detta vara starkt kostnadsdrivande. Ett tydligt exempel är de så kallade TNF-hämmarna för behandling av vissa autoimmuna sjukdomar som på grund av sin goda effekt är kostnadseffektiva trots sina höga priser. Emellertid har användningen ökat kraftigt de senaste åren och riskerar att börja tränga ut annan läkemedelsbehandling, givet att resurserna är begränsade.

Principen för TLV:s prövning är att ett läkemedel måste skapa hälsovinster för att motivera högre pris än andra läkemedel inom terapigruppen (alternativt att det finns terapier som är likvärdiga eller bättre, men att användningen av det nya läkemedlet är för-

knippad med lägre kostnader) (TLV, 2010). Tillför läkemedlet inga hälsovinster anses det vara kostnadseffektivt till samma pris som jämförelsealternativet. Jämförelsen görs vanligtvis med det mest kostnadseffektiva läkemedlet, med det läkemedel som används mest eller med annan vedertagen terapi. Att fastställa det mest relevanta jämförelsealternativet är en central del i detta arbete. En jämförelse med ett annat läkemedel förutsätter att detta läkemedel finns inom förmånerna eller är tillgängligt på annat sätt.

Sammanfattningsvis innebär detta att Sverige i dag uteslutande använder principen för betalningsvilja baserat på värde och att all prissättning av läkemedel inom förmånen sker på nationell nivå. Denna modell ska jämföras med prissättning av rekvisitionsläkemedel som beskrivs ovan.

TLV:s omprövningar och dessas påverkan på priser och användning av läkemedel utan generisk konkurrens

TLV:s läkemedelsrelaterade verksamhet består av två huvuduppgifter: 1) att behandla ansökningar om pris och subvention för nya läkemedel, och 2) att kontinuerligt ompröva subventionsstatus för de läkemedel som ingår i subventionen. När TLV, dåvarande LFN, bildades 2002 beslutades att även det befintliga läkemedelssortimentet skulle prövas mot den nya lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Sortimentet delades in i 49 terapeutiska grupper som ordnades fallande utefter försäljning under helåret 2003. Genomgångar skulle ske för att pröva de i grupperna ingående läkemedlens inbördes kostnadseffektivitet och huruvida de till nuvarande pris skulle kvarstå i subventionen. Syftet var att identifiera läkemedel som på grund av att nya medel tillkommit inte längre är kostnadseffektiva till det aktuella priset, och utesluta dem ur subventionen och på så sätt styra över användningen till medel som ger samma effekt till lägre kostnad. Avsikten var att genomgångarna skulle genomföras på några få år. De fick emellertid karaktären av systematiska utvärderingar vilket var väsentligt mer resurskrävande än vad först avsetts. Vid utgången av 2009 hade endast sju genomgångar genomförts.

Mot bakgrund av detta inledde TLV 2009 ett arbete att utveckla och effektivisera arbetet för att öka takten i genomgångarna.¹² TLV

¹² TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden (S2008/10720/HS), se även regleringsbrev för TLV 2010.

har nu helt frångått arbetet med de omfattande genomgångarna och genomför i stället så kallade begränsade omprövningar. Dessa initieras av TLV antingen efter egna analyser eller efter uppmaningar från landstingen. Det kan finnas olika skäl till att ta upp ett enskilt läkemedel eller en klass av läkemedel till omprövning. Exempelvis kan det ske en felföreskrivning eller en överföreskrivning av det läkemedlet. När det gäller en klass av läkemedel handlar det inte sällan om att ett av läkemedlen i klassen har tappat sitt patent och fått generisk konkurrens med en omfattande prissänkning som följd. Med klass menas i detta avseende ett antal läkemedel som har samma verkningsmekanism och används för att behandla samma sorts tillstånd. Detta leder till att den relativa interna kostnadseffektiviteten i klassen förändras, och kan föranleda att TLV inför en begränsning av användningen av de produkter som har samma verkningsmekanism men kvarstår under patent. Företagen som har produkter som kvarstår under patent väljer oftast att behålla det ursprungliga priset. TLV kontrollerar löpande följsamheten till de begränsningar som införs men har inte några möjligheter att införa andra sanktioner än uteslutning ur förmånen om följsamheten är bristfällig.

Även begränsade genomgångar är tämligen omfattande och tar oftast minst 6–8 månader i anspråk. Först görs en initial bedömning om huruvida det finns anledning att tro att TLV kan komma till ett mål som är av värde för samhället, exempelvis en begränsning eller uteslutning. Därefter måste en mer omfattande utredning ske, exempelvis rekryteras regelmässigt en eller flera kliniska experter för att ge input till utredningen. Utredningen dokumenteras i en PM. Denna remitteras till berörda myndigheter (Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, SBU), SKL samt brukarorganisationer och därefter till berörda företag som ges möjlighet att lämna synpunkter, ytterligare faktaunderlag, justera priset eller annat ställningstagande. Slutgiltigt PM med förslag till beslut skickas till nämnden för läkemedelsförmåner och till det berörda företaget senast en vecka före det möte där beslut ska fattas. Efter beslut underrättas huvudmännen som ges tillfälle att förbereda sig att hantera konsekvenserna av eventuella beslut.

I de flesta fall kommer originalprodukter utan generisk konkurrens inte att sänka sina priser som en följd av en begränsning, men användningen inom klassen kommer att skiftas mot den produkt där generisk konkurrens har uppstått och därmed även totalkostnaden. I någon mån kan sägas att detta är en uppmaning till terapeutisk

substitution, något som inte uttalat tillämpats i Sverige hittills. I omprövningen av TNF-hämmare fastställde TLV att produkterna var effektmässigt likvärdiga vilket ledde till en smärre prissänkning på två av produkterna.

Det system med begränsade omprövningar som TLV använder i dag har effektiviserat arbetet med att identifiera och åtgärda läkemedelsanvändning som inte är kostnadseffektiv. Framförallt kan användningen styras genom begränsningar för dyrare läkemedel mot billigare varianter. Medicinska hänsynstaganden väger tungt i dessa sammanhang och diskussionen om hur många läkemedel inom en klass som faktiskt kan anses befogat att ha inom subventionen faller ofta på argumentet att det finns ett medicinskt motiverat behov av sortimentsbredd.

5.3.3 Dagens prissättningsmodellens betydelse för god, tidig och jämlik tillgång till läkemedel

God och tidig tillgång till läkemedel

TLV genomförde 2010 en analys av tillgång till nya öppenvårds-läkemedel. Den visade att Sverige har en relativt tidig tillgång till nya läkemedel men att det inte fanns några tecken på att dagens system leder till mycket tidigare introduktioner av nya läkemedel än i jämförbara länder. I en jämförelse med Danmark och Norge inträffade första försäljningsdag inom ett år i 89 procent respektive i 94 procent av fallen. En förklaring till varför nya läkemedel introduceras på marknaden ungefär samtidigt i Sverige, Norge och Danmark ansågs vara att Skandinavien ur industrins synvinkel vanligen ses som en marknad (SLL, 2010). Det bedömdes samtidigt finnas en teoretisk risk att om Sverige antog en modell som skapar lägre läkemedelspriser skulle detta kunna senarelägga lanseringsdatum något för hela den nordiska marknaden.

En analys från European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) visar att av 65 nya läkemedel introducerade i Europa mellan 2006 och 2008 har Sverige tillgång till 75 procent, Danmark 89 procent och Norge 60 procent (om man räknar med individuell subvention, annars 34 procent (NHS, 2011)).

Sammanfattningsvis verkar den svenska modellen inte ge tidigare tillgång till nya innovativa läkemedel än andra modeller.

Jämlik tillgång

Ett argument för nuvarande modell med statlig prissättning och subvention har varit en jämlik läkemedelsanvändning över hela landet. I praktiken förefaller landstingens prioriteringar och övriga lokala prioriteringar styra läkemedelsanvändningen i betydande omfattning och det kvarstår lika stora ojämlikheter inom läkemedelsanvändningen som inom andra delar av hälso- och sjukvården som inte styrs genom statlig normering på samma sätt som läkemedel.

Skillnader i läkemedelsanvändning kan observeras mellan landsting. Dessa skillnader kan observeras på övergripande nivå t.ex. i genomsnittskostnad per individ för läkemedel (2007, Östergötland lägst med 2 323 kronor per invånare, Norrbotten högst med 2 860 kronor per invånare), men även för enskilda läkemedel där t.ex. Gotland spenderade mer än dubbelt så mycket på TNF-hämmare som Sörmland 2008 (271 kronor per invånare mot 116 kronor per invånare). Det finns även olikheter i förskrivning av originalläkemedel där det finns generiska alternativ inom samma terapiområde. Vid en analys av läkemedelsförskrivningen 2009 var t.ex. volymfördelningen mellan ARB-läkemedel (enbart originalläkemedel på patent 2009) och ACE-hämmare (generisk konkurrens 2009) i Stockholm 43 procent ARB och 57 procent ACE-hämmare, mot 27 procent ARB-läkemedel i Östergötland. Stockholm låg även högt 2009 avseende förskrivning av originalläkemedel mot migrän (Maxalt) med 18 procent Maxalt mot 82 procent övriga triptaner (där generiskt sumatriptan finns som alternativ). I Kronoberg var 2009 4 procent av förskrivningen inom denna läkemedelsgrupp Maxalt mot 96 procent övriga triptaner.

I sammanhanget kan det vara värt att notera att skillnaderna mellan kommuner inom ett landsting ofta är större än skillnaderna mellan landsting. En analys av förskriven volym Crestor (blodfettssänkande läkemedel) i Skåne visade att genomsnittet låg i närheten av rikssnittet 2009 (1,2 DDD per invånare) men den kommun med högst förskrivning hade tre gånger högre förskrivning (3,5 DDD per invånare i Simrishamn) och den kommun som hade lägst cirka en tredjedel av förskrivningen (0,4 DDD per invånare i Kristianstad).

Det kvarstår även skillnader mellan olika socioekonomiska grupper. Exempelvis är det mer än åtta gånger så vanligt att en person med en låg disponibel inkomst av ekonomiska skäl avstår

från att hämta ut läkemedel än en person med hög disponibel inkomst (2,5 procent respektive 0,3 procent av befolkningen i dessa inkomstgrupper) (SKF, 2010). Stora skillnader kan även observeras mellan t.ex. ensamstående med barn (4,3 procent har avstått från att hämta ut läkemedel av ekonomiska skäl) och sammanboende utan barn (0,3 procent).

5.4 Prissättningsmodeller i andra länder

5.4.1 Norge

Det norska hälso- och sjukvårdssystemet är skattefinansierat och en offentlig socialförsäkring (Folketrygden, NIS) omfattar alla medborgare. Privata sjukvårdsförsäkringar förekommer endast i liten utsträckning. Systemet är organiserat med två huvudmän: kommunerna ansvarar för primärvården och staten ansvarar för specialiserad vård genom fyra helseregioner. Målsättningen för det norska hälso- och sjukvårdssystemet är jämlik hälso- och sjukvård oavsett geografisk eller social position (PPRI, 2008a och Norska regeringen, 2009).

Finansiering av läkemedel

Cirka 80 procent av alla receptbelagda öppenvårdsläkemedel erhåller statlig subvention genom den s.k. blåreceptordningen¹³. Patienter betalar cirka 12 procent av läkemedelskostnaden i form av egenavgifter medan de resterande 88 procent är offentligt finansierade (2010) (TNHE, 2011). Inom slutenvården finansieras läkemedel genom sjukhusens ordinarie budget, och i kommunala institutioner finansieras läkemedel inom ramen för institutionens ordinarie budget.¹⁴

¹³ Läkemedel på subventionslistan kan skrivas ut på s.k. *blårecept* vid läkemedelsbehandling mer än tre månader under ett år. Detta innebär att subventionen är förhandsgodkänd, individuell ansökan ej nödvändig.

¹⁴ Läkemedel för kroniska sjukdomar vilka ej är orsak till slutenvård finansieras genom blåreceptordningen.

Prissättning av originalläkemedel

En maximal nivå för inköpspriset (AIP) för alla läkemedel i öppen- och slutenvården fastställs genom internationell referensprissättning. Priset sätts till medelvärde av de tre lägsta priserna i en grupp av nio europeiska länder (Belgien, Danmark, Finland, Irland, Nederländerna, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike). Priset justeras vid prisändringar i jämförelseländerna eller större valutaförändringar, dock maximalt en gång per år.¹⁵ Apotek kan förhandla om inköpspris med tillverkare. I praktiken sker förhandling för generiska läkemedel men begränsad förhandling om originalläkemedel (Festoy, 2011). En vinstdelningsmodell existerar för att säkerställa att en del av förhandlingsvinsterna tillfaller kunderna. Enligt vinstdelningsmodellen ska hälften av differensen mellan maxnivå för AIP och beräknat faktiskt AIP tillfalla kunden, den andra hälften får apoteken behålla.¹⁶ Slutenvårdsläkemedel upphandlas gemensamt av regionerna genom Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) (PPRI, 2008c).

Subvention

Läkemedel som omfattas av blåreceptordningen är automatiskt subventionerade. Läkemedel kan också subventioneras efter individuell ansökan (Festoy, 2011). För inkludering i blåreceptordningen krävs följande (NMA, 2011):

- Godkänd ansökan från Statens legemiddelverk (Norwegian Medicines Agency, NoMA)¹⁷ samt att läkemedlet inte ökar Folketrygdens kostnader för läkemedel (inom blårecept- och bidragsordningen) mer än cirka 6 miljoner SEK (Bagatellgränsen). Annars krävs godkännande från regeringen.
- Att det i subventionslistan anges för vilka indikationer användning av läkemedlet är subventionerat.
- Att subventionskoden (diagnoskod) anges på blårecept.
- Att uppdatering av listan sker vid nytt godkännande, samt att en översyn sker fyra gånger per år.

¹⁵ www.regjeringen.no

¹⁶ Norska regeringen (2011)

¹⁷ Uppfyller legemiddelforskriftens §14-13

Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) beslutar om individuell subvention efter ansökan.

Prioritering

Läkare har fri förskrivningsrätt för läkemedel (Festoy, 2011), och läkemedelskommittéer (legemiddelkomiteer) ger ut riktlinjer för läkemedelsanvändning. Till skillnad från de svenska läkemedelskommittéerna, som är knutna till landsting, är de norska knutna till sjukhus och fokuserar på slutenvården. Syftet med kommittéerna är att övervaka och säkerställa en rationell, säker och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling (Melien, 2009).

Möjligheter/risker

Norge har valt en offensiv implementering av internationell referensprissättning där priset sätts till medelvärdet av de tre lägsta priserna i en korg av nio länder. Konsekvensen av denna modell är att Norge har säkerställt att priserna är låga i relation till jämförelsepriserna i de nio referensländerna. Referensprissättningen innebär att Norge i praktiken överlämnar prissättningsbeslutet till övriga länder, vilket är praktiskt möjligt så länge övriga länder inte gör likadant med exakta samma länder i sin priskorg. Modellen är resurseffektiv då den kräver begränsat utredningsarbete. NoMA som både godkänner och prissätter läkemedel har 275 fast anställda. Genom möjligheten till subvention efter individuell ansökan har Norge skapat en möjlighet att kunna subventionera läkemedel (som inte anses vara lämpliga att subventionera generellt) till patienter där det anses motiverat.

5.4.2 Danmark

Det danska hälso- och sjukvården är, liksom den svenska, offentligt finansierad och i huvudsak offentligt ägd. Ansvaret för hälso- och sjukvården är decentraliserat till fem olika regioner som ansvarar för hälso- och sjukvården i respektive del av landet.

Finansiering av läkemedel

Inom öppenvården sker statlig subvention av läkemedel genom en behovsanpassad läkemedelsförmån. Patienternas egenavgift uppgår till 29 procent av kostnaderna, och den statliga ersättningen uppgår till 71 procent (2010) (Laegemiddelstyrelsen, 2010). Det övergripande budgetansvaret för läkemedel (sluten- och öppenvård) ligger på regional nivå (fem regioner). Centrala anslag ges för läkemedel utöver vanlig budget (PPRI, 2008b). Regionerna ersätter apoteksaktörer enligt en subventionsmodell (se nedan). Inom slutenvården upphandlas läkemedel av AMGROS, en central inköpsorganisation ägd av regionerna, baserat på beställningar från de 14 sjukhusapoteken. Enskilda vårdavdelningar har eget budgetansvar och lägger beställningar på läkemedel till sjukhusapoteken i enlighet med regionala direktiv.

Prissättning av originalläkemedel

I Danmark tillämpas fri prissättning för listpriser (AIP). Subventionsbeslut (se nedan) skapar en indirekt styrning av prissättningen. AUP regleras genom fasta expedieringsavgifter och procentuella marginaler på AIP (PPRI, 2008b och Danmarks Apotekerforening, 2010).

Subvention

Subvention kan ges antingen allmänt eller individuellt. Den allmänna subventionen är en positiv lista förvaltd av Laegemiddelstyrelsen och kan vara indikations- eller patientgruppsbegränsad. Beslut om allmän subvention baseras på huruvida läkemedlet har säker och värdefull terapeutisk effekt på välavgränsad indikation och om läkemedlets pris står i rimlig proportion till behandlingsmässigt värde ("värdebaserad prioritering" ur hälso- och sjukvårdsperspektiv). Allmän subvention beviljas inte om det t.ex. finns risk för att läkemedlet används utanför godkänd indikation eller används som förstahandsalternativ även om beslut fattats att det ska subventioneras i andra hand. Subventionsbeslut kan omprövas (sker sedan 2004, start med ATC-koder A, C och J). Individuell subvention kan ges för läkemedel utan allmän subvention. Läkare bedömer då behov och ansöker om subvention å patientens vägnar

till Laegemiddelstyrelsen (PPRI, 2008b och Laegemiddelstyrelsen, 2011).

Prioritering

Varje region har läkemedelskommittéer som etablerar riktlinjer för utbud och användning av läkemedel. Dessa rekommendationer omfattar i huvudsak slutenvård men kan även i vissa fall beröra öppenvård. Sjukhusapoteken upprätthåller ett lokalt utbud i enlighet med dessa riktlinjer. Enskilda läkare har inte skyldighet att ordinera eller förskriva i enlighet med dessa riktlinjer men i öppenvården finns mer övergripande regionala överenskommelser om ansvarsfull och ekonomiskt medveten förskrivning. Läkare får information och förskrivningsrekommendationer från en rad andra nationella och regionala organ. Här kan nämnas Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) som tillhandahåller utbildning för läkare, distribuerar nya vetenskapliga rön och ger rekommendationer kring behandling och dosering för vissa terapiområden. Läkarorganisationen INFOMATUM som är en förlängning av det danska läkarsamfundet är närvarande på flera myndighetsnivåer och utfärdar även handböcker kring läkemedel och behandlingar. Läkares förskrivningsmönster är helt transparent och läkare följs regelbundet upp, utvärderas och jämförs regionalt. Dessutom följs förskrivning och läkare kan se vad andra förskriver genom systemet ORDIPRAX. Sammantaget ska detta skapa ett förskrivningsmönster som bygger på transparens och balanserad, oberoende information som därigenom tar hänsyn till ekonomiska och medicinska aspekter. Dock är inga riktlinjer bindande och ett stort ansvar vilar fortsättningsvis på den enskilde läkaren (PPRI, 2008b och Laegemiddelstyrelsen, 2011).

Möjligheter/risker

Danmark har likt många andra länder skilt prissättningen (listpriser) från subventionsbeslutet, vilket medför att tillverkare fritt sätter sina läkemedelspriser men måste göra så med hänsyn till det offentligas betalningsvilja för läkemedel för att få subvention. En myndighet, Laegemiddelstyrelsen, ansvarar för både godkännande och subvention av läkemedel samt för apoteksmarknaden, vilket

medför god insyn och möjlighet till uppföljning av hela läkemedelsmarknaden på ett effektivt sätt. Som jämförelse kan nämnas att Laegemiddelstyrelsen har drygt 400 anställda. Landstingen har kunnat stärka sin förhandlingsposition gentemot tillverkare genom den centrala inköpsorganisationen (AMGROS). Detta har lett till besparingar motsvarande cirka 1,6 miljarder svenska kronor årligen enligt AMGROS själva (1,3 miljarder DKK)¹⁸.

5.4.3 England

Det engelska hälso- och sjukvårdssystemet, National Health Service (NHS), är världens största offentligt finansierade sjukvårdssystem, grundat 1948. Inom läkemedelsområdet strävar England efter att uppnå en balans mellan det offentliga kostnader för läkemedel och samtidigt möjliggöra rimliga vinster för läkemedelsindustrin (NHS, 2011) och Department for Health, 2011).

Finansiering

National Health Service, NHS, är det statliga organ som ansvarar för, reglerar och tillhandahåller hälso- och sjukvård inom den allmänna sjukförsäkringen. Budgetansvaret för hälso- och sjukvården inklusive läkemedel är delegerat till regional nivå (NHS Primary Care Trusts, PCT, motsvarande svenska landsting) (PPRI, 2007).

Inom öppenvården uppgår patienternas egenavgifter för läkemedel till 4 procent av hela förmånen (2009/2010). Denna summa går tillbaka till staten (ej till apotek) och finansierar förmånen (NHS, 2011). Den statliga ersättningen inom förmånen uppgick 2009/2010 till 96 procent. Inom slutenvård upphandlar PCT vård av vårdgivare genom en beställar-/utföraremodell. Lokala sjukhusapotek förser verksamheten med läkemedel och expedierar recept till utskrivna patienter. Sjukhusapoteken får som regel goda rabatter vid inköp av läkemedel och finansieras inom den lokala sjukhusbudgeten.

¹⁸ <http://www.amgros.dk/da/om-amgros/om-amgros.aspx>

Prissättning av originalläkemedel

Prissättningen av originalläkemedel regleras genom en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsindustrin och Department of Health Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS). PPRS reglerar prissättningen med hänsyn till branschens lönsamhet och bygger på en tradition av ömsesidig förståelse mellan stat och industri. Ingångsvärden i prisavtalen är referenspriser, kostnadsprognoser och kliniskt behov. Kontinuerlig statlig uppföljning av tillverkarnas lönsamhet leder till justering av priser och ersättningsnivåer. Uppföljningen av tillverkare är tämligen detaljerad och reglerar bl.a. hur stor del av statlig ersättning som ska gå till FoU, marknadsföring osv. Nya aktiva substanser enligt europeiska och nationella definitioner erhåller fri prissättning. England och hela Storbritannien står inför en genomgripande förändring av systemet mot värdebaserad prissättning. Implementering av detta har delvis påbörjats inom cancerområdet och en fullständig övergång förväntas under 2013 (PPRI, 2007 och Department of Health, 2008 och 2009).

Subvention

Subventionen regleras genom en negativ lista över läkemedel som inte får förskrivas med förmån. I övrigt avgör läkare vad som ska täckas av förmån. Lokala rekommendationer och föreskrifter existerar. Läkemedel subventioneras upp till 100 procent i de flesta fall (stys bl.a. av ålder, inkomst och sjukdom). Om man inte faller inom någon av de kategorier som erhåller fullständig ersättning tas en patientavgift på 7,40 GBP per recept ut upp till ett högkostnads-skydd (NHS, 2011).

Prioritering

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ger rekommendationer om vilka läkemedel som ska användas (även andra terapiformer än läkemedel). Detta ligger till grund för såväl PPRS som regionala och lokala beslut. Rekommendationer från NICE bygger delvis på analyser av kostnadseffektivitet i förhållande till värde (PPRI, 2007). Speciella rådgivare, ofta farmaceuter inom PCT:er tar fram regionala riktlinjer för förskrivning i relation till budget. Till sin hjälp har dessa regionala rådgivare motsvarande

funktioner på nationell/strategisk nivå inom NHS samt tillgång till nationell data över förskrivningsmönster och trender inom läkemedelsområdet. Sjukhusens läkemedelskommittéer, med representanter från PCT och patientorganisationer, drar upp riktlinjer med hänsyn till lokalt utbud och förskrivningsmönster. Områdeskommittéer arbetar för informationsöverföring i läkemedelsfrågor mellan öppen- och slutenvård i relation till regionala styrningar och budget.

Möjligheter/risker

Prissättningsmodellen och PPRS innebär att läkemedelsindustrin har inflytande över prissättningen. Samtidigt kan staten kontrollera kostnadsutvecklingen och t.ex. genomföra generella prissänkningar när kostnaderna stiger snabbt. Modellen är dock behäftad med stora svårigheter då den medför ett behov att följa tillverkarnas resultat och vinstnivå, vilket är problematiskt då företagen oftast är multinationella. Detta innebär även omfattande administration och därmed tillhörande omkostnader. Via NICE kan olika statliga instanser få (oberoende) kvalificerad information och riktlinjer, vilket bör stödja insatser som syftar att nå en god läkemedelsanvändning.

5.4.4 Nederländerna

Nederländernas hälso- och sjukvårdssystem är baserat på privata försäkringsbolag som beställer huvuddelen av all vård, samt en statlig försäkring som ansvarar för t.ex. långtidsvård. Läkemedelsområdet har påverkats av flera omregleringar under det senaste decenniet. En av de största skedde 2006, då en ny rättsakt som reglerar sjukvårdsförsäkringssystemet infördes, *Zorgverzekeringswet (Zvw)*¹⁹. Denna innebar bland annat att alla nederländska medborgare måste köpa en sjukvårdsförsäkring från ett av de privata försäkringsbolag som i dag agerar köpare av all hälso- och sjukvård (Zuidberg, 2010).

¹⁹ Health Insurance Act

Finansiering

I Nederländerna finns en statligt finansierad läkemedelsförmån med en separat budget för läkemedel. Patienternas egenavgifter utgör cirka 1 procent (2010) av de totala utgifterna för öppenvårdsläkemedel. Privata försäkringsbolag är beställare och köpare av majoriteten av all hälso- och sjukvård, inklusive läkemedel för alla medborgare (SKF, 2010). Merparten av alla slutenvårdsläkemedel finansieras inom sjukhusens ordinarie budget. Extra ersättning från försäkringsbolag betalas ut till sjukhusen för dyra läkemedel²⁰ och särlekemedel²¹. Den holländska hälsovårdsmyndigheten (Nederlandse Zorgautoriteit, NZa) upprättar två listor över dyra läkemedel respektive särlekemedel, inklusion på listorna sker utifrån fastställda kriterier (PHIS, 2010).

Prissättning av originalläkemedel

Maxnivå AIP fastställs genom internationell referensprissättning (medelvärde av priser i fyra europeiska länder, Belgien, Frankrike, Tyskland och Storbritannien). Priserna justeras var sjätte månad. Flera försäkringsbolag förhandlar om priser för utbytbara läkemedel (genom s.k. preference policies). I vissa inköpsituationer har flera försäkringsbolag gått ihop och förhandlat gemensamt (är begränsat till tre aktiva substanser p.g.a. konkurrenslagstiftning) (Zuidberg, 2010). Inom slutenvården går sjukhus samman till regionala inköpsgrupper för att upphandla slutenvårdsläkemedel. Dessa inköpsgrupper erhåller generellt inofficiella rabatter, men har haft svårt att förhandla lägre priser på originalläkemedel utan konkurrens (PHIS, 2010).

Subvention

Subvention baseras på en positiv lista. Läkemedel kan även subventioneras utanför den positiva listan, om vissa medicinska krav uppfylls. Subventionsnivån fastställs genom intern referenspris-

²⁰ Ersätts till 80 procent av försäkringsbolagen, för att ge sjukhusen incitament till effektiv användning.

²¹ Ersätts till 100 procent av försäkringsbolagen.

sättning²² för läkemedel med konkurrens. För originalläkemedel motsvarar generellt subventionsnivån takpriset fastställt genom internationell referensprissättning (Zuidberg, 2010 och SKF, 2010).

Prioritering

Fri förskrivningsrätt tillämpas. En läkemedelslista upprättas per sjukhus, vanligen av läkemedelskommittéer²³ bestående av apotekare på sjukhusapotek och läkare. Därmed styr sjukhus som går samman och upphandlar läkemedel också sin läkemedelsanvändning utifrån de upphandlade läkemedlen (PHIS, 2010).

Möjligheter/risker

Det nederländska hälso- och sjukvårdssystemet är relativt oreglerat jämfört med de tidigare redovisade länderna. Marknadsaktörerna har således stora friheter att t.ex. förhandla om pris- och ersättningsnivåer men det innebär även att marknaden är betydligt mindre transparent än övriga marknader. Modellen har medfört mycket stora rabatter och givit försäkringsbolagen en stark ställning. Dessa effekter har ytterligare förstärkts i de fall då försäkringsbolagen har gått ihop och förhandlat gemensamt. Det är dock svårt att avgöra på vilket sätt försäkringsbolagens styrka har kommit det offentliga till gagn.

5.4.5 Belgien

Hälso- och sjukvårdssystemet i Belgien kan beskrivas som ett delvis offentligt och delvis privat finansierat försäkringsbaserat system. I princip alla invånare omfattas av en sjukvårdsförsäkring och grundläggande offentligt försäkringsskydd ges till alla invånare. Belgien har en omfattande läkemedelsindustri och är en av världens största producenter av läkemedel (Abrahamsen, 2011). Landets prissättning av originalläkemedel är mycket reglerad.

²² Likvärdiga läkemedel (utifrån ATC 5, 4 eller andra kriterier) grupperas, subventionsnivå motsvarar genomsnittligt pris i gruppen. Minst ett läkemedel i gruppen ska ersättas till 100 procent.

²³ *Pharmaceutical and therapeutic committee (PTC)*

Finansiering

I Belgien finansieras läkemedel tillsammans och på samma sätt som den övriga hälso- och sjukvården och övriga delar av socialförsäkringssystemet (t.ex. pensioner, arbetslöshetsersättning, osv.) genom en gemensam finansiering som består av arbetsgivaravgifter, avgifter på lönetagares bruttolön samt statlig skatt. Vidare finansieras en del av läkemedelskostnaden och hälso- och sjukvården genom försäkringspremier för de invånare som valt att ansluta sig till separata privata sjukvårdsförsäkringar.

Prissättning av originalläkemedel

Prissättningen av originalläkemedel är reglerad på statlig nivå i Belgien. Näringsdepartementet (Ministry of Economic Affairs) ansvarar för att fastställa högsta tillåtna försäljningspris för ett läkemedel (DIP). Till stöd har departementet två rådgivande kommittéer – en för subventionerade läkemedel och en för övriga läkemedel. Kommittéerna föreslår en prisnivå med hänsyn till läkemedlets pris i övriga europeiska länder (internationell referensprissättning; tillverkaren åläggs att uppge försäljningspris i övriga europeiska länder där det finns tillgängligt), läkemedlets sammanlagda ekonomiska påverkan samt prisnivån för liknande läkemedel i Belgien när sådana finns tillgängliga (intern referensprissättning). Det fastställda priset är ett maximalt försäljningspris för tillverkaren. Distributörens och apoteks maximala påslag och marginal fastställs därefter utifrån en nationell reglering av både marginalen i procent och det totala maximala påslaget på DIP i både distributörsledet och apoteksledet. Offentliga upphandlingar och förhandlingar av läkemedel förekommer inte, förutom för vaccin där de geografiska regionerna har rätt att upphandla. I april 2012 genomfördes en generell prissänkning av alla läkemedel då läkemedeltillverkare fick välja mellan att sänka prisnivån med 1,95 procent för samtliga produkter eller en prissänkning av valfria produkter som åstadkommer en identisk besparing. För äldre läkemedel tillämpas generella prisreduktioner löpande (PPRI, 2012a och b samt DeSwaeaf, 2008).

Subvention

Ett läkemedel som har erhållit ett pris hos Ministry of Economic Affairs kan erhålla subvention efter beslut av Ministry of Social Affairs. Ansvarig minister fattar beslut om subvention baserat på underlag från en subventionskommitté. Kommittén består av representanter från apotekar- och läkarorganisationer, försäkringsinstitutioner, läkemedelsindustri samt ministrar från ansvariga departement. Kommittén kan förhandla med läkemedelstillverkaren om ett lägre pris än det fastslagna takpriset till vilket läkemedlet ska subventioneras. Läkemedel som beviljas subvention delas in i olika subventionsklasser, t.ex. ”fullständig subvention för alla godkända indikationer” eller ”fullständig subvention endast efter föregående godkännande av finansiären”. Läkemedel som har beviljats någon form av subvention placeras på en lista över subventionerade läkemedel (positiv lista). Patienters kostnader för subventionerade läkemedel begränsas av ett högkostnadsskydd som till viss del är beroende av individens inkomst/köpkraft. Vissa utvalda grupper, t.ex. pensionärer, personer med funktionsnedsättning, låginkomsttagare m.fl. erhåller ett lägre tröskelvärde för högkostnadsskyddet än övriga.

Sjukhusens läkemedel är också subventionerade men ersättningen från finansiären är kopplad till ett fixt dagligt belopp per patient och en fix medfinansiering genom patienten själv (PPRI, 2012a samt DeSwaeaf, 2008).

Prioritering

Prioritering mellan läkemedel sker på flera nivåer i det belgiska hälso- och sjukvårdssystemet. Dels utövar Ministry of Social Affairs en form av prioritering genom att avgöra vilka läkemedel som ska erhålla fullständig subvention respektive begränsad subvention som t.ex. kräver föregående godkännande från finansiären (sjukförsäkringarna). Finansiären utövar ytterligare prioritering för de läkemedel där den statliga subventionen inte är tvingande och kan då välja att godkänna eller neka subvention av vissa läkemedel för den individuella patienten. Till skillnad från det svenska hälso- och sjukvårdssystemet där förmånsbeslut fattas på gruppnivå (i huvudsak generell subvention för samtliga med begränsningar till t.ex. indikation i undantagsfall) kan läkemedel i Belgien subventioneras på

individnivå baserat på finansärens bedömning. Vidare stimuleras till prioritering av läkemedel på förskrivarnivå genom att en minsta andel av varje förskrivares förskrivning (med vissa undantag) ska bestå av generiska läkemedel eller andra s.k. ”billiga läkemedel”. På så sätt stimuleras förskrivare att prioritera billigare läkemedel framför andra dyrare alternativ (PPRI, 2012a samt DeSwaef, 2008).

Möjligheter/risker

Processen för att erhålla subvention för nya läkemedel i Belgien har ansetts ta lång tid och har kritiserats från läkemedelstillverkare för att vara omständig eftersom prissättnings- och subventionsbeslut fattas av olika myndigheter (Ministry of Economic Affairs respektive Ministry of Social Affairs) som uppges ha delvis överlappande ansvar (Abrahamsen, 2011). Detta skulle kunna uppfattas som en nackdel eller risk för tillgången till läkemedel för landet.

5.4.6 Finland

Finland har ett nationellt, offentligt finansierat hälso- och sjukvårdssystem för landets drygt fem miljoner invånare. Den finska grundlagen föreskriver att det allmänna ska tillförsäkra alla medborgare tillräckliga social-, hälso- och sjukvårdstjänster.

Jämfört med Sverige har kommunerna i Finland stort inflytande över läkemedelsanvändningen och övrig hälso- och sjukvård genom sitt ansvar för hälso- och sjukvårdens organisering. Kommunerna i Finland har därmed en roll som liknar landstingens roll i Sverige. För specialiserad vård samarbetar kommunerna i s.k. sjukvårdsdistrikt (Finlands kommunförbund, 2012).

Finansiering

Majoriteten av all hälso- och sjukvård i Finland, inklusive kostnader för läkemedel, är finansierad på offentlig väg genom skattesystemet.

Prissättning av originalläkemedel

Det råder fri prissättning på läkemedel i Finland. Subventions-systemet skapar dock en form av indirekt reglering av priser på läkemedel där tillverkaren ansöker som subvention, eftersom läkemedelstillverkarens pris måste ”anses skäligt” för att kunna subventioneras. För receptfria läkemedel och läkemedel som inte ansöker om subvention råder fri prissättning, vilket motsvarar situationen i Sverige (Mäntyranta, 2007).

Subvention

Beslut om subvention av läkemedel fattas av Läkemedelsprismyndigheten (Lääkkeiden hintalautakunta, HILA) som är en fristående beslutande nämnd vid Social- och hälsovårdsministeriet. Läkemedel erhåller subvention om Läkemedelsprismyndigheten anser att läkemedelstillverkaren har satt ett ”skäligt pris” på produkten. I sin bedömning tar myndigheten hänsyn till läkemedlets kostnadseffektivitet, som bedöms utifrån det underlag läkemedelstillverkaren inlämnar vid ansökan. Ett läkemedel som bedöms vara likvärdigt andra tillgängliga läkemedel införs i ett referensprissystem där ett referenspris fastställs som det lägsta priset i gruppen av likvärdiga läkemedel (med vissa undantag). Om en läkemedelstillverkare väljer ett högre pris än referenspriset kommer patienten behöva betala mellanskillnaden vid uthämtning av läkemedlet. Läkemedelsprismyndigheten bedömer priser på AIP-nivå (apotekens inköpspriser). Apotekens försäljningspriser (AUP) skapas utifrån en reglerad apoteksmarginal (motsvarande den svenska handelsmarginalen).

Läkemedel kan beviljas tre olika typer av subvention:

- Subvention av hela referenspriset (s.k. högre specialersättning). Kunden betalar dock en ”självriskavgift” om 3 euro för varje läkemedel.
- Subvention av 72 procent av referenspriset (s.k. lägre specialersättning).
- Subvention av 42 procent av referenspriset (s.k. grundersättning).

Varje invånare har ett kort som uppvisas vid uthämtning av läkemedel och som används för att följa invånarens läkemedelskostna-

der. Om en invånare överskrider ett årligt maxbelopp för läkemedelskostnader (700,92 euro år 2012) kommer invånaren därefter erhåller större subventioner av läkemedelskostnaderna. (Social- och hälsovårdsministeriet 2012, Folkpensionsanstalten 2012, samt Mäntyranta, 2007).

Prioritering

Prioritering av läkemedel i Finland sker dels på nationell nivå och dels på förskrivarnivå. På nationell nivå utövar Läkemedelsprisnämnden viss form av prioritering genom att besluta i vilken grad olika läkemedel ska erhålla subvention. Förskrivare har fri förskrivningsrätt men ska ta hänsyn till de nationella riktlinjer och behandlingsrekommendationer som ges ut (s.k. god medicinsk praxisrekommendationer) (Käypä Hoito, 2012). Generisk förskrivning är tillåten och frivillig för förskrivare. Försäljningen av generiska läkemedel har stimulerats genom införande av obligatoriskt generiskt utbyte vid apotek 2003.

Möjligheter/risker

Historiskt har åtminstone den lägre subventionsgraden (grundersättning) beviljats för i princip alla läkemedel som ansökt om subvention (Mäntyranta, 2007). En fri prissättning av läkemedel med tillhörande subvention kan anses utgöra en risk för det offentligas läkemedelskostnader. Samtidigt ger modellen större frihetsgrad för läkemedelstillverkaren att prissätta sina produkter vilket kan anses positivt ur tillverkarens synvinkel.

5.4.7 Österrike

Den österrikiska hälso- och sjukvården baseras på ett allmänt socialförsäkringssystem. Socialförsäkringen hanteras av 19 regionala sjukförsäkringar som organiseras inom paraplyorganisationen för socialförsäkringar HVB (Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger) (Leopold, 2008).

Finansiering

I Österrike täcks 99 procent av befolkningen av socialförsäkringar som ger tillgång till subventionerade öppenvårdsläkemedel (Vogler, 2010). Subventionen utgörs av en positiv lista (Erstattungskodex, EKO) (Leopold, 2008). Läkemedlen är 100 procent subventionerade, men en receptavgift tas ut med 5,15 euro per recept (2012, inflationsjusteras)(PPRI 2012c).

Sjukhusläkemedel finansieras som del av ordinarie DRG-ersättning till sjukhus (Vogler, 2010). Undantaget är ett 50-tal cancerläkemedel som sjukhusen erhåller direkt ersättning för. I övrigt finns ingen separat finansiering av dyra eller innovativa läkemedel (PPRI 2012c).

Totalt står den offentliga finansieringen för två tredjedelar av de totala läkemedelskostnaderna (2007)(Vogler, 2010).

Prissättning av originalläkemedel

Öppenvårdsläkemedel inom förmån prisregleras nationellt på DIP-nivå (distributörernas inköpspris eller läkemedelsföretagens försäljningspris)(PHIS, 2010). Priset fastställs efter prissförhandlingar mellan tillverkare och hälsodepartementet (BMG) i samråd med den nationella prissättningskommittén (Preiskommission, PK).

I förhandlingarna utgör genomsnittspriset inom EU takpris. För att beräkna EU-genomsnittspris behöver tillverkaren (MAH) tillhandahålla information om läkemedlet finns på andra marknader inom EU och om det gör det ska DIP och AIP-priser i dessa länder anges. Det österrikiska hälsoinstitutet (GÖG/ÖBIG) är ansvarigt för att kontrollera de priser som lämnas in av tillverkaren. Genomsnittspriset beräknas av prissättningskommittén, PK. Utöver rabatter har socialförsäkringarnas paraplyorganisation (HVB) och läkemedelsföretagen även i vissa fall tillämpat s.k. pris-volym överenskommelser (Leopold, 2008). Utifrån det fastställda DIP-priset beräknas max-AIP och max-AUP enligt en i förväg fastställd princip.

För öppenvårdsläkemedel som inte beviljas subvention eller där tillverkaren ej ansökt om subvention gäller fri prissättning, men det är ett krav att tillverkaren meddelar hälsodepartementet vilket pris som används i Österrike (PHIS, 2010).

För slutenvårdsläkemedel gäller fri prissättning. De verkliga priserna fastställs genom att sjukhusen (ett eller flera med samma ägare) förhandlar eller upphandlar läkemedlen. Priserna på sjukhusläkemedel är inte offentliga.

Momsen på läkemedel i Österrike sänktes 2009 från 20 procent till 10 procent (PPRI, 2012c).

Subvention

Subventionen regleras genom en positiv lista över läkemedel som får förskrivas inom läkemedelsförmånen och där vissa läkemedel kräver ansökan om individuell subvention i förväg. HVB beslutar om generell subvention baserat på tre kriterier: farmakologisk analys, medicinsk-terapeutisk utvärdering och hälsoekonomisk bedömning. För kunna beviljas subvention krävs att priset är samma som eller lägre än genomsnittet inom EU (Leopold, 2008).

Under tiden en ansökan om subvention för ett nytt läkemedel behandlas av HVB tillhör läkemedlet den ”röda gruppen”. Läkemedel i den röda gruppen är subventionerade under förutsättning att de är förskrivna av en läkare och att priset är under EU-genomsnittet (i det fall pris saknas i andra länder fastställs priset av PK). Om beslut fattas att läkemedlet inte ska subventioneras tas det bort från den röda gruppen. Fattas subventionsbeslut flyttas läkemedlet till gula eller gröna gruppen efter cirka 24-36 månader. De tre grupperna (röd, gul, grön) styr sedan hur förskrivning av läkemedel i respektive grupp ska ske:

Gröna gruppen: Generell subvention och fri förskrivning.

Gula gruppen: Indikationsbegränsade läkemedel, där läkemedlet bara ska förskrivas för vissa indikationer och där individuella förskrivningsmönster hos förskrivare kontrolleras.

Röda gruppen: Läkemedel som kräver att Individuellt förhandsgodkännande för varje enskild patient (individuell subvention) inhämtas av förskrivande läkare från sjukförsäkringens chefsläkare (PHIS, 2010).

Prioritering

Prioritering sker på nationell nivå både i den ovan beskrivna subventionsprocessen och genom prioriteringen av varje enskilt läkemedel i någon av de tre grupperna. I riktlinjerna för förskrivare slås fast att förskrivare ska förskriva det mest kostnadseffektiva alternativet där terapeutiska alternativ finns. I flera provinser har detta även reglerats lokalt i direkta överenskommelser mellan de regionala sjukförsäkringarna och läkarförbundet ("Salzburgmodellen"). Den individuella subventionen för vissa läkemedel inom den röda gruppen innebär en relativt detaljerad statlig prioritering och styrning av vissa läkemedel jämfört med många andra jämförbara EU-länder.

För sjukhusen gäller att nationella beslut fattas om vilka läkemedel som inkluderas i DRG-ersättningen till sjukhus. Sjukhusen fattar själva beslut om vilka läkemedel som ska användas genom en läkemedelsgrupp på varje sjukhus (eller sjukhuskoncern). Läkemedelsgruppen består av chefsapotekare, chefsläkare, chefssjuksköterska, administrativa direktören samt i vissa regioner en representant från den regionala sjukförsäkringen.

Möjligheter/risker

Tillämpning av automatisk subvention av nya läkemedel ("röda gruppen") gör att patienter i Österrike snabbt kan få tillgång till nya läkemedel. Samtidigt utgör detta en risk att läkemedel som inte är kostnadseffektiva används under en övergångsperiod (90–180 dagar beroende på handläggningstid av subventionsansökan).

Referensprissättningen gentemot EU-genomsnittet gör att listpriserna för öppenvårdsläkemedel i Österrike är samma som eller lägre än genomsnittet i Europa. Eftersom ingen prispförhandling görs på öppenvårdsläkemedel riskerar priserna att vara högre än i de länder som tillämpar olika former av rabatter som ej syns i nationella listpriser.

6 Läkemedelsindustrin, forskning och innovation

6.1 Läkemedelsindustrin

6.1.1 Inledning

För att läkemedel ska komma patienter i Sverige till godo krävs att läkemedel forskas fram, utvärderas i kliniska prövningar och blir godkänt av Läkemedelsverket. Köpare och säljare av läkemedel måste därefter enas om ett pris. I utvecklingen av en långsiktigt hållbar prismodell är det därför en förutsättning att inte bara ha en god förståelse av köparsidan utan även om läkemedelsindustrins utveckling, nuvarande utmaningar och strategier.

En framgångsrik läkemedels-, medicinteknik- och bioteknikbransch är viktig för Sverige, och skapar direkt eller indirekt patientnytta. Branschen ger ett stort bidrag till Sveriges BNP och handelsbalans. Samtidigt är marknaden global och globala trender påverkar Sverige direkt (McKinsey & Company, 2010).

I Sverige finns cirka 800 företag som är aktiva inom läkemedels-, medicinteknik- och bioteknikbranscherna vilka sysselsätter mer än 40 000 personer inom landet. Två tredjedelar av de anställda är sysselsatta i något av de fem procent största företagen. Även om de mindre företagen har en relativt liten del av de anställda är de viktiga för innovationssystemet. Även universitet, sjukhus och myndigheter är nyckelfaktorer i ett välfungerande innovationssystem.

Läkemedels- och medicinteknikindustrin bidrar med cirka 1,6 procent av Sveriges BNP. Sett till BNP-bidrag per anställd är läkemedels- och medicinteknikindustrin den tredje mest produktiva industrisektorn i Sverige.

År 2008 hade Sverige en total nettoexport av varor om 105 miljarder kronor. Medicinska och farmaceutiska produkter

bidrog med 32 miljarder kronor netto och stod således för knappt en tredjedel av den svenska nettoexporten. Även i en internationell jämförelse har Sverige en betydelsefull life science-bransch. Sverige är det OECD-land där läkemedelsindustrin står för störst andel av BNP (Högnivågruppen för en nationell läkemedelsstrategi).

Grunden till det svenska läkemedelsundret lades under 1950-talet genom framgångsrika innovationer inom livsvetenskapsbranschen i Sverige. Exempel är den inplanterbara pacemakern, gammastrålkniven och den konstgjorda njuren. Under 1960-talet påbörjades den forskning som ledde till att Astra lanserade Losec 1988. Dessa framgångar gjorde att nettoexporten av läkemedel som var negativ under 1970-talet balanserades i början av 1980-talet och därefter ökat kraftigt. Det senaste decenniet har emellertid den starka utvecklingen avtagit. Sverige är fortsatt ett av Europas mest forskningsintensiva länder men avståndet till jämförbara länder har minskat (McKinsey & Company, 2010).

6.1.2 Läkemedelsmarknaden i Europa

Läkemedelsindustrin i Europa omsatte enligt IMS Health (2011a) ungefär 1 800 miljarder kronor år 2010, vilket motsvarade knappt en tredjedel av den totala världsmarknaden om cirka 6 300 miljarder kr. Den svenska marknaden omsatte cirka 36 miljarder kronor 2010 (knappt en procent av den globala och två procent av den europeiska marknaden) (Apotekens Service AB, 2011). De tio företag med störst försäljning var Pfizer, MSD, Novartis, AstraZeneca, Orifarm, Roche, GSK, Johnson & Johnson, Sanofi-Aventis och Meda. De tre läkemedelsgrupper som hade störst omsättning var immunsuppressiva medel, cytostatika/cytotoxiska medel och medel mot astma (LIF, 2011a).

Det finns flera olika typer av företag som utvecklar och säljer läkemedel. Företagen kan indelas i fyra (Candace, 2010) huvudsakliga grupper: (1) stora, etablerade läkemedelsföretag som primärt fokuserar på utveckling och försäljning av patentskyddade läkemedel (originalläkemedel), (2) generikaföretag som tillverkar och säljer läkemedel som har förlorat patentskydd och (3) mindre utvecklingsföretag som oftast inte har några egna läkemedel till försäljning och vanligen samarbetar med större aktörer och (4) företag som parallellimporterar läkemedel. Uppdelningen mellan de olika grupperna blir allt mindre tydlig i takt med att t.ex. större,

etablerade läkemedelsföretag står för en allt större del av generika-försäljningen. I den förstnämnda gruppen stora företag ingår bl.a. Pfizer, Novartis, Merck & co, Sanofi Aventis och AstraZeneca. Traditionellt sker även en indelning i läkemedels- respektive bioteknikföretag, baserat på om företaget tillverkar kemiska eller biologiska läkemedel. Även denna indelning blir allt mindre tydlig till följd av fusioner mellan företag samtidigt som biologiska läkemedel står för en allt större del av läkemedelsindustrins försäljning och forskningssatsningar.

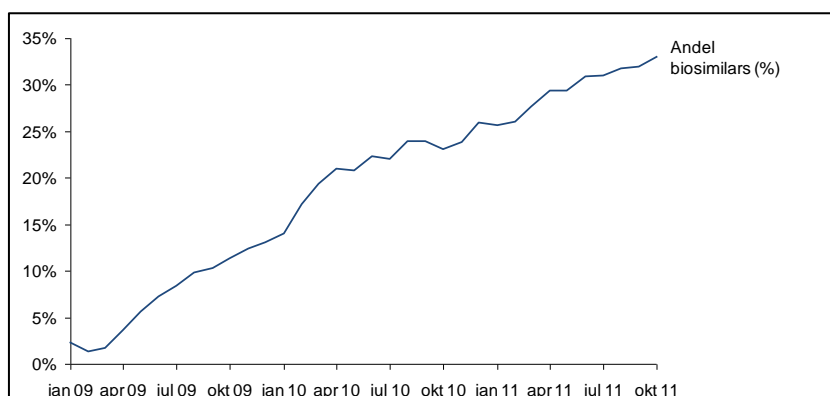
Att utveckla ett nytt läkemedel är en forskningsintensiv och tidskrävande process (genomsnitt 10–15 år för forskning och utveckling) som är förknippad med stora kostnader och hög risk. Kostnaden för att ta fram ett nytt läkemedel varierar bl.a. beroende på terapiområde och vilket företag som utvecklar läkemedlet (uppskattas i genomsnitt till mellan 4–14 miljarder kronor) (Adams och Brantner, 2006). Under tidsperioden från lansering till patentutgång, i genomsnitt 5–10 år, ska försäljningsintäkterna täcka kostnaderna för forskning och utveckling och ge avkastning på det kapital som riskerats under processen. Efter patentutgång uppstår generisk konkurrens och prispress vanligtvis mycket snabbt. Tillverkaren av det patentskyddade läkemedlet har därför incitament att så långt som möjligt försöka förlänga den tidsperiod som läkemedlet är patentskyddat, t.ex. genom att ansöka om tilläggspatent. Under 2010 stod generiska läkemedel för en knapp tredjedel av den totala försäljningen globalt (cirka 1 660 miljarder kronor) (IMS Health, 2011b).

Marknadsföring av läkemedel riktas främst mot läkare och har traditionellt skett i form av säljkåror som arbetar gentemot förskrivarna. På senare år har striktare regler kring marknadsföring införts, bl.a. av amerikanska FDA, och de ovanstående formerna av marknadsföringsåtgärder har minskat (Candace, 2010). Utöver de formella kraven finns i Sverige en tradition av överenskommelser mellan läkemedelsindustri och sjukvård om hur marknadsföring får bedrivas, som innebär att möten med förskrivare är mer ovanligt jämfört med andra länder (LIF, 2011b).

I dagsläget växer två läkemedelsgrupper särskilt kraftigt, biologiska läkemedel och säräkemedel. Biologiska läkemedel är läkemedel som består av substanser med biologiskt ursprung (t.ex. proteiner och antikroppar). Biologiska läkemedel stod för 16 procent av den totala försäljningen globalt 2010 (ungefär 990 miljarder kronor). Till skillnad från de traditionella kemiska läkemedlen är biologiska

läkemedel relativt svåra att kopiera. Kopior av biologiska läkemedel benämns biosimilarer och stod för endast 0,04 procent av den totala försäljningen 2010 (ungefär 2 miljarder kronor) enligt IMS Health (2011b). Under kommande år bedöms marknaden för biosimilarer växa kraftigt då den första generationens biologiska läkemedel förlorar sina patent. I Sverige uppgick försäljningen av biosimilarer till cirka 84 miljoner kronor 2010 (0,2 procent av den totala försäljningen) och dess marknadsandel har fördubblats mellan 2009 och 2010 (Apotekens Service Concise, 2011). Tre biosimilarer finns i dagsläget till försäljning (erythropoietin, somatropin och filgrastim) i Sverige.

Diagram 6.1 Andel biosimilarer av den totala försäljningsvolymen (DDD) av biologiska läkemedel inom läkemedelsförmånen där biosimilarer utgör ett alternativ (jan 2009–oktober 2011)



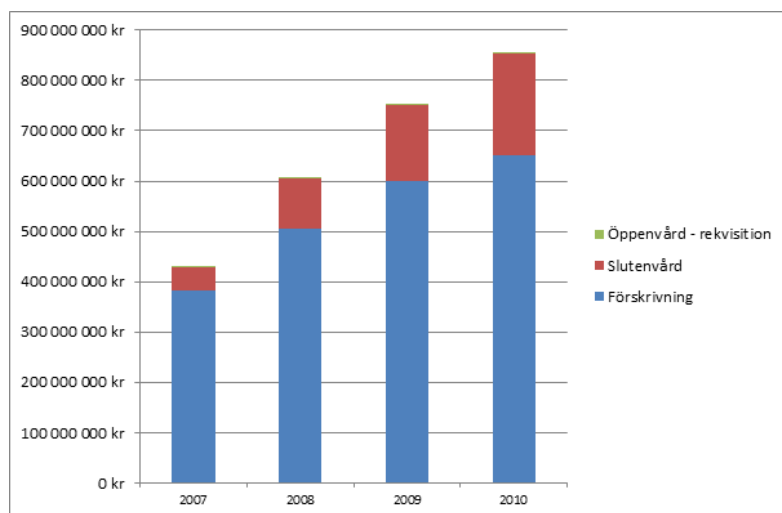
Källa: Apotekens Service AB, Concise 2011.

Särläkemedel¹ är läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Omsättningen för särläkemedel har stigit kraftigt och uppgick 2010 till cirka 610 miljarder kronor globalt (cirka 10 procent av totala läkemedelsmarknaden) (Ariyanchira, 2010). I Sverige uppgick försäljningen av särläkemedel till cirka 850 miljoner kronor 2010 (cirka 2 procent av den totala läkemedelsförsäljningen). Tolv stycken särläkemedel i Sverige hade en försäljning som översteg 20 miljoner

¹ Orphan drugs

kronor.² Högst försäljning hade Glivec, Tracleer, Revlimid, Sutent och Soliris.³

Diagram 6.2 Total försäljning för säräkemedel per distributionssätt och år 2007–2010⁴



Källa: Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI) (Ursprunglig källa Apotekens Service AB, Concise).

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har godkänt sex nya säräkemedel per år i genomsnitt sedan 2001, då det första läkemedlet erhöll säräkemedelsstatus. Toppnoteringen var 2007, då totalt 13 stycken godkändes. I juni 2011 hade cirka 862 kombinationer av substans och indikation erhållit säräkemedelsstatus (LIF, 2011c).

Det finns flera fördelar med att beviljas säräkemedelsstatus. EU har skapat fyra särskilda incitament för att utveckla säräkemedel (EMA, 2011):

- Ensamrätt på marknaden 10 år efter lansering (liknande läkemedel kommer inte att godkännas för samma indikation, om den produkten inte är ”kliniskt överlägsen”)

² Öppenvård AUP exkl. moms, slutenvård exkl. distributionskostnader.

³ Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI).

⁴ Öppenvård AUP exkl. moms, slutenvård exkl. distributionskostnader.

- Avgiftsfri assistans från EMA med att ta fram ett protokoll för klinisk prövning (för att öka chanserna till marknadsgodkännande).
- Lägre avgifter för bl.a. ansökan om marknadsgodkännande.
- Utvecklingsbidrag från EU och privata organ.

Utöver de ovan nämnda incitament är forsknings- och utvecklingsfasen för säräkemedel ofta kortare och mindre kostsam. Anledningarna till detta är flera, fas 1-studien i den kliniska prövningen kan ofta genomföras på patienter i stället för friska individer (eftersom alternativa behandlingar saknas) och antalet deltagare i prövningarna är ofta relativt få, då det rör sig om sällsynta sjukdomar (Thornton, 2010). I vissa fall uppvägs lättnader före godkännande av omfattande krav på uppföljning av läkemedlet efter godkännande, vilket medför kostnader för tillverkaren.⁵

En utmaning med säräkemedel är svårigheten att påvisa dess kostnadseffektivitet eftersom patientunderlaget ofta är litet. Tillverkaren behöver ofta samarbeta med berörda patientgrupper för att rekrytera patienter till kliniska prövningar och kunna ta fram ett underlag som kan påvisa produktens kliniska värde (Thornton, 2010). För att öka försäljningsvolymen kan tillverkare t.ex. försöka utöka antalet indikationer läkemedlet förskrivs för (Taylor, 2008).

6.1.3 Utveckling och trender inom läkemedelsindustrin

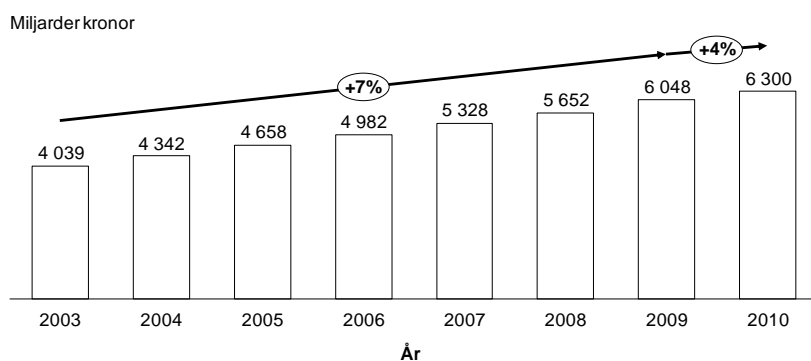
Under många år fokuserade de större läkemedelsföretagen på att utveckla läkemedel för stora patientpopulationer som genererar intäkter på över 1 miljard US dollar (Candace, 2010). Denna strategi var framgångsrik under en period, men de senaste åren har man endast lyckats ta fram ett fåtal nya storsäljande läkemedel. De större läkemedelsföretagen har istället skiftat fokus mot nischstrategier.

Läkemedelsindustrin upplevde en period av kraftig tillväxt under slutet av 1990-talet med en årlig tillväxt på cirka 10 procent (Norman, 2011). Under åren 2003 till 2009 växte läkemedelsindustrins omsättning med i genomsnitt 7 procent årligen (IMS Health, 2011b) drivet av en åldrande befolkning, ökad till-

⁵ Muntlig källa LIF

gänglighet till hälso- och sjukvårdstjänster, läkemedel mot välfärds-sjukdomar och nya, innovativa läkemedel (Seget, 2009). Det senaste året har dock läkemedelsindustrins tillväxt avtagit. Världsmarknadens tillväxt sjönk från 7,1 procent 2009 till 4,1 procent 2010. Tillväxten på den europeiska marknaden var 2,4 procent (2010), en halvering från 2009 (4,9 procent). Tillväxten är starkast på utvecklingsmarknader i t.ex. Asien och Sydamerika (cirka 14 procent 2010).

Diagram 6.3 Total omsättning världsmarknaden 2003–2010



Källa: IMS Health, Top-Line Market Data⁶.

Läkemedelsindustrin upplever således en period av minskad tillväxt på den europeiska marknaden. Denna utveckling är främst driven av minskande försäljningsvolymerna av originalläkemedel och minskad betalningsvilja för originalläkemedel. De minskade försäljningsvolymerna av originalläkemedel är framför allt kopplade till patentutgångar och åtgärder för att stimulera generiskt utbyte, men kan även hänföras till att läkemedelsindustrin fått fram färre nya storsäljande läkemedel som kan ersätta tidigare storsäljare vars patent löpt ut. Den minskade betalningsviljan för originalläkemedel kan bl.a. relateras till ökade fokus på att bevisa läkemedels effekter i relation till kostnad samt behovet av besparingsåtgärder i europeiska länder till följd av försämrade statsfinanser.

Minskade försäljningsvolymerna för originalläkemedel är även att vänta framöver, bl.a. som ett resultat av kommande patentutgångar,

⁶ Konstanta dollarkurser, medelvärde av valutakurser Q4 2010. Valutaomvandling 1 USD=7,2 SEK.

där läkemedel med ett totalt försäljningsvärde om cirka 430 miljarder kronor (Candace, 2010) (7 procent av försäljningen globalt 2010) väntas förlora patentskydd under 2010–2014. Försäljningsvolymen för dessa läkemedel övergår till stor del till generika-leverantörer och försäljningsvärdet förväntas även sjunka i takt med den priserosion som uppstår. Även trenden med färre nya storsäljande produkter från ny forskning (lägre avkastning av forskning och utveckling) väntas fortsätta. De totala investeringarna i forskning och utveckling var cirka 2,8 gånger högre 2008 jämfört med 1990. Trots detta lanserades endast 308 nya läkemedelssubstanser under 2000-talet (LIF, 2011a), att jämföra med 422 nya läkemedelssubstanser under 1990-talet. Försäljningsvolymen för nyintroducerade läkemedlen är generellt sett lägre än försäljningsvolymen för de läkemedel som tappar patentskydd, och således minskar den totala försäljningsvolymen för originaltillverkare. Länders arbete med att aktivt främja generiskt utbyte, t.ex. genom att påskynda introduktionsprocessen för generiska läkemedel, innebär att originaltillverkare förlorar allt större andel av försäljningen till generiska läkemedel efter patentutgång (Seget, 2009).

Minskad betalningsvilja för läkemedel visar sig t.ex. i form av ökat fokus på att påvisa läkemedels effekter i relation till kostnad. Krav på att visa kostnadseffektivitet vid subventionsbeslut med t.ex. hälsoekonomiska utvärderingar har ökat. I dag används detta i stor utsträckning i Storbritannien och genomförs av National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Analyserna används i huvudsak för att fastställa riktlinjer till förskrivare för nya läkemedel utan konkurrens. Analyser av kostnadseffektivitet förekommer även i andra länder och är på framväxt bl.a. i Tyskland (Seget, 2009). Därutöver har ett antal besparingsåtgärder i europeiska länder genomförts till följd av dåliga statsfinanser. Efterfrågan på läkemedel har ansetts vara i princip oelastisk, men ökande läkemedelskostnader i kombination med en recession har resulterat i ett antal åtgärder på efterfrågesidan för ökad kostnadskontroll. Även för läkemedel där patienter betalar höga egenavgifter har effekterna varit tydliga (Candace, 2010). En lång lågkonjunktur innebär sannolikt att antalet kostnadsätstramande åtgärder ökar och eventuellt permanentas (Seget, 2009).

Utöver de ovan nämnda faktorerna syns tre ytterligare trender som starkt påverkar läkemedelsindustrin:

Decentraliserat budgetansvar: Antalet olika prissättnings- och subventionsmodeller för läkemedel är ungefär lika många som de

europiska länderna. I huvudsak tillämpas dock två nationella strategier: decentraliserat budgetansvar eller nationell prisreglering, alternativt en kombination av båda. Decentraliserat budgetansvar förekommer bl.a. Italien, Spanien och vissa delar av Storbritannien. Att behöva förhandla med flera parter, utifrån olika förutsättningar, skapar ofta komplexitet för läkemedelstillverkare vid prissättning och lansering. Självstyrande regioner är därtill ofta fria att tillämpa regionala åtgärder för kostnadskontroll t.ex. att besluta om nivån för patienters egenavgifter, implementera IT-system för att säkerställa korrekt förskrivning eller välja att inte subventionera vissa läkemedel (Seget, 2009).

Ökade dokumentationskrav: I takt med att fler länder sätter fokus på kostnadseffektiviteten hos nya läkemedel har kraven tilltagit på mängden dokumentation som tillverkare behöver uppvisa vid introduktion av nya läkemedel. Historiskt har dokumentationskraven fokuserat på ett läkemedels säkerhet, effekt och kvalitet, men nu kan även dokumentation av läkemedels kostnadseffektivitet gentemot befintliga behandlingar krävas för att ett pris- eller subventionsbeslut ska kunna fattas (Paul, 2001). Exempelvis behöver TLV dokumentation över läkemedels kostnadseffektivitet för att kunna bedöma vilket pris som ska fastställas för originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna.

Internationell referensprissättning: IRP innebär att olika länders prissättning kopplas samman. Detta är både en möjlighet (när industrin lyckas etablera ett högt pris i något land) och en risk för industrin (när något land uppnått ett lågt pris och detta sprider sig mellan länder) och medför en begränsning för hur pass olika priser ett läkemedel kan ha i olika länder. Ett konkret exempel är när Portugal, som använder IRP, 2007 lade till Grekland som referensland i sin IRP-portfölj och förändrade sin beräkningsmetod för jämförelsepris (PPRI, 2008). Grekland hade en lägre prisnivå än Portugals ursprungliga referensländer (Spanien, Italien, Frankrike) varför en prissänkning var sannolik i Portugal. Detta skulle då även påverka Spanien och Italien, då dessa länder har Portugal i sina IRP-portföljer. Förutom IRP kan även olika länders prissättning kopplas samman genom parallellhandel med läkemedel. Parallellhandels påverkan på läkemedelsprissättningen internationellt verkar dock ha minskat under senare år p.g.a. den ökande andelen generiska läkemedel, men även på grund av att läkemedelstillverkare ökat sin kontroll av distributionskanalerna för dyra läkemedel. Tillverkare tillämpar strategier för att motverka parallellimport t.ex.

olika förpackningsstorlekar i olika länder eller att begränsa leveranser till vissa länder (Seget, 2009).

För att hantera den sjunkande tillväxten har läkemedelsindustrin vidtagit flera åtgärder inom framför allt två områden: (1) Konsolidering, både inom läkemedelsbranschen och i form av uppköp av företag i närliggande branscher. (2) Kostnadssänkande åtgärder t.ex. personalneddragningar, förflyttning av forskning och utveckling samt tillverkning till lågkostnadsländer och strategier för att minimera risk.

Konsolidering inom läkemedelsbranschen genomförs huvudsakligen i syfte att erhålla större finansiell styrka. Totalt genomfördes 140 uppköp mellan läkemedelsföretag under 2009 (värde cirka 1 060 miljarder kronor) (Candace, 2010). Uppköp av aktörer på närliggande verksamhetsområden, som utvecklingsföretag inom bioteknik- och medicinteknik, genomförs vanligen för att åtgärda brist på nya läkemedel inom den egna organisationen eller för att skapa riskspridning genom att bredda produktportföljen.

Ett flertal kostnadssänkande åtgärder har genomförts inom branschen, däribland outsourcing av forskning och utveckling eller tillverkning till externa företag, i vissa fall i lågkostnadsländer så som Kina och Indien. Generikatillverkare var tidiga med att förflytta sin tillverkning. Under de senaste åren har även större etablerade företag gjort likadant. Personalnedskärningar har genomförts globalt, huvudsakligen inom försäljningskåren (Candace, 2010). Även i Sverige har antalet anställda inom läkemedelsbranschen minskat (2010 med 7 procent) (LIF, 2011a). Forskning är i dag är i större utsträckning inriktad mot ”enkla mål” eller på små förändringar. ”Enkla mål” syftar på områden med stora ouppfyllda medicinska behov, vilket innebär större sannolikhet att få marknadsgodkännande och att betalningsviljan är hög (Seget, 2009). Att genomföra små förändringar av existerande läkemedel är ett sätt att minimera risker och kostnader för forskning och utveckling. Det kan innebära att forskning inriktas på att påvisa ett läkemedels effektivitet på en indikation annan än den det ursprungligen utvecklats för så att fler patienter kan använda läkemedlet (Norman, 2011). Denna typ av strategi har väckt en del kritik bl.a. från amerikanska FDA, då slutprodukten inte är ett nytt läkemedel, men ofta prissätts som ett sådant (Candace, 2010). Satsningen på tillväxtländer har också ökat och förväntas stå för uppemot 70 procent av tillväxten under 2010–2015 (Norman, 2011).

Biomedicinsk forskning är av fundamental betydelse för att stärka hälso- och sjukvårdens effektivitet och kvalitet. Samverkan mellan forskning och vård leder till hög kompetensnivå i sjukvården och till kunskap om de nyaste behandlingsmetoderna, vilket i sin tur bidrar till en kontinuerlig utveckling och kvalitet i vården. Sverige har under lång tid varit framstående inom medicinsk forskning, även om det finns tecken på att detta förhållande är under förändring. Läkarförbundet bedömde i sitt forskningspolitiska program för några år sedan att en tredjedel av läkarkåren bör vara knuten till forskning i någon form för att kvaliteten inom svensk vård ska behållas. Striktare budgetkrav som innebär mindre tid för forskning, generationsväxling inom läkarkåren med ett minskande intresse bland nyutexaminerade läkare att forska bidrar till att relativt sett färre läkare deltar i forskning i dag än för fem år sedan, både vad gäller klinisk forskning och klinisk prövningsverksamhet (Stendahl). För att vården ska hålla högsta kvalitet krävs mottagar kapacitet inom vården för att den ska kunna tillägna sig resultat och kunna tillämpa nya behandlingsmetoder som utvecklas inom den internationella forskningsfronten. Det finns en risk att patienter inom svensk sjukvård får senare tillgång till de nyaste och bästa behandlingsmetoderna om denna trend fortsätter.

En annan koppling mellan forskning och kvalitet i vården handlar om tid, kompetens och intresse för dokumentation och uppföljning. Med ökad kunskap om resultat och effekt av olika behandlingsmetoder finns goda möjligheter till ständiga förbättringar – allt till gagn för såväl patienter som samhälle.

Eftersom läkemedelsindustrin, både nationellt och globalt, står för en mycket omfattande del av forskningen och utvecklingen inom läkemedelsområdet är samverkan mellan industri och vård av stor betydelse för sjukvårdens kvalitet och effektivitet.

6.1.4 Prissättnings- och lanseringsstrategier

För att generera avkastning på ett läkemedel är prissättnings- och lanseringsstrategin grundläggande. Globala prissättnings- och lanseringsstrategier syftar till att maximera intäkterna av ett läkemedel på global nivå. För att åstadkomma detta görs avvägningar mellan lokala (landspecifika) och globala förutsättningar.

För att optimera prissättning på lokal nivå beaktas marknads-specifika prissättnings- och subventionsprocesser, regleringar och

övriga faktorer. Skillnader i ekonomiska förutsättningar och betalningsvilja för läkemedel har resulterat i att prisnivåerna för läkemedel varierar inom Europa.

För att optimera avkastningen på global nivå tas hänsyn till att marknader hänger samman, t.ex. genom internationell referensprissättning (IRP) och parallellimport. Detta innebär att tillverkaren strävar efter en optimal lanseringsordning och priskorridor⁷ mellan länderna (Seget, 2009).

En lanseringsstrategi har flera mål: att få ut produkten på marknaden så snabbt som möjligt för att ge patienter tillgång till nya behandlingsmetoder, maximera avkastningen under patenttiden samt att optimera effekten av internationell referensprissättning (IRP). Hur snabbt ett läkemedel kan få tillträde på en ny marknad, skiljer sig från land till land och beror huvudsakligen på subventionsprocesser. Subventionsbeslut sker i Tyskland och Storbritannien⁸ samtidigt som marknadstillträde beviljas. I länder som Italien, Frankrike och Spanien kan subventionsbeslutet däremot ha en längre fördröjning.

Lanseringssekvensen för ett läkemedel kan se ut som följer: marknadsintroduktion sker först i länder med relativt fri prissättning (t.ex. USA, Storbritannien och Tyskland). Ingen av dessa länder tillämpar IRP vid nyintroduktioner, däremot används de som referensländer i många andra länder (t.ex. Frankrike, Italien och Spanien). I ett nästa steg sker lansering i länder vilka är villiga att betala höga priser för nya, innovativa läkemedel. Därefter sker lansering i länder med prissättnings- och subventionsmodeller vilka inte premierar nya läkemedel, om de inte erbjuder tydliga fördelar över de existerande (Italien, Spanien, Österrike m.fl.). Marknadstillträde i Europa försvåras huvudsakligen av två regleringar: utvärderingar av kostnadseffektivitet (används i huvudsak för att fastställa riktlinjer för behandling, framför allt på dyra läkemedel) och system som gynnar användning av generiska läkemedel (Seget, 2009).

Ett flertal olika modeller används vid prissättning. Innan prissförhandlingar startar genomförs ofta undersökningar av potentiella köparens betalningsvilja, speciellt vid lansering. Det har konstaterats

⁷ Minimi- och maximinivå, inom vilka priser i alla länder bör ligga för att motverka parallellimport/generell sänkning av prisnivå.

⁸ Undantag: för nya dyra läkemedel sker i Storbritannien en hälsoekonomisk bedömning av NICE.

t.ex. att läkares priskänslighet är lägre för läkemedel mot svåra, akuta tillstånd. För vissa läkemedel kan det vara motiverat att sätta ett högt pris, trots att detta innebär att läkemedlet ej erhåller subvention (t.ex. om det ändå kommer användas vid sjukhus) vid andra tillfällen är det värt att sänka priset för att subventioneras (Seget, 2009).

6.1.5 Förhandlingsstrategier

Eftersom många länder använder IRP är de officiella listpriserna som länder redovisar av högsta vikt för läkemedelstillverkare.

Prissättningsmodeller som inte sänker officiella listpriser (t.ex. riskdelningsmodeller) är fördelaktiga för tillverkarna eftersom låga priser annars kan spridas vidare till andra länder och påverka större marknader (Espín m.fl., 2011).

Av samma anledning föredrar läkemedelsindustrin rabatter som inte redovisas offentligt och därmed inte heller parallellhandlare kan utnyttja. Sådana rabatter förekommer i ett flertal länder. Obligatoriska rabatter vilka förhandlas inofficiellt förekommer t.ex. i USA, Frankrike och Tyskland för vissa läkemedelskategorier. Andra länder, t.ex. Italien och Kanada, arbetar i motsatt riktning för mer transparenta prissättningsmodeller. IMS Health beräknar att de totala rabatterna på världsmarknaden uppgick till ungefär 430–470 miljarder kronor⁹ 2010 vilket motsvarar i genomsnitt 7–8 procent av försäljningen.¹⁰ IMS Health gör också bedömningen att rabatterna kan förväntas öka under de kommande åren. Rabatter förekommer huvudsakligen på patentläkemedel och upphör vanligtvis vid patentutgång. I vissa länder där rekommendationslistor¹¹ används förekommer att läkemedelstillverkare erbjuder stat/försäkringsbolag/region rabatter och andra förmåner, i utbyte mot att deras läkemedel erhåller bättre placering på listan (Seget, 2009).

⁹ Valutaomvandling: 1 USD=7,2 SEK.

¹⁰ Generellt är rabatter ej synliga på fakturor eller i statistik på vilken IMS Health beräknar försäljning av läkemedel.

¹¹ Stat/försäkringsbolag/region upprättar lista över vilka läkemedel som får/bör användas eller förskrivas i första hand.

6.2 Forskning och innovation

6.2.1 Inledning

Forskning och utveckling är en förutsättning för att skapa nya läkemedel som bidrar till en förbättrad hälsa hos befolkningen. I detta sammanhang definieras forskning som den första aktiviteten av de fem huvudaktiviteter som ingår i processen för att ta fram och använda ett nytt läkemedel. Utveckling används i detta sammanhang för det andra steget (kliniska prövningar). Resterande tre steg är tillverkning, pris och marknadstillträde samt förskrivning, användning och uppföljning (McKinsey & Company, 2011).

Innovation kan beskrivas som inkrementell eller radikal beroende på graden av nyhet. Att dra en tydlig gräns mellan de två typerna är inte möjligt. Inkrementell innovation kan beskrivas som små framsteg, till exempel en ny produkt som erbjuder en mindre förbättring i terapeutiska fördelar jämfört mot en befintlig. Denna definition kan visserligen diskuteras, men i regel kräver inkrementell innovation, i form av en ny läkemedelsform eller styrka av en existerande produkt, en mindre investering. Utvecklingskostnaden stiger dock om det krävs att nya kliniska prövningar genomförs. För en radikal innovation finns inte heller någon entydig definition. En ny kemisk, eller biologisk, substans¹² betraktas vanligtvis som mycket innovativ (OECD, 2008).

Att ta fram nya, innovativa läkemedel är i regel förknippat med omfattande forsknings- och utvecklingsinvesteringar och kostnader. Dessutom är kommersiell framtagning av ett nytt läkemedel förknippat med väsentliga finansiella risker. Sannolikheten att ett läkemedelsutvecklingsprojekt är framgångsrikt från preklinisk nivå fram till full kommersiell lansering är liten. Enligt OECD (2008) klarade sig endast fem av 10 000 substanser genom den prekliniska fasen. Av de läkemedel som klarade sig till kliniska prövningar, nådde endast nio procent marknaden. Merparten av alla läkemedelsprojekt misslyckas således innan kommersialisering sker. Därmed krävs att de läkemedel som når marknaden också kan finansiera alla misslyckade projekt om bolaget ska kunna klara sig kommersiellt och fortsätta utveckla nya läkemedel.

¹² *New Chemical Entity (NCE)*. Ett godkänt läkemedel med en aktiv ingrediens som inte finns i ett annat godkänt läkemedel.

Det är bland annat detta förhållande mellan framgångsrika och misslyckade utvecklingsinvesteringar i läkemedelsbolagen samt de totala forsknings- och utvecklingskostnaderna för ett enskilt läkemedelsprojekt som ligger till grund för dels att marknaden är villig att betala en premie för innovation, dels att forsknings- och utvecklingsresultat skyddas genom patentering.

Den forskande läkemedelsindustrin har de senast åren tyngts av ökande utgifter per läkemedelsprojekt och minskande andel lyckade projekt som bär hela vägen fram till kommersialisering. Några läkemedelsprojekt har misslyckats i sen klinisk utveckling där den ackumulerade projektkostnaden är som högst. Denna negativa trend med minskad avkastning för industrin i innovationsinvesteringar utgör en utmaning för både industrin, den offentligt finansierade forskningen och sjukvårdens tillgång till nya innovativa läkemedel.

För att hantera utmaningarna ses ökat samarbete mellan regulatoriska myndigheter, i såväl USA som Europa, och företag för att finna metoder att minska kostnaderna i enskilda läkemedelsprojekt genom förbättrade regulatoriska processer och att i ett så tidigt skede som möjligt identifiera läkemedelskandidater som inte kommer att kunna nå marknaden. Ett exempel är den satsning på ordnat införande av nya läkemedel som ingår i nationella läkemedelsstrategin i Sverige.

I Sverige, liksom i många andra länder har också utvärderats hur ersättnings, pris- och subventionsmodeller ska utformas för att eventuellt kunna stimulera innovation och ekonomiskt risktagande inom såväl näringslivet som inom offentlig sektor, t.ex. universiteten. I det följande kapitlet redovisas forsknings- och innovationsaspekter i prissättning och subvention av läkemedel.

6.2.2 Kort om FoU på läkemedelsområdet

Forskning och utveckling av läkemedel finansieras av privata (t.ex. läkemedelstillverkare eller riskkapitalister) eller offentliga medel (t.ex. statliga myndigheter) och i vissa fall av en kombination av de två. Enligt rapporten *Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU* publicerad 2011 på uppdrag av Europaparlamentet, (Kanavos m.fl., 2011) spenderar läkemedelsindustrin årligen uppemot 26 miljarder euro på FoU. Aggregerad data för offentliga investeringar i FoU för läkemedel finns inte tillgänglig,

men kan antas ligga i nivå med privata investeringar. Forskning och utveckling i stora läkemedelsföretag finansieras vanligen inom ramen för egna forskningsbudgetar och för mindre företag av externt riskkapital eller bidrag från stiftelser och liknande organisationer. I investeringsbeslut vägs förväntade intäkter, som beror av marknadens storlek och betalningsvilja, mot risken att produkten aldrig når marknaden (OECD, 2008).

Sedan mitten av 1990-talet har en nedgång i produktivitet på läkemedelsområdet skett. Investeringar i FoU har ökat samtidigt som antalet nya kemiska, eller biologiska, substanser minskat (OECD, 2008). Trenden har gått mot inkrementella innovationer (Domínguez m.fl., 2005). Den minskande produktiviteten av FoU leder till att investeringar i FoU blir mer riskfyllda ur ett investerarperspektiv och därmed ökar avkastningskraven på nya projekt, vilket också naturligt leder till en förväntan om högre pris i det fall utvecklingen lyckas och en kommersialisering sker (Seget, 2009).

6.2.3 Åtgärder för att stimulera innovation

Det finns ett antal direkta och indirekta åtgärder som anses kunna stimulera forskning och innovation inom läkemedelsområdet.

Offentliga investeringar i FoU-projekt är ett exempel på åtgärder som direkt stimulerar forskning och utveckling. Offentliga investeringar i FoU sker ofta i grundforskning i offentliga institutioner, men även forskning som bedrivs av industrin kan finansieras, framför allt då marknadens incitament inte är tillräckliga för att attrahera privata investeringar. Ett annat sätt att bidra till FoU är att offentligt finansierade sjukhus deltar i kliniska prövningar. OECD (2008) konstaterar att offentliga investeringar i FoU är viktiga för läkemedelsindustrin då de kompletterar, men även anses stimulera privata investeringar. Detta gäller inte minst offentligt finansierad grundforskning. Det kan vara svårt att attrahera privat finansiering för grundforskning där möjligheten att skydda tidiga upptäckter från konkurrerande företag är begränsad. Den kritik som framförts går ut på att det är tänkbart att offentliga investeringar i FoU i vissa fall fungerar som substitut och motverkar potentiella privata investeringar.

Studier för att utvärdera effekten av politiska stimulansåtgärder på nationell nivå för att stimulera FoU visar att sådana åtgärder har en positiv effekt på forskning och utveckling inom det enskilda

landet, men någon global effekt har inte identifierats. OECD (2008) konstaterar att därmed är det inte möjligt att avgöra om åtgärderna faktiskt har lett till en ökad satsning på FoU på global nivå, eller om det endast skett en geografisk förflyttning av FoU-aktiviteter och investeringar.

Även på internationell nivå sker investeringar i initiativ för att stimulera FoU, ett exempel är *The Innovative Medicines Initiative (IMI)*, ett europeiskt offentligt-privat partnerskap. Totalt har två miljarder euro, privata och offentliga medel, investerats i IMI-projektet som pågår 2008–2013. Syftet är att förbättra och effektivisera FoU-processen för att ge patienter tillgång till bättre och säkrare läkemedel. I praktiken innebär detta att IMI försöker bygga nätverk mellan europeiska experter inom industri och akademi samt stötta projekt vilka sker i samverkan. Resultat från IMI tillhör den aktör som genererat dem, om inget annat har avtalats.

Stimulansåtgärder och regelverk för att främja innovation och stödja läkemedelsindustrin, är ett exempel på indirekta åtgärder genom vilka många länders regeringar försöker att stimulera privata investeringar i FoU (OECD, 2008). De viktigaste är patentlagstiftning, en välfungerande regulatorisk process kopplad till utveckling och registrering av nya läkemedel samt en sjukvård som strävar efter att förbättra de medicinska resultaten och det upptag av nya läkemedel som det skapar. Patent är nödvändiga för att skapa incitament för att bedriva FoU, inte minst i den forskningsintensiva läkemedelsindustrin. Patent betraktas i ekonomisk teori som ett sätt att betala för FoU, genom att under tiden för patentskydd utestänga konkurrenter och därmed i praktiken ge innovatören av läkemedlet möjlighet att prissätta sin produkt fritt. Välfungerande regulatoriska processer anses också avgörande för att stimulera FoU. Prissättnings- och subventionsbeslut kan negativt påverka innovation om de leder till fördröjning av marknadsstillträde och användning (Kanavos m.fl., 2011). Snabbare marknadsstillträde innebär för en investerare att denne får avkastning på en investering tidigare, därmed betraktas den som mer lönsam (det diskonterade nuvärdet blir högre) och investeringsviljan ökar (OECD, 2008). Exempel på framgångsrik vidareutveckling av anpassade regulatoriska processer återfinns inom särlekemedelsområdet, där flera lättnader i regulatoriska krav i EU:s regelverk genomfördes 2001. Effekten av ändringarna i regelverket är svårt att mäta med exakthet, men utvecklingen på

särläkemedelsområdet bedöms ha varit positiv. Sedan 2001, då regelverket togs i bruk, har cirka 862 kombinationer av substans och indikation tilldelats särläkemedelsstatus och 60 särläkemedel har godkänts för försäljning (LIF, 2011c). De senaste fem åren har kostnaden för särläkemedel i Sverige, både i absoluta tal och som andel av den totala försäljningen¹³, fördubblats. Samtidigt har möjligheten att behandla fler patientgrupper ökat (NEPI, 2011).

Prissättnings- och subventionsmodeller för läkemedel är en annan form av indirekta åtgärder för att stimulera FoU. Enligt OECD (2008) har de en tydlig inverkan på läkemedelsindustrin genom att de påverkar läkemedelsindustrins möjlighet och vilja att anslå resurser till FoU. De påverkar nivån såväl som inriktningen på privata investeringar. Prissättningsmodeller kopplar mest direkt till innovation genom att de påverkar företagets vinst. Om prissättningen minskar vinsten i företagen innebär detta att mindre eget kapital finns tillgängligt att investera i FoU. Investeringar i FoU blir sannolikt även mindre attraktiva, vilket även innebär att kostnaden för externt kapital ökar (OECD, 2008 och Kanavos m.fl., 2011). Effekten som ett enskilt lands prissättnings- och subventionsmodell har på forskning och utveckling i ett globalt sammanhang är i huvudsak proportionell mot storleken på landets marknad för läkemedel. För de länder i vilka lansering av ett nytt läkemedel generellt sker tidigt, och sådana vilka i hög utsträckning används som referensland av länder som tillämpar internationell referensprissättning, är påverkan större (OECD, 2008).

Sammanfattningsvis finns det ett antal direkta åtgärder, i form av t.ex. offentliga investeringar i FoU och olika former av offentligt-privata partnerskap, och indirekta åtgärder i form av t.ex. politiska stimulansåtgärder och regelverk, anpassade regulatoriska processer, prissättnings- och subventionsmodeller, som anses kunna stimulera forskning och innovation inom läkemedelsområdet.

6.2.4 Samband mellan prissättningsmodeller och innovation på global nivå

Vissa modeller för prissättning och subvention sägs ge signaler till tillverkare att innovation premieras och därmed stimulera innovation på global nivå. Enligt OECD (2008) kan olika modeller

¹³ Försäljning av humanläkemedel oavsett försäljningspris.

för att fastställa relativa prisnivåer på läkemedel styra investeringar mot utveckling av vissa typer av innovation. Detta gäller inte minst de metoder som tillämpas då nya läkemedel och deras egenskaper, bedöms och jämförs med existerande produkter, varefter pris-premium och slutligen pris fastställs. De ger en signal till tillverkare om finansiärens betalningsvilja för nya, innovativa läkemedel och vilka typer av innovation som premieras (OECD, 2008) och Kanavos m.fl., 2010).

Värdebaserad prissättning kan enligt Kanavos m.fl. (2011) stimulera radikal innovation t.ex. i form av nya kemiska substanser. I teorin innebär värdebaserad prissättning att priset bestäms genom att ett prispremium för ett läkemedel över en eller flera existerande läkemedel/behandlingar fastställs, baserat på den nya produktens relativa kostnadseffektivitet. Därmed kan läkemedelsföretagen belönas utifrån nivån av innovation deras produkter erbjuder. Enligt OECD (2008) kan värdebaserad prissättning användas för att belöna och främja innovation med störst värde för patienter och samhälle. Detta genom att läkemedelsföretag som erhåller högre ersättning för innovationer av stor nytta för samhället i högre utsträckning ges incitament att investera mer i FoU för att ta fram denna typ läkemedel.

Internationell referensprissättning kan enligt Kanavos m.fl. (2011) skapa en viss osäkerhet hos forskande läkemedelsföretag. Anledningen ska vara att ett läkemedels pris fastställs genom en jämförelse mot andra länders priser, utan att hänsyn tas till andra faktorer som t.ex. köpkraft eller det specifika landets prioriteringar på hälso- och sjukvårdsområdet. Modellen sägs stimulera inkrementell innovation, genom att uppmuntra läkemedelsföretag att differentiera sina existerande produkter i syfte att försvåra prisjämförelser mellan länder. Denna typ av innovation, vilken här kan innebära nya läkemedelsformer, styrka och förpackningsstorlekar, genererar vanligtvis litet terapeutiskt värde (OECD, 2008).

Riskdelningsmodeller innebär att nya innovativa läkemedel, vars terapeutiska effekt ibland ännu inte har påvisats, kan erbjudas marknadstillträde (Kanavos m.fl., 2011 och Espín m.fl., 2011). Detta bör innebära att en produkt kan erhålla marknadstillträde tidigare om en riskdelningsmodell tillämpas, relativt mot en modell som kräver att terapeutisk effekt har bevisats. Sammantaget bör detta leda till att investeringsviljan blir högre i nya läkemedel.

Marknadsprissättning på nationell nivå anses i dag inte leda till minskad innovation, då modellen i huvudsak har använts för

produkter vilka har förlorat sina patent (Kanavos m.fl., 2011). För slutenvårdsläkemedel används marknadsprissättning även vid upphandling av jämförbara läkemedel med patent.

Sammanfattningsvis sägs värdebaserad prissättning och riskdelningsmodeller kunna stimulera (radikal) innovation på global nivå. Internationell referensprissättning och marknadsprissättning sägs kunna ha något negativ eller obetydlig inverkan.

Prissättnings- och subventionsmodeller är dock bara en faktor bland många som påverkar försäljningsvärdet och lönsamheten i läkemedelsindustrin, på nationell såväl som internationell nivå. Andra faktorer är till exempel modeller för att stimulera generisk forskrivning och användning av positiva listor (OECD, 2008). Att prissättnings- och subventionsbeslut är transparenta och att det finns förutsägbarhet i regelverk, samt eventuella förändringar av dem, sägs dock kunna stimulera innovation (McKinsey & Company, 2010 och Europeiska kommissionen, 2008).

6.2.5 Effektivitet i att använda prissättningsmodellen för att stimulera innovation

Enligt OECD (2008) förväntas de privata försäkringsbolag som i vissa länder är köpare av hälso- och sjukvård att använda sin förhandlingskraft fullt ut för att erhålla lägsta möjliga priser på läkemedel. Reglerande myndigheter och stater strävar däremot ibland efter att balansera kraven på låga priser med flera andra målsättningar, däribland att säkerställa framtida innovation på läkemedelsområdet. Att ha flera olika målsättningar vid prisreglering, kan innebära att offentlig sektor inte erhåller de lägsta möjliga priserna och betalar ett prisprenium i syfte att uppfylla andra målsättningar.

En nackdel med att betala ett prisprenium i syfte att uppfylla vissa specifika mål, är att köparen inte har någon möjlighet att styra var intäkter från läkemedelsförsäljning återinvesteras. Några av de huvudsakliga kostnadsposterna i ett läkemedelsföretag är marknadsföring och administration, tillverkning samt forskning och utveckling. Enligt en studie av Lauzon och Hasbani (2006) var den relativa fördelningen mellan dessa poster för tio av de största läkemedelsföretagen under perioden 1996–2005: marknadsföring och administration 43 procent, tillverkning 40 procent och forskning och utveckling 17 procent. Även enligt OECD (2008) återinvesterade läkemedels- och bioteknikföretag drygt 16 procent

av sin totala försäljning i FoU, vilket är en hög siffra jämfört med andra branscher. En rapport från IMAP (2011) indikerar att det finns skillnader mellan företagen. De tio största läkemedels- och bioteknikföretagen 2010 investerade mellan 9 och 21 procent av sin omsättning i forskning och utveckling. Företaget kan välja att investera 100 procent av det prispremium det offentliga betalar i forskning och utveckling. Mer sannolikt är att den erhållna extra ersättningen investeras i enlighet med nuvarande kostnadsfördelning, dvs. att ungefär 17 procent investeras i FoU och resterande delas ut som vinst. Att betala ett högre pris för att stimulera FoU ter sig därmed ineffektivt jämfört med riktade offentliga investeringar där 100 procent allokteras till FoU och där uppföljning av resultaten kan ske. Det är inte möjligt att säkerställa att ett nytt läkemedel når marknaden genom riktade investeringar, men sannolikheten att offentliga medel används för den typ av forskning som efterfrågas av samhället ökar.

6.2.6 Den svenska prissättningsmodellens påverkan på innovation

Läkemedelsbolagens investeringsbeslut utgår från ett globalt perspektiv. Detta medför att de större nationella marknaderna har större betydelse för framtida investeringsbeslut och incitament till att investera i innovation (OECD, 2008). Den svenska marknaden omsatte cirka 36 miljarder kronor 2010 och utgör därmed cirka 0,6 procent av den globala marknaden. Detta kan jämföras med den amerikanska marknaden vilken utgör cirka 39 procent (IMS Health, 2011 och Apotekens Service, 2011). Baserat på detta är den direkta påverkan av Sveriges prissättningsmodell på global nivå mycket liten (OECD, 2008). Sverige används som referensland av ett antal av de länder vilka använder internationell referensprissättning, men är inte ett av de länder där lansering sker tidigast (Seget, 2009 och PPRI, 2008). Detta innebär att inverkan av prissättningsmodellen som används i Sverige är något högre än vad som kan antas utifrån den svenska marknadens storlek, men fortfarande högst begränsad.

6.2.7 Den svenska prissättningsmodellens påverkan på lokalisering av FoU-aktiviteter i Sverige

Enligt OECD finns ingen direkt koppling mellan var FoU-aktiviteter lokaliseras och priserna på läkemedel. I en rapport från McKinsey & Company (2010) görs en liknande bedömning att den generella prisnivån på läkemedel inte har en direkt påverkan på investeringsbeslut inom grundforskning. Läkemedelspriserna i Sverige bör således inte påverka i vilken utsträckning FoU lokaliseras i Sverige. McKinsey (2010) noterar dock att signalvärdet av en upplevd försämring i ett land (till exempel sänkta läkemedelspriser) möjligen kan påverka investeringsviljan i negativ riktning då investeringsbeslut ofta har ett visst mått av subjektiv bedömning.

Var läkemedelsföretag väljer att lokalisera sin forskning beror av en mängd faktorer. Office of Fair Trading (2007) har i en rapport lyft fram följande faktorer som viktigast:

- motiverad arbetskraft med relevanta vetenskapliga kvalifikationer: tillgång till välutbildad arbetskraft är en förutsättning för val av lokalisering,
- förekomsten av opinionsbildare inom det medicinska området: det politiska läget bör verka stödjande för läkemedelsindustrin,
- tillgång till högkvalitativ infrastruktur för kliniska studier: FoU enheter lokaliseras där läkemedelsbolagen får tillgång till mest innovativa idéer, samt bästa forskningstalanger och infrastruktur till lägsta möjliga kostnad,
- existerande forsknings- och utvecklingsaktiviteter, inklusive FoU i offentlig sektor, och
- historik och kultur som värnar om forskning.

Det finns många olika sätt att mäta FoU-aktiviteten i ett land. Enligt Kanavos m.fl. (2011) är Danmark och Belgien ledande bland EU-länderna, mätt per capita, därefter följer Sverige, Storbritannien, Frankrike och Tyskland. Enligt OECD (2008) skedde 70 procent av företagens totala FoU-investeringar inom Europa i Storbritannien, Tyskland, Frankrike och Schweiz 2005. Att göra stora investeringar i FoU per capita är dock inte tillräckligt för att vara internationellt ledande inom ett forskningsfält. För att stå sig i konkurrensen på global nivå krävs stora tillgängliga

resurser i absoluta tal, vilket är svårt att uppnå för ett litet land som Sverige (McKinsey & Company, 2010).

Sammanfattningsvis finns ingen direkt koppling mellan länders prissättnings- och subventionsmodell och vilken forskning som bedrivs inom landet. Lokalisering av forskning styrs av andra faktorer, till exempel var infrastruktur för klinisk forskning eller arbetskraft med relevanta vetenskapliga kvalifikationer finns. Länder som önskar stimulera forskning och innovation inom landet kan använda andra åtgärder som t.ex. riktade forskningsinvesteringar eller utformning av en välfungerande regulatorisk process kopplad till utvecklingen och registreringen av nya läkemedel.

6.2.8 Närings- och innovationspolitiska utgångspunkter

Läkemedelsutveckling bygger på samverkan

Sverige har en i internationell jämförelse relativt stor läkemedelssektor. Flera av de innovationer på läkemedelsområdet (t.ex. turbohaler, tillväxthormon, magsårsmedicin och rökavänjning) som har bidragit till den starka tillväxten i Sverige har sitt ursprung i nära samarbete mellan universitet, hälso- och sjukvård och industri. En avgörande del för framgången har varit möjligheten för industrin att validera och demonstrera klinisk nytta med hjälp av bl.a. den kliniska forskningen och med att det funnits en stor öppenhet hos brukare/patienter att delta i utveckling av nya behandlingar. Flera av idéerna till nya innovationer har kommit från den kliniska verksamheten och vidareutvecklats av industrin.

Sverige har höga ambitioner på det forsknings- och innovationspolitiska området. Målet för forskningspolitiken är att Sveriges ställning som forskningsnation ska stärkas för att på så sätt stärka den svenska konkurrenskraften och kunskapsförsörjningen. Forskningen ska vara av hög internationell kvalitet. Samtidigt leder Näringsdepartementet arbetet med att formulera en innovationsstrategi med sikte på 2020 i vilken förutsättningarna för innovation och företagande lyfts fram.

Hälso- och sjukvårdsområdet betonas både inom forsknings- och innovationspolitiken som ett område av stor vikt för Sverige, både av tillväxtskäl och på grund av de utvecklingsbehov som ständigt finns inom sektorn. Det medicinska forskningsområdet

har prioriterats i forskningspropositioner och den biomedicinska sektorn har pekats ut som central för Sveriges framtida konkurrenskraft.

Det finns ett komplext samband mellan investeringar i medicinsk grundforskning, riktade innovationspolitiska åtgärder, läkarkårens benägenhet att delta i forskning, deltagande i kliniska prövningar, kompetensnivån inom sjukvården och till sist kvaliteten på de behandlingar som kan erbjudas patienter inom svensk sjukvård. Eftersom industrin står för en stor del av den forskning som handlar om att utveckla nya läkemedel finns ett ömsesidigt beroende mellan företag, akademi och vård för att relevant forskning ska komma till stånd, för att läkemedel ska kunna provas på ett högkvalitativt sätt och för att upprätthålla kompetens att introducera nya behandlingar.

På samma sätt som forskningen är av avgörande betydelse för utvecklingen av vården, är sjukvården av största betydelse för forskning och innovation inom läkemedelsområdet. De processer som styr och reglerar utveckling av humanläkemedel är komplexa och långsiktiga och det finns ett stort antal faktorer som bestämmer inom vilka områden forskning bedrivs, var i geografien den bedrivs och på vilket sätt den bedrivs. Det är inom vården som behandlingsbehoven identifieras och motiveras i samspel med den mer nyfikenhetsstyrda grundforskningen. För att de tidigaste prövningarna på patient ska kunna ske krävs en avancerad sjukvård med forskande läkare. I senare skeden är det fler faktorer som styr planeringen av prövningarna. Regulatoriska krav, skiftande krav om deltagande från egna populationer och en kombination av tillgängliga resurser i form av kompetens och tid tillsammans med pris bidrar sedan till att avgöra var fas 3-prövningarna sker. När ett läkemedel väl är framtaget och godkänt påverkas tillgängligheten för patient av en kombination av sjukvårdens intresse och kompetens å ena sidan och pris- och marknadsvillkor å den andra. Ju högre kompetens och intresse i ett land, desto tidigare introduktion och desto högre kvalitet i vården.

För närvarande reses farhågor inte bara i Sverige, utan i hela Europa, om den biomedicinska sektorns framtid och konkurrenskraft. De stora läkemedelsföretagen har haft svårare att få fram storsäljande mediciner och marknadsvillkoren har blivit tuffare, varför flera stora forskningsanläggningar har lagts ned under senare tid. De mindre biomedicinska företagen, som i stor utsträckning fortfarande finansieras med hjälp av riskkapital, har problem att

hantera de komplexa system och regelverk som byggts upp för en säker och kontrollerad utveckling av läkemedel. I Sverige har vi också sett en nedgång när det gäller antalet kliniska prövningar, vilket kan tyda både på bristande intresse eller förutsättningar från landstingens sida och på svagare konkurrenskraft i takt med att kompetensen och förutsättningarna för sådan verksamhet blir starkare på andra håll. Man har från svenskt håll uppmärksammat nedgången som ett betydande problem, både av näringspolitiska och av sjukvårdspolitiska skäl och ansträngningar görs bl.a. för att stärka de svenska kvalitetsregistren.

Forskningsberedningens (U10.018) slutsatser var bl.a. att ”för att öka förutsättningarna för fler innovationer i Sverige behöver kontakterna öka mellan forskare, entreprenörer/företag och kunder. Därutöver menade man också att det behövs specifika insatser inom dessa kategorier. Att forska fram ny kunskap räcker inte. En förutsättning för att forskning som investering ska komma till nytta i form av innovationer och kommersialisering är att resultaten efterfrågas och sprids i samhället.

Under hösten 2012 väntas både en innovationsstrategi från Näringsdepartementet och en forskningsproposition från Utbildningsdepartementet. Life Science-sektorn och den medicinska forskningen, liksom möjligheten att tillvarata dess resultat kommer med största sannolikhet att lyftas i dessa dokument.

De uttalade politiska ambitionerna på området är tydliga och de kan komma att förstärkas i höstens proposition och strategi om att Sverige ska ha en konkurrenskraft som bygger på forskning, kunskapsintensitet, innovation och entreprenörskap. Inom näringspolitiken pågår även arbete med regelförenkling för företag med ambitionen att i största möjliga mån minska företagens administrativa kostnader.

Förändringar i omvärlden påverkar Sveriges konkurrenskraft

Dessa ambitioner skall ses i ljuset av den snabba omvärldsförändringen som påverkar Sveriges möjligheter och utmaningar för framtida konkurrenskraft och hållbar tillväxt. Kunskap, kapital och humankapital söker sig till de mest attraktiva förutsättningarna. Allt fler länder investerar därför strategiskt i forsknings- och innovationskapacitet i syfte att attrahera viktiga delar av värdekedjor. Det innebär ökade möjligheter till internationellt

samarbete men också att den nationella och regionala politiken blir mer konkurrensutsatt.

Sverige har präglats av ett stort antal internationellt framgångsrika företag. Dessa svarar fortfarande för den dominerande delen av exporten. Däremot har deras bidrag till sysselsättningen i Sverige successivt minskat. FoU-intensiteten i näringslivet är fortfarande hög i Sverige jämfört med de flesta länder. Det försprång Sverige tidigare hade i förhållande till de flesta jämförbara länder har dock minskat. Även om utvecklingen av FoU i näringslivet varierar mellan olika länder har Sveriges relativa position försämrats under det senaste decenniet. Ett av de senaste exemplen ses nu inom läkemedelsindustrin.

Svenska företagsenheter i globala koncerner konkurrerar med företagsenheter i andra länder, oavsett om koncernerna är svenskägda eller utlandsägda. Beslut om var framtidssatsningar skall göras påverkas av den lokala och nationella miljö i vilken olika företagsenheter verkar, förhållanden som kan påverkas av politiska beslut.

Andelen FoU i näringslivet i Sverige som bedrivs i utlandsägda företag har gått från någon enstaka procent 1987 till en toppnivå på 45 procent 2003. Därefter har dock denna andel sjunkit markant till cirka 30 procent, till följd kraftiga neddragningar i några av de stora utlandsägda FoU-intensiva företagen i Sverige.

Drivkrafter för innovationskraft

Utvärderingar visar att offentliga insatser av stor vikt för näringslivet kan vara kompetensförsörjning, stärkt förankring av företagen i Sverige genom utbyggd samverkan med andra aktörer i det svenska forsknings- och innovationssystemet samt direkt involvering av företagen i innovationsprojekt där Sverige har förutsättningar att bidra till utvecklingen av internationellt konkurrenskraftiga lösningar på samhällsutmaningar.

Marknadsutvecklingen är den mest grundläggande ekonomiska drivkraften för innovation och entreprenörskap. Offentliga behov av varor och tjänster är av stor betydelse för uppkomsten av marknader för nya varor och tjänster respektive för utvecklingen av befintliga marknader. Beroende på hur dessa behov omsätts i efterfrågan kan de antingen utgöra en drivkraft för innovation och förnyelse eller verka i konserverande riktning. Ett positivt samspel mellan offentlig efterfrågan och innovationsinvesteringar kan bidra

till näringslivets internationella konkurrenskraft och till att tillgodose samhälleliga behov. Offentlig verksamhet kan därmed fungera som en drivkraft för innovation. Efterfrågedriven innovation är centralt i Innovation Union och börjar i allt högre grad uppmärksammas av beslutsfattare i en rad länder.

6.2.9 Närings- och innovationspolitiska konsekvenser för prismodellen

För att en prismodell i största möjliga utsträckning ska kunna bidra till innovation och samhällsnytta bör den utvecklas med hänsyn till målen inom närings- och forskningspolitiken.

- Premiera kunskapsintensiv verksamhet inom ramen för konkurrensregelverket
- Uppmuntra innovation och förnyelse
- Inte innebära ökad administrativ börda för företagen
- Inte hota framtida intresse för att investera i forskning och utveckling i Sverige

Fokus ur ett svenskt perspektiv är vilken påverkan den svenska prissättningsmodellen kan förväntas ha på Sveriges möjligheter att i konkurrens med andra länder attrahera forskning och industriell verksamhet i syfte att skapa arbetstillfällen och exportvärden och att skapa en miljö i svensk sjukvård, som leder till innovation, excellens och en vård med medicinska resultat i världsklass.

En annan fråga relaterad till såväl närings- som forskningspolitiken är vilka incitament sjukvården har för att använda kostnads-effektiva behandlingar. Ny medicinsk teknologi kan skjuta upp sjuklighet, bota, lindra eller förebygga. Därför är det viktigt även ur detta perspektiv att prismodellen tar hänsyn till de vinster som nya innovationer medför i förhållande till priset. Samt att prismodellen skapar förutsättningar för tidig tillgång till nya innovativa läkemedel.

Utveckling av nya läkemedel är beroende av samverkan mellan akademi, näringsliv och hälso- och sjukvården. Investeringar i medicinsk forskning, såväl offentlig som privat, riktade innovationspolitiska åtgärder, läkarkårens benägenhet att delta i forskning och sjukvårdens utrymme och incitament för klinisk forskning och

kliniska prövningar samt industrins intresse och möjlighet att tidigt lansera och följa upp produkterna har betydelse för kvaliteten på behandling inom svensk sjukvård.

En läkemedelsutveckling som är kopplad till hälso- och sjukvården är en direkt förutsättning för tillgång till den bästa vården. Hälso- och sjukvårdens samverkan med forskare och företag i läkemedelsutveckling driver kunskap och kompetens som i förlängningen är en av förutsättningarna att uppnå målen om en god och jämlik vård på lika villkor. Detta förutsätter också att hälso- och sjukvården är en kund för de i samverkan utvecklade behandlingarna.

7 Sär läkemedel

7.1 Vad är sällsynta sjukdomar och sär läkemedel?

7.1.1 Sällsynta sjukdomar

En sällsynt sjukdom, eller ovanlig diagnos används som ett samlingsnamn för sjukdomar med låg förekomst och hög svårighetsgrad. Det innefattar framför allt genetiska sjukdomar, ovanliga cancerformer, auto-immuna sjukdomar, kongenitala missbildningar, toxiska sjukdomar eller infektionssjukdomar. Tillstånden är ofta livshotande eller kroniskt försvagande (NEPI, 2011).

Ovanliga diagnoser definieras i Sverige som en sjukdom eller skada som leder till omfattande funktionsnedsättningar och som finns hos högst en per 10 000 invånare, eller maximalt hos cirka 950 personer i Sverige. Socialstyrelsens kunskapsdatabas för ovanliga diagnoser innehåller omkring 260 diagnoser, men antalet ovanliga diagnoser är betydligt högre.

Enligt EU, som använder en vidare definition av begreppet ovanlig diagnos eller sällsynt sjukdom (högst fem på 10 000 invånare), är antalet mellan 5 000 och 8 000. Dessa drabbar mellan totalt 27 och 36 miljoner personer inom EU, vilket skulle motsvara en halv miljon svenskar.

Som jämförelser kan nämnas att i USA är gränsen 200 000 personer vilket 1984 motsvarade 8,5 per 10 000 och 2008 6,6 per 10 000. Australien har en gräns på färre än 2 000 personer motsvarande knappt en per 10 000 och Japan färre än 50 000 personer motsvarande knappt fyra per 10 000.

7.1.2 Särläkemedel

Sedan 2000 finns inom EU ett gemensamt regelverk om särläkemedel. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel kom till med syftet att fastställa ett gemenskapsförfarande för att klassificera läkemedel som särläkemedel och skapa stimulansåtgärder för forskning om och utveckling av produkter klassificerade som särläkemedel, samt för att dessa produkter släpps ut på marknaden. Stimulansåtgärder för utveckling av särläkemedel har funnits i USA sedan 1983 och i Japan sedan 1993.

Motiven bakom särskilda regler om särläkemedel är att vissa tillstånd är så sällsynta att kostnaderna för att utveckla och släppa ut ett läkemedel på marknaden inte skulle täckas av produktens förväntade försäljning. Intresset från läkemedelsindustrin att utveckla läkemedel för ovanliga diagnoser har därför varit svagt.

I ingressen till förordning (EG) nr 141/2000 sägs att patienter som lider av sällsynta tillstånd bör ha rätt till samma kvalitet på behandling som andra patienter. Det är därför nödvändigt att främja läkemedelsindustrins forskning, utveckling och försäljning när det gäller lämpliga läkemedel.

Ett läkemedel ska enligt artikel 3 i förordningen klassificeras som särläkemedel om ett läkemedelsföretag kan påvisa:

- a) att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansökningstillfället, eller

att det är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd inom gemenskapen och att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen, och

- b) att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

EU-kommissionen har utfärdat tillämpningsföreskrifter¹ beträffande ovan nämnda klassificeringskriterier. Av dessa framgår bland annat att ett läkemedelsföretag, som ansöker enligt det ekonomiska kriteriet i a) andra stycket ovan, dels ska lämna uppgifter om alla kostnader som det ådrar sig för läkemedlets utveckling, dels ska göra en uppskattning och motivering av den förväntade inkomsten från försäljningen av läkemedlet inom gemenskapen under de första tio åren efter godkännandet.

För att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel – det vill säga erhålla särläkemedelsstatus – kan läkemedelsföretaget komma in med en ansökan till EMA när som helst under utvecklingen av läkemedlet. När produkten är färdigutvecklad ansöker företaget om godkännande av försäljning på samma sätt som för övriga läkemedel.

Beslut om särläkemedelsstatus fattas av EU-kommissionen efter utlåtande av Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) som är en vetenskaplig kommitté inom EMA.

Status som särläkemedel återkallas om läkemedelsföretaget begär det, om det före godkännandet för försäljning fastställs att kriterierna inte längre är uppfyllda eller om tidsperioden för ensamrätt på marknaden (se nedan) har löpt ut.

De läkemedel som får särläkemedelsstatus har enligt förordningen (artikel 6–9) rätt till följande stimulansåtgärder:

a) Ensamrätt på marknaden

Om ett godkännande för försäljning beviljas för ett särläkemedel får under en period på tio år inte ett liknande läkemedel godkännas för försäljning för samma behandlingsindikation. Denna period kan minskas till sex år om det i slutet av det femte året kan fastställas att det aktuella läkemedlet inte längre uppfyller kriterierna för särläkemedelsstatus.

Ensamrätten kan dock brytas om det företag som har godkännandet för försäljning av originalprodukten ger sitt tillstånd, inte kan förse marknaden med tillräckliga mängder av originalprodukten eller om ett läkemedelsföretag som ansöker om godkännande för ett annat läkemedel – även om det liknar det särläkemedel som godkännande redan har beviljats för – kan visa att detta är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.

¹ Kommissionens förordning (EG) nr 87/2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificering av läkemedel som särläkemedel och om definitionen av uttrycken "liknande läkemedel" och "klinisk överlägsenhet".

Klinisk överlägsenhet innebär enligt EU-kommissionens tillämpningsföreskrifter att man visar att ett läkemedel ger en signifikant terapeutisk eller diagnostisk fördel framför ett godkänt särläkemedel, till exempel genom att det är effektivare eller att det ökar säkerheten för en betydande del av målgrupperna.

b) Centralt godkännande

Läkemedel med särläkemedelsstatus har tillgång till den så kallade centrala godkännandeprocessen. Den innebär att ett läkemedel godkänns för försäljning samtidigt i alla EU:s medlemsstater.

c) Protokollhjälp

Ett läkemedelsföretag kan innan det lämnar in sin ansökan om godkännande för försäljning begära att EMA lämnar vetenskaplig rådgivning om utförandet av de olika tester och prov som är nödvändiga för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och ändamålsenlighet.

d) Avgiftsbefrielse

För att underlätta beviljandet av godkännande för försäljning medger EMA hel eller delvis befrielse från skyldigheten för läkemedelsföretag att betala avgifter för exempelvis protokollhjälp, inspektion innan godkännande och för ansökan om godkännande.

EMA tilldelas årligen bidrag för att finansiera dessa avgiftsbefrielser. År 2007 var detta bidrag 6 miljoner euro (EMA, 2007).

e) Forskningsstöd

Läkemedel med särläkemedelsstatus är berättigade till de stimulansåtgärder som vidtas av EU och medlemsstaterna i syfte att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till särläkemedel och särskilt åtgärder för sådant forskningsstöd, till förmån för små och medelstora företag, som omfattas av ramprogrammen för forskning och teknisk utveckling.

7.2 Användningen av särläkemedel i Sverige

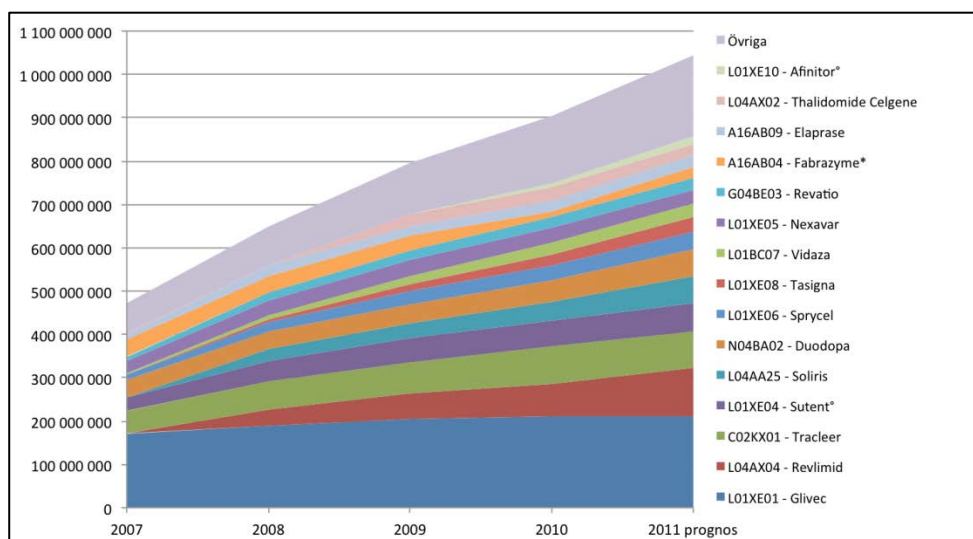
Stiftelsen nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI) presenterade i december 2011 en kartläggning av användningen av särläkemedel i Sverige. Kartläggningen gjordes på uppdrag av SKL som ett led i överenskommelsen mellan regeringen och SKL om statens ersätt-

ning till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna 2011–2012. Om inte annat anges hämtas uppgifterna i detta avsnitt från kartläggningen redovisad i NEPI (2011).

Fler än 800 kombinationer av läkemedelssubstans och indikation har fått särläkemedelsstatus inom EU. Vissa läkemedel har alltså fått särläkemedelsstatus beviljad för flera indikationer. Av produkter som fått status som särläkemedel är det endast ett mindre antal som blivit godkända för försäljning.

I Sverige har 54 särläkemedel haft försäljning under perioden 2007 till och med november 2011. Den totala försäljningen av särläkemedel i Sverige uppgick under 2011 till drygt 1 029 miljoner kronor, varav 794 miljoner utgjordes av receptförskrivna läkemedel och 235 miljoner av läkemedel rekvirerade till avdelningar och mottagningar på sjukhus. Av receptförskrivna särläkemedel finansierades 767 miljoner inom läkemedelsförmånen och 27 miljoner genom patientens egenavgift.

Diagram 7.1 Total försäljning av särläkemedel, alla försäljningsätt AUP kronor, topp 15 i försäljningsvärde 2011 särskilt markerade



Marknadsexklusivitet upphört (Fabrazyme och Replagal*) *Särläkemedelsstatus upphört p.g.a. begäran av företaget (Sutent°, Afinitor°, Ilaris°, Xyrem°).

Prognos för 2011 baserat på november månad.

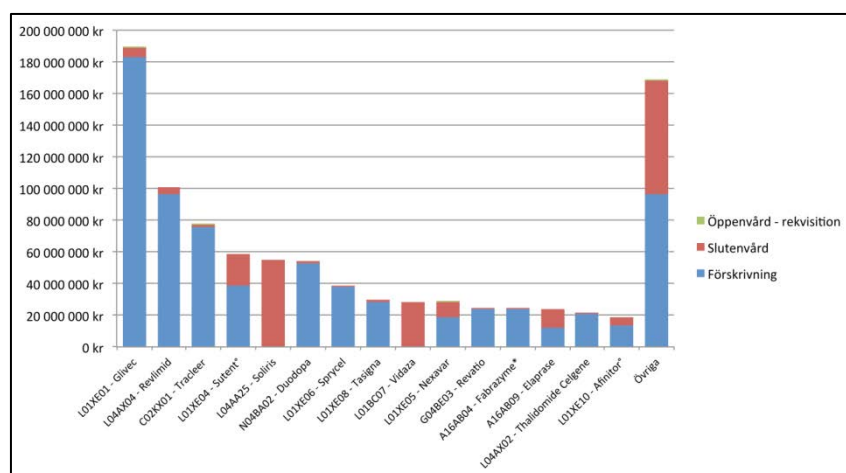
Källa: NEPI (2011).

Kostnaderna för särläkemedel 2011 utgör 3,2 procent av den totala läkemedelsförsäljningen. Det är en fördubbling av motsvarande andel 2007.

Av den totala försäljningsvolymen 2011 står 15 särläkemedel för drygt 80 procent. Tio av dessa tillhör gruppen "Tumörer och rubbningar i immunsystemet" och sju av dessa tillhör en undergrupp till denna, nämligen "Cytostatiska/cytotoxiska medel".

Som syns i figuren nedan varierar försäljningssättet starkt mellan de sålda särläkemedlen 2011. De tre mest säljande läkemedlen stod för ungefär 40 procent av den totala försäljningen. Några har i princip uteslutande förskrivits i öppenvården, medan andra endast har rekvirerats till slutenvården.

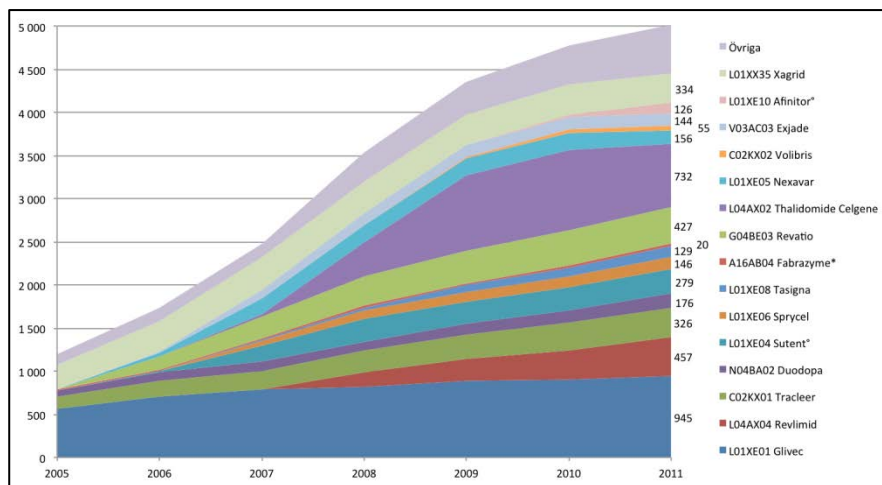
Diagram 7.2 Total försäljning av särläkemedel jan–nov 2011 i AUP per försäljningssätt, topp 15 i försäljningsvärde 2011 särskilt markerade



Källa: NEPI (2011).

Av figuren nedan framgår att 5 000 individer i öppenvård fick ett särläkemedel förskrivet under 2011. Antalet varierar kraftigt mellan de olika läkemedlen och två läkemedel står för nästan 35 procent av det totala antalet individer.

Diagram 7.3 Totalt antal individer som under respektive år minst en gång fått särläkemedel expedierat på apotek (y-axel samt antal angivet för 2011), topp 15 i försäljningsvärde i öppenvård 2011 särskilt markerade.



Marknadsexklusivitet upphört (Fabrazyme och Replagal*) +Särläkemedelsstatus upphört p.g.a. begäran av företaget (Sutent, Afinitor, Ilaris, Xyrem).

Sorteringsordning försäljning i AUP öppenvård år 2011.

Källa: NEPI, Ursprunglig källa Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Kostnad per patient för särläkemedel kan enbart beräknas för särläkemedel som enbart, eller åtminstone huvudsakligen, förskrivs på recept.

För dessa varierar kostnaden per år mellan 7,7 miljoner kronor (Elaprase mot Hunters sjukdom) och 11 000 kronor (Wilzin vid Wilsons sjukdom). Elaprase är ett extremfall och det läkemedel som är näst dyrast av dem som förskrivits på recept kostar knappt 700 000 kronor. Genomsnittskostnaden per patient och år är drygt 140 000 kronor.

Inget särläkemedel omfattas i dag av den frivilliga överenskommelsen mellan landstingen om solidarisk finansiering på det sätt som i dag sker för läkemedel vid Gauchers sjukdom, blödarsjuka samt HIV-infektion. Skälet till detta är att överenskommelsen hanterar den särskilda ersättningen från staten till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Den berör inte läkemedel som helt eller till delar rekvireras till vårdinrättningar.

7.3 Särläkemedlens framtida budgetpåverkan

Det finns ingen prognos för särläkemedlens framtida budgetpåverkan i Sverige. I en studie från 2011 gör dock Schey m.fl. (2011) en bedömning av vilken budgetpåverkan kostnaderna för särläkemedel kan komma att få i euroländerna och Storbritannien under perioden 2010–2020.²

Nedan redovisas i detalj resultatet från denna studie. Anledningen till det är att det finns få andra studier som uppskattar budgetpåverkan. Detta är den första studien som uppskattar utvecklingen över så lång tid. De övriga studierna har varit retrospektiva eller har prognostiserat framtida budgetpåverkan för bara ett fåtal år.

I studien används antalet sällsynta sjukdomar snarare än antalet särläkemedel som utgångspunkt för beräkningarna. På så vis tas bättre hänsyn till det faktum att många läkemedel som får särläkemedelsstatus är avsedda att användas mot tillstånd för vilka det redan finns ett godkänt särläkemedel tillgängligt.

Påverkan på kostnaden av att ha flera läkemedel tillgängliga mot en sjukdom tas i studien hänsyn till genom att uppskatta andelen patienter med en viss sjukdom som får behandling både i de fall där det finns ett läkemedel mot sjukdomen och där det finns flera läkemedel.

I studien prognostiseras antalet sällsynta sjukdomar 2011–2020 med utgångspunkt bland annat i nedanstående antaganden. Dessa antaganden motsvarar hur det såg ut under perioden 2000–2010.

- Av de läkemedel som beviljas särläkemedelsstatus är 43 procent mot tillstånd där det sedan tidigare inte finns något särläkemedel godkänt.
- Andelen läkemedel med särläkemedelsstatus som godkänns för försäljning är 11 procent.
- Tiden mellan det att ett läkemedel beviljas särläkemedelsstatus och att det godkänns är 4 år.

Bland övriga antaganden som görs i studien kan följande nämnas:

- Läkemedelskostnaderna minskar med 25 procent när ensamrätten på marknaden upphör 10 år efter introduktionen.

² Studien finansierades av Celegen Corporation, ett företag som utvecklar läkemedel, däribland särläkemedel.

- Den totala läkemedelsmarknaden förväntas växa med 6,6 procent per år fram till 2020, vilket motsvarar tillväxttakten de senaste 5 åren.

Studien visar att särläkemedlens andel av den totala läkemedelskostnaden har ökat från 0 procent 2000 till 3,3 procent 2010. Värt att notera detta stämmer väl överens med hur det ser ut i Sverige. Enligt den studie från NEPI som refereras ovan var särläkemedlens andel av totalkostnaden 3,2 procent 2011.

Från 2010 till 2016 förväntas tillväxten att fortsätta, men takten antas avta och plana ut runt 4,5 procent 2016.

Kostnaderna för särläkemedel förväntas alltså inte att öka som en andel av totalkostnaden efter 2016. Men i absoluta tal växer kostnaden eftersom hela marknaden antas växa.

I studien anges tre huvudsakliga skäl till att kostnaden för särläkemedel som andel av totalkostnaden förväntas plana ut efter 2016.

- a) De läkemedel som fick särläkemedelsstatus åren efter att EU-lagstiftningen började gälla tappar sin ensamrätt på marknaden.
- b) Få läkemedel som beviljats särläkemedelsstatus godkänns för försäljning. I genomsnitt godkändes knappt 11 procent av de läkemedel som beviljats särläkemedelsstatus för försäljning under tiden fram till 2010. Medan antalet läkemedel som beviljas särläkemedelsstatus vuxit kontinuerligt har antalet särläkemedel som godkänts för behandling av tidigare obehandlade sjukdomar fluktuerat och sjunkit från 13 stycken 2007 till 4 stycken 2010.
- c) Andelen nya patienter per år som får tillgång till behandling börjar minska en tid efter det att ett läkemedel godkänts. Av hela den behandlingsbara populationen med en sällsynt sjukdom kommer endast en viss andel att diagnostiseras och vara lämpliga att behandla. De patienter som är i störst behov av behandling identifieras snabbt och sedan minskar takten i upptaget av nya patienter över tid.

Denna studie stämmer enligt Schey m.fl. (2011) väl överens med tidigare studier som har gjorts av särläkemedels budgetpåverkan.

Den enda tillgängliga analysen som avviker från vad denna studie visar gjordes på uppdrag av EU-kommissionen och beräknade att särläkemedlens budgetpåverkan skulle vara mellan 6 och 8

procent 2010. Dessa uppskattningar gjordes dock 2004 och baserades på de begränsade historiska data som fanns tillgängliga vid den tiden.

7.4 Prissättning och subventionering av särläkemedel

7.4.1 Europa

Det finns inga EU-bestämmelser om prissättning och subventionering av särläkemedel. För särläkemedel såväl som för övriga läkemedel gäller att respektive medlemsstat beslutar om sina egna regler.

Habl m.fl. (2011) vid Austrian Health Institute har på EU-kommissionens uppdrag tagit fram en rapport som bland annat innehåller uppgifter om prissättning och subventionering av särläkemedel i 22 EU-länder, inklusive Sverige. Uppgifterna i detta avsnitt är hämtade från denna rapport.

I flertalet länder tillhandahålls särläkemedlen huvudsakligen via de expertcentra för sällsynta sjukdomar som är kopplade till olika sjukhus.

Endast ett fåtal länder skiljer mellan särläkemedel och andra läkemedel när det gäller prissättning och subventionering i slutenvården.

De vanligaste sätten att fastställa priser på de särläkemedel som tillhandahålls via sjukhusen är genom upphandling eller prisförhandling mellan köpare och säljare. Möjligheten till prisreduktioner varierar kraftigt mellan olika produkter. Om endast en produkt med ensamrätt till marknaden finns tillgänglig är sannolikheten att rabatter erhålls mindre trolig och detta gäller för det stora flertalet särläkemedel.

Särläkemedel som hanteras i slutenvården är kostnadsfria för patienterna.

Trots sjukhusens centrala roll när det gäller tillhandahållandet av särläkemedel är i varje fall något särläkemedel inkluderat i subventionssystemet för öppenvårdsläkemedel i flertalet av länderna. I några länder är 70 procent eller mer av alla godkända särläkemedel tillgängliga via det ordinarie subventionssystemet.

Reglerna för prissättning och subventionering av särläkemedel i öppenvård är i allmänhet de samma som för övriga läkemedel. Det

innebär i flertalet länder bland annat att internationell referensprissättning tillämpas i någon form och att hänsyn tas till budgetpåverkan.

I många länder har dock skapats möjligheter för patienter att få tillgång till vissa särläkemedel trots att de inte subventioneras enligt de vanliga reglerna för läkemedel i öppen- eller slutenvård. Här redovisas ett antal av de särlösningar som tillämpas:

a) **Ytterligare administrativa krav**

Ett antal länder kräver att den institution som betalar för läkemedel i landet ger sitt tillstånd innan särläkemedlet förskrivs. Vidare krävs ibland att särläkemedlet måste lämnas ut på ett expertcentrum eller i varje fall att förskrivningen diskuteras med en specialist vid centrat.

b) **Villkorad förskrivning**

Förskrivning av vissa särläkemedel medges i ett antal länder endast vid ett specifikt användningsområde. Alternativt att läkemedlen bara används i andra eller tredje hand om första linjens behandling inte fungerar.

c) **Särskild finansiering**

I några länder kan användningen av särläkemedel täckas av en särskild fond. Exempelvis i Italien avsätts sedan 2005 cirka 45 miljoner euro per år till en särskild fond, varav halva summan är öronmärkt för att subventionera särläkemedel och livräddande mediciner.

I Storbritannien hanteras så kallade ultra-orphans³ i särskild ordning. De granskas inte som andra läkemedel av the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) utan de behandlas av the National Commissioning Group (NCG). NCG är en kommitté inom ramen för the National Specialised Commissioning Group som handhar så kallade specialiserade tjänster inom hälso- och sjukvården på nationell nivå.

NCG granskar ultra-orphans huvudsakligen med utgångspunkt ifrån deras kliniska nytta. Kostnadseffektivitet är till skillnad från hos NICE inget beslutskriterium. Anser NCG att ett ultra-orphan ska användas så kan de finansiera detta på nationell nivå. Normalt finansieras hälso- och sjukvården av så kallade Primary Care Trusts på regional nivå.

³ Det finns ingen definition internationell eller i EU av ultra-orphan sjukdomar. I Storbritannien brukar termen användas för att beskriva sjukdomar med en prevalens på <1 fall per 50 000 invånare.

d) Patientregister

Ett fåtal länder kräver att patienterna inkluderas i särskilda register för att vissa särläkemedel ska subventioneras.

7.4.2 Sverige**Särläkemedel i öppenvården**

TLV prövar ansökningar om att inkludera särläkemedel inom öppenvården i läkemedelsförmånerna enligt samma regler som för övriga läkemedel. Myndigheten utgår från de principer som ska användas vid all prioritering i hälso- och sjukvården – det vill säga människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen – och gör en samlad bedömning enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I en rapport till regeringen anger TLV (2010a) angående särläkemedel att myndigheten kan acceptera en sämre kostnadseffektivitet, som oftast beror på en betydligt högre kostnad per patient, för en behandling av en svår sjukdom än vad som kan accepteras om det gäller lindrigare sjukdom. TLV anser dock att det inte är förenligt med lagen om läkemedelsförmåner m.m. att göra skillnad mellan patienter beroende på om deras sjukdom är vanlig eller ovanlig.

TLV har fattat beslut om inkludering i läkemedelsförmånerna beträffande 33 av de 54 särläkemedel som har haft försäljning i Sverige under perioden 2007 till och med november 2011.

För ett mindre antal särläkemedel (14 stycken) har TLV i sin beslutstext redovisat de uppskattade kostnaderna per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). Dessa uppskattningar ligger normalt i intervallet 500 000–1 000 000 kronor. Av beslutstexten för flera av de övriga besluten kring särläkemedel framgår att TLV kunnat göra uppskattningar av kostnad per QALY, men dessa uppskattningar finns inte dokumenterade i besluten (NEPI, 2011).

Subvention beviljades i 31 av 33 ärenden. I tre fall begränsades dock subventionen till ett snävare användningsområde än läkemedlens godkända indikation. Endast två ansökningar om subvention avslogs (NEPI, 2011). Dessa gällde läkemedlen Kuvan och Vpriv.⁴

⁴ TLV har även avslagit (dnr 1327/2011) ansökan om subvention för läkemedlet Xyrem mot narkolepsi med kataplexi (plötslig kraftlöshet i musklerna) som tidigare var ett särläkemedel. Xyrem har dock på begäran tagits bort från EU:s lista över särläkemedel.

Kuvan är ett särläkemedel för behandling av hyperfenylalaninemi (HPA) hos patienter med den genetiska störningen PKU (fenylketonuri) eller BH4-brist (tetrahydrobiopterinbrist). I dag behandlas dessa patientgrupper med diet. HPA leder till höga värden av fenylalanin i blodet. Detta kan ge negativ påverkan på hjärna och nervsystem. *Kuvan* bidrar till att sänka nivåerna av fenylalanin.

Det ansökande läkemedelsföretagets hälsoekonomiska analyser visar enligt TLV:s beslut (dnr 1310/2009) att kostnaden per QALY är mellan 1,3 och 1,8 miljoner kronor vid behandling inom läkemedlets indikation.

TLV anser att det är angeläget att behandla höga värden av fenylalanin, men trots detta bedömer myndigheten att kostnaden per QALY är för hög för att tilläggsbehandling med *Kuvan* ska anses vara kostnadseffektiv i jämförelse med dietbehandling för hela patientgruppen.

Kuvan kan däremot enligt beslutet vara kostnadseffektivt för de patienter som har BH4-brist och där diet inte har någon effekt. Mot denna bakgrund har den så kallade NLT-gruppen⁵ rekommenderat landstingen att använda den möjlighet som de har att, i undantagsfall och vid speciella omständigheter, ge ekonomiskt stöd för behandling med ett läkemedel trots att det inte omfattas av läkemedelsförmånerna (SLK, 2010).

Vpriv är ett särläkemedel som används som enzymsättningsterapi till patienter med Gauchers sjukdom typ 1. Vanliga symptom på sjukdomen är bland annat kraftigt förstörd mjälte och lever, skelettpåverkan i form av smärtor och benskörhet samt ökad risk för blödningar. Patienter med sjukdomen lever i genomsnitt nio år kortare än normalt och deras livskvalitet kan vara avsevärt försämrade. TLV konstaterar i sitt beslut (dnr 3402/2010) om *Vpriv* att sjukdomen kan leda till tillstånd som har hög svårighetsgrad.

TLV bedömer att kostnaden per vunnen QALY för *Vpriv*, jämfört med behandling utan enzymsättningsterapi, är minst tio miljoner kronor, högst sannolikt mer. Detta är flera gånger högre än den kostnad myndigheten normalt accepterar.

För behandling av Gauchers sjukdom typ 1 ingår sedan tidigare ingår läkemedlet *Cerezyme* i läkemedelsförmånerna. *Cerezyme* inkluderades i förmånerna före tillkomsten av den nuvarande för-

⁵ NLT-gruppen (Nya läkemedelsterapier) är tillsatt på uppdrag av Sveriges landstingsdirektörer. NLT-gruppen ska vid behov utvärdera nya läkemedelsterapier och andra eventuella problemställningar kring läkemedel och ge landstingen rekommendation på lösningar.

månslagstiftningen och TLV konstaterar i sitt beslut om Vpriv att det inte är prövat om Cerezyme är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ. Av utredningen i ärendet om Vpriv framgår att kostnaden för behandling med Cerezyme är extremt hög och att den därför vid en översiktlig bedömning inte framstår som kostnadseffektiv. Mot denna bakgrund inledde TLV 2011 en omprövning av subventionen för Cerezyme. TLV beslutade den 8 mars 2012 att utesluta Cerezyme ur läkemedelsförmånerna från den 1 juni 2012. Detta på grund av att inte heller Cerezyme bedömdes vara kostnadseffektivt, då kostnaden bedömdes uppgå till minst 10 miljoner kronor per QALY. Företaget överklagade TLV:s beslut till Förvaltningsrätten i Stockholm och begärde att läkemedlet skulle få vara kvar i förmånerna tills dess att domstolen slutligt avgjort målet. Då domstolen ännu inte avgjort målet innebär detta att TLV:s beslut ännu inte har verkställts och att Cerezyme tills vidare är subventionerat.

NLT-gruppen har kommit med en rekommendation om användning av Vpriv och Cerezyme där det framgår att NLT-gruppen har initierat en upphandling av läkemedel för behandling av Gauchers sjukdom. Av rekommendationen framgår att det preparat som för dagen har den lägsta kostnaden ska väljas då VPRIV och Cerezyme bedöms ha samma kliniska effekt och är utbytbara mot varandra.

Särläkemedel i slutenvården

Landstingen hanterar särläkemedel som används i slutenvården på samma sätt som andra rekvisitionsläkemedel.

NLT-gruppen har även uttalat sig angående rekvisitionsläkemedlet Soliris och rekommenderat landstingen att som regel inte använda läkemedlet för behandling av paroxysmal nocturn hemoglobinuri (PNH) vid den prisnivå som anges i dag (SKL, 2011b).

Gruppen rekommenderar vidare landstingen att, om behandling ändå bedöms som oundgänglig, följa de nationella rekommendationer för diagnostik, behandling och uppföljning av patienter med PNH, som har utarbetats av Svenska PNH-gruppen inom Svensk Förening för Hematologi.

Sjukdomens svårhetsgrad varierar, men PNH kan bli allvarlig och kräva återkommande blodtransfusioner samt ge svåra blod-

proppar, sänkt livskvalitet och förkortad överlevnad. Omkring 120–140 personer i Sverige har någon form av PNH.

Den förväntade årliga läkemedelskostnaden för behandling med Soliris är cirka 3,4 miljoner kronor per patient.

Kostnaden för behandling med Soliris är enligt NLT-gruppen långt över den nivå som normalt anses som kostnadseffektiv och preparatet skulle med stor sannolikhet inte ingå i läkemedelsförmånerna om det bedömts av TLV. Gruppen menar att det är rimligt att landstingen använder samma nivå för sina bedömningar.

NLT-gruppen har bett TLV att göra en kostnadseffektivitetsbedömning av Soliris. Detta sker inom ramen för den försöksverksamhet som verket genomför på regeringens uppdrag med att förse landstingen med hälsoekonomiska bedömningar av ett antal rekvisitionsläkemedel.

7.5 Tillämpningen av kostnadseffektivitetsprincipen vid subventionering av särläkemedel

I den vetenskapliga litteraturen pågår en diskussion om på vilka grunder särläkemedel bör subventioneras och då bland annat hur kostnadseffektivitetsprincipen ska tillämpas.

Drummond m.fl. (2007) anser att det finns allvarliga brister i hur särläkemedel utvärderas. De menar att standardprocedurerna för utvärdering av effekter och kostnader av medicinska metoder (HTA, health technology assessment) sannolikt inte fullt ut fångar samhällets värdering av särläkemedel.

Drummond m.fl. (2007) konstaterar att särläkemedel ofta kommer dåligt ut när man bedömer den inkrementella kostnadseffektiviteten. Kostnaden per QALY blir högre än vad myndigheter som till exempel NICE normalt accepterar. Detta beror bland annat på att dessa läkemedel prissätts högt eftersom företagen behöver tjäna in utvecklingskostnaderna på ett fåtal patienter.

Vissa subventionsmyndigheter gör undantag från sina normala regler och subventionerar särläkemedel med kostnader per QALY över normala gränsvärden. Detta antyder enligt Drummond m.fl. (2007) att en traditionell tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen inte väger in samhälleliga värderingar som gör att betalningsviljan är större för till exempel läkemedel mot tidigare obehandlade eller livshotande tillstånd.

Samhället avviker, påpekar Drummond m.fl. (2007), från strikta kostnadseffektivitetskriterier inom andra områden. Som exempel tar de bland annat det faktum att samhället är villigt att investera enorma summor för att rädda bergsklättrare i nöd eller personer som saknas till sjöss.

Drummond m.fl. (2007) konstaterar att det behövs mer forskning om omfattningen av en eventuell skillnad mellan samhälleliga värderingar och effektivitetsperspektivet när man beslutar om subvention av medicinska teknologier. De ställer sig frågan om i vilken utsträckning en eventuell avvikelse beror på karaktäristika på sjukdomen och den teknologi som utvärderas. Och var på detta spektrum placerar sig särläkemedlen?

McCabe m.fl. (2005) argumenterar emot att göra åtskillnad mellan särläkemedel och andra läkemedel vid beslut om subventionering.

Det strider enligt McCabe m.fl. (2005) mot principen om likvärdig vård att värdera någons hälsovinster högre bara på grund av att sjukdomen är sällsynt. De frågar sig varför en persons hälsa ska värderas lägre bara på grund av att hans tillstånd inte är sällsynt. Om syftet vid exempelvis beslut om subventionering av läkemedel är att maximera hälsovinsten bör kostnadseffektiviteten för särläkemedel behandlas på samma sätt som för andra teknologier.

McCabe m.fl. (2005) menar att en särskild status för särläkemedel vid resursallokering gör att beslutsfattarna undviker svåra och impopulära beslut, men att det kan innebära avsevärda och ökande kostnader för hälso- och sjukvårdssystemet. Denna kostnad får bäras av andra, okända patienter, med vanligare sjukdomar som inte kommer att få tillgång till kostnadseffektiva behandlingar.

I en senare artikel påstår McCabe m.fl. (2010) att många finansierare av hälso- och sjukvård har undantagit särläkemedel från en formell utvärdering med argumentet att samhället värderar lika möjligheter för människor med sällsynta och vanliga tillstånd så mycket att det rättfärdigar de höga kostnaderna för särläkemedel.

McCabe m.fl. (2010) menar att det inte har funnits tillförlitlig evidens för en sådan hållning och hänvisar till en nygjord studie av Desser m.fl. (2010) där man hävdar att detta inte är vad allmänheten anser.

Syftet med nämnda studie var att avgöra om det finns en samhällelig preferens för att prioritera behandlingar mot sällsynta sjukdomar framför vanliga och om denna kan utgöra ett motiv att acceptera en högre kostnad per QALY för särläkemedel.

Desser m.fl. (2010) ställde ett antal frågor till ett representativt urval av den norska befolkningen. Slutsatsen av undersökningen är att det finns ett starkt allmänt stöd för påståenden som uttrycker att patienter med sällsynta sjukdomar har rätt till en likvärdig vård. Detta till trots så fanns det lite stöd för att det existerar en samhällelig preferens för sällsynthet per se om behandlingen av patienter med sällsynta sjukdomar sker på bekostnad av dem med vanliga sjukdomar. Svarsfrekvensen i denna studie var dock endast 26 procent varför representativiteten i slutsatserna för hela den tillfrågade populationen kan ifrågasättas.

8 Biologiska läkemedel

8.1 Biologiska läkemedel och biosimilarer

Detta kapitel innehåller en beskrivning av vad biologiska läkemedel och biosimilarer är samt på vilket sätt biosimilarerna skiljer sig från generiska kopior av kemiskt framställda läkemedel.

8.1.1 Biologiska läkemedel

Ett biologiskt läkemedel är ett läkemedel vars aktiva substans är tillverkad av eller kommer från en levande organism. Insulin kan exempelvis framställas från en levande organism (till exempel en bakterie eller en jäst) som har försetts med den gen som behövs för att framställa insulin.

Biologiska läkemedel har funnits sedan början av 1900-talet, men antalet godkända biologiska substanser har ökat kraftigt sedan mitten av 1990-talet, som ett resultat av att man fick tillgång till rekombinant genteknik och kunde producera substanserna i cellkultur.

Läkemedelsgrupper där biologiska läkemedel utgör en viktig del av behandlingsutbudet är bland annat blodbildande läkemedel (till exempel rekombinant human G-CSF, rekombinant erythropoietin), immunsuppressiva läkemedel (till exempel TNF-hämmare mot bland annat reumatism), monoklonala antikroppar mot cancer, rekombinant producerade insuliner, rekombinant producerade tillväxthormoner, interferoner, rekombinant producerade koagulationsfaktorer, enzymsättare och vacciner (Socialstyrelsen, 2011).

Jämfört med konventionella, kemiskt framställda läkemedel finns det en starkare koppling mellan tillverkningsprocessen av biologiska läkemedel och egenskaperna hos slutprodukten.

Ett biologiskt läkemedel innehåller en aktiv substans som har biologiskt ursprung och är så komplex att man inte enbart genom

kontroll av den slutliga produkten kan verifiera dess fulla identitet och egenskaper, utan man måste också bland annat ta hänsyn till tillverkningsprocessen (Welin och Liliemark, 2009). Processen är med andra ord en del av produkten.

8.1.2 Biosimilarer¹

I takt med att patenten på de biologiska läkemedlen har börjat löpa ut har ”jämförbara biologiska läkemedel” – så kallade biosimilarer – kommit ut på marknaden.

En biosimilar är ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet), men som inte är identiskt.

Till skillnad från generiska produkter av kemiskt framställda läkemedel – där den aktiva substansen är identisk med referenspreparatens – betraktas biosimilarer som unika läkemedel och inte som generiska kopior av de ursprungliga biologiska läkemedlen (Mellstedt, 2009). En biosimilars namn, utseende och förpackning skiljer sig från det biologiska referensläkemedlets.

Eftersom det biologiska referensläkemedlet har varit godkänt i flera år finns redan information allmänt tillgänglig och denna behöver därför inte sammanställas på nytt när en biosimilar ska godkännas för försäljning.

För kemiskt framställda läkemedel är utvecklingen och framställningen av generiskt ekvivalenta preparat en relativt enkel process. Ett godkännande för ett generikum bygger på kemisk och farmaceutisk dokumentation, som uppvisar att den aktiva substansen i kopian har samma farmaceutiska beredningsform och samma innehåll av aktiv substans som originalpreparatet samt – i de flesta fall – genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. För godkännande av biosimilarer krävs ytterligare studier (Mellstedt, 2009).

I lagstiftningen preciseras vilka studier som måste utföras för att visa att biosimilaren liknar och är lika säker och effektiv som det biologiska referensläkemedlet.

På grund av den komplicerade tillverkningsmetoden för biologiska läkemedel kan den aktiva substansen skilja sig något mellan det biologiska referensläkemedlet och biosimilaren. Därför måste studier utföras för att jämföra de båda läkemedlen. I dessa studier

¹ Där inte annat anges är källan i detta avsnitt EMA (2007).

ingår ett stegvis förfarande som inleds med att kvaliteten och stabiliteten hos läkemedlet och tillverkningsprocessen jämförs. Dessutom utförs studier där läkemedlets säkerhet och effekt jämförs.

För att en produkt ska godkännas ska man visa att biosimilaren och det biologiska referensläkemedlet inte skiljer sig åt i fråga om säkerhet och effekt vid behandling av patienter.

Biosimilarer tillverkas enligt samma kvalitetskrav som alla andra läkemedel. Tillsynsmyndigheterna genomför dessutom regelbundna kontroller av tillverkningen, på samma sätt som för alla andra läkemedel.

Säkerheten för alla läkemedel – även biosimilarer – övervakas också efter att de har godkänts för försäljning. Varje företag som vill sälja ett nytt läkemedel måste inrätta ett system för att övervaka säkerheten för de produkter som säljs, och systemet måste omfatta eventuella immunologiska svar på administreringen av biologiska läkemedelsprodukter.

Dessutom kan tillsynsmyndigheterna genomföra kontroller av detta system. Om det finns särskilda försiktighetsåtgärder att ta hänsyn till vid användning av referensläkemedlet gäller dessa normalt även för det jämförbara biologiska läkemedlet.

8.2 Marknaden för biologiska läkemedel

Biologiska läkemedel utgör det snabbast växande segmentet på den globala läkemedelsmarknaden och så förväntas det vara den närmaste framtiden. Rovira m.fl. (2011) uppskattar att de biologiska läkemedlen hade en årlig kumulativ tillväxttakt på 20 procent mellan 1990 och 2006, medan kemiskt framställda läkemedel endast växte med 11 procent per år. Prognosen för perioden 2006–2015 är 12 respektive 1 procent.

Dynamiken på marknaden för konventionella, kemiskt framställda läkemedel gör att inträdet av generiska preparat kan reducera ett läkemedels pris med upp till 80 procent – och ibland mer – av originalläkemedlets pris före patentutgången.

Konkurrens från biosimilarer efter patentutgångar för biologiska originalläkemedel förväntas av olika skäl inte sänka priset lika mycket som är fallet med konventionella läkemedel.

Som nämnts ovan räcker det inte med analytiska och prekliniska tester för att visa att två biologiska produkter är likvärdiga, utan kliniska studier måste utföras för att en biosimilar ska godkännas.

Utvecklings- och tillverkningskostnader är generellt sett högre för biologiska än för icke-biologiska produkter. En uppskattning visar att kostnaden för att utveckla en biosimilar är 10–40 miljoner US dollar, medan det kostar 1–2 miljoner US dollar att visa på bioekvivalens för en på kemisk väg framställd generisk produkt.

Kostnaden för biologiska läkemedel är dock så stor att även en procentuellt mer modest prisreduktion än för generiska av kemiska läkemedel, kan leda till avsevärda besparingar i absoluta tal.

Här nedan följer en fördjupad beskrivning av marknaden för biologiska läkemedel i Europa och Sverige.

8.2.1 Marknaden i Europa, inklusive Sverige

Rovira m.fl. (2011) vid Andalusian School of Public Health har på EU-kommissionens uppdrag tagit fram en rapport om biologiska läkemedel och biosimilarernas inträde på den europeiska marknaden. Uppgifterna i detta avsnitt är hämtade från denna rapport.

Tabellen nedan visar vilka biosimilarer som är godkända för försäljning i EU.

Tabell 8.1 Biosimilarer: originalläkemedel och godkännandemånad

Biosimilar	Substans	Originalläkemedel	Godkänt
Omnitrope (Sandoz)	Somatropin	Genotropin (Pfizer)	Apr 2006
Valtropin (Biopartners)	Somatropin	Humatrope (Eli Lilly)	Apr 2006
Binocrit (Sandoz)	Epoetin alpha	Eprex/Erypo (Janssen-Cilag)	Aug 2007
Epoetin alpha Hexal (Hexal)	Epoetin alpha	Eprex/Erypo (Janssen-Cilag)	Aug 2007
Abseamed (Medice)	Epoetin alpha	Eprex/Erypo (Janssen-Cilag)	Aug 2007
Retacrit (Hospira)	Epoetin zeta	Eprex/Erypo (Janssen-Cilag)	Dec 2007
Silapo (Stada)	Epoetin zeta	Eprex/Erypo (Janssen-Cilag)	Dec 2007
Ratiogastrim (Ratiopharm)	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Sep 2008
Biograstim (CTArzneimittel)	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Sep 2008
Tevagrastim (Teva)	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Sep 2008
Filgrastim (Sandoz)	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Feb 2009
Filgrastim Hexal	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Feb 2009
Zarzio (Sandoz)	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Feb 2009
Nivestim (Hospira)	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Jun 2010

Källa: Rovira m.fl. (2011).

Det tog mellan två och fyra år från det att patentet gick ut på originalläkemedlet till det att biosimilarerna fanns på marknaden.

I rapporten från Andalusian School of Public Health studeras 23 europeiska länder, inklusive Sverige.

År 2009 uppgick försäljningen av biosimilarer i de studerade länderna till 3,4 procent av marknaden för biologiska läkemedel och till 0,7 procent av den totala läkemedelsmarknaden. Värdet av marknaden för biologiska läkemedel var samma år 20,6 procent av den totala läkemedelsmarknaden.

I Sverige uppgick försäljningen av biosimilarer till 3,1 procent av marknaden för biologiska läkemedel och till 0,9 procent av den totala läkemedelsmarknaden. Värdet av marknaden för biologiska läkemedel var samma år 29,1 procent av den totala läkemedelsmarknaden, vilket var den högsta andelen av de undersökta länderna.

Priserna (genomsnittligt pris per DDD för alla doser och förpackningsstorlekar för en produkt) på såväl originalläkemedlen och biosimilarerna varierar avsevärt mellan de undersökta länderna.

Den genomsnittliga skillnaden i pris i samtliga länder mellan biosimilarer och originalläkemedel framgår av tabellen nedan.

Tabell 8.2 Genomsnittlig skillnad i pris mellan biosimilarer och originalläkemedel 2007–2009, procent

Substans	2007	2008	2009
Somatropin	25,4	25,9	14,1
Erythropoetin	32,1	17,3	17,0
Filgrastim	-	10,8	35,0

Källa: Rovira (2011).

Detta är något lägre prisskillnader än vad som rapporterats från USA där biosimilarerna uppskattades ha 20–40 procent lägre pris än originalläkemedlen.

År 2009 hade patenten på elva biologiska substanser gått ut. Försäljningsvärdet för dem år 2008 var 23 miljarder US dollar på de stora marknaderna i Europa. Det var endast tre (somatropin, erythropoetin och filgrastim) av dessa substanser som hade konkurrens av minst en biosimilar i Europa. Försäljningsvärdet för dessa tre substanser var 8 miljarder US dollar.

År 2020 förväntas ytterligare 16 biologiska substanser med ett försäljningsvärde motsvarande 58 miljarder US dollar ha tappat patentet.

De biologiska substanser som förväntas tappa patentet fram till 2020 hade ett försäljningsvärde i Sverige år 2009 på 462 miljoner euro.

Det finns flera studier med uppskattningar av hur marknaden för biosimilarer kommer att utvecklas och vilka besparingar detta förväntas medföra för läkemedelsbudgetarna. Det är dock svårt att göra jämförelser mellan dessa uppskattningar eftersom de använder olika metodologi och avser olika marknader.

En likhet mellan uppskattningarna är dock att de flesta av dem utgår från att priset på biosimilarer ligger 20–30 procent lägre i pris än originalprodukterna.

8.2.2 Ytterligare om marknaden i Sverige

Av tabellen nedan framgår att fem av de tio mest kostsamma produkterna inom läkemedelsförmånerna 2009 och 2010 är biologiska läkemedel (fetmarkerade i kolumnen läkemedelssubstans och användningsområde). De utgjorde 2010 knappt 60 procent av den totala kostnaden.

Tabell 8.3 De tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna (inkl. förbrukningsartiklar) 2009 och 2010. Kostnad i miljoner kronor exklusive moms.

Läkemedelssubstans och användnings-område	2010	2009	Antal unika patienter 2010
Etanercept (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	761	735	7 750
Adalimumab (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	644	534	6 377
Formoterol och övriga antiastmatika (astma)	544	504	172 829
Koagulationsfaktor VIII (blödarsjuka)	513	478	377
Teststickor för glukos (diabetes)	466	468	198 344
Interferon beta-1a (multipel skleros)	315	319	3 119
Olanzapin (schizofreni, psykoser)	292	277	27 710
Atorvastatin (blodfettssänkande)	288	293	89 686
Somatropin (vissa tillväxtrubbningar)	275	301	4 174
Metylfenidat (ADHD)	254	181	41 006
Totalt	4 325	4 090	520 921

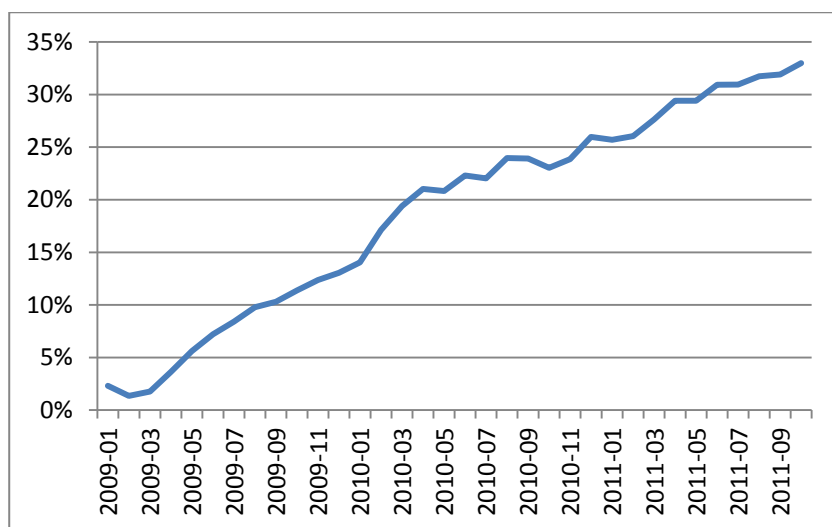
Källa: Socialstyrelsen (2011).

Som också kan utläsas ur tabellen används de biologiska läkemedlen av betydligt färre patienter än de kemiskt framställda produkterna. Endast knappt 5 procent av det totala antalet unika patienter som står på någon av de tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna använder biologiska läkemedel.

Detta är naturligtvis tydligt kopplat till att behandlingskosten per patient är väsentligt högre för biologiska läkemedel än för kemiskt framställda produkter.

Marknadsandelen för biosimilarer i Sverige ökar. Som framgår av tabellen nedan utgör biosimilarerna nu drygt 30 procent av försäljningen av biologiska läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

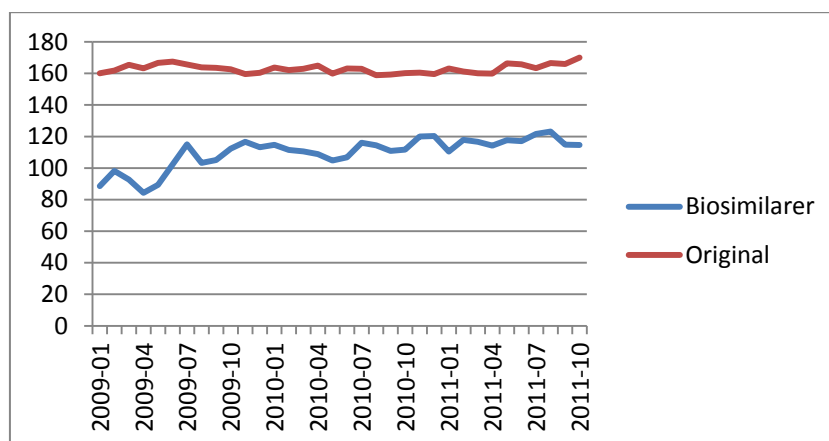
Diagram 8.1 Andel biosimilarer av den totala försäljningsvolymen (DDD) av biologiska läkemedel inom läkemedelsförmånerna där biosimilarer utgör ett alternativ, jan 2009–okt 2011



Källa: Concise.

Biosimilarerna är subventionerade till ett pris som är drygt 30 procent längre än originalläkemedlen.

Diagram 8.2 Kronor AUP per DDD, 2009–2011



Källa: Consise.

Beträffande två av de tre substanser (erytropoetin och somatropin) där det finns biosimilarer har det inte uppstått någon kontinuerlig prispress. För var och en av dessa substanser finns det endast en biosimilar med väsentlig försäljning och priset har sedan introduktionen legat i princip konstant 30 procent lägre än på originalläkemedlet.

När det gäller den tredje substansen (filgrastim) kan en prispress observeras över tid. För denna finns tre biosimilarer med väsentlig försäljning och priset på biosimilarerna är nu i genomsnitt 50 procent lägre än för originalprodukten. Beträffande denna substans har biosimilarerna en marknadsandel på 80 procent.

8.3 Frågan om generiskt utbyte och utbyte vid nyinsättning av biosimilarer i Sverige

Sverige har sedan oktober 2002 tillämpat generiskt utbyte på apotek. Det innebär att apoteken byter det förskrivna läkemedlet mot billigaste utbytbara läkemedel.

Läkemedelsverket beslutar enligt läkemedelslagen (1992:859) på produktnivå vilka läkemedel som är medicinskt likvärdiga och därmed utbytbara. Med medicinskt likvärdiga läkemedel avses i regel produkter med samma aktiva substans, styrka och beredningsform i motsvarande förpackningsstorlek. Medicinskt likvärdiga läke-

medel kan ha olika produktnamn, tillsatssämnen, utseende och information i produktresumén och bipacksedeln (Läkemedelsverket (2009).

Utbyte vid nyinsättning har förts fram som ett alternativ i fall där generiskt utbyte på apotek inte är aktuellt på grund av att vissa läkemedel inte är utbytbara.

Läkemedelsverket definierar utbyte vid nyinsättning som en modell där utbyte sker på apotek första gången patienten hämtar ut läkemedel från ett recept/ordination. Patienten får sedan det aktuella läkemedlet vid varje expedition (tills förskrivare eventuellt sätter ut eller ändrar ordinationen).

Detta kapitel innehåller en beskrivning när det gäller biologiska läkemedel och frågan om generiskt utbyte och utbyte vid nyinsättning.

8.3.1 Generiskt utbyte

Läkemedelsverkets ståndpunkt i nuläget är att biologiska läkemedel inte bedöms vara utbytbara på apotek även om de godkänts på basen av visad biosimilaritet.

Läkemedelsverkets ställningstagande gjordes 2007 med anledning av att EMA godkänt biologiska läkemedel på basen av visad biosimilaritet (jämförbar biologisk aktivitet) med redan godkända produkter.

Vid det aktuella tillfället var det två tillväxthormon med substansen somatropin som togs upp till diskussion, nämligen Omnitrope (som är biologiskt jämförbar med Genotropin) och Valtropin (som är biologiskt jämförbar med Humatrope).

Trots visad biosimilaritet har Valtropin i djurmodell setts ha lägre specifik aktivitet än Humatrope. Läkemedelsverket bedömde därför att det inte är lämpligt att acceptera att produkterna byts ut. Det finns ingen markör som gör det möjligt att följa effekten på ett enkelt sätt.

Även om Läkemedelsverket inte konstaterade några skillnader i aktivitet mellan Omnitrope och Genotropin så fanns det ändå en osäkerhet om hur ett utbyte av produkterna skulle påverka ett immunologiskt svar hos behandlade patienter. Läkemedelsverket kunde inte heller i detta fall rekommendera ett utbyte.

I fallen Omnitrope och Genotropin rör det sig om enkla proteiner. Läkemedelsverket konstaterade att i framtiden kommer flera, och mer

komplicerade läkemedel att behöva bedömas, till exempel erytropoietin. Trots att man här enkelt kan följa behandlingseffekterna bedömde Läkemedelsverket att ett utbyte var tveksamt.

8.3.2 Utbyte vid nyinsättning

TLV föreslår vidare utredning i rapport till regeringen

TLV (2010a) föreslog i en rapport till regeringen att myndigheten tillsammans med Läkemedelsverket skulle ges i uppdrag att vidare utreda förutsättningarna för bland annat utbytbarhet vid nyinsättning av biologiska läkemedel med konkurrens från biosimilarer.

I rapporten anförde TLV bland annat följande om utbytbarhet vid nyinsättning.

I dagsläget finns ingen möjlighet att särskilja nyinsättningstillfället på apoteket. En förändring som innebär att apoteket ges möjlighet att byta ut läkemedel vid nyinsättning skulle ställa höga krav på återrapportering samt uppföljning till den förskrivande läkaren av vilket läkemedel som lämnats ut till patienten. Om förslaget om utbytbarhet av vissa läkemedel vid nyinsättning genomförs skapas priskonkurrens för en del av läkemedelssortimentet där den nuvarande konkurrensen är mycket svag. Utöver att det finns en viss besparingspotential redan i dag är förslaget även ett sätt att förbereda för en framtida marknad med fler likvärdiga biologiska läkemedel inom öppenvården, läkemedel som med det nuvarande systemet aldrig blir utbytbara efter patentutgång. En annan fördel med att synliggöra vilka läkemedel som är nyinsatta är att detta gör apotekspersonalen extra uppmärksam på att informera patienten.

TLV:s synpunkter på utkast till rapport från Läkemedelsverket

TLV (2011a) lämnade följande synpunkter till Läkemedelsverket angående ett utkast till rapport med anledning av verkets regeringsuppdrag att utreda bland annat förutsättningarna för utbyte vid nyinsättning av läkemedel med konkurrens från biosimilarer.

Enligt TLV skulle Sverige bli ett av pionjirländerna i Europa om Läkemedelsverket tillät utbyte av biosimilarer vid nyinsättning. USA:s kommande reglering Biologics Price Competition and Innovation ACT (BPCIA) ger möjlighet till utbytbarhet (inter-

changeability) för biosimilarer som av FDA bedömts vara utbytbara.

Utbytbarheten tillåter apoteken att byta biologiska läkemedel utan att behöva förskrivarens godkännande. Visserligen har FDA lite andra regler för godkännande än EMA. Men det skulle ändå vara av stort intresse att titta närmare på detta för att undersöka möjligheterna för utbytbarhet på biosimilarer.

TLV anförde vidare att när det gäller de mer komplicerade biologiska läkemedlen som inte bedöms som utbytbara är det eftersträvansvärt att försöka få till stånd en priskonkurrens, då de står för en stor och ökande del av läkemedelsutgifterna i Sverige. Som exempel kan nämnas TNF-hämmarna, som i dag står för en försäljning på cirka 2,3 miljarder kronor (varav 1,7 miljarder kronor inom förmånerna). Förändrade behandlingsriktlinjer för rörelseorganens sjukdomar kan medföra en ökning med ytterligare en halv miljard.² Bolagen som tillhandahåller dessa läkemedel har hittills visats sig ovilliga att sänka sina priser och om inga yttre faktorer tillkommer kommer de inte vilja göra det framgent heller. Här är emellertid besparingspotentialen för samhället väsentlig. Varje tioprocentig sänkning av prisnivån genererar en besparing på 250 miljoner kronor.³

Det är mot denna bakgrund som det är viktigt att framhålla de fördelar som utbyte vid nyinsättning kan ge. Dessa fördelar kan för all del även uppnås exempelvis genom generisk förskrivning, något som kan ha ytterligare positiva följdverkningar.

TLV är medveten om att det är viktigt för patientsäkerheten att spårbarheten bibehålls för dessa produkter och en återsrapportering tillbaka till vården är direkt nödvändigt för att ett utbyte ska kunna ske. Därför håller TLV med Läkemedelsverket att IT-systemet måste stärkas med ökade kostnader som följd. Denna ökade kostnad beräknas dock vara väsentligt mindre än vad en besparing som beskrivits ovan kan ge.

² Refererar till rekommendation om ökad användning av TNF-hämmare i den preliminära versionen av Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar.

³ I december 2011 avslutade TLV en omprövning av subventionen för TNF-hämmarna. Omprövningen resulterade i att två av företagen sänkte priserna med cirka fem procent. Det motsvarar en sänkning av kostnaderna med minst 77 miljoner kronor per år (TLV 2011b).

Läkemedelsverket om förutsättningarna i rapport till regeringen

Läkemedelsverket (2011) redovisade i slutet av 2011 sitt regeringsuppdrag att utreda förutsättningarna för bland annat utbyte vid nyinsättning av läkemedel med konkurrens från biosimilarer.

Utbyte vid nyinsättning är en ny modell för utbyte som enligt vad Läkemedelsverket erfar inte används i europeiska länder som har sjukvårds/apotekssystem som liknar Sveriges.

Läkemedelsverkets bedömning har varit att biosimilarer inte kan anses vara medicinskt likvärdiga med original/patenterade läkemedel och därmed inte utbytbara. Dessa läkemedel injiceras vilket medför att de även kan vara förpackade/tillhandahållas med olika injektionshjälpmedel och därmed även ur den aspekten inte är lämpliga att upprepade gånger bytas ut. Det är ännu inte klarlagt vilka immunologiska reaktioner utbyte mellan dessa produkter skulle kunna ge upphov till och bland annat därför är godkännandena av dessa produkter knutna till krav på uppföljningsprogram för att fånga upp biverkningar, immunologiska reaktioner och så vidare som kan uppträda efter längre tids användning i en större patientpopulation. Det är viktigt att dessa uppföljningsprogram kan genomföras för att öka den samlade kunskapen om de biologiska läkemedlens långtidseffekter.

Det har från forskrivare framförts att det kan vara svårt att ha uppdaterad och fördjupad kunskap om flera olika varianter av biologiska läkemedel. Sådan kunskap skulle krävas om utbyte vid nyinsättning infördes då forskrivarens patienter kan komma att använda olika biosimilarer beroende på när patienten fick läkemedlet nyinsatt.

En stor del av nyinsättningen av biosimilarer sker i dock i dagsläget inom den slutna vården, varmed något byte vid nyinsättning inte bör vara aktuellt när patienten övergår till att själv hämta ut läkemedlen på apotek.

Läkemedelsverket finner att det inte är otänkbart att utbyte vid nyinsättning skulle kunna accepteras för biosimilarer om bland annat nedanstående förutsättningar realiseras:

- Indikering av att förskrivningen/ordinationen är en nyinsättning måste kunna anges på förskrivningarna. Detta kräver anpassningar i journalsystem/förskrivarstöd, i systemen/registren hos Apotekens Service AB samt i apoteksaktörernas respektive receptexpeditionssystem.

- För att säkerställa att patienten får aktuellt läkemedel förskrivet vid nästa vårdkontakt samt för att ha aktuell information om patientens aktuella läkemedel vid eventuella reaktioner på läkemedlen måste återrapportering av dessa byten ske till förskrivaren samma dygn bytet utförs på apotek.
- Ett system som garanterar patienterna adekvat försäkringsskydd måste finnas på plats för att säkerställa att patienten hålls så skadelös som möjligt för det fall att hanteringen runt utbyte vid nyinsättning skulle kunna medföra att patienten utsätts för skada.
- Om utbyte vid nyinsättning blir aktuellt måste förutsättningarna för patienten att få tillgång till det läkemedel som lämnades ut vid första expeditionen under kommande expeditioner säkerställas. Denna modell medför sannolikt att en rad läkemedel i samma ”nyinsättningsutbytesgrupp” kommer att efterfrågas parallellt beroende på att patienter satts in på dessa läkemedel vid olika tidpunkt då olika läkemedel haft förmånligast pris. Tillgängligheten till ett större antal utbytbara läkemedel måste därmed säkerställas vilket medför logistiska utmaningar i läkemedels-distributionskedjan.

8.4 Prissättning och utbyte av biosimilarer i ett antal europeiska länder

I detta kapitel beskrivs situationen i ett antal europeiska länder när det gäller frågorna om hur biosimilarer prissätts och eventuellt utbyte på apotek.

8.4.1 Sverige

Som framgått ovan är det i nuläget Läkemedelsverkets ståndpunkt att biologiska läkemedel inte är utbytbara på apotek även om de godkänts på basen av visad biosimilaritet.

När det gäller beslut om pris och subvention för biosimilarer tillämpar TLV samma regler som gäller för andra nya läkemedel.

Eftersom biosimilarerna bedöms ha likvärdig effekt och säkerhet som de biologiska originalläkemedlen subventioneras de om det

ansökta priset är lika som eller lägre än priset på originalläkemedlet alternativt den billigaste biosimilaren.⁴

8.4.2 Norge

Statens legemiddelverk i Norge satte i juni 2010 upp biosimilarer av substansen filgrastim på listan för utbyte på apotek. Beslutet överklagades dock och verkställigheten sköts upp i avvaktan på dom i ärendet.

I mars 2011 ogiltigförklarade Oslo tingrett i en dom Legemiddelverkets beslut. Domen har inte överklagats.

Enligt den norska apoteksloven är ”generisk likeverdige legemidler” utbytbara. Domstolen konstaterar att de aktuella läkemedlen inte är generiskt likvärdiga och ogiltigförklarar därför beslutet. Eftersom berört läkemedelsföretag vann framgång med sin talan att läkemedlen inte är generiskt likvärdiga behandlar domstolen inte frågan om läkemedlens eventuella medicinska likvärdighet.⁵

Legemiddelverket har fått Helse- og omsorgsdepartementets uppdrag att utvärdera (Madsen, 2011):

- prissättningspolicyn när det gäller utbytbara läkemedel, inklusive biosimilarer
- den legala basen för utbyte och behovet av modernisering av reglerna
- behovet av förbättringar när det gäller reglerna som styr utbytet

8.4.3 Danmark

Biosimilarna betraktas som sjukhusprodukter i Danmark och är mot den bakgrunden föremål för offentlig upphandling. Följaktligen omfattas de inte av reglerna för utbyte på apotek (Åkerman Nielsen, 2011).

⁴ Se t.ex. beslutet för läkemedlet Nivestim. TLV d nr 1942/2010 [http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2011/bes101102-nivestim.pdf].

⁵ Oslo tingrett saksnr 10-128688TVI-OTIR/06.

8.4.4 Italien

Utbyte av biosimilarer och biologiska originalpreparat är inte tillåtet på italienska apotek. Att behandla med biosimilarer eller biologiska originalpreparat är ett kliniskt beslut som fattas av behandlande läkare.

Pris och subvention för läkemedel beslutas efter en förhandling mellan läkemedelsmyndigheten och marknadsförande bolag. Biosimilarer behandlas på samma sätt som övriga läkemedel.

Prisförhandlingen för generika och biosimilarer förväntas leda till åtminstone en 20-procentig prisreduktion i förhållande till originalläkemedlet. Numera tillämpas en progressiv prisreduktion som innebär en initial reduktion och ytterligare en reduktion när en förutbestämd försäljningsvolym nås (Roviera m.fl., 2011).

8.4.5 Spanien

Utbyte till biosimilarer är inte tillåtet på apotek i Spanien. Detta är dock mindre intressant eftersom dessa läkemedel är klassificerade som sjukhusläkemedel. Patienter i öppenvården måste därför besöka sjukhus för att få sitt läkemedel.

Konventionella generika får ett pris som är 40 procent lägre än originalläkemedlet. Biosimilarer prissätts 30 procent lägre än det biologiska referensläkemedlet (Roviera m.fl., 2011).

8.4.6 Storbritannien

I Storbritannien är generisk förskrivning tillåtet, men obligatoriskt utbyte vid apotek tillämpas inte, varken när det gäller generika eller biosimilarer. Det finns inte några speciella arrangemang när det gäller prissättning och subventionering av biosimilarer (Roviera m.fl., 2011).

8.4.7 Frankrike

I Frankrike tillämpas även för biosimilarer den obligatoriska pris-sänkning på mellan 10 och 20 procent som gäller vid introduktionen av generiska läkemedel (Mattison m.fl. 2010).

8.4.8 Tyskland

I Tyskland omfattas båda de biologiska substanserna erythropoetin och somatropin av det terapeutiska referensprissystemet.

Referensprissystemet innebär att kliniskt likvärdiga produkter grupperas tillsammans i ett kluster och att ett maximalt subventionerat pris sätts för alla produkter i detta kluster.

När det gäller till exempel erythropoetin har konkurrensen mellan biosimilarer och originalläkemedlet lett till prissänkningar på upp till 40 procent jämfört med det maximala subventionerade priset (Mattison m.fl. (red.) 2010).