

## 9 Svenska priser i jämförelse med andra länder

### 9.1 Inledning

Internationella prisjämförelser används huvudsakligen för två syften, dels för att förstå skillnader i genomsnittliga prisnivåer mellan länder, dels av prisreglerande myndigheter för att fastställa priset i det egna landet. Syftet med prisjämförelsen styr vilken metod som bör användas och valet av metod påverkar i hög grad resultaten av jämförelsen (se t.ex. Danzon och Kim, 1998).

### 9.2 Allmänt om prisjämförelser

I detta avsnitt diskuteras kortfattat hur olika vägval vid internationella prisjämförelser påverkar resultatet av analysen.

#### Pris per förpackning eller genomsnittligt pris per dos

Det är inte ovanligt i internationella prisjämförelser att priser på identiska förpackningar jämförs. En sådan ansats har fördelen att den ger hög precision, men sannolikheten att den ger en representativ bild av priserna i länderna är låg. En orsak kan vara att den mest säljande förpackningen i baslandet inte finns i de jämförda länderna, och exkluderas då ur prisindexet. En annan möjlig felkälla kan vara att en förpackning har begränsad användning i det jämförda landet. Om främst andra förpackningsstorlekar används kan det avspeglas i priserna på olika förpackningsstorlekar.

En alternativ metod är att utgå från det genomsnittligt betalda priset per dos. Det ger sannolikt ett mer representativt mått på priserna i ett land eftersom priset per dos beräknas oavsett för-

packningsstorlek, beredningsform eller tillverkare (om generiska preparat ingår i jämförelsen).

Det är dock inte givet vilken av metoderna som bör användas. Om frågeställningen är att jämföra kostnader för att uppnå en viss behandlingsnytta med läkemedel torde det vara bäst att utgå från genomsnittlig pris per dos. Om frågeställningen å andra sidan är vad kostnaden skulle vara i baslandet om priserna var desamma som i andra länder på enskilda förpackningar bör identiska förpackningar jämföras.

Nedan redovisas resultaten från några prisjämförelser baserade på såväl identiska förpackningar som priser för genomsnittliga doser.

### **Bilateralt eller globalt prisindex**

Globala index beräknas för alla i jämförelsen ingående länder. Fördelen med ett sådant index är att alla länder kan jämföras med varandra. Nackdelen är att alla substanser måste finnas i alla länder. Vid jämförelser av identiska förpackningar innebär det att endast förpackningar som finns i alla länder kan inkluderas i jämförelsen.

Bilaterala index har fördelen att alla produkter som finns i såväl baslandet som det jämförda landet kan ingå i jämförelsen. Detta är främst värdefullt då jämförelsen baseras på identiska förpackningar.

### **Val av volym**

Valet av volym kan också ha betydelse för jämförelsen. Här finns tre val, 1) såld volym i baslandet, 2) såld volym i jämförelselandet, 3) genomsnitt av 1) och 2). Vanligast är att basera jämförelsen på sålda volymer i baslandet, eftersom det visar vad den egna konsumtionen skulle kosta till jämförelselandets priser.

Samtidigt är det så att om baslandets volymer används så kommer kostnaderna i det egna landet att framstå som lägre än i andra länder. Det innebär att om land A och B jämförs så kan land A framstå som det billigare landet om A:s volymer används, och B framstå som billigare om B:s volymer används.

## Valutakurser

Valet av valutakurs för omräkning av nationella priser till en gemensam valuta kan ha stor betydelse för utfallet. Allt annat lika, så kommer en förstärkning av baslandets valuta göra att priserna i baslandet framstår som högre. För att undvika effekter av tillfälliga valutakurssvängningar används vanligen den genomsnittliga växelkursen över en viss period.

Vad gäller köpkraftsparitetsjusterade växelkurser, som är vanliga när BNP eller disponibel inkomst mellan två länder jämförs, bör inte sådana användas vid denna typ av prisjämförelser. Syftet med köpkraftsparitetsjusteringen är att ta hänsyn till att länder har olika prisnivåer. Därför är det olämpligt att använda dessa när just prisnivån ska jämföras.

## Listpriser och rabatter

I många länder finns de mer eller mindre institutionaliserade rabattsystem. Många europeiska länder tillämpar någon form av internationell referensprissättning, som bygger på officiella listpriser. Därför finns det starka incitament att hålla listpriserna i ett land på en hög nivå då listpriset i ett land även påverkar priserna i andra länder (Kanavos m.fl., 2011). Därmed är det svårt att få korrekt information om rabatterade priser.

I Sverige förekommer inte rabatter på nationell nivå. Landstingen som upphandlar läkemedel till slutenvården kan emellertid uppnå priser som är lägre än det av TLV fastställda priset. I en undersökning publicerad av OECD (Moïse och Docteur, 2007) beräknades landstingens rabatter till 8–10 procent. Av landstingens egna prognoser och rapporter över läkemedelskostnaderna framgår att rabatterna 2009 sänkte de totala kostnaderna för slutenvårds-läkemedel med mellan 11 och 14 procent.

## 9.3 Prisjämförelser

Det har publicerats ett antal jämförelser av läkemedelspriser i europeiska länder under de senaste åren. År 2007 publicerade OECD (Moïse och Docteur, 2007) en sammanställning av läkemedelsföretagens försäljningspriser. Department of Health i Storbritannien jämför årligen brittiska läkemedelspriser med ett antal

europiska länder inklusive Sverige, samt även Australien och USA. Det norska Samfunns- og Næringslivsforskning (SNF) har under flera år publicerat jämförelser av priserna i Norge med andra europeiska länder (Brekke m.fl. 2008, 2009, 2010, 2011). Analyser med fokus att jämföra svenska läkemedelspriser har genomförts av TLV (2010, 2012) och SNF (Brekke och Holmås 2012).

Brekke m.fl. (2009) jämförde med norsk utgångspunkt läkemedelspriser i ett flertal västeuropeiska länder. Jämförelsen som baserades på apotekens inköpspriser och var viktade efter norska volymer, visade att priserna i Sverige var 19 procent högre än i Storbritannien och 10 procent över nivån i Norge. I en tidigare rapport Brekke m.fl. (2008) fanns en jämförelse baserad på läkemedelsföretagens försäljningspriser som komplement till jämförelsen av apotekens inköpspriser. När försäljningen viktades efter svenska volymer var de svenska priserna i storleksordningen 15 procent över nivåerna i Nederländerna och Norge.

Department of Health i Storbritannien beräknar ett bilateralt prisindex baserat på de mest säljande substanserna i Storbritannien. Sverige ingår i jämförelsen sedan 2006. Den senaste rapporten från 2012 visar att priserna på originalläkemedel i Sverige 2010 var mellan 14 och 30 procent högre än priserna i Storbritannien beroende på vilken växelkurs beräkningarna baseras på. Det lägre estimatet baseras på ett genomsnitt av växelkurserna de senaste fem åren. Den brittiska studien visar tydligt hur förändringar i växelkurserna påverkar jämförelsen. År 2008 var de svenska priserna mellan 7 och 16 procent högre än priserna i Storbritannien beroende på antaganden om växelkurs.

OECD publicerade 2007 (Moise och Docteur, 2007) en sammanställning av läkemedelsbolagens försäljningspriser på nya produkter, som visar att Sverige låg cirka 4 procent över den genomsnittliga nivån jämfört med 16 europeiska länder.

TLV genomförde 2010 en prisjämförelse av läkemedel med samma varunummer i Sverige och Norge. På dessa produkter var läkemedelsföretagens försäljningspriser viktade efter svenska försäljningsvolymer 5,4 procent lägre i Norge. Apotekens inköpspriser för samma produkter var 2,2 procent lägre i Norge. TLV jämförde även svenska priser med genomsnittet av priserna i en korg av länder bestående av Norge, Finland, Österrike, Lettland och Litauen. Jämförelsen visar att läkemedelsföretagens försäljningspriser var 5,4 procent lägre i korgländerna och apotekens inköpspriser 2,2 procent lägre än i Sverige.

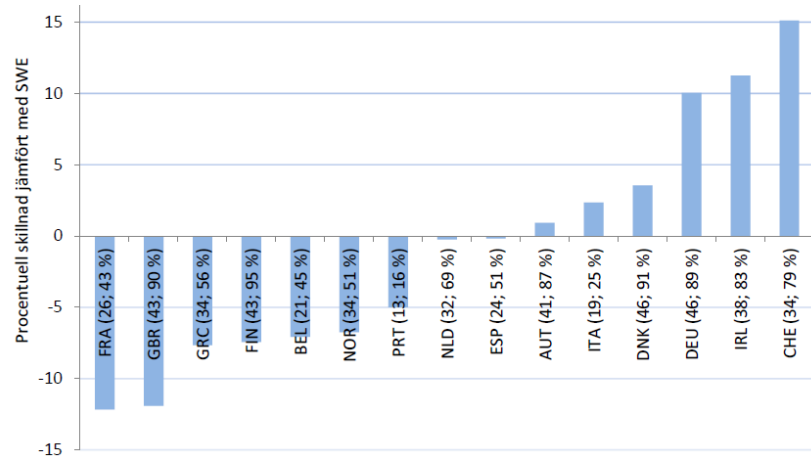
För nyintroducerade läkemedel är bilden något annorlunda. TLV analyserade även priserna i Sverige och Norge för läkemedel som introducerats på marknaden under 2008 och 2009. Jämförelsen omfattar 87 originalprodukter och visar att för hälften av produkterna var priserna mätt som apotekens inköpspriser lägre i Sverige än i Norge och andra hälften högre. Volymviktning baserat på försäljning i januari 2010 visade att de svenska priserna låg 3,5 procent under de norska. För den grupp produkter TLV gått igenom och prövat subventionen ligger de svenska priserna upp emot 5 procent lägre än de norska.

År 2012 genomförde TLV en prisjämförelse av nyintroducerade originalläkemedel. Jämförelsen omfattar läkemedel som är den första substansen inom 7-ställig ATC-kod som godkänts av Läke-medelsverket 2007–2010, som inte tidigare haft försäljning i Sverige och där TLV fattat godkänt subventionsbeslut. Det rör sig om totalt 52 produkter med en försäljning om ungefär 600 miljoner kronor inom läkemedelsförmånerna. Priserna på dessa produkter jämförs med 15 europeiska länder (Belgien, Finland, Frankrike, Danmark, Grekland, Irland, Italien, Norge, Nederländerna, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Tyskland och Österrike).

Analysen visar att på dessa nyintroducerade produkter är de svenska priserna, mätta som AIP för identiska förpackningar, på en medelnivå. Sju länder har lägre priser, i Spanien och Nederländerna är skillnaden mot Sverige mindre än 1 procent, medan priserna är högre i sex av länderna. Skillnaderna är inom spannet drygt 10 procent lägre i Frankrike och Storbritannien och 15 procent högre i Schweiz.

Det bör noteras att den produkt som dominerar priskorgen (17,5 procent av total volym) har lägst pris i Sverige. Priset i medianlandet är 32 procent högre och i det dyraste landet hela 64 procent högre. En känslighetsanalys visar emellertid att denna produkt inte har någon avgörande verkan på resultatet. Om den exkluderas ur analysen leder det till att Spanien som i den ursprungliga analysen hade ungefär samma prisnivå som Sverige nu har knappt 5 procent lägre priser. Österrike går från att ha något högre priser till något lägre än Sverige.

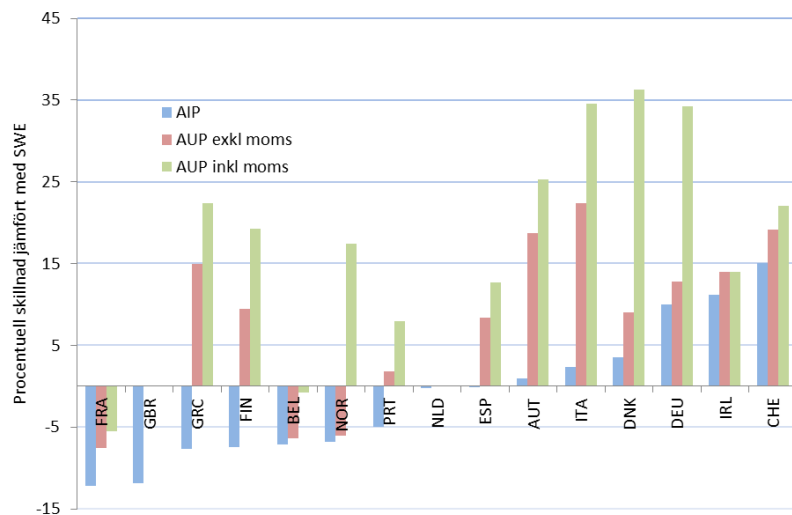
Diagram 9.1 Prisjämförelse – produkter introducerade 2007–2011



Källa: TLV (2012).

Om jämförelsen istället grundas på apotekens försäljningspriser så blir bilden något annorlunda. Då är de svenska priserna relativt låga i jämförelse. Vid AUP exklusive moms är det endast Frankrike, Belgien och Norge som har lägre priser. Vid apotekens försäljningspriser inklusive moms är det endast Frankrike som är billigare. Det bör noteras att apoteksmarginalen i Storbritannien och Nederländerna är konstruerade på ett sätt att denna jämförelse inte är möjlig med dessa länder.

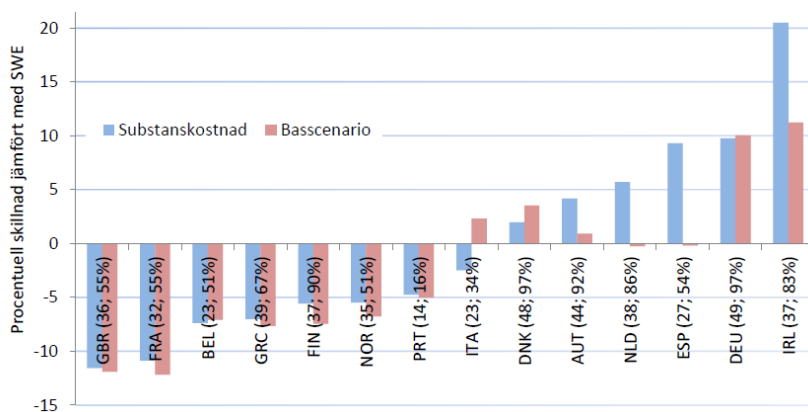
Diagram 9.2 Matchade förpackningar olika försäljningsnivåer



Källa: TLV (2012).

TLV har även beräknat index utifrån genomsnittlig substanskostnad, vilket kan ge en mer representativ jämförelse då en större bredd av sortimentet kommer med.

Diagram 9.3 Genomsnittlig substanskostnad



Källa: TLV (2012).

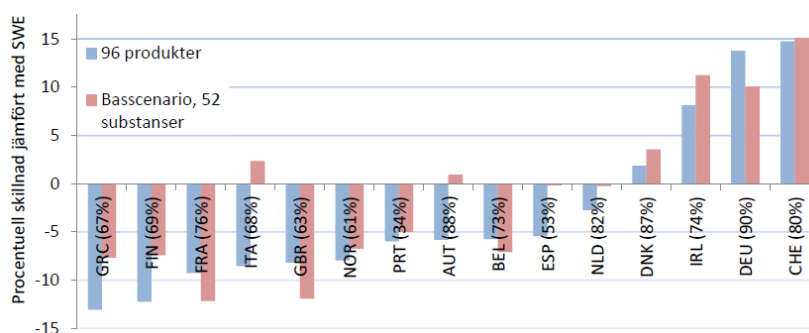
Av diagrammet framgår att antalet substanser i andra länders varukorgar fortfarande är lågt. En förklaring är att en del av de substanser som väger tungt i den svenska varukorgen endast tillhandahålls genom sjukhus i jämförelseländerna.

Det framgår också att metodvalet kan påverka resultatet relativt mycket. Två av länderna, Nederländerna och Spanien går nu från att ha varit några procent billigare till att vara 5 till 10 procent dyrare än Sverige.

På det stora hela är dock förskjutningen av bilden marginell. Åtta av länderna har priser som är lägre än i Sverige och sex av länderna har högre priser.

TLV (2012a) har också analyserat de mest säljande produkterna, dvs. äldre patenterade storsäljande produkter. Jämförelsen bygger på de 96 substanser som hade högst försäljning inom läkemedelsförmånerna under 2011, ungefär totalt 9 miljarder kronor. Här visar det sig att Sverige har högre priser relativt jämförelseländerna. Endast fyra av länderna (Danmark, Irland, Tyskland och Schweiz) har högre priser. Ett generellt mönster är att länder som har lägre priser på nya produkter har ännu lägre priser än Sverige på de äldre produkterna.

Diagram 9.4 Matchade förpackningar till apotekens inköpspris



Källa: TLV (2012).

Baseras jämförelsen på produktkostnad mätt som AIP, istället för identiska förpackningar, blir skillnaden ännu större. Det är då endast två länder som är dyrare, Irland och Tyskland, som båda har drygt 10 procent högre priser än Sverige. Resultatet är i linje med en jämförelse från OECD (Moise och Docteur, 2007) där 180

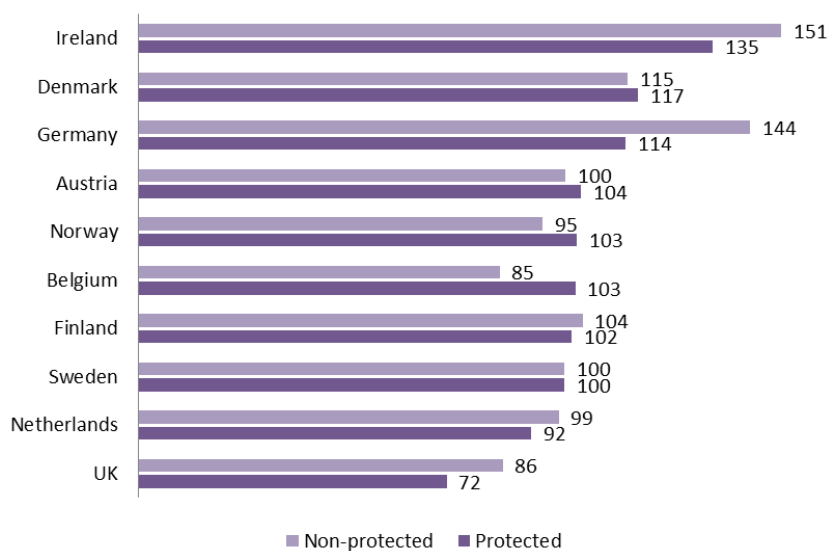


substanser i samma 15 länder jämfördes. Priserna i 12 av de jämförda länderna var lägre än i Sverige.

Sammanfattningsvis pekar TLV:s prisjämförelser 2012 på att de svenska priserna på nyintroducerade läkemedel, dvs. introducerade 2007 till 2011, är i nivå med de jämförda länderna, medan för gruppen 96 storsäljande produkter är den svenska prisnivån relativt högre.

LIF har låtit genomföra en studie av de svenska läkemedelspriserna parallellt med TLV:s analys. Studien bygger på det data-material som användes i Brekke m.fl. (2011) och utgår därmed från de 300 mest säljande substanserna i Norge. Av dessa finns 106 patenterade substanser på den svenska marknaden. TLV:s studie bygger på nyintroducerade substanser i Sverige, respektive de mest säljande substanserna i Sverige.

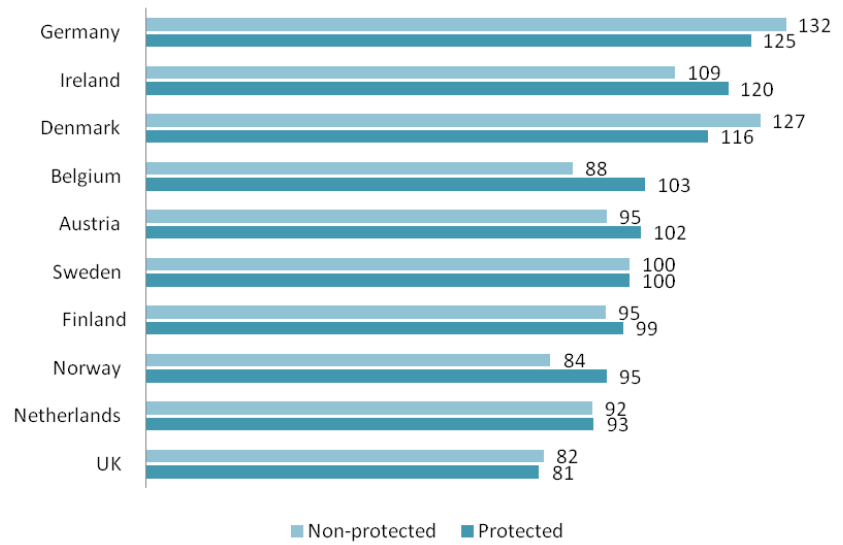
**Diagram 9.5 Bilateralt index identiska förpackningar till apotekens inköpspris (patenterade och icke-patenterade produkter)**



Källa: Brekke och Holmås (2012).

Jämförelsen visar att på patenterade produkter är det endast två länder, Nederländerna och Storbritannien, som är billigare än Sverige.

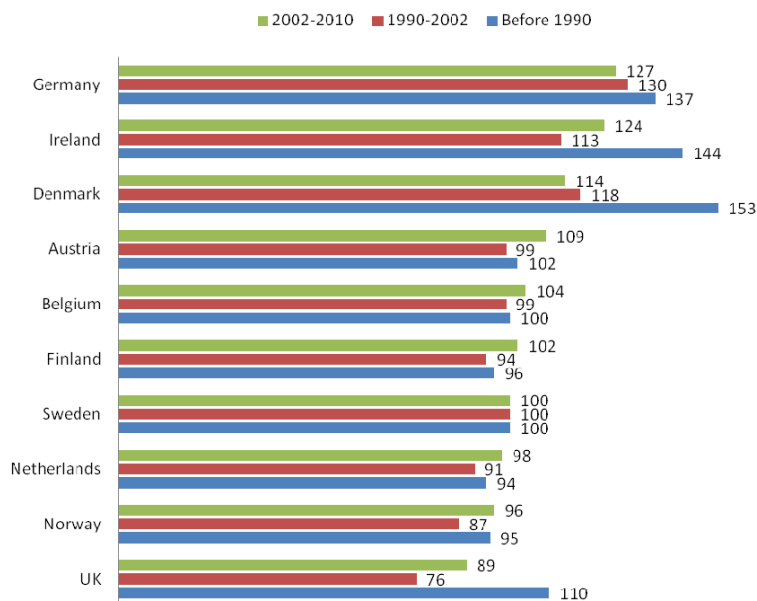
**Diagram 9.6** Bilateralt index baserat på genomsnittlig substanskostnad till apotekens inköpspris (patenterade och icke-patenterade produkter)



Källa: Brekke och Holmås (2012).

Baseras jämförelsen på genomsnittlig substanskostnad förskjuts resultatet något. Det är nu fyra länder som har lägre priser än Sverige och fem med högre. Tysklands priser är 25 procent högre än de svenska medan prisnivån i Storbritannien är 19 procent lägre.

**Diagram 9.7** Bilateral index baserat på apotekens inköpspriser för alla substanser (med och utan patent) baserat på tidpunkt för introduktion i Sverige



Källa: Brekke och Holmås (2012).

Brekke och Holmås (2012) har även analyserat prisskillnader beroende på när läkemedel introducerades på marknaden. I diagrammet ovan redovisas indexerade priser uppdelat på produkter som introducerades före 1990, perioden 1990 till 2002 och perioden 2002 till 2010.

Jämförelsen visar dels att några länder, Danmark, Irland och Tyskland, men även ett traditionellt lågprisland som Storbritannien har generellt högre priser än Sverige på äldre läkemedel, lanserade före 1990.

Om priserna på substanser som introducerades mellan 1990 och 2002 jämförs med dem som introducerades mellan 2002 och 2010 syns en tydlig tendens att priserna är lägre för läkemedel introducerade mellan 2002 och 2010.

## 10 Överväganden och förslag gällande ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens

### Direktivens utgångspunkter

Läkemedel är en del av många människors vardag och tillgången till effektiva läkemedel är en förutsättning för att kunna bedriva modern hälso- och sjukvård och för att hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) krav på god vård på lika villkor ska kunna upprätthållas. Snabb medicinsk utveckling har kontinuerligt ökat nyttan av läkemedel för patienten och sjukvården. Samhällets möjligheter att finansiera läkemedel är dock inte obegränsade, vilket understryker vikten av tydliga prioriteringar och av att åstadkomma största möjliga kostnadseffektivitet.

Utredningens uppdrag är att göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna och att lämna förslag till en långsiktigt hållbar prismodell för dessa läkemedel. Prismodellen ska kunna möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet och ska också kunna korrigera höga priser för vissa grupper av originalläkemedel utan generisk konkurrens.

En utgångspunkt för en framtida prismodell är att den ska skapa förutsättningar för god kostnadskontroll och att läkemedelspriserna i Sverige ska ligga under eller i nivå med priserna i andra jämförbara länder.

En framtida prismodell ska också säkerställa god tillgång till effektiva läkemedel som skapar förutsättningar för att bedriva en modern hälso- och sjukvård och leva upp till målen i hälso- och sjukvårdslagens 2 §.

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

## 10.1 Allmänna överväganden

**Utredningens bedömning:** En utvecklad prismodell ska syfta till att ge sjukvårdshuvudmännen goda förutsättningar att uppnå målen om god vård tillgänglig på lika villkor samt ge god kostnadskontroll.

Gränsen mellan öppen- och slutenvård är allt mindre tydlig och andelen öppenvård har ökat sedan början av 1900-talet. Nya behandlingsformer och teknologier gör att inskrivning på sjukhus kan undvikas och behandling sker i stället i öppenvården med en produktivitetökning i vården som följd.

Kontinuerliga förändringar i vårdstrukturen gör att gränsen mellan öppen och sluten vård inte bara är otydlig utan även i ständig rörelse. Läkemedel som beroende på var de använts traditionellt definierats som öppenvårdsläkemedel eller slutenvårdsläkemedel används numera ofta inom såväl öppen- som slutenvården. I slutenvården ingår läkemedelskostnaden traditionellt i behandlingen, medan i öppenvården förskrivs läkemedel på recept och köps av patienten på öppenvårdsapotek. I takt med att en allt större del av behandlingarna kunnat ske inom öppenvården, sågs ett behov av att skydda patienten mot alltför höga läkemedelskostnader och därigenom öka förutsättningarna för jämlik vård. Detta är den historiska förklaringen till subventionssystemet för öppenvårdsläkemedel.

I dagens system skiljer sig hantering av läkemedel som används inom öppen och sluten vård på flera punkter. Öppenvårdsläkemedel finansieras genom ett specialdestinerat statsbidrag till landstingen, medan slutenvårdsläkemedel och övrig sjukvård finansieras inom ramen för landstingens budgetar genom landstingsskatten och det generella statsbidraget till landstingen. Former för beslut om subvention och etablering av pris skiljer sig också åt. Subvention av öppenvårdsläkemedel är ett nationellt beslut där TLV, baserat på hälsoekonomisk bedömning, avgör om ett läkemedel är kostnadseffektivt, dvs. till det ansökta priset tillför tillräckligt stor

hälso nytta för att subvention ska anses vara motiverad. Övriga insatser inom slutenvården, inklusive läkemedel och medicinsk teknik, beslutas och upphandlas av respektive landsting. Inom detta område finns inga heltäckande hälsoekonomiska underlag eller bedömningar av kostnadseffektiviteten att tillgå.

Prioriteringar för sjukvården görs i dag av flera olika organisationer såväl nationellt inom flera olika myndigheter som regionalt inom landstingen. Socialstyrelsen utfärdar nationella riktlinjer och Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU, tillhandahåller kunskapsunderlag för sjukvården som helhet. För läkemedel tillhandahåller på nationell nivå Läkemedelsverket behandlingsrekommendationer och TLV kunskapsunderlag. På regional nivå utfärdar landstingens läkemedelskommittéer rekommendationslistor. Uppföljning inom sjukvården utövas också inom olika organisationer. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket utövar tillsyn. Socialstyrelsens tillsynsansvar gäller följsamhet till nationella riktlinjer. Myndigheten följer också upp läkemedelskostnaderna. Läkemedelsverket följer upp biverkningar. Landstingen följer upp följsamhet till rekommendationslistor och gör budgetuppföljningar. Gällande öppenvårdsläkemedel följer TLV upp begränsnings- och subventionsbeslut. Dessa insatser i form av underlag, prioriteringar och uppföljningar, som i sig är värdefulla, kan samordnas bättre för att ge sjukvårdens beslutsfattare mer heltäckande beslutsunderlag så att olika insatser inom sjukvården kan värderas mot varandra.

En allmän utgångspunkt för utredningen är att läkemedel inom läkemedelsförmånerna måste ses som en integrerad del av den samlade hälso- och sjukvården. Om målsättningarna att bedriva en modern hälso- och sjukvård som är tillgänglig på lika villkor ska kunna uppnås måste läkemedel inom såväl öppen- som slutenvården och övriga terapiformer så långt det är möjlig genomgå kostnadseffektivitetsbedömningar. Sådana bedömningar måste också i ökad utsträckning baseras på data över effekter i klinisk praxis. Detta i syfte att säkerställa att de resurser som används inom hälso- och sjukvården används så effektivt som möjligt så att medicinskt motiverade insatser inte trängs undan av kostnadsskäl.

En prismodell för öppenvårdsläkemedel har betydelse för möjligheterna att uppnå målen om en modern hälso- och sjukvård som är tillgänglig på lika villkor. Målsättningarna medför ett antal krav på modellen. Den ska så långt möjligt bidra till tidig tillgång till nya och innovativa läkemedel. Samtidigt ska den också möjliggöra god

kostnadskontroll i landstingen och säkerställa att prisnivån på läkemedel är i nivå eller lägre än i jämförbara länder. Utmaningen och ambitionen för den här utredningen är att utforma en prismodell som bidrar till att hälso- och sjukvården som helhet kan leva upp till dessa målsättningar.

## 10.2 Subventions- och prisbeslut

**Utredningens bedömning:** Subventionsbeslutet bör fortsatt vara ett nationellt åtagande och baseras på bedömning av kostnadseffektivitet. Kostnadseffektivitetsbedömningar utgör viktiga beslutsunderlag i vården, därför bör även systematiska bedömningar göras av slutenvårdsläkemedel och medicinsk teknik i högre utsträckning än i dag.

Om ett öppenvårdsläkemedel ska subventioneras beslutas av TLV. Däremot är det upp till leverantören att besluta om ett läkemedel ska prövas för subvention eller inte. Om en leverantör avstår från att ansöka om att ett läkemedel ska omfattas av subvention innebär det att om det förskrivs i öppenvården får patienten stå hela kostnaden. I praktiken är alternativet att det måste rekvireras i slutenvården. För patienten betyder detta att läkemedlet blir helt kostnadsfritt. Å andra sidan kan det bli besvärligare att hämta ut läkemedlet eftersom det kräver ett sjukvårdsbesök i stället för besök på ett öppenvårdsapotek. Sådan verksamhet är inte heller tillåten annat än i undantagsfall då slutenvården får lämna ut jourdoser (jfr LVFS 2009:13). I praktiken ansöker emellertid företagen ofta om subvention även för läkemedel som uteslutande används inom slutenvård. Syftet med detta kan vara att genom den hälsoekonomiska bedömning som föregår subventionsbeslutet får leverantören, om subvention beviljas, argument för att läkemedlet är kostnadseffektivt till önskat pris. Ett argument som används för att motivera priset då landstingen upphandlar och avtalar om priser på läkemedel i slutenvården.

När TLV prövar ansökningar om att inkludera läkemedel i förmånerna är utgångspunkten de principer som riksdagen beslutat om, som beskrivs i prop. 1996/97:60. Denna etiska plattform, som ska användas vid all prioritering inom hälso- och sjukvården, innehåller tre principer; människovärdesprincipen, behovs- och solida-

ritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. TLV ska sedan göra en samlad bedömning enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

När en leverantör ansöker om att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna, dvs. att patienter som får läkemedlet förskrivet kan köpa detsamma till subventionerat pris på öppenvårdsapotek, lämnas en ansökan till TLV med begärt pris och ett hälsoekonomiskt underlag som dokumenterar det värde läkemedlet skapar genom förbättrad hälsa. TLV gör en analys baserad på underlaget. Om analysen visar att läkemedlet är kostnadseffektivt till det begärda priset beslutas att läkemedlet ska omfattas av förmånerna. TLV fastställer samtidigt det av leverantören begärda priset, vilket blir öppenvårdsapotekens inköpspris. Vidare beräknas och fastställs öppenvårdsapotekens försäljningspris.

Det innebär att prissättningen av dessa läkemedel är fri under det värdebaserade taket. Leverantören kan i praktiken själv bestämma priset under förutsättning att det svarar mot det värde läkemedlet skapar genom förbättrad hälsa och att det inte finns likvärdiga eller bättre alternativ till lägre pris. Vad TLV tar ställning till är om det kan anses motiverat att samhället ska subventionera ett läkemedel till det begärda priset.

Detta förhållande blir tydligt i det fall en alternativ behandling till lägre pris blir tillgänglig, t.ex. genom att ytterligare ett läkemedel inom den aktuella klassen introduceras i förmånen till ett lägre pris. TLV har då möjlighet att genomföra en genomgång och om den visar att läkemedlet i fråga inte längre är kostnadseffektivt utesluts det ur förmånssystemet. Om kostnadseffektiviteten varierar mellan olika diagnoser eller patientgrupper kan TLV också begränsa subventionen till att endast gälla behandling där läkemedlet är kostnadseffektivt. För att undvika begränsning av, eller uteslutning ur läkemedelsförmånerna kan leverantören sänka priset så att läkemedlet är kostnadseffektivt i den nya kontexten, dvs. i relation till det billigare alternativet. TLV undersöker inte förutsättningarna att komma överens om ett annat pris än det leverantören begär. TLV beslutar om subvention och i de fall subvention beviljas fastställs det pris leverantören begär.

Inom slutenvården råder andra förutsättningar vid beslut om prioritering och prissättning av läkemedel. Inom respektive landsting finns läkemedelskommittéer, som ska främja en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning vilket t.ex. görs genom rekommendationer. Landstingen och läkemedelskommittéerna har emellertid



inte tillgång till systematiska bedömningar av kostnadseffektiviteten för alla läkemedel inom slutenvården, på samma sätt som inom öppenvården. Beslut om subvention inom förmånerna för öppenvårdsläkemedel och rekommendation om användning inom slutenvården baseras därmed inte på samma typ av underlag. För att ge landstingen tillgång till bättre beslutsunderlag pågår ett projekt på TLV att producera kunskapsunderlag om slutenvårdsläkemedels kostnadseffektivitet. TLV har nyligen även fått i uppdrag att utreda möjligheterna att göra detta gällande medicinsktekniska produkter.

De läkemedel som används inom slutenvården upphandlas av landstingen och inte sällan leder dessa upphandlingar till att priset på slutenvårdsläkemedlen är lägre än priset på samma läkemedel inom förmånssystemet. Prisskillnaden mellan öppenvårds- och slutenvårdsläkemedel varierar mellan landstingen beroende dels på hur stora rabatter som uppnås jämfört med priset i öppenvården, det s.k. listpriset, dels på hur stor andel av läkemedlen i slutenvården som respektive landsting upphandlar. Vissa läkemedel köps in till listpris samtidigt som det för andra läkemedel uppnås mycket stora rabatter jämfört med listpriset. Den samlade effekten av uppnådda rabatter varierar mellan landstingen och innebär att kostnaderna är i storleksordningen 11 till 14 procent lägre än om öppenvårdens listpriser hade gällt vid aktuell volym.

Det råder således skilda förutsättningar för såväl prioriteringsbeslut som prisbildning för läkemedel som förskrivs inom öppenvården och som omfattas av förmånerna och för läkemedel som används och subventioneras inom slutenvården. Att gränsen mellan öppen- och slutenvård ständigt förändras och försvårar uppdelningen i öppenvårds- och slutenvårdsläkemedel bör få konsekvenser för såväl finansiering och prioritering som för uppföljningar av hur läkemedel används.

Vad gäller prioriteringsbeslut om öppenvårdsläkemedel har regeringen tidigare uttalat bl.a. med utgångspunkt från hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och i förarbetena till lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd att "läkemedelsförmånerna bör [...] vara statligt reglerade och lika för alla i hela landet".

Utredningen har inte funnit några skäl att ta annan ställning i denna fråga än den som tidigare uttalats och har därmed som utgångspunkt att subventionsbeslutet fortsatt ska baseras på hälsoekonomiska underlag och ta sin utgångspunkt i den etiska plattformen. Vidare bör subventionsbeslutet fortsatt vara ett statligt åtagande och gälla lika för hela landet. Utredningens utgångspunkt

är att detta är en central faktor för att stödja målet om jämlik vård över hela landet.

För att säkerställa att öppenvårdsläkemedel är kostnadseffektiva måste dessa kunna ställas i relation till övriga insatser inom vården. Därför är det viktigt att även övriga insatser inom vården utvärderas systematiskt också ur ett kostnadseffektivitetshänseende. De projekt som nu pågår inom TLV om kostnadseffektivitetsbedömningar av slutenvårdsläkemedel och medicinsk teknik är viktiga steg mot ett ökat inslag av kostnadseffektivitetsbedömningar på fler områden inom vården och där landstingen ges lika tillgång till denna typ av underlag.

### 10.3 God tillgång

**Utredningens bedömning:** Goda förutsättningar för tidig och jämlik tillgång och användning av nya innovativa läkemedel är centralt för en modern och högkvalitativ hälso- och sjukvård.

Den nationella introduktionsprocess för läkemedel som utarbetas inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin är betydelsefullt för att öka tidig användning, uppföljning och utvärdering av nya innovativa läkemedel. Prissättning och bedömning av kostnadseffektivitet utgör viktiga steg i en sådan process.

Med god tillgång avses här att kostnadseffektiva läkemedel, såväl nya innovativa som äldre beprövade produkter, i önskvärd utsträckning ska finnas tillgängliga för sjukvården så att medicinskt motiverade behandlingar inte förhindras i onödan. I begreppet ligger också att tillgången ska vara jämlik så målsättningarna om en god vård för hela befolkningen på lika villkor uppfylls.

För nya läkemedel innebär god tillgång att de är tillgängliga för sjukvården att använda i ett så tidigt skede som möjligt utan att omotiverade risker tas. Beslut om upptag av nya kostnadseffektiva läkemedel baseras på bedömningar av förhållandet mellan nytta och risk och följs av systematisk uppföljning av uppnådda resultat i användningen. Tidig användning har givetvis inte något egenvärde. Målsättningen är att de hälsovinster som nya kostnadseffektiva läkemedel tillför ska komma patienter till godo i ett så tidigt skede som möjligt med hänsyn taget till de risker introduktionen är för-

knippad med. Överdriven försiktighet innebär uteblivna hälsovinster och försämrar produktiviteten i vården.

I följande avsnitt diskuteras god tillgång till läkemedel i Sverige ur perspektiven jämlik och tidig tillgång och användning. De internationella jämförelser av tillgång och användning av läkemedel i Sverige som utredningen tagit del av redovisas. Avslutningsvis diskuteras sambanden mellan god tillgång och prismodellen för öppenvårdsläkemedel.

### 10.3.1 Jämlik tillgång

I 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) är målsättningen en god hälsa och god vård för hela befolkningen på lika villkor. För att uppnå detta krävs att tillgången på läkemedel är jämlik såväl över hela landet som inom och mellan olika socioekonomiska grupper.

När ett läkemedel är godkänt och marknadsförs i Sverige är det tillgängligt för sjukvården. Det kan genast användas inom slutenvården och förskrivs utan subvention i öppenvården. När ett positivt beslut om subvention fattats är det tillgängligt att förskrivas inom ramen för läkemedelsförmånerna i öppenvården. Nya läkemedel godkänns antingen i en EU-gemensam process, eller av Läkemedelsverket. Det innebär att alla landsting per se har tillgång till ett nytt läkemedel vid samma tidpunkt. Därmed är tillgången på läkemedel jämlik över hela landet ur detta perspektiv.

Det finns dock skillnader i upptag och användning av läkemedel mellan olika landsting, som inte kan förklaras av skillnader i sjukdomsförekomst. Det innebär att tillgången till läkemedel ur ett patientperspektiv inte nödvändigtvis är jämlik över hela landet.

### 10.3.2 Tidig tillgång

#### Inledning

För att optimera avkastningen på nya läkemedel samtidigt som tiden från att patent beviljats till introduktion på en marknad minimeras väljer läkemedelsindustrin att gå in på marknader sekventiellt. Ett mönster som ses är att tidigast introduktion sker i stora länder med relativt fri prissättning. Därefter följer länder med relativt hög betalningsvilja och avslutningsvis sker introduktion i länder som inte prioriterar introduktion av nya läkemedel samt de

som tillämpar internationell referensprissättning. Därför är det viktigt att beakta i vilken av dessa kategorier Sverige kan komma att hamna när en ny prismodell utformas. I dag betraktas Sverige som ett land med relativt hög betalningsvilja och hamnar därmed i mellankategorin med relativt tidig introduktion. En förutsättning för de fortsatta övervägandena är att prismodellen ger den svenska sjukvården tillgång till de behandlingar som efterfrågas och som finns tillgängliga internationellt. En utgångspunkt är vidare målsättningen inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin om medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass inom läkemedelsområdet.

Hur tidigt ett läkemedel blir tillgängligt för användning inom sjukvården påverkas av flera faktorer. Processen startar vid den tidpunkt då tillverkaren ansöker om marknadsgodkännande i Sverige, och påverkas av hur lång handläggningstiden för detta godkännande är. Nästa del i processen startas vid den tidpunkt då tillverkaren efter beviljat godkännande för försäljning ansöker om subvention och påverkas av hur lång handläggningstiden för subventionsbeslutet är.

Godkännande för försäljning kan fås på olika sätt. I den nationella ansökningsproceduren ställs ansökan till Läkemedelsverket. Maximal handläggningstid enligt läkemedelsförordningen (2006:272) är 210 dagar innan godkännande eller avslag meddelas. Marknadsgodkännande kan även sökas i flera EU-länder samtidigt i någon av de gemensamma ansökningsprocedurerna. Ansökan hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA med hjälp av de nationella läkemedelsmyndigheterna. Även här gäller att den maximala handläggningstiden är 210 dagar. Sedan 1998 har antalet ansökningar inom den nationella proceduren successivt minskat enligt Läkemedelsverket. Under de tre senaste åren har antalet nationella ansökningar minskat med 16 procent från 235 under 2009 till 164 under 2011. Mer än hälften av de ansökningar som berörde Sverige 2011 handlades inom ramen för EU-gemensamma procedurer.

Syftet med godkännande för försäljning är att säkerställa att ett läkemedel är av god kvalitet och att dess nytta står i proportion till de risker som dess användning medför. Syftet med subventionsbeslutet är att avgöra om behandlingen är kostnadseffektiv i förhållande till visade resultat och i förhållande till alternativa terapiformer. När ett läkemedel har fått godkännande för försäljning kan det börja användas inom slutenvården och förskrivas utan sub-

vention. Det händer även att nyintroducerade öppenvårdsläkemedel börjar delas ut till patienter vid sjukhus eller vårdcentraler redan i väntan på subventionsbeslutet. Utredningen har tittat närmare på användning av tre nyintroducerade läkemedel (Afinator, Brilique och Gilenya) där det visar sig att samtliga började användas av något landsting innan subventionsbeslutet.

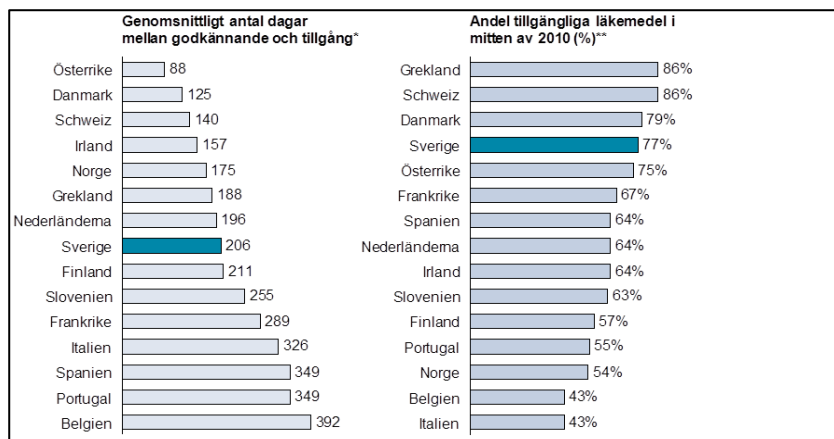
En förutsättning för att ett öppenvårdsläkemedel kan anses tillgängligt för användning i dagens system är att det ingår i läkemedelsförmånerna. Tillverkare ansöker till TLV om att läkemedlet ska omfattas av högkostnadsskyddet. Den maximala handläggningstiden är 180 dagar, vilket regleras i det EU-gemensamma transparensdirektivet. TLV:s genomsnittliga handläggningstid under 2011 var 126 dagar. Denna tid omfattar endast arbete med en fullständig ansökan. Tiden stoppas således om tillverkaren behöver komma in med kompletterande underlag. Den faktiska tiden från att en ansökan kom in till TLV till den tidpunkt då subventionsbeslut fattas kan således överstiga 180 dagar.

### Tillgång till nya läkemedel i Sverige i ett internationellt perspektiv

Hur ser då tillgången till nya läkemedel ut i Sverige? Det har inte varit helt lätt att finna underlag för att besvara denna fråga. Den europeiska läkemedelsorganisationen EFPIA har tagit fram ett mått, *Patients' WAIT Indicator*, för att beskriva hur snabbt olika länder har tillgång till nya läkemedel. EFPIA beskriver måttet som ett sätt att mäta förseningar och olikheter i patienters tillgång till nya läkemedel. Indikatorn mäter tiden från första godkännandet inom EU till att läkemedlet har genomgått prissättning och subventionsbeslut.

Studien omfattar 14 EU-länder och 84 läkemedel som har godkänts inom EU mellan 2007–2009. Resultatet från utvärderingen tyder på att Sverige ligger ungefär i mitten av de analyserade länderna (se figuren nedan). I Sverige tog det i genomsnitt 206 dagar mellan godkännande och subvention för de analyserade läkemedlen. Våra grannländer Danmark och Norge hade något kortare tider (125 respektive 175 dagar) medan t.ex. Finland och Frankrike hade längre tider (211 respektive 289 dagar).

Diagram 10.1 Patients' WAIT indicator



\* Mäter genomsnittlig tid mellan första EU-godkännandet och tidpunkten då läkemedlet genomgått prissättnings- och subventionsbeslut i respektive land (anses då vara tillgängligt).

\*\* Maximalt 84 substanser, tillgången till uppgifter varierar mellan länder varför analysen inkluderar färre substanser i vissa fall.

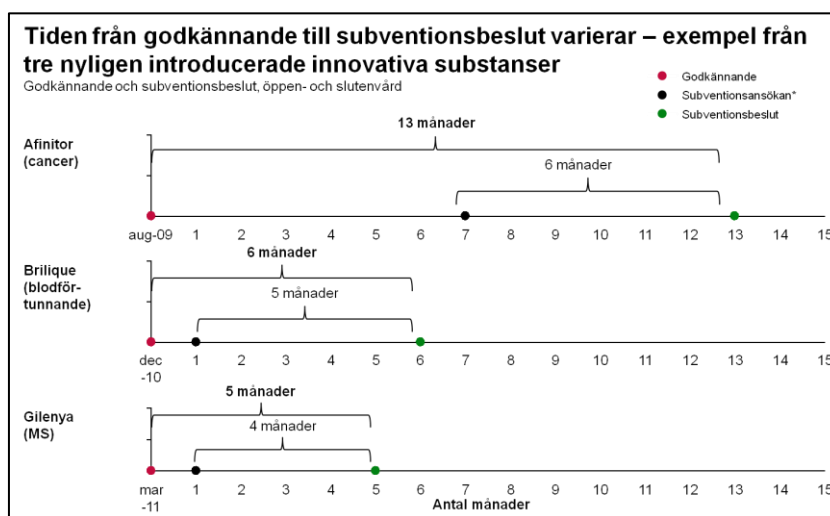
Källa: Patients' WAIT Indicator Report 2010, EFPIA (2010).

Vidare undersöktes hur många av de analyserade läkemedlen som är tillgängliga i respektive land (i betydelsen att läkemedlen har passerat prissättnings- och subventionsprocesser och är möjliga att förskriva). I denna undersökning hamnar Sverige på plats 4 av 15 med 77 procent av läkemedlen tillgängliga. Danmark visades ha något högre tillgång (79 procent) till de studerade läkemedlen, medan andelarna i Finland och Norge var markant lägre, 57 respektive 54 procent. Sverige har således god tillgång till nya läkemedel och medellång tid mellan godkännande och subvention enligt Patients' WAIT indicator.

Det går inte att utifrån Patients' WAIT indicator dra några slutsatser om orsakerna till att tidsperioden mellan godkännande och subvention varierar mellan länder. Indikatorn tar inte hänsyn till när tillverkare väljer att ansöka om subvention och kan därmed inte särskilja om en lång tidsperiod mellan godkännande och subvention beror på att landets beslutande myndigheter har långa handläggningstider, om tidsperioden förlängs av att myndigheter begär kompletterande underlag av tillverkare (dvs. då klockan stannas), eller om tillverkare dröjer med att ansöka om subvention. Detta exemplifieras i figuren nedan, som redovisar tidpunkt för godkän-

nande, subventionsansökan och subventionsbeslut för tre nyintroducerade läkemedel i Sverige. För två av läkemedlen, Brilique och Gilenya, har tillverkaren kommit in med subventionsansökan inom en månad efter marknadsgodkännande. För det tredje läkemedlet, Afinitor, väntade tillverkaren sju månader efter godkännande med att ansöka om subvention. Handläggningstiden för subventionsansökan tog därefter sex månader. Den tidsperiod som mäts i WAIT-indikatorn (tid från godkännande till subvention) kommer i detta fall att vara över ett år, men det beror inte framför allt på handläggningstid utan på att tillverkaren inte kommit in med subventionsansökan tidigare.

Diagram 10.2 Tid från godkännande till subventionsbeslut



Not Tid mellan godkännande och subventionsbeslut påverkas av när företagen ansöker om att beviljas subvention. TLV:s handläggning har aldrig överskridit de 180 dagarna som regleras av EU, i medel tog ärenden 2011 126 dagar för beslut om nya original.

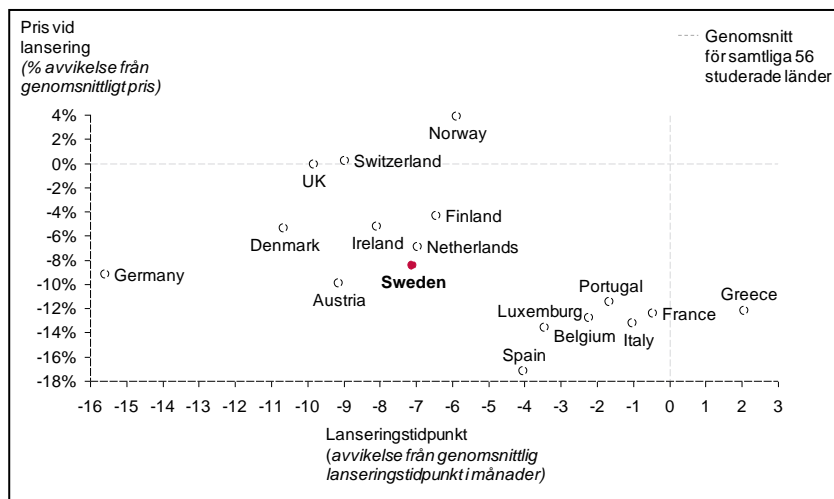
\* Tidpunkt då fullständig subventionsansökan inkom. För Afinitor och Brilique begärde TLV kompletteringar vilket orsakade försening om 16 dagar för Afinitor och 45 dagar för Brilique.

Källa: Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsverket, Apotekens Service AB (Concise).

Vernier m. fl. (2011) har analyserat sambandet mellan pris och lanseringstidpunkt, baserat på global försäljningsstatistik för 58 stor-säljande läkemedel i 50 länder. I denna studie beräknas tiden mellan första registrerade försäljningstidpunkt för ett läkemedel globalt och tidpunkt när försäljning påbörjas i respektive land. Tidpunkten för första försäljning används således som proxy för när läkemedlet

är tillgängligt. I figuren nedan redovisas avvikelser i tid och priser för de västeuropeiska länderna i studien. De studerade länderna rankas utifrån hur tidigt läkemedlen blir tillgängliga i landet och pris vid lansering. På den horisontella axeln innebär negativa värden tidig tillgång, medan positiva värden innebär senare tillgång. På den vertikala axeln innebär positiva värden högre prisnivå vid lansering.

Diagram 10.3 Lanseringstidpunkt och avvikelse från genomsnittspris per gram



Källa: Baserad på Vernier m. fl. (2011).

Introduktion sker, enligt studien, först i USA där prisnivån för läkemedel är relativt hög. Där sker introduktion ungefär 17 månader tidigare och med ett pris som är nästan 38 procent högre än genomsnittet för de 50 studerade länderna. Bland de västeuropeiska länderna som redovisas ovan sker lansering först i Tyskland och därefter i Danmark och Storbritannien. Sverige hamnar på plats 7 av 17 studerade länder med en genomsnittlig introduktionstid ungefär 9 månader efter Tyskland, men 7 månader före genomsnittet för samtliga 50 studerade länder. Exempelvis Storbritannien, Danmark och Tyskland har tidigare tillgång än Sverige medan t.ex. Nederländerna, Finland och Norge har senare tillgång än Sverige, skillnaderna till de tre sista är dock små. Tiden mellan introduktion i första och sista land i gruppen Västeuropa var ungefär 18 månader för de studerade läkemedlen.



I studien genomförs även en regressionsanalys av sambandet mellan introduktionstidpunkt och pris, med kontroll för skillnader i regulatoriska system, geografiskt läge och befolkning. Man finner ett visst samband mellan prissättning och tidpunkt för introduktion. Tolkningen av resultatet är att tillverkare är mindre benägna att lansera tidigt i länder med lägre priser. Vidare finner man att ett högt pris kan fördröja lanseringstiden p.g.a. längre handläggningstid i myndigheter. Vidare visar analysen att länder med prissättningsmodeller som kräver mer omfattande underlag, t.ex. värdebaserad prissättning, har senare introduktion av läkemedel, vilket även har belagts i tidigare studier, t.ex. Kyle (2007). Inga statistiskt signifikanta resultat identifieras för internationell referensprissättning.

Något samband mellan prissättningsmodell och lanseringspris kan inte identifieras av Vernier m.fl. (2009), vilket även det bekräftar resultat från tidigare studier (t.ex. Stemmersch och Lemmens, 2009, Ekelund och Persson, 2003). Det tolkas av författarna som att prisreglering har större effekt på äldre läkemedel. En möjlig orsak som lyfts fram är att kunskapsläge och evidens är för låg vid introduktionstidpunkten för att prissättningsmodeller som tar hänsyn till evidens ska skapa några signifikanta skillnader jämfört med andra prissättningsystem.

Sammanfattningsvis visar studien att Sverige får tillgång till nya läkemedel ungefär lika tidigt som övriga västeuropeiska länder i avseendet att läkemedlet har genomgått en nationell process för prissättning och kan förskrivas.

### Åtgärder för att förbättra tidig tillgång

De ovan redovisade studierna visar att Sverige har tillgång till nya läkemedel ungefär lika tidigt eller något tidigare än genomsnittet för andra västeuropeiska länder. För att ytterligare verka för att Sverige får tillgång till nya läkemedel tidigt gäller att försöka påverka två parametrar, dels tidpunkten då tillverkare ansöker om godkännande och subvention i Sverige, dels att minimera handläggningstiderna av ansökan om marknadsgodkännande och subvention.

Effekterna av att stimulera tidig ansökan om godkännande och subvention är osäkra. Vid introduktion av nya läkemedel har läkemedelstillverkare incitament att utforma en lanseringsstrategi som

maximerar den totala avkastningen av läkemedlet över dess livstid. När ett läkemedel har subventionerats i ett visst land är dess prissättning vanligtvis offentlig och kan påverka prissättningen i andra länder som använder internationell referensprissättning (se t.ex. Seget, 2009). Tillverkare har därmed incitament att först lansera läkemedlet i länder som accepterar höga priser så att denna prisnivå sedan sprider sig genom internationell referensprissättning. Samtidigt ger studien ovan exempel på att både länder med högre och lägre prisnivå än Sverige har senare tillgång till nya läkemedel. Norge, som tillämpar IRP visas ha lika tidig tillgång som Sverige, som tillämpar VBP, både i den ovan redovisade analysen och i TLV:s tidigare publicerade analys (2012). Norge har dock visats ha tillgång till färre läkemedel i såväl Patients' WAIT Indicator, som i TLV (2012).

Att allt annat lika verka för förkortade handläggningstider för subventionsansökan ger sannolikt störst effekt. Handläggningstiden för subventionsansökan går att påverka på nationell basis, till skillnad från handläggningstiden för marknadsgodkännande där majoriteten av ansökningar om marknadsgodkännande går genom en EU-gemensam procedur. För Sveriges del skulle detta exempelvis kunna genomföras genom att ytterligare effektivisera TLV:s arbetsprocesser. En åtgärd kan vara att införa ett förenklat förfarande för beslut om subvention av läkemedel med låg förväntad försäljning, en s.k. bagatellgräns.

Det går att argumentera för att handläggningstider är oväsentliga om tillverkare ändå använder en lanseringsstrategi och avvaktar med lansering i ett visst land för att erhålla en önskad global lanseringsordning. Om handläggningstiden då skulle förkortas med t.ex. tre månader skulle tillverkaren endast avvakta ytterligare tre månader innan ansökan skickas in så att önskad lanseringsordning ändå uppnås. Vernier m.fl. (2009) identifierar dock att länder med prissättningsmodeller som kräver mer omfattande underlag från tillverkaren i ansökan har senare tillgång till nya läkemedel. Det talar för att det är möjligt att påverka hur pass tidigt samhället har tillgång till nya läkemedel genom att förändra handläggningstider eller kraven på underlag vid subventionsansökan. Samtidigt bör påpekas att generellt är bättre underlag en förutsättning för bättre träffsäkerhet i användning av läkemedlet.

Deltagande i kliniska prövningar ger också tidig tillgång och ökad kunskap om ett nytt läkemedel. Åtgärder för att stimulera

och öka incitamenten att delta i kliniska prövningar skulle därmed kunna förbättra tillgången till och användningen av nya läkemedel.

### 10.3.3 Tidig och jämlik användning

Att sjukvården har tidig tillgång till nya läkemedel är bara ett steg på vägen mot att patienter har tillgång till nya och mer effektiva läkemedelsbehandlingar. Avgörande för patienten är i vilket skede sjukvården börjar använda nya läkemedel. Grundprincipen om god vård på lika villkor är en central utgångspunkt.

#### Har Sverige tidig och jämlik användning av nya läkemedel?

Hur snabbt upptaget av nya tillgängliga läkemedel sker inom hälso- och sjukvården beror på flera faktorer, t.ex. i vilken takt information om läkemedlen sprids, hur forskrivare värderar den osäkerhet det innebär att använda ett nytt läkemedel gentemot dess nytta, dess påverkan på hälso- och sjukvårdsbudgetar, m.m. Nedan redovisas studier av i vilken grad Sverige har tidig användning av nya läkemedel.

Richards (2010) har studerat skillnader i faktisk användning av läkemedel mellan 14 olika länder (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Österrike, Danmark, Norge, Sverige, Schweiz, Australien, Kanada, Nya Zeeland, USA). I studien rankas länderna utifrån hur omfattande faktisk användning som landet har av läkemedel inom sju olika läkemedelsgrupper. Läkemedelsanvändningen mäts som volym per capita.

Studien fokuserar på sju läkemedelsgrupper: cancer, kardiovaskulära sjukdomar (t.ex. stroke), kroniska sjukdomar (t.ex. MS), psykiatriska diagnoser (t.ex. demens), infektioner (t.ex. hepatit C), sjukdomstillstånd hos barn (t.ex. respiratoriska problem) och övriga (där t.ex. ögonsjukdomar ingår). De studerade läkemedlen är en blandning av nya preparat (t.ex. nya cancerläkemedel) och äldre läkemedel (t.ex. statiner).

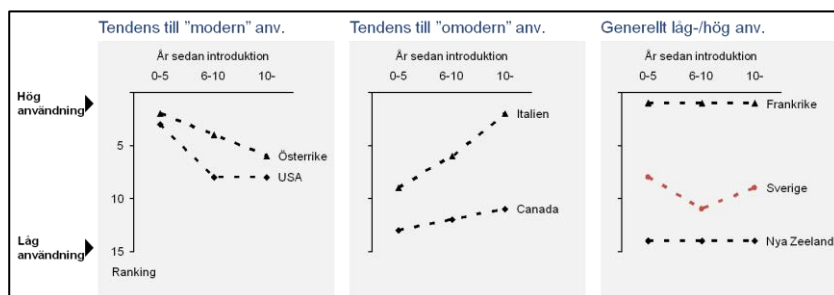
Hur hög läkemedelsanvändning ett land har påverkas av en rad faktorer. Studien nämner flera tänkbara orsaker, t.ex. i vilken utsträckning landet generellt använder läkemedel jämfört med andra behandlingsformer, hur hög sjukdomsförekomst varje land har och skillnader i finansieringsmetod. Studien redovisar att Sverige

(och även Norge) har generellt sett mindre omfattande läkemedelsanvändning än genomsnittet av de studerade länderna och är rankat 13 av 14 länder. Det framgår inte om resultat påverkas av att nya eller äldre läkemedel används i mindre omfattning i Sverige än i andra länder. Att Sverige har en internationellt sett relativt låg läkemedelsanvändning räknat i doser per capita är ingen nyhet utan noteras t.ex. även i nationella läkemedelsstrategin.

En utmaning med studien är att det är mycket svårt, om ens möjligt, att fastställa vilken grad av läkemedelsanvändning som är rätt. För hög läkemedelsanvändning kan t.ex. innebära onödigt många läkemedelsrelaterade skador och dödsfall medan för låg läkemedelsanvändning kan innebära att patienter inte får nytta av bra behandlingar. Ambitionen i studien är inte heller att fastställa vilken nivå av läkemedelsanvändning som är önskvärd eller borde vara riktvärde.

För cancerläkemedel analyserar studien användningen av nya (0–5 år gamla), något äldre (5–10 år gamla) och äldre (mer än 10 år gamla) cancerläkemedel separat. Genom att jämföra rankingen inom de olika åldersklasserna kan en uppskattning erhållas av om länderna tenderar att ha mer ”modern” eller mer ”omodern” användning av cancerläkemedel (se figur nedan). Detta är den enda delen av studien som berör ny kontra gammal, eller modern kontra omodern läkemedelsanvändning.

**Diagram 10.4 Ranking av 19 länder utifrån användning av nya/äldre cancerläkemedel**



Källa: Richards (2010)

I länder som USA och Österrike tycks den läkemedelsbaserade cancerbehandlingen i högre grad fokusera på nya cancerläkemedel

(0–5 år) medan länder som Italien och Kanada tycks fokusera på äldre cancerläkemedel (>10 år).

Sverige rankas något högre vid användning av nya cancerläkemedel (0–5 år) och äldre cancerläkemedel (+10 år) men rankas något lägre vid användning av något äldre dvs. 5–10 år gamla cancerläkemedel.

Under det belgiska EU-ordförandeskapet 2010 initierade Belgien ett EU-ministermöte på temat innovativa läkemedel. Inför detta möte tog landet fram en studie av EU-ländernas faktiska användning av innovativa läkemedel. Studien genomfördes av IMS Health. Studien utgår från 47 läkemedel som betecknas som innovativa (urvalet definieras inte i detalj) och rankar 25 EU-länder (Cypern och Malta undantagna) utifrån hur många av de 47 läkemedlen som är tillgängliga i respektive land. Begreppet tillgängligt specificeras inte närmare men avser att någon form av faktisk användning förekommer då studien även redovisar försäljningsvärdet för läkemedlen per 100 000 invånare i respektive land.

I Sverige används 22 av de 47 studerade läkemedlen. Detta placerar Sverige på plats 8 av 25 av de studerade länderna. Sverige rankas efter Frankrike, Danmark, Spanien, Belgien, Irland, Tyskland och Österrike, men före t.ex. Italien, Finland, Storbritannien, Nederländerna och Luxemburg.

Slutsatsen i studien är att skillnaden är stor mellan EU-ländernas upptag av innovativa läkemedel. Studien är framför allt en indikator på att läkemedelsanvändningen skiljer sig mellan olika europeiska länder, vilket är allmänt känt och beror på många olika faktorer. Det går inte att utifrån denna studie uttala sig om det är en för- eller nackdel eller vad skillnaderna beror på. Exempelvis har Storbritannien, som ofta lyfts fram som ett land som är attraktivt att tidigt introducera läkemedel i, tillgång till ungefär hälften så många av de analyserade läkemedlen som Sverige och hamnar på plats 14 av 25 i studien. Det är inte möjligt utifrån denna studie att bedöma varför fler av läkemedlen används i andra europeiska länder eftersom urvalet av läkemedel inte är närmare specificerat. Det är känt att förskrivningsmönster och vilka substanser som används inom hälso- och sjukvården skiljer sig mellan olika länder. En rankning av länder utifrån vilka läkemedel som är tillgängliga kommer därför vara starkt beroende av hur urvalet av läkemedel genomförs.

Även Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har gjort analyser av användningen av nya läkemedel i Sverige. Man har dels studerat

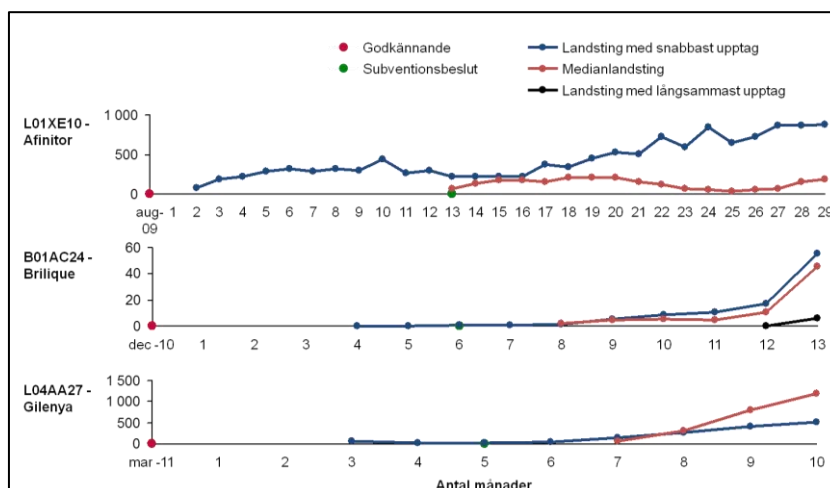
försäljningsvärdet av nyintroducerade läkemedel, dels landstingens användning av nya cancerläkemedel. Studierna av försäljningsvärdet av nyintroducerade läkemedel i förhållande till total försäljning visar att inom öppenvården minskar de nya läkemedlens andel medan de ökar inom slutenvården. År 2005 stod nyintroducerade läkemedel (som introducerats under de senaste fem åren) för 11 procent av total försäljning. År 2011 hade andelen minskat till 5 procent. Inom slutenvården ökade däremot andelen från 8 procent 2005 till 14 procent 2011.

Vilka slutsatser som kan dras av det här är emellertid osäkert. Jämförelserna mellan åren påverkas av flera faktorer som t.ex. vilka typer av läkemedel som introducerats under respektive tidsperiod, hur stora patientgrupperna för dessa nya läkemedel är, prissättning och hur resterande del av läkemedelsportföljen utvecklas. För att kunna dra slutsatser om orsakerna till att andelen förändrats över tiden krävs kompletterande analyser av t.ex. hur stort landstingens upptag av nya läkemedel är i förhållande till nationella riktlinjer. Några sådana studier har inte kommit till utredningens kännedom.

LIF har även studerat landstingens upptag av nya cancerläkemedel. Man finner att användningen skiljer sig mellan olika landsting. Totalt 29 substanser som introducerats mellan 2001 och 2009 studeras. I stort sett hela användningen sker inom slutenvården. Studien visar att användningen mätt som kostnad per invånare skiljer stort mellan olika landsting. Västerbotten hade högst användning och Västmanland lägst.

En annan aspekt av tidig tillgång användning är de skillnader i upptag av nya läkemedel som finns mellan landstingen. Utredningen har tittat närmare på hur snabbt försäljningen av tre nyintroducerade läkemedel ökar i olika landsting. Afinitor är ett läkemedel mot avancerad njurcancer som används i behandling av tumörer med ursprung från pankreas. Sjukdomsförekomsten är ungefär 1 000 personer per år. Brilique är en trombocythämmare som används vid akut kranskärlssjukdom, t.ex. blodpropp och infarkter. Sjukdomsförekomsten är mycket vanlig. Gilenya används mot MS och sjukdomsförekomsten är ungefär 500 personer. Figuren nedan visar att det är stora skillnader i upptag mellan olika landsting.

Diagram 10.5 Upptag av nya läkemedel AUP exkl. moms per tusen invånare, rullande tremånadersgenomsnitt, öppen- och slutenvård



Källa: Läkemedelsverket; TLV; Apotekens Service (Concise).

Exemplen visar att alla tre läkemedel börjar användas relativt tidigt av något landsting, 2–4 månader efter marknadsgodkännande och före subventionsbeslutet för alla läkemedlen. Läkemedlen hanteras då som slutenvårdsläkemedel. Övriga landsting följer sedan efter i olika hög takt. Medianlandstinget påbörjar användning i samband med eller kort efter subventionsbeslut.

För två av de analyserade läkemedlen (Afinitor och Gilenya) har samtliga landsting ännu inte börjat använda läkemedlen, detta efter 29 respektive 10 månader efter att läkemedlen godkänts för användning. Skillnaderna kan sannolikt inte förklaras av geografiska skillnader i sjukdomsförekomst.

Landstingens användning av de tre studerade läkemedlen skiljer sig också åt. I det landsting som hade högst användning mätt som kostnad per tusen invånare av Afinitor i januari 2012 (AUP exkl. moms mätt som rullande tremånadersgenomsnitt för öppen- och slutenvård) var kostnaden 882 kronor. Detta kan jämföras med medianlandstingets försäljning om 228 kronor och landstinget med lägst användning 47 kronor per tusen invånare. För Brilique var skillnaden i användning ännu större. I landstinget med högst användning var kostnaden 209 kronor, i medianlandstinget 10 kronor och i det landsting som hade lägst användning 2 kronor per

tusen invånare. För Gilenya var motsvarande siffror 1 191 kronor, 222 kronor och som lägst 5 kronor per tusen invånare. I fallet Gilenya har biverkningar utretts av EMA, vilket kan bidra till att förklara restriktiv användning i vissa landsting. Dessa exempel illustrerar de stora skillnader som finns mellan landstingen i såväl hur tidigt, som i vilken utsträckning nya läkemedel används.

### Utvecklingsområden för att främja tidig och jämlik användning av nya läkemedel

Studier av tidig användning av läkemedel ger inget entydigt svar på frågan om Sverige har tidig användning av läkemedel. Det finns länder som använder läkemedel i större omfattning tidigare än Sverige. Det är också stora skillnader inom den svenska sjukvården mellan landstingen.

Baserat på de underlag utredningen tagit del av går det inte att avgöra om läkemedelsanvändningen i Sverige är optimal varken ur perspektivet tidig användning eller om den totala läkemedelsanvändningen är för hög eller låg. Utredningens utgångspunkt är att systemet för upptag och uppföljning av såväl nya som äldre läkemedel bör utformas så att sjukvården har möjlighet att agera för en optimal läkemedelsanvändning. I detta sammanhang är metoder för prioritering och prissättning av såväl öppenvårds- som slutenvårdsläkemedel betydelsefulla. Ytterligare ett verktyg för ökad effektivitet i hälso- och sjukvården är systematiska uppföljningar, t.ex. i form av öppna jämförelser.

För att kunna ge en så god och modern vård som möjligt till medborgarna bör strävan vara att nya effektiva behandlingar, som kan leda till såväl hälsovinster som produktivitetsförbättringar i vården, kan ges till patienter så tidigt som möjligt. Samtidigt är användning av nya läkemedel förenat med större osäkerhet om behandlingens effekter jämfört med äldre behandlingar. Osäkerheten gäller såväl biverkningar och risker som vilken nytta genom förbättrad hälsa ett läkemedel medför vid användning i klinisk vardag.

Det är naturligt att säkerhets- och biverkningsprofilen är mindre känd för nya läkemedel än för äldre. Det finns exempel på nya läkemedel som under de senaste åren har dragits tillbaka efter att allvarliga biverkningar har upptäckts efter att de har introducerats på marknaden. T.ex. drogs bantningspreparaten Reductil och



Acomplia in p.g.a. ökad risk för hjärtinfarkt och stroke respektive psykiska biverkningar. I dessa fall var användningen av läkemedlen förenad med större risk än vad som initialt var känt. För forskrivare är valet av läkemedel en avvägning mellan nytta och risk, vilket varierar beroende på t.ex. hur allvarlig åkomma som läkemedlet behandlar och vilken extra nytta det nya läkemedlet tillför jämfört med äldre behandlingar.

Introduktion av nya läkemedel bör alltid ske ordnat och användningen av nya läkemedel alltid kopplas till systematiska uppföljningar. Inom landstingen pågår arbeten och samarbeten med målsättning att införandet av nya läkemedel sker optimalt med beaktande av hälsoekonomi, patientsäkerhet och erbjudande av jämlik vård. Såväl regioner och landsting som läkemedelsindustrin har identifierat förbättringsbehov på detta område. Det framhålls att det finns utrymme för en mer övergripande och sammanhållen process för införande av nya läkemedel, vilket kan gynna hela vårdkedjan och vara värdefullt för alla involverade parter. Tidig information och kunskap kring nya läkemedel kan ge myndigheter och landsting större överblick vilket ökar möjligheten att bedöma kostnadsutvecklingen för läkemedel samtidigt som det ger utrymme för planering av utvärderings- och uppföljningsaktiviteter. Att implementera ny kunskap och ta upp innovation i sjukvården är en process som tar tid, och avsaknad av eller otydliga incitament kan resultera i att nya läkemedel introduceras ostrukturerat och i sämsta fall även regionalt ojämnt.

Det finns dock goda exempel. Ett är det landstingsledda s.k. *Horizon scanningprojektet*, som startade 2005. Målsättningen var att skapa en struktur för tidig information om kommande lanseringar och identifiering av produkter som är av särskilt intresse för landstingen att följa introduktionen av. I kriterierna ingår också en bedömning av möjliga konsekvenser av introduktionen för patienter och sjukvård, t.ex. kostnadsutveckling. Inom ramen för fyrläns-samarbetet mellan Västra Götalandsregionen, Stockholms läns landsting, Region Skåne och Östergötland, utförs nu horizon scanning och hearings med deltagare från landsting och läkemedelsindustri, där information ges om produkter som kommer att introduceras inom de närmaste två åren.

Under 2012 genomfördes en omvärldsanalys där ett 20-tal aktörer inom läkemedelsområdet medverkade, koordinerad av Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL). En slutsats var att det finns brett stöd för att området ordnat införande bör prioriteras

och att en mer sammanhållen process kring introduktion och uppföljning av läkemedel är önskvärd.

I handlingsplanen för den nationella läkemedelsstrategin från 2011 finns ett målområde (nr 6) som specifikt berör ordnat införande: *Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljning av läkemedelsanvändning och effekter*, där en av aktiviteterna gäller att upprätta en process mellan myndigheter, landsting och industri som syftar till en jämlik vård i Sverige.

Processen bör baseras på flera dimensioner för att definiera vilka mekanismer som berörs, som t.ex. att säkerställa korrekt beslutsunderlag och att utveckla informationsutbyte mellan berörda parter. Alla nya läkemedel kommer inte att vara berörda, utan primärt produkter med hög styckkostnad eller med hög totalkostnad som t.ex. särsläkemedel och läkemedel mot folksjukdomar. För att processen med ordnat införande ska kunna genomföras krävs utvecklade samarbetsformer mellan aktörer inom sjukvård, myndigheter och läkemedelsindustri, som bör präglas av förutsägbarhet, långsiktig och överskådlig introduktions- och uppföljningsprocess.

Det övergripande syftet skulle vara att nå överenskommelse om en nationell introduktionsplan med fastställda kriterier när och på vilket sätt uppföljning och utvärdering ska ske, beslut om eventuellt begränsad introduktion innan utvärdering har genomförts, samt en plan för vilka åtgärder som bör vidtas för de läkemedel som inte skulle nå önskad behandlingsresultat. Fortbildning av vårdpersonal och information till patienter via apoteksaktörer bör också vägas in.

Det framhålls att ett betydande antal aktiviteter pågår kring ordnat införande och uppföljningsformer, men att dessa kan tydliggöras genom den initiala förberedelsefasen, där flertalet målområden finns om huruvida en ordnad och tidig introduktion ska ske.

En avgörande framgångsfaktor är även att landstingen ser nyttan av en mer samordnad process för att introducera, pröva och utvärdera nya terapiområden på ett mer strukturerat tillvägagångssätt genom hela vårdkedjan.

Då samarbete kring horizon scanning i dag är främst regionalt samtidigt som analysen av nya läkemedel sker nationellt ses en möjlighet att bredda och utveckla kunskap och samverkan ytterligare med nationella aktörer som t.ex. Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, SBU, TLV och LIF. Patientperspektivet behöver också tas tillvara i en sådan process.

Målsättningen för arbetet behöver formuleras att genom en tydlig och transparent process etablera former för ordnad introduktion av nya läkemedel där kommunikation tidigt i produktlivscykeln sker med långsiktig struktur för användning och uppföljning. Viktigt är även att ansvar tydliggörs samt att öka möjligheten för alla involverade parter målsättning att med framförhållning och rätt patientunderlag ta del av innovativt värdefulla och säkra läkemedel till gagn för den enskilde patienten.

En sammanhållen nationell introduktionsprocess för nya innovativa läkemedel är ett viktigt steg för att optimera tidig användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel och att undvika oönskade skillnader mellan olika landsting. Prismodellen och bedömningar av kostnadseffektiviteten är viktiga delar i en sådan process tillsammans med effektiv uppföljning av uppnådda resultat. Förbättringar av uppföljningsprocesser och ökad användning av kvalitetsregister är centralt för styrningen inom sjukvården, men är också av stort värde för läkemedelsföretagen för att öka kunskapen om effekter i klinisk användning.

#### **10.3.4 Slutsats om relationen mellan prismodellen och god tillgång**

För att kunna bedriva en modern hälso- och sjukvård i världsklass är det centralt att ha tidig tillgång till kostnadseffektiva och innovativa produkter. Det ställer även krav på den prismodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens som tillämpas. Det är utredningens ambition att i arbetet med en ny prismodell förena egenskaper som dels genom pris stimulerar tidig tillgång och användning av nya innovativa produkter, dels förmår skapa prisdynamik så att inte onödigt höga priser betalas. Det är utredningens bedömning att det ger förutsättningar för att ha tillgång till ett läkemedelsutbud med såväl spets som bredd och som svarar mot medicinsk efterfrågan.

I dagens system syns stora skillnader mellan landsting avseende hur tidigt nya läkemedel börjar användas. Vissa landsting börjar användning redan då ett läkemedel kommer ut på marknaden medan medianlandstinget börjar användning i anslutning till eller efter den tidpunkt då TLV fattat beslut om subvention inom läkemedelsförmånerna. Skillnader, som inte kan förklaras av befolk-

ningsstorlek eller sjukdomsförekomst syns också mellan landstingen avseende vilka volymer som används av nya läkemedel.

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 bör i högre utsträckning än i dag utgå från kostnadseffektivitetsunderlag. Sådana underlag behövs för både öppen- och slutenvårdsläkemedel. En utgångspunkt för utredningen är att prismodellen bör utformas så att den ökar handlingsfriheten för sjukvården så att medicinskt motiverade behandlingar inte onödigt begränsas av kostnadsskäl.

För att en prismodell ska kunna leva upp till detta krävs att den har en hög legitimitet i sjukvården. Huvudmännen för sjukvården måste kunna vara säkra på att läkemedel är kostnadseffektiva såväl vid introduktionen som senare när de används brett i klinisk vardag. Det kräver att prisnivån på läkemedel upplevs som rimlig i förhållande till den hälsoförbättring ger.

Det är utredningens bedömning att en nationell process för introduktion av läkemedel bör öka förutsättningarna för tidig ordnad introduktion av nya innovativa läkemedel så att patienter oavsett landstingstillhörighet kan få del av nya innovativa behandlingar utan onödigt dröjsmål. En prismodell där ambitionen är att attrahera innovativa kostnadseffektiva läkemedel tidigt har en naturlig koppling till en nationell introduktionsprocess. Ökad kunskap och uppföljningar av tidiga resultat är viktig återkoppling för att avgöra i vilken utsträckning användningen av ett läkemedel är kostnadseffektiv. Uppföljningar av behandlingsresultat i klinisk användning är viktig kunskap för de forskande läkemedelsföretagen. Utredningen bedömer att en sammanhållen nationell process för introduktion av nya läkemedel som bygger på samarbeten mellan sjukvården, apoteken, läkemedelsföretagen och myndigheter inom området och där patientperspektivet är representerat, ger goda förutsättningar för tidig kunskapsuppbyggnad och spridning av ny kunskap vilket ökar förutsättningarna för att så tidigt som möjligt optimera kostnadseffektiv användning av nya innovativa läkemedel.

## 10.4 God kostnadskontroll

**Utredningens bedömning:** En välutvecklad prismodell ger förutsättningar för god kostnadskontroll genom bedömningar av kostnadseffektivitet och genom att leverera förmånliga priser. Det ger sjukvårdshuvudmännen förutsättningar att optimera läkemedelskostnaderna och nå målsättningarna om god vård på lika villkor.

Slutsatsen av internationella prisjämförelser är att de svenska priserna är alltför statiska vilket ger onödigt höga priser på främst äldre läkemedel, som ännu inte utsatts för generisk konkurrens. Dagens modell behöver utvecklas för att skapa ökad dynamik i priserna i stadiet innan generisk konkurrens uppstår. Vidare finns behov av fördjupade samarbeten om öppenvårdsläkemedel mellan sjukvård och läkemedelsföretag om introduktion, uppföljning och utvärdering av nya läkemedel. Sjukvården kan ges tillgång till ytterligare prioriteringsunderlag för slutenvårdsläkemedel i form av bedömningar av kostnadseffektivitet genom att ett snabbspår in i läkemedelsförmånerna frigör granskningsresurser på TLV.

### Prismodellen och kostnadskontroll

För att maximera handlingsutrymmet att bedriva en modern hälso- och sjukvård är det centralt att ha god kontroll över kostnaderna i verksamheten. De totala läkemedelskostnaderna påverkas av tre faktorer: pris, volym och vald kombination av olika läkemedel. Priset avser här priser på respektive läkemedel. Vilken volym som används påverkas av främst av befolkningsstorlek, demografi och hälsotillstånd, behandlingstraditioner, samt tillgång till läkemedel. Kombinationen av läkemedel avser i vilken omfattning olika produkter används, t.ex. val mellan originalläkemedel och generika, men även hur läkemedlen köps in och prissätts.

En väl utvecklad prismodell kan bidra med att säkerställa att de öppenvårdsläkemedel som används i sjukvården är kostnadseffektiva, under förutsättning att de används inom den avsedda patientgruppen och att priset inte är onödigt högt. I detta sammanhang kan det vara värt att konstatera att kostnadseffektivitet inte är det samma som kostnadskontroll. Landstingen har kostnadsansvaret och ansvarar för verksamheten. Det är i verksamheten som kost-

nadskontrollen sker. Det verktyg landstingen har till sitt förfogande är att använda de läkemedel eller de behandlingsformer som är mest kostnadseffektiva för att uppnå önskad medicinsk effekt.

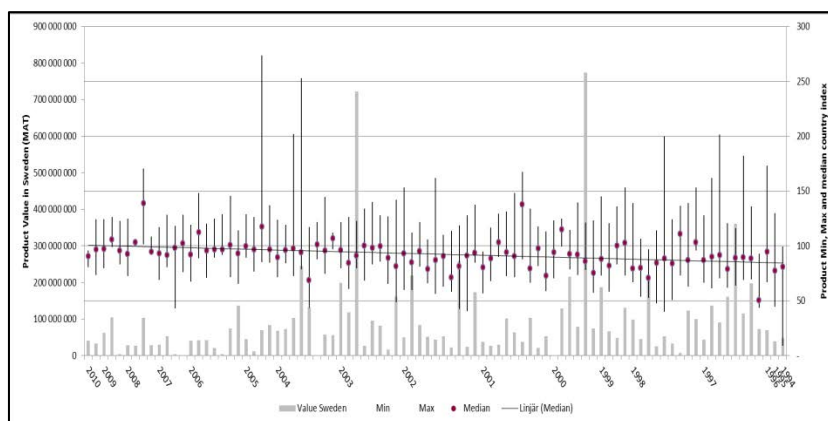
Ett grundläggande krav på en prismodell för öppenvårdsläkemedel är att den i största möjliga utsträckning säkerställer kostnadseffektivitet inte bara vid introduktionen av ett nytt läkemedel, utan även under resten av läkemedlets livscykel när volymer ökar genom bred användning i klinisk vardag. Vidare bör prismodellen bidra med att inom ramen för övriga målsättningar för hälso- och sjukvården, som t.ex. såväl tidig som långsiktig tillgång till nya innovativa läkemedel, skapa prispress för att ytterligare förstärka kostnadseffektiviteten.

### **Totalkostnaden bestäms av användningen**

Tidigare kapitel har visat att de svenska läkemedelskostnaderna per invånare i internationell jämförelse är på en relativt låg nivå. De senaste årens kostnadsutveckling har varit måttlig, vilket kan förklaras av en kombination av relativt stora patentutgångar och ett effektivt utbytessystem. Generisk konkurrens och utbyten har av TLV beräknats medföra besparingar i storleksordningen 8–10 miljarder kronor årligen. Denna kostnadsdämpande effekt motverkar de ökningarna av kostnaderna nya stora läkemedelsgrupper som t.ex. biologiska läkemedel medför.

Samtidigt visar jämförelser med europeiska länder att de svenska listpriserna för originalläkemedel är relativt höga. TLV:s jämförelser visar att för de mest säljande originalprodukterna har 6 av 15 jämförda länder högre pris än Sverige på nyligen introducerade produkter. Detta genomsnitt består av ett genomsnittligt pris på nyintroducerade produkter men en klart högre prisnivå för äldre produkter. Figuren nedan illustrerar detta.

Diagram 10.6 Prisindex över patenterade produkter rangordnade efter introduktionsdatum (1994–2010)



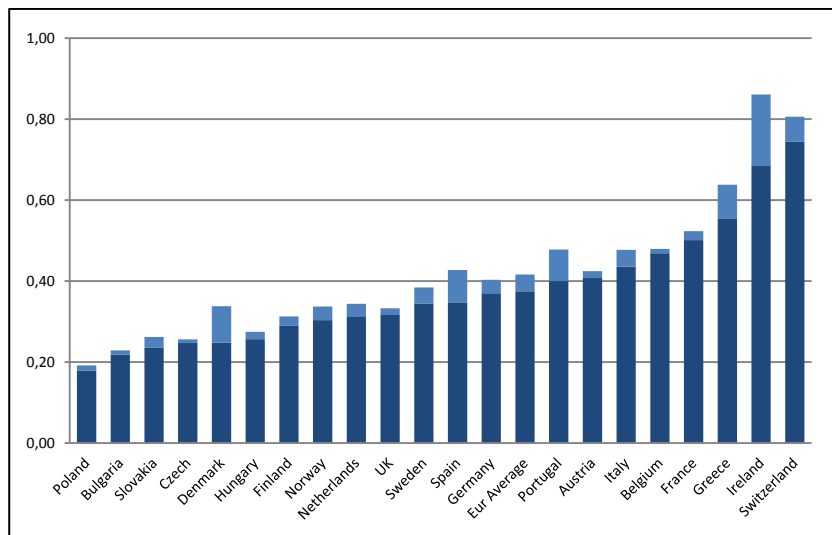
Källa: IMS Health.

Figuren visar en prisjämförelse mellan Sverige och 15 europeiska länder, där det svenska priset har index 100. Analysen är baserad på samma datamaterial från IMS som användes för TLV:s prisjämförelse 2012, som beskrivits i tidigare kapitel. I figuren är 91 produkter som introducerats mellan 1994 och 2010 rangordnade efter introduktionsdatum med den senast introducerade produkten längst till vänster. Den vänstra axeln och de grå staplarna visar försäljningsvärdet i Sverige 2011. De fyllda cirklarna visar medianvärdet i jämförelseländerna, linjen visar spannet mellan lägsta och högsta indexvärde, som avläses på skalan till höger. Värden under 100 indikerar lägre pris än i Sverige. Figuren visar ett tydligt mönster att äldre produkter tenderar att ha ett lägre medianpris i jämförelseländerna än i Sverige.

En bidragande förklaring till Sveriges relativt låga genomsnittskostnader för läkemedelsanvändning är det ur prispressande synpunkt effektiva utbytessystemet. IMS Health har jämfört kostnader i Sverige med ett antal europeiska länder inom sju terapiområden, ATC-koder inom parentes: Anti-Ulcerants (A2B), Oral anti-diabetics (A10B), Angio II antag (C9C), Cholesterol Reg. (C10A), Anti-Epileptic (N3A), Anti-Psychotic (N5A), Anti-Depressant (N6A). Dessa områden har valts för att de har läkemedelsbehandling som standard och med identifierbara läkemedel. Alla områden har en mix av generika, originalläkemedel som har förlorat patent

och originalläkemedel som fortfarande har patent. Varje område har en storlek som gör det relevant för totalkostnaden. Diagrammet nedan visar att genomsnittskostnaden för de sju områdena per behandlingsdag fallit i alla länder från 2011 till 2012, och att genomsnittskostnaden i Sverige ligger något under det europeiska genomsnittet.

Diagram 10.7 Genomsnittskostnad per behandlingsdag (euro, baserad på DDD, årskostnad 2011 vs. 2012)



Källa: IMS Health, Midas.

Studerar användningen av utbytbara produkter i relation till patenterade originalläkemedel framgår att i Sverige används 22 procent originalläkemedel och 78 procent utbytbara produkter, vilket är nära det europeiska genomsnittet där relationen är 23 och 77 procent. Samtidigt är genomsnittskostnaden per behandlingsdag för patenterade originalläkemedel i Sverige 1,04 euro vilket är högre än det europeiska genomsnittet 0,78 euro. De relativt höga priserna på patenterade produkter vägs emellertid upp av de låga genomsnittskostnaderna för utbytbara produkter. Kostnaden i Sverige var 0,16 euro per behandlingsdag mot europasnittet 0,25 euro.

Exemplet ovan visar hur användning och priser tillsammans ger genomsnittskostnaden. För att ytterligare visa hur stor effekt användningen och valet av olika läkemedel har redovisar vi även en



analys av landstingens läkemedelsanvändning inom de sju terapiområdena, som genomförts av IMS Health. Analysen bygger uteslutande på öppenvårdsläkemedel, vilket innebär att landstingen möter samma priser på respektive produkt. Totalkostnaden för dessa sju terapiområden motsvarar 14 procent av läkemedelskostnaderna i öppenvården. Tabellen nedan visar pris per behandlingsdag för patenterade produkter, produkter vars patent gått ut och generika.

**Tabell 10.1** Pris och val av läkemedelstyp i landstingen (urval av sju terapiområden)

	Generika		Av patent		Patent		Medelpris per dos	Andel av totalt medel
	SEK/BD	%BD	SEK/BD	%BD	SEK/BD	%BD		
<b>TOTALT</b>	<b>0,86</b>	<b>72 %</b>	<b>14,28</b>	<b>7 %</b>	<b>9,08</b>	<b>21 %</b>	<b>3,52</b>	<b>100 %</b>
Blekinge	0,80	76 %	10,83	7 %	9,33	17 %	3,08	87 %
Dalarna	0,80	68 %	12,98	6 %	8,44	26 %	3,61	102 %
Gävleborg	0,94	74 %	10,65	7 %	9,04	19 %	3,21	91 %
Gotland	0,84	75 %	14,29	7 %	8,62	18 %	3,01	86 %
Halland	0,85	73 %	13,39	7 %	9,44	20 %	3,67	104 %
Jämtland	0,86	73 %	15,93	6 %	8,13	21 %	3,33	95 %
Jönköping	0,89	73 %	16,42	6 %	9,54	21 %	3,40	97 %
Kalmar	0,92	73 %	15,11	6 %	8,59	21 %	3,27	93 %
Kronoberg	0,87	69 %	16,51	5 %	8,17	25 %	3,53	100 %
Norrbottnen	0,94	68 %	16,04	6 %	8,42	26 %	3,48	99 %
Örebro	0,81	71 %	13,54	7 %	9,06	22 %	3,52	100 %
Östergötland	0,76	78 %	15,98	5 %	8,28	17 %	3,07	87 %
Skåne	0,86	72 %	12,59	7 %	9,09	20 %	3,55	101 %
Sörmland	0,89	72 %	13,21	6 %	8,91	22 %	3,50	100 %
Stockholm	0,80	68 %	14,89	8 %	9,09	24 %	3,75	106 %
Uppsala	0,95	73 %	13,18	7 %	9,08	21 %	3,44	98 %
Värmland	0,91	71 %	13,06	6 %	8,58	22 %	3,48	99 %
Västerbotten	0,92	71 %	14,89	5 %	8,60	24 %	3,45	98 %
Västernorrland	0,80	68 %	15,19	6 %	8,06	26 %	3,46	98 %
Västmanland	0,77	72 %	13,25	6 %	9,15	22 %	3,46	98 %
Västra Götaland	0,91	75 %	15,64	7 %	10,21	19 %	3,60	102 %

Källa: IMS Health.

Tabellen visar att läkemedelsanvändningen för de studerade terapiområdena har stor effekt på genomsnittskostnaden per dagsdos. Genomsnittskostnaden i landstingen per dagsdos är 3,52 kronor men varierar mellan olika landsting. Östergötland har lägst kostnad 3,07 kronor och Stockholm högst 3,75 kronor. Eftersom landstingen möter samma priser på de läkemedel som ingår i studien drivs skillnaderna uteslutande av produktmixen. Detta driver även skillnader i genomsnittspris inom de tre delgrupperna, generika, original vars patent gått ut och original med patentskydd. Lägga märke till att genomsnittskostnaden per dagsdos för originalprodukter vars patent gått ut är högre än för patenterade produkter, dvs. för nyare produkter. En förklaring till detta kan vara att äldre produkter prissatts i andra prisregimer än dagens.

Det är viktigt att än en gång lyfta fram att det inte går att från analysen ovan avgöra om eller i vilka av landstingen läkemedelsanvändningen är optimal, eller i hur stor utsträckning den avviker från uppsatta målsättningar. Vad analyserna av de sju terapiområdena illustrerar är att priset endast är en av flera faktorer som bestämmer läkemedelskostnaderna. Totalkostnaden bestäms främst av läkemedelsanvändningen.

En utmaning inom hälso- och sjukvården är att balansera kortsiktiga budgetbegränsningar mot långsiktiga besparingar genom användning av kostnadseffektiva ibland mycket dyra behandlingar. Det bidrag prismodellen kan ge till rationell läkemedelsanvändning är att leverera så förmånliga priser som möjligt för ett brett utbud av läkemedel som är kostnadseffektiva för behandling av så stora patientgrupper som möjligt. Vad gäller läkemedel med mycket höga priser gäller det att uppnå priser så att användningen av kostnadseffektiva behandlingar inte onödigt begränsas.

En prismodell som lever upp till sådana krav ger utrymme och handlingsfrihet inom hälso- och sjukvården att ge medborgarna en så god vård som möjligt. Det kan ge mer och bättre sjukvård för samma kostnad eller oförändrad sjukvård till lägre kostnad beroende på de val som görs av sjukvårdshuvudmännen.

Det är utredningens bedömning, mot bakgrund av de prisjämförelser som tidigare refererats, att utrymmet att uppnå lägre listpriser på nya läkemedel är begränsat. Det bör däremot finnas utrymme att uppnå lägre listpriser på läkemedel som använts under några år. En utgångspunkt för det fortsatta resonemanget är därmed att kostnadseffektivitetsbedömningar baserade på hälsoekonomiska underlag fungerar väl för nya läkemedel. Kostnadseffektivi-

vitetsbedömningar fungerar dessutom som viktiga beslutsunderlag för prioriteringar och kostnadsstyrning inom vården.

Samtidigt finns det behov av att öka dynamiken i prismodellen för att bidra till ökad kostnadseffektivitet då en bredare användning av läkemedel uppkommer i sjukvården. Vidare är utgångspunkten att prisnivån för äldre produkter bör justeras i nivå med jämförbara länder. Alternativa modeller för detta analyseras, t.ex. internationella jämförelsepriser och trappstegsmodell.

Angående prisjämförelser kan också konstateras att i de flesta länder förekommer att priserna rabatteras på ett eller annat sätt. Det vill säga de faktiska priserna som betalas understiger de listpriser som prisjämförelserna baseras på. I Sverige förekommer inga rabatter på nationell nivå. Landstingen upphandlar emellertid slutenvårdsläkemedel och uppnår på så sätt generellt lägre läkemedelskostnader i storleksordningen 11 till 14 procent jämfört med officiella listpriser. Det är utredningens bedömning att det bör vara möjligt att uppnå ytterligare dynamik i prismodellen som säkerställer kostnadseffektivitet genom att avtal om former för användning och uppföljning av resultat av specifika läkemedel sluts mellan sjukvården och läkemedelsföretagen. En utgångspunkt för den fortsatta diskussionen är därför också förutsättningar för och hur sådana samarbetsavtal kan bidra till en modern och jämlik hälso- och sjukvård.

#### 10.4.1 Behov av en mer dynamisk prismodell

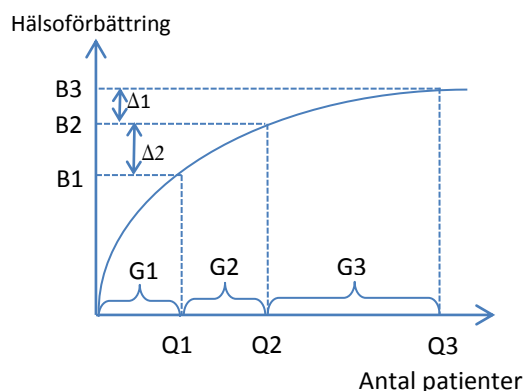
Dagens system där subventionsbeslutet av öppenvårdsläkemedel baseras på en hälsoekonomisk analys av ett läkemedels kostnadseffektivitet ger en viktig signal att utgångspunkten är att samhället har en betalningsvilja för läkemedel som bestäms av den nytta ett läkemedel skapar genom förbättrad hälsa. Det innebär att modellen tillåter en relativt hög betalningsvilja för innovativa produkter som skapar ett högt värde. Det ger den forskande läkemedelsindustrin incitament att investera i forskning och utveckling av nya kostnadseffektiva läkemedel. Hög betalningsvilja anses även bidra till tidig tillgång till nya läkemedel.

Nackdelar med dagens modell och dess tillämpning är att den är tungarbetad och ger ett närmast statistiskt utfall vad gäller priser. Detta innebär att modellen inte säkerställer att läkemedel är kostnadseffektiva när de används i klinisk vardag och när använd-

ningen förändras. Internationella prisjämförelser visar att den svenska modellen med värdebaserade subventionsbeslut ger listpriser i nivå med jämförbara europeiska länder vid introduktionstillfället, men att listpriserna är relativt höga på äldre produkter.

Nyttan av ett läkemedel varierar ofta mellan olika indikationer och grupper av patienter. Det kan bero på att effekten av behandlingen varierar mellan olika sjukdomstillstånd och på att vissa sjukdomstillstånd är allvarigare än andra. Figuren nedan illustrerar ett exempel där ett läkemedel kan användas för att behandla tre olika grupper för tre olika indikationer och där marginalnyttan är avtagande.

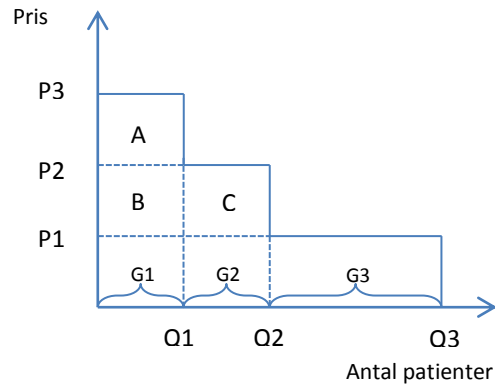
Diagram 10.8 Avtagande marginalnytta vid läkemedelsbehandling



Den nytta som uppnås genom att behandla grupp 1 (G1) är B1. Genom att även behandla grupp 2 uppnås nyttan B2, och om grupp 3 läggs till uppnås nyttan B3. Den hälsoförbättring som uppnås genom behandling av grupp 1 är B1 vilket är större än den hälsoförbättring ( $B2-B1$ ) som uppnås av att behandla den lika stora gruppen 2, vilken i sin tur är större än hälsoökningen ( $B3-B2$ ) av att behandla den större gruppen 3. Givet att läkemedelskostnaden och behandlingen är lika för de båda grupperna kommer en vidgning av behandling från grupp 1 till grupp 2 att försämra kostnadseffektivitetskvoten jämfört med om endast grupp 1 behandlades. Det innebär att betalningsviljan per patient om endast grupp 1 behandlas är större än om behandling även ges till grupp 2.

Figuren nedan korresponderar med den föregående och kan beskrivas som samhällets efterfrågekurva. Här illustreras att större hälsovinst motiverar ett högre pris.

Diagram 10.9 Pris, rekommendation och volym

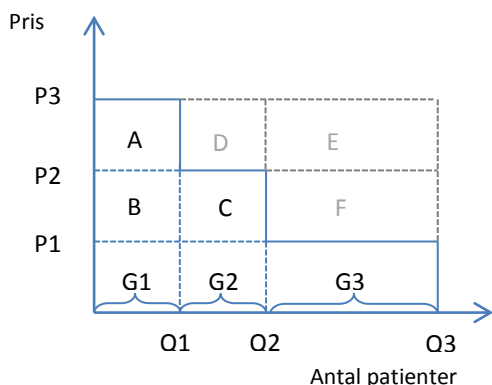


För behandling av indikation 1 kan priset P3 motiveras, för indikation 2 där hälsovinsten är lägre kan det lägre priset P2 accepteras och för indikation 3 priset P1. Om endast grupp 1 behandlas är det maximala pris som kan accepteras P3. Vid detta pris kommer nettovinsten av att använda läkemedlet vid behandling av grupp 1 att helt tillfalla tillverkaren. Om även grupp 2 behandlas och priset P2 gäller uppstår ett konsumentöverskott för det offentliga och läkemedelsbrukarna/patienterna vid behandling av grupp 1 som motsvaras av arean A. På motsvarande sätt skulle behandling av alla tre grupper till priset P1 ge ett konsumentöverskott motsvarande areorna A+B+C. Det lägre priset kan motiveras av att läkemedelsföretaget får en intäkt  $P1 \cdot Q3$  som överstiger t.ex.  $P3 \cdot Q1$ . Vid låga produktionskostnader kan en sådan ökning vara vinstgivande för läkemedelstillverkaren och därmed innebära att kostnaderna för forskning och utveckling snabbare kan täckas. Risken att volymen inte blir tillräckligt hög bidrar till tveksamhet från företagen att sänka priset till P1. Resultatet är utebliven hälso nytta för obehandlade patienter.

Om priset bestäms utifrån behandling av grupp 1, vilket motiverar priset P3, men även grupp 2 behandlas kommer det offentliga och patienterna att göra en förlust motsvarande arean D i figuren

nedan. Om även grupp 3 behandlas är förlusten för det offentliga motsvarande arean D+E+F. Detta visar vikten av att begränsa användningen av läkemedel vid ett högt pris. Det visar också hur användning av ett läkemedel som vid ansökan om inträde till förmanen visades vara kostnadseffektivt för behandling av grupp 1 vid växande volym p.g.a. indikationsglidning till grupper där marginalnyttan av behandling är lägre leder till förluster för det offentliga och läkemedelsbrukarna p.g.a. för högt pris.

Diagram 10.10 Välfärdseffekter



Detta illustrerar betydelsen av att följa upp hur användningen av läkemedlet utvecklas i klinisk vardag och av att priset förändras vid ökad användning för behandling av nya patientgrupper. Ett problem ur uppföljningssynpunkt är att indikation i dag inte anges på receptet. Det innebär att när volymerna ökar och fler patienter än den identifierade gruppen behandlas är det i praktiken omöjligt att följa upp vilket värde denna ytterligare förskrivning ger. Om indikationen angavs skulle det vara möjligt att följa upp vilken nytta läkemedlet gör för dessa ytterligare grupper. I exemplet ovan skulle en prissänkning kunna göra användningen av läkemedlet kostnadseffektiv även för grupperna 2 och 3. Om tillverkaren inte är villig att sänka priset är det nödvändigt att begränsa den subventionerade användningen till de behandlingar som är kostnadseffektiva.

TLV arbetar med begränsningar av subventionen. För att så långt möjligt säkerställa att användningen av ett läkemedel är kostnadseffektiv kan subventionen av ett läkemedel begränsas till en

delmängd av de behandlingar läkemedlet är godkänt för. Detta sker i fall då läkemedelsföretaget endast kunnat påvisa kostnadseffektivitet för vissa av de behandlingar läkemedlet är godkänt för. Följsamheten till de begränsningsbeslut TLV fattat har emellertid visat sig vara svag och TLV har ingen reell sanktionsmöjlighet. Att dra in subventionen är inte alltid det bästa alternativet om det finns en grupp patienter som har nytta av behandlingen och där användningen är kostnadseffektiv. Orsaken till den bristande följsamheten till begränsningar är svår att avgöra eftersom det i praktiken är svårt att följa upp. En möjlighet är att patientunderlaget faktiskt är större än det som angivits i underlaget till beslutet. Förskrivarstöden i vården visar inte begränsningsbeslut och det finns inga spärrar mot förskrivning av sådant med förmånsbegränsningar, vilket kan vara en bidragande förklaring till begränsad efterlevnad. Eftersom volymer kopplade till behandlingsorsak inte är möjliga att följa upp med de data som finns tillgängliga i dagens system framstår det som att begränsningen inte följs. Andra orsaker till begränsad följsamhet till TLV:s begränsningsbeslut kan ligga i sjukvårdens styrning och uppföljning, samt i hur väl begränsningsbeslut kommuniceras ut i organisationen.

Det är även nödvändigt att systematiskt följa upp resultat av användning inom den ursprungligen tänkta behandlingsgruppen. Det underlag som finns tillgänglig om uppnådda hälsoeffekter av nya läkemedel baseras på kliniska prövningar med noggrant utvalda patientgrupper. Det är ofta svårt att uppnå samma höga resultat när ett läkemedel börjar användas i större utsträckning i klinisk vardag på bredare patientgrupper. Alla patienter med samma diagnos har inte samma hälsotillstånd vilket i många fall påverkar den uppnådda hälsoförbättringen av behandling. Det representeras i det diagram 10.8 ovan av att marginalnyttan av läkemedlet är avtagande även inom en behandlingsgrupp (kurvan blir flackare för varje ytterligare patient som behandlas). Det betyder att om priset P3 för behandling av grupp 1 fastställts på basis uppnådda resultat i kliniska prövningar så är det endast kostnadseffektivt för denna grupp. Om det ger en generellt lägre hälsoeffekt vid användning i klinisk vardag är läkemedlet inte längre kostnadseffektivt. Därför är det också centralt att i denna typ av modell tidigt och systematiskt följa upp resultaten av ett nytt läkemedel. Visar det sig att nyttan i klinisk vardag är lägre än den som visats i kliniska prövningar motiverar detta ett lägre pris. I dagens system förekommer ingen systematisk utvärdering av läkemedel i detta avseende vilket innebär att det är

osäkert om läkemedel som var kostnadseffektiva då de introducerades även är det i klinisk vardag.

En utmaning är hur modellen kan göras mer dynamisk. Den teoretiska utgångspunkten är att användningen måste följs upp systematiskt och att priset ändras vid behov så att användningen ständigt är kostnadseffektiv. TLV:s omprövningar av läkemedel är den mekanism som ska säkerställa att läkemedel inom förmånerna är kostnadseffektiva. Omprövningarna introducerades 2002 men vid utgången av 2009 hade endast sju av 49 planerade omprövningar genomförts. Totalt hade kostnadseffektiviteten för en tredjedel av den totala kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna undersökts. TLV har efter detta genomfört förändringar för att effektivisera arbetet och uppger att efter första halvåret 2012 har kostnadseffektiviteten för ungefär halva totalkostnaden för förmånerna granskats. Det står dock klart att omprövningarna har visat sig vara mer tidskrävande än vad som förutsågs vid introduktionen av dessa 2002. De utgör ett alltför långsamt verktyg för att skapa en dynamisk prissättning och säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva.

Att följsamheten till TLV:s begränsningsbeslut inte sällan är svag och att omprövningarna visat sig vara mycket resurskrävande innebär att ytterligare medel måste användas för att uppnå ökad prisdynamik. Som visats tidigare pekar prisjämförelser på att äldre läkemedel har högre pris i Sverige än i jämförbara länder. Det visar att det bör finnas utrymme att med bibehållen tillgänglighet uppnå lägre priser även här, vilket kan bidra till att öka kostnadseffektiviteten hos äldre läkemedel. Allt annat lika förbättras kostnadseffektivitet med fallande pris. Därmed skulle en automatiserad prismekanism kunna bidra till ökad kostnadseffektivitet. Lägre priser frigör dessutom resurser inom hälso- och sjukvården som kan användas för ytterligare välfärdsskapande behandlingar. Automatiska prisdämpande mekanismer kan vara i form av volymavtal, internationell referensprissättning eller trappstegsmodell. Parallellhandel bidrar också i viss mån till ökad prisdynamik.

En fråga som ibland väcks är om det är rimligt att i en värdebaserad modell föra in andra prismekanismer än kostnadseffektivitetsbedömningar. Det är utredningens bedömning att det är fullt relevant. Som det svenska systemet är utformat är prissättningen för originalläkemedel fri och subventionsbeslutet är värdebaserat. Det maximala värde ett läkemedel skapar korresponderar i själva verket med det reservationspris samhället är berett att betala för att



få tillgång till behandlingen. Om priset överensstämmer med det maximala värde som skapas utgörs den samhällsekonomiska nettovinsten av behandlingen helt av företagets vinst. Att tillämpa en värdebaserad modell innebär att det finns en betalningsvilja upp till detta reservationspris. Detta ger en viktig signal till läkemedelsindustrin att värdeskapande läkemedel kommer att användas och därmed ökar sannolikheten att investering i FoU betalar sig. Det är å andra sidan lika viktigt att signalera att samhället inte är villigt att betala mer än nödvändigt. Den välfärd ett läkemedel skapar, dvs. skillnaden mellan det värde ett läkemedel skapar genom hälsoförbättring med följd effekter i socialförsäkringssystem och produktion, och de kostnader som tillverkaren haft för FoU och tillverkning ska fördelas mellan samhället, i sista hand patienten, och tillverkaren. Om priset regelmässigt bestäms så att det överensstämmer med det offentliga reservationspriset kommer hela välfärdsökningen att tillfalla företaget i form av producentöverskott. Att företagets reservationspris, dvs. det lägsta pris som ger täckning för investeringar i forskning och utveckling av produkten och för tillverkningskostnader, skulle överensstämma exakt med offentliga reservationspriset torde snarare vara slump än regel. Därför är det rimligt att i en prismodell föra in metoder som ökar möjligheten att samhället får ta del av den välfärdsökning som användning av nya läkemedel ger.

#### 10.4.2 Ökad dynamik genom volymrelaterade priser

**Utredningens bedömning:** I syfte att säkerställa kostnadseffektiv användning bör uppföljning ske av volymer som överstiger den av företaget i ansökan om subvention angivna potentiella försäljningen.

Utgångspunkten bör vara att företaget visar i vilken utsträckning användningen är kostnadseffektiv vid den aktuella användningen. Om inget sådant underlag finns bör priset stämmas av så att det inte uppenbart avviker från jämförbara länder. Vid behov bör AIP och AUP justeras.

### Subvention beviljas för en given kvantitet

I ansökan om att en produkt ska omfattas av läkemedelsförmånerna ingår hälsoekonomiskt underlag som beskriver den nytta behandlingen ger och den potentiella försäljning företaget beräknar på lång sikt. På detta underlag fattar TLV beslut om produkten ska omfattas av subventionen till det av företaget begärda priset, samt för hur stor patientgrupp. Normalt beviljas subvention för hela den i ansökan angivna gruppen. Det är dock endast för den studerade patientgruppen som produkten visats vara kostnadseffektiv.

I vissa fall begränsas användningen till en mindre patientgrupp. Begränsning kan ske genom att någon indikation utesluts ur subventionen, eller att produkten subventioneras som andra- eller tredjehandsalternativ. Det innebär att behandling med produkten subventioneras först efter att ett eller flera alternativ prövas på patienten utan tillfredställande resultat.

TLV kan på eget initiativ ompröva subventionsbeslutet. Orsaker kan vara att användningen sker utöver den studerade gruppen och att det krävs kompletterande underlag för att fastställa kostnadseffektiviteten för den nya användningen. Det kan också bero på att nya produkter kommit in på marknaden som förändrar den relativa kostnadseffektiviteten. I normalfallet villkoras inte subventionsbeslutet och det initieras inte heller någon omprövning per automatik när den prognostiserade volymen uppnåtts. Resultatet blir att för de flesta produkter ligger priset fast, i vissa fall ända tills generisk konkurrens uppstår.

### Ökad volym bör ge lägre pris

När volymen ändras är det nödvändigt att följa upp priset för att säkerställa att kostnadseffektiviteten bibehålls. Utgångspunkten bör vara att företaget visar det värde produkten ger i bred användning i kliniskt vardag. En förutsättning för att visa hur värdet påverkas av förändrad användning är systematisk uppföljning av användning och resultat i vården. Inom detta område finns utrymme för ökat samarbete mellan företagen och vården, som är till gagn för båda parter. Det ger vården bättre beslutsunderlag för prioriteringar och företagen ökad kunskap om produktens effekt i bred användning. Sådana underlag kan utgöra ett första steg mot

nya indikationer och kan öppna för bred behandling av nya patientgrupper, och därmed ökad försäljning.

Om ny kunskap kommit fram som visar ett annat värde för produkten vid aktuell användning än det som var känt vid ansökningstillfället utgör detta grund för en förnyad diskussion om prissättningen. Utgångspunkten från samhällets sida är givetvis att säkerställa att priset inte överstiger värdet av produkten. Samtidigt är det fullt möjligt att företaget kan visa att förändrad användning ger ett högre värde som också kan motivera ett högre pris.

Det monopolpris som sätts för originalprodukter med ensamrätt på marknaden innebär emellertid att användningen kraftigt begränsas så att färre patienter kan behandlas än som annars kunde vara fallet. I fall där det visar sig att den patientgrupp som kan ta del av behandlingen är större än vad som förutsågs då subvention beviljades bör utgångspunkten vara att ökade volymer och behandling av fler patienter motiverar lägre pris. Sådana förändrade förutsättningar bör medföra att lägre pris ger vinster för såväl företaget som för det offentliga och de patienter som erhåller behandling.

I de fall då det inte finns underlag för att bedöma vilken nytta läkemedlet skapar för patienter utöver den identifierade populationen, och TLV inte finner skäl att besluta om att användningen inom läkemedelsförmånerna ska begränsas, bör utgångspunkten vara att Sverige åtminstone inte betalar mer än andra länder. Därför bör företaget i samband med uppföljning av ökad volym ange vilka priser som tillämpas i andra med Sverige jämförbara länder.

### Möjligheten att uppnå lägre priser

Det är utredningens bedömning att, i de fall slutsatsen från en uppföljning av ökad volym är att priset ska sänkas, bör TLV fatta beslut om nytt pris. I den mån priser i jämförbara länder är lägre än i Sverige bör det inte vara några större problem för företaget att acceptera ett lägre pris som motiverar användning för en större grupp.

I det fall då en motiverad prissänkning skulle innebära lägre pris i Sverige än i jämförbara länder är det sannolikt att företaget är mindre benäget att sänka priset. Ett lägre pris i Sverige skulle då få ett större genomslag än endast på den svenska patientgruppen genom att andra länder tillämpar referensprissättning.

Det reser frågan om prissänkningen bör kunna hållas hemlig. Det kräver i så fall att tidigare beslutade prisnivåer hålls oförändrade och att prissänkningen sker genom återbetalning. Det är sannolikt så att om tidigare beslutade prisnivåer kan hållas oförändrade, kan en större rabatt än annars uppnås och därmed fler patienter ges behandling. Det är emellertid utredningens bedömning att det är svårt för TLV att ingå sådana sekretessbelagda avtal. Ytterligare en fråga är vilken organisation som skulle vara mottagare av eventuella återbetalningar. TLV är inte köpare av läkemedel.

Det finns emellertid exempel på avtal med sekretessbelagda överenskommelser för öppenvårdsläkemedel mellan landsting och företag. Region Skåne, Västra Götalandsregionen och Stockholms läns landsting (SLL) har slutit sådana. Det avtal SLL slutit är dock under rättslig prövning och har inte trätt i kraft. Det är utredningens bedömning att möjligheten att erhålla rabatter vid högre volym är större för landstingen än om TLV:s beslutade priser förändras. En förutsättning för att denna typ av rabatter inte ska riskera negativa effekter och suboptimeringar är att landstingen har ett mycket nära samarbete med TLV i samband med avtalsförhandlingar samt informerar TLV om innehållet i slutna avtal.

#### 10.4.3 Ökad dynamik genom parallellimport

**Utredningens bedömning:** Parallellimporten bidrar med prisdynamik och till att utjämna prisskillnader mellan de europeiska länderna. Parallellimporten är viktig och utgör i dag en del av apoteksmarginalen, men är inte ett tillräckligt instrument för att säkerställa att priser generellt är i nivå med jämförbara länder. Det finns förutsättningar för ytterligare prisdynamik, främst via parallellimport, genom att apoteksaktörernas befintliga förhandlingsrätt på originalläkemedel utan generisk konkurrens även omfattar övriga icke utbytbara produkter.

#### Parallellimport skapar prispress

Parallellimport innebär att läkemedel importeras från annat EU/EES-land. I normalfallet innebär det att produkter packas om så att informationskrav på den nationella marknaden uppfylls. Parallellimporten bidrar till att skapa prisdynamik på marknaden.

Volymerna varierar mellan produkter, men även marginella volymer ger förhandlingsstyrka gentemot tillverkaren.

Efter omregleringen av apoteksmarknaden 2009 tillfaller vinsterna från parallellimport av läkemedel i huvudsak apoteksmarknaden. Apoteken kan välja om de ska beställa och expediera parallellimporterade läkemedel och har därmed en stark förhandlingsposition mot parallellimportörer. Apoteksaktörer och parallellimportörer förhandlar om apotekens inköpspris för parallellimporterade läkemedel och apotek får vanligen rabatt på det maximala inköpspris som TLV har fastställt för läkemedlen (AIP). Originaltillverkaren erbjuder i vissa fall rabatter till apoteken som gör att det inte är kommersiellt intressant att parallellimportera. Apotek har rätt att sälja parallellimporterade läkemedel till ett lägre försäljningspris än det maximala försäljningspris som TLV har beslutat (AUP), men vanligen säljer apoteket läkemedlen till det maximala försäljningspriset (AUP) och behåller mellanskillnaden mellan AUP och det inköpspris de förhandlat sig till med parallellimportörerna. På så sätt stärker försäljningen av parallellimporterade läkemedel apotekens lönsamhet.

Parallellimporten drivs av prisskillnader mot övriga Europa. Därmed varierar omfattningen även med växelkursförändringar. Försvagas kronan mot euron faller de svenska priserna relativt priser i euroland, det omvända gäller då kronan förstärks. Mellan 2008 och 2009 då kronkursen sjönk med 10 procent gentemot euron föll den parallellimporterade volymen inom förmånen med 16 procent. Mellan 2009 och 2011 då kronan stärktes med ungefär 18 procent ökade den parallellimporterade volymen med 27 procent. Till följd av prisökningar om ungefär 11 procent ökade försäljningsvärdet med 44 procent från 2,5 till 3,7 miljarder kronor. År 2011 utgjorde parallellimporterade läkemedel ungefär 18 procent av det totala försäljningsvärdet av alla läkemedel. Denna utveckling har fortsatt under 2012.

Parallellimporten skapar prispress som bidrar till att sänka kostnaderna på produkter där priset avviker från övriga EU-länder. Denna vinst tillfaller i dag apoteksmarknaden och utgör en del av apoteksmarginalen. Däremot är inte parallellimporten tillräcklig att som enda instrument skapa prisdynamik. Det är en handel som till sin natur är mer eller mindre tillfällig där produkter från marknader med låga priser och överskott söker sig till marknader med högst priser.

## Ökad prispress på icke utbytbara läkemedel

Läkemedel som inte bedömts vara utbytbara omsätter årligen omkring 5,6 miljarder kronor inom läkemedelsförmånerna, räknat i AIP. Huvuddelen av dessa är originalprodukter. Resterande är en kombination av produkter som är generiska eller som aldrig haft patent, främst biologiska läkemedel som t.ex. D-vitamin. Dessa övriga generiska och icke originalprodukter som inte ingår i utbytessystemet omsätter i storleksordningen 1,8 miljarder kronor årligen. För dessa läkemedel gäller att prispressen är svag.

Följden av att t.ex. ett generiskt läkemedel inte bedöms vara utbytbart mot originalläkemedlet är att det inte sker något prisfall på originalet, men att detta ändå kan behålla en signifikant marknadsandel, då inget utbyte sker på apoteket. Även på det generiska läkemedlet blir prispressen svag, eftersom läkemedlet inte omfattas av utbytessystemet. Originalet omfattas inte av TLV:s pristak utan den möjlighet som finns att få ner priset är att TLV genomför en genomgång och om det är möjligt kräver en prissänkning där alternativet är uteslutning ur läkemedelsförmånerna. Detsamma gäller för övriga icke utbytbara läkemedel.

TLV anser att man i stället för att som i dag utgå från generikabegreppet bör utgå från produkter som inte är utbytbara trots att de har samma aktiva substans, styrka och beredningsform. LV:s kriterier vid bedömningen av utbytbarhet och orsaker till att utbytbarhet inte anses föreligga beskrivs i kapitel 13.

Frånvaron av utbytbarhet för vissa produkter innebär en svagare koppling mellan pris och marknadsandel och detta medför att incitamenten att priskonkurrera är mindre än vad som är fallet för utbytbara läkemedel. Framför allt för företag med redan stora marknadsandelar är det kostsamt att priskonkurrera, då priset för att öka marknadsandelen är att sänka intäkterna på den befintliga patientpopulationen. I dessa fall är det ofta kontraproduktivt att priskonkurrera. Tillsammans med ett långsamt upptag av billigare icke utbytbara produkter gör detta att dagens system inte är optimalt ordnat för att uppnå en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning på detta segment. Generellt uppstår därmed två huvudsakliga problem:

- Utebliven prisdynamik på grund av att lägre läkemedelspriser inte i tillräckligt hög utsträckning leder till hög marknadsandel.

- Fortsatt förskrivning av dyrare läkemedel när billigare alternativ skulle vara lika bra.

I dagens system genomför TLV omprövningar av icke utbytbara produkter, som kan resultera i prissänkningar, uteslutningar eller begränsningar. Prissänkningar drabbar enbart företagen medan såväl uteslutning som begränsning kan medföra att vissa patienter kan tvingas byta läkemedel. Eftersom produkterna inte är utbytbara krävs i de situationerna att patienten har läkarkontakt och får nya recept. För att patienterna inte ska bli lidande i onödan brukar TLV lägga ikraftträdandet minst tre månader efter beslutet. I ett fall med en omprövning av epilepsiläkemedel var ikraftträdandet ett år efter beslutstillfället.

För icke utbytbara produkter kan det inom respektive substansform-styrka-kluster finnas flera utbytesgrupper. Till exempel kan alla läkemedel inom en grupp ha samma indikation medan läkemedel i en annan grupp med samma substans, form och styrka har andra indikationer. Ett annat skäl kan vara att alla läkemedel inom en grupp kommer från samma fabrik och därför är identiska och att det därför går att byta ut dem även om användningen sker på ett område med snävt terapeutiskt index. TLV har undersökt läkemedelsförmånskostnaden för icke utbytbara produkter. Man har studerat läkemedel i tablettform som ingår i utbytesgrupper med endast en leverantör. Den totala kostnaden för original/parallellläkemedel i tablettform som inte bedömts vara utbytbara uppgick till cirka 840 miljoner kronor år 2011. Kostnaden för generiska läkemedel var knappt 150 miljoner kronor. Generikapenetreringen på området var cirka 20 procent, vilket är avsevärt lägre än vid utbytbara produkter.

I dagens system kan TLV utjämna en del av de prisskillnader som finns genom sina omprövningar, men företagets förhandlingsposition är relativt stark. Dessutom har TLV mycket svårt att på de billigare produkterna åstadkomma prisnivåer som är lika låga som i de fall utbytbarhetsbeslut finns. Potentialen av att skapa en prisdynamik/minska trögrörligheten på icke utbytbara produkter kan förmodligen redan i dag räknas i hundratals miljoner per år enbart för läkemedel i tablettform.

Läkemedelsverket har i sin rapport om utvidgad utbytbarhet bedömt möjligheterna att i större utsträckning låta dessa läkemedel ingå i utbytessystemet. Om dessa förslag genomförs skulle framför allt utbyte vid nyinsättning kunna ske i större utsträckning.

Ett sätt att möjliggöra ytterligare prispress vore att apoteksaktörerna kunde förhandla om inköpspriserna på dessa läkemedel. Värdet av en sådan förhandlingsmöjlighet för apoteken begränsas av att det inte sker något generiskt utbyte och att apoteken inte heller kan påverka förskrivningen. Apoteken får alltså utgå från aktuell förskrivning av läkemedlet när de bedömer hur mycket som ska köpas in. En förhandlingsrätt för apoteken får framför allt betydelse vid parallellimport. Genom ökade utbyten vid nyinsättning skulle ytterligare möjligheter öppnas för att skapa värde genom förhandling och parallellimport.

IMS Health har för utredningens räkning jämfört priser på generiska och andra icke originalläkemedel som aldrig varit patenterade, och som inte ingår i utbytessystemet med Danmark, Nederländerna, Norge, och Tyskland. Jämförelsen är baserad på priser och volymer från andra kvartalet 2012. I den databas prisjämförelsen är baserad på har sådana läkemedel med ett totalt försäljningsvärde om 1 miljard identifierats, dvs. 55 procent av det totala värdet om cirka 1,8 miljarder kronor. Prisskillnaden mot det lägsta priset i något av länderna vid volymer andra kvartalet 2012 är värd i storleksordningen 233 miljoner kronor på årsbasis. En del av detta kommer att tas ut genom att tillämpa internationell referensprissättning även på dessa produkter (se överväganden och förslag i följande avsnitt). Därefter återstår 119 miljoner kronor som är det potentiella värdet av parallellimporten, och som ska täcka kostnader för parallellimporten. Överskottet delas mellan importören och apoteken. Apoteken bedöms vara den starkare aktören av de två. Det är emellertid svårt att säkert bedöma potentialen för apoteken. Om apoteken kan få ut halva värdet genom parallellimport och genom förhandling med tillverkare skulle förhandlingsrätten vara värd i storleksordningen 60 miljoner kronor. Kan apoteken uppnå en högre andel, t.ex. 70 procent av bruttobeloppet är förhandlingsrätten snarare värd i storleksordningen 80 miljoner kronor.

#### 10.4.4 Ökad dynamik genom internationell referensprissättning

**Utredningens bedömning:** Internationell referensprissättning bedöms vara effektivt för att skapa prisdynamik över en produkts livscykel och för anpassning av priser till nivån i jämförbara länder.



Priset på ett originalläkemedel bör efter fem år i förmånssystemet begränsas av ett takpris beräknat som genomsnittet av priserna i Belgien, Danmark, Finland, Nederländerna, Norge och Österrike.

Efter tio år bör priset fastställas som genomsnittet av de tre av länderna ovan med lägst pris, under förutsättning att detta pris är lägre än det i Sverige rådande priset.

För s.k. icke utbytbar generika bör priset fastställas som genomsnittet av de tre länder ovan med lägst pris, under förutsättning att detta pris är lägre än det i Sverige rådande priset.

De prisjämförelser som redovisats tidigare visar att det finns en potential att uppnå lägre priser på läkemedel i Sverige genom att tillämpa internationell referensprissättning (IRP) baserad på europeiska länder. Potentialen är störst på äldre läkemedel.

Ett bra referensprissystem ska uppfylla ett antal förutsättningar:

- leverera en relevant prisnivå gentemot vad beslutsfattarna har för målsättning
- leverera en relativt stabil prisbild där plötsliga förändringar från exempelvis valutakursförändringar kan undvikas
- vara transparent i sin beräkningsmetodik
- vara administrativt effektiv

Det innebär dock inte att det är problemfritt att implementera ett IRP-system. En rad vägval måste göras när systemet introduceras. Vilken växelkurs ska användas? Vilka länder ska ingå i korgen? Trots nära samarbete mellan EU:s medlemsstater finns det skillnader i strategier och målsättningar för hälso- och sjukvården. Hur ofta ska priserna uppdateras? Vad göra om det inte finns priser i övriga länder då ett nytt läkemedel ska introduceras?

### Val av priser

Det finns tre huvudpriskategorier att välja mellan. AUP (apotekens utförsäljningspris), pris från tillverkare och AIP (apotekens inköpspris). AUP, dvs. apotekens försäljningspris är inte lämpligt eftersom det inkluderar apotekens marginal vilken varierar mellan länder beroende på valt ersättningsystem. Det är inte ovanligt att

pris från tillverkaren används, men det är mindre lämpligt för Sveriges del, eftersom tillverkaren står för distributionskostnaden här. AIP, apotekens inköpspris, bedöms vara mest relevant.

Officiellt listpris bör användas. Det innebär att priset inte justeras för eventuella rabatter till apotek och inte heller prisreduktioner eller återbetalningar från tillverkare.

### Definition av jämförbar produkt

Det mest jämförbara vore att använda pris för identisk beredningsform, styrka och förpackningsstorlek. Variationen i förpackningsstorlekar mellan länder är emellertid stor och det skulle ge allt för få matchningar för jämförelsen.

En kompromiss skulle kunna vara att skapa grupper av förpackningsstorlekar för att öka jämförbarheten. Det kan emellertid leda till att fokus blir på de mindre förpackningarna i en grupp, samtidigt som denna metodik är relativt arbetsintensiv.

Ytterligare ett alternativ är att beräkna pris för beredningsform och styrka i mg. Detta kräver att alla förpackningar transformeras till mg vilket kan vara problematiskt främst för kombinationsprodukter.

Det föredragna alternativet är att beräkna priset per beredningsform, styrka och tablett. Det innebär att olika förpackningsstorlekar får proportionella priser. Olika beredningsformer kan få olika priser, t.ex. en oral lösning får annat pris än en tablett, en tablett med långsam utsöndring får annat pris än en vanlig tablett. Men det kommer inte att vara skillnad mellan t.ex. vanlig tablett, filmdragerad tablett eller kapsel. Jämförelse med referensländerna visar att detta ger hög överensstämmelse, samtidigt som processen är relativt enkel.

### Krav på överensstämmelse

En produkt ska finnas i flera länder. När direkt jämförbara produkter saknas måste en bedömning göras gentemot t.ex. andra styrkor och beredningsformer. Extrapolering kan ske från annan styrka i samma beredningsform.

## Val av referensländer

Direktiven anger att en ny prismodell ska ge priser i nivå med eller under jämförbara länder. Det finns olika sätt att resonera kring vad som är jämförbara länder. En utgångspunkt är att länderna i korgen har liknande inkomst mätt som BNP per capita och har ett likartade offentligt finansierat hälso- och sjukvårdssystem som Sverige. Andra utgångspunkter är att växelkursen bör vara relativt stabil över tid och att det måste finnas tillgång till tillförlitligt AIP. Ett annat övervägande är förekomsten av rabatter.

Utifrån kriterier ovan föreslås korgen bestå av följande sex länder: Belgien, Danmark, Finland, Nederländerna, Norge och Österrike. Dessa länders prissättningsmodeller har beskrivits tidigare, i kapitel 5.

*Belgien* tillämpar euron, BNP per capita är i nivå med Sverige. Hälso- och sjukvårdssystemet är offentligfinansierat. Strategin med utbytessystem för generika är lik det svenska. Andelen slutenvårdsläkemedel är i samma storleksordning som i Sverige.

*Danmark* har en BNP per capita i nivå med Sverige och växelkursen är knuten till euron. Hälsovårdssystemet är offentligfinansierat. Strategin med utbytessystem för generika är lik den svenska. Slutenvården omfattar mer än 50 procent av läkemedelsmarknaden. Det innebär att listpriserna är något övervärderade eftersom rabatter inte är offentliga.

*Finland* tillämpar euro och BNP per capita är i nivå med Sverige. Hälso- och sjukvårdssystemet är offentligfinansierat. Strategin med utbytessystem för generika är lik den svenska. Andelen slutenvårdsläkemedel är i samma storleksordning som i Sverige.

*Nederländerna* tillämpar euro och har en BNP per capita som är i nivå med Sverige. Hälso- och sjukvårdssystemet är offentligfinansierat och drivs genom försäkringsbolag. Strategin med utbytessystem för generika är lik den svenska. Andelen slutenvårdsläkemedel är i samma storleksordning som i Sverige. Återbetalningar betalas av apoteken baserat på erhållna rabatter.

*Norge* har högre BNP per capita än Sverige. Växelkursrörelserna mellan de norska och svenska kronorna är begränsade. Hälso- och sjukvårdssystemet är offentligfinansierat. Strategin med utbytessystem för generika är lik den svenska. Slutenvården omfattar mer än 50 procent av läkemedelsmarknaden. Det innebär att listpriserna är något övervärderade eftersom rabatter inte är offentliga.

*Österrike* tillämpar euron och har en BNP per capita i nivå med Sverige. Hälso- och sjukvårdssystemet är offentligfinansierat. Strategin med utbytessystem för generika är likt det svenska. Andelen slutenvårdsläkemedel är i samma storleksordning som i Sverige.

Ytterligare två länder, Tyskland och Storbritannien har övervägts men har uteslutits av följande skäl.

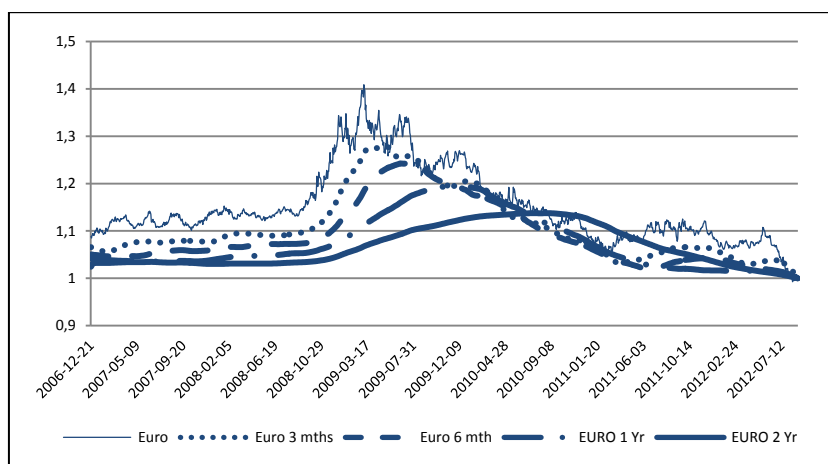
*Tyskland* svarar upp mot flera av kriterierna, men det officiella listpriset till AIP har de facto satts ur spel genom de av AMNOG (se kapitel 5) definierade obligatoriska rabatterna på i genomsnitt 16 procent, vilka betalas av tillverkaren på subventionerade läkemedel. Det innebär att Tyskland inte uppfyller kravet på officiellt pris. Effekten av att exkludera Tyskland ur korgen är begränsad om hänsyn tas till de genomsnittliga rabatterna om 16 procent.

*Storbritannien* uppfyller också de flesta av kriterierna. Emellertid skiljer sig det betalda listpriset till AIP från det verkliga priset. Skillnaden är upp till 10 procent och betalaren får återbetalningar motsvarande omkring 8 procent. Variationer mellan olika produkter gör prisjämförelsen osäker. Prisjämförelser visar dock att de brittiska priserna trots detta är lägre än de svenska, vilket till stor del är en effekt av att kronan stärkts kraftigt mot pundet under en lägre tid.

## Val av valutakurs

Prisjämförelser mellan länder påverkas starkt av valutakursförändringar. För att undvika att kortsiktiga fluktuationer i valutakurser får genomsnittliga referenspriser används vanligtvis genomsnittliga växelkurser beräknade på 6 till 24 månader. Figuren nedan visar indexerade växelkurser mellan den svenska kronan och euron. Dagskursen har varierat starkt och var under våren 2009 över 40 procent högre än kursen den 27 augusti 2012. Kurvorna visar att ju längre perioder genomsnittliga kurser beräknats på desto mindre är svängningarna. Genomsnittet baserat på 24 månader, den heldragna linjen, dämpar variationerna så att maxvärdet under den studerade perioden är mindre än 14 procent över dagskursen den 27 augusti.

Diagram 10.11 Växelkurser indexerade till dagskursen SEK 27 aug 2012



Källa: Riksbanken.

I utredningens direktiv efterfrågas ställningstagande till om köpkraftsjusterade växelkurser bör användas vid referensprissättning. Köpkraftsjusterade växelkurser tillämpas när ekonomiska storheter jämförs mellan länder. Syftet med sådana justeringar är att öka jämförbarheten mellan t.ex. BNP eller disponibel inkomst, med hänsyn tagen till att prisnivåerna skiljer mellan länderna. Eftersom syftet med IRP är att jämna ut prisskillnader mellan länder är det inte lämpligt att tillämpa köpkraftsjustering. Anta att den köpkraftsjusterade växelkursen baserades på en varukorg helt bestående av läkemedel. Trots att prisskillnader observeras när växelkursen på valutamarknaden tillämpas, skulle tillämpning av IRP inte resultera i några prisförändringar. I de kontakter utredningen haft med företrädare för läkemedelsindustrin uppges också att i normalfallet har man ett och samma pris för t ex. norra Europa vid introduktionen för ett läkemedel. De prisjämförelser som refererats tidigare visar att efter några år börjar skillnader i priser mellan länder växa fram. I Sverige ligger ofta priset fast sedan introduktion. Tillämpning av IRP kan därför ses som ett sätt att få tillgång till läkemedel från tillverkarna till samma pris som jämförbara länder. I den jämförelsen av vilket pris tillverkaren är beredd att sälja för är skillnader i köpkraft mellan dessa länder ointressant.

Frågan om köpkraftsjustering emanerar ur en farhåga att variationer i växelkursen på valutamarknaden fortplantar sig till läke-

medelspriserna vilket försvårar möjligheten att göra beräkningar av läkemedelskostnaderna. Det är utredningens bedömning att genom att tillämpa en genomsnittlig växelkurs beräknad på 24 månader dämpas variationer i tillräcklig grad. Beräkningarna baseras på växelkurser inhämtade från Riksbanken.

### Uppdatering av priser

Utredningen överväger, som beskrivits hittills, frågan om internationell referensprissättning med syfte att skapa en mer dynamisk prissättning. Därmed bör prisjämförelser genomföras löpande och nya priser fastställas med lämplig periodicitet.

Hög frekvens skulle kunna innebära att nya beräkningar görs varje halvår. Den ökade besparing som ges av snabb anpassning till prisförändringar i korgen motverkas dock av ökade arbetskostnader.

Låg frekvens, t.ex. vartannat eller tredje år, skulle kunna innebära att anpassningen till större förändringar på marknaden, som t.ex. patentutgångar, tar allt för lång tid.

Utredningens förslag är att priser beräknas årligen.

### Tidpunkt för uppdatering av priser

Underliggande prisförändringar sker löpande över året. Metoden för beräkningar förutses vara så pass transparent att en tredje part kan simulera prisförändringar löpande över året. Vilket innebär att det bör finnas god tillgång till prognoser för planeringssyfte.

Prisomräkning föreslås ske så att nya priser finns tillgängliga i oktober och tillämpas från den 1 januari. Anledningen till detta tidsspann är ge utrymme för inblandade parter budgetcykler.

### Produkter som omfattas av referensprissättning

Produkter som omfattas av referensprissättning delas upp i två kategorier:

1. Alla originalläkemedel som omfattats av läkemedelsförmånerna minst fem år den 1 januari, när de nya priserna träder i kraft och som inte är föremål för generiskt utbyte.

2. Alla generiska eller andra icke originalläkemedel<sup>1</sup> som är utanför en utbytesgrupp.

Skälen för att produkter föreslås omfattas av prisjustering först efter fem år är dels att det är först en bit in i produktens livscykel de svenska priserna avviker från övriga länder, dels att utredningen bedömer att betalningsviljan för nya och framför allt innovativa produkter bör vara upp till det värde som skapas genom förbättrad hälsa. Tillämpningen av IRP ska ses som ett sätt att komplettera den värdebaserade modellen med en automatisk prisjusterande mekanism.

### Beräkningsmodell

Modellen består av två beräkningsmetoder, A och B.

*Metod A* är en beräkning av genomsnittspriset per produkt i referensländerna. Syftet med metod A är att föra in ett prisjusterande element i prismodellen, så att de svenska priserna inte avviker betydligt från jämförbara länder redan under ett tidigt skede i produktlivscykeln.

*Metod B* är en beräkning av genomsnittet av de tre lägsta av referensländerna för den aktuella produkten. Inga prishöjningar genomförs. Denna metod har identifierats i syfte att vara konsistent med den existerande principen där TLV:s takpriskonstruktion medför 65 procents prissänkning efter patentutgång för produkter med generisk konkurrens. Bevekelsegrunden för metoden är att vid en viss tidpunkt förlorar produkter sitt patentskydd. Om produkten utsätts för generisk konkurrens placeras den i en utbytesgrupp och priset sänks enligt den av TLV tillämpade takpriskonstruktionen. Metod B är ett försök att fånga upp produkter utanför utbytesgrupper och genomföra en motiverad prissänkning. Priset kommer i de flesta fall att vara högre än för produkter inom utbytesgrupper, men det kan motiveras på basis av att de är unika.

Gällande att inga prishöjningar tillåts kan det vara motiverat att ha en möjlighet för TLV att tillåta prishöjning om särskilda skäl föreligger. Ett sådant undantag bör dock vara ett specialfall.

---

<sup>1</sup> T.ex. D-vitamin.

## Priser

1. Produkter i kategori ett får ett pris som beräknas enligt metod A från att de omfattats av läkemedelsförmånerna under fem år, men mindre än elva år. Därefter beräknas priset enligt metod B.
2. Produkter i kategori två får ett pris beräknat enligt metod B från första dag de omfattas av förmånerna.

En berättigad fråga är varför produkter i kategori ett prissätts enligt metod B efter tio år i förmånerna och inte vid produktens patentutgång. Motivet är att för vissa produkter, t.ex. biologiska produkter och produkter beroende av tillhörande utrustning är i praktiken tidpunkten för patentutgång inte definierad. Därför får tidpunkten tio år verka som en proxy. I själva verket kommer tio år att vara upp till elva år, efter det att produkten lanserades. Det bör betonas att i de fall metod B kommer att tillämpas före patentutgång kommer den inte att få någon större effekt på priset om det inte skett stora prisförändringar i referensländerna.

## Priskällor

Priser kan antingen inhämtas från respektive företag eller från officiella priskällor. Båda metoderna används av olika länder som tillämpar IRP. Om en modell skall vara transparent och enkel att genomföra är officiella priskällor att föredra.

För de valda referensländerna finns följande officiella källor.

**Tabell 10.2 Priskällor**

Land	Priskälla	Pris
Belgien	Belgian Pharmaceutical Association (APB)	MNF (AIP beräknas)
Danmark	The Danish Medicines Agency (DKMA)	AIP
Finland	Fimea (previously NAM) via AFP (Association of Finnish Pharmacies)	AIP
Nederländerna	Royal Dutch Pharmacists Association (KNMP)	AIP
Norge	Norwegian Medicines Agency (NoMA) via Norwegian Pharmacy Association (NAF)	AIP
Österrike	Federal Ministry of Health (BMGFJ) via Warenverzeichnis	AIP



## Effekt på läkemedelspriser

Utredningen har genomfört beräkningar baserade på den modell som beskrivs ovan. Beräkningarna är baserade på prisdata från IMS Health från oktober 2011. Försäljningsvolymen avser tolv-månadersperioden till och med oktober 2011. I tabellen nedan visas en sammanställning av läkemedelskostnaderna under 12 månader fram till juli 2012, mätt som AIP. Av kostnader för produkter inom förmånen, totalt 20,0 miljarder, utgjordes 11,4 miljarder kronor av patenterade originalprodukter och 8,6 av ej patenterade produkter. Kostnader för de ej patenterade produkterna fördelades på generika inom utbytessystemet 2,5 samt generika utanför utbytessystemet 1,8 och original vars patent gått ut 4,3 miljarder kronor.

**Tabell 10.3 Läkemedelskostnader juli 2012 (12 mån, AIP, miljarder SEK)**

	Marknadsvärde tolv månader t.o.m. juli 2012	Patenterade produkter	Ej patenterade produkter
<b>Receptfria läkemedel</b>	<b>2,3</b>		
<b>Slutenvårdsläkemedel</b>	<b>6,9</b>	<b>4,1</b>	<b>2,8</b>
Öppenvårdsläkemedel utom förmån	1,0	0,5	0,5
<i>Generika i utbytessystemet</i>			2,5
<i>Generika utanför utbytessystemet</i>			1,8
<i>Originalläkemedel</i>			4,3
inom förmån	20,0	11,4	8,6
<b>Summa öppenvårdsläkemedel</b>	<b>21,0</b>		
<b>Totalt</b>	<b>30,2</b>		

Källa: IMS Health.

Vid beräkning av referenspris tillämpas metod A (genomsnittspriset i korgländerna) under år sex till och med tio och metod B (genomsnittspriset i de tre länder med lägst pris, samt att prishöjningar ej medges) från år elva för patenterade originalläkemedel om totalt 11,4 och original vars patent gått ut om totalt 4,3 miljarder kronor. Dessa läkemedel summerar till 15,7 miljarder kronor. Beräkningar av referenspriser på dessa produkter är baserade på data från IMS Health och täcker totalt 12,7 miljarder kronor. Gällande originalläkemedel som förlorat patent ingår såväl utbytbara som icke utbytbara produkter i databasen. Originalläkemedel

som ingår i utbytessystemet har emellertid generellt låg volym och påverkar inte resultatet i någon större utsträckning. Det är dock utredningens bedömning att vid första tillfället IRP tillämpas bör det även ske en engångsjustering av priserna för de originalprodukter som omfattas av utbytessystemet. Resultatet av tillämpning av IRP redovisas i tabellen nedan.

För generika och andra icke originalläkemedel utanför utbytessystemet, totalt cirka 1,8 miljarder kronor tillämpas metod B (genomsnittspriset i de tre länder med lägst pris, samt att prishöjningar ej medges). Metoden tillämpas på alla icke-originalprodukter som inte omfattas av utbytessystemet oavsett under hur lång tid de omfattats av förmånerna. Beräkningarna för dessa läkemedel, som redovisas i tabellen nedan, skiljer sig från de ovan genom att priser och försäljningsvolymen gäller andra kvartalet 2012. De jämförda länderna är begränsade till Danmark, Nederländerna, Norge och Tyskland. Beräkningen baserad på data från IMS Health, omfattar produkter med totalkostnad om 1 miljard kronor av totalt cirka 1,8 miljarder.

Tabell 10.4 Besparingspotential av IRP

År	Pris	Bestämning av takpris	Besparing %	Besparing, kr
<b>Originalläkemedel med och utan patent</b>				
1–5	Fri prissättning under värdebaserat tak	Kostnadseffektivitet		-
6–10	Fri prissättning under IRP-tak	Metod A: Referenspris beräknat som genomsnittet	9%	303 393 403
11–	Lägst av IRP och rådande pris	Metod B: Referenspris beräknat som genomsnittet av de tre lägsta, utan höjning	17%	1 494 133 282
<b>Total besparing av IRP på originalläkemedel</b>			<b>15%</b>	<b>1 797 526 685</b>
<b>Generika och andra icke originalläkemedel utanför utbytessystemet</b>				
	Lägst av IRP och rådande pris	Metod B	11%	114 695 334
<b>Total besparing av IRP</b>				<b>1 912 222 019</b>

*Källa:* Beräkningar baserade på data från IMS Health.

Tabellen sammanfattar de kostnadsminskningar som skulle uppstå genom att tillämpa internationella referenspriser enligt utredningens modell. Totalt innebär det att medel om 1,9 miljarder kronor om året beräknat på volymer som gällde hösten 2011 frigörs. Av dessa härrör 1,8 miljarder kronor från originalläkemedel, varav 1,5 miljarder kronor från äldre läkemedel, som omfattats av förmånerna mer än tio år. För originalläkemedel som omfattats av förmånerna mer än fem år men inte längre än tio år uppstår en besparing om 303 miljoner kronor. På generiska läkemedel utanför utbytessystemet ger referensprissättning en besparing om 115 miljoner kronor.

Hela besparingen faller ut vid den tidpunkt då modellen börjar tillämpas och faller sedan ut årligen. Skälet till att besparingen under år fem till tio är begränsad är att det är relativt få produkter som faller i denna ålderskategori och volymerna är låga. Det totala försäljningsvärdet i den databas beräkningarna baseras på är

3,4 miljarder kronor för produkter som omfattats av förmånerna mellan fem och tio år, och 9,2 miljarder kronor för produkter som omfattats av förmånerna mer än tio år.

Detta kan också illustreras av att göra experimentet att tillämpa metod B redan efter år fem. Det skulle medföra en i sammanhanget begränsad ökning av besparingen om 168 miljoner kronor. Om metod B istället skulle tillämpas från första året i förmånerna ökas besparingen istället med 195 miljoner kronor. Tillämpas metod B från år åtta ökas besparingen med 127 miljoner kronor.

Som ett ytterligare led i en känslighetsanalys kan sägas att om alla originalprodukter omfattats av metod A efter år fem i förmånerna, dvs. ingen förändring efter år tio, hade besparingen blivit 650 miljoner lägre än vid den föreslagna modellen. Det bör också framhållas att om metod A skulle tillämpas från år fyra till och med tio faller besparingen med två miljoner. Vilket beror på att Sverige har relativt låga priser på läkemedel som varit kort tid i subventionssystemet.

Storbritannien, som har lägre priser än Sverige, pekas i utredningens direktiv ut som ett jämförbart land, som den föreslagna modellen ska ge priser under eller i nivå med. Utredningen har övervägt att inkludera Storbritannien i modellen och har som framgår ovan mot bakgrund av att det förekommer rabatter och därmed är svårt att bestämma AIP, samt att kronan stärkts mot pundet under en lägre tid valt att inte inkludera Storbritannien i beräkningarna ovan. Det är emellertid inte ett självklart val att utesluta Storbritannien som referensland och därför redovisas effekten här. Valet innebär en minskad besparing om 156 miljoner kronor. Att inkludera brittiska priser i modellen skulle innebära att besparingen på nyare produkter (år 6-10) faller med knappt 4 miljoner kronor, eftersom Storbritannien i genomsnitt har högre priser än referensländerna på dessa produkter. Samtidigt kan ytterligare 159 miljoner kronor sparas på äldre produkter (dvs. från år 11). Att inkludera Storbritannien i modellen innebär således att ytterligare medel kan frigöras och att profilen i modellen stärks ytterligare mot att ta ut besparingar främst på äldre produkter. Den föreslagna modellen ger dock priser som innebär att totalkostnaden blir cirka 500 miljoner kronor lägre än om endast brittiska priser hade tillämpats. Ett övervägande att inkludera Storbritannien i modellen bör främst vägas mot en prognos om hur växelkursen mellan kronan och pundet kommer att utvecklas över tiden.

## Utredningens bedömning

Denna typ av IRP-modell bidrar genom ökad prisdynamik till att göra den svenska prismodellen hållbar. Lägre priser möjliggör kostnadseffektiv behandling av fler patienter. Frigjorda medel ger också ökade möjligheter att erbjuda behandlingar med mycket dyra men kostnadseffektiva behandlingar.

Betalningsviljan för nya och innovativa läkemedel är fortsatt hög, i den föreslagna modellen, och begränsas endast av det värde som skapas genom hälsoförbättring. Detta innebär att Sverige fortsatt bedöms kunna attrahera nya innovativa produkter tidigt.

När en produkt omfattats av förmånerna under fem år träder en prisjusteringsmekanism in som årligen justerar priset så att det inte överstiger genomsnittet av referensländerna. Sådana prisjusteringar genomförs fram till år tio. Valet av tidpunkt för när prisjustering genom IRP ska inträda kan givetvis diskuteras. Utredningen har gjort valet att införa en relativt försiktig prisjustering redan vid år fem för att undvika att stora prisavvikelser från jämförbara länder uppstår redan tidigt i en produkts livscykel. Ett alternativ är att införa IRP först efter år tio, dvs. vid en tidpunkt som generellt är nära patentutgång och då generisk konkurrens kan uppkomma. Med den aktuella fördelning av nya och äldre läkemedel och med de volymer som gällde hösten 2011 skulle en sådan förändring i modellen innebära att besparingen faller med 303 miljoner kronor. Ett alternativ till detta skulle kunna vara att tillämpa IRP först från år åtta och då direkt tillämpa metod B. Detta skulle frigöra ytterligare 127 miljoner kronor jämfört med den föreslagna modellen.

Valet av referensländer kan också diskuteras. Storbritannien är ett referensland som övervägts och som även pekas ut i direktiven. Att inkludera brittiska priser i beräkningen innebär, som framgår ovan, att ytterligare 156 miljoner kronor kan frigöras. Det är ytterst en bedömning av växelkursens utveckling som avgör om Storbritannien bör inkluderas i modellen.

Utredningens modellförslag innebär att den försiktiga prisjustering som sker från år sex skärps från år elva. Syftet är att uppnå lägre priser på de originalprodukter där inte generisk konkurrens uppstår. Det är på dessa äldre produkter som tillämpning av IRP frigör störst medel.

Att införa IRP i denna form i prismodellen innebär således att en produkt kommer att prissättas med olika metoder beroende på hur länge den omfattats av subventionen. Det takpris som kan

accepteras sänks gradvis. På detta sätt frigörs successivt resurser från äldre produkter som kan finansiera användningen av nya och innovativa behandlingar.

#### 10.4.5 Dynamik genom en trappstegsmodell

**Utredningens bedömning:** Det är svårt att skapa prisdynamik genom en trappstegsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens, utan att riskera negativa effekter på tillgången till läkemedel.

Ett alternativ för att skapa dynamik i priser skulle kunna vara en trappstegsmodell där priset stegvis pressas ned. Det krävs ett antal grundläggande ställningstaganden vid utformning av en trappstegsmodell. De två huvudfrågorna är vad som utlöser prisjustering och vad som avgör antal och storlek på trappstegen.

##### Vad utlöser prisjustering?

Två huvudtyper av trappstegsmodeller kan skisseras. Dels kan trappstegen i en trappstegsmodell vara tidsbaserade, dvs. priset av ett läkemedel justeras en viss tid efter läkemedlets introduktionstidpunkt. Dels kan trappstegen vara konkurrensbaserade, dvs. priset av ett läkemedel justeras när dess konkurrenssituation förändras. Eftersom syftet är att skapa prisdynamik för originalläkemedel syftar en förändrad konkurrenssituation på att flera liknande eller likvärdiga patenterade men sinsemellan ej utbytbara läkemedel introduceras på marknaden. En konkurrensbaserad trappa skulle kunna aktiveras när flera substanser introducerats inom en viss avgränsad läkemedelsgrupp, t.ex. en ATC4- eller ATC5-grupp (dvs. en grupp av mer eller mindre liknande läkemedelssubstanser som används i samma syfte).

##### Vad avgör antalet och storleken på trappstegen?

Trappstegens antal och storlek kan t.ex. avgöras utifrån internationella prisjämförelser (i syfte att kontinuerligt säkerställa en prisnivå som relaterar till priser i andra länder) eller utifrån en önskad

total kostnadsutveckling (justeras för att erhålla en förutbestämd kostnadsutveckling). För att säkerställa priser som är i nivå med eller under priser i andra länder behöver prisjämförelsemetoden användas. Att istället utgå ifrån kostnadsutvecklingen har fördelen att denna blir något mer förutsebar. En nackdel är att den inte ger svar på vad priset kommer bli framöver på en enskild produkt utan bara hela portföljen av originalläkemedel inom förmånen, samt att den inte garanterar priser i nivå med eller under jämförbara länder (möjligheten att det målet uppnås finns dock kvar).

### Fördelar med trappstegsmodell

En trappstegsmodell är förutsebar och enkel att tillämpa. Prisutvecklingen för läkemedlen är förutsebar, vilket är önskvärt för säljare och köpare. Detta gäller dock endast om man beslutar hur trappstegen ska se ut för en lång tid framöver. Gör man trappstegen beroende av t.ex. priser i andra länder eller totalkostnadsutvecklingen går en del av förutsebarheten förlorad.

Trappstegsmodellen är i sig själv administrativt relativt enkel. För att leva upp till de krav om priser i nivå med eller under jämförbara länder, som utredningens direktiv ställer upp, behöver den dock kompletteras med internationella prisjämförelser vilket innebär viss administration.

### Utmaningar med trappstegsmodell

Trappstegsmodellen saknar en inbyggd logik för hur en trappstegen bör utformas. Att besluta att priserna ska sänkas med t.ex. 5 procent eller 15 procent vid ett visst trappsteg är i praktiken en fråga om vilken besparing som önskas och vad som är möjligt utan att tillgången till läkemedel försämras. Sådana beslut riskerar att kritiseras för att vara arbiträra om de inte kan motiveras utifrån någon princip, t ex. att prissänkningarna motsvarar vad som behövs för att uppnå priser i nivå med jämförbara länder. Detta innebär i praktiken att modellen är en variant av internationell referensprissättning, men där prissänkningen utgår ifrån det allmänna prisläget i stället för prisläget på enskilda produkter. Andra redan tillämpade prissättningsmodeller har en tydligare inbyggd logik. En värdebase-rad modell används för att säkerställa att den maximala betalnings-

viljan inte överstiger det värde ett läkemedel skapar. En IRP-modell säkerställer att prisnivån i ett land på en enskild produkt relaterar till prisnivåer i andra länder.

Det är svårt att förutse effekten på tillgång till läkemedel som redan i dag har attraktiva priser i Sverige. Till skillnad från IRP-modeller, där vetskap finns att tillverkaren har accepterat en viss prisnivå i ett jämförbart land, är det svårt att veta vilka prissänkningar i en trappstegsmodell som kan erhållas utan att tillverkaren väljer att dra tillbaka läkemedlet från marknaden och tillgången till läkemedel försämras. En trappstegsmodell jämfört med en IRP-modell gynnar ur tillverkarens synvinkel produkter som är dyra i förhållande till andra länder och missgynnar produkter där Sverige redan initialt erhållit ett attraktivt pris ur ett internationellt perspektiv. Det är osäkert om detta kommer att riskera tillgången speciellt på läkemedel som redan i dag i Sverige har ett internationellt sett lågt pris. Det finns en risk att tillverkaren väljer att avregistrera sådana produkter från den svenska marknaden där trappstegsmodellen resulterar i ett lägre pris än i andra länder. Orsaken till ett sådant agerande är att det lägre svenska priset påverkar internationella priskorgar negativt eller påverkar intäkterna i andra länder genom parallellhandel. Detta får negativ påverkan på tillgängligheten på ett sätt som undviks med IRP. I en IRP-modell justeras priserna individuellt per läkemedel, detta kan liknas vid en trappstegsmodell där varje produkt har en egen trappa och trappstegen avgörs utifrån internationella prisjämförelser. I en ren trappstegsmodell justeras priserna gemensamt för alla eller en stor grupp läkemedel. Vilka prissänkningar som läkemedelstillverkare accepterar varierar rimligen för olika produkter och trappstegsmodeller har därför en högre risk att leda till att tillgången till läkemedel försämras.

Trappstegsmodeller behöver därmed kombineras med internationella prisjämförelser för att garantera läkemedelspriser i nivå eller under jämförbara länder. För att leva upp till kraven i direktiven behöver trappstegen kunna justeras i de fall den allmänna prisbilden för läkemedel i Sverige skiljer sig från jämförbara länder om det är viktigt att målet om jämförbara priser uppnås. I detta fall går dock en del av trappstegsmodellens fördel som förutsebar för landsting och tillverkare förlorad.

Internationella erfarenheter saknas av tillämpning av trappstegsmodeller för originalläkemedel utan generisk konkurrens. De erfarenheter som finns är antingen för läkemedel med generisk



konkurrens eller med prisreglering utifrån pris på terapeutiskt jämförbara produkter (terapeutisk referensprissättning).

Ett välkänt exempel på en trappstegsmodell är den norska *Trinnprismodellen*.

- Det första trappsteget infaller när generisk konkurrens uppstår. Det maximala tillåtna priset för originalläkemedlet och dess generiska kopior sänks då med 30 procent från originalläkemedlets pris vid patentutgång.
- Det andra trappsteget infaller sex månader efter att generisk konkurrens uppstått. Det maximala tillåtna priset är då 55 till 75 procent lägre än originalläkemedlets pris vid patentutgång. Den exakta nivån avgörs av substansens omsättning (substanser med hög omsättning erhåller större prissänkningar).
- Det tredje och sista trappsteget infaller 18 månader efter att generisk konkurrens uppstått. Det maximala tillåtna priset är då 65 till 80 procent lägre än originalläkemedlets pris vid patentutgång. Den exakta nivån avgörs av substansens omsättning (substanser med hög omsättning erhåller större prissänkningar).

En viss likhet finns mellan en konkurrensbaserad trappstegsmodell och s.k. interna eller terapeutiska referensprissättningsmodeller. I hälso- och sjukvårdssystem som skiljer på ett läkemedels pris och dess subventionspris (det belopp som subventioneras av socialförsäkringssystemet) förekommer att subventionspriset justeras över tid eller beroende på konkurrenssituation. I Sverige är subventionspriset alltid detsamma som läkemedlets pris, vem som betalar läkemedlet styrs därefter utav högkostnadsskyddets konstruktion.

En så kallad intern eller terapeutisk referensprissättningsmodell reglerar subventionspriset utefter prisnivån på andra liknande läkemedel, t.ex. andra läkemedel inom samma ATC5- eller en ATC4-grupp. Exempelvis kan subventionspriset för alla läkemedel i en läkemedelsgrupp sättas till subventionspriset för det billigaste läkemedlet i gruppen. Om en förskrivare väljer ett annat läkemedel än det billigaste i gruppen får patienten betala mellanskillnaden mellan subventionspriset och läkemedlets pris. På detta sätt justeras subventionspriset ned för hela läkemedelsgruppen när konkurrenssituationen förändras och liknande substanser med lägre pris introduceras på marknaden. I en konkurrensbaserad trappstegsmodell skulle priset för alla läkemedel i en läkemedelsgrupp justeras

ned om nya liknande läkemedel introduceras i gruppen som har ett lägre pris. Vissa likheter kan således dras mellan modellerna, men de viktiga skillnaderna är att den terapeutiska referensprissättningen inte påverkar läkemedlets pris utan hur stor del av priset som subventioneras, samt att justeringen är utifrån priset på andra jämförbara produkter och inte utifrån förutbestämda trappstegsnivåer.

En variant av intern/terapeutisk referensprissättning är att endast tillåta nya läkemedel inom en läkemedelsgrupp att ha samma eller lägre pris än det första läkemedlet i gruppen. Likt en konkurrensbaserad trappstegsmodell reglerar detta priset på läkemedel utifrån konkurrerande läkemedel, men några förutbestämda prisjusteringar sker inte vilket vore fallet i en trappstegsmodell.

### Effekter av en trappstegsmodell

Den ekonomiska potentialen av en trappstegsmodell är per definition beroende av utformningen av trappstegen, dvs. hur stora prisjusteringar som genomförs. Det ligger dock stor osäkerhet i vilken effekt prisjusteringar ger på tillgängligheten av läkemedel. Detta är huvudutmaningen med en trappstegsmodell. Det är utredningens bedömning att en trappstegsmodell inte är lämplig för att skapa prisdynamik i en modell med högt satta målsättningar för tillgång till såväl nya och innovativa produkter, som en bredd i produktutbudet.

#### 10.4.6 Dynamik genom samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen

**Utredningens bedömning:** Ökade samarbeten mellan sjukvården och läkemedelsföretagen är ett viktigt inslag i sjukvårdssystemet, vilket inbegriper samarbetsavtal rörande öppenvårdsläkemedel om uppföljning, utvärdering och rabatter. De öppenvårdsläkemedel som bör vara i fokus är nya läkemedel som identifierats inom den nationella introduktionsprocess som är under utformning samt läkemedel som i andra jämförbara länder hanteras som slutenvårdsläkemedel, där behandlingskosten per patient eller produktkostnaden per förpackning är hög och där det finns flera terapeutiska alternativ. En förutsättning är att sådana avtal utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett

brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt.

### Läkemedelskostnaderna sänks genom upphandlingar och rabatter

De prisjämförelser som genomförts baseras på offentliga listpriser. I många länder finns det emellertid mer eller mindre institutionaliserade rabattsystem, där rabatter uppnås genom olika typer av uppgörelser mellan leverantörer och sjukvården. Sverige är ett av få länder där listpriserna på öppenvårdsläkemedel är det pris som verkligen betalas. Ett viktigt skäl till varför det är så vanligt med officiella listpriser i kombination med olika typer av rabatter är tillämpningen av internationell referensprissättning i de flesta europeiska länder. Eftersom en prisreduktion på en marknad påverkar priserna i andra länder som tillämpar internationella referenspriser finns det starka incitament för leverantörer att upprätthålla höga officiella listpriser (se t.ex. Kanavos, 2007).

I en studie om policyförändringar för läkemedel i europeiska länder till följd av den globala finansiella krisen (Vogler m.fl., 2011) framgår att en lång rad länder vidtagit åtgärder för att begränsa läkemedelskostnaderna. Där framhålls också att flera av länderna vid sidan av prissänkningar erhållit och ökat rabatter genom olika typer av arrangemang. Till exempel erhålls i Spanien 7,5 procents rabatt på originalläkemedel och 4 procent på särlekemedel, i Tyskland har den obligatoriska tillverkarrabatten ökat från 6 till 16 procent och i Portugal är rabatten 6 procent på läkemedel inom förmånen.

I Sverige förekommer inga rabatter på nationell nivå. Landstingen ersätter öppenvårdsapoteken med ett belopp som motsvarar försäljningspriset (AUP) eller den kostnadsreducering som den enskilde har fått till följd av bestämmelserna om läkemedelsförmånerna. Landstingen upphandlar däremot läkemedel för slutenvården, vilket leder till lägre priser som sänker totalkostnaden för slutenvårdsläkemedel med i storleksordningen 11–14 procent jämfört med de priser som fastställts inom förmånerna av TLV. I vilken utsträckning landstingen upphandlar slutenvårdsläkemedel varierar, vilket förklarar spannet mellan 11–14 procent. Sirona har

för SKL:s räkning analyserat landstingens upphandling. De kommer fram till att endast en tredjedel av den totala kostnaden för slutenvårdsläkemedel upphandlas. Detta kan jämföras med Norge och Danmark där 92 respektive 99 procent av värdet upphandlas. Den volymviktade rabatt som uppnås i Sverige är i storleksordningen 35 procent. Om alla landsting skulle uppnå det lägsta upphandlade priset skulle ytterligare besparing om 380 miljoner kronor (2010) kunna uppnås jämfört med de faktiska rabatterna om 826 miljoner kronor. Om däremot samma priser som i Norge kunde uppnås identifierades en besparingspotential om 718 miljoner 2010 jämfört med faktiska priser för slutenvårdsläkemedel, inklusive rabatter.

### Förhandlingar och samarbetsavtal – parter

En grundfråga om förhandlingar med leverantörer är vad syftet med förhandlingen är. Vilka som bör vara parter i förhandlingen styrs av vilket resultat som eftersträvas. Apoteken har i dag förhandlingsrätt på originalläkemedel som inte ingår i utbytessystemet och har därmed möjlighet att priset förhandla med läkemedelsföretagen. Om syftet är att uppnå något utöver rena rabatter, t.ex. samarbetsformer som bygger på uppnådda resultat i vården, bör rimligen avtal slutas mellan läkemedelsföretag och sjukvården eller dess huvudman. Med rabatt avses att landstingen får en ersättning från läkemedelsföretaget. En sådan ersättning brukar ofta beräknas utifrån AIP. Eftersom AIP inte påverkas 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. Det är också tänkbart att en nationell prioriteringsmyndighet har som en uppgift att förhandla fram ramar för sådana samarbetsavtal. Utredningens utgångspunkt för att analysera samarbetsavtal med läkemedelsföretag är att uppnå något utöver rena rabatter. Därför kommer tonvikten i första hand att läggas på avtal mellan sjukvården och läkemedelstillverkarna.

En berättigad fråga är i vilken utsträckning man kan påverka landstingens möjligheter att sluta avtal om öppenvårdsläkemedel. Såväl Region Skåne som Stockholms läns landsting har slutit avtal med tillverkare om återbetalningar. Liknande avtalslösningar för öppenvårdsläkemedel undersöks även av andra landsting/regioner.

Därmed kan det med befintlig lagstiftning vara ett faktum att landstingen kan sluta avtal som innehåller överenskommelse som sänker behandlingskostnaden även för öppenvårdsläkemedel. Det pågår dock rättstvister beträffande denna fråga, som redovisas nedan. Utredningen kan inte föregripa dessa processer utan kan konstatera att detta framöver kan leda till behov av författningsändringar. För utredningens vidkommande är det dock inte uteslutande en fråga om landstingen har eller ska ges en rätt att förhandla utan främst vad det kan leda till, hur det på bästa sätt kan nyttjas för att stödja målen om god kostnadskontroll och god tillgång, samt om det behöver vara förenat med restriktioner eller krav, som anges på nationell nivå för att säkerställa de önskvärda effekterna.

Landstingens förhandlingsrätt har diskuterats i olika sammanhang tidigare. Nedan ges en kort översikt av detta följt av en statusrapport om det rättsliga läget i avtalen som slutits av Region Skåne och Stockholms läns landsting.

### Tidigare utredningar av landstingsförhandlingar

TLV (2010) har analyserat möjligheten för landstingen att förhandla om rabatter på öppenvårdsläkemedel. Området har berörts i utredningar tidigare (SOU 1997:165 och Ds 2002:53). TLV hävdar att SOU 1997:165, 1998:28 och Ds 2002:53 anfört tungt vägande skäl mot landstingsförhandlingar. TLV granskade hindren 2010 och gjorde bedömningen att de i många fall inte längre var applicerbara. Ett hinder som togs upp var att besparingspotentialen är liten. TLV (2010) bedömer att risken är begränsad att läkemedelsföretagen skulle höja priset i sina prisansökningar till TLV, i syfte att skapa utrymme för förhandlingar med landstingen.

SOU 1997:165 föreslog att landstingsförhandlingar skulle följa efter den statliga myndighetens beslut (jfr TLV). Förhandlingar före myndighetens beslut ansågs vara förenat med problem. Problemen förutsågs oavsett om förhandlingarna organiserades decentraliserat i respektive landstings regi, eller centralt direkt under myndigheten. Förhandlingar i respektive landstings regi skulle vara mycket resurskrävande. Dels kan det diskuteras om det är meningsfullt eftersom enhetliga priser över landet var en utgångspunkt i utredningen, det ifrågasattes om landstingen skulle prioritera sina egna intressen framför de nationella angelägen-

heterna om konsumenternas intressen av en fungerande läkemedelsförsörjning. Istället föreslogs att industrin och landsting skulle få förhandla efter den nationella myndighetens beslut.

Betänkandet innehöll dock inte någon närmare beskrivning av förslaget eller några författningsförslag. I författningskommentaren angavs att systemet innefattar en frivillig, inte författningsreglerad, möjlighet för landstingen att efter myndighetens avslutade handläggning, genom egna förhandlingar med industrin, träffa överenskommelse om lägre inköspriser till apotek (s. 146). Förslaget i SOU 1997:165 kommenterades inte i prop. 2001/02:63 som ligger till grund för dagens lagstiftning.

I samband med att SOU 1997:165 remissbehandlades lade Landstingsförbundets Prisgrupp fram ett alternativt förslag till hur prissättningen av läkemedel i öppenvård borde gå till, Prisförhandlingar med läkemedelsindustrin – Sjukvårdshuvudmännens ansvar. Förslaget innebar att sjukvårdshuvudmännen skulle förhandla med läkemedelsindustrin om priserna på läkemedel. När en överenskommelse hade uppnåtts skulle priset anmälas till en statlig myndighet som skulle fastställa det i enlighet med överenskommelsen. Om man inte kom överens skulle läkemedelsbolaget kunna vända sig till myndigheten för att få ett pris fastställt. Efter de centrala prisförhandlingarna skulle det finnas en möjlighet för de enskilda sjukvårdshuvudmännen att direkt förhandla med industrin om rabatter (jfr Ds 2002:53 s. 34).

I Ds 2002:53 s. 52 f diskuterades förslaget i SOU 1997:165. Arbetsgruppen kom fram till att det inte borde införas möjligheter för sjukvårdshuvudmännen och industrin att genom en andra förhandlingsomgång träffa överenskommelser om lägre inköspriser till apotek.

### **Rättsliga prövningar av avtalen som slutits av Region Skåne och Stockholms läns landsting om öppenvårdsläkemedel**

Landstingen har det senaste året börjat ingå avtal med läkemedelsföretag även avseende läkemedel som används inom förmånssystemet. Efter att ha tillfrågat ett antal läkemedelsföretag ingick Region Skåne våren 2012 avtal med ett läkemedelsföretag som innebar att företaget skulle betala en viss summa till landstingen beroende på hur mycket läkemedel som såldes. Landstingen åtog sig att rekommendera det läkemedlet. Avtalet överprövades och det hävdades att landstingets

förfarande var i strid med lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU). Förvaltningsrätten i Malmö avvisade yrkandet på den grunden att förfarandet inte ansågs omfattas av LOU (2012-03-30, mål nr 2807-12 E). Målet prövades av kammarrätten i Göteborg som också avvisade yrkandet på den grunden att det inte omfattades av LOU (2012-04-20, mål nr 3516-12). Den 8 juni 2012 meddelade Högsta förvaltningsdomstolen inte prövningstillstånd i målet (mål nr 2656-12).

Med anledning av en anmälan till TLV har TLV startat ett tillsynsärende rörande Region Skånes hantering i detta ärende. TLV har den 3 oktober 2012 meddelat Region Skåne att de bedömer att avtalet strider mot lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och att myndigheten överväger att besluta om föreläggande eller förbud vid vite i syfte att avtalet helt eller delvis ska upphöra och att eventuella liknande avtalet inte ska ingås. Även Västra Götalandsregionen och Stockholms läns landsting har ingått liknande avtal. Avtalet som Stockholms läns landsting ingått har överprövats och Förvaltningsrätten i Stockholm har den 7 september 2012 förordnat att Stockholms läns landsting tills vidare inte får ingå avtalet (mål nr 18563-12).

### Möjlig besparing genom avtal mellan sjukvården och företagen

Utmärkande för dagens läkemedelsmarknad är att vi under de senaste 15 åren sett ett antal nya, innovativa läkemedel fokuserade på svåra sjukdomstillstånd i begränsade patientgrupper. Läkemedelskostnaden för en patient kan överstiga 100 000 kronor per år. En del av dessa läkemedel används enbart för patienter inlagda på sjukhus, alternativt administreras de enbart på sjukhus. Andra används helt och hållet utanför sjukhuset men nästan alltid förskrivna av en sjukhusbaserad specialist.

I Sverige används t.ex. TNF-hämmare för reumatoid artrit (RA) och andra autoimmuna sjukdomar för över två miljarder kronor, något mindre än 10 procent av läkemedelskostnaden i förmånen, och samtidigt är TNF-hämmare den absolut största kostnadsdrivaren.

Andra länder har behandlat många av dessa produkter annorlunda än Sverige. Man har valt att i stället för att dispensera dessa produkter genom öppenvården, dispensera dem inom slutenvården. Bevekelsegrunderna kan delvis ha varit bättre kontroll över för-

skrivning och vård men också att det har skapat möjligheten att förhandla om rabatter.

Utredningen har med hjälp av IMS Health jämfört den huvudsakliga dispensereringen i öppenvård och slutenvård i Sverige med 19 andra europeiska länder. Jämförelsen är baserad på de 149 produkterna med störst försäljning april 2012. De jämförda produkterna kan klassificeras i tre grupper.

1. Produkter som i huvudsak är slutenvårdsprodukter i Sverige och i de flesta av de jämförda länderna.
2. Produkter som i huvudsak dispensereras inom öppenvården i Sverige men som i en majoritet av de jämförda länderna i huvudsak hanteras inom slutenvården.
3. Produkter som i huvudsak är öppenvårdsprodukter i Sverige och i de flesta av de jämförda länderna.

För att kategorisera produkter har två enkla regler satts upp. En produkt har kategoriserats som slutenvårdsprodukt om mer än 50 procent av totalkostnaden hänförs till slutenvården. Vidare har en produkt klassificerats som slutenvårdsprodukt i jämförelseländerna om den är slutenvårdsprodukt i minst sex av de jämförda länderna.

Ur ett prissättningshänseende är grupp 2 speciellt intressant. I de fall huvuddelen av användningen dispensereras genom slutenvården finns det skäl att tvivla på relevansen av de offentliga listpriserna för öppenvården. Det har konsekvenser för tillämpningen av internationell referensprissättning. I den mån det offentliga priset inte tillämpas kommer inte internationell referensprissättning att ge ett relevant pris.

Totalt har 44 produkter identifierats i grupp två, de redovisas i tabellen nedan. Det totala försäljningsvärdet 2011 av dessa var drygt 5 miljarder kronor.



**Tabell 10.5 Öppenvårdsprodukter i Sverige som främst hanteras inom slutenvården i jämförelseländer**

ATC4	Produkt	Försäljning 2011 (AIP)	Ökn. från 2010
L4B0 (ANTI-TNF PRODUCTS)	CIMZIA	41 483 784	274 %
	ENBREL	786 381 218	2 %
	HUMIRA	751 764 088	14 %
	SIMPONI	72 014 018	468 %
		<u>1 651 643 108</u>	
B2D1 (FACTOR VIII)	KOGENATE	131 263 605	-2 %
	RECOMBINATE	250 902 696	3 %
	REFACTO	138 487 422	3 %
		<u>520 653 723</u>	
L1X4 (A-NEO PROTEIN KINASE INH)	CERTICAN	21 540 596	132 %
	GLIVEC	208 719 823	-2 %
	SPRYCEL	41 746 595	14 %
	SUTENT	65 709 081	7 %
	TARCEVA	51 031 755	2 %
	TASIGNA	33 056 424	35 %
		<u>421 804 273</u>	
L3B2 (INTERFERONS BETA)	AVONEX	213 791 365	11 %
	BETAFERON	77 591 225	-14 %
	REBIF	122 486 555	-3 %
		<u>413 869 145</u>	
B3C0 (ERYTHROPOIETIN PRODUCTS)	ARANESP	172 516 694	-4 %
	NEORECORMON	84 052 416	-22 %
		<u>256 569 110</u>	
J5C1 (NUCLEOS/T REV.TR.INH.)	EPZICOM	86 391 743	6 %
	TRUVADA	106 404 777	9 %
		<u>192 796 519</u>	
L4X0 (OTHER IMMUNOSUPPRESSANTS)	CERTICAN	15 649 760	26 %
	GILENYA	7 290 558	
	REVLIMID	110 557 412	46 %
		<u>133 497 730</u>	

B1B2 (FRACTIONATED HEPARINS)	FRAGMIN	190 200 403	4 %
L3A9 (OTH.IMMUNOSTIM.EX.INTFRN)	COPAXONE	119 944 660	4 %
B2D3 (ANTI-INHIB/COAGUL COMPLX)	NOVOSEVEN	118 834 168	8 %
L3A1 (COLONY-STIMULATING FACT.)	NEULASTA	109 998 547	-13 %
H1C2 (ANTIGROWTH HORMONES)	SANDOSTATIN	106 212 642	-4 %
J5C9 (OTHER HIV ANTIVIRALS)	ATRIPLA	96 078 592	29 %
C6A0 (OTH CARDIOVASCULAR PRDS)	TRACLEER	85 220 324	0 %
A16A0 (OTHER METABOLIC PROD.)	CEREZYME	79 027 684	60 %
J5C2 (PROTEASE INHIBITORS)	REYATAZ	60 430 348	6 %
N4A0 (ANTI-PARKINSON PREPS)	DUODOPA	59 712 909	22 %
J5B1 (VIRAL HEPATITIS PRODUCTS)	PEGASYS	54 218 148	-3 %
J6E0 (POLYVAL IMMUNO-GLOBL I.M)	VIVAGLOBIN	49 748 915	-8 %
B2D2 (FACTORS II,VII,IX AND X )	BENEFIX	47 300 189	4 %
A11C2 (VITAMIN D PLAIN)	MIMPARA	42 454 431	16 %
J5C2 (PROTEASE INHIBITORS)	KALETRA	39 605 965	-24 %
J5C2 (PROTEASE INHIBITORS)	PREZISTA	33 714 407	58 %
J5C9 (OTHER HIV ANTIVIRALS)	ISENTRESS	30 635 661	24 %
J5B1 (VIRAL HEPATITIS PRODUCTS)	COPEGUS	29 541 697	-11 %
N7F0 (DRUGS USED IN OPIOID DEP)	SUBOXONE	29 147 553	4 %
B2D3 (ANTI-INHIB/COAGUL COMPLX)	FEIBA	22 729 246	4 %
C6A0 (OTH CARDIOVASCULAR PRDS)	REMODULIN	22 081 607	-18 %
		<u>1 426 838 095</u>	

Total försäljningssumma i öppen och slutenvård 5 017 671 703

Källa: IMS Health.

De uppnådda rabatterna har sedan bedömts för Tyskland, Danmark, och Norge. I Tyskland förhandlas rabatterna direkt mellan sjukhus och läkemedelsföretagen, i Danmark tillämpas anbudsförfarande koordinerat av Amgross som ägs av landstingen. I Norge tillämpas också anbudsförfarande, som koordineras av LIS (Läkemedelsinköpet), ägt av sjukvårdshuvudmännen.

Gemensamt för alla tre länder är att signifikanta rabatter uppnås. För Danmark och Norge uppgår dessa till ungefär 25 procent, rabatterna varierar emellertid mellan olika produkter.

- Störst rabatter uppnås på produkter där det finns flera möjliga leverantörer, som t.ex. generika.

- Unikt höga rabatter kan observeras på produkter som initieras på sjukhus men där den fortsatta användningen går genom förmånssystem och apotek.
- Normalt ses låga rabatter på produkter där det inte finns ett direkt terapeutiskt alternativ. Undantag är Tyskland där det förekommer rabatter som medför att priserna är i paritet med de offentliga listpriserna i de nordiska länderna.
- I de stora grupperna biologiska läkemedel där det finns terapeutiska alternativ är det vanligt att individuella företag väljer en strategi baserad på rabatter.

Av de 44 produkterna ovan, fann vi att endast en del inköptes genom sjukhus i Tyskland. Tysklands distributionsmönster är liknande det i Sverige. Även om dessa inköp ofta skedde till rabatterade priser är nettopriserna inte nödvändigtvis lägre än i Sverige. I både Danmark och Norge köps de biologiska läkemedlen TNF-hämmare och för MS enbart genom sjukhus. I Sverige hanteras dessa i huvudsak inom ramen för förmånssystemet. En jämförelse med övriga Europa leder till följande slutsatser för Sverige:

- Fokus bör vara på ett begränsat antal behandlingar där behandlingskosten per patient är hög eller produktkostnaden per förpackning är hög.
- För att uppnå besparing krävs flera terapeutiska alternativ.

Exempel på sådana klasser är TNF-hämmare och MS-läkemedel.

Appliceras norska nettopriser på den svenska volymen av TNF-hämmare indikeras en besparingspotential om 350 miljoner kronor. Storleken på rabatten varierar dock mellan produkter. Både för att få rabatter och för att få maximalt värde av dem måste sjukvårdssystemet kunna styra att högre rabatter ger ökad volym för ett företag. Detta fungerar relativt väl i Norge och där uppvisas sjunkande kostnader per patient. Motsvarande beräkning för läkemedel för behandling av MS indikerar en besparingspotential om 120 miljoner kronor. I övriga klasser är potentialen lägre. I tabellen nedan redovisas besparingspotential för TNF-hämmare och MS-läkemedel tillsammans med övriga klasser i föregående tabell med flera läkemedel. Värt att notera är att i två av klasserna är de svenska priserna i nivå med de norska.

Tabell 10.6 Besparingspotential genom pridförhandling/upphandling

ATC4	Försäljning 2011 (AIP)	Potentiell besparing
L4B0 (ANTI-TNF PRODUCTS)	1 651 643 108	352 467 685
B2D1 (FACTOR VIII)	520 653 723	0
L1X4 (A-NEO PROTEIN KINASE INH)	421 804 273	84 360 855
L3B2 (INTERFERONS BETA)	413 869 145	117 950 740
B3C0 (ERYTHROPOIETIN PRODUCTS)	256 569 110	51 313 822
J5C1 (NUCLEOS/T REV.TR.INH.)	192 796 519	19 279 652
L4X0 (OTHER IMMUNOSUPPRESSANTS)	133 497 730	0
<b>Summa potentiell besparing</b>		<b>625 372 754</b>

Källa: IMS Health.

Norge visar att för att uppnå önskade besparingar krävs att den mest kostnadseffektiva produkten används. Erfarenheten från Norge är att det krävs nära samarbete med sjukvården. I Norge arbetar man dels med kontaktpersoner på sjukhusen, dels genomförs regelbundet seminarier där behandlingsalternativ diskuteras.

Ett viktigt skäl till att avtal mellan sjukvård och företag ger kraftiga rabatter är att sjukvården i den mån det är medicinskt möjligt kan styra volymer mot den produkt som är mest kostnadseffektiv genom rekommendationslistor i vården. Därmed är det mer lönsamt för företagen att erbjuda lägre priser i en avtalsrelation med en sjukvårdshuvudman jämfört med att sänka listpriset i förhållanden. Det faktum att samarbets- och rabattavtal mellan sjukvården och företagen dessutom oftast är belagda med sekretess gör att företagen löper låg risk att en prissänkning får effekter på andra marknader. Möjligheten att styra volymer och ge rekommendationer är ett viktigt styrinstrument i vården, såväl för att hålla hög kvalitet som att ha kontroll på kostnader så att det skapas så stort utrymme som möjligt för behandling med bästa möjliga alternativ. För patienten kan ett effektivt arbete från sjukvårdens sida att öka kostnadseffektiviteten för tillgängliga läkemedelsterapier, och därmed uppnå lägre kostnader, i förlängningen vara avgörande för om en medicinskt motiverad behandling kan genomföras inom ramen för sjukvårdsbudgeten. För den typ av produkter som identifierats ovan leder redan små förändringar i priset till stora effekter på sjukvårdens läkemedelsbudget.

## Utformning av samarbetsavtal

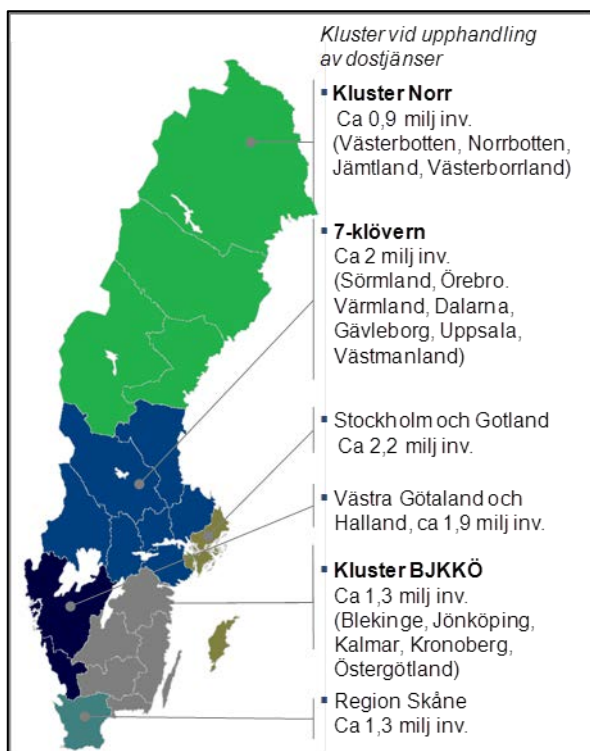
En potentiell risk som förts fram angående samarbetsavtal är i vilken utsträckning de skulle kunna påverka läkemedelsanvändningen i sjukvården så att utgångspunkten snarare är kostnadseffektivt ur ett snävare hälso- och sjukvårdsperspektiv än det bredare samhällsperspektiv som TLV väger in i analysen om ett läkemedel är kostnadseffektivt och får ingå i förmånen. En förutsättning för att sådana avtal ska kunna bedömas som lämpliga är därmed att sjukvårdshuvudmännen samarbetar i tillräckligt stora regioner för att säkerställa jämlik vård över hela landet även med sådana avtalslösningar och att TLV konsulteras för att säkerställa att samhällsperspektivet behålls vid prioriteringar mellan olika alternativ.

Ytterligare en risk som förts fram är att vid rena rabattavtal skulle läkemedel av lägre kliniskt värde i större utsträckning än andra konkurrera med pris. Därmed skulle läkemedel av lägre kliniskt värde få ökad användning. Generellt gäller att förhandlingar som förändrar prisförhållandet mellan liknande läkemedel ökar behovet av effektiva medel för att göra avvägningar mellan å ena sidan prestation och å andra sidan kostnader. Problematiken med priskonkurrens är emellertid inte specifikt förknippad med avtalade rabatter för öppenvårdsläkemedel. Läkemedel med lite lägre kliniskt värde har även incitament att konkurrera med priset inom förmånssystemet, och vid sjukvårdens upphandlingar av slutenvårdsläkemedel. Det är utredningens bedömning att denna typ av problematik kan hanteras genom att det ytterst är en medicinsk bedömning som ligger till grund för förskrivning och andra beslut om läkemedels användning.

En farhåga med att införa möjligheten för landsting att sluta samarbetsavtal kring öppenvårdsläkemedel är att mindre landsting inte har samma kapacitet eller kompetens att förhandla och sluta samarbetsavtal med läkemedelstillverkare som de större landsting. Det finns därför en oro om att möjligheten att sluta samarbetsavtal skulle kunna leda till större ojämlikhet i läkemedelsanvändningen om vissa landsting erhåller högre rabattnivåer och därigenom skriver ut läkemedel till fler patientgrupper. Detta medför att det behöver övervägas om något villkor bör ställas på landstingens utformning av samarbetsavtal med tillverkare, t.ex. att landsting bör samarbeta och företräda en minsta mängd invånare för att uppnå kritisk massa. Det märks en trend mot allt tätare samarbete mellan landsting vid upphandlingar, exempelvis har SKL nyligen

startat ett projekt som syftar till att förenkla samarbeten mellan landsting vid upphandling. Landsting har således erfarenhet av att samarbeta i större grupper i denna typ av verksamhet. De kluster som användes vid landstingens upphandling av dostjänster kan vara vägledande.

**Bild** Kluster vid upphandling av dostjänster



### Utredningens bedömning

Ökade samarbeten mellan sjukvården och läkemedelsföretagen är ett viktigt inslag i sjukvårdssystemet, vilket inbegriper samarbetsavtal rörande öppenvårdsläkemedel om uppföljning, utvärdering och rabatt. De öppenvårdsläkemedel som bör vara i fokus är nya läkemedel samt läkemedel som i andra jämförbara länder hanteras som slutenvårdsläkemedel där behandlingskosten per patient

eller produktkostnaden per förpackning är hög samt där det finns flera terapeutiska alternativ. En förutsättning är att sådana avtal utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med den nationellt ansvariga prissättningsmyndigheten TLV rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ påverkan på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt.

Vad gäller identifiering av nya produkter där samarbetsavtal mellan sjukvården och företagen kan öka förutsättningarna för tidigt upptag och bred behandling av rätt patienter bedömer utredningen att detta bör göras av landstingen gemensamt och tillsammans med övriga intressenter, såväl myndigheter som läkemedelsföretag, apotek och patientorganisationer. Därför är det ur prismodellsynpunkt angeläget att få till stånd en nationell introduktionsprocess av nya läkemedel, av den typ som utvecklas inom ramen för målområde 6 inom den Nationella läkemedelsstrategin. Tidigare diskussioner om värdet av och egenskaper hos nya innovativa behandlingar ger ökade förutsättningarna att identifiera i vilka situationer mervärden kan skapas inom sjukvården genom samarbetsavtal mellan sjukvårdshuvudmännen och läkemedelsföretag. Utredningen förutser att sådana avtal förutom rabatter och eventuella volymkomponenter fokuseras på uppföljning av uppnådda behandlingsresultat och metoder för identifiering av patienter och patientgrupper där behandlingen är kostnadseffektiv. I den mån denna typ av samarbeten leder till ökad träffsäkerhet i behandling av patienter uppnås såväl ökad kostnadseffektivitet i genomförda behandlingar som ökade förutsättningar för kostnadskontroll.

Genom att regionala samarbetsavtal kopplas till den nationella introduktionsprocessen för läkemedel integreras samarbetsavtalen i den nya prismodellen. TLV bedömer kostnadseffektiviteten för nya läkemedel och är även en aktör inom introduktionsprocessen. Genom horizon scanning i den nationella processen identifieras nya läkemedel där samarbetsavtal förutses ge mervärden för hälso- och sjukvårdssystemet som helhet. Gemensamma målsättningar för användning och uppföljning utgör riktlinjer för hur samarbetsavtal utformas. Därmed undviks att regionala avtal leder till ökade ojämlikheter i tillgången till god vård. Genom att integrera samarbetsavtalen som en del i introduktionen av nya läkemedel undviks även att avtalen utgör ytterligare lager eller hinder att nå marknaden efter subventionsbeslutet.

En annan fråga är hur läkemedel kan distribueras till patienten. Apotekens roll i hälso- och sjukvårdssystemet behöver tas tillvara för läkemedel som patienten i normalfallet kan administrera själv, även i de fall sådana läkemedel omfattas av samarbetsavtal. Distribution genom apotekssystemet innebär fördelar för patienter ur såväl tillgänglighetssynpunkt som gällande farmaceutisk rådgivning. Vad gäller landstingens förhandlingar om öppenvårdsläkemedel måste utgångspunkten vara att avtalen inte får negativ påverkan på apotekens rättigheter rörande förhandling av priser eller parallellimport.

#### 10.4.7 Snabbspår in i förmånen – bagatellgräns

**Utredningens bedömning:** Det bör införas ett snabbspår in i läkemedelsförmånen för produkter vars beräknade årliga långsiktiga försäljning underskrider tio miljoner kronor. Det innebär regelförenkling för företagen och frigör resurser på TLV så att ökat fokus kan läggas på att säkerställa kostnadseffektivitet även för slutenvårdsprodukter och medicintekniska produkter.

#### Alla öppenvårdsläkemedel granskas i dag oavsett förväntad totalkostnad

Den typ av kostnadseffektivitetsbedömningar som genomförs vid det värdebaserade subventionsbeslutet utgör även ett viktigt underlag för prioriteringar mellan olika tillgängliga läkemedel inom sjukvården. I dag görs sådana analyser för alla produkter som ansöker om inträde i läkemedelsförmånen, oavsett nivå på förväntad kostnad. Det innebär att en produkt som har en förväntad årlig försäljning om t.ex. 5 miljoner kronor genomgår samma analys som en med förväntad försäljning om 100 miljoner kronor. Samtidigt görs det i dag dock inte några systematiska kostnadseffektivitetsbedömningar av rena slutenvårdsläkemedel. Med påföljd att landstingen har sämre beslutsunderlag för prioriteringar för sådana läkemedel. TLV har emellertid ett uppdrag från regeringen att på försök genomföra analyser av kostnadseffektivitet även för sådana läkemedel.

Det bör finnas utrymme för omfördelning av utredningsresurser så att fokus i första hand läggs på produkter med förväntad hög



försäljning. Det frigör resurser för att i större utsträckning analysera slutenvårdsläkemedel och medicintekniska produkter.

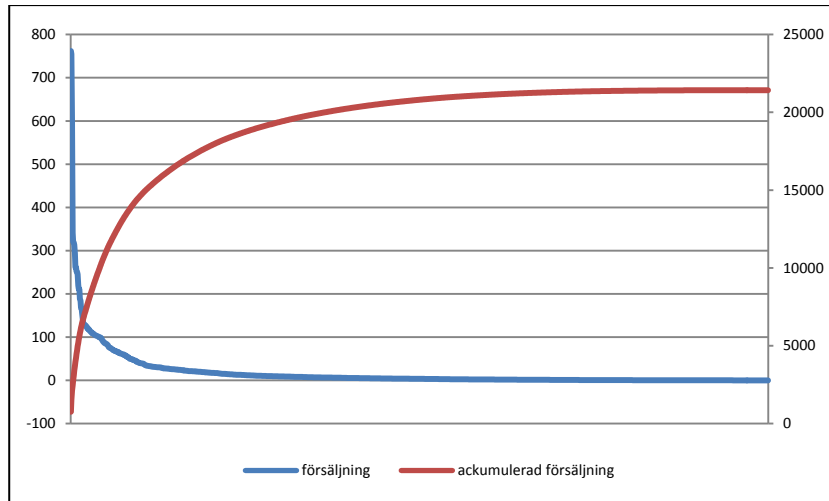
### **Handläggningstiden lika stor oavsett prognostiserad försäljning**

TLV uppger att av de dryga 10 ärenden med en prognostiserad försäljningsvolym under 10 miljoner kronor som handlades under 2011 lades ungefär lika mycket tid som på ett ”normalt” ärende. I en fjärdedel av fallen tydligt mindre tid, och på den resterande fjärdedelen tydligt mer tid. Det tycks således inte finnas något samband mellan prognostiserad försäljning och handläggningstid. Enligt TLV:s årsredovisning 2011 beräknades kostnaden inklusive overhead för att utreda ett ärende under 2010–2011 till ungefär 500 000 kronor.

### **Gräns för översiktlig granskning**

Vilket gränsvärde som ska bestämmas för snabbspåret kan givetvis diskuteras och en sådan gräns måste även uppdateras över tiden. I diagrammet nedan visar den fallande kurvan försäljningsvärde per produkt (höger axel) och den stigande kurvan motsvarande ackumulerad försäljning (vänster axel). Produkter är rangordnade från vänster till höger med fallande försäljning. Den totala försäljningen inom förmånerna var totalt 20,7 miljarder kronor beräknat på tolv månader fram till juni 2012. Produkter med en försäljning om minst tio miljoner kronor utgör 93 procent av den ackumulerade försäljningen om totalt 20,7 miljarder inom förmånerna. Produkter med årlig försäljning om minst fem miljoner kronor utgör 96 procent av den ackumulerade försäljningen.

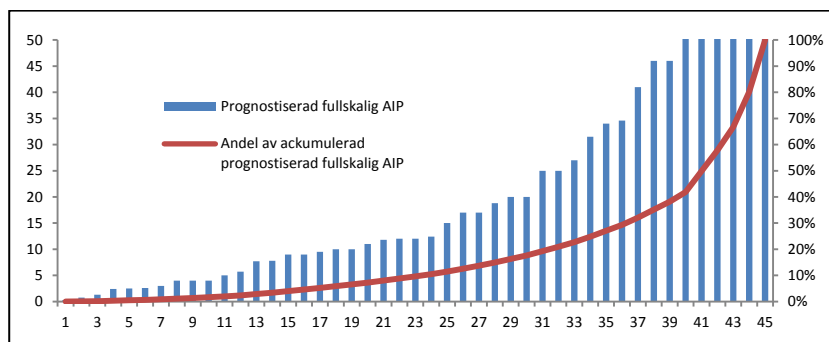
**Diagram 10.12** Försäljning per produkt och ackumulerad försäljning inom förmånerna (12 månader t.o.m. juni 2012, AIP, miljoner kronor)



Källa: IMS Health.

I diagrammet nedan visas prognostiserad försäljning vid full marknadspenetration för de produkter som beslutades av nämnden vid TLV under 2011.

**Diagram 10.13** Prognostiserad försäljning för ansökningar som behandlades av TLV 2011 (AIP, miljoner kronor)



Källa: TLV.

Under 2011 behandlade TLV totalt 73 ansökningar. Av dessa var 27 från APL/Unimedic som redan i dag har ett enklare förfarande. Av de resterande 45 hade 17 stycken en prognostiserad försäljning lägre än 10 miljoner kronor. Den sammanlagda prognostiserade försäljningen för dessa uppgick till 5,2 procent av den sammanlagda volymen för alla ansökningar 2011. 10 stycken hade en prognostiserad försäljning om 5 miljoner kronor. Det ackumulerade försäljningsvärdet för dessa uppgick till 1,6 procent av den sammanlagda volymen.

Betraktas en lägre period, 2006 till 2010 granskades totalt 186 ansökningar. En gräns vid 10 miljoner skulle innebära att 96 procent av den ackumulerade beräknade försäljningen skulle ha granskats samtidigt som 67 procent av ansökningarna granskas. Det innebär att totalt 61 stycken eller 33 procent av ansökningarna under perioden skulle omfattas av snabbspåret. För år 2011 skulle en gräns om 10 miljoner innebära att 94,8 procent av det ackumulerade värdet skulle ha granskats, samtidigt som endast 62 procent av ansökningarna skulle ha granskats.

Genom att sätta en gräns på 10 miljoner kronor skulle således omkring 95 procent av det prognostiserade försäljningsvärdet granskas samtidigt som antal granskningar minskar ned med drygt 30 procent.

### **Överensstämmelse mellan prognostiserad och faktisk försäljning**

TLV har för utredningens räkning analyserat i vilken grad företagens prognostiserade långsiktiga försäljning överensstämmer med den faktiska försäljningen. Av de drygt 70 nya läkemedel som nämnden tog upp för beslut under 2007 var den faktiska försäljningen år 2011 högre än den prognostiserade endast i två fall. Det kan vara så att alla läkemedel ännu inte nått sin fulla potential. Mellan 2010 och 2011 minskade emellertid försäljningen.

### **Regelförenkling**

Genom att införa en gräns gällande förväntad försäljning under vilken företagen tillåts komma in med begränsat hälsoekonomiskt underlag för bedömning av inträde i förmånerna, uppnås dels regel-

förenkling för företagen, dels förkortas tiden för beslut om inträde i förmånerna. Företaget bör i sin ansökan ange jämförelsepriser, dels för produkten i andra länder, dels för produkter med likartad indikation om sådan finns i Sverige. TLV gör en översiktlig bedömning av underlaget och stämmer av jämförelsepriserna. Produkten beviljas inträde i förmånerna om det inte är uppenbart, även efter en översiktlig bedömning, att den brister avseende kostnadseffektivitet, eller det begärda priset avviker från relevanta jämförelsepriser.

Detta snabbspår in i förmånerna bör endast vara öppet för produkter vars långsiktigt beräknade försäljning inte överskrider den gränsnivå som beslutas. Det totala försäljningsvärdet ska beräknas per produkt och substans. Om det från en tillverkare finns flera produkter med samma substans och liknande indikation bör försäljningsvolymen beräknas som summan av dessa produkters försäljning. Om denna nivå överskrids bör produkten prissättas med referens till priset i andra länder.

En risk med att införa ett snabbspår är att företaget begär ett högre pris än det skulle gjort om en fullständig kostnadseffektivitetsanalys skulle ha genomförts. Effekterna av en sådan överprissättning lindras dock av att priset jämförs med priser i omvärlden. En andra risk är att företagen underskattar förväntad försäljning. Sådant beteende motverkas av att när försäljningen överskrider taket tillämpas IRP.

Finns det risk att företagen väljer att inte gå via snabbspåret, t.ex. genom att uppge högre försäljning än den förväntade i syfte att undvika att produkten prissätts enligt IRP? Fördelen med snabbspåret ur företagssynpunkt är minskade kostnader för att ta fram hälsoekonomiskt underlag, samt att tiden från ansökan till beslut förkortas. Det är således förenat med en kostnad för företaget att avstå från snabbspåret när det är möjligt, vilket motverkar sådant beteende.

### **Påverkas förutsättningarna för kostnadseffektivitetsbedömning?**

En möjlig negativ konsekvens som förts fram rör bedömningar av kostnadseffektivitet vid nya ansökningar om inträde i subventionen. En viktig fråga i utredningen om ett läkemedel ska ingå i förmånerna är vad som är relevant jämförelsealternativ. Där tar inte TLV hänsyn till vilka produkter som har störst försäljning. Istället

sker jämförelsen med det mest kostnadseffektiva alternativet. Om kostnadseffektiviteten inte utretts för relevanta alternativ blir en sådan jämförelse svår. Hur stort problemet skulle vara i praktiken är dock svårt att förutsäga. Inte minst med tanke på att frigjorda resurser är tänkta att användas för kostnadseffektivitetsbedömningar av slutenvårdsläkemedel. Därmed kan nya jämförelsealternativ uppstå ur denna verksamhet. Det är emellertid angeläget att noga följa upp vilka konsekvenser ett snabbspår får på verksamheten.

## 10.5 En utvecklad prissättningsmodell

### 10.5.1 Långsiktigt hållbar prissättning

**Utredningens bedömning:** För att modellen för prissättning av läkemedel inom förmånerna ska vara långsiktigt hållbar förutsätts att den säkerställer förmånliga priser, stödjer innovation i hela värdekedjan och stödjer en god läkemedelsanvändning.

Läkemedel är ett centralt element i en modern och innovativ hälso- och sjukvård med högt ställda målsättningar att patienter ska ha tillgång till en god och jämlik vård.

För att läkemedel även långsiktigt ska kunna bidra till utvecklingen av den svenska hälso- och sjukvården krävs fortsatt utveckling av nya läkemedel. Det gäller så väl utvecklingen av helt nya behandlingar, som nya substanser, men även nya administrationssätt och hjälpmedel som underlättar patientens användning. Allt i syfte att uppnå medicinska resultat i världsklass. De ekonomiska incitamenten måste stödja denna utveckling. Prissättningen är därmed en del av innovationssystemet. Prissättningen påverkar såväl introduktionstidpunkt som upptag av nya läkemedel. I syfte att fortsatt vara en attraktiv marknad för forskning och utveckling av läkemedel bör Sverige varken betala för mycket eller för lite för läkemedel.

Samtidigt måste hälso- och sjukvården, inklusive läkemedelsförsörjningen, ske inom de ekonomiska ramar som kan göras tillgängliga. Eftersom hälso- och sjukvården till största delen är skattefinansierad verksamhet är det väsentligt att nedlagda kostnader optimeras så att största möjliga värde skapas för samhället och ytterst medborgarna. Sverige är ledande i tillämpning av en värdebaserad analys av läkemedel vilket även börjar spridas till andra insatser

inom svensk hälso- och sjukvård. Sverige bör sträva efter att behålla denna tätposition genom att kontinuerligt utveckla den värdebaserade prissättningen.

För att uppnå målsättningar om en hälso- och sjukvård i världsklass krävs att prismodellen utvecklas i en helhetskontext. Målsättningar för prismodellen är legitimitet hos såväl industri som sjukvård och att den främjar att patienter kan få tillgång till hälso- och sjukvård på lika villkor. Förutsättningar för detta är att modellen bidrar till kostnadseffektiv användning genom väl avvägda prioriteringar och stödjer förutsättningarna för sjukvårdshuvudmännen att ha kontroll över läkemedelskostnaderna med bibehållen bredd i läkemedelssortimentet. En modern hälso- och sjukvård förutsätter tillgång till nya innovativa behandlingsformer och goda förutsättningar för forskning och utveckling för att även framgent generera nya innovationer. En prismodell som svarar upp mot sådana krav ger förutsättningar att möta kommande utmaningar så att svenska patienter i den utsträckning som är medicinskt motiverat kan behandlas med nya innovativa läkemedel, som trots att de ofta är mycket dyra är kostnadseffektiva genom att de levererar ett högt värde i förbättrad hälsa.

De priser den svenska värdebaserade modellen ger behöver kontinuerligt jämföras med prisnivån i andra länder för att säkerställa att priserna inte avviker betydande. De senast tillgängliga prisjämförelserna visar att för originalläkemedel var priserna i fyra länder i Europa högre än i Sverige. Prisnivån för produkter introducerade de fem sista åren var i nivå med genomsnittet medan äldre produkter i genomsnitt hade högre priser i Sverige. Generika inom utbytessystemet har låga priser, likvärdiga med andra länder med likartade system.

Den konkurrens som uppstår i samband med patentutgång bidrar till att frigöra resurser som kan återinvesteras i upptag och dokumentation av nya läkemedel. I de fall det inte uppstår konkurrens efter patentutgång bör resurser frigöras på annat sätt för att säkerställa en hållbar modernisering av läkemedelsanvändningen.

Prissättning av läkemedel påverkar en rad aktörer, såväl offentliga som privata. Det rör sig om sjukvårdshuvudmännen, tillverkande läkemedelsföretag, parallellimportörer, apoteksföretag med flera vars dagliga verksamhet såväl som planering och budgetering underlättas av förutsägbarhet. Därför är det också viktigt att en prismodell såväl till konstruktion som tillämpning är transparent och tydlig.

### 10.5.2 Sammanfattande beskrivning av en ny modell

**Utredningens bedömning:** Dagens prismodell för öppenvårdsläkemedel behöver utvecklas för att öka prisdynamiken tidigare än då generiskt utbyte uppstår.

För nya produkter gäller under fem år fri prissättning och subventionsbeslutet baseras på kostnadseffektivitetsbedömning.

Ett snabbspår in i förmånen öppnas för produkter med en årlig försäljning under tio miljoner kronor beräknad på full marknadspenetration.

Efter fem år i förmånerna införs ett takpris som årligen beräknas som genomsnittet av sex referensländer.

Efter tio år i förmånerna fastställs takpriset till det lägsta av genomsnittet av de tre referensländer som har lägst pris, eller det rådande priset i Sverige.

För öppenvårdsläkemedel som i andra länder upphandlas och prissförhandlas inom slutenvården saknas i många fall relevanta listpriser. Det leder till att internationell referensprissättning inte är tillräcklig. För sådana produkter bör förhandlingar ske genom att samarbetsavtal sluts mellan sjukvård och läkemedelsföretag om uppföljning, utvärdering och rabatter. Avtalen bör endast omfatta sådana läkemedel där behandlingskosten per patient eller produktkostnaden per förpackning är hög samt där det finns flera terapeutiska alternativ eller nya läkemedel som identifierats inom ramen för den nationella introduktionsprocess som är under utformning inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. En förutsättning är att landstingen samarbetar i tillräckligt stora regioner, beaktar ett brett samhällsperspektiv och samverkar med TLV gällande prioriteringar och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt. För att säkerställa dessa aspekter bör staten och landstingen/SKL avtala om den närmare tillämpningen av detta.

Öppenvårdsapotek ges möjlighet att förhandla inköpspris på s.k. icke utbytbar generika och på så sätt utöka parallellimporten.

En del av de besparingar som uppstår genom sänkta priser föreslås nyttjas för att stimulera innovation och utvecklade samarbeten mellan sjukvård och läkemedelsindustri, förbättrad uppföljning och utvärdering, förbättrad läkemedelsanvändning m.m.

Utredningens förslag till ny prismodell innebär att dagens modell kompletteras i syfte att öka prisdynamiken, att skapa ökade förutsättningar för ökad användning av nya innovativa läkemedel som är dyra men samtidigt kostnadseffektiva, samt att stimulera tidig introduktion och snabbt upptag av nya innovativa läkemedel.

Dagens fria prissättning, under värdebaserat takpris, av originalläkemedel föreslås vara kvar vid ansökan om inträde i förmånerna. Ökat fokus bör dock ges till produkters volymutveckling. I fall där produkter används till större grupper än kostnadseffektivitet är visad för krävs en förnyad diskussion om prisnivån. Om kostnadseffektiviteten för den överskjutande volymen är okänd bör priset stämmas av med priser i jämförbara länder.

I dagens modell uppstår prisdynamik för originalläkemedel som blir placerade i utbytesgrupper och där generisk konkurrens uppstår. Däremot är prisdynamiken svag under perioden fram till att generisk konkurrens uppstår. Under denna period sker priskorrigeringar nära nog uteslutande som ett resultat av TLV:s omprövningar av subventionsbeslutet.

Prisjämförelser visar att i genomsnitt faller priserna långsammare i Sverige än i jämförbara länder för dessa produkter. Utredningen bedömer att det är rimligt att priset justeras när en produkt funnits på marknaden under några år. När en produkt subventionerats under fem år bör därför priset justeras årligen genom införande av en takpriskonstruktion. Utredningen har övervägt två alternativa takpriskonstruktioner, internationell referensprissättning och en trappstegsmodell. Valet har fallit på IRP då en trappstegsmodell ter sig mer osäker och administrativt tung om den ska ge tillfredsställande resultat. Det är väsentligt att prisjusteringen baseras på jämförbara länder med likartade hälso- och sjukvårdssystem och läkemedelsanvändning. Vidare bör modellen utformas så att prisförändringar på grund av tillfälliga fluktuationer i växelkursen undviks. Ytterligare ett krav är att modellen är enkel att beräkna och förutsägbar.

För vissa produkter tar det tid innan generisk konkurrens uppstår och för andra sker det aldrig. Därmed fördröjs eller uppstår aldrig den prisreduktion som är rimlig att förvänta av en mogen produkt. För att skapa ytterligare dynamik i prissättningen kommer priset när en produkt omfattats av läkemedelsförmånerna under tio år att beräknas som genomsnittet av de tre lägsta referensländerna. Prishöjningar genomförs inte efter år tio.



Modellen för generika i utbytesgrupper levererar för de flesta produkter stora besparingar och bör värnas (se mer i kap. 13 och 14). Det kan dock konstateras att för ett relativt stort antal utbytesgrupper finns ingen faktisk konkurrens. För de generika som av Läkemedelsverket bedömts som icke utbytbara finns ingen stark prismekanism. För dessa föreslås att priset beräknas genom IRP beräknat som genomsnittet av de tre lägsta referensländerna. Inga prishöjningar genomförs. Vidare föreslås att apoteken ges förhandlingsrätt på dessa läkemedel, som förstärkning av apoteksmarginalen och en kompensation för de negativa effekter som förslagen i övrigt medför avseende parallellimport m.m.

För att effektivisera subventionsbeslutet föreslås att en gräns införs för när en fullständig utredning av ett läkemedels kostnads-effektivitet ska genomföras. Läkemedel som vid ansökningstillfället aldrig beräknas omsätta mer än tio miljoner kronor per år föreslås omfattas av ett förenklat subventionsförfarande. Ett sådant förfarande ger möjlighet till snabbt inträde på marknaden för produkter vars omsättning under överskådlig tid beräknas vara låg. Samtidigt skapar detta utrymme för TLV att snabbare med bibehållet analysdjup utreda såväl öppen- som slutenvårdsprodukter där full utredning av kostnadseffektiviteten bör ske.

Ett antal läkemedel, särskilt biologiska, t.ex. TNF- hämmare, utgör en speciell grupp. Dessa läkemedel, från början förväntade att användas av en relativt liten grupp patienter, används nu i stor utsträckning och utgör en väsentlig del av läkemedelskostnaden och kostnadsökningarna. I flera europeiska länder har dessa läkemedel klassificerats om som sjukhusläkemedel. Det finns flera orsaker till detta, men det innebär att de offentligt publicerade priserna inte reflekterar betalarens kostnad eftersom sjukhus har möjlighet att förhandla rabatter. Rabatter kan t.ex. ges mot volymökningar och marknadsandelslöften. Möjligheter till rabatter uppstår i huvudsak när det finns flera preparat i en terapeutisk klass, inkluderande biosimilarer. Öppenhet måste finnas för nya distributionsformer, som t.ex. direktleverans till patient. Det värde som skapas i apotekssystemet i relation till patienter bör dock tas tillvara även för förhandlade eller upphandlade läkemedel.

För sådana produkter bör förhandlingar ske genom att samarbetsavtal sluts mellan sjukvård och läkemedelsföretag om uppföljning, utvärdering och rabatter. Avtalen bör endast omfatta sådana läkemedel där behandlingskosten per patient eller produktkostnaden per förpackning är hög samt där det finns flera terapeutiska

alternativ eller nya läkemedel som identifierats inom ramen för den nationella introduktionsprocess som är under utformning inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. En förutsättning är att landstingen samarbetar i tillräckligt stora regioner, beaktar ett brett samhällsperspektiv och samverkar med TLV gällande prioriteringar och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt. För att säkerställa dessa aspekter bör staten och landstingen/SKL avtala om den närmare tillämpningen av detta.

Förslag om att nyttja en del av de besparingar som nås genom sänkta priser redovisas i avsnitt 10.5.5.

### **Beslut om subvention och fastställande av pris**

För originalläkemedel som inte tidigare ingått i förmånssystemet föreslås TLV fatta beslut om subvention baserat på det hälsoekonomiska underlaget. Subvention beviljas om läkemedlet är kostnadseffektivt till det angivna priset. I beslutet ska TLV sätta det önskade priset i relation till det värde det hälsoekonomiska underlaget visar att produkten bidrar med. I denna bedömning ska TLV som i dag ta hänsyn till principerna i den etiska plattformen för att göra en samlad bedömning enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I samband med subventionsbeslutet ska det också klargöras att det begärda priset endast accepteras för användning där kostnadseffektivitet visats. Det innebär att när den av företaget angivna volymen uppnåtts ska företaget återkomma till TLV och visa kostnadseffektivitet för överskjutande volym. Priset ska justeras så att kostnadseffektivitet uppnås. Krävs prissänkning fastställer TLV nytt AIP.

För originalläkemedel där den prognostiserade långsiktiga försäljningen på årsbasis understiger ett takbelopp (10 miljoner kronor) föreslås ett förenklat förfarande. Det innebär att ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag inte behöver bifogas ansökan. TLV gör en bedömning av ansökan och stämmer av det begärda priset med jämförbara länder (Belgien, Danmark, Finland, Nederländerna, Norge och Österrike). Om produkten inte uppenbart lider av bristande kostnadseffektivitet, eller priset inte uppenbart avviker från priser i jämförbara länder beviljas inträde i läkemedelsförmånerna. Följden av detta förenklade förfarande blir, dels lägre

administrativa kostnader för företagen genom att kraven på hälsoekonomiskt underlag begränsas, dels förkortad handläggningstid för inträde i förmånen. Därmed kan sådana läkemedel nå ut i sjukvården och komma patienterna till del snabbare. Om den ackumulerade försäljningen av ett läkemedel uppnår takbeloppet ska läkemedlet omfattas av internationell referensprissättning. Det ska alltid stå TLV fritt att ompröva ett subventionsbeslut oavsett genom vilken procedur ett läkemedel beviljats inträde i förmånerna.

### **Takpris efter fem år beräknat genom internationellt referenspris**

I syfte att öka dynamiken i prissättningsmodellen föreslås att för läkemedel som subventionerats under totalt fem år införs ett takpris, som fastställs genom internationell referensprissättning. Utredningen föreslår att prisjämförelser ska beräknas som genomsnittspriset av priserna i Belgien, Danmark, Finland, Nederländerna, Norge, och Österrike. Nya priser ska publiceras i oktober och tillämpas från den 1 januari följande år. Priser bör inhämtas från den myndighet som fastställer pris i respektive land.

Vid prisjämförelser ska en genomsnittlig växelkurs under de senaste 24 månaderna användas. Beräkningen ska baseras på växelkurser från Riksbanken.

Från år sex till och med år tio i förmånerna ska takpriset beräknas som genomsnittet av referensländerna. Från år elva och framåt gäller att takpriset fastställs till det lägsta av genomsnittet av de tre lägsta bland referensländerna, eller det rådande priset i Sverige.

### **Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedeltillverkare**

Vissa landsting har nyligen slutit samarbetsavtal med läkemedeltillverkare rörande öppenvårdsläkemedel, som också påverkar landstingets kostnader för läkemedel. Det är utredningens bedömning att det finns en rad situationer där direkta samarbetsavtal mellan sjukvården och företagen kan förbättra sjukvården och ge patienter tillgång till behandling som annars inte varit möjlig.

Samarbetsavtal kan omfatta olika typer av finansieringslösningar som ökar attraktiviteten för sjukvården att tidigt ta upp nya behandlingsformer och innovativa läkemedel. För sjukvården kan detta innebära minskad risk och ökad kostnadskontroll och mer

utvecklade uppföljningsformer av nya behandlingar. För industrin kan det öka möjligheterna att förkorta tiden mellan marknadsgodkännande och ett brett upptag i sjukvården.

Allt fler länder i Europa har strategier för var inom sjukvårdssystemet vissa produkter med hög totalkostnad hanteras. Syftet är ökad kontroll och styrning över användningen och att uppnå så förmånliga priser som möjligt. Utredningen har identifierat en grupp läkemedel som i Sverige till största del används inom öppenvården men som i övriga Europa till övervägande del hanteras och upphandlas inom slutenvården. Det innebär att IRP inte är en effektiv priskorrigeringsmetod för dessa produkter. För sådana produkter bör landstingen, med syfte att öka tillgången till sådana läkemedel, sluta samarbetsavtal med läkemedelsföretag om såväl betalningsmodell som samarbete kring uppföljning och delning av data rörande behandlingens effekt i klinisk användning.

Det är samtidigt utredningens bedömning att samarbetsavtal med företag kan leda till att patienters rätt till lika tillgång till läkemedel äventyras. En förutsättning för att landstingens avtal i dessa frågor ska vara möjliga att förena med kraven på vård på lika villkor och en långsiktigt hållbar prismodell är därför att landstingens samarbeten väsentligt utvecklas, både såvitt avser struktur, reglering och systematik. Utredningen rekommenderar att landstingen därmed i största möjliga utsträckning samarbetar sinsemellan och utarbetar gemensamma riktlinjer och överenskommer om prioriteringar baserat på de underlag som nationella myndigheter tillhandahåller. Vidare är det utredningens rekommendation att öppenvårdsläkemedel som förhandlas inom ramen för samarbetsavtal distribueras genom apotekssystemet så att patientens fysiska tillgång till läkemedel och farmaceutisk rådgivning inte försämras.

## Uppföljningar

Läkemedelsanvändningen i klinisk vardag behöver följas upp för att säkerställa kostnadseffektiv användning. Subventionsbeslutet bygger på de volymer som angetts i ansökan. När dessa överskrids förändras kostnadseffektiviteten. Ur kostnadseffektivitetsperspektiv är det därför viktigt att TLV ges ökade möjligheter att följa upp volymer. Landstingen bör förse TLV med uppföljningsdata även för slutenvården.

När den i subventionsbeslutet angivna volymen uppnåtts bör TLV ta ställning till kostnadseffektiviteten och initiera en diskussion om priset med tillverkaren. En praxis bör utarbetas som ger vid handen att priset regelmässigt sänks vid allt större volymer, om inte företaget kan visa ökat värde.

Möjligheten att följa upp användningen i klinisk vardag behöver utvecklas framöver, vilket ytterligare skulle stärka den föreslagna modellen. En utveckling som ligger inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin är förskrivningsorsak på recept. Det är först när förskrivningsorsak på recept föreligger som det går att följa volymerna på ett relevant sätt. Uppgift om för vilka olika förskrivningsorsaker ett läkemedel används är viktig information när aktuella prisnivåer ska utvärderas.

Kan man dessutom koppla dessa uppföljningar till data från läkemedelsregistret på Socialstyrelsen, kan även användningen av läkemedel för olika grupper av patienter utvärderas. I vissa fall är användningen av ett läkemedel effektivt enbart för patienter i vissa åldrar. Med registerdata skulle sådana begränsningar kunna följas upp.

En brist med läkemedelsregistret är att det enbart går att följa läkemedelsuttag som görs på recept. En allt större del av läkemedelsanvändningen sker inom den specialiserade sjukvården som rekviderar läkemedel. För att kunna följa läkemedelsanvändningen framöver behöver också system utvecklas för att fånga läkemedelsanvändningen på individnivå för rekvisitionsläkemedel. Sådan information behövs för att utvärdera hur läkemedel används oavsett om det sker på recept eller rekvisition. Ett sådant underlag skulle förbättra möjligheterna att utvärdera vilka priser som är relevanta att ta ut. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det också centralt att kunna utvärdera läkemedelsuttagen oavsett om de sker på recept eller rekvisition. Ett av områdena inom läkemedelsstrategin är just att se över möjligheterna att ta in individdata på rekvisition.

### 10.5.3 Ekonomiska konsekvenser av en samlad modell

Utredningen bedömer att den modell som beskrivs ovan ger ökade förutsättningar att bedriva kostnadseffektiv och jämlik läkemedelsbehandling i en miljö där allt fler mycket kostsamma produkter kommer in.

Genom att tillämpa takpriskonstruktioner baserade på internationell referensprissättning för originalläkemedel kan läkemedelskostnaderna vid nuvarande volymer sänkas med 1,8 miljarder kronor, vilket framgår av tabellen nedan. Ytterligare 160 miljoner kronor kan sparas genom att tillämpa IRP på generiska eller andra icke-originalprodukter som inte ingår i utbytessystemet. Dessutom beräknas ytterligare cirka 60 miljoner kronor kunna tillföras apoteken genom att de ges rätt att prispförhandla på dessa produkter. För produkter som är mycket kostsamma och i andra länder upphandlas inom slutenvården har utredningen identifierat en besparingspotential utöver det som ges av IRP om 380 miljoner kronor för fem produktklasser, beräknad på försäljningsvolymerna under tolv månader till och med oktober 2011. Denna siffra avser nettobesparing efter IRP-tillämpning och avviker därför från de 625 miljoner kronor som redovisats tidigare i tabell 10.6.

Tabellen nedan sammanfattar de potentiella besparingar som modellen ger. Besparingarna är beräknade på beräkningsunderlagens volymer och redovisas för att isolera prisseffekten av vad modellen ger. Vid förändrade priser är det emellertid inte rimligt att anta oförändrade volymer. Prissänkningar leder, allt annat lika, till förbättrad kostnadseffektivitet, vilket generellt möjliggör behandling av större patientgrupper och därmed ökade volymer. Resurser som frigörs genom ökad prisdynamik ger även förutsättningar för sjukvårdshuvudmännen att i ökad utsträckning samarbeta och utveckla former för ordnad introduktion och ökad användning av nya innovativa läkemedel. Vad utfallet av modellen blir på de totala läkemedelskostnaderna är en fråga för sjukvårdshuvudmännen, utifrån de övergripande krav på god vård på lika villkor som anges i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Tabell 10.7 Ny prismodell – besparingspotential

År	Pris	Bestämning av takpris	Besparing %	Besparing, SEK
<b>Originalläkemedel med och utan patent</b>				
1–5	Fri prissättning under värdebaserat tak	Kostnadseffektivitet		-
6–10	Fri prissättning under IRP-tak	Referenspris beräknat som genomsnittet	9 %	303 393 403
11–	Lägst av IRP och rådande pris	Referenspris beräknat som genomsnittet av de tre lägsta, utan höjning	17 %	1 494 133 282
<b>Total besparing av IRP på originalläkemedel</b>			<b>15 %</b>	<b>1 797 526 685</b>
<b>Generika utanför utbytessystemet</b>				
	Lägst av IRP och rådande pris	Referenspris beräknat som genomsnittet av de tre lägsta, utan höjning	11 %	114 695 334
Apotekens förhandlingsrätt				60 000 000
<b>Förhandlade öppenvårdsläkemedel</b>			11 %	380 079 733
<b>Total besparing av ny modell</b>				<b>2 352 301 752</b>

### Långsiktiga effekter av en ny prismodell

Utredningen bedömer att den nya prismodellen ökar förutsättningarna för sjukvårdshuvudmännen att leverera god och jämlik vård och att samtidigt ha god kostnadskontroll. Tillämpning av IRP ger ökad prisdynamik som successivt skärps. Ett nytt läkemedel har fri prissättning under ett värdebaserat tak de första fem åren det omfattas av förmånerna. Vid år sex tillämpas prisjustering genom IRP vilket skärps efter år tio. Mekanismen innebär att priserna blir allt lägre ju längre ett läkemedel funnits på marknaden.

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 etc. 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 för sådana produkter inte ett relevant pris. Rabattavtal som en del i större samarbetsavtal kan lösa denna prissättningsproblematik.

#### 10.5.4 Konsekvenser av en utvecklad prismodell

##### Konsekvenser för patienterna

Tillämpning av IRP leder till lägre priser som frigör resurser inom hälso- och sjukvårdssystemet motsvarande två miljarder kronor. Ett sänkt pris ökar produktens kostnadseffektivitet vilket allt annat lika möjliggör behandling av större patientgrupper. När resurser frigörs inom hälso- och sjukvårdssystemet ökar de finansiella förutsättningarna att använda nya innovativa produkter. För att patienter ska få tillgång till nya innovativa behandlingar krävs dock att frigjorda medel förblir inom hälso- och sjukvårdssystemet.

Samarbetsavtal mellan sjukvården och företagen inkluderande förhandlingar om sjukhusnära mycket kostsamma produkter beräknas skapa besparingar om ytterligare 380 miljoner kronor.

Utredningens bedömning är att den utvecklade prismodellen genom ett större element av prisdynamik än i tidigare modell och med uttalat stöd för utvecklade samarbeten mellan sjukvården och läkemedelsföretagen även för öppenvårdsprodukter genom att det allt annat lika frigör resurser inom vården bör skapa ökade förutsättningar för sjukvårdshuvudmännen att ge god vård på lika villkor till patienterna.

En berättigad fråga är om samarbetsavtal mellan sjukvården och företagarna leder till ojämlig vård. Utredningens bedömning är att sådan risk kan hanteras på ett tillräckligt godtagbart sätt genom de förutsättningar som anges för landstingens samarbetsavtal i form av tillräckligt stora regioner och samverkan med TLV.

För diskussion om tillgång till läkemedel se nedan.



### Konsekvenser för skattebetalarna

Vilken effekt de prissänkningar tillämpning av IRP ger på de totala kostnaderna inom hälso- och sjukvården är osäkert. Vid oförändrade volymer ger lägre priser besparingar om två miljarder kronor. Allt annat lika innebär emellertid ett lägre pris att en produkts kostnadseffektivitet ökar, vilket kan motivera behandling av större patientgrupper. Detta kan i sin tur innebära att kostnaderna ökar totalt sett. Kostnadsökningarna motsvaras dock av förbättrad hälsa vilket totalt sett kan innebära lägre kostnader för samhället och skattebetalarna. Hur läkemedelskostnaderna påverkas beror ytterst på hur sjukvårdshuvudmännen väljer att utnyttja lägre priser och underlag som visar kostnadseffektivitet.

### Konsekvenser för tillgång till läkemedel

En farhåga som har lyfts kring IRP är att det uppges kunna försämra tillgång till läkemedel genom att företag väljer att inte lansera eller senarelägga lansering i länder som har internationellt sett konkurrenskraftiga prisnivåer. I internationell litteratur återges enstaka tecken på att IRP kan ha påverkat läkemedelstillgång men sammantaget finns inte stöd för att tillämpning av IRP ger senare tillgång till originalläkemedel jämfört med dagens svenska prissättningsmodell.

Det är utredningens bedömning att modellen inte kommer att negativt påverka attraktionen att tidigt introducera nya produkter i Sverige. För nya läkemedel gäller att under de första fem åren är prissättningen som i dag, fri. Subvention beviljas som i dag under förutsättning att produkten är kostnadseffektiv. Betalningsviljan för nya innovativa produkter är som i dag hög. IRP tillämpas när produkten subventionerats under fem år. Utredningens bedömning är att prisjusteringar för att säkerställa att de svenska priserna inte avviker på betydande sätt från referensländer med liknande hälso- och sjukvårdssystem som i Sverige inte bör påverka tillgången till läkemedel negativt. Detta eftersom de produkter som prisjusteras säljs till samma eller lägre pris i ett eller flera av referensländerna.

Utredningen har diskuterat risken att utformningen av tidpunkten för tillämpning av IRP efter fem år i subventionen leder till senare introduktion av nya produkter. Ett skäl till detta skulle kunna vara att företagen vill skjuta upp tillämpning av IRP i Sverige

så långt det är möjligt under patenttiden. På så vis kan ett pris i Sverige som inte påverkas av priser i referensländerna motverka den prisdämpande effekten av IRP i flera andra länder. Utredningens bedömning är att incitamenten att tidigt introducera produkter i Sverige bör vara tillräckliga för att motverka denna typ av strategiskt beteende. Detta bör dock följas upp och om senare introduktion kan observeras bör det införas en begränsningsregel innebärande att IRP tillämpas efter fem år i förmånen dock senast sex år efter beslutet om godkännande för försäljning.

Parallellhandel kan vid sidan av prisdynamik utjämna brister i tillgång. Av skäl som redovisas nedan är det utredningens bedömning att den föreslagna IRP-modellen dämpar parallellhandeln, men att det fortsatt finns goda förutsättningar för parallellimport från länder med generellt lägre priser än referensländerna, varför parallellhandeln fortsatt kommer att kunna bidra till att täcka upp eventuella brister. Vidare bedöms att modellen inte bör leda till parallellexport från Sverige, därmed undviks risk för brister till följd av sådan handel.

Gällande samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen torde dessa medföra ökad tillgång till mycket dyra och kostnadseffektiva produkter. Det är dock viktigt att landstingen, i den mån volymer utlovas, inte sluter avtal som helt utesluter användning av alternativa produkter. Det är centralt att bevara tillgången till alternativa produkter så att det finns alternativ för patienter med särskilda behov. Samarbetsavtal bör också kunna ge ökad tillgång genom att produkter som till offentligt listpris inte bedöms som kostnadseffektiva, efter en förhandling av landstingen med sekretessbelagd rabatt kan medföra att användningen blir kostnadseffektiv.

### **Konsekvenser för läkemedelsföretagen**

Prissänkningarna som sker måste ses tillsammans med hur de påverkar parallellhandeln. De flesta av de äldre produkter som kommer att få en stor prisreduktion är i dag till en betydande del parallellimporterade. För dessa produkter är det troligt att konsekvenserna för originaltillverkaren i genomsnitt är låg, genom att parallellimport ersätter en del av försäljning av originalprodukter direkt från tillverkaren.

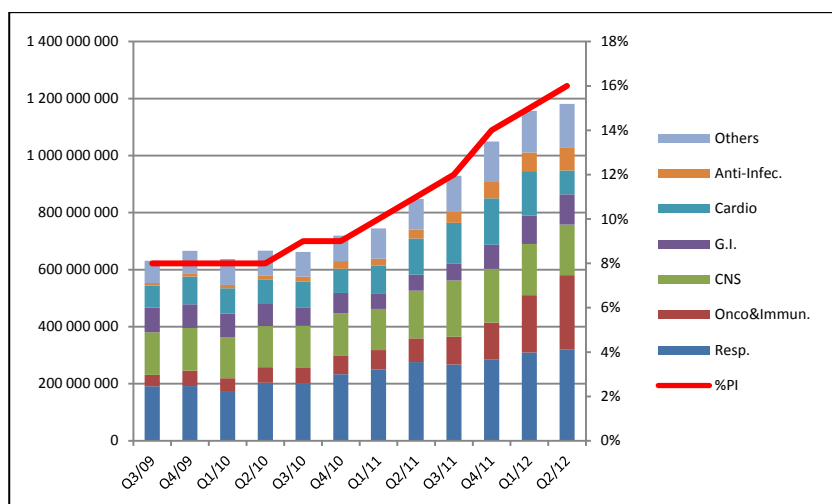
Priskällor för beräkningar av IRP är dels officiellt publicerade priser, dels att företagen inrapporterar prisdata. Åläggs företagen att komma in med priser innebär detta en administrativ börda. Företagens egna prisuppgifter för aktuella produkter i referensländerna torde emellertid vara lätt åtkomliga varför denna kostnad bedöms vara låg.

Snabbspåret in i förmånen innebär en lättnad för de av företagens produkter med prognostiserad låg årlig försäljning. Företaget behöver inte upprätta och sammanställa ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag. Vidare bedöms tiden från ansökan till beslut kunna kraftigt förkortas.

### **Konsekvenser för parallellhandeln**

Parallellimporten varierar starkt med växelkursförändringar. Vilket visas i diagrammet nedan. Där ses utvecklingen av parallellimporten kvartalsvis från tredje kvartalet 2009 till andra kvartalet 2012. Staplarna visar importvärdet och linjen visar parallellimportens andel av den totala läkemedelsförsäljningen. Figuren visar kraftig tillväxt under perioden. Tredje kvartalet 2009 var det totala värdet av parallellimporten 630 miljoner kronor, vilket har vuxit till 1,2 miljarder andra kvartalet 2012. Parallellimportens andel av den totala läkemedelsförsäljningen har under perioden fördubblats från 8 till 16 procent. En viktig förklaring till den starka tillväxten är växelkursförändringar under perioden.

Diagram 10.14 Parallellimport till Sverige (öppen- och slutenvård, SEK pris från tillverkare)



Källa: IMS Health Midas.

Prissänkningar till följd av IRP kommer i genomsnitt att påverka parallellimporten på liknande sätt som växelkursförändringar. När priserna i Sverige sänks har det samma effekt som en försvagning av kronan. Tillämpningen av IRP medför att prisskillnaden mot övriga länder i Europa minskar och därmed minskar vinstmöjligheten från parallellimport.

Det är emellertid utredningens bedömning att det, allt annat lika, kommer att vara fortsatt goda möjligheter för parallellimporten då den ovan presenterade referensprismodellen tillämpas. De länder som tagits med i referensskorgen är inte huvudsakliga källor för parallellimporten. Tillämpningen av en växelkurs beräknad som genomsnittet över 24 månader gör att det tar tid innan växelkursförändringar får genomslag i modellen. Under denna tid finns det möjlighet för parallellimportörer att dra nytta av förändringar i det relativa prisläget. Den förhandlingsrätt som tillförs apoteken på s.k. icke-utbytbar generika och andra icke originalprodukter som inte ingår i utbytessystemet kommer dessutom öka marknaden för parallellimportörerna. Efter tillämpning av IRP på dessa produkter är prisskillnaden mot lägsta pris i jämförelseländerna vid baserad på volymer från andra kvartalet 2012 värd 119 miljoner kronor.

Utredningen bedömer även av de skäl som anförts ovan att den IRP-modell som föreslagits inte kommer att medföra någon parallelexport från Sverige.

Förutsättningarna för parallellhandel till följd av att nya metoder för prissättning införs bedöms fortsatt vara goda. Utredningens förslag innebär att beräkningsmetoden för IRP kommer att vara känd, därmed är det möjligt för de aktörer som har behov av det, att genomföra prognoser över hur priser kommer att utvecklas. Vidare kommer de nya priserna att publiceras i oktober och tillämpas den 1 januari följande år. Det finns därmed utrymme för framförhållning och anpassning till nya priser.

### Konsekvenser för apoteken

Apoteken får minskade intäkter genom prissänkning. Handelsmarginalen är i genomsnitt 18 procent. Marginalen består av en fast expeditionsavgift plus en procentsats som avtar med högre pris. För priser över 300 kronor är procentsatsen 2 procent och över 6 000 kronor noll procent.

En genomgång av de produkter som berörs av prissänkningar visar att nästa alla har ett AIP över 300 kronor. Vilket innebär att effekten på apotekens ersättning blir maximalt 2 procent, och det finns en rad produkter där effekten är noll. Utredningens beräkningar visar att de prissänkningar som IRP-modellen ovan ger leder till minskade intäkter för apoteken om maximalt 40 miljoner kronor.

Gällande samarbetsavtal mellan sjukvården och företagen som även innehåller rabatter som återbetalas i efterhand kommer inte att påverka apoteken. En produkt köps in till AIP av apoteken och säljs till AUP. När försäljningen registrerats kräver landstinget en återbetalning från läkemedelsföretaget.

Sedan apoteksmarknadsomregleringen 2009 tillfaller vinsterna från parallellimporten till största del apoteksmarknaden och kan ses som en del av apoteksmarginalen. Parallellimporten bedöms som en konsekvens av lägre priser från IRP minska och återgå mot en nivå som gällde vid tiden för apoteksmarknadsomregleringen. En kompensation för sådan minskning är dock den ökning av parallellimport som bedöms uppstå genom utredningens förslag om att ge apoteksaktörerna rätt att förhandla inköpspriser på s.k. icke utbytbara generika. Utredningens beräkningar visar att den kvarstående

prisskillnaden efter prissänkning med IRP på dessa produkter vid volymer som gällde andra kvartalet 2012 är värd 119 miljoner kronor på årsbasis. Bedömningar om värdet av förhandlingsrätt på dessa produkter för apoteken är emellertid svår att säkert beräkna. Om apoteken kan uppnå hälften av detta är förhandlingsrätten värd i storleksordningen 60 miljoner kronor. Under antagande att apoteken skulle kunna uppnå 70 procent, ger förhandlingsrätten ett värde i storleksordningen över 80 miljoner kronor.

### Konsekvenser för TLV

TLV berörs av flera av utredningens förslag. Förslaget att mer än i dag följa upp använda volymer och vid behov förändra priset för att säkerställa kostnadseffektivitet tar ökade resurser i anspråk och kommer konkurrera med den befintliga omprövningsverksamheten.

Förslaget att införa internationell referensprissättning innebär nya uppgifter för TLV som kommer att ta resurser i anspråk. Under en uppbyggnadsfas med modellutveckling och utformning av databas förutsätts resurstillskott till verksamheten. Hur stora resurser som krävs för den löpande verksamheten är delvis beroende på hur modellen utformas och vilka val som görs t.ex. avseende hur priser ska samlas in. En uppskattning som bygger på de resurser som krävs i andra länder är att den löpande verksamheten tar fem till sex helårsarbetskrafter i anspråk. Resursbehovet styrs också av möjligheten att utnyttja befintliga IT-stöd. TLV är inne i en process där IT-stöden ska uppgraderas varför utredningen inte funnit det meningsfullt att genomföra en djupare konsekvensberäkning baserat på nuvarande IT-system.

Snabbspåret in i läkemedelsförmånerna kommer att frigöra resurser från granskningar av nya ansökningar på TLV. Baserat på beräkningar av antalet ansökningar sedan 2006 indikerar en bagattellgräns satt till tio miljoner kronor att i storleksordningen 30 procent av granskningsresurserna som i dag används för granskning av nya ansökningar, exklusive ansökningar från APL/Unimedic, kan frigöras. Baserat på de granskningar som genomfördes 2011 skulle 17 ansökningar hanteras inom ramen för snabbspåret. Kostnaden inklusive overhead-kostnader för en genomsnittlig granskning är enligt TLV:s årsredovisning för 2011 drygt 500 000 kronor. Det bör dock betonas att snabbspåret inte kommer att frigöra hela detta belopp. Administrationen av ansökningar kvarstår. Den exakta

utformningen av vilka uppgifter som ska analyseras och granskas kommer vidare att vara styrande för hur mycket resurser som kan frigöras.

Som en följd av att TLV oftare än i dag kommer att ta ställning till om ett läkemedel får fortsätta ingå i förmånerna kan fler av TLV:s beslut komma att överklagas och därmed ge ökade arbetsuppgifter för Sveriges domstolar. Ökningen torde dock bli marginell.

### Övriga konsekvenser av förslagen

Inga konsekvenser av de föreslagna förändringarna har identifierats rörande brottslighet eller jämställdhet.

## 10.5.5 Forskning och innovation

### Prismodellen och FoU

I den nya och utvecklade prismodellen är betalningsviljan för nya innovativa produkter hög. Prissättningen är fri för nya produkter under förutsättning att de är kostnadseffektiva. Det innebär att investeringar i FoU och innovationer premieras i den utvecklade modellen. Den prisdynamik som förs in i modellen efter fem år i förmånerna är av justerande karaktär och baserad på länder med liknande målsättningar för hälso- och sjukvården som Sverige.

Priset är dock inte avgörande för vilken effekt en prismodell har ur ett FoU- och innovationsperspektiv. Att nå ut tidigt i vården med nya och innovativa produkter så att volymen ökar relativt snabbt ökar också den direkta avkastningen på en ny upptäckt. En modell som gynnar tidigt, ordnat införande av nya läkemedel gynnar såväl industrin och dess FoU aktiviteter som patienter som tidigt får tillgång till nya värdeskapande läkemedel. I detta avseende är det centralt att prismodellen finns i en kontext som gynnar tidigt och ordnat införande. Det är utredningens bedömning att det finns ett behov att förbättra och samordna sjukvårdens aktiviteter rörande nya innovativa läkemedel. Ett sådant arbete pågår inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin, se avsnitt 10.3.3. Det är utredningens bedömning att det fortsatta arbetet med att skapa en sammanhållen nationell introduktionsprocess för läkemedel är synnerligen viktigt och bör prioriteras. Mot bakgrund av den

besparingspotential utredningen redovisat ovan torde det inte vara några problem att finansiera utvecklingen av en sådan process.

Inom ramen för den nationella introduktionsprocessen för nya läkemedel som är under utarbetande har flera aktiviteter identifierats, som utöver tidig användning skapar mervärden för läkemedelsföretagen. Utvecklade metoder för uppföljning och fortsatt utveckling av kvalitetsregister samt delning av data över uppföljning i klinisk användning är områden där samarbeten mellan sjukvården och företagen kan skapa mervärden för båda.

Kvalitetsregistren i vården lyfts i flera sammanhang fram som en för Sverige unik tillgång med data som har stort värde för företagen. Det är utredningens rekommendation att i fall när sjukvården sluter samarbetsavtal med företag bör dessa omfatta vidareutveckling av kvalitetsregistren som metoder för att samla in uppföljningsdata.

Medel som frigörs genom ökad prispress och förbättrad kostnads kontroll kan användas för riktade närings- och innovationspolitiska satsningar för att ytterligare förbättra förutsättningarna för och verka som incitament för samarbeten mellan läkemedelsindustrin och sjukvården.

### Stimulansmedel

Utredningen anser att en del av de besparingar som uppnås genom den föreslagna modellen bör användas för innovation och stärkta samarbeten mellan sjukvård och läkemedelsföretag. Övergången till IRP efter fem år ger en finansieringsmöjlighet till detta. En annan källa är de rabatter som återbetalas till sjukvården som följd av samarbetsavtal om dyra sjukhusnära produkter. En del av den återbetalning som sker från läkemedelsföretaget till landstingen föreslås avsättas till en gemensam fond med stimulansmedel. Det är utredningens bedömning att genom att tillföra medel från dessa två källor, dvs. såväl staten som sjukvårdshuvudmännen bidrar, nås ett viktigt signalvärde att besparingar inom ramen för prismodellen ska användas för att utveckla ett gott innovationsklimat i gränslandet mellan hälso- och sjukvården och de forskande läkemedelsföretagen.

Stimulansmedlen kan användas för att förstärka incitament att på kliniknivå delta i kliniska prövningar, driva och delta i projekt för att utveckla metoder för uppföljningar och utvärderingar, för-



bättrad läkemedelsanvändning eller vidareutveckling av kvalitetsregister. Medel kan t.ex. avse delfinansiering av tjänster eller andra av projektet förorsakade kostnader som uppkommer av deltagande i sådana projekt.

Stimulansmedel skulle också kunna fokuseras mot tidig användning av nya behandlingar och kopplas till den nationella introduktionsprocess för läkemedel som är under utformning inom den nationella läkemedelsstrategin.

För att skapa ekonomiska incitament för ökad tidig användning kan läkemedel som identifierats i horizon scanning processen inkluderas i ett t.ex. femårigt prestationsbaserat system. I samband med introduktion avgör TLV vilka kostnadseffektiva läkemedel och indikationer som ska omfattas. En del av statsbidraget hålls inne, dvs. tillfaller i praktiken stimulansmedlen. Utbetalning till landstingen baseras på faktisk förbrukning enligt förutbestämda mål.

De produkter som väljs ut bör ingå i det nationella ordnade införandet och följas upp på ett strukturerat sätt via kvalitetsregister eller Socialstyrelsens hälsodataregister. Om utvärderingen visar att läkemedlet inte uppfyller förväntningarna efter t.ex. tre år ska det exkluderas från mekanismen och efter utvärdering av TLV uteslutas ur förmånen om ett kostnadseffektivt pris inte kan uppnås.

Olika tänkbara betalningsmodeller är:

- Retrospektiv betalning kvartalsvis, baserad på faktisk förbrukning.
- Landsting som når det förbestämda målet – läkemedel som ingår i mekanismen som X % av den totala kostnaden för läkemedel – får dela på de avsatta medlen, utifrån nivån på de faktiska utgifterna.
- Landsting som når det förbestämda målet – läkemedel som ingår i mekanismen som X % av den totala kostnaden för läkemedel – får dela på de avsatta medlen, enligt befolkningens storlek.
- Landsting som når det förbestämda målet - konsumtion av de läkemedel som ingår i mekanismen per produkt mätt som antalet patienter i förhållande till befolkningen - får halva den faktiska kostnaden innan de når målet och full täckning efter det att målet uppnås.

Huvudmannaskapet över stimulansmedel bör kopplas till finansieringen av läkemedelsförmånerna. Det innebär att så länge läkemedelsförmånerna finansieras genom specialdestinerat statsbidrag bör staten ha huvudmannaskapet. Om finansieringen övergår till generellt statsbidrag bör staten tillsammans med landstingen som sjukvårdshuvudmän gemensamt ha detta huvudmannaskap. I båda varianterna av dessa scenarion krävs väl utvecklad samverkan mellan statliga myndigheter och landsting.

### 10.5.6 Finansiering av läkemedelsförmånerna

Utredningen ska enligt direktiven beskriva hur robust den föreslagna modellen är vid olika utformningar av finansieringen av läkemedel till landstingen. Dagens finansiering av läkemedelsförmånerna innebär att landstingen ersätts för läkemedelsförmånernas kostnader genom ett specialdestinerat statsbidrag som på förhand förhandlas mellan staten och SKL. Den alternativa finansieringslösning utredningen ser är att det specialdestinerade statsbidraget förs över till det generella statsbidraget till landstingen.

Utredningen har föreslagit en modell som innebär att för nya läkemedel fattas subventionsbeslutet som i dag. Efter fem år i förmånerna införs en prisjusteringsmekanism genom IRP och efter tio år skärps prisjusteringen. Till detta ges sjukvården möjlighet att sluta samarbetsavtal inkluderande överenskommelse om betalningsvillkor och andra samarbetsfrågor med läkemedelsföretagen om öppenvårdsläkemedel.

Utredningens bedömning är att den föreslagna modellen fungerar väl oavsett om statsbidraget för läkemedel är specialdestinerat eller generellt. Finansieringsutmaningen uppstår då det introduceras nya dyra läkemedel. Att ett läkemedel är dyrt är dock inte ett problem i sig, under förutsättning att det är kostnadseffektivt. Då kommer vinster motsvarande priset att skapas i samhället. Utmaningen ligger i att tillföra hälso- och sjukvården tillräckliga medel så att kostnadseffektiva produkter kan användas. Vissa av dessa vinster uppkommer direkt inom landstingen t.ex. genom minskad belastning på hälso- och sjukvården och genom högre skatteintäkter, andra vinster uppkommer i staten t.ex. genom minskad belastning på socialförsäkringssystemen. Detta är bakgrunden till att staten står för en del av kostnaderna för hälso- och sjukvården. Ur

detta perspektiv är det av underordnad betydelse om detta sker med specialdestinerat eller generellt statsbidrag.

De prisjusteringar som görs med IRP från år sex till och med år tio innebär att priser kan såväl höjas som sänkas, från år tio tillåts inga höjningar. Jämfört med i dag kommer den nya modellen att ge generellt lägre priser på läkemedel som varit subventionerade mer än fem år. För de produkter som varit subventionerade mer än fem år men mindre än elva år kan priser såväl höjas som sänkas. Prishöjningar under dessa fem år skulle kunna vara en utmaning för finansieringsmodellen. Det finns två källor till prisförändringar, växelkursförändringar och att priser förändras i referensländerna. Kortsiktiga förändringar i växelkursen undviks genom att tillämpa en genomsnittlig växelkurs beräknad på 24 månader, eller längre. Det innebär att det finns tid för anpassning till prisförändringar som drivs av långsiktiga förändringar i växelkursen. Referensländerna i korgen är sex stycken och under tiden priser höjs beräknas priset som genomsnittet av de sex. För att prisförändringar i länderna ska få stort genomslag krävs att priser i flera länder rör sig i samma riktning. Bedömningen är att de sex valda länderna är tillräckliga för att skapa en priskorg med låg volatilitet i priserna. För att minska osäkerheten gällande priser för dessa läkemedel kan det också övervägas att låta TLV göra en prognos över prisutvecklingen t.ex. vid halvårsskiftet. Det ska också betonas att med nuvarande struktur i läkemedelskostnaderna är det en relativt liten del som utgörs av dessa läkemedel. I den databas utredningen använt för beräkningar av IRP uppgår de till 3,4 miljarder kronor räknat i AIP, dvs. drygt tio procent av de totala läkemedelskostnaderna. De prisförändringar som uppstår i denna grupp kommer därmed att ha begränsad effekt på de totala läkemedelskostnaderna. Prishöjningar kommer dessutom att vara ett övergående problem genom att modellen efter år tio skärps, vilket medför att endast prissänkningar genomförs. Läkemedelskostnadernas fördelning tillsammans med erfarenheten att användningen tenderar att öka över tiden innebär att effekten av de prissänkningar som kommer att ske efter år tio motverkar effekten av prishöjningar för den mindre gruppen nyare läkemedel.

Utredningen har vidare föreslagit att för vissa läkemedel bör samarbetsavtal slutas mellan sjukvården och företagen, inkluderande avtal om rabatter. Detta föreslås ske på läkemedel som identifieras inom ramen för den nationella introduktionsprocessen för läkemedel och som förutses få stor effekt på sjukvårdens

kostnader. Därmed kommer högkostnadsprodukter företrädesvis inte att påverkas av prisförändringar p.g.a. IRP. Detta minskar den totala utmaningen som prishöjningar kan ge på produkter år sex till år tio.

Utredningen bedömer att den föreslagna modellen kommer att fungera oavsett specialdestinerat eller generellt statsbidrag.

## 10.6 Förslag till ny prismodell

Som framgår av föregående avsnitt har utredningen kommit fram till att det bör införas nya mekanismer och beslutsformer för att garantera att ett originalläkemedel utan generisk konkurrens har ett rimligt pris även en tid efter inträdet i förmånerna. Av skäl som närmare framgår i föregående avsnitt föreslår därför utredningen att originalläkemedel utan generisk konkurrens som har omfattats av förmånerna en viss tid, endast ska få fortsätta ingå i förmånerna om priset är högst det pris som gäller i andra jämförbara länder. Utredningen föreslår även en s.k. bagatellgräns för läkemedel med begränsad försäljning. I det följande presenteras de författningsändringar och andra förslag som är nödvändiga för att åstadkomma denna nya prismodell.

### 10.6.1 Prisjämförelser när läkemedlet har omfattats av förmånerna en viss tid

**Utredningens förslag:** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska på eget initiativ få besluta att ett läkemedel som avses i 7 a eller 7 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (dvs. läkemedel och parallellimporterade läkemedel som endast är utbytbara mot varandra) 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 ska få meddela föreskrifter om vilka länder som ska anses jämförbara, beräkningen av priset i de jämförbara länderna samt om när beslutet ska fattas. Det bör i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. anges att TLV ska fatta sådana beslut fem år från det att beslutet om att läkemedlet ska ingå i förmånerna har trätt

i kraft. Därefter ska TLV årligen pröva huruvida det fastställda priset är högst det pris som gäller i andra jämförbara länder.

Det ska inte anges att det är sökanden som ska ta fram underlag avseende prisjämförelser med andra länder. Det ska vara TLV som tar fram det materialet.

Begreppet generiska läkemedel ska inte användas i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Öppenvårdsapoteken ska få köpa in även s.k. icke-utbytbar generika och andra icke utbytbara läkemedel till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt.

## Skälen för utredningens förslag

### *Vilka läkemedel omfattas av förslaget?*

Utredningen har sett ett behov av att tydliggöra de begrepp som förekommer på detta område och se över vissa befintliga definitioner i författningarna. I direktiven till utredningen men även i detta betänkande och i andra sammanhang används begreppet ”originalläkemedel utan generisk konkurrens”. Det begreppet används dock inte i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I TLVFS 2009:4 anges att ”Den månad då generisk konkurrens uppstår” är den månad då det första generiska läkemedlet i en viss utbytesgrupp erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden uttalade regeringen att med ”läkemedel utan generisk konkurrens” avses att det inte finns några godkända generiska läkemedel. Det kan bero på att originalläkemedlet fortfarande omfattas av patent men det kan också vara så att generiska alternativ saknas. Avgränsningen ska inte ske utifrån en bedömning av patentstatus eftersom den kan vara föremål för tvist. Istället avgörs den vid en bedömning av om utbytbarhet föreligger. Däremot kan det vid sidan av ett originalläkemedel som inte har generisk konkurrens finnas godkända parallellimporterade läkemedel (prop. 2008/09:145 s. 253).

Begreppet ”generiska läkemedel” definieras i läkemedelslagen (1992:859) och definitionen bygger på EU-direktiv. Huruvida ett läkemedel är generiskt eller inte, har betydelse för Läkemedelsverket vid valet av handläggningsprocedur vid godkännandeförfarandet. Av beslutet om godkännande av ett läkemedel framgår

om det handlar om ett generiskt läkemedel. Det framgår dock inte av de varuregister (NPL) som Läkemedelsverket tillhandahåller och som används av vården, Apotekens Service AB m.fl. I TLV:s föreskrifter anges att med generiskt läkemedel avses detsamma som i läkemedelslagen men även andra utbytbara läkemedel, dock inte sådana parallellimporterade läkemedel som endast är utbytbara mot originalläkemedlet (TLVFS 2009:4). TLV har således ett behov av att veta huruvida ett läkemedel är generiskt. Myndigheten har dock svårigheter att bedöma det eftersom definitionen av generiskt läkemedel är utformad utifrån läkemedelslagens syften. TLV avser därför att se över föreskrifterna.

Det avgörande för att benämna de läkemedel som ska omfattas av utredningens modell är att anknyta till huruvida läkemedlet är utbytbart eller inte. Har ett läkemedel förskrivits och finns det utbytbara läkemedel blir generikamodellen tillämplig och utbyte ska ske till det tillgängliga läkemedel som har lägst försäljningspris. Finns det däremot inte utbytbara läkemedel omfattas läkemedlet av utredningens förslag om ny prismodell. Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som är utbytbara. Ofta är originalläkemedlet och det generiska läkemedlet (kopian) utbytbara mot varandra. Det kan dock finnas situationer då Läkemedelsverket har bedömt att sådana läkemedel inte är utbytbara. I TLV:s Handbok för företag vid ansökan om pris och subvention av läkemedel, omnämns dessa som "generiska läkemedel som inte är utbytbara". I detta betänkande används också begreppet "icke utbytbar generika". Så som utredningen beskriver i föregående avsnitt ska icke utbytbar generika behandlas på samma sätt som de andra läkemedlen där det inte föreligger utbytbarhet, dvs. de ska efter viss tid prissättas utifrån en prisjämförelse med andra länder. Som utredningen också redogör för i föregående avsnitt ska öppenvårdsapoteken ha rätt att förhandla om inköspriser avseende s.k. icke utbytbar generika. Detta ska framgå av lagen. Eftersom det råder tolkningsproblem beträffande vad som avses med generiska läkemedel bör dock det begreppet undvikas i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

De läkemedel som ska omfattas av utredningens förslag är således läkemedel där det inte finns någon annan likvärdig produkt (kopia) att byta till. Vid sidan av ett originalläkemedel som inte har generisk konkurrens kan det även finnas godkända parallellimporterade läkemedel. Även dessa läkemedel omfattas av utredningens förslag om en ny prismodell. Det är således läkemedel och parallel-

limporterade läkemedel som endast är utbytbara mot varandra, som omfattas av den nya modellen. För att underlätta för läsaren kommer dock i det följande begreppet ”originalläkemedel utan generisk konkurrens” att användas för dessa läkemedel.

För övriga läkemedel kommer prissättningen att ske på samma sätt som tidigare. Utredningens förslag omfattar t.ex. inte receptfria läkemedel som ingår i förmånerna. En diskussion kring prissättning av utbytbara läkemedel förs i avsnitt 14.

### Nuvarande kriterier för pris- och subventionsbeslut

Enligt nuvarande lagstiftning kan ett läkemedel ingå i förmånerna om det uppfyller de krav som anges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., nämligen att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL), 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.

I HSL finns grundläggande och övergripande bestämmelser för all hälso- och sjukvård. Av 2 § framgår att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet (människovärdesprincipen). Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (behovs- och solidaritetsprincipen). En ytterligare princip som ska beaktas inom hälso- och sjukvården är kostnadseffektivitetsprincipen. Tillsammans utgör dessa principer en etisk plattform vid bedömningar och beslut om prioriteringar. Den etiska plattformen avser att ange ett allmänt förhållningssätt i prioriteringssituationer (prop. 1996/97:60 s. 19 och prop. 2001/02:63 s. 44).

Enligt nuvarande prissättningsmodell fastställer TLV det av bolaget ansökta inköpspriset om läkemedlet bedöms som kostnadseffektivt till det priset. TLV:s prövning av subvention och

prissättning sker i ett sammanhang (prop. 2001/02:63 s. 35). Det finns således inte i dag några särskilda bestämmelser om på vilka grunder inköpspriset ska fastställas. Däremot innehåller TLV:s föreskrifter regler om fastställande av försäljningspris. I 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas. Det kan nämnas att det finns särskilda bestämmelser om hur subventions- och prisbeslut avseende utbytbara läkemedel ska fattas, se kap. 13. Samma principer gäller för parallellimporterade läkemedel (TLV:s Handbok för företag vid ansökan om pris och subvention av läkemedel, s. 33).

### Ett nytt krav

Beslut om pris och subvention är ett gynnande förvaltningsbeslut för den som marknadsför läkemedlet (innehavaren av försäljningsgodkännandet). Ett sådant beslut får ändras under vissa förutsättningar, t.ex. om det finns ett uttryckligt författningsstöd för det. Bakgrunden till att denna princip upprätthålls är att den enskilde ska kunna förlita sig på att ett beslut ligger fast. Den enskilde kan t.ex. ha vidtagit åtgärder med anledning av beslutet och bör därför vara säker på att beslutet inte ändras.

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges att TLV får fastställa ett nytt inköpspris eller försäljningspris, bl.a. på initiativ av myndigheten. Det anges dock inte under vilka förutsättningar en sådan prisändring får ske. Det finns inte heller någon vägledning i förarbetena (jfr prop. 2001/02:63 s. 92 och prop. 2008/09:145 s. 279). Regeringen har tidigare beträffande denna bestämmelse uttalat att det är angeläget för aktörerna på marknaden att det är tydligt under vilka förutsättningar priset kan höjas eller sänkas och att systemet bör vara transparent (prop. 2008/09:145 s. 279). Regeringen föreslog därför ett bemyndigande om att utfärda föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris. Under riksdagsbehandlingen anförde dock utskottet att regeringens förslag hade gett upphov till oklarheter och utskottet ställde sig inte bakom regeringens förslag (Socialutskottets betänkande 2008/09:SoU21, s. 3). Ändringen kom inte att genomföras. Utredningen anser inte att det är lämpligt att använda denna bestämmelse som grund för den nya prismodellen.



Av 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att TLV har möjlighet att på eget initiativ besluta att ett läkemedel inte längre ska ingå i förmånerna. Med stöd av denna bestämmelse går TLV igenom de läkemedel som omfattades av förmånerna vid lagens ikraftträdande år 2002 och prövar dem mot kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (jfr prop. 2001/02:63 s. 91). Den omprövning som anges i 10 § avser en prövning av om läkemedlet uppfyller de krav som anges i 15 § för att kunna ingå förmånerna. Ett läkemedel som inte längre uppfyller kriterierna i 15 § får således uteslutas ur förmånerna. Det som utredningen nu föreslår är istället att ett läkemedel, för att även fortsättningsvis få omfattas av förmånerna, måste uppfylla ett nytt krav, nämligen att priset fastställs till högst det pris som gäller i andra jämförbara länder. Det behövs därför nya bestämmelser om detta förfarande.

Frågan är hur förfarandet bör utformas. Antingen kan modellen utformas genom att TLV:s beslut om att läkemedlet ska ingå i förmånerna tidsbegränsas till en viss tid. Företaget har då att inom denna tid ansöka och erhålla ett nytt beslut från TLV om huruvida läkemedlet ska ingå i förmånerna. Ett annat alternativ är att TLV:s beslut om att läkemedlet ska ingå i förmånerna gäller tills vidare men att TLV efter en viss tid får vidta en prisjämförelse med andra länder. Nackdelen med det första alternativet är risken för att TLV inte hinner fatta ett nytt beslut innan tidsgränsen löper ut. Eftersom beslutet är tidsbegränsat ska det upphöra och läkemedlet ska då uteslutas. Med det andra alternativet kommer det tidigare beslutet om att läkemedlet får ingå i förmånerna, fortsätta att gälla till dess att ett nytt beslut fattas.

Det är viktigt att åstadkomma ett system som inte är alltför administrativt komplicerat och tungrott samt minimera tillämpningsproblem. Utredningen anser att alternativ två är mest lämpligt. TLV:s förfarande kommer därmed att förete vissa likheter med förfarandet vid omprövningar enligt 10 §. Hanteringen kommer dock att bli betydligt enklare och inte lika resurskrävande varken för företagen eller TLV. TLV:s ursprungliga beslut om att läkemedlet ska ingå i förmånerna ska således gälla tills vidare men TLV ges möjlighet att ex officio efter en viss tid, jämföra det fastställda priset med priser i jämförbara länder. Till skillnad från vad som gäller vid andra pris- och subventionsbeslut är det inte företaget som ska ta fram det material som ska ligga till grund för prisjämförelsen. Det är TLV som kommer att begära in prisuppgifter från de jämförbara länderna och jämföra priserna. Företaget kommer givetvis

ges tillfälle att ta del av uppgifterna och lämna synpunkter m.m. i enlighet med bestämmelserna i förvaltningslagen (1986:223) om såväl partsinsyn som kommunikation. Där finns även bestämmelser om muntligt förfarande. Av 9 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer också att sökanden (dvs. företaget) och landstinget ska ges tillfälle till överläggningar innan TLV beslutar i frågor som avses i 7 §, dvs. beslut om huruvida läkemedlet ska ingå i förmånerna och pris. Det kan ifrågasättas vilket syfte bestämmelsen om överläggningar har eftersom redan förvaltningslagen ger den enskilde möjlighet att framföra synpunkter m.m. till myndigheten. Förarbetena ger inte någon närmare vägledning men utredningen kan notera att överläggningar förekom redan under den tid då Riksförsäkringsverket beslutade om pris. Utredningen kan därför inte utesluta att det finns ett visst behov av att ha kvar möjligheten till överläggningar och föreslår inte några förändringar i det avseendet.

Om TLV har kommit fram till att priset är högre än priserna i jämförbara länder kan företaget välja att ansöka om ett lägre pris. Så är också fallet vad gäller omprövningar enligt 10 § (se TLV:s Handbok omprövning av läkemedelssubventioner s. 12). Är det ansökta priset högst det pris som gäller i andra jämförbara länder ska TLV besluta om ett nytt pris och läkemedlet ska ingå i förmånerna. Om företaget inte väljer att ansöka om ett nytt pris som är högst det pris som gäller i andra jämförbara länder, har TLV möjlighet att utesluta läkemedlet från förmånerna. Det är viktigt att denna procedur blir smidig för såväl företaget som TLV. I andra ärenden med prissänkningar, t.ex. vid s.k. takpris-sänkningar, sänker TLV priset ex officio. Om företagen är missnöjda med det måste de begära utträde ur förmånerna, jfr 12 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Utredningen anser att det är lämpligt att TLV i samband med att företaget ges tillfälle att yttra sig över utfallet med prisjämförelser frågar om företaget vill lämna in en ansökan om prissänkning eller vill ansöka om utträde ur förmånerna. TLV:s prisjämförelse kommer att ske varje år och det är viktigt att TLV utvecklar enkla rutiner för detta. Formellt sett ska det första beslutet upphävas och TLV fatta ett nytt beslut, antingen att läkemedlet ingår i förmånerna men till ett nytt pris eller att läkemedlet utesluts ur förmånerna. Utredningen utgår från att dessa beslut tas i ett sammanhang, så att läkemedlet i praktiken kommer att fortsätta att ingå i förmånerna hela tiden. Av förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följer att det är Nämnden för läkemedelsförmåner som ska besluta om ett

läkemedel inte längre ska ingå i förmånerna medan generaldirektören beslutar om t.ex. prissänkningar. Det kan bli nödvändigt att ändra i den förordningen.

Utredningen har övervägt om det i lagen bör anges att beslutet gäller tills vidare, eller till dess ett nytt beslut fattas utifrån det nya kravet om en prisjämförelse. Utredningen noterar att det i dag inte finns någon sådan motsvarande skrivning rörande den möjlighet till omprövning som anges i 10 §. Utgångspunkten är att ett beslut gäller tills vidare om det inte särskilt anges i beslutet att det är tidsbegränsat eller om det finns stöd att ompröva beslutet. Eftersom utredningen föreslår en särskild bestämmelse om att ompröva beslutet efter en viss tid, bedömer utredningen inte att det är nödvändigt att ange att beslutet gäller tills vidare. Regleringen kommer att vara tillräcklig tydlig och förutsebar genom den föreslagna bestämmelsen. En sådan reglering måste betraktas som godtagbar ur ett rättssäkerhetsperspektiv.

I de fall företagen är missnöjda med TLV:s beslut om att utesluta läkemedlet på den grunden att priset är högre än priser i andra jämförbara länder, kan beslutet överklagas. Företaget kan därmed angripa den prisjämförelse som TLV har utfört och som ligger till grund för beslutet. En domstol har möjlighet att förordna att det överklagade beslutet tills vidare inte ska gälla och även i övrigt förordna rörande saken. Det framgår inte av lagen om läkemedelsförmåner m.m. vem som har rätt att överklaga TLV:s beslut om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna. Istället gäller bestämmelsen i förvaltningslagen om att ett beslut får överklagas av den som beslutet angår om det har gått honom emot och beslutet kan överklagas. Av förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att beslutet om förmåner har sådana rättsverkningar för en enskild näringsutövare att de bör kunna överklagas (prop. 2001/2002:63 s. 95). Ansökande företag har således rätt att överklaga TLV:s beslut. Av praxis följer att varken privatperson, enskild läkare eller patientorganisation har ansetts beröras på ett sådant sätt att de har givits rätt att överklaga beslutet.

Att TLV:s prisjämförelse visar att det redan fastställda priset är lägre än vad som gäller i jämförbara länder medför inte att TLV måste besluta om en höjning av priset. Under vilka förutsättningar ett pris kan höjas finns beskrivet i TLV:s allmänna råd (2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel.

De läkemedel som ska omfattas av prisjämförelsen är de läkemedel som under en viss tid totalt har omfattas av förmånerna, dvs.

även de läkemedel som först har omfattats av förmånerna, sedan tagits ut ur förmånerna, för att därefter återigen ingå i förmånerna. Utredningen kan nämligen inte se något godtagbart skäl till att plocka ut läkemedlet ur förmånen för att sedan ånyo ansöka om inträde. Detta innebär att flertalet av de läkemedel som ingick i förmånerna när de nya bestämmelserna träder i kraft, kommer att bli föremål för en prisjämförelse (se diskussionen om övergångsbestämmelser nedan).

De nya bestämmelserna kommer att gälla även för de läkemedel som förväntas ha en så liten försäljningsvolym att de med automatik ingår i förmånerna, dvs. enligt den s.k. bagatellgränsen som beskrivs nedan.

Det kan uppstå situationer då TLV under processen med prisjämförelser med andra länder även börjar ifrågasätta huruvida läkemedlet ska ingå i förmånerna därför att det inte längre är uppfyller kraven i 15 §. Den prövningen kommer formellt alltså att ske enligt 10 § men det finns inte något som hindrar att prövningarna sker samtidigt. Det finns inte heller något hinder mot att göra flera omprövningar (TLV:s Handbok omprövning av läkemedels-subventioner, s. 7).

Efter det att TLV för första gången har prövat huruvida priset är högst det pris som gäller i jämförbara länder ska TLV därefter årligen göra sådana prövningar. Det bör anges i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Det kan också bli nödvändigt att i förordningen ta in ytterligare bestämmelser om TLV:s hantering av dessa ärenden.

### Prövning efter viss tid

Det är inte lämpligt att i lag i detalj reglera hur TLV ska jämföra priset med priser i andra länder. Sådana bestämmelser bör istället finnas på en lägre normnivå än lag. Det föreslås därför ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om vilka länder som ska anses jämförbara samt om beräkningen av inköpspriset i de jämförbara länderna. Det behövs även ett bemyndigande rörande tidpunkten för prisjämförelsen, dvs. när TLV ska påbörja prisjämförelsen. Utredningen har i föregående avsnitt ingående beskrivit hur modellen bör utformas och när TLV får påbörja prisjämförelsen. Tidsfristen ska börja löpa från TLV:s beslut om att läkemedlet får ingå i förmånerna. En fråga är om tidsfristen ska börja löpa från att

beslutet har trätt i kraft eller från det att det har vunnit laga kraft. TLV:s beslut träder i kraft omedelbart, om inte annat förordnas (27 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Även om TLV:s beslut överklagas gäller således TLV:s beslut om domstolen inte förordnar annat. Tidsfristen bör därför räknas från det att beslutet har trätt i kraft.

Fastställande av det nya inköpspriset ska ske på samma sätt som i dag. Så länge det ansökta priset inte är högre än det pris som gäller i jämförbara länder ska priset fastställas. Ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas finns redan i 7 § andra stycket. Det finns således möjlighet att på en lägre normnivå än lag ange att inköpspriset för ett läkemedel som har ingått i förmånerna en viss tid (dvs. fem år) ska fastställas till högst det pris som gäller i andra jämförbara länder. Det finns även möjlighet att ange andra bestämmelser om hur priserna ska fastställas.

Som framgår nedan föreslår utredningen att ansökan om att ett läkemedel med begränsad försäljning ska ingå i förmånerna, kan prövas enligt en s.k. bagatellgräns. För det fall försäljningen överstiger bagatellgränsen kan läkemedlet inte fortsätta ingå i förmånerna på den grunden. Företaget har då att ansöka om inträde i förmånerna enligt 15 §. Företaget bör ha i åtanke att ett läkemedel som har ingått i förmånerna en viss tid kommer att prövas utifrån en prisjämförelse med andra länder. Det kan därför vara lämpligt att redan vid ansökan enligt 15 § ansöka om ett pris som inte är högre än priser i jämförbara länder, för att på så sätt inte behöva lämna in ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag.

#### 10.6.2 Förenklat förfarande för läkemedel med en försäljning av mindre omfattning

**Utredningens förslag:** Ett läkemedel som avses i 7 a eller 7 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (dvs. läkemedel och parallellimporterade läkemedel som endast är utbytbara mot varandra) ska ingå i läkemedelsförmånerna om den förväntade försäljningen är av begränsad omfattning, det ansökta inköpspriset inte uppenbart överstiger priser i jämförbara länder, och det i övrigt saknas anledning att pröva läkemedlet enligt bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det ska i

lagen anges att om förutsättningarna för en sådan prövning är uppfyllda ska ansökan prövas enligt de bestämmelserna.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om när ett läkemedel ska få ingå i förmånerna enligt denna grund. Det bör i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. anges att med förväntad försäljning av begränsad omfattning avses att den beräknade försäljningen underskrider tio miljoner kronor under en tolv månadersperiod.

Sökanden ska visa att villkoren är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

Det bör av förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgå att ansökan om inträde i förmånerna utifrån den s.k. bagatellgränsen ska prövas inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till myndigheten.

**Skälen för utredningens förslag:** När TLV i dag beslutar huruvida ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna gör myndigheten bl.a. en bedömning av läkemedlets kostnadseffektivitet. Det är en omfattande bedömning som kräver stora resurser av myndigheten. Som framgår av avsnitt 10.4.7 anser utredningen inte att det nödvändigt att företa en sådan bedömning avseende läkemedel med en förväntad försäljning av begränsad omfattning. Dessa läkemedel ska istället ingå i förmånerna utan en fullständig prövning av kostnadseffektiviteten. Detta bör framgå av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Det kan dock finnas situationer då det, trots en liten försäljning, finns anledning att pröva huruvida läkemedlet uppfyller kravet på t.ex. kostnadseffektivitet. TLV bör då pröva ansökan enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det är också lämpligt att endast sådana läkemedel vars ansökta pris inte uppenbart är högre än priser i jämförbara länder, kan ingå i förmånerna på denna grund.

Det är företagen som ska visa att den förväntade försäljningsvolymen är av mindre omfattning och att det ansökta priset inte är uppenbart högre än priser i jämförbara länder, vilket kräver ett tillägg i lagen. Företagen bör t.ex. ge in underlag om prisjämförelser. Det kan också bli nödvändigt för företagen att ge in ett begränsat hälsoekonomiskt underlag för att TLV ska kunna avgöra om läkemedlet ska prövas utifrån bagatellgränsen eller bestämmelserna i 15 § om en fullständig hälsoekonomisk prövning. TLV har i sin

Handbok för företag vid ansökan om pris och subvention av läkemedel, redogjort för vilket underlag som krävs vid ansökan enligt 15 §. Det kan bli nödvändigt att komplettera den boken med information om vilket underlag som ska bifogas en ansökan som prövas enligt den s.k. bagatellgränsen och vilka förfaranden i övrigt som kan bli nödvändiga. TLV bör utveckla riktlinjer så att företagen så långt det är möjligt kan förutse enligt vilket spår ansökan kommer att prövas. Tidsfristen inom vilken tid ansökan måste prövas bör starta från det att TLV bestämt enligt vilket spår ansökan ska prövas och att en fullständig ansökan kan anses ha kommit in till myndigheten, jfr 9 förordningen om läkemedelsförmåner m.m. I detta sammanhang är det dock viktigt att följa transparenssdirektivets artiklar om tidsfrister inom vilken ansökan måste prövas och möjligheten att stoppa tiden om företaget behöver komma in med kompletterande underlag.

Om förutsättningarna för en prövning enligt den s.k. bagatellgränsen är uppfyllda ska ansökan prövas enligt de bestämmelserna. Företaget kan således inte välja på vilken grund ett läkemedel ska få ingå i förmånerna. Detta bör tydliggöras i lagen. För det fall ett läkemedel ingår i förmånerna utifrån bagatellgränsen men försäljningen ökar till över gränsen, dvs. 10 miljoner kronor, ska läkemedlet inte fortsätta ingå i förmånerna på den grunden. Läkemedlet ska istället bli föremål för prövning enligt 15 § och läkemedlet ska bedömas utifrån bl.a. ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag. Det förutsätter en ansökan från företaget.

Bestämmelsen i 9 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. om att sökanden och landstinget ska ges tillfälle till överläggningar innan TLV beslutar i frågor som avses i 7 §, dvs. beslut om huruvida läkemedlet ska ingå i förmånerna och pris, gäller givetvis även enligt denna grund.

Det är inte lämpligt att i lag ta in detaljer om den s.k. bagatellgränsen. Istället bör det ankomma på regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att precisera utformningen av regeln. Som redogörs för i avsnitt 10.4.7 bör det i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. bl.a. anges att med förväntad försäljning av begränsad omfattning avses att den beräknade försäljningen underskrider tio miljoner kronor under en tolv månadersperiod.

Den ovan beskrivna modellen om att läkemedlet efter att ha ingått i förmånerna en viss tid endast får fortsätta vara subventionerat om priset är högst det pris som gäller i andra jämförbara länder, gäller även för de läkemedel som beskrivs i detta avsnitt.

TLV ska således efter en viss tid jämföra priset på ett läkemedel som ingår i förmånerna enligt den s.k. bagatellgränsen med priser i andra länder. Är priset högre kan företagen inkomma med en ansökan om prissänkning.

I 9 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. anges att TLV ska meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om att en vara ska ingå i förmånerna kom in till myndigheten. Bestämmelsen är ett genomförande av transparensdirektivets artiklar. Även beslut om att ingå i förmånerna enligt den s.k. bagatellgränsen ska fattas inom denna tid, vilket bör framgå av förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

### 10.6.3 Övergångsbestämmelser

**Utredningens förslag:** Beslut om förmåner som har meddelats enligt äldre bestämmelser ska gälla även efter ikraftträdandet, dock längst till och med att den tidsfrist som ska löpa innan TLV får pröva huruvida priset är högst det pris som gäller i andra jämförbara länder, har löpt ut. Vid beräkning av denna tidsfrist ska även ingå tid före ikraftträdandet.

**Skälen för utredningens förslag:** De nya bestämmelserna blir tillämpliga i fråga om de ansökningar om att ingå i förmånerna som sker efter ikraftträdandet. Detta följer av allmänna rättsgrundsatser och behöver inte regleras särskilt. Utredningen föreslår inte några ändringar avseende ansökningar om inträde i förmånerna, dvs. läkemedlet ska i likhet med vad som gällt tidigare prövas utifrån bestämmelserna i 15 §. Utredningens förslag innebär dock att TLV ges möjlighet att pröva en ansökan om inträde i förmånerna utifrån den s.k. bagatellgränsen. Bestämmelserna om bagatellgränsen kommer att tillämpas för ansökningar som ges in till TLV efter ikraftträdandet.

De läkemedel som redan omfattas av förmånerna vid tidpunkten för lagens ikraftträdande berörs enligt följande. Ett läkemedel som redan har omfattats av förmånerna under den tid som avses med ”viss tid”, dvs. (fem år), ska bli föremål för en prisjämförelse med jämförbara länder. Är priset högre och väljer företaget att inte ansöka om prissänkning ska TLV besluta att läkemedlet utesluts från förmånerna. De läkemedel som ännu inte har omfattats av



förmånerna under den ovan angivna tidsfristen, fortsätter att ingå i förmånerna enligt tidigare gällande beslut. När tiden har löpt ut ska TLV företa prisjämförelsen. Detta bör tydliggöras i en övergångsbestämmelse.

#### 10.6.4 EU-rättslig bedömning

**Utredningens bedömning:** Förslagen är förenliga med transparensdirektivet och EU-rätten i övrigt.

**Skälen för utredningens bedömning:** 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 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, 11.2.1989, 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. Transparensdirektivet är för närvarande föremål för översyn, se kap. 14.

Utredningens förslag innebär att det införs nya beslutsformer, nämligen prissättning av läkemedel utan generisk konkurrens som har ingått i förmånerna en viss tid samt beslut om huruvida läkemedel med mindre försäljning kan ingå i förmånerna utifrån en s.k. bagatellgräns. Dessa ärenden måste handläggas inom en tid som är förenlig med transparensdirektivets krav. Som framgår tidigare föreslås det att det av förordningen om läkemedelsförmåner m.m. ska framgå att beslut avseende en ansökan om att ingå i förmånerna enligt den s.k. bagatellgränsen ska meddelas inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till myndigheten. Detta är i enlighet med transparensdirektivets artiklar.

Utredningen har i avsnitt 10.4.4 beskrivit när TLV ska påbörja prisjämförelserna. Därefter kommer TLV att fatta ett beslut, antingen att läkemedlet ska fortsätta ingå i förmånerna men till ett nytt pris eller att läkemedlet inte längre ska ingå i förmånerna. Det finns inte några bestämmelser i transparensdirektivet eller förordningen om läkemedelsförmåner m.m. om inom vilken tid omprövningsbeslut ska fattas. Medan omprövningen pågår gäller det tidigare beslutet. Det kan ändå bli nödvändigt att i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. reglera tider för denna handläggning.

Även i övrigt bedömer utredningen att förslagen är förenliga med EU-rätten.

### 10.6.5 Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen

**Utredningens bedömning:** För vissa produkter och under vissa förutsättningar bör förhandlingar ske genom att samarbetsavtal sluts mellan sjukvård och läkemedelsföretag om uppföljning, utvärdering och betalningsvillkor.

Samarbetsavtalen bör omfatta 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 TLV rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt.

Förutsättningarna för samarbetsavtalen bör överenskommas mellan staten och landstingen, inklusive hur tillämpningen ska följas upp. Regelverket på området kan behöva ses över när de juridiska prövningarna är avslutade.

**Skälen för utredningens bedömning:** Som redovisas i föregående avsnitt anser utredningen att sjukvården bör ingå s.k. samarbetsavtal med läkemedelsföretagen om vissa produkter och under vissa

förutsättningar. Några samarbetsavtal är föremål för domstolsprövning och tillsynsärende hos TLV. Utredningen kan inte föregripa dessa processer. Rättsläget får dock betraktas som något oklart och det kan bli nödvändigt att, när de juridiska prövningarna är avslutade, se över regelverket.

I avsnitt 10.4.6. redogörs för hur kommittéer, arbetsgrupper och myndigheter vid ett flertal tillfällen tidigare har diskuterat frågan om samarbetsavtal utan att ange huruvida ett sådant system kräver regeländringar. I SOU 1997:165 uppgavs snarare att det skulle vara ett icke författningsreglerat förfarande. Det finns inte heller några uttryckliga bestämmelser i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som rör detta och regeringen har inte uttalat sig i frågan. De bestämmelser i lagen som rör prissättning avser de priser som öppenvårdsapoteken ska använda. Öppenvårdsapoteken och leverantören har i vissa angivna situationer möjlighet att komma överens om ett lägre inköpspris och apoteken får sälja vissa läkemedel billigare än de av TLV fastställda.

Landstingen är kostnadsansvariga för läkemedelsförmånerna. Det innebär att landstingen ska ersätta öppenvårdsapoteken med ett belopp som motsvarar försäljningspriset eller den kostnadsreducering som den enskilde har fått till följd av bestämmelserna om läkemedelsförmånerna. Ersättningen sker i efterhand, se 16 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Ett samarbetsavtal som innebär en återbäring till landstingen (även begrepp som rabatt och återbetalning används i detta betänkande) påverkar inte de priser som apoteken ska använda och den ersättning som apoteken ska få av landstingen.

Det finns inte heller några andra bestämmelser som uttryckligen reglerar denna situation, utan de allmänna bestämmelserna i bl.a. kommunallagen (1991:900), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) och konkurrenslagen (2008:579) kan bli tillämpliga. Utredningen vill här kort beröra några av de lagarna.

Kommunallagen (KL) innehåller bestämmelser om landstingens verksamhet. I 2 kap. KL finns bestämmelser om landstingens rätt att befatta sig med olika slags angelägenheter. Av lagen följer att landstingen själva får ha hand om sådana angelägenheter som är av allmänt intresse och som har anknytning till landstingen eller deras medlemmar och som inte ska handhas av annan, exempelvis stat. Detta s.k. kommunala självstyre ger landstingen en rätt att själva bestämma på vilket sätt de ska sköta sina arbetsuppgifter och hur de ska fördela sina resurser. Vidare ska landstingen behandla sina

medlemmar lika, om det inte finns sakliga skäl för något annat. Bestämmelserna i andra lagar kan utvidga den kommunala kompetensen och befogenheten och ge möjlighet att frångå de grundläggande principerna i kommunallagen. Sedan den 1 januari 2011 finns det i 14 kap. 2 § regeringsformen (RF) ett förtydligande av principen om att kommunalt självstyre gäller för all kommunal verksamhet. I 14 kap. 3 § RF har en bestämmelse införts om att en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den, dvs. en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen (prop. 2009/10:80 s 212 f). En reglering av på vilket sätt landstingen ska få ingå avtalen skulle således behöva ske utifrån regeringsformens och kommunallagens bestämmelser. En reglering av civilrättsliga frågor kräver också särskilda överväganden. Även om flera landsting tillsammans ingår samarbetsavtal med industrin kommer det att bli fråga om ett stort antal avtal och med olika avtalsparter. Utredningen utgår från att det kommer att finnas en stor variation av avtalsvillkor. Vissa avtal kommer att fokusera på uppföljning i form av data medan andra avtal kan handla om t.ex. tidig användning av läkemedel inom en mindre patientgrupp.

Konkurrenslagen har till ändamål att undanröja och motverka hinder för en effektiv konkurrens i fråga om produktion av och handel med varor, tjänster och andra nyttigheter. Avtal mellan företag som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrider konkurrensen på marknaden på ett märkbart sätt är förbjudna, om inte annat följer av lagen. Missbruk från ett eller flera företags sida av en dominerande ställning på marknaden är förbjudet. Landstingen bör därför organisera sig på lämpligt sätt och agera inom de ramar som konkurrensreglerna tillåter. Landstingen bör självfallet även följa bestämmelserna i OSL om i vilka fall handlingar kan omfattas av sekretess.

Som beskrivits i tidigare avsnitt finns farhågor kring huruvida regionala samarbetsavtal skulle riskera negativa effekter på målsättningarna om jämlik vård, att landstingen inte skulle beakta ett tillräckligt brett samhällsperspektiv m.m. Det är därför av stor vikt att dessa avtal utformas utifrån tydliga och överenskomna principer mellan staten och landstingen. Utredningen menar att regionala samarbetsavtal bör begränsas till sådana läkemedel som i andra länder hanteras som slutenvårdsläkemedel och där behandlingskostnaden 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 avtalen utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med TLV rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt.

Med dessa utgångspunkter som grund för utformning av avtalen bedömer utredningen att de befarade negativa effekter som kan uppstå minimeras. Det är dock angeläget att staten och landstingen/SKL tydliggör och överenskommer dessa spelregler, inklusive hur tillämpningen ska följas upp.

### 10.6.6 Medel för att stimulera innovation

**Utredningens bedömning:** En del av de besparingar som uppstår genom sänkta priser bör användas för att stimulera innovation och utvecklade samarbeten mellan sjukvård och läkemedelsindustri, förbättrad uppföljning och utvärdering, förbättrad läkemedelsanvändning m.m.

**Skälen för utredningens bedömning:** Som beskrivs i tidigare avsnitt är betalningsviljan för nya innovativa läkemedel i den föreslagna prismodellen hög. Investeringar i FoU och innovationer premieras i den utvecklade modellen. Den prisdynamik som förs in i modellen efter fem år i förmånerna är av justerande karaktär och baserad på länder med liknande målsättningar för hälso- och sjukvården som Sverige.

Priset är dock inte avgörande för vilken effekt en prismodell har ur ett FoU- och innovationsperspektiv. Att nå ut tidigt i vården med nya och innovativa produkter så att volymen ökar relativt snabbt ökar också den direkta avkastningen på en ny upptäckt. Det fortsatta arbetet inom den nationella läkemedelsstrategin med att skapa en sammanhållen nationell introduktionsprocess för läkemedel är synnerligen viktigt och bör prioriteras. Mot bakgrund av den besparingspotential utredningen redovisat ovan torde det inte vara några problem att finansiera utvecklingen av en sådan process.

Utredningen anser att en del av de besparingar som uppnås genom den föreslagna modellen bör användas för innovation och

stärkta samarbeten mellan sjukvård och läkemedelsföretag. Övergången till internationell referensprissättning efter fem år ger en finansieringsmöjlighet till detta. En annan källa är de rabatter som återbetalas till sjukvården som följd av samarbetsavtal om dyra sjukhusnära produkter. En del av den återbetalning som sker från läkemedelsföretagen till landstingen föreslås avsättas till en gemensam fond med stimulansmedel. Det är utredningens bedömning att genom att tillföra medel från dessa två källor, dvs. såväl staten som sjukvårdshuvudmännen bidrar, nås ett viktigt signalvärde att besparingar inom ramen för prismodellen ska användas för att utveckla ett gott innovationsklimat i gränslandet mellan hälso- och sjukvården och de forskande läkemedelsföretagen.

Stimulansmedlen kan användas för att förstärka incitament att på klinisknivå delta i kliniska prövningar, driva och delta i projekt för att utveckla metoder för uppföljningar och utvärderingar, förbättrad läkemedelsanvändning eller vidareutveckling av kvalitetsregister. Medel kan t.ex. avse delfinansiering av tjänster eller andra av projektet förorsakade kostnader som uppkommer av deltagande i sådana projekt.

Stimulansmedel skulle också kunna fokuseras mot tidig användning av nya behandlingar och kopplas till den nationella introduktionsprocess för läkemedel som är under utformning inom den nationella läkemedelsstrategin.

För att skapa ekonomiska incitament för ökad tidig användning kan läkemedel som identifieras i horizon scanning-processen inkluderas i ett t.ex. femårigt prestationsbaserat system. TLV avgör vilka kostnadseffektiva läkemedel och indikationer som ska omfattas. En del av statsbidraget hålls inne, dvs. tillfaller i praktiken stimulansmedlen. Utbetalning till landstingen baseras på faktisk förbrukning enligt förutbestämda mål.

Huvudmannaskapet över stimulansmedel bör kopplas till finansieringen av läkemedelsförmånerna. Det innebär att så länge läkemedelsförmånerna finansieras genom specialdestinerat statsbidrag bör staten ha huvudmannaskapet. Om finansieringen övergår till generellt statsbidrag bör staten tillsammans med landstingen som sjukvårdshuvudmän gemensamt ha detta huvudmannaskap.

## 10.7 Biologiska läkemedel

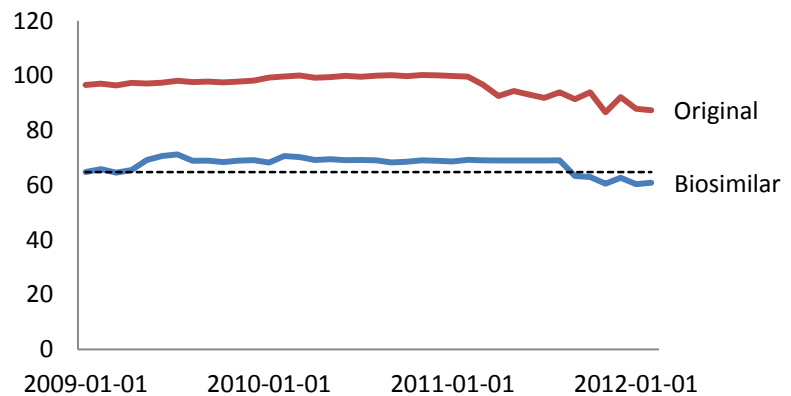
**Utredningens bedömning:** Det finns förutsättningar för att ta om hand biologiska läkemedel inom ramen för den föreslagna prismodellen. Det bedöms i nuläget inte finnas behov av särskild behandling av sådana läkemedel ur ett prissättningshänseende.

### Skälen för utredningens bedömning

Det framhålls specifikt i direktiven att utredaren ska analysera hur en ny prismodell kan antas fungera på en marknad med allt fler biologiska läkemedel, samt hur ökad konkurrens kan skapas i sortimentet biologiska läkemedel.

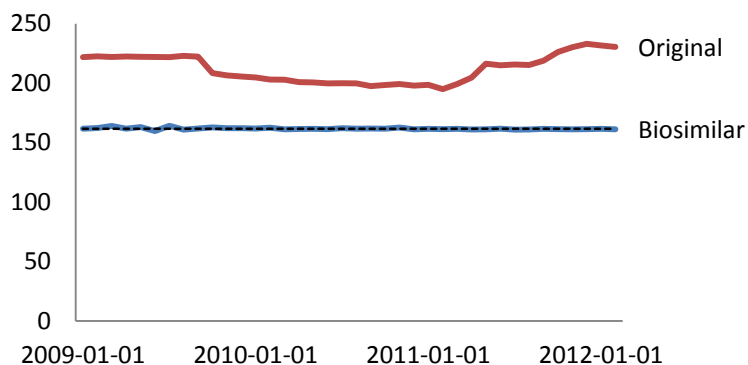
Priskonkurrensen är begränsad på marknaden för biologiska läkemedel. Biosimilarer är i dag i genomsnitt 35 procent billigare än originalen. Det finns i dag biosimilarer för tre originalläkemedel, Erytropoietin, Somatropin och Filgrastim. Prisutvecklingen mätt som kostnad per DDD för dessa mellan 2009 och 2012 visas i figurerna nedan.

**Diagram 10.15** Erytropoietin (en biosimilar med väsentlig försäljning) (AUP, exkl. moms per DDD, 2009–2012)



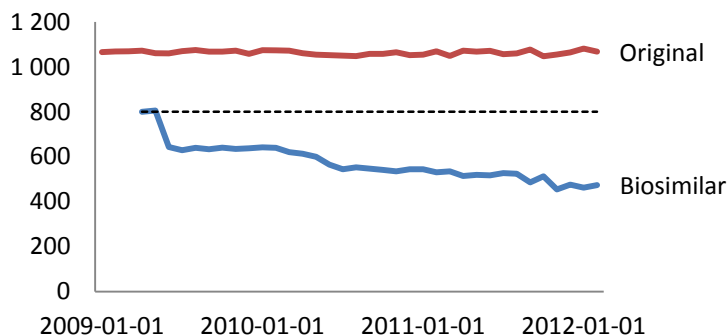
Källa: Apotekens Service, Concise.

Diagram 10.16 Somatropin (en biosimilar med väsentlig försäljning)  
(AUP, exkl. moms per DDD, 2009–2012)



Källa: Apotekens Service, Concise.

Diagram 10.17 Filgrastim (tre biosimilarer med väsentlig försäljning)  
(AUP, exkl. moms per DDD, 2009–2012)



Källa: Apotekens Service, Concise.

För de två första produkterna finns endast en similar med väsentlig försäljning med ett pris 30 procent lägre än originalet. För dessa två produkter har priset på similarerna endast förändrats marginellt sedan januari 2009. För Filgrastim finns tre similarer med väsentlig försäljning. Originalet har dock fortfarande 84 procent av marknaden. Konkurrensen mellan de tre similarerna har dock lett till att priserna på dessa gradvis pressats ned. Priset på similarerna har sedan de introducerades fallit med 41 procent. I januari 2012 var priset på similarerna 56 procent lägre än på originalet.



Det finns i dagsläget få biosimilarer på marknaden och endast ett original har konkurrens av flera similarer. I de två fall där det endast finns en similar som konkurrerar med originalet är similarpriset stabilt på en nivå 30 procent lägre än originalet. I det fall där det finns flera similarer har konkurrensen lett till gradvis lägre pris för similarerna, medan priset på originalet är oförändrat. Prisfallen är inte lika stora som för generika vilket delvis kan förklaras av att utvecklingskostnaderna för biosimilarer är hög jämfört med kostnaden för de flesta generiska preparat.

### **Hur tas biologiska läkemedel om hand av den föreslagna prismodellen?**

Den föreslagna prismodellen skiljer inte mellan olika typer av läkemedel, vilket innebär att den omfattar även biologiska läkemedel. Det innebär att fri prissättning gäller för originalet under de första fem åren, under förutsättning att läkemedlet anses vara kostnadseffektivt till det begärda priset. Efter fem år i förmånen tillämpas ett takpris som bestäms genom IRP. Priset fastställs till det lägsta av takpriset eller det av tillverkaren begärda priset. Takpriset medför att priserna på biologiska läkemedel kommer att vara i nivå, eller lägre än listpriset i referensländerna.

För läkemedel där referensprissättning inte skapar tillräcklig prispress, t.ex. om officiellt publicerade priser i referensländerna inte speglar det verkliga pris som råder, finns det behov av att komplettera med rabattdiskussioner mellan landstingen och företagen.

### **Prispress skapas genom att välja den billigare produkten när det är möjligt**

För biologiska läkemedel är inte upprepade utbyten aktuellt enligt nuvarande kunskapsläge. Då kvarstår att välja den billigare produkten då första behandling inleds, något som ibland benämns som utbyte vid nyinsättning.

Behandling med biologiska läkemedel inleds ofta inom slutenvården. Det är därför utredningens bedömning att effekten av att införa utbyte på apotek vid nyinsättning vore begränsad. Det är utredningens bedömning att det ligger inom ramen för sjukvårdshuvudmännens kostnadsansvar att bedriva verksamheten så att

sjukvården i den utsträckning medicinska bedömningar medger väljer det mest kostnadseffektiva läkemedlet. Det innebär att då det finns flera behandlingar med snarlik effekt väljs den billigare varianten i första hand och dyrare varianter sätts in på de patienter som inte svarar på behandling med de först prövade läkemedlen.

Det är utredningens bedömning att detta snarare är en ledningsfråga inom hälso- och sjukvården än en prismodellfråga.

## 10.8 Sär läkemedel

Utredningen ska enligt direktiven särskilt analysera prissättning av sär läkemedel och pröva behovet av en separat prissättningsmodell för sådana läkemedel.

De förutsättningar som gör sär läkemedel speciella är att de är avsedda för behandling av sällsynta och svåra tillstånd. En sällsynt sjukdom, eller ovanlig diagnos används ofta 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.

Den låga förekomsten av drabbade innebar tidigare att företagens intresse för att utveckla läkemedel för sällsynta sjukdomar var svagt. En orsak var bristande lönsamhet till följd av att utvecklingskostnaderna måste tjänas in från ett litet patientunderlag. För att öka tillgängligheten av läkemedel för sällsynta tillstånd har därför särskilda incitamentsprogram för industrin utvecklats. Starkast incitament är sannolikt att ett läkemedel som klassas som sär läkemedel får marknadsexklusivitet under 10 år. Under denna tid får inte EU eller medlemsstaterna godkänna ett annat liknande läkemedel med samma terapeutiska behandlingsområde om inte detta läkemedel innebär kliniska fördelar för patienten.

Trots den särskilda behandling ett sär läkemedel får är behandlingens kostnaden för sådana läkemedel ofta hög. Dessutom är ofta det vetenskapliga underlaget svagt. Även i de fall det rör sig om behandling av mycket svåra tillstånd är tendensen att behandlingens kostnaden för uppnådd hälsovinst är mycket hög. Det bidrar till att TLV haft svårigheter att fatta beslut om sär läkemedel på samma grunder och efter samma principer som gäller för övriga läkemedel. Detta är en problematik som delas med andra länder. Frågan är om

det kan motiveras att ha andra prioriteringsgrunder för sär läkemedel än för övriga läkemedel.

Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet har för utredningens räkning analyserat frågeställningen om den relevanta prioriteringsgrunden för sär läkemedel. Studien *Prioritering och finansiering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar* återfinns i bilaga till denna utredning.

### 10.8.1 Kort om rapporten och dess slutsatser

Utredningen gav Prioriteringscentrum i uppdrag att genomföra fördjupande analyser avseende följande frågor:

1. Vilka prioriteringskriterier är relevanta vid beslut om sär läkemedel (eller delmängd av dessa) och vad är den etiska grunden för sådana kriterier?
2. Finns det någon möjlighet att inom ramen för dagens etiska plattform komma till slutsatsen att samhället är berett att betala mer per hälsovinst för sär läkemedel? Hur skulle detta i så fall motiveras?
3. Finns det skäl till att fatta beslut om sär läkemedel enligt en annan procedur än övriga originalläkemedel? I så fall vilka alternativa modeller förefaller kunna vara aktuella?
4. Finns det skäl att överväga att ha en separat finansieringsmodell för hela gruppen sär läkemedel eller en delmängd så kallade "ultra orphans"? Hur skulle en sådan modell eller sådana modeller kunna utformas och hur stort finansieringsbehov leder respektive alternativ till?

Författarna analyserar den etiska plattformen och läkemedelsförmånslagen, som är TLV:s utgångspunkter för subventionsbeslut. En slutsats som dras är att dagens etiska plattform tillsammans med den modifiering av kostnadseffektivitetsprincipen, som finns i lagen om läkemedelsförmåner, ger möjlighet att komma till slutsatsen att samhället är berett att betala mer per hälsovinst för läkemedel riktade till mycket sällsynta och svåra sjukdomar/tillstånd.

Det anses inte vara sällsyntheten i sig som är grund för särbehandling utan att tillstånden är svåra. I vissa situationer kan dock det faktum att sällsynthet kan leda till höga kostnader per hälso-

vinst påverka hur behovs-solidaritetsprincipen tolkas. Vidare anses att den etiska plattformen inte ger utrymme att i en prioritering väga in mer långsiktiga samhälleliga eller kunskapsmässiga effekter av investeringar i FoU i relation till beslut om fördelning av resurser till särskilda läkemedel. Värdet av att veta att man lever i ett barmhärtigt samhälle anses vara en faktor som borde vägas in i kostnadseffektivitetskalkyler. Storleken på värdet är oklar, men författarna anser att i den mån det förstärker de överväganden som följer av den etiska plattformen är det principiellt relevant att ta med sådana hänsyn.

Gällande handläggningen anses att det inte bör göras åtskillnad mellan säräkemedel och andra läkemedel som används för sällsynta och svåra sjukdomar och flertalet läkemedel bör således utvärderas och beslutas av TLV på sedvanligt sätt. Läkemedel som riktas mot mycket sällsynta och allvarliga tillstånd bör enligt författarna handläggas i särskild ordning oavsett status som säräkemedel eller ej. En diskussion förs om kriterier för hur gruppen mycket sällsynta ska avgränsas.

Författarna menar att för att säkerställa jämlik tillgång och god vård är en modell med nationellt beslutsfattande att föredra. Tre alternativa principer gällande beslut och finansiering diskuteras: staten som huvudman, samarbete mellan stat och landsting, samt samarbete mellan landstingen.

### 10.8.2 Utredningens bedömning

Den prismodell som föreslagits och beskrivits tidigare i detta betänkande innebär ökade förutsättningar för sjukvårdshuvudmännen att hantera olika typer av läkemedel. Det snabbspår, eller bagatellgräns, som föreslås innebär ett förenklat förfarande för produkter som under överskådlig tid har en beräknad årlig försäljning understigande tio miljoner kronor. Denna gräns kan innebära att vissa läkemedel, såväl säräkemedel som andra läkemedel för behandling av sällsynta och svåra tillstånd kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Ett ökat inslag av samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen om introduktion, uppföljning, utvärdering och betalningsvillkor av öppenvårdsläkemedel kommer i vissa fall att öka förutsättningarna att uppnå kostnadseffektivitet för behandlade patienter även för mycket dyra läkemedel än vad som annars varit fallet.

Utredningen bedömer dock att den grundläggande problematiken och svårigheten att hantera läkemedel för behandling av ovanliga och mycket svåra tillstånd på samma grunder som övriga läkemedel kvarstår och att det därför finns skäl att överväga särskild behandling av sådana läkemedel i prissättningshänseende.

Utredningen bedömer att de slutsatser som dras i den nämnda rapporten utgör en god grund för fördjupat arbete och diskussion om prioritering och finansiering av sÄrläkemedel.

Utredningen avser att i kommande betänkande återkomma med förslag till hur denna läkemedelsgrupp bör hanteras.

# 11 Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande leverans- och tillhandahållandeskyldighet

## 11.1 Utredningens uppdrag

Av direktiven följer att utredningen ska kartlägga och analysera om och i så fall vilka problem det finns vad gäller leveranser och tillhandahållande av sådana läkemedel och varor som omfattas av nu gällande leverans- och tillhandahållandeskyldigheter, och i detta sammanhang undersöka hela distributionskedjan. Utredningen ska vid behov lämna de författningsförslag och andra förslag som krävs för att patienter ska få förordnade läkemedel och varor inom rimlig tid. Vidare anges i direktiven att utredningen ska beakta:

- Marknadsaktörernas behov av långsiktiga, stabila och tydliga affärsvillkor.
- Möjligheten för såväl stora som små företag att etablera sig och överleva på den omreglerade apoteksmarknaden.
- Det uppdrag som givits i avsnitt 4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet (avseende läkemedel för djur) i tidigare utredningsdirektiv (dir. 2011:55).

Enligt tilläggsdirektiven 2011:112 ingick det inte i utredarens uppdrag att se över prissättningen av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbyte av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I senare tilläggsdirektiv, dir. 2012:66, anges dock att uppdraget utvidgas så att det står utredningen fritt att även lämna förslag som rör prissättningen av generiska läkemedel eller

som rör föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I avsnitt 4.1.4 i dir. 2011:55 anges att utredningen ska kartlägga i vilken utsträckning öppenvårdsapoteken har läkemedel för djur i lager samt analysera huruvida förändringar bör göras beträffande reglering av öppenvårdsapotekens lagerhållning eller tillhandahållandeskyldighet avseende läkemedel för djur. Vid behov ska utredningen föreslå sådana förändringar. Motsvarande överväganden och eventuella förslag ska lämnas beträffande partihandlarnas leveransskyldighet gentemot öppenvårdsapoteken.

## 11.2 Tillgänglighet till läkemedel

Det finns flera aspekter på vad tillgänglighet till läkemedel innebär. Regeringen diskuterade kring begreppet i prop. 2008/2009:145 Omreglering av apoteksmarknaden. Regeringen anförde då att en aspekt av tillgänglighet är om tillgången till olika typer av läkemedel är tillfredsställande och om de finns i tillräckligt stor omfattning. Regeringen nämnde följande exempel på frågor som rörde tillgänglighet: ”Har apoteken alla godkända läkemedel i sitt sortiment, finns extempore- och licensläkemedel att tillgå och finns det tillräckligt många förpackningar för att tillgodose efterfrågad dos?” Vidare anförde regeringen att ett annat perspektiv på tillgänglighet är om läkemedlen går att få tag på inom rimlig tid och inom skäligt avstånd. Regeringen uttalade att apotekens öppet- och väntetider samt deras lagerhållning får betydelse för de frågorna. Regeringen nämnde att även distributionen av läkemedel till apoteken var intressant i det sammanhanget (s. 182).

I följande avsnitt diskuteras den aspekt på tillgänglighet som handlar om öppenvårdsapotekens möjligheter att inom rimlig tid tillhandahålla förordnade läkemedel och varor när de efterfrågas av kunden. Inledningsvis redogör utredningen för tillgängligheten före omregleringen av apoteksmarknaden. Därefter följer en beskrivning av hur distributionen av läkemedel går till i dag och i nästa kapitel redovisas utredningens överväganden och förslag.

Frågor som specifikt rör läkemedel för djur och smittskydds-läkemedel behandlas inte i detta delbetänkande.

### 11.3 Tillgängligheten före omregleringen av apoteksmarknaden

Före omregleringen hade Apoteket AB ensamrätt att sälja läkemedel till konsument. Vidare var det endast Tamro och Oriola AB (tidigare Kronans Droghandel) som levererade läkemedel till apoteken genom den s.k. enkanalsdistributionen. Det systemet innebar att ett visst läkemedel således till Apoteket AB av endast en av dessa två partihandlare. De affärsmässiga relationerna mellan leverantörerna (dvs. läkemedelsföretagen) och Tamro respektive Oriola AB reglerades i exklusiva distributionsavtal. Genom avtalen förband sig ett antal läkemedelsföretag att på den svenska marknaden distribuera olika läkemedel endast genom antingen Tamro eller Oriola (prop. 2008/2009:145 s. 78).

Nedan beskrivs vad som gällde beträffande tillhandahållandet av läkemedel under den tid Apoteket AB hade ensamrätt att sälja läkemedel. För en utförlig beskrivning av förhållandena före omregleringen, se prop. 2008/2009:145 s. 77 f.

#### 11.3.1 Allmänt om tillhandahållande

Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsförsörjningen reglerades under monopoltiden i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB (tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet). I avtalet preciserades i viss mån hur tillgängligheten till läkemedel skulle tillgodoses. Enligt verksamhetsavtalet, avsnitt 2 punkt A, skulle Apoteket AB ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Apoteket AB hade, enligt avsnitt 2 punkt B, ett åtagande inom ramen för handelsmarginalen som omfattade tillhandahållande av läkemedel och andra varor som enligt 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingick i läkemedelsförmånerna. Alla produkter som ingick i läkemedelsförmånerna skulle levereras över hela landet. Även övriga läkemedel som inte omfattades av läkemedelsförmånerna, men som ingick i ensamrätten och förbrukningsartiklar som avsågs i 19 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., prisnedsatta livsmedel samt naturläkemedel skulle i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som gällde beträffande produkter som omfattades av läkemedelsförmånerna.



Bolaget skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävdes för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Vad som fanns i lager bestämdes dels av centrala riktlinjer för Apoteket AB, dels av lokal efterfrågan (prop. 2008/2009:145 s. 185).

### 11.3.2 Tillhandahållandet i praktiken

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden resonerade regeringen kring Apoteket AB:s tillhandahållande av läkemedel och konstaterade att det inte var reglerat i författning eller angivet i verksamhetsavtalet inom vilken tid Apoteket AB skulle tillhandahålla ett efterfrågat läkemedel. Apoteket AB hade dock haft som riktlinje att tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar från det att de efterfrågats (prop. 2008/09:145, s. 190). I praktiken kunde det dock ta längre tid om läkemedlet efterfrågades under eller strax före en helg eller om dagens beställning från partihandeln hade gjorts. Apoteket AB hade under 2007 som målsättning att drygt 96 procent av alla kunder skulle få alla sina receptförskrivna läkemedel vid första besöket. Utfallet uppnådde enligt bolagets servicenivåmätningar näst intill målet då 95,8 procent av konsumenterna fick sina läkemedel utan att behöva vänta ytterligare en eller flera dagar på att expedition kunnat ske. I merparten av fallen hade de lokala apoteken alltså lagerhållit de receptförskrivna läkemedlen. Skälen för att ett läkemedel inte hade lagerhållits i de övriga fallen var till cirka 60 procent att produkten inte förskrevs så ofta och därför inte ansågs motiverad att ha i lager. I 30 procent av fallen var läkemedlet slut på det lokala apoteket på grund av stor efterfrågan och i övriga 10 procent av fallen var läkemedlet inte tillgängligt hos tillverkare eller grossister och kunde därför inte levereras till de lokala apoteken. Generellt sett var enligt propositionen lagerhållningen störst i städerna eftersom apoteken där är större än apoteken i glesbygden. Större apotek ger möjlighet till större lager. I glesbygden var utfallet enligt servicenivåmätningarna dock endast ett par procent lägre än i städerna, främst eftersom det i glesbygden nästan uteslutande är lokalbefolkningen som handlar på apoteken. Detta ökar förutsägbarheten beträffande vilka läkemedel som kommer att efterfrågas, vilket underlättar lagerhållningen. En annan aspekt på tillhandahållande av läkemedel är väntetiden på det enskilda apoteket. Enligt Apoteket AB hade bl.a. ökade öppettider vid lokala apotek och optimerad bemanning vid stor kundtill-

strömning lett till att väntetiderna hade blivit kortare än tidigare. Under det första kvartalet 2008 expedierades 77 procent av kunderna inom 5 minuter medan motsvarande andel för 2007 var 70 procent och siffran för 2006 var 58 procent.

I ett underlag som Apoteket AB tagit fram till utredningen framgår att servicegraden mättes som graden av gjorda kundreservationer (Apoteket AB, 2012). Direktexpedieringsgraden mättes inte eftersom det inte var känt hur många kunder som lämnade apoteket med oförrättat ärende. Direktexpediering var dock det primära målet. Om varan inte fanns på lagret kunde kunden erbjudas byte till generiskt alternativ, annan förpackningsstorlek alternativt annan styrka, möjlighet att komma igen senare, hemleverans eller möjlighet att gå till annat apotek inom Apoteket AB. Vid restsituationer informerades kunden om rådande situation av personalen på apoteket samt om när medicinen beräknades komma hem. I sådana situationer har Apoteket AB haft ett nära samarbete med Läkemedelsverket och berörd leverantör.

### 11.3.3 Konsumentverkets uppföljning

Konsumentverket fick i maj 2008 regeringens uppdrag att följa och analysera utvecklingen med anledning av omregleringen på apoteksmarknaden. Inom ramen för uppdraget gjordes bl.a. två konsumentundersökningar innan reformen trädde i kraft. Undersökningarna berörde bl.a. tillgänglighetsfrågor.

Undersökningen 2008 hade till syfte att beskriva konsumenternas förhållanden och ställning på apoteksmarknaden i olika avseenden som påverkar marknadens funktionssätt. I undersökningen uppgav en andel på 71 procent att de inte behövt vänta alls på att apoteket skulle få in ett förskrivet läkemedel. Andelen som uppgav att de behövt vänta två till tre dagar på sitt läkemedel uppgick till 4 procent.

Under våren 2009 genomfördes en undersökning med det primära syftet att fördjupa kunskapen om vad konsumenter tycker är viktigt när de ska handla läkemedel. Den visade att tillgänglighetsaspekten är högt värderad bland konsumenterna. Värderingen uppgick i genomsnitt till åtta på en niogradig skala. En dryg tredjedel av konsumenterna ansåg att kategorin är bland de fem viktigaste vid köp av läkemedel. Särskilt viktigt ansågs detta bland personer med funktionsnedsättning (Konsumentverket, 2011).

Konsumentverkets undersökningar och de uppföljningar som gjorts efter omregleringen behandlas vidare i avsnitt 11.8.2.

## 11.4 Leverans och tillhandahållande i dag

I detta avsnitt beskrivs distributionskedjan från tillverkare till öppenvårdsapotek med tyngdpunkten på olika faktorer som har betydelse, direkt eller indirekt, för apotekens tillhandahållande av läkemedel till konsumenterna. Distributionen av dosdispenserade läkemedel kommer att behandlas närmare i ett senare delbetänkande. Det generiska utbytessystemet och vissa frågor rörande distributionen av läkemedel som omfattas av detta behandlas mer utförligt i kapitel 14.

### 11.4.1 Distribution av läkemedel och varor till apoteken

#### Läkemedel

Distribution av läkemedel från läkemedelstillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning till öppenvårdsapoteken kan gå via en partihandlare (dvs. den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel). Partihandlaren kan då köpa läkemedlen av läkemedelstillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning och sedan sälja dem till öppenvårdsapoteken. Vad partihandlaren ska betala till tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning bestäms efter affärshandlingar mellan tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning och partihandlaren. Vad sedan öppenvårdsapoteken ska betala till partihandlaren är bestämt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i och med att det är TLV som fastställer apotekens inköpspris (AIP). Ett öppenvårdsapotek får dock köpa in originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel där det inte förekommer generisk konkurrens, till priser som understiger inköpspriset, se 7–7 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.. I dessa situationer bestäms således priset efter affärsförhandlingar mellan partihandlaren och öppenvårdsapoteken.

Det är dock vanligt att distributionen av läkemedel går direkt från läkemedelstillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning till apoteket ("direct to pharmacy"). Men även i dessa fall

anlitar läkemedelstillverkaren ofta en partihandlare som transportör/distributör. Partihandeln fungerar som logistikpartner på tillverkarens uppdrag. TLV fastställer det inköpspris (AIP) som öppenvårdsapoteken ska betala till läkemedelstillverkarna. Ett öppenvårdsapotek får dock, som nyss nämnts, köpa in läkemedel som inte är utbytbara mot generiska läkemedel och parallellimporterade läkemedel som är utbytbara, till priser som understiger inköpspriset.

Det är tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning som väljer på vilket sätt läkemedlen ska distribueras till apoteken.

### Varor som omfattas av läkemedelsförmånerna

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet avser även varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Dessa varor distribueras av olika partihandlare/leverantörer, varav flertalet inte har partihandelstillstånd för läkemedel. Det är leverantörerna som väljer hur de vill distribuera artiklarna. Valet är beroende av kostnaden för att lagerlägga hos partihandlare. Till exempel kan små stomileverantörer leverera med post, brev eller paket antingen till apotek eller direkt hem till kund. Kostnaden för frakten ingår i det av TLV fastställda priset och får inte tas ut av apoteket eller kunden. Det beställande apoteket faktureras. De flesta leverantörerna väljer dock att distribuera via partihandlare. Insulinpumpar distribueras alltid av leverantören själv, antingen till klinik, apotek eller patienten, detta för att kunna ha spårbarhet om något allvarligt fel skulle inträffa och man omedelbart behöver få tag på brukarna (uppgift från Apoteket AB).

En del apotek har även möjlighet att erbjuda hemleverans om kunden önskar det.

Beträffande insulinpumparna har TLV beslutat att de fr.o.m. den 1 december 2013 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV fick i april 2012 i uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Verksamheten ska bedrivas i form av försöksverksamhet och omfatta minst två medicintekniska produktgrupper, varav en ska utgöras av insulinpumpar (S2012/2788/FS).

För några år sedan nyttjade alla leverantörer av förbrukningsartiklar som prissatts av TLV den s.k. enkanalsdistributionen via Tamro och Oriola (Sveriges Apoteksförening, 2012a). Den hade

fördelar både gällande att effektivisera leveranstider till apotek och i att upprätthålla volymer i distributionsflödet. Under senare tid har landstingen i allt större utsträckning börjat upphandla sortimenten och försörjer sina patienter genom direktdistribution. Ändrade förutsättningar på apoteksmarknaden och landstingens ökade upphandlingar av diabetes- och stomihjälpmiddel har medfört att varken enkanalsdistributionen eller apotek är självklara utgångspunkter för leverantörerna. Flera landsting har redan helt tagit över inköp och försörjning för diabeteshjälpmiddel till landstingets patienter och erbjuder dessa hjälpmiddel via direktdistribution. Ett skäl för landstingen att upphandla produkterna och därmed kunna välja en annan distributionslösning är produkten beläggs med mervärdesskatt när den hämtas av patienten på apotek. Före apoteksomregleringen kunde landstingen dra av mervärdesskatten, men det är inte längre möjligt.

För de enskilda apoteken finns det fördelar med att kunna beställa alla varor från de etablerade partihandlare som vanligtvis försörjer apoteken med övriga varor, eftersom detta går med automatisk filöverföring. Manuell beställning via fax, telefon eller webb kräver mer arbete med beställning och fakturahantering. Vidare kan leveransen ta någon dag längre beroende på när beställningen går iväg.

Beträffande speciallivsmedel som omfattas av LVFS 1997:13 har det enligt Sveriges Apoteksförning skett en kraftig ökning av antalet leverantörer. Bland dessa finns mindre etablerade leverantörer som inte har någon uppsatt distributionslösning. Många livsmedelsbutiker har sortiment av speciallivsmedel och priserna för dessa kan vara betydligt lägre än på apoteken.

#### **11.4.2 Kort om läkemedelsförsörjningen vid allvarliga händelser och kriser**

I Sverige finns det statliga beredskapslager med bl.a. vissa läkemedel och viss hälso- och sjukvårdsmateriel. Beredskapslagren, som hålls av Socialstyrelsen, började byggas upp under kalla kriget som en beredskap inför eventuella krigshandlingar som kunde drabba civila i Sverige. Till följd av det förbättrade säkerhetspolitiska läget har stora delar av lagren avvecklats och istället blivit mer anpassade till de hälsohot som är aktuella i dag. De senaste årtiondena har staten agerat för att svara upp mot de behov av

läkemedel som kan uppstå vid större utbrott av smittsamma sjukdomar och spridning av hälsovådliga ämnen. Det gäller t.ex. antivirala läkemedel som behövs vid influensapandemier, och antidoter mot kemiska, radiologiska och nukleära händelser, m.m. I dagsläget finns även influensapandemivaccinet Pandemrix i beredskapslagren. Landstingen äger vaccinet men staten har genom Socialstyrelsen tagit kostnaderna för lagerhållningen genom att upplåta lageryta i de nationella beredskapslagren.

De läkemedel som lagerhålls för nationella behov är framför allt antivirala läkemedel, antibiotika och vissa vacciner och antidoter. Läkemedlen ligger, om möjligt, i så kallade omsättningslager i grossistledet, genom avtal med läkemedelsföretagen om ökad säkerhetslagring. Detta för att de ska kunna omsättas i det ordinarie läkemedelsflödet. När detta inte är möjligt långtidslagras läkemedlen. Läkemedel som omsättningslagras är bland annat olika typer av antibiotika. Omsättningslager leder till effektivare system och minskade kostnader. Upphandling av dessa säkerhetslager försvåras dock av att leverantörer inte alltid vill åta sig detta, trots ersättning, bland annat med hänvisning till svårigheten att förutsäga sin omsättning med hänsyn till generikautbytet.

Modellen fungerar emellertid inte för läkemedel som normalt omsätts i liten utsträckning. De antivirala läkemedlen långtidslagras eftersom den årliga försäljningen är mycket låg i förhållande till den lagrade volymen, som motsvarar att kunna behandla mer än 20 procent av befolkningen vid en pandemi. Läkemedlen lagras även efter att det godkända hållbarhetsdatumet passerat. Efter passerat godkänt hållbarhetsdatum testas de årligen för att fastställa att de har bibehållen kvalitet. Så länge tester visar att läkemedlen har oförändrad kvalitet lagerhålls de. Efter passerat hållbarhetsdatum krävs beslut av regeringen för att de ska få användas.

Enligt Läkemedelsverkets bedömning räcker det att läkemedel är godkända eller har en licens för att de ska kunna användas vid en krissituation, trots att den angivna hållbarhetstiden passerats, förutsatt att läkemedlen uppfyller ställda kvalitetskrav samt att de lagerhållits enligt god distributionssed. I detta läge krävs alltså inget tillstånd från Läkemedelsverket.

I de nationella läkemedelslagren finns också en mindre mängd av läkemedel och antidoter för användning vid kemiska, radiologiska och nukleära händelser.

Omregleringen av apoteksmarknaden innebar att det särskilda ansvar som Apoteket AB hade för läkemedelsförsörjningen inför

höjd beredskap upphörde. Vissa av de uppdrag som Apoteket AB hade har dessutom lagts ut på olika myndigheter. Socialstyrelsen har, på regeringens uppdrag, övertagit uppdraget om att säkerställa tillgången till vissa vacciner, ormserum och antidoter för akuta behov.

Utredningen om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser m.m. (S 2011:14) har i uppdrag att se över det regelverk som finns för beredskapslagring och hantering av läkemedel, pandemivaccin och hälso- och sjukvårdsmaterial att användas vid allvarliga hälsohot, t.ex. influensapandemier samt att granska dagens beredskapslagring (dir. 2011:121). I uppdraget ingår bl.a. att utreda om det finns behov av att lagra andra läkemedel än de som för närvarande finns i lager för de ökade behov som kan uppstå vid en pandemi eller andra hälsohot. Frågor rörande läkemedelsförsörjningen vid allvarliga händelser och kriser kommer därför inte att tas upp ytterligare i detta betänkande.

### 11.4.3 Aktörer i distributionskedjan

#### Partihandeln m.m.

Före omregleringen av apoteksmarknaden svarade Tamro AB och Kronans Droghandel AB (som numera hör till Oriola-KD Corporation) tillsammans för nästan hela läkemedelsdistributionen till apoteken. En liten del gick direkt från läkemedelsföretagen till apoteken. De affärsmässiga relationerna mellan läkemedelsföretagen och Tamro AB respektive Kronans Droghandel AB (numera Oriola AB) reglerades i exklusiva distributionsavtal. Genom dessa avtal förband sig ett antal läkemedelsföretag att distribuera läkemedel m.m. enbart genom något av dessa företag, den s.k. enkanalsdistributionen (prop. 2008/09:145 s. 158).

För närvarande (hösten 2012) sköter Tamro och Oriola AB fortfarande huvuddelen av all distribution av receptbelagda läkemedel till öppenvårdsapotek och träffas således av leveransskyldigheten. I likhet med vad som gällde före omregleringen sköter vissa läkemedelsföretag alltjämt själva leveransen till öppenvårdsapoteken. Tamro och Oriola AB:s dominerande ställning och det traditionella enkanalssystemet har dock gradvis börjat luckras upp. Apoteket AB och Apotek Hjärtat har båda tagit initiativ till att

själva sköta varuförsörjningen till sina apotek. Apotek Hjärtat utvecklar en distributionslösning tillsammans med logistikföretaget Green Cargo Logistics. Apotek Hjärtat har klargjort att företaget under 2013 kommer att ha en fullt ut implementerad egen distribution av samtliga receptbelagda och receptfria läkemedel samt handelsvaror. Apotek Hjärtat har dock haft svårigheter att upprätta avtal med ett antal leverantörer (uppgift från Apotek Hjärtat). Apoteket AB startade våren 2010 ett samarbete med logistikföretaget Schenker Logistics kring distributionen av receptfria läkemedel och handelsvaror till Apoteket AB:s apotek. Enligt Statskontorets rapport En omreglerad apoteksmarknad – delrapport (2012) bedriver Apoteket AB i maj 2012 egen distribution för parallellimporterade läkemedel, receptfria läkemedel och handelsvaror. Vårdapoteket, Apotekgruppen, Medstop och Doc Morris har gått samman för att göra gemensamma inköp av handelsvaror och receptfria läkemedel. De har skrivit avtal med Oriola AB om att partihandlaren ska köpa in varor och lagerhålla dessa för de fyra apoteksaktörerna. Cura har också planerat att köpa in handelsvaror och receptfria läkemedel till en egen grossist (uppgift från Sveriges Apoteksförning).

Vidare har nya logistikföretag intresserat sig för läkemedelsmarknaden och erhållit tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. Ett exempel är Aditro Logistics, ett av Sveriges större logistikföretag, som erhöll partihandelstillstånd för läkemedel i september 2011.

Sammantaget sker distribution av receptbelagda läkemedel på liknande sätt i dag som före omregleringen, men det finns tecken på att distributionsledet utvecklas mot fler distributörer och apoteksspecifika distributionslösningar.

### Vilka omfattas av leveransskyldigheten?

Med partihandel avses verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel, se 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Skyldigheten för partihandlarna att leverera till öppenvårdsapoteken infördes i lag i samband med omregleringen. Som beskrivs ovan kan det vara flera aktörer inblandade i leveransen till öppenvårdsapoteket. I vissa fall sköter det tillverkande läkemedelsföretaget självt leveransen till öppenvårdsapoteket. Detta är möjligt eftersom det i tillverkningstillståndet också finns ett tillstånd att



bedriva partihandel med de läkemedel som tillverkas. I den situationen är det givetvis läkemedelsföretaget som omfattas av leveransskyldigheten.

I de flesta fall är flera aktörer inblandade i leveransen till apoteket. Det kan vara en aktör som enbart sköter transporten av läkemedel och/eller lagerhåller läkemedlen. Frågan är vem som då omfattas av leveransskyldigheten. Regeringen diskuterade inte denna fråga i propositionen som föregick införandet av lagkravet.

Enligt Läkemedelsverkets tolkning är det äganderätten till läkemedlen som är avgörande för vem som omfattas av leveransskyldigheten. I de fall läkemedelsföretaget har sålt läkemedlen direkt till apoteken men låter en aktör t.ex. sköta transporten är det läkemedelsföretaget som har leveransskyldighet. Transportören är enbart kontrakterad av läkemedelsföretaget (dvs. partihandlaren) att utföra en viss syssla, dvs. transport. Det är alltså läkemedelsföretaget som kan förfoga över läkemedlet och därmed bör ha leveransskyldigheten. Likaså har en s.k. kontraktstillverkare av läkemedel ingen möjlighet att klara leveranskravet trots att denne har tillverkningstillstånd för tillverkning av läkemedel och därmed också en rätt att partihandla med läkemedlet som omfattas av tillståndet. En kontraktstillverkare agerar på uppdrag av någon annan och saknar också möjlighet att förfoga över läkemedlet.

I de fall läkemedelsföretaget har sålt läkemedlen till en partihandlare är det partihandlaren som har leveransskyldighet. I de fall partihandlaren har köpt läkemedlen men anlitar en annan transportör är det alltså partihandlaren som träffas av leveransskyldigheten. Återigen är det den som äger läkemedlet och således förfogar över det som bör ha leveransskyldighet.

### Öppenvårdsapoteken

I maj 2012 fanns det 1 241 godkända öppenvårdsapotek i Sverige, vilket innebar en ökning med 316 apotek eller drygt 34 procent sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009 (Statskontoret, 2012, s. 8–9). 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. Apotekens

genomsnittliga öppettider ökade från 45 timmar en normalvecka före omregleringen till 53,2 timmar år 2010. Vecka 46 i november 2011 var motsvarande siffra 52 timmar och 6 minuter (budgetpropositionen för 2012, utgiftsområde 9, s. 39). Se avsnitt 2.1.13 för en mer utförlig beskrivning av hur marknaden för öppenvårdsapotek utvecklats.

### Apoteksombuden

För distributionen av läkemedel i glesbygd spelar apoteksombuden en viktig roll. Apoteket AB har för närvarande cirka 750 apoteksombud som ansvarar för vissa uppgifter i syfte att säkra tillgängligheten till läkemedel i glesbygd. Ombuden har i huvudsak följande funktioner: De är ombud för försäljning av vissa receptfria läkemedel från lager, receptförmedlare samt paketförmedlare av receptförskrivna och receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombudet.

I propositionen 2008/09:145 (s. 209) uttalade regeringen att det var svårt att förutse behovet av apoteksombud på en ny apoteksmarknad och att Apoteket AB därför borde få behålla sina apoteksombud under en övergångsperiod på tre år. Villkoren för detta borde enligt regeringen regleras i Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten. Regeringen återkom till frågan i propositionen 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel, men konstaterade att det inte hade framkommit några nya omständigheter som gjorde att regeringen kunde ta ställning till hur apoteksombuden skulle hanteras efter treårsperioden. Regeringen ansåg att det var lämpligt att ta ställning till behovet av apoteksombud först när perioden löper mot sitt slut och mot bakgrund av de då vunna erfarenheterna. I propositionen uttalades bl.a. att servicen avseende tillgången till läkemedel i glesbygd, mot bakgrund av de möjligheter som ges genom distanshandel, borde ses i ett vidare perspektiv än tillgången till fullständiga apotek och apoteksombud. Härtill kom den del av reformen som avser handel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek. Man konstaterade dock samtidigt att systemet med apoteksombud fyller en viktig funktion i många gles- och landsbygder, inte minst för många äldre konsumenter.

I den nu gällande ägaranvisningen från staten till Apoteket AB, som antogs på årsstämman den 26 april 2012, anges att bolaget ska

behålla befintliga apoteksombud till och med den 30 juni 2015 i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksamt. Av ägaranvisningen framgår vidare följande: ”Mellan Bolaget och apoteksombud ska upprättas en skriftlig överenskommelse för att säkerställa en säker förvaring och tillhandahållande av läkemedel samt att konsumentens integritetsskydd bibehålls vid hantering av läkemedel. Bolaget ansvarar för att varje apoteksombuds försäljningsställe inspekteras minst en gång per år. När ombud tillhandahåller receptbelagda läkemedel som färdigställt på apotek ska kontaktuppgifter till apotek bifogas konsumentens läkemedel. Bolaget ska samråda med den lokala sjukvården när Bolaget väljer det sortiment receptfria läkemedel som ska tillhandahållas apoteksombuden.”

I en delrapport från Tillväxtanalys med anledning av uppdraget att följa och analysera den geografiska tillgängligheten till receptbelagda och receptfria läkemedel med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden (december 2011) redovisas hur antalet apoteksombud utvecklats. Sedan år 1999 har antalet ombud minskat med närmare 22 procent. Mellan 2009, då omregleringen genomfördes, och maj 2011 skedde en minskning med 85 ombud, eller 10 procent. Inget tyder enligt Tillväxtanalys på att ombud har avvecklats på Apoteket AB:s initiativ.

#### 11.4.4 Distanshandel

Distanshandel med läkemedel innebär att läkemedlen distribueras från öppenvårdsapoteket till en konsument eller dennes bud, utan att denne får tillgång till varan i öppenvårdsapotekets lokaler. Distanshandel kan ske på olika sätt, t.ex. genom att läkemedel skickas hem till kunden eller hämtas på postens utlämningsställen eller hos apoteksombud. En form av distanshandel är sådan som sker via Internet (e-handel).

Apoteket AB bedrev distanshandel med läkemedel redan före omregleringen av apoteksmarknaden. Försäljning via telefon och Internet utgjorde år 2008 två procent av bolagets totala försäljning till konsument (Statskontoret, 2012, s. 46).

I maj 2012 fanns det ett tiotal aktörer som i någon form bedrev distanshandel med receptbelagda läkemedel för människor av varierande omfattning och utformning. För flertalet skedde handeln som försöksverksamhet eller som en begränsad lokal verksamhet.

Några apotek erbjöd hemkörning av läkemedel inom närområdet mot en mindre avgift. Statskontoret nämner i sin delrapport att det även finns exempel på distanshandelsverksamhet i mindre skala som sker på uppdrag av kommun eller landsting.

Det är få apoteksföretag som säljer läkemedel via e-handel. I mars 2012 var det endast Familjeapoteket och Apoteket AB som sålde läkemedel till privatpersoner över Internet i större skala. Av Statskontorets uppföljning framgår att det krävs att konsumenten har en Internetuppkoppling och en e-legitimation. Hos en av aktörerna är verksamheten e-handelscertifierad och kan ske helt och hållet via Internet medan det hos den andra aktören även krävs telefonkontakt mellan farmaceuten och konsumenten. Mot en leveranskostnad erbjuder aktörerna hemleverans eller utlämning vid postserviceställe medan en av dem dessutom erbjuder utlämning på andra ställen (Statskontoret, 2012 s. 47).

Ytterligare några apotekskedjor erbjöd eller övervägde att börja med tjänsten att kunna förbeställa apoteksvaror via Internet. Inom Apoteksgruppen fanns vissa enskilda entreprenörer som valt att ta emot beställningar via mejl. Hos kedjorna fanns uppfattningen att webbaserad handel innebär en tung investering, bl.a. för att den farmaceutiska rådgivningen måste kunna säkerställas och att vissa läkemedel kräver särskild förvaring och transport, t.ex. att de ska kunna transporteras kyllda<sup>1</sup>.

#### 11.4.5 Partihandelns leveranstider

Partihandlarna tilldelar varje öppenvårdsapotek en s.k. stopptid som utgör den sista tidpunkten som apoteket kan beställa en vara av distributören/partihandlaren och få den levererad följande vardag. De flesta partihandlare har en stopptid per dag per apotek med begränsade möjligheter till extrabeställning. Om ett beställt läkemedel kan expedieras inom 24 timmar beror således på om kunden besöker apoteket före stopptiden och på hur lång leveranstiden är. Det är inte ovanligt att apotek har stopptid redan på förmiddagen för läkemedel som levereras följande dag. I en kartläggning som utredningen låtit genomföra (se avsnitt 11.8.2) uppgav en tredjedel av 56 tillfrågade apotek att de hade stopptid före kl. 12.

---

<sup>1</sup> www.dagensapotek.se 2012-03-08.

Vid stopptidpunkten samlar distributören/partihandlaren ihop beställningarna från ett visst apotek och packar varorna inför utkörning. Leveranser till apotek sker vanligen endast på vardagar. Före omregleringen skedde leverans också en gång per dag och ingen leverans på helgerna (prop. 2008/2009:145 s. 193). Dessa rutiner har inte förändrats i någon väsentlig grad. För läkemedel och varor inom vissa specialsegment kan detta leda till komplikationer. Till exempel kan partihandlarna inte packa kylvaror på fredagar då en säker kylkedja inte kan säkras. Sker beställningen på torsdag efter stopptid kan leverans ske först på tisdag. Därmed kan det dröja upp till fyra dagar från beställning till leverans.

Mot extra betalning kan leverans ofta ske utöver den normala beställningsrutinen.

Efter omregleringen av apoteksmarknaden har en distribunal stängts ner, vilket har lett till att apotek kring denna distribunal har fått tidigare stopptider.

Oriola AB meddelade i januari 2012 att man avsåg att börja att i större utsträckning transportera läkemedel på nätterna, vilket skulle innebära förbättringar av stopptiderna. En tumregel skulle vara att apoteken beställer läkemedel på eftermiddagen och får dem på förmiddagen nästa dag, vilket avsågs ske utan ökade kostnader (Dagens Apotek den 21 februari 2012). I september 2012 meddelade Tamro sin avsikt att fr.o.m. den 1 oktober senarelägga tiden för patientbeställda läkemedel för ungefär hälften av landets apotek. Förändringen kommer enligt Tamro att innebära att alla patienter som besöker sitt apotek före kl. 14 får sina läkemedel under nästa dag (Pharma Online den 28 september 2012).

#### 11.4.6 Returrätter

Öppenvårdsapotekens möjligheter att returnera varor som inte blivit sålda kan ha betydelse för apotekens beslut att lagerhålla en vara eller endast beställa den när den efterfrågas. Villkoren rörande returer kan därför påverka tillgängligheten.

Vilken möjlighet öppenvårdsapoteken har att returnera t.ex. felbeställda eller fellevererade varor kan anges i avtal mellan öppenvårdsapoteken och partihandlaren/läkemedelsföretaget. Det finns inte någon tvingande reglering av returrätten eller andra leveransvillkor. Branschen har dock tagit fram riktlinjer och det finns bestämmelser om returer i TLV:s och Läkemedelsverkets före-

skrifter. Under monopoltiden hade Apoteket AB individuella avtal om retur av läkemedel med samtliga läkemedelsfabrikanter. Efter omregleringen upphörde dessa returavtal och apotekens returrätter regleras i nuläget huvudsakligen genom branschöverenskommelsen om riktlinjer.

Branschens intresseorganisationer (Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsdistributörsföreningen, Föreningen för generiska läkemedel, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelshandlarna samt Apoteksgruppen) har gemensamt utarbetat ”Riktlinjer för returrätt på apoteksmarknaden”. Riktlinjerna har förlängts vid två tillfällen och gäller nu i avvaktan på Läkemedels- och apoteksutredningen och kommande lagstiftning, dock längst t.o.m. den 30 juni 2013. Riktlinjerna är tänkta att utgöra en utgångspunkt för de avtal som varje apoteksaktör förhandlar och tecknar med varje leverantör för att säkra kvalitet och säkerhet i läkemedelsdistributionen. Riktlinjerna avser godkända läkemedel och läkemedel tillverkade på extemporeapotek. Det förutsätts i riktlinjerna att parterna fritt tecknar egna överenskommelser med kompletterande villkor och med möjlighet att teckna egna avtal. En utgångspunkt i riktlinjerna är att onödiga transporter bör minimeras och att returer från apotek därför ska minimeras. Till skillnad från i tidigare riktlinjer anges inga belopp.

I 4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel (TLVFS 2009:3) anges att handelsmarginalen utgör skillnaden mellan försäljningspris och inköpspris för ett läkemedel eller en vara som ingår i läkemedelsförmånerna. I 5 § nämnda föreskrifter anges att handelsmarginalen bestäms utifrån att det i inköpspriset ingår den leverans som behövs för att öppenvårdsapoteken ska kunna fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Handelsmarginalen fastställs också utifrån att öppenvårdsapotek får returnera ett generiskt läkemedel med ett inköpspris som överstiger 300 kronor per förpackning. Föreskriften förutsätter således att öppenvårdsapotek garanteras att de ska kunna returnera generiska läkemedel med ett inköpspris som överstiger 300 kronor per förpackning. Bestämmelsen om returer avser endast generiska läkemedel. Enligt TLV sattes gränsen på 300 kronor utifrån att returhantering är förknippad med kostnader och efter samråd med generikabranschen. De flesta utbytbara förpackningar ligger på ett pris under 300 kr. Dyrare förpackningar ger upphov till högre lagerhållningskostnader varför returmöjligheten får större betydelse för

apoteken. Enligt TLV kan returhantering av den stora mängden utbytbara läkemedel med lägre pris än 300 kronor riskera att bli alltför vidlyftig.

Läkemedelsverket har i sina föreskrifter reglerat hur hantering ska ske av läkemedel som returneras från kunder eller av andra anledningar ska tas från marknaden. I 26 § LVFS 2009:9 anges att egenkontrollprogrammet på öppenvårdsapoteket ska innehålla instruktioner om hur läkemedel som inte ska lämnas ut ska hanteras. I 10–11 §§ LVFS 2009:10 föreskriver verket hur returerna ska hanteras vid distanshandel från öppenvårdsapotek, exempelvis att sådan returnering ska dokumenteras med uppgift om datum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, form och styrka.

#### **11.4.7 Systemet med periodens vara**

Enligt bestämmelser i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., som beskrivs närmare i avsnitt 3.5 och i kapitel 13, ska öppenvårdsapoteken byta ut ett förskrivet läkemedel mot det billigaste likvärdiga läkemedlet på marknaden. TLV beslutar varje månad om en s.k. periodens vara för varje förpackningsstorleksgrupp.

Systemet med periodens vara medför särskilda utmaningar ur ett tillgänglighetsperspektiv, vilket utredningen utvecklar i senare avsnitt. Det ställer krav på apoteksaktörerna att anpassa och byta ut sina lager samt att informera kunderna om vad utbyte innebär och vilka alternativ som står till buds om kunden vill ha något annat läkemedel. Ett läkemedel kan bli utsett till periodens vara i de fall läkemedlet har lägst pris i en utbytesgrupp till följd av att konkurrenterna i utbytesgruppen har höjt sina priser. Denna ordning innebär att ett läkemedel kan bli utsett till periodens vara utan ett aktivt val från företaget och därmed utan att företaget är förberett på det. Detta kan i sin tur leda till svårigheter att leverera periodens vara till alla öppenvårdsapotek under hela perioden.

## 11.5 Hantering när ett läkemedel inte kan levereras eller tillhandahållas

Orsaken till att ett läkemedel inte kan tillhandahållas på ett öppenvårdsapotek eller att partihandeln inte kan leverera läkemedlet kan finnas i olika delar av distributionskedjan. För de situationer som kan uppkomma finns olika rutiner, riktlinjer och överenskommelser, som beskrivs nedan. Hanteringen skiljer sig i viss mån beroende på om det rör sig om ett originalläkemedel utan generisk konkurrens eller ett generiskt utbytbart läkemedel.

### 11.5.1 Restnoteringar

Med restnotering menas att ett läkemedel är slut hos tillverkaren/innehavaren av godkännande för försäljning eller hos en partihandlare, vilket medför att läkemedlet inte kan levereras till öppenvårdsapoteken. Det finns dock inte någon enhetlig definition.

En arbetsgrupp med representanter för Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för generiska läkemedel (FGL), Läkemedelshandlarna, Läkemedelsdistributörerna, Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsverket (LV), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har tagit fram riktlinjer för restnoterade läkemedel "Restnoterade läkemedel – vilket ansvar har de olika aktörerna på marknaden? 2010-06-24". Med restnoterat läkemedel avses enligt riktlinjerna läkemedel som inte kan lämnas ut till patient inom 24 timmar. Med unik restnotering avses restnoterat läkemedel som inte tillhör någon utbytesgrupp och bara kan ersättas av annat läkemedel efter apotekets kontakt med förskrivaren. Med kritisk restnotering menas att restsituationen innebär hälsorisker för patienten om inte tillgången till läkemedel säkras. Dokumentet syftar till att beskriva vilket ansvar de olika aktörerna på läkemedelsmarknaden har för att undvika att restnoteringar uppstår samt minimera de negativa konsekvenserna vid uppkomna restnoteringar.

Inledningsvis konstateras i riktlinjerna att läkemedelsindustrins leveransproblem ofta beror på produktionsproblem i samband med ändringar i produktionen, oväntat stor efterfrågan eller brist på någon råvara som inte har kunnat förutses. Innehavaren av ett godkännande för försäljning av läkemedel (MAH) har informations-



ansvaret vid en restnotering och ska meddela både Läkemedelsverket, apoteken och relevanta mottagare inom hälso- och sjukvården om den rådande situationen. Även andra läkemedelstillverkare ska informeras enligt vad som anges i riktlinjerna, t.ex. när det finns parallellimport eller vid generiskt utbytbara läkemedel.

Distributörerna ansvarar bl.a. för att ha rutiner på plats som säkerställer att apoteken alltid får information om när varan kan väntas levereras, under förutsättning att de själva fått informationen från leverantören. Beträffande apoteken framhålls vikten av att det alltid görs en farmaceutisk bedömning av allvarlighetsgraden för kunden när en restsituation uppkommer.

När bristen på ett läkemedel riskerar att bli en kritisk rest och läkemedlet inte kan ersättas av annat läkemedel ska innehavaren av godkännande för försäljning av läkemedel kontakta Läkemedelsverket så tidigt som möjligt för en dialog.

Läkemedelsverket har möjlighet att vidta olika åtgärder vid allvarliga restsituationer. Myndigheten kan till exempel ge dispens till MAH för ommärkning av utländska förpackningar, ompackning till andra godkända förpackningsstorlekar eller för användande av utländsk bipacksedel. Om det finns en likvärdig produkt på den internationella marknaden kan Läkemedelsverket bevilja licens för denna. Fr.o.m. den 21 juli 2012 infördes det en bestämmelse i 4 § läkemedelslagen om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om undantag från kravet i läkemedelslagen om att ett läkemedel ska vara försett med tydlig märkning. En av förändringarna som kommer att föreslås i LVFS 2005:11 är att om det uppstår en bristsituation vad gäller tillgången till ett visst läkemedel så kan läkemedlet undantas från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska innehålla vissa uppgifter och vara skriven på svenska.

Läkemedelsindustriföreningen och Föreningen för generiska läkemedel införde i januari 2010 en ”God tillgänglighetssed” som medlemmarna förbundit sig att följa i syfte att säkerställa att det svenska utbytessystemet, och därigenom en nationell prismodell, fungerar på den omreglerade apoteksmarknaden. Den innebär i korthet:

- Att försäkra sig om att man kan leverera till hela den svenska marknaden via samtliga distributörer under hela den avsedda perioden innan varan anges som tillgänglig via TLV:s system.

- Att dagligen bevaka lagernivåerna för de varor som är periodens vara utsedd av TLV.
- Att med minst tre dagars framförhållning meddela TLV förändringar i tillgänglighet enligt ovan.
- Att till TLV rapportera oskäligt hög försäljning som uppenbart ej härrör från status som periodens vara.
- Att ha en skälig beredskap för att täcka upp för periodens vara så snart som den inte finns tillgänglig på samtliga distribunalter.

### Information om bristande leverans

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket har i sina föreskrifter tagit in bestämmelser om anmälan vid bristande leverans. Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla den s.k. periodens vara ska den som marknadsför läkemedlet omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Det förekommer också att öppenvårdsapotek på frivillig väg informerar TLV när det på apoteket uppstår brist avseende den s.k. periodens vara. TLV kan även få anmälningar från Läkemedelsverket och Apotekens Service AB.

I 27 § Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6) anges att tillverkaren ska meddela Läkemedelsverket vid onormala leveransbegränsningar. Bestämmelsen genomför artikel 13.1 i Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk (EUT nr L 262, 14.10.2003, s. 22, Celex 32003L0094). Läkemedelsverket för inte någon statistik över antalet anmälningar enligt 27 § LVFS 2004:6. Läkemedelsverkets uppfattning är dock att de gånger som företagen hänvisar till 27 § är få. Orsaker som anges till problem med leveranser är felaktig planering, problem med leveranser av ingående material/råvaror eller en oväntad försäljningsökning. Läkemedelsverket tolkar begreppet "onormalt" i 27 § som oväntat och omfattande. Exempel på detta är leveransproblem på grund av en naturkatastrof (jordbävning), en uppkommen brand i en fabrik eller att en tillverkare blivit underkänd vad gäller efterlevnad av

regelverket och därmed fått sitt tillverkningsstillstånd helt eller delvis indraget.

De flesta tillverkare finns dock utanför Sveriges gränser. För dessa läkemedel får Läkemedelsverket endast information på frivillig basis från tillverkare om leveransproblem uppstår. Det finns ingen modell/struktur för informationsutbyte om detta mellan EU-myndigheterna.

Det finns andra svenska bestämmelser som rör skyldigheter i fråga om leverans av läkemedel. I 8 f § läkemedelslagen (1992:859) anges att den som har fått ett läkemedel godkänt ska minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent. Bestämmelsen genomför delar av artikel 23 a i direktiv 2001/83/EG och artikel 27 a i direktiv 2001/82/EG.

I 8 f § läkemedelslagen anges vidare att Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande av ett läkemedel inte längre ska gälla om det inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades, den s.k. sunset clause-regeln (prop. 2005/2006:70 s. 109). Bestämmelsen genomför delar av artikel 24 i direktiv 2001/83/EG och artikel 28 i direktiv 2001/82/EG.

### 11.5.2 Service till kunden

Före omregleringen kunde apoteken undersöka lagernivåerna hos omkringliggande apotek och därmed hänvisa kunden till det närmaste apotek där läkemedlet fanns. Detta var möjligt eftersom alla apotek använde Apoteket AB:s IT-system "ATS" där information om apotekens lagersaldo kunde eftersökas. Efter omregleringen har apoteksmarknaden vuxit från en till ett tjugotal apoteksaktörer. Varje aktör utformar sin egen IT-miljö och lagerhanteringen skiljer sig åt mellan aktörerna. Information om vilka läkemedel ett visst öppenvårdsapotek har i lager finns således enbart hos respektive kedja eller i vissa fall endast hos det aktuella apoteket. Det finns inte något branschövergripande systemstöd för att undersöka var närmaste tillgängliga vara finns. Istället har Sveriges Apoteks-förening tagit fram en branschpraxis, se nedan.

Vissa apoteksaktörer har system för att underlätta för patienten att få tillgång till sina läkemedel. Till exempel erbjuder Apoteket AB sina kunder att handla läkemedel och andra varor via Internet. Varorna kan levereras hem med brev eller till ett postombud/postens

utlämningsställe. Varor kan också levereras till ett lokalt apotek som patienten själv väljer. Det pågår också utveckling av exempelvis sökfunktioner på Internet som kan möjliggöra för patienten att själv ta reda på vilka apotek som har ett visst läkemedel i lager. En sådan sökfunktion erbjuder t.ex. Apotek Hjärtat via sin hemsida. Andra exempel på service till kund är Kronans Droghandel som erbjuder kunderna möjlighet att förbeställa läkemedel eller Doc Morris som kompenserat sina kunder med en värdecheck om kundens förskrivna läkemedel inte funnits i lager.

Om de normala rutinerna inte kan tillgodose ett akut behov av läkemedel för en enskild patient, kan tillhandahållandeskyldigheten under vissa förutsättningar fullgöras genom att läkemedel skickas från ett apotek till ett annat. Förutsättningarna är att det sker undantagsvis och för en enskild patients akuta behov, att apoteket kan säkerställa spårbarheten av läkemedlet, att läkemedlets kvalitet bibehålls under transporten samt att leveransen sker mellan apotek som har samma ägare. Att regelmässigt skicka läkemedel mellan apotek är att jämställa med att bedriva partihandel och för detta krävs ett partihandelstillstånd (information på Läkemedelsverkets hemsida).

### **Branschöverenskommelse om information och service till kunden**

I juni 2010 fattade apoteksföretagen i Sveriges Apoteksförning beslut om ny praxis som ska tillämpas i de fall ett läkemedel som efterfrågas inte finns på det aktuella apoteket och inte heller är restnoterat. Denna praxis innebär att personalen på öppenvårdsapoteken ska ta reda på kundens behov och vidta följande åtgärder.

- Kan kunden vänta till nästa leverans, beställs läkemedlet till apoteket.
- Kan kunden inte vänta av olika skäl, kan personalen t.ex. undersöka om det går att göra en delexpedition. Om de inte kan expediera något och det finns ett starkt medicinskt behov ska de ta kontakt med närliggande apotek, eller annat apotek som kunden önskar, för att se om kundens behov kan lösas av detta apotek.
- Om det närliggande apoteket, eller det apotek kunden önskar, kan lösa kundens behov hänvisas kunden dit.

- I andra akuta fall får personalen kontakta förskrivaren.

I dokumentet anges vidare att kundens behov av läkemedlet kan se väldigt olika ut och det kan finnas olika skäl till att kunden behöver service. Som exempel anges följande:

- Det kan vara långt till nästa apotek och då är det inte rimligt att kunden ska åka dit utan att veta om varan finns där, oavsett aktör.
- Vem är kunden? En rörelsehindrad kund som kommit med färdtjänst skickar man inte runt.
- Akuta behov av läkemedlet på grund av indikationens karaktär.
- Att läkemedlet är slut för kunden och hon behöver läkemedlet akut, etc.

### 11.5.3 God apotekssed

Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksforening har tagit fram en standard för god apotekssed (GPP, Good Pharmacy Practice). Den svenska GPP:n baseras på en internationell standard formad av Världshälsoorganisationen, WHO och FIP, den internationella farmaceutfederationen. De internationella riktlinjerna för GPP implementerades under 1990-talet och är antagna av Världshälsoorganisationen (WHO). Utifrån dessa har flera länder utarbetat egna nationella standarder för GPP. I arbetsgruppen för att sammanställa den svenska GPP-standard har samråd bl.a. skett med Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.<sup>2</sup>

Den svenska GPP:n omfattar all apotekspersonal och apotekets ägare/tillståndsinnehavare. Svensk GPP är tillämpbar för apotek inom öppen- och slutenvård och gäller vid hantering och användning av både receptbelagda och receptfria läkemedel, egenvårdsprodukter och tjänster. I GPP:en konstateras bl.a. att apoteksbranschen är en del av hälso- och sjukvården, att apotekens rådgivning ska ha en hög kvalitet och alltid utgå från kundens behov. Vidare anges att läkemedelsansvarig farmaceut ansvarar för att processen för både inköp och lagerhållning av läkemedel är tydlig och säker. Patienten ska erbjudas billigare utbytesläkemedel i enlighet med författningskrav. Om ett angeläget behov av läke-

---

<sup>2</sup> [www.sverigesapoteksforening.se](http://www.sverigesapoteksforening.se).

medel inte kan tillgodoses på det egna apoteket, ska personalen vara patienten behjälplig med att hänvisa till alternativt apotek, som kan tillhandahålla läkemedlet. Apotekspersonal ska medverka till att säkerställa läkemedelsförsörjning vid bristsituationer. Vid exempelvis ransonering ska apotekspersonal medverka till behovsanpassad fördelning av tillgängliga läkemedel. Vid all patientkontakt ska hänsyn tas till olika patienters individuella förståelse för sin läkemedelsbehandling. Vid behov ska patienten hänvisas till annan hälso- och sjukvård.

## 11.6 Handelsmarginalen

TLV beslutar om inköps- och försäljningspris på läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna som säljs på apotek. Mellanskillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris, handelsmarginalen, är den ersättning som apoteken får för att beställa, lagerhålla och expediera läkemedel och andra varor till sina kunder och utgör en helhetsersättning för arbetet med att hantera läkemedel och andra varor. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden gjordes en översyn av formerna för apotekens ersättning. Regeringen hänvisade till målen med omregleringen och anförde att utformningen av apotekens ersättning borde ge dem incitament att verka i denna riktning. Ersättningen borde också bestämmas så att en mångfald på marknaden möjliggjordes och gav apoteken möjlighet att utveckla olika profiler som möter olika kundbehov. Marknaden skulle kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek. Öppenvårdsapoteken skulle stimuleras att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. En viktig utgångspunkt skulle också vara att öppenvårdsapoteken skulle vara tillräckligt lönsamma för att vara goda arbetsgivare med utvecklingspotential och ge skälig avkastning till ägarna. Regeringen slog vidare fast att valet av modell för att ersätta apoteken måste harmoniera med den valda prismodellen. Frågan om en fast basersättning och ersättning för farmaceutiska tjänster skulle enligt regeringen utredas vidare. Regeringen konstaterade att TLV:s bemyndigande att fastställa inköps- och försäljningspris innebar ett bemyndigande att fastställa utformningen av handelsmarginalen(prop. 2008/09:145 s. 269).

Regeringen bedömde att apoteken borde ersättas genom handelsmarginalen, som borde fastställas på ett sätt som överens-

stämde med regeringens mål med omregleringen av apoteksmarknaden och med den valda prismodellen. Vid fastställandet av handelsmarginalen skulle det göras en bedömning av bl.a. prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitet utveckling. Det offentliga behov och apoteksbranschens lönsamhet skulle vägas mot varandra och handelsmarginalen därefter fastställas mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Även öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna samt försäljningen av handelsvaror skulle beaktas. Ersättningen skulle bestämmas så att det säkerställdes en lönsamhet på marknaden som inte var väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder.

TLV fick i uppdrag att redovisa hur handelsmarginalen skulle beräknas och vilka föreskrifter som skulle gälla på området. TLV kom fram till apoteksmarginalen behövde höjas. Detta skedde genom att handelsmarginalen för varje expedierad förpackning av generika och utbytbara läkemedel ökades med tio kronor. Höjningen av handelsmarginalen finansierades genom att en engångsvis prissänkning med 65 procent genomfördes avseende vissa originalläkemedel med generisk konkurrens. Handelsmarginalens konstruktion framgår av TLV:s föreskrifter.

### 11.6.1 Riksrevisionens granskning

Riksrevisionen genomförde en granskning av förberedelsearbetet i apoteksreformen och presenterade resultaten i rapporten Förberedelsearbetet i apoteksreformen (RiR 2010:19). En av Riksrevisionens rekommendationer var att regeringen omgående borde säkerställa att TLV skulle förtydliga och offentliggöra vilka principer för lönsamhet som används vid fastställande av handelsmarginalen och hur marginalen ska justeras i framtiden. Vidare borde en genomgripande analys av apotekens handelsmarginal genomföras så att tillgängligheten varken blir för hög eller för låg i förhållande till konsumentnyttan. I det sammanhanget borde även behovet och utformningen av en förutsägbar och kostnadseffektiv lösning för apotekstäckningen i glesbygd analyseras.

I samband med granskningen gav Riksrevisionen två forskare i uppdrag att analysera om apoteksreformen var ägnad att förbättra apoteksmarknadens funktionssätt. I forskarnas rapport (Bergman, M. och Stennek, J., 2010) förordades att apoteken skulle tillåtas att

sätta sina egna priser, vilket skulle kombineras med ett referensprissystem för läkemedelssubventionen. Genom krav på nationell prissättning skulle man kunna garantera att även glesbygden får läkemedel till konkurrenskraftiga priser. Om prisskillnader ansågs oacceptabla menade de att handelsmarginalen skulle sättas med utgångspunkten att styra tillgängligheten på apoteksmarknaden. För att tillgängligheten skulle kunna styras behövde dock ett tydligt mål för tillgängligheten formuleras. Forskarna anslöt sig till TLV:s uppfattning att apotekens ersättning i första hand skulle knytas till deras prestationer, t.ex. antal sålda förpackningar, eftersom försäljningen bestäms av kunderna och svårigen kan manipuleras av apoteken. Dock vore det förmodligen bättre att ersätta apoteken per receptorderrad snarare än såld förpackning för att inte stimulera användningen av onödigt små förpackningar.

### 11.6.2 Översyn av handelsmarginalen

TLV genomförde under perioden september 2011–2012 sin första översyn av handelsmarginalen sedan omregleringen av apoteksmarknaden. I sin slutrapport i april 2012 gjorde TLV bedömningen att nivån på handelsmarginalen tills vidare skulle lämnas oförändrad mot bakgrund av den positiva utveckling som apoteksmarknaden hittills haft och att marknaden ännu inte är i ett jämviktsläge. TLV fann att flertalet apotek redovisade positiva resultat. De nyetablerade apoteken är genomsnittligt ”mindre” än de som var etablerade under monopoltiden om man ser till försäljningen av receptfria läkemedel.

TLV:s analys visade att en förändrad handelsmarginal på längre sikt främst påverkar tillgängligheten till apotek, snarare än lönsamheten i branschen, genom att förbättrad lönsamhet leder till att nya apotek öppnas, vilket så småningom leder till att den genomsnittliga lönsamheten sjunker igen, när flera apotek ska dela på försäljningen av förskrivna varor. En bedömning som görs i rapporten är att handelsmarginalen inte är ett kostnadseffektivt verktyg för att lösa de problem och utmaningar som drabbar vissa apotek i glesbygd samt små apoteksaktörer.

TLV har simulerat effekterna av olika förändringar av handelsmarginalens utformning. Mindre omfördelningar av handelsmarginalen kan åstadkommas genom en förändrad konstruktion, men för de flesta apotek är det fråga om marginella effekter.



Handelsmarginalens totala storlek har ökat sedan omregleringen, men ett genomsnittligt apotek får lägre ersättning genom handelsmarginalen i dag jämfört med 2008, vilket är en konsekvens av det stora antalet nya apotek som har öppnats. Antalet läkemedel som skrivs ut på recept har under samma tid endast ökat svagt. Apotekens intäkter kommer till största delen från försäljning av läkemedel och andra varor som kunderna får på recept. Enligt Sveriges Apoteksförening kom 80 procent av marknadens totala intäkter 2011 från försäljning av receptbelagda varor. Försäljningen av parallellimporterade läkemedel ökade under 2010 och 2011 och motsvarade under 2011 15 procent av det totala försäljningsvärdet. Efter kostnaderna för inköp av läkemedel och varor är personal, lokaler och IT i allmänhet de största kostnadsposterna för apoteken.

TLV bedömer att apotekens lönsamhet på butiksnivå är något lägre än 2009. I en rapport från Socialdepartementet i januari 2012 uppskattas den genomsnittliga lönsamheten per apotek ha minskat från cirka 4 procent till cirka 2 procent mellan 2008 och 2011. TLV menar dock att denna analys inte tagit hänsyn till möjligheten att förhandla inköpspriserna på parallellimporterade läkemedel och originalläkemedel utan generisk konkurrens.

Sveriges Apoteksförening kritiserade TLV:s slutsatser och ansåg att myndigheten inte tillräckligt hade analyserat konsekvenserna av att inte förändra handelsmarginalen. Man ansåg bl.a. att en följd skulle kunna bli att apoteken kommer att fokusera på annat än kärnverksamheten (pressmeddelande den 27 april 2012).

## **11.7 Internationella erfarenheter**

Gemensamt för lagstiftningen i de nordiska grannländerna är att apotekens lagerhållning ska vara i enlighet med efterfrågan och att det finns vissa krav på hur snabbt leverans ska ske.

### **11.7.1 Krav på tillhandahållande och lagerhållning**

Både Danmark och Norge har krav som berör lagerhållning. Tillsyn genomförs inte i större omfattning. Finland är det enda landet av de som utredningen undersökt som har lagerhållningskrav för tillverkare.

I Danmark har "sundhetsministeren" rätt att av beredskapsmässiga skäl kräva en miniminivå för lagerhållning av läkemedel hos apotek. I Norge finns det inskrivet i koncessionsvillkoren för ett apotek att apoteket kan krävas medverka till att försvarlig läkemedelsberedskap upprätthålls. Detta ger ansvarig myndighet en möjlighet att pålägga vissa tvång ifall apotek inte vill t.ex. samarbeta med veterinär omkring lagerhållning. Regeln används inte i någon större utsträckning i dagsläget.

Att lagerhållningen skall stå i förhållande till efterfrågan är tydligt markerat i de intervjuade ländernas lagstiftning. Enligt den danska apotekslagstiftningen ska apotek ha ett varulager som är "passande" och tillräckligt i förhållande till efterfrågan i närområdet<sup>3</sup>. På liknande sätt föreskrivs i den finska lagstiftningen att det på ett apotek ska finnas en sådan mängd läkemedel som svarar mot den vanliga kundkretsens behov<sup>4</sup>. Finska apotek har även möjlighet att ingå avtal med läkare så att de i nödfall kan dela ut läkemedel när apoteken är stängda. Den norska lagen är något mer omfattande. Det uppställs krav på att den allmänna lagerhållningen skall stå i förhållande till arten och omfattningen av apotekets omsättning. Apotek skall alltid ha lager av förmedlingspliktiga varor som ofta rekvireras eller efterfrågas av hälsopersonal i området<sup>5</sup>.

Den norska lagstiftningen nämner förmedlingspliktiga varor och med detta avses att apotek skall kunna förmedla alla läkemedel som är tillåtna att sälja (inom landet) samt medicinska varor som används av kunderna<sup>6</sup>. Detta innebär att norska apotek inte kan välja bort vissa segment som veterinärläkemedel eller homeopatiska läkemedel utan måste kunna erbjuda samtliga på begäran. Själva omfattningen av vad som skall lagerhållas bygger en tumregel som säger att de läkemedel som efterfrågas minst en gång i månaden samt vissa akutprodukter som katastrofadrenalin, insulin m.m. alltid bör finnas tillgängligt.

I England finns regler om informationen till kund när expediering inte kan ske ("Apotekare skall förse patienter med skriftligt besked om när beställda läkemedel eller varor blir tillgängliga").

---

<sup>3</sup> § 41 Danska Apotekerloven LBK nr 657 af 28/07/1995.

<sup>4</sup> 55 § Finlands Läkemedelslag 10.4.1987/395.

<sup>5</sup> § 5-4 st. 2 Apotekloven (LOV-2000-06-02-39).

<sup>6</sup> § 5-3 Apotekloven (LOV-2000-06-02-39).

### Lagerhållningskrav på tillverkare m.fl.

Finland reglerar minimilager för tillverkare, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och importörer av läkemedelspreparat i syfte att trygga tillgången på läkemedel. Lagen gäller 14 läkemedelskategorier och kräver att man beroende på kategori skall lagerhålla 3, 6 eller 10 månaders konsumtion av läkemedelspreparatet eller de substanser och material som krävs för att producera motsvarande mängd. För detta utbetalas en ersättning motsvarande viss ränta på det kapital som är bundet.

#### 11.7.2 Leveranskrav

Krav som liknar 24-timmarsregeln i den svenska förordningen (2009:659) om handel med läkemedel finns, men huvudansvaret ligger på partihandlarna. Lagstiftningen i Danmark är den som mest liknar den svenska. Det slås fast att apotek snabbast möjligt ska uppfylla krav om leverans av läkemedel efter det att dessa efterfrågats<sup>7</sup>. Denna bestämmelse tolkas av myndigheterna som leverans inom 24 timmar från apoteks efterfrågan, förutsatt att läkemedlet kan införskaffas från leverantör. En liknande lagstiftning gäller i England, där det föreskrivs att apotekare med rimlig skyndsamhet ska kunna leverera beställda läkemedel och de varor som normalt förses inom verksamheten<sup>8</sup>. Här saknas en definition av innebörden. Situationen skiljer sig dock från den svenska då det existerar ett flertal aktiva partihandlare på den engelska apoteksmarknaden. Även om ett apotek ofta är knutet till en primär partihandlare har de flesta en sekundär partihandlare och därmed sker två leveranser dagligen från partihandlare med liknande utbud.

I Norge har apoteken krav på att ha goda rutiner för beställning och de har ett leveranskrav som innebär att apoteken så snart som möjligt ska leverera och utföra tjänster som omfattas av förmedlingsplikten<sup>9</sup>. För detta föreligger inga tidskrav. Tidskravet ligger i stället på grossisterna. Dessa måste vara fullsortimentsgrossister av hela det receptbelagda utbudet som efterfrågas på den norska marknaden för att få leverera. De tre som uppfyller detta, till skillnad mot de 60 som levererar receptfria läkemedel, lyder

<sup>7</sup> § 41 st. 2 Danska Apotekerloven LBK nr 657 af 28/07/1995.

<sup>8</sup> 5 (b) S.I. 2005/641 National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 2005 – Schedule 1: Terms of Service of Pharmacists.

<sup>9</sup> § 6–2 Apotekloven (LOV-2000-06-02-39).

under en föreskrift om att grossister som huvudregel ska kunna leverera inom 24 timmar var som helst i landet. I svårtillgängliga områden med dålig kommunikation skall leverans ske inom 48 timmar<sup>10</sup>. Gränsen på 24 timmar räknas från apotekens stopptid. En leverans per vardag under normal arbetstid ingår, men helgdagar är undantagna. Kostnader för extraleveranser kan helt förskjutas till apotek. Statens legemiddelverk har på Helse- och omsorgsdepartementets uppdrag tagit fram ett förslag om upphävande av fullsortimentskravet på partihandlarna (Statens legemiddelverk, 2012). Rapporten innehåller bl.a. förslag om att ålägga MAH en leveransskyldighet. Förslaget har remitterats.

I Finland använder man en reglering av grossisterna för att säkra god läkemedelstillgänglighet. En läkemedelspartiaffär (grossist) ska i sin verksamhet följa god distributionssed för läkemedel<sup>11</sup>. Detta innebär bland annat att leverans ska ske enligt överenskommen tidtabell.

## **11.8 Hur fungerar leveranser och tillhandahållande av läkemedel i dag?**

### **11.8.1 Problem med tillgängligheten till läkemedel?**

Av tilläggsdirektiven följer att utredningen ska kartlägga och analysera om och i så fall vilka problem det finns vad gäller leveranser och tillhandahållande av sådana läkemedel och varor som omfattas av nu gällande leverans- och tillhandahållandeskyldigheter, och i detta sammanhang undersöka hela distributionskedjan. I direktiven nämns TLV:s rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek (dnr 2550/2011) där man konstaterar att servicegraden är på ungefär samma nivå som före omregleringen. Därefter konstateras i direktiven följande: ”Det är för konsumenten av största betydelse att tillgängligheten till läkemedel är god, både genom att läkemedlet är tillgängligt vid första apoteksbesöket och att konsumenten inte behöver vänta alltför länge när de beställer läkemedel. Med hänsyn härtill och till signalerna om försämrade tillgänglighet till läkemedel för konsumenter, bör frågan om leverans- och tillhandahållandeskyldigheten utredas ytterligare trots slutsatserna i TLV:s rapport.”

<sup>10</sup> § 4 Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler (FOR-1993-12-21-1219).

<sup>11</sup> 35a§ Finlands Läkemedelslag 10.4.1987/395.

Det har i olika sammanhang framförts att det finns problem när det gäller tillhandahållandet av läkemedel på öppenvårdsapotek. Det har också hävdats att problemen har ökat efter omregleringen av apoteksmarknaden. Nedan redogörs för ett antal undersökningar och aktiviteter där frågan om tillgänglighet till läkemedel har följts upp och diskuterats.

### 11.8.2 Undersökningar och andra uppföljningar av leverans och tillhandahållande av läkemedel och varor

#### Konsumentverkets rapport

##### *Fyra konsumentundersökningar*

I sin rapport Omregleringen av apoteksmarknaden – Redovisning av ett regeringsuppdrag (2011:9), konstaterar Konsumentverket att omregleringen, förutom en förbättrad tillgänglighet till apotek, även resulterat i ett antal negativa utvecklingsmönster. Ett av dessa är den, av konsumenter upplevda, signifikant försämrade tillgången till förskrivna läkemedel inom 24 timmar. Samtidigt visar studien att tillgång är en av de serviceaspekter som konsumenter värderar högst vid köp av läkemedel. Rapporten utgår från en före-efteranalys baserad på resultat från fyra stycken jämförande konsumentundersökningar, två före och två efter omregleringen. År 2008 och 2011 gjordes undersökningar som avsåg konsumentens förhållanden och ställning. Undersökningen var den svenska populationen i åldern 18–85 år och 2 000 individer intervjuades vid varje mättillfälle med denna grupp som bas. Dessutom gjordes ytterligare 1 000 intervjuer med personer i åldersgruppen 65–85 år. Under åren 2009 respektive 2011 genomfördes vidare undersökningar av vad konsumenterna upplever som mer eller mindre viktigt när de ska handla läkemedel. Dessa undersökningar genomfördes genom postenkät.

##### *Uppfattningar om tillgängligheten*

Beträffande konsumenters uppfattning om tillgängligheten på receptbelagda läkemedel inom 24 timmar observeras en försämring efter omregleringen. Andelen patienter som uppger att de vanligtvis inte behöver vänta mer än 24 timmar på att få sitt läkemedel har

minskat från 92 procent (2008) till 84 procent (2011). Detta är framför allt drivet av att andelen patienter som upplever att de inte behöver vänta alls sjunkit från 76 procent till 71 procent. En signifikant ökad, mer än dubbelt så stor andel uppger att de får vänta mer än 24 timmar (11 procent 2011 jämfört med 4 procent 2008). Det är en signifikant lägre andel bland kvinnor jämfört med män som anger att de inte alls behöver vänta på sitt läkemedel. Inga signifikanta geografiska skillnader kan skönjas.

Tillgänglighetsaspekten är högt värderad bland konsumenterna. I Konsumentverkets undersökning uppgår värderingen i genomsnitt till åtta på en niogradig skala (från ”mycket viktigt” till ”inte alls viktigt”). En dryg tredjedel av konsumenterna anser att kategorin är bland de fem viktigaste vid köp av läkemedel. Särskilt viktigt anses detta bland personer med funktionsnedsättning. De tre kategorier som en ännu större andel av konsumenterna anser är bland de fem viktigaste när de handlar på apotek är 1) att personal har goda kunskaper om de läkemedel som säljs, 2) att personalen har utbildning som apotekare eller farmaceut och 3) att man får veta hur medicinen verkar i kombination med andra läkemedel. Skillnaderna är små mellan 2009 och 2011 års undersökningar. Det finns inte heller några tydliga skillnader mellan konsumentgrupper när det gäller prioriteringar. Exempelvis skiljer sig inte prioriteringsmönstret i åldersgruppen 65–85 år så mycket från övriga konsumenters. Det finns inte heller några stora skillnader mellan storstad och glesbygd.

Sammantaget konstaterar Konsumentverket att konkurrensen på marknaden inte har lyckats nå upp till den tillgänglighet till förskrivna läkemedel som fanns tidigare när lagerhållningen (ej tillgängligheten) var reglerad i avtal mellan staten och Apoteket AB. Utöver rapportens övergripande förslag till åtgärder i form av ett egenåtgärdsprogram i branschen välkomnar Konsumentverket en specifik utredning av ”24-timmarsregeln”.

### Socialutskottets betänkande i maj 2011

I samband med Socialutskottets behandling av Riksrevisionens redogörelse om förberedelsearbetet i apoteksreformen (2010/11:RRS8) genomförde socialutskottet en utfrågning där bl.a. Läkemedelsverket, Sveriges Apoteksförening, Tamro, Oriola, PRO, Sveriges Pensionärsförbund och Reumatikerförbundet deltog. Utfrågningen

återfinns i socialutskottets betänkande som överlämnades till riksdagen 2011-05-19 (2010/2011:SoU14).

Baserat på utredningar och utfrågningen av branschaktörer konstaterade utskottet i betänkandet att branschöverenskommelsen för att hjälpa kunder att lokalisera på vilket apotek ett förskrivet läkemedel finns inte alltid fungerar i praktiken. Detsamma gällde enligt utskottet den s.k. 24-timmarsregeln. Utskottet uttalade att det är viktigt att tillhandahållandeskyldigheten fungerar fullt ut. Utskottet hänvisade bl.a. till Läkemedelsverkets tillsynsansvar inom området och Statskontorets avsikt att följa upp branschöverenskommelsen och förutsatte att regeringen, om så krävs, vidtar nödvändiga åtgärder för att säkerställa tillhandahållandeskyldigheten.

I ett senare betänkande om läkemedelsfrågor, bet. 2011/2012:SoU16, hänvisade utskottet till denna utrednings uppdrag avseende leverans- och tillhandahållandeskyldigheterna.

### Statskontorets uppdrag

Statskontoret fick i juni 2010 regeringens uppdrag att utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden utifrån de övergripande målen med reformen. Detta uppdrag delades upp i tre faser. Inledningsvis togs en utvärderingsplattform fram genom att målen bröts ner till ett antal mätbara indikatorer (2011). Därefter ska i två omgångar (2012 och 2013) systematiska uppföljningar med denna modell göras.

Statskontoret identifierade vissa svårigheter med att mäta efterlevnad av tillhandahållande- och leveransskyldigheterna. Detta på grund av bristen på ett enhetligt registreringssystem. Statskontoret valde därför att analysera måluppfyllnad på detta område genom följande fem indikatorer där Statskontoret och Läkemedelsverket är ansvariga parter för en i huvudsak kvalitativ datainsamling medan Konsumentverket har ansvarat för en kvantitativ datainsamling.

Tabell 11.1

Indikator	Myndighet	Datainsamling
• Inkomna anmälningar till Läkemedelsverket om allvarliga avvikelser från kravet på tillhandahållande inom 24 timmar	• Statskontoret	• Baserat på resultat från Läkemedelsverkets tillsyn när riktlinjer och rutiner kring denna formaliserats
• Apotekspersonalens uppfattning om efterlevnaden av 24-timmarsregeln	• Statskontoret	• Enkätutskick vid två tillfällen
• Patient-, pensionärs- och konsumentorganisationers uppfattning om efterlevnaden av 24-timmarsregeln	• Statskontoret	• Enkätutskick vid två tillfällen
• Konsumenternas uppfattning om efterlevnaden av 24-timmarsregeln	• Konsumentverket	• Telefonintervjuer
• Efterlevnad av branschöverenskommelse om att hänvisa kunder till andra apotek då ett läkemedel inte kan levereras inom 24 timmar	• Statskontoret	• Enkätutskick till apotekspersonalen vid två tillfällen

Det finns dessutom två indikatorer som gäller tillhandahållande av vissa specifika typer av läkemedel och varor, nämligen extemporeläkemedel och medicinska gaser.

Statskontorets undersökning fokuserar i huvudsak på 24-timmarsregeln och inte på apotekens lagerhållning (den aspekt som värderades högt i Konsumentverkets undersökning). Man har dock även ställt frågor om apotekspersonalens möjligheter att förse kunderna med förskrivna läkemedel vid första besöket. Resultaten från den första undersökningsomgången presenterades i rapporten En omreglerad apoteksmarknad – delrapport 2 juni 2012.



*Resultat från undersökningarna*

I den enkätundersökning som genomfördes bland apotekspersonal uppgav majoriteten, fler än åtta av tio, av de svarande, att det i hög eller ganska hög utsträckning fanns goda förutsättningar på arbetsplatsen för att förse kunderna med förordnade läkemedel och varor vid det första besöket. Ungefär 15 procent uppgav att det i liten utsträckning fanns goda förutsättningar för detta. Mer än hälften av respondenterna i enkäten upplevde att förutsättningarna hade försämrats något jämfört med tiden före den 1 juli 2009 medan en tredjedel ansåg att förutsättningarna inte hade förändrats.

En annan fråga var om de apoteksanställda upplevde att det fanns goda förutsättningar för att förse kunderna med förskrivna läkemedel och varor inom 24 timmar efter att de efterfrågats. Drygt 60 procent svarade att det i ganska hög utsträckning fanns goda förutsättningar. Mer än var tredje ansåg att goda förutsättningar fanns i ganska liten eller mycket liten utsträckning. Nästan hälften av de svarande ansåg att förutsättningarna inte hade förändrats efter omregleringen, men en lika stor andel ansåg att förutsättningarna hade försämrats.

En majoritet, 70 procent, av de svarande uppgav att de i samtliga fall, nästan samtliga fall eller de flesta fall kontaktar ett närliggande apotek om ett förordnat läkemedel eller en förordnad vara inte finns i lager eller endast kan delexpedieras och kunden inte kan vänta på en beställning. Ungefär en av sex uppgav att de oftast inte kontaktar ett närliggande apotek i sådana fall. I frågan gjordes inte skillnad på apotek inom samma kedja eller apotek tillhörande annan aktör.

I fråga om extemporeläkemedel och licensläkemedel ansåg flertalet att det fanns goda förutsättningar att förse kunderna med förskrivna läkemedel. I denna fråga gjordes ingen koppling till första besöket eller den s.k. 24-timmarsregeln. Även om det i båda fallen var en majoritet som inte såg några förändringar, var svaren mer negativa beträffande licensläkemedel. Nästan fyra av tio ansåg att förutsättningarna hade försämrats. Det kan nämnas att situationen har förändrats efter omregleringen genom att ett licensbeslut från Läkemedelsverket endast gäller för det ansökande apoteket och andra inom samma företag.

Statskontorets enkät till organisationer för patientgrupper, personer med funktionsnedsättningar samt pensionärer besvarades av 33 organisationer, av vilka 24 hade synpunkter på tillhandahållandet av

läkemedel. Flertalet organisationer svarade ja på frågan om det är många av medlemmarna som använder receptförskrivna läkemedel och varor regelbundet på grund av den typ av sjukdomar eller funktionsnedsättningar som är gemensamma för dem. Det var 15 organisationer som uppgav att deras medlemmar i ganska eller mycket liten utsträckning fick sina förordnade läkemedel vid första besöket på ett apotek. En majoritet ansåg att lagerhållningen hade blivit sämre jämfört med före den 1 juli 2009. Ingen ansåg att den hade blivit bättre, men ett antal organisationer ansåg att lagerhållningen var i stort sett densamma. Hälften av förbunden menade att deras ledamöter i ganska eller mycket hög utsträckning fick sina läkemedel inom 24 timmar, medan den andra hälften menade att deras medlemmar fick det i ganska eller mycket liten utsträckning. Vidare ansåg hälften av organisationerna att den tid det tog för medlemmarna att få beställda läkemedel i stort sett var densamma som före omregleringen. Den andra hälften hade uppfattningen att tiderna hade ökat.

En enkät skickades också ut till de 24 apoteksaktörer som bedrev apoteksverksamhet i november 2011. Den besvarades helt eller delvis av 18 aktörer. En fråga som ställdes avsåg i vilken utsträckning man bedömer att företagets kunder hänvisas till andra apotek (eget eller konkurrenters apotek) när ett efterfrågat läkemedel inte finns i lager. Spridningen i svaren är ganska stor. Sammantaget uppgav ungefär sex av tio att de bedömde att detta skedde i ganska stor, mycket stor eller full utsträckning. Var tredje svarande uppgav dock att detta skedde i mycket liten utsträckning. En stor majoritet uppgav att personalen som möter kunder är informerad om den praxis för servicenivå som tagits fram av Sveriges Apoteksförning (uppgifter från Statskontorets enkätundersökning till apoteksaktörer, som genomfördes i december 2011 och januari 2012 inom ramen för Statskontorets uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden).

### **TLV:s rapport om modellen för utbyte av läkemedel**

I Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek anges följande. Sveriges Apoteksförning presenterade i maj 2011 servicegraden för generika och originalläkemedel baserad på pinnstatistik från ett urval av apotek. Servicegraden definierades då som att kunden fick

sitt läkemedel expedierat vid första besöket. Av statistiken framgår att apotekens servicegrad för generika var 94 procent. I de fall apoteken inte kan expediera ett läkemedel direkt har man möjlighet att antingen beställa hem läkemedlet eller hänvisa kunden till annat apotek.

För originalläkemedel är servicegraden 96 procent enligt Sveriges Apoteksförenings statistik. Före omregleringen av apoteksmarknaden var servicegraden för samtliga receptbelagda läkemedel något under 96 procent. Detta innebär enligt TLV att servicegraden i dag är på ungefär samma nivå som före omregleringen, dvs. att tillgängligheten till läkemedel överlag är god. Mycket tyder enligt TLV på att de tillgänglighetsproblem som kunderna upplever handlar om hur bristsituationer hanteras nu jämfört med tidigare.

TLV ser att det är betydelsefullt att tillgängligheten till läkemedel upprätthålls och förbättras för att möjliggöra en fortsatt god följsamhet. Det finns ett värde både i att läkemedlet är tillgängligt vid första besök och att kunderna inte behöver vänta alltför länge när de beställer läkemedel. Dagens regelverk för generiskt utbyte ger enligt TLV utrymme och möjlighet för apoteken att hålla en hög servicegrad.

### **Andra uppföljningar av det generiska utbytet av läkemedel**

Utredningen väljer att i detta avsnitt ganska utförligt redovisa vissa uppföljningar av det generiska utbytet, eftersom dessa är av intresse vid bedömningen av vilken betydelse modellen för det generiska utbytet har som orsak till bristande tillgänglighet.

#### *Sveriges Apoteksförening*

Sveriges Apoteksförening har presenterat statistik till stöd för att den nuvarande modellen för generiskt utbyte i många fall bidrar till att kunder inte kan få sina läkemedel expedierade. Enligt en undersökning från oktober–december 2011 som föreningen hänvisar till saknades i oktober 3,7 procent av alla utbytbara läkemedel, i november 1,5 procent och i december 5,3 procent. Detta innebar alltså att varken den vara som var utsedd till periodens vara eller de två utsedda ”reservvarorna” fanns tillgängliga. Vid en omräkning till antalet kunder som drabbas kom man fram till att det rörde sig

om i medeltal 105 000 kunder per månad<sup>12</sup>. Utredningen bedömer att den beräkningsmetod som använts leder till en kraftig över-skattning av antalet fall där expediering inte sker. Sveriges Apoteksförnings beräkning baseras på en metod där det i fall ett av Kronans Droghandels apotek någon gång under månaden rapporterat att en utsedd periodens vara är restnoterad så räknas detta som att det inte har sålts någon förpackning av denna vara, på något apotek i landet någon gång under månaden.

Utredningen har därför undersökt den verkliga försäljningen i de grupper där samtliga utsedda periodens varor restnoterats någon gång under månaden (på Kronans Droghandel apotek) och jämfört detta med försäljningen inom utbytesgruppen en genomsnittlig månad under året. Med denna metod blir antalet drabbade kunder betydligt lägre, omkring 10 000–15 000 per månad. De största anledningarna till att utredningens resultat pekar på denna låga andel är att samtliga restnoteringar inte verkar ske den 1:a varje månad på samtliga distributörer i landet och att apoteken har varor i lager som kan expedieras. Utöver de kunder som drabbas av dessa restnoteringar kan det dock förekomma att apoteken av andra skäl inte kan expediera ett läkemedel som omfattas av utbytessystemet vid första besöket.

#### *TLV:s skrivelse om sanktionsavgifter*

TLV har i en skrivelse till regeringen föreslagit att myndigheten ska få möjlighet att använda sig av sanktionsavgifter gentemot läkemedelsföretag som inte fullföljer sitt åtagande att leverera till marknaden hela månaden. TLV bedömer att tillgängligheten till periodens vara och de två reserver som utses är hög, men att det förekommer problem med att de läkemedelsföretag som levererar periodens vara inte kan leverera till hela marknaden hela månaden. Skrivelsen är överlämnad till utredningen (dnr S 2011:07/2012/3).

---

<sup>12</sup> [www.medicinskapet.se](http://www.medicinskapet.se)

*Anmälan till TLV om problem att tillhandahålla ”periodens vara”*

TLV får i dagsläget anmälningar från företag, apotek och övriga (Läkemedelsverket och Apotekens Service m.fl.). Varje månad gör myndigheten en sammanställning över inkomna anmälningar. Sammanställningen säger dock inget om hur den totala marknaden ser ut, eftersom TLV inte vet i vilken utsträckning man får in anmälningar. TLV har inte samlat in information om orsakerna till att företag inte kan tillhandahålla sina förpackningar. Några exempel på orsaker till leveransproblemen som företagen uppger är att varan tagit slut (vilket är vanligast), problem vid tillverkningen, problem vid transport och problem hos distributörerna. Antalet bortplockade periodens vara var under perioden juni till november 2011 mellan 22 och 49 per månad (uppgift från TLV).

**Utredningens undersökning**

Utredningen har konstaterat att tidigare genomförda studier av frågan om hur leverans och tillhandahållande av förordnade läkemedel och varor fungerar inte har varit tillräckliga för att besvara utredningens uppdrag. Utredningen har därför valt att genomföra en egen kartläggning av frågan.

Kartläggningen, som genomfördes under januari–februari 2012, syftade till att belysa tre delområden som alla påverkar konsumentens upplevelse av tillhandahållande av läkemedel på öppenvårdsapotek.

- Direktexpediering: Hur ofta finns det läkemedel som kunden vill hämta ut på lager och kan expedieras direkt? Detta är det område som framför allt diskuteras i den offentliga debatten och där den största förändringen kan observeras i Konsumentverkets enkät.
- Expediering inom 24 timmar: Hur ofta kan det läkemedel som kunden vill hämta ut expedieras inom 24 timmar? Detta är det område som är reglerat och där LV utövar tillsyn och också det område som Statskontoret fokuserar sin uppföljning på.
- Information och service till kund när expediering inte kan ske: Vilken information och service får kunden av apoteket när expediering inte kan ske? Detta är det område som kan påverka upplevelsen och konsekvenserna av bristande tillgänglighet oav-

sett om tillgängligheten har blivit sämre eller är oförändrad sedan omregleringen.

### *Metod för kartläggning*

Kartläggningen genomfördes genom intervjuer med marknadens aktörer samt patientrepresentanter. Intervjuerna var i huvudsak telefonbaserade. Målet har varit att undersöka hela distributionskedjan:

- Farmaceuter vid 56 apotek: geografisk och storleksmässig spridning, flertalet apoteksbolag i Sverige
- Partihandlare: Oriola och Tamro
- Läkemedelsindustrin: LIF och FGL
- Patientrepresentanter: Alzheimerföreningen, Reumatikerförbundet, Förbundet Blödarsjuka i Sverige, HIV-Sverige, HSO, Sällsynta sjukdomar, Bröstcancerföreningen, Diabetikerförbundet, Nationell samverkan för psykisk hälsa, PRO
- Apoteksföretag: Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Droghandel AB, Medstop AB, Apoteksgruppen

### *Direktexpediering*

Den tillfrågade apotekspersonalen uppgav i genomsnitt att cirka 95 procent av kunderna kan expedieras direkt, vilket motsvarar nivån hos Apoteket AB före omregleringen. Kostsamma läkemedel, kunder som motsätter sig byte, restnoterade produkter och nya apoteks lageruppbyggnad är de främsta förklaringarna till att direktexpediering ibland inte kan ske.

I kartläggningen ombads apotekspersonal att uppskatta graden av direktexpediering. Fyra av fem av de svarande uppgav 95 procent eller högre. Enstaka apotek hade en direktexpedieringsgrad ner mot 80 procent. De apotek som hade lägst direktexpedieringsgrad var placerade i storstadsgallerior i närheten av andra apotek. Vissa av de intervjuade apoteken genomför egna mätningar. Mätresultaten visar på en direktexpedieringsgrad på 95–99 procent.

Undersökningen pekar på att det förekommer liten central styrning (inga centrala riktlinjer) och att ansvaret för lagret i stället

ligger på apotekschefen eller särskild lageransvarig person vid större apotek. Apoteken upplever inte att lagerhanteringen ska ha förändrats väsentligt efter omregleringen. De upplever däremot en förändrad kundbild med högre krav och förväntningar.

Flera stora patientföreningar uppger en upplevd försämring av läkemedelstillgängligheten vid apotek för deras medlemmar, med ökad oro och försämrade trygghet som resultat. Framför allt gäller detta grupperna äldre, reumatiker, människor med psykisk ohälsa och Alzheimers sjukdom.

#### *Orsaker till utebliven direktexpediering som framhållits i genomförda intervjuer*

1. Apotek väljer att inte lagerhålla kostsamma läkemedel som sällan förskrivs

En av de främsta anledningarna som apotekspersonalen uppger till att kunder får vända med oförrättat ärende är att apoteken inte lagerhåller en viss vara på grund av dess höga pris.

De varor ett apotek väljer att ha på lager binder upp kapital. Dessutom innebär ett dyrare läkemedel en större finansiell risk om varan inte blir såld och inte får returneras utan därför måste kasseras. Med förpackningar som kan kosta från 5 000 kronor och uppåt finns det starka incitament att minimera lagerhållningen om det inte finns en regelbunden efterfrågan. En del av dessa är så kallade kylvaror som har relativt kort hållbarhet och som vanligtvis inte går att returnera. Detta försvårar tillgängligheten för patientgrupper med kostsamma läkemedel, till exempel patienter med Alzheimers sjukdom, reumatiska sjukdomar, HIV eller vissa cancerformer.

2. Kunder motsätter sig utbyte

En kund som motsätter sig utbyte och önskar ett specifikt varumärke (till exempel det som förskrivaren angett) riskerar att inte finna detta vid apoteksbesöket eftersom apoteken sällan håller samtliga läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp i lager. Apotekspersonal uppger att det är vanligast att äldre och vissa grupper med utländsk bakgrund motsätter sig utbyte.

### 3. Läkemedel restnoteras

Långvariga restsituationer är ovanliga, men kan skapa stor frustration, särskilt om läkemedlet inte är utbytbar och förskrivningen fortsätter.

Det generiska utbytet hanteras inte automatiserat vid alla apotek, utan många apotek uppger att de manuellt behöver växla över beställningen till reservvaran. Detta skapar tidsfördröjningar i beställningen eller bristsituationer på apotek.

### 4. Nya apotek behöver lära sig sin kundkrets

Under perioden 2009–2011 öppnade cirka 300 nya öppenvårdsapotek på den svenska apoteksmarknaden. Apotekens lagerhållning är till stora delar styrd av den lokala efterfrågan på läkemedel. När de nya apoteken startar har de begränsad kännedom om vilka läkemedel som deras kundkrets kommer att efterfråga, och bygger upp och anpassar sitt lager i takt med att deras kunskap om kunderna ökar. Detta är en viktig orsak till tillgänglighetsproblem för kunder i nystartade apotek.

#### *Leverans inom 24 timmar*

Om ett beställt läkemedel kan expedieras inom 24 timmar beror bl.a. på om kunden besöker apoteket före ”stopptiden”. Stopptiden är den sista tidpunkten för beställning av varor som levereras nästa vardag. Stopptider tilldelas apotek av partihandlarna och apoteken anser sig inte kunna påverka dessa. En tredjedel av tillfrågade apotek har stopptid före klockan 12 medan ungefär en tredjedel kan beställa efter stängning för leverans nästa dag. Det föreligger en viss skillnad mellan de båda huvudsakliga partihandlarna. Stopptiderna tycks dock inte ha förändrats i någon större utsträckning efter omregleringen, även om de i några fall har förflyttats till en tidigare tidpunkt. Det förekommer vidare att läkemedel är restnoterade hos partihandlaren och därför inte kan levereras till apoteken även om beställning sker före stopptid.



Samtidigt som apotek upplever att 24-timmarsregeln inte kan uppfyllas till fullo (eftersom de inte anser sig kunna påverka stopptiderna) så menar parthandlarna att fler leveranser är möjliga, men att detta är en kostnadsfråga.

Apotekspersonal uppger att kunder är mindre intresserade av just gränsen 24 timmar: måste man vänta är 24 eller t.ex. 36 timmar av mindre betydelse. Intervjuerna med patientorganisationerna ger också stöd för detta. Ett större problem uppstår för s.k. kylvaror eftersom leverantörer i allmänhet inte kan packa kylvaror på fredagar (eftersom de inte kan hållas kylda under helgen). Patienter som beställer ett läkemedel på torsdag eftermiddag (efter stopptid) kan därför behöva vänta i fyra dagar, eftersom läkemedlet packas på måndag och levereras på tisdag.

#### *Information till kund när expediering inte kan ske*

Möjligheten att få veta var ett läkemedel finns i lager, om det inte finns på det apotek man först besökt, underlättar för patienten att snabbare kunna få tag på läkemedlet.

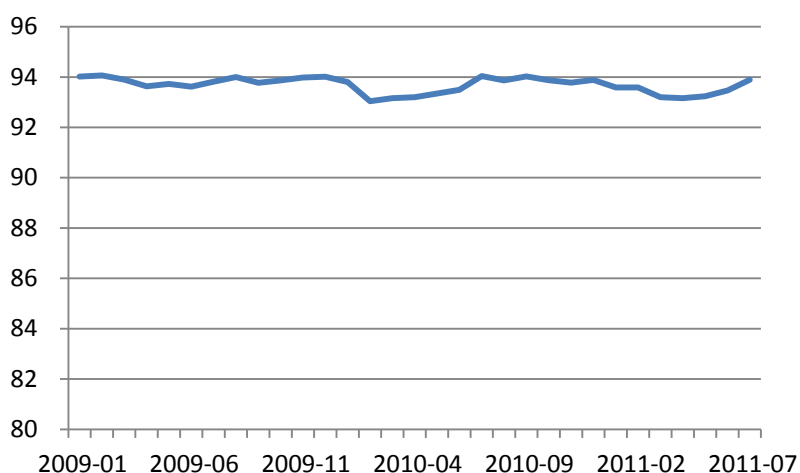
Före omregleringen kunde Apoteket AB via ATS söka i andra apoteks lagersaldo. I dag kan de flesta apotek se lagersaldo på andra apotek inom samma kedja, men inte hos konkurrenterna. Detta upplever flera patientföreningar som ett stort bekymmer, särskilt de som representerar patienter som av olika orsaker har svårt att förflytta sig.

På flera orter med mer än ett apotek finns goda relationer mellan apotek i olika butikskedjor. Dessa personer bildar informella nätverk som hänvisar kunder till varandra. Om kunden har möjlighet att vänta på sitt läkemedel beställs produkten i allmänhet. Om läkemedlet är ovanligt eller dyrt uppmanas patienten att förbeställa läkemedel fortsättningsvis. Vid akuta situationer försöker man byta ut läkemedlet mot en annan styrka eller storlek, kontaktar förskrivare eller ringer andra apotek. Det finns exempel på att personal i extraordinära fall ordnar hemtransport på egen hand till kunder. Det är ovanligt att det finns skriftlig information till kunderna om när de kan förvänta sig att deras läkemedel ska finnas i lager.

## Underlag från Apoteket AB om servicegrad m.m.

I ett underlag som Apoteket AB tagit fram till utredningen framgår hur servicegraden, mätt som graden av gjorda kundreservationer, utvecklades mellan januari 2009 och juli 2011 (Apoteket 2012). Direktexpedieringsgraden mättes inte, eftersom det inte var känt hur många kunder som lämnade apoteket med oförrättat ärende. Under hela perioden kunde Apoteket AB i cirka 93–94 procent av kundmötena expediera efterfrågad vara direkt. Vid cirka 6–7 procent av kundmötena gjordes en kundreservation och kunden fick invänta leverans. Nedanstående diagram visar servicegraden under den aktuella perioden. För ökad läsbarhet börjar y-axeln på 80 procent.

Diagram 11.1 Apoteket AB:s servicegrad, procent



Källa: Apoteket AB

## Varor som omfattas av läkemedelsförmånerna

I utredningens undersökning framkom att vårdnära apotek som byggt upp en relation till vårdcentraler och förskrivare har varor i lager i större omfattning. Livsmedel anses av apoteken problematiskt att lagerhålla på grund av kort hållbarhet och ojämn efterfrågan. Stomimaterial lagerhålls inte på grund av att de är skrymmande, utan är i stället beställningsvaror, vilket patienterna anses vara medvetna om. I områden där landstinget tagit över hante-

ringen av diabetesprodukter har apoteken minskat lagerhållningen till ett minimum. Detta kan orsaka problem för personer som tillfälligt vistas i ett annat landsting än det där man är bosatt.

Utredningen har från Sveriges Apoteksförening fått en beskrivning av vissa problem som man ser med nuvarande hantering av de varor som ingår i läkemedelsförmånerna (Sveriges Apoteksförening, 2012b). Föreningen anser att det för patienterna finns stora fördelar med att kunna hämta ut dessa produkter samtidigt med läkemedlen. Många gånger finns det enligt föreningen direkta kopplingar mellan behandling och uppföljning med dessa hjälpmedel, såsom vid diabetesbehandling, där optimal läkemedelsbehandling är direkt beroende av att patienten har en kontinuerlig uppföljning av sina målvärden via förbrukningsvarorna. Patienterna behöver således ha samma förutsättningar att kunna hämta ut dessa förbrukningsvaror som sina läkemedel. Precis som för läkemedel bör tillgängligheten i tid och sortimentsbredd säkerställas. Vidare uppges det att farmaceuter och övrig utbildad apotekspersonal har en god kunskap om hur dessa produkter fungerar och hur läkemedelsbehandlingen bör följa värdeuppmätning etc. Gällande sortiment för stomihjälpmiddel är det likaledes av vikt att patienten har ett brett sortiment att välja mellan för att kunna få de produkter som är optimala i det enskilda fallet.

Genom upphandlingarna utesluts enligt Sveriges Apoteksförening flertalet hjälpmedel och leverantörer utifrån att inköpspriser och volymrabatter, samt förenklad distribution blir avgörande. Om en patient befinner sig på annan ort än hemorten uppstår också problem för patienten i att kunna få tag på sina hjälpmedel. På stomisidan är det enligt Sveriges Apoteksförening extra tydligt att sortimentsbredden blir kraftigt inskränkt vid upphandling och patienternas val därmed begränsat. På stomiområdet har även tidigare distributionsvägar via Tamro/Oriola ändrats sedan den största leverantören valt att sköta distributionen i egen regi av kostnads- och effektiviseringsskäl. Detta leder bl.a. till klart differentierade leveranstider i olika delar av landet. Medan apotekskunder i södra Sverige kan få dessa stomihjälpmiddel till sitt apotek inom en till två dagar så kan det ta upp till tio arbetsdagar i vissa delar av norra Sverige.

När det gäller speciallivsmedel uppger Sveriges Apoteksförening att det har förekommit problem med att leverantörer av speciallivsmedel inte har varit villiga att direktleverera till apotek. Det inträffar att apoteksaktörer inte lyckats beställa eller ens få kontakt

med leverantörer vars livsmedel är upptagna på Läkemedelsverkets lista. Sveriges Apoteksförening har påtalat detta för Läkemedelsverket. Avsaknaden av leveransskyldighet uppges göra det svårt att uppnå lösningar för leveranser av dessa produkter.

### Läkemedelsverkets tillsynsarbete m.m.

Vid tillsyn gör Läkemedelsverket en bedömning i varje enskilt fall av vad som kan anses vara ett beaktansvärt skäl för att en längre tid för tillhandahållande än 24 timmar ska vara godtagbar. Sådana omständigheter är t.ex. restnoteringar hos partihandeln, lång transportsträcka mellan partihandel och apotek, att beställt läkemedel ska tillverkas innan försäljning, att det beställda läkemedlet är ett licensläkemedel som är svårt att få tag på för partihandeln samt att kunden sent på dagen besöker ett apotek med långa öppettider (information på Läkemedelsverkets hemsida).

Brister av allvarlig art gällande tillhandahållandeskyldigheten ska anmälas till Läkemedelsverket. Enligt uppgift från Läkemedelsverket har två stora aktörer hittills påtalat för Läkemedelsverket att de ibland har problem med att få varor levererade från partihandlare, vilket leder till att apoteken inte kan leva upp till sin tillhandahållandeskyldighet gentemot kunden. I övrigt har inga anmälningar av detta slag inkommit till LV.

Läkemedelsverket får också in anmälningar från allmänheten om apotek som inte lever upp till sin tillhandahållandeskyldighet. Allmänhetens anmälningar uppges dock ha varit av mycket skiftande kvalitet, vilket gjort att enbart ett fåtal av dessa varit möjliga att följa upp med tillsynsåtgärder.

Sammanfattningsvis är det svårt att dra några slutsatser kring vilka problem som finns med tillgängligheten till läkemedel utifrån Läkemedelsverkets tillsynsarbete hittills.

Läkemedelsverket har också tillsyn över anmälningsskyldigheten vid onormala leveransbegränsningar i 27 § LVFS 2004:6, men saknar i nuläget möjlighet att ta fram statistik över antalet anmälningar under de senaste åren. Verkets uppfattning är dock att de gånger som företagen hänvisar till 27 § är få. Det vanligaste är att företag har kortvariga restnoteringar som beror på felaktig planering, problem med leveranser av ingående material/råvaror eller en oväntad försäljningsökning.

## 12 Överväganden och förslag gällande leverans och tillhandahållande på apotek

### 12.1 Analys av problem vid leverans och tillhandahållande

#### 12.1.1 Inledning

Utifrån de rapporter och undersökningar som beskrivits i föregående kapitel framgår att problem med tillgänglighet till läkemedel på öppenvårdsapotek i princip kan uppstå i tre huvudsakliga situationer. Problemen kan bestå i antingen att läkemedel inte kan expedieras direkt, att expedieringen inte sker inom 24 timmar eller att kunden inte får tillräcklig information eller annan service när direktexpediering inte kan ske.

Nedan diskuterar utredningen utifrån tre frågeställningar: Hur stort är problemet? Vem drabbas och på vilket sätt? Vilka är orsakerna? Tyngdpunkten läggs framför allt på att beskriva och identifiera orsakerna.

#### 12.1.2 Hur stort är problemet?

##### Direktexpedieringsgrad

Enligt Sveriges Apoteksförening i maj 2011 (se TLV, 2011c) 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 skulle kunna ske. Några apoteksaktörer har genomfört egna mätningar

som bekräftar en direktexpedieringsgrad på omkring 95 procent. Detta ligger i linje med de slutsatser om god läkemedels-tillgänglighet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket drog i sin rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek. Underlag från Apoteket AB visar att Apoteket AB 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 (Apoteket AB, 2012). 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.

Med utgångspunkt i ovan nämnda underlag pekar tillgänglig information således på att cirka 5 procent av alla expedieringar inte kan genomföras direkt, vilket innebär att servicegraden i stort sett ligger på samma nivå som före omregleringen av apoteksmarknaden.

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 apotek 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 i de uppföljningar som gjordes före omregleringen. Där- emot 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 påverkat 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 (Konsumentverket, 2011), 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 (prop. 2008/09:145). 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 i Statskontorets undersökning (Statskontoret, 2012), som beskrivits i tidigare avsnitt. 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 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

(prop. 2008/09:145 s. 285, 299f). Den IT-kopplade förändringen i samband med omregleringen bör inte underskattas, eftersom samtliga datasystem och systemen för elektronisk hantering av recept under monopoltiden var sammanflätade. Separationen av den IT-infrastruktur som bedömdes nödvändig att tillhandahålla alla aktörer på en omreglerad marknad på ett konkurrensneutralt sätt innebär en omfattande och komplex överföring från Apoteket AB till Apotekens Service AB. Övergången från ATS till nya datasystem hos varje apoteksaktör innebär 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 tillgänglighet och 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 som hittills redovisats är inte så entydigt att det går att slå fast vilka punkter som är de mest cen-



trala, och det krävs fördjupningar rörande orsaker och samband. Utredningens överväganden kring orsakerna redovisas i ett senare avsnitt (12.1.4). 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, vilket behandlas närmare i avsnitt 12.1.3.

### **Problem att expediera läkemedlet inom 24 timmar**

Enligt Konsumentverkets undersökning 2011 upplever 15 procent av kunderna att de behövt vänta mer än 24 timmar på att få läkemedlet expedierat (under en 12-månadsperiod). Detta motsvarar drygt hälften av de kunder i undersökningen som uppger att de behöver vänta överhuvudtaget. Denna uppskattning är i linje med utredningens egen undersökning av apotekens inrapporterade stopptider där det bl.a. framkom att en tredjedel behöver beställa morgondagens leverans före kl. 12. Dessutom förekommer det att läkemedel är restnoterade hos partihandlaren och därför inte kan levereras till apoteken även om beställning sker före stopptid.

Enligt Sveriges Apoteksförning väljer 75 procent av de apotekskunder som inte kan få sina läkemedel direkt att beställa läkemedlet, vilket innebär cirka 3,5 procent av alla apotekskunder (TLV, 2011c). Om hälften av dessa kunder behöver vänta längre än 24 timmar skulle det innebära att knappt 2 procent av alla kunder behöver vänta längre än 24 timmar.

Apoteket AB har utvärderat graden av leverans från distributören inom 24 timmar efter kundmötet per region och distributör (Apoteket AB, 2012). I bedömningen togs hänsyn till när på dagen som de flesta receptkunder besöker apoteken och när stopptiden för apoteken inträffar. Utfallet av denna bedömning blev ett viktat snitt av leveransförmågan grundat på faktiska kundreservationer per apotek på 41,5 procent. Det innebär att i närmare 60 procent av antalet gjorda kundreservationer fick inte apoteken leveransen inom 24 timmar efter kundmötet. Därmed kunde inte heller kunden räkna med expedition inom 24 timmar.

Av Statskontorets undersökning framgår att mer än hälften av de svarande apoteksanställda ansåg att det i hög eller ganska hög utsträckning fanns goda förutsättningar för att förse kunderna med förordnade läkemedel och varor inom 24 timmar. En relativt stor

andel ansåg dock att förutsättningarna hade försämrats efter omregleringen av apoteksmarknaden. Bland tillfrågade patientorganisationer var det också en vanlig uppfattning att det tar längre tid för medlemmarna att få sina receptförskrivna läkemedel nu jämfört med före omregleringen, även om det också var många organisationer som inte såg några större skillnader. Dessa resultat kan inte ligga till grund för någon närmare bedömning av problemets storlek, men visar att det både bland apotekspersonal och bland patientorganisationer är en ganska vanlig uppfattning att det tar längre tid innan kunderna får sina läkemedel än det gjorde före omregleringen (Statskontoret, 2012).

### Information och service när direktexpediering inte kan ske

Tidigare kunde Apoteket AB hänvisa till ett annat apotek som hade utebliven produkt i lager. I dag kan de flesta apotek se lagersaldo på andra apotek inom samma kedja, men inte hos konkurrenterna. Detta upplever flera patientföreningar som ett stort bekymmer, särskilt de vars medlemmar har nedsatt rörelseförmåga. Utredningens undersökning tyder på att apotekspersonalen i stor utsträckning följer den branschöverenskommelse som finns sedan 2010. Resultat från Statskontorets undersökning pekar dock på betydande variationer mellan olika apoteksaktörer. Av de apoteksaktörer som besvarade Statskontorets enkät uppgav var tredje att företagets kunder i mycket liten utsträckning hänvisas till andra apotek (uppgifter från Statskontorets enkätundersökning till apoteksaktörer, som genomfördes i december 2011 och januari 2012 inom ramen för Statskontorets uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden). I Statskontorets undersökning bland apotekspersonal var det ungefär en av sex som uppgav att de oftast inte kontaktar ett närliggande apotek i sådana fall.

När det förskrivna läkemedlet inte kan expedieras vidtar personalen, enligt utredningens undersökning, en rad olika åtgärder, såsom att beställa produkten och, om det gäller dyra och ovanliga läkemedel, uppmana kunden att fortsättningsvis förbeställa produkten. Vid akuta situationer försöker man, som tidigare nämnts, byta ut läkemedlet mot en annan styrka eller storlek, kontaktar förskrivare eller ringer andra apotek. Nivån på servicen, såsom huruvida flera grannapotek kontaktas, kan dock variera beroende på konkurrenssituation och tillgängliga resurser.

Någon uppskattning av hur många kunder som drabbas av brister i information och service har inte varit möjlig att göra. Det är dock sannolikt att de ändrade förutsättningarna för att kunna informera kunden om var ett efterfrågat läkemedel finns i lager har betydelse för ett ganska stort antal apotekskunder. Synpunkter från flera patientorganisationer talar för detta.

En situation som ställer stora krav på information från apotekspersonalen är när generiskt utbyte är aktuellt. Apotekspersonalen behöver då kunna förklara för kunden varför de byter ut läkemedel och vilka handlingsalternativ som finns. I utredningens undersökning framkom det att en vanlig orsak till utebliven direktexpediering är att kunden motsätter sig utbyte och att det förskrivna läkemedlet inte finns i lager. En orsak till att kunder motsätter sig utbyte kan vara att man inte fått tillräcklig information och därför är osäker på vad utbytet innebär.

### 12.1.3 Vem drabbas av problemet och på vilket sätt?

#### Utebliven direktexpediering

I Konsumentverkets undersökning (Konsumentverket, 2011) syns inga stora skillnader mellan olika kundgrupper. En viktig förändring på apoteksmarknaden är att det har öppnats ett stort antal nya apotek som ännu inte lärt sig sitt kundunderlag. I väntan på detta är apoteken försiktiga med att bygga upp lager av framför allt dyra läkemedel. En utebliven lagerhållning av dyra läkemedel kan drabba t.ex. patienter med Alzheimers sjukdom, HIV, cancer eller reumatism. Några beräkningar som visar hur olika kund- eller patientgrupper drabbas finns dock inte. Utredningen har dock kunnat göra några iakttagelser.

Som nämnts är direktexpedieringsgraden lägre för de patienter som motsätter sig generiskt utbyte då apoteken i stor utsträckning anpassar sina lager efter periodens vara. Grupper som motsätter sig utbyte är framför allt äldre och vissa grupper av utländsk härkomst (utredningens undersökning).

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.

En särskild problematik finns vid s.k. smittskyddsläkemedel, då det är viktigt att en behandling kan påbörjas snabbt för att minska risken för fortsatt smittspridning. Det är då inte bara den enskilda patienten som drabbas om läkemedlet inte kan expedieras vid första besöket, utan även samhällets intresse av att motverka smittspridning. Frågor om smittskyddsläkemedel kommer att behandlas i ett senare delbetänkande.

### **Problem att expediera inom 24 timmar**

Brister i fråga om expediering inom 24 timmar drabbar i särskilt hög grad personer i behov av kylvaror i anslutning till helg, som därmed kan få vänta flera dagar. Partihandlarna kan inte packa kylvaror på fredagar då en säker kylkedja inte kan säkras över helgen. Sker beställningen på torsdag efter stopptid kan leverans ske först på tisdag.

Personer som bor i områden där transporter av läkemedel till apoteken tar längre tid på grund av längre avstånd löper naturligtvis generellt större risk att inte kunna få sina läkemedel inom 24 timmar. Synpunkter från olika patientorganisationer, bl.a. i utredningens undersökning, tyder dock på att tillhandahållande inom just 24 timmar inte har avgörande betydelse. Resultat från Konsumentverkets undersökningar 2009 och 2011 visar också på detta. I stället betonas bl.a. behovet av att kunna få reda på var man närmast kan hämta ut läkemedlet.

### **Information och service när direktexpediering inte kan ske**

För äldre och personer med funktionsnedsättning som har svårt att ta sig till apotek och förflytta sig mellan apotek är det av stor betydelse att man kan få information och service som innebär att man inte behöver göra fler besök på apotek än nödvändigt. För den som har ett akut behov av ett läkemedel är det också angeläget att kunna få information eller annan service som gör det möjligt att snabbt få tag på läkemedel.

Den branschöverenskommelse som finns om att apotekspersonalen under vissa förutsättningar ska kontakta ett annat apotek när det egna apoteket inte har läkemedlet i lager förefaller inte efterlevas i samma utsträckning på alla apotek, se avsnitt 12.1.2.

#### 12.1.4 Vilka är orsakerna till problemet?

Som framgår ovan inträffade det även före omregleringen att läkemedlet inte kunde expedieras vid kundens första besök. År 2007 möjliggjorde apotekens lagerhållning att 95,8 procent av de receptbelagda läkemedlen kunde direktexpedieras. Att ett läkemedel inte hade lagerhållits i de övriga fallen berodde till cirka 60 procent på att produkten inte förskrevs så ofta och därför inte ansågs motiverad att ha i lager. I 30 procent av fallen var läkemedlet slut på det lokala apoteket på grund av stor efterfrågan och i övriga 10 procent av fallen hade läkemedlet inte varit tillgängligt hos tillverkare eller grossister och därför inte kunnat levereras till de lokala apoteken (prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden, s. 190).

Vid omregleringen av apoteksmarknaden konstaterade också regeringen att lagerhållningen var störst i städerna eftersom apoteken där är större än apoteken i glesbygden och större apotek gav möjlighet till större lager. I glesbygden var utfallet enligt servicenivåmätningarna dock endast ett par procent lägre än i städerna, främst eftersom det i glesbygden nästan uteslutande var lokalbefolkningen som handlade på apoteken. Detta ökade förutsägbarheten beträffande vilka läkemedel som efterfrågades, vilket underlättade lagerhållningen (prop. 2007/2008:145 s. 190).

Utredningen belyser i det följande i vilken utsträckning de orsaker som ledde till att Apoteket AB under monopoltiden inte kunde direktexpediera samtliga läkemedel är relevanta för dagens apoteksmarknad samt i vilken mån det har tillkommit andra faktorer efter omregleringen som påverkar expedieringsgrad och service.

#### Orsaker till att direktexpediering inte kan ske

Att expediering inte kan ske direkt vid kundens besök på apoteket beror på att apoteket inte har det efterfrågade läkemedlet i lager vid den aktuella tidpunkten. Detta kan i sin tur bero på olika faktorer. Att ha samtliga förordnade läkemedel och varor inom förmånerna i

lager är inte ett realistiskt alternativ, ens för de största apoteken. Det handlar totalt sett om ett mycket stort antal produkter. Antalet godkända läkemedel var i maj 2012 drygt 12 000<sup>1</sup>. Även läkemedel som oftast säljs receptfritt kan förordnas. Dessutom förordnas, utöver godkända läkemedel, även licensläkemedel och extemporeläkemedel. Inte heller under Apoteket AB:s monopol förekom det att man hade samtliga aktuella läkemedel och varor i lager. Enligt en uppgift från Apoteket AB kan ett normalt öppenvårdsapotek lagrhålla cirka 3 000–4 000 artiklar av receptbelagda läkemedel (Apoteket AB, 2012). Olika apotek kan ha olika policyer för lagerhållning och man försöker normalt anpassa lagret efter den lokala kundkretsens behov. Samverkan med lokal vård kan ge bättre kunskap om vilka läkemedel man bör ha i lager. För nystartade apotek och små apotek finns särskilda utmaningar när det gäller lagerhållningen. Mindre aktörer, som inte är så finansiellt starka, kan sträva efter att begränsa det kapital som binds i lager.

Det totala antalet öppenvårdsapotek har efter omregleringen ökat med drygt 30 procent. Någon motsvarande ökning av försäljningsvolymerna har inte skett under denna tidsperiod. Försäljningsvolymerna avseende förskrivna läkemedel till människor, mätt som definierade dygnsdoser per tusen invånare och dag, har ökat under hela 2000-talet. Den ökning som skett de senaste åren är dock procentuellt betydligt mindre än ökningen av antalet apotek. År 2008 uppgick volymen till 1 456 definierade dygnsdoser per dag och 2011 hade siffran ökat till 1 506 (Apotekens Service AB, 2012). Det ökade antalet apotek leder då till en minskad genomsnittlig försäljningsvolym per apotek. Det är rimligt att anta att detta också påverkar lagerhållningen och leder till genomsnittligt sett mindre lager.

Det är dock svårt att dra några säkra slutsatser om vilka effekter de faktorer som talar för mindre lager har haft på tillhandahållandet. Såvitt avser de befintliga apotek som fanns före omregleringen kan det dock antas att dessa faktorer inte har haft någon betydande effekt hittills.

Nya apotek 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

---

<sup>1</sup> Källa: Läkemedelsverket.

hos flertalet av dessa apotek. Apoteksaktörerna har starka incitament att inom ramen för rimliga lagerkostnader kunna direktexpediera så många kunder som möjligt.

Apotek som drivs av mindre aktörer kan, som tidigare nämnts, 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.

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 har ökat i Sverige. Frågan har dock uppmärksamats i flera andra europeiska länder (se bl.a. Svensk Farmaci, nr 4 2012) 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 restmeddelanden som publiceras på företagets intranät från 2009 till augusti 2012.

Vad gäller direktexpedieringsgraden för generika visar den statistik från Sveriges Apoteksörening som tas upp i TLV:s översyn av 2011 års modell för utbyte på apotek (TLV, 2011c) på en hög direktexpedieringsgrad, om än något lägre än för originalläkemedel. Det förekommer dock att generikaleverantören inte kan leverera läkemedlet under den aktuella perioden. Annan statistik som utredningen tagit del av och analyserat (se avsnitt 11.8.2) visar inte heller att direktexpedieringsgraden för generika skulle skilja sig väsentligt från vad som gäller för andra läkemedel.

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

Även om restnoteringar av generika alltså förekommer i viss utsträckning bedömer utredningen att den nuvarande modellen för generiskt utbyte inte är någon huvudsaklig orsak till problem med tillhandahållandet på apotek. Den ändring i modellen år 2009 som innebär att apoteken ska expediera det billigaste tillgängliga medlet på marknaden har dock medfört ökade krav på apoteken när det gäller logistik och lagerhantering, för att rätt läkemedel ska kunna

tillhandahållas. Förslag inom generikaområdet finns beskrivna i kapitel 14.

Utredningen finner sammantaget att det finns flera faktorer som kan ha påverkat direktexpedieringsgraden. Till dessa hör det stora antalet nya apotek som startats på kort tid samt utvecklingen mot genomsnittligt sett mindre apotek med mindre lager. För nya apotek kan, som nämnts, förbättringar förväntas ske successivt, i takt med att de lär sig kundkretsens behov. Andra faktorer som bör framhållas är de inkörningsproblem under de första åren efter omregleringen som förekommit i samband med övergången till nya IT-stöd, vilket drabbat i princip alla apoteksaktörer (se avsnitt 12.1.2 för en närmare beskrivning). Omregleringen har också inneburit en stor omställning för farmaceutkåren. Förändringarna i modellen för generiskt utbyte är ytterligare en faktor som spelat in. En väsentlig del av de faktorer som påverkat förutsättningarna för service och leverans respektive kundernas upplevelse av tillhandahållandet handlar alltså om förändringar under övergången från monopolet till en marknad med flera olika aktörer.

### Orsaker till problem att expediera inom 24 timmar

Orsakerna till att läkemedel inte kan expedieras inom 24-timmarsgränsen sammanfaller till viss del med orsakerna till utebliven direktexpediering. Detta gäller framför allt problematiken kring restnoteringar, se föregående avsnitt.

Det bör här nämnas att det finns vissa oklarheter i hur 24-timmarsfristen ska tolkas, vilket behandlas närmare i avsnitt 12.4.1. Det framgår inte av aktuell författning från vilken tidpunkt tidsfristen ska börja beräknas och inte heller i vilka situationer en förlängning av tidsfristen är tillåten. Avsikten med regleringen var att kodifiera den praxis som rådde under den tid Apoteket AB hade ensamrätt att sälja läkemedel. Det har emellertid framkommit att regleringen snarare innebar en skärpning i förhållande till vad som tidigare har gällt.

Därutöver finns orsaker som sammanhänger med hur partihandelns leveranser till öppenvårdsapoteken är ordnade. Framför allt anses de stopptider för beställning av läkemedel som apoteken får av partihandlarna ha en avgörande betydelse för möjligheterna att tillhandahålla ett läkemedel inom 24 timmar från det att kunden efterfrågar det. Stopptiderna varierar kraftigt och en stor del av



apoteken har stopptider på morgonen eller förmiddagen, vilket innebär att alla kunder som efterfrågar läkemedel efter denna tidpunkt på dagen får vänta mer än 24 timmar på att kunna hämta ut läkemedlet. Även de tider på dagen då partihandeln levererar varierar och påverkar därmed också möjligheterna att följa 24-timmarsregeln. För apotek på långt avstånd från partihandelns distribunaler kan svårigheterna vara särskilt stora, men även för de som ligger i slutet av partihandlaren transportrutten. En annan situation där 24-timmarsgränsen kan bli omöjlig att klara är när läkemedlet efterfrågas under en helg, eftersom partihandeln i dag normalt inte levererar på helgerna. Det kan även noteras att öppenvårdsapoteken själva långt ifrån alltid har öppet lördag och söndag, även om apotekens genomsnittliga öppettider har ökat från 42 timmar i veckan före omregleringen till nära 53 timmar år 2011 (Sveriges Apoteksförenings Branschrapport 2011, s. 22).

Stopptiderna tycks inte ha förändrat i någon större utsträckning efter omregleringen, men i vissa fall uppges försämringar. Att antalet apotek ökat kan ha haft betydelse för detta. En distribunal (distributionsanläggning) har också lagts ner efter omregleringen, vilket medfört längre transportsträckor till vissa apotek.

Då distributörerna inte beaktar 24-timmarsregeln vid utdelning av stopptider, och apoteken inte anser sig kunna påverka stopptiderna, upplevs 24-timmarsregeln i dess nya utformning och tillämpning som omöjlig för apoteken att efterleva. Partihandelns leveransvillkor fastställs i avtal mellan tillverkarna och partihandlarna. Utökad service i form av extra eller snabbare leveranser förutsätter i dag att apoteken är beredda att betala för det. Av TLV:s föreskrifter framgår att handelsmarginalen är beräknad utifrån att den leverans som krävs för att apoteken ska kunna fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet ska ingå i AIP (apotekens inköpspris). Vad detta innebär mer konkret framgår inte av föreskrifterna.

### **Orsaker till problem med information och service när direktexpediering inte kan ske**

Förutsättningarna för apoteken att hantera situationer där ett läkemedel inte kan expedieras direkt har i viss mån förändrats efter omregleringen av apoteksmarknaden. Före omregleringen kunde apoteken eftersöka lagersaldo hos omkringliggande apotek eftersom alla ingick i samma företag och hade samma IT-system (ATS).

I dag finns det inte något gemensamt system. Apoteken kan i regel se lagersaldo hos andra apotek inom samma kedja, men inte vad apotek utanför den egna kedjan har i lager.

Det finns ett antal åtgärder som apoteken kan använda sig av för att hjälpa kunden, t.ex. delexpediering (dvs. att en mindre mängd läkemedel än vad receptet omfattar lämnas ut, t.ex. genom att en mindre förpackningsstorlek tillhandahålls) och att kontakta förskrivaren för att få samtycke till en ändring av receptet. Om problemet inte kan lösas på detta sätt finns möjligheten att kontakta ett annat apotek. Sveriges Apoteksförning har, som tidigare nämnts, tagit fram en branschpraxis för att hantera situationer där patienten inte kan vänta tills apoteket beställt hem läkemedlet, se avsnitt 11.5.2. Utredningens undersökning tyder på att det finns vissa variationer i tillämpningen mellan olika apotek och olika apoteksföretag. Den bilden förstärks av resultat från Statskontorets undersökning, som redovisats i avsnitt 11.8.2.

Överenskommelsen gäller dock bara när det finns ett medicinskt behov hos kunden. Om den tillämpas strikt kan det antas att många kunder inte omfattas, då det inte finns medicinska skäl som hindrar att de får vänta någon eller några dagar tills läkemedlet levereras till apoteket. Det kan också finnas incitament för öppenvårdsapoteken att endast hänvisa till apotek inom den egna kedjan, även om utredningen inte har funnit några belägg för detta. Utredningens undersökning indikerar att apotekspersonalen normalt bemödar sig om att hjälpa patienten på de sätt som står till buds. Tidsbrist kan dock påverka möjligheterna att ge en god service.

Att apoteken inte har insyn i andra apoteksföretags lagersaldo, samtidigt som närliggande apotek numera ofta tillhör en annan kedja är en följd av omregleringen av apoteksmarknaden och har på ett påtagligt sätt påverkat apotekens möjlighet att ge service i de fall kunden vill uppsöka ett annat apotek för att hämta ut det förskrivna läkemedlet. Branschöverenskommelsen kompenserar sannolikt endast i begränsad utsträckning för detta, men är naturligtvis viktig för kunder med akuta behov.

Utvecklingen har gått mot betydligt fler men genomsnittligt mindre apotek. Det innebär bl.a. ett mindre antal anställda per apotek, vilket sannolikt haft viss påverkan på den samlade kompetens och erfarenhet som finns på ett apotek när det gäller på vilka sätt man kan hjälpa kunden när det efterfrågade läkemedlet inte finns på apoteket.

## 12.2 Inledande överväganden om tänkbara åtgärder

### 12.2.1 Några utgångspunkter i direktiven

I direktiven (dir. 2011:82) slås fast att det för konsumenten är av största betydelse att tillgängligheten till läkemedel är god, både genom att läkemedlet är tillgängligt vid första besöket och att konsumenterna inte behöver vänta alltför länge när de tvingas beställa läkemedel.

Av direktiven framgår att utredningen vid behov ska lämna de författningsförslag och andra förslag som krävs för att patienter ska få förordnade läkemedel och varor inom rimlig tid. Utredningen ska, som tidigare nämnts, beakta:

- Marknadsaktörernas behov av långsiktiga, stabila och tydliga affärsvillkor.
- Möjligheten för såväl stora som små företag att etablera sig och överleva på den omreglerade apoteksmarknaden.
- Det uppdrag som givits i avsnitt 4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet (avseende läkemedel för djur) i tidigare utredningsdirektiv (dir. 2011:55) och som berör tillhandahållandeskyldighet och leveransskyldighet för sådana läkemedel.

### 12.2.2 Tillgängligheten bör förbättras

Det framstår som tydligt att det finns en uppfattning hos många konsumenter och patientorganisationer samt även hos delar av apotekspersonalen att tillhandahållandet på apotek fungerar sämre i dag i olika avseenden. Samtidigt är det inte utifrån tillgängligt underlag självklart att denna kritik uteslutande är kopplad till omregleringen. Det finns indikationer på att en del av kritiken handlar om det generiska utbytet. Det finns vidare underlag som tyder på att kunderna även under monopoltiden var missnöjda med graden av direktexpediering. Det faktum att det sedan omregleringen tillkommit ett stort antal nya apotek kan även vara av betydelse att nämna i sammanhanget. En marknad med flera olika aktörer ger också andra förutsättningar. Konkurrensen om kunden är en viktig skillnad. Apoteksaktörerna har incitament att direktexpediera så många kunder som möjligt och att behålla kunden. Denna drivkraft fanns av naturliga skäl inte under monopolet. Möjlighet-

erna att, vid bristande lagerhållning, kunna hjälpa kunden till ett annat apotek med det aktuella läkemedlet i lager var också annorlunda tidigare, eftersom varje apotek då hade insyn i varandras lager. De uppföljningar som har gjorts och andra tillgängliga underlag tyder dock sammantaget inte på att apotekens tillhandahållande av läkemedel till konsumenterna har försämrats på något drastiskt sätt sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Mycket talar för att förväntningarna hos allmänheten har höjts i samband med omregleringen av apoteksmarknaden, som i första hand var en reform för ökad tillgänglighet. Tillgängligheten till apotek och apotekens service har uppmärksamats mer än tidigare och t.ex. 24-timmarsregeln har kommunicerats till allmänheten på ett sätt som inte skedde under monopoltiden.

När det gäller 24-timmarsregeln har utredningen funnit olikheter i överensstämmelsen mellan regleringen och Apoteket AB:s praxis under monopoltiden, trots att avsikten varit att i princip kodifiera denna praxis. Detta gäller framför allt frågan om vilken tidpunkt 24-timmarsfristen ska räknas från, tidpunkten då kunden efterfrågar läkemedlet eller apotekens beställning (vilket i praktiken blir partihandelns stopptid enligt nuvarande system) samt i vilka fall en förlängning av tidsfristen är tillåten. Regleringen tycks i praktiken ha inneburit en skärpning av tillhandahållandeskyldigheten. Denna fråga diskuteras mer ingående i avsnitt 12.4.1.

Omregleringen har inneburit en stor omställning för apotekspersonalen, vilket åtminstone kortsiktigt har påverkat förutsättningarna för att ge kunderna service. En stor utmaning har varit övergången till nya IT-stöd som ska hantera alla de komplexa funktioner som krävs för bedrivandet av apoteksverksamhet, se avsnitt 12.1.2. Det är också en ny situation för apotekspersonal att det finns konkurrerande aktörer på marknaden.

Vissa konkreta förändringar som påverkar tillhandahållandet av läkemedel och andra varor bör också nämnas, som t.ex. att apoteken inte har tillgång till lagersaldo hos konkurrerande apotek och att det finns ett relativt stort antal nya apotek som inte har hunnit anpassa sin lagerhållning till efterfrågan. En orsak till tillgänglighetsproblem som framhållits av apoteksaktörerna är modellen för generiskt utbyte, som har funnits sedan 2002, men som justerades år 2009. När det gäller det generiska utbytet finns det också en utmaning i att förklara för kunderna vad kravet på tillhandahållande innebär i dessa fall.

Det finns också andra faktorer som i viss mån tycks bidra till problem med tillhandahållandet på apotek. Att inte få returnera läkemedel är ett exempel, som kan ha betydelse för apotekens lagerhållning av dyra läkemedel. Ett annat exempel är partihandlarnas leveransvillkor.

Det finns alltså en rad olika faktorer som på olika sätt påverkar hur leverans och tillhandahållande fungerar i praktiken samt kundernas och apotekspersonalens syn på detta. I många fall är orsakerna till problemen inte nya, men förändringarna på apoteksmarknaden har synliggjort och ibland i viss mån förstärkt dem.

Eftersom tillgängligheten till förordnade läkemedel är av stor betydelse för den enskilde är det viktigt att genom utformningen av regelverket, och vid behov andra åtgärder, säkerställa att läkemedel tillhandahålls av apoteken utan onödigt dröjsmål. Att kräva att samtliga förordnade läkemedel och varor som omfattas av läkemedelsförmånerna alltid ska kunna expedieras direkt på alla apotek är inte rimligt av kostnadsskäl och praktiska skäl. Utredningen anser dock att det finns ett utrymme för förbättringar på detta område.

Som nämnts anger direktiven att utredningen ska lämna de förslag som krävs för att patienter ska få förordnade läkemedel och varor i rimlig tid. Utredningen anser att detta kan uttryckas på så sätt att en god tillgänglighet bör innebära att

- förordnade läkemedel och varor i stor utsträckning är tillgängliga vid första besöket,
- att läkemedlen och varorna i övriga fall kan levereras inom rimlig tid, samt
- att det erbjuds en god service i de fall läkemedlen och varorna inte finns tillgängliga på apoteket vid första besöket.

### 12.2.3 Ett brett perspektiv på tänkbara åtgärder

Som framgår av föregående avsnitt kan orsakerna till problemen med tillgänglighet till läkemedel finnas i samtliga led i distributionskedjan. Det är således flera faktorer som påverkar tillhandahållandet av läkemedel på öppenvårdsapoteken. Utredningen anser att man därför bör anlägga ett brett perspektiv på frågan och undersöka flera olika slags åtgärder.

Vid överväganden av förbättringsförslag bör bl.a. beaktas att apoteksmarknaden fortfarande är en marknad under utveckling.

Sedan omregleringen av apoteksmarknaden har antalet öppenvårdsapotek ökat med drygt 300. I propositionen om omreglering av apoteksmarknaden förutsattes att konkurrensen på den nya marknaden skulle leda till att en förbättrad tillgänglighet, bl.a. genom att aktörerna förväntades sträva efter att så långt möjligt kunna tillhandahålla efterfrågade läkemedel vid första besöket (prop. 2008/09:145 s. 192–193). Samtidigt som det finns starka incitament för att åstadkomma en god tillgänglighet finns det emellertid också olika faktorer som verkar i motsatt riktning, vilket framgån av föregående avsnitt. Det är dock sannolikt att förbättringar kommer att ske genom att apoteksbranschen och andra aktörer tar egna initiativ. Konkurrensen om kunderna innebär en stark drivkraft. Det finns olika exempel på hur apoteksaktörerna arbetar med att förbättra tillgänglighet och service, t.ex. genom möjlighet att via apoteksaktörens hemsida ta reda på vilket apotek som har ett visst läkemedel, förbeställa läkemedel, abonnemangslänkande lösningar för kunder som står på längre läkemedelsbehandlingar och kompensation till kunder när väntetiden för att få ut sitt läkemedel överstiger en viss tid. Även beträffande partihandeln sker förändringar, t.ex. genom att partihandlarna förändrar sina leveranser och genom att flera apoteksaktörer bygger upp egna distributionslösningar.

Det kan nämnas att Statskontoret kommer att lämna sin slutrapport efter det att utredningen har lämnat betänkandet, varför regeringen kommer att ha tillgång till ytterligare information vid beredning av detta betänkande.

Med dessa omständigheter i åtanke har utredningen övervägt ett antal olika förbättringsförslag, såväl författningsmässiga som andra. Avsikten har varit att kombinera reglering i syfte att åstadkomma bättre tillgänglighet med åtgärder som stärker apotekens möjlighet att ge en god service. Utredningen har valt att presentera övervägandena utifrån vilket, av de ovan redovisade, delproblem (att direktexpediering inte kan ske, att expediering inom 24 timmar inte kan ske samt problem med bristande information och service) som de avser att lösa eller hantera. Övervägandena avser förbättringsåtgärder över hela distributionskedjan.

Åtgärder för att hantera tillgänglighetsproblem som kan kopplas till modellen för generiskt utbyte behandlas i kapitel 14.

Utredningen gör i detta delbetänkande inte några särskilda överväganden i fråga om tillgängligheten till läkemedel för djur. De frågor som rör handeln med läkemedel för djur kommer utred-

ningen att behandla i sitt slutbetänkande, som ska lämnas senast den 1 november 2013.

Innan utredningen går in på olika förbättringsåtgärder ges några synpunkter på apotekens roll och hur de i dag ersätts för hanteringen av läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Öppenvårdsapoteken har en central roll i läkemedelsförsörjningen och är kanske den aktör som träffar patienterna oftast. Vid mindre åkommor och lindrigare besvär kan det ofta vara apoteket som patienten i första hand vänder sig till för att få farmaceutisk rådgivning. Men kontakten med apoteket är även viktig för många kroniskt sjuka patienter som hämtar ut läkemedel regelbundet, men som inte alltid träffar en läkare så ofta. Vidare har apoteken möjlighet att svara för rådgivning och upplysningar om läkemedel och deras hantering. Apoteken är alltså en viktig länk i vårdkedjan.

Apoteken expedierar recept (77 miljoner år 2011 enligt Sveriges Apoteksförenings branschrapport 2011) och står för merparten av försäljningen av receptfria läkemedel. Att det finns lättillgängliga apotek med fysiska lokaler är av stor betydelse för många människor, även om distanshandel i olika former förekommer och kan antas bli vanligare framöver. Att det utvecklas nya sätt att distribuera läkemedel är positivt, men en god tillgänglighet förutsätter ändå att kunderna i de flesta situationer kan få sitt läkemedel expedierat direkt på ett fysiskt apotek och att det i andra fall finns rutiner som säkrar att tillhandahållandet sker så snabbt som möjligt.

#### **12.2.4 Apotekens ersättning för hanteringen av läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna**

Som beskrivits tidigare beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) om inköps- och försäljningspris på läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna som säljs på apotek. Mellanskillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris, handelsmarginalen, är den ersättning som apoteken får för att beställa, lagerhålla och expediera läkemedel och andra varor till sina kunder och utgör en helhetsersättning för arbetet med att hantera läkemedel och andra varor.

Apotekens lönsamhet bestäms på kort sikt till stor del av storleken och utformningen av handelsmarginalen på den del av sortimentet som omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV:s bedömning är dock att en förändrad handelsmarginal på längre sikt främst

påverkar tillgängligheten till apotek, snarare än lönsamheten i branschen.

Apoteken har vissa förhandlingsmöjligheter, som har störst betydelse vid parallellimport. Det finns en koppling mellan handelsmarginalen och den tillgänglighet och service som apoteken erbjuder. En utgångspunkt bör vara att nuvarande handelsmarginal finansierar den i regleringen angivna minsta servicegraden. Ökade krav på apoteken kan i regel väntas medföra ökade kostnader, om de inte kan hanteras genom effektiviseringar. En fråga är då om dessa ökade kostnader bör föranleda justeringar av handelsmarginalen.

Utredningen kommer att i sina fortsatta överväganden bedöma hur de ställningstaganden som görs kan antas påverka bl.a. apotekens kostnader och lönsamhet. Därvid kan det bli aktuellt att överväga om handelsmarginalen bör justeras. I utredningsuppdraget ingår ett flertal frågor som berör apoteken och utredningen kommer att så långt möjligt försöka göra en helhetsbedömning av de sammantagna konsekvenserna för apoteken. Av betydelse när det gäller handelsmarginalen är också om utredningen kommer fram till att det bör göras några förändringar eller förtydliganden när det gäller vad som ingår i apotekens inköpspris, AIP.

## 12.3 Direktexpediering

### 12.3.1 Skyldighet för läkemedelsföretag att leverera läkemedel?

**Utredningens förslag:** Läkemedelsverket bör få i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel till Sverige, samt vad restnoteringarna beror på. Läkemedelsverket bör samråda med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

**Skälen för utredningens förslag:** Den första aktören i distributionskedjan är den som tillverkar och/eller innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet. I de fall dessa företag inte kan leverera läkemedel är det självfallet omöjligt för såväl partihandlaren som öppenvårdsapoteken att uppfylla sina skyldigheter. Regeringen har tidigare bedömt det nödvändigt, för att säkerställa konsumenternas tillgång till förordnade läkemedel m.m., att införa skyldig-



heter för partihandlarna och öppenvårdsapoteken. Däremot finns det inte någon skyldighet för läkemedelsföretaget. Frågan är därför om det bör föreslås några förbättringsåtgärder i denna del av distributionskedjan.

För att ett läkemedel ska få säljas i Sverige krävs, med vissa undantag för bl.a. licensläkemedel och extemporeläkemedel, att det är godkänt eller registrerat. Den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel kallas ibland MAH (marketing authorisation holder). Det är ofta tillverkaren av läkemedlet eller ett dotterföretag till tillverkaren som innehar försäljningsgodkännandet för läkemedlet.

Läkemedelsområdet, och då bl.a. regler rörande tillverkning av och godkännande för försäljning av läkemedel, är harmoniserat inom EU. Medlemsländerna får således inte införa nationella regler som står i strid med de EU-direktiv m.m. som finns på området. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, finns en bestämmelse om leverans av läkemedel. I direktivet anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. Vidare anges i direktivet att sådana åtgärder (dvs. nationella) bör vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens. Det finns således en möjlighet att med stöd av EU-direktivet införa en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet. Däremot finns det inte några liknande bestämmelser rörande den som tillverkar läkemedlet eller krav på lagerhållning av läkemedel.

Frågan är då om det bör införas en skyldighet för innehavaren av godkännandet för försäljning att leverera läkemedel. Regeringen har vid ett tidigare tillfälle uttryckligen uttalat att det inte har varit nödvändigt att införa en sådan leveransskyldighet. Regeringen gjorde då bedömningen att den dåvarande ordningen i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och verksamhetsavtalet med Apoteket AB väl svarade upp mot direktivets krav (prop. 2005/2006:70 s. 189). Uttalandet skedde under den tid då Apoteket

AB fortfarande hade ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden uttalade sig inte regeringen om huruvida en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet borde införas (se prop. 2008/2009:145). Inte heller Apoteksmarknadsutredningens betänkande som låg till grund för propositionen resonerade kring denna fråga.

Under den tid Apoteket AB hade ensamrätt på detaljhandel med läkemedel tillämpades den s.k. enkanalsdistributionen. Det innebar att läkemedelsföretagen genom avtal förband sig att distribuera läkemedlet enbart via ett av två bolag, Tamro eller KD. Avtalet hade dock inte till syfte att tvinga läkemedelsföretagen att leverera läkemedel.

Med restnotering brukar avses att ett läkemedel är slut hos tillverkaren/innehavaren av godkännande för försäljning eller hos en partihandlare, vilket medför att läkemedlet inte kan levereras till öppenvårdsapoteken (se avsnitt 11.5.1).

Eftersom det i dagsläget inte finns någon skyldighet för den som innehar försäljningstillståndet att leverera läkemedel är det svårt att fastställa i vilken mån leverans inte sker. Enligt 27 § LVFS 2004:6 ska tillverkaren visserligen meddela Läkemedelsverket vid onormala leveransbegränsningar. Läkemedelsverket för inte någon statistik över dessa anmälningar men uppger att anmälningarna är få. De faktum att få läkemedel numera tillverkas i Sverige bidrar dock till att tillverkarens underrättelseskyldighet inte ger någon bild av hur tillgången till läkemedel totalt ser ut. Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla den s.k. periodens vara ska den omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV för statistik över dessa anmälningar men den bygger på att företagen själva anmäler leveransproblem. Det går således inte att utifrån den statistiken dra några slutsatser om hur omfattande problemet med restnoteringar är. Partihandlarna eller öppenvårdsapoteken är inte heller skyldiga att anmäla restnoteringar men lämnar ibland frivilligt sådana uppgifter till TLV.

Det har inte heller av utredningens egen undersökning eller av annat material som utredningen har tagit del av framkommit uppgifter som styrker att problem med läkemedelsföretagens leveranser av läkemedel skulle vara någon dominerande orsak till att direktexpediering inte kan ske. Inte heller finns det någon statistik som visar att anmälningarna om restnoteringar skulle ha ökat efter omregleringen av apoteksmarknaden. Utredningen har dock note-

rat att det finns vissa indikationer på att problemen med bristsituationer har ökat, se avsnitt 12.1.4. Bristituationer beträffande läkemedel där det inte finns några alternativa behandlingsmetoder, t.ex. i form av ett generiskt läkemedel eller annan sjukvårdsbehandling, är givetvis allvarigare än i de fall patienten får erforderlig behandling på annat sätt.

I Norge har Statens legemiddelverk på Helse- och omsorgsdepartementets uppdrag tagit fram ett förslag om upphävande av fullsortimentskravet på partihandlarna (Statens legemiddelverk, 2012). Rapporten innehåller bl.a. förslag om att ålägga MAH en leveransskyldighet. Förslaget har remitterats. Den finska lagstiftningen har något som påminner om en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet. Skyldigheten avser bristsituationer. Lagen anger att läkemedelsfabriker ska ha vissa läkemedel i lager i syfte att trygga tillgången på läkemedel i situationer där den normala tillgången på läkemedel har försvårats eller är förhindrad<sup>2</sup>. Lagen gäller ett visst antal läkemedelskategorier och kräver att läkemedelsfabriken, beroende på läkemedelskategori, ska lagervålla ett angivet antal månaders konsumtion av läkemedelspreparatet eller av de substanser och material som krävs för att producera motsvarande mängd. För detta utbetalas viss ersättning.

För att införa en skyldighet för den som innehar försäljningstillståndet krävs enligt direktiv 2001/83/EU att skyldigheten kan motiveras utifrån skyddet av folkhälsan. Även det s.k. tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden) ställer krav på hur en reglering kring tjänster får utformas. Tjänstedirektivet 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. Undantaget för hälso- och sjukvård i tjänstedirektivet bör tolkas snävt och förutsätta närvaro av hälso- och sjukvårdspersonal. Leverans av läkemedel torde inte kunna betraktas som en sådan hälso- och sjukvårdstjänst som avses i tjänstedirektivet. Det innebär att ett eventuellt krav på leverans även måste vara förenligt med tjänstedirektivet.

---

<sup>2</sup> Lag om obligatorisk lagring av läkemedel 19.12.2008/979.

I likhet med direktiv 2001/83/EU kräver tjänstedirektivet att åtgärden kan motiveras av tvingande allmänhänsyn, t.ex. folkhälsoskäl. Motiveringen för att införa en skyldighet för den som innehar försäljningsgodkännandet skulle vara att säkra eller i vart fall förbättra tillgången på läkemedel. Ett sådant syfte torde kunna inrymmas inom begreppet folkhälsoskäl.

I likhet med EU-direktivet kräver även tjänstedirektivet att reglerna ska vara proportionerliga för att få införas, dvs. att mindre ingripande åtgärder inte ska vara tillräckliga för att skapa ett fullgott skydd för folkhälsan. Utredningen har inte kunnat fastställa att restnoteringarna har ökat sedan regeringen senast uttalade sig i frågan, dvs. år 2005, men har, som tidigare nämnts, noterat att det finns vissa indikationer på att problem med restnoteringar blivit vanligare. Utredningen anser därför att det är viktigt att följa utvecklingen noga. Som beskrivs i avsnitt 11.5.1 har Läkemedelsverket möjlighet att vidta åtgärder vid restnoteringar, till exempel genom att meddela dispens vid märkning av utländska förpackningar eller för användande av utländsk bipacksedel samt bevilja licens. Vidare har branschen tillsammans med myndigheter och organisationer tagit fram riktlinjer som anger hur aktörerna bör agera vid restnoteringar. Det finns således andra, mindre ingripande åtgärder för att lösa de situationer som kan uppstå vid restnoteringar än att införa en skyldighet för läkemedelsföretaget. Utredningen finner det därför tveksamt om en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet kan anses proportionerlig på det sätt som EU-rätten kräver.

Förutom de EU-rättsliga aspekterna föranleder en diskussion kring en leveransskyldighet ytterligare överväganden. Att införa en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet innebär ett sådant åliggande som enligt regeringsformen kräver lagform. Vidare måste skyldigheten omgärdas med villkor, t.ex. beträffande vilka läkemedel som ska omfattas av skyldigheten och inom vilken tid leveransen ska ske. Det bör också finnas möjlighet till undantag, t.ex. vid situationer som ligger utanför kontrollen hos den som innehar försäljningstillståndet, t.ex. vid fabriksskada på grund av en jordbävning. Såvitt utredningen har erfarit kan restnoteringar bero på just händelser utanför kontrollen hos den som innehar försäljningstillståndet. En leveransskyldighet skulle inte lösa den situationen. Risken är istället att det skulle bli vanligare att tillämpa undantagsregler än huvudregeln. Dessa faktorer talar mot en leveransskyldighet för innehavaren av försäljningstillståndet.

För att en leveransskyldighet ska kunna få effekt bör den omgärdas av någon sanktion. Det är inte möjligt att återkalla försäljningstillståndet om reglerna om leveransskyldighet inte skulle efterlevas, eftersom bestämmelser om försäljningsgodkännande grundar sig på EU-direktiv och dessa inte ger någon sådan möjlighet. Tänkbara sanktioner är i stället de som gäller beträffande parti-handlarnas och apotekens skyldigheter i övrigt, dvs. möjlighet för tillsynsmyndigheten, dvs. Läkemedelsverket, att meddela förelägganden och förbud som får förenas med vite. En annan tänkbar sanktion skulle kunna vara sanktionsavgift (jfr artikel 111 i direktiv 2001/83/EU).

Avslutningsvis bör man ha i åtanke vad en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet skulle innebära för företagets vilja att lansera sina läkemedel i Sverige. Det kan finnas en risk för att företagen avstår från att sälja läkemedlet i Sverige av rädsla att drabbas av påföljder i de fall de inte kan leverera. I de fall ett läkemedel redan säljs i Sverige uppstår dock även frågan om företaget skulle kunna prioritera ett land som har en reglerad leveransskyldighet. Det är alltså i viss mån svårt att förutse konsekvenserna av att införa en leveransskyldighet.

Sammantaget anser utredningen att nackdelarna med att införa en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet överstiger fördelarna. Någon skyldighet föreslås därför inte. Utredningen har emellertid valt att särskilt behandla frågan om en eventuell leveransskyldighet för den som innehar godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel, se avsnitt 14.5.4 om generika.

Utredningen anser dock att det är viktigt att följa problemet med restnoteringar. Det behövs fakta kring frågan huruvida restnoteringarna har ökat den senaste tiden och i sådana fall vad det beror på. Som beskrivs ovan får Läkemedelsverket anmälningar från företagen vid onormala leveransbegränsningar. Av läkemedelslagen (1992:859) följer också att den som har fått ett läkemedel godkänt ska minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent. Läkemedelsverket har även möjlighet att besluta att ett godkännande av ett läkemedel inte längre ska gälla, om det inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades, den s.k. sunset clause-regeln. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får 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. Vid behov bör Läkemedelsverket föreslå åtgärder. Läkemedelsverket bör samråda med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Rapporten kan sedan användas som underlag vid en förnyad diskussion om huruvida en leveransskyldighet bör införas, se även 14.5.4.

### Konsekvensbeskrivning

Utredningen föreslår inte att en leveransskyldighet införs, men anser att omfattningen av restnoteringar behöver kartläggas. Kartläggningen bör genomföras av Läkemedelsverket, som kommer att ha vissa kostnader för genomförandet av ett sådant uppdrag.

### 12.3.2 Öppenvårdsapotekens lagerhållning

**Utredningens förslag:** Öppenvårdsapoteken ska ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten.

**Utredningens bedömning:** Förslaget är förenligt med EUrätten.

### Skälen för utredningens förslag och bedömning

#### *En rimlig lagerhållning*

Tillgängliga underlag pekar enligt utredningens bedömning sammantaget på att direktexpedieringsgraden hos öppenvårdsapoteken är i stort sett oförändrad jämfört med före omregleringen. En osäkerhetsfaktor är att det saknas uppgifter om den andel av kunderna som lämnar apoteket utan att vare sig ha fått ut läkemedlet eller gjort en beställning. Ett stort antal nya apotek och flera olika apoteksaktörer kan ha bidragit till att fler kunder än tidigare väljer att besöka ett annat apotek i syfte att kunna få läkemedlet expedierat där. Det går dock inte att dra några säkra slutsatser om detta mörkertal, vare sig nu eller under monopoltiden. Farmaceuterna följer samma regelverk och har samma ansvar gentemot kunderna som

tidigare och det finns inte skäl att tro att de avstår från att beställa läkemedel, om inte detta är vad kunden föredrar.

Läkemedelsindustriföreningen har uttryckt sin syn på innebörden av tillhandahållandeskyldigheten i dokumentet LIF policy – tillgänglighet och tillhandahållande (våren 2012). LIF anser att den nuvarande regleringen är otydlig. Man hänvisar till att det under monoptiden fanns ett avtal mellan Apoteket AB och distributörerna som specificerade leveranserna till enskilt apotek. Efter omregleringen saknas motsvarande specifikation, vilket LIF anser är en brist. Eftersom AIP är oförändrat bör utgångspunkten för en definition av AIP vara det avtal som tidigare fanns med Apoteket AB. Regleringen bör enligt LIF utformas så att den lämnar utrymme för kompletterande överenskommelser mellan marknadens aktörer. LIF föreslår att det ska finnas ett krav på att varje apotek ska lagerhålla de läkemedel som kundunderlaget efterfrågar. Apoteket AB:s tidigare tumregel om att ett läkemedel som efterfrågas minst tre gånger per år ska lagerföras kan tjäna som riktmärke.

Direktexpedieringsgraden är väsentlig för en god tillgänglighet. I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel slås fast att läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten ska expedieras så snart det kan ske, vilket kan uppfattas som ett starkt krav på snabbt tillhandahållande. Det är dock inte uttryckt som ett krav på direktexpediering eller storlek på lagret.

Utredningen anser att det finns ett utrymme för att förbättra apotekens tillhandahållande av läkemedel och andra varor. Det finns starka incitament för apoteksaktörerna att själva arbeta med detta. Det kan t.o.m. sägas vara en överlevnadsfaktor för de flesta apotek som verkar på en konkurrensutsatt marknad. En hög nivå på tillhandahållandet av läkemedel och varor är dock så centralt ur ett patientperspektiv att utredningen bedömer att det ändå finns skäl att överväga en kompletterande reglering.

Man kan tänka sig ett antal olika vägar att öka direktexpedieringsgraden. Åtgärder kan självfallet vidtas på initiativ av aktörerna själva i distributionskedjan. Apoteksaktörerna har i regel incitament att tillhandahålla förordnade läkemedel och varor så snabbt som möjligt när de efterfrågas. Många av de apotek som tillkommit efter omregleringen förbättrar sannolikt successivt sin lagerhållning i takt med att man lär känna det lokala kundunderlaget.

De åtgärder som vidtas av apoteksaktörerna bör dock enligt utredningen kompletteras av en uttrycklig reglering som preciserar

tillhandahållandeskyldigheten. En sådan reglering skulle kunna innebära krav på viss lagerhållning eller direktexpediering. Utredningen diskuterar i detta avsnitt hur en sådan reglering bör utformas.

Till skillnad från vad som gällde under den tid Apoteket AB hade ensamrätt att sälja läkemedel finns det i dag inte någon reglering av öppenvårdsapotekens lagerhållning och därmed inte heller något krav på graden av läkemedel som ska expedieras vid kundens första besök. I verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB angavs att bolaget skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävdes för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav (prop. 2008/2009:145 s. 183). Vad som fanns i lager bestämdes dels av centrala riktlinjer för Apoteket AB, dels av lokal efterfrågan (prop. 2008/2009:145 s. 185). I avtalet angavs också att bolaget skulle upprätta en produktplan för läkemedel inom ramen för ensamrätten. Bolaget skulle lägga in samtliga läkemedel som var godkända för försäljning i Sverige i Apoteket AB:s centrala artikelregister och datasystem som användes vid försäljning och utlämning av läkemedel vid alla apotek. Samtliga läkemedel som var godkända för försäljning i Sverige ingick därmed i bolagets sortiment. Lokala apotek och apoteksombud skulle lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gällde lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, forskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. Alkohol- och läkemedels-sortimentsnämnden hade enligt förordning (2007:1216) med instruktion för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden, till uppgift att pröva beslut som Apoteket AB hade fattat enligt verksamhetsavtalet och som innebar att ett visst läkemedel inte lagerhölls på ett lokalt apotek eller hos ett apoteksombud (produkturval).

Vid omregleringen av apoteksmarknaden bedömde regeringen att öppenvårdsapoteken på en omreglerad marknad skulle komma att tillgodose krav på sortiment, lagerhållning och annan kapacitet för att kunna vara konkurrenskraftiga. Någon reglering på området bedömdes därför inte vara nödvändig (prop. 2008/2009:145 s. 204). I förordningen om handel med läkemedel anges istället att tillhandahållandet ska ske så snart det kan.

I Danmark, Norge och Finland finns allmänt formulerade lagkrav på en lagerhållning som är i enlighet med efterfrågan eller står i förhållande till arten och omfattningen av apotekets omsättning.

Frågan är om det nu finns skäl att införa en reglering avseende öppenvårdsapotekens lagerhållning. En sådan regel skulle ha som



syfte att säkerställa att öppenvårdsapoteken alltid har ett lager med en viss omfattning. De läkemedel som finns på lager kan expedieras vid första besöket.

### Hur kan en reglering utformas?

#### *Ett generellt formulerat krav?*

En reglering av öppenvårdsapotekens lagerhållning och/eller direkt-expedieringsgrad kan utformas på olika sätt. Det krav som gällde för Apoteket AB enligt verksamhetsavtalet med staten skulle kunna vara vägledande vid formuleringen av bestämmelsen. I avtalet angavs att bolaget skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävdes för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. För en sådan bestämmelse talar att det tydliggör vikten av en tillräcklig lagerhållning för att uppnå en god tillgänglighet. Nackdelarna skulle kunna vara att en allmänt formulerad regel får begränsad betydelse och är svår att tillämpa t.ex. vid tillsyn men även för apoteken.

Utredningen anser att det är rimligt att regleringen är liknande den som gällde före omregleringen. Det bör därför införas en skyldighet för apoteken i syfte att öka konsumenternas tillgång till läkemedel och varor vid första besöket. Ett krav på lagerhållning är ett sådant nytt åliggande som måste anges i lagform.

Frågan är om en sådan allmän bestämmelse är tillräcklig eller om den behöver preciseras. Det skulle kunna hävdas att det finns ett behov av precisering för att bestämmelsen ska kunna få effekt och för att tillsynsmyndigheten ska kunna se till att den efterlevs. Eftersom det inte är lämpligt att i i lag införa detaljerade krav på hur lagerhållningen/direktexpedieringsgraden ska vara utformad skulle sådana precisa bestämmelser behöva regleras på en lägre normnivå. Det skulle då krävas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i ämnet. Utredningen har diskuterat hur sådana mer precisa bestämmelser skulle kunna utformas.

*Ett mer specificerat krav på lagerhållning?*

Mer detaljerade regler om lagerhållningen skulle kunna ange att öppenvårdsapoteken alltid måste ha vissa läkemedel i lager. Därmed kommer dessa läkemedel att kunna expedieras vid det första besöket. Det skulle kunna tänkas att t.ex. Läkemedelsverket tar fram en lista av vilken det framgår vilka läkemedel som öppenvårdsapoteken alltid måste ha i lager. Det är viktigt att ett sådant förfarande är förutsebart och kriterierna för urvalet bestäms efter objektiva kriterier som är lika för inhemska och importerade produkter. De grundläggande principer som Läkemedelsverket har att tillämpa vid sin bedömning skulle därför behöva anges i lag. Frågan om vilka läkemedel som alltid bör finnas på lager torde ha så ingripande rättsverkningar för den som innehar godkännandet för försäljning att det bör finnas möjlighet till domstolsprövning. Ett liknande förfaringsätt finns avseende de receptfria läkemedel som får säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek, se lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190 s. 59). Även under monopoltiden fanns det en möjlighet för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden att pröva de beslut som Apoteket AB hade fattat enligt verksamhetsavtalet och som innebar att ett visst läkemedel inte lagerhölls på ett lokalt apotek eller hos ett apoteksombud (produkturval).

Vid bedömningen av vilka kriterier som ska beaktas skulle man behöva göra en avvägning mellan konsumenternas behov av tillgång till läkemedel och patientsäkerhets- och folkhälsoaspekter. I detta sammanhang skulle det också behöva övervägas hur detaljerad listan skulle vara och t.ex. om den skulle vara på produkt- eller substansnivå.

Det skulle troligen krävas stora administrativa resurser av Läkemedelsverket för att ta fram en lista på de läkemedel m.m. som alltid ska lagerhållas. Det skulle även ställa krav på vetenskapliga och medicinska resurser på myndigheten. Den finska beredskapsregleringen kräver att vissa aktörer lagerhåller 14 angivna läkemedelskategorier i syfte att trygga tillgången på läkemedel i situationer där den normala tillgången på läkemedel har försvårats eller är förhindrad<sup>3</sup>. Ledning skulle kanske kunna hämtas från den regleringen.

---

<sup>3</sup> Lag om obligatorisk lagring av läkemedel 19.12.2008/979.

Ett annat alternativ är att ange att öppenvårdsapoteken alltid måste ha en viss mängd läkemedlen m.m. i lager eller kunna expediera vid det första besöket. Exempelvis skulle det kunna anges att öppenvårdsapoteken måste kunna expediera 95 procent av samtliga de läkemedel som efterfrågas (efter tillämpning av utbytesreglerna) vid kundens första besök. Frågor att besvara vid utformningen av en sådan reglering är t.ex. hur procentsatsen ska beräknas. Ska det vara t.ex. per expediering, recept, förpackning eller konsument? Vad ska gälla i de fall kunden inte beställer läkemedlet? Ska en sådan situation räknas in? Ska kravet kopplas till viss tidsperiod eller viss tidpunkt och ska det finnas möjlighet till undantag, t.ex. vid särskilda skäl? För att bli meningsfullt måste en sådan reglering av direktexpedieringsgraden också kunna mätas och följas upp. Det krävs först och främst att alla öppenvårdsapotek har system för att själva kontrollera direktexpedieringsgraden. Det kan även övervägas om apoteken ska åläggas att rapportera in uppnådd direktexpedieringsgrad till t.ex. tillsynsmyndigheten eller kanske Apotekens Service AB. Det är i sådana fall viktigt att åstadkomma en enhetlig rapportering. Skyldigheten att rapportera in expedieringsgrad måste ha stöd i lag och innebär merarbete för apoteken. En sådan rapportering av direktexpediering skulle dock underlätta Läkemedelsverkets tillsyn.

Ett ytterligare tänkbart alternativ är att ange att apoteken måste kunna direktexpediera sådana läkemedel som har efterfrågats ett visst antal gånger under en viss tidsperiod, t.ex. tre gånger per år. Detta är förmodligen i linje med hur många apotek arbetar i dag. Det kan dock vara svårt att utforma en reglering som blir träffsäker och fungerar oavsett apotekets storlek och liknande faktorer.

De olika alternativ som här har diskuterats, 1) lista med läkemedel som alltid ska finnas i lager eller kunna direktexpedieras, 2) reglering av direktexpedieringsgrad eller 3) krav på att direktexpediera det som efterfrågas ofta, får olika effekter. Alternativ 1 innebär en styrning mot de läkemedel som anses mest angelägna att ha i lager. Detta kan bedömas ur olika perspektiv, t.ex. smittskyddsperspektiv och patientsäkerhetsperspektiv. Effekterna för kunderna beror förstås på vilka kriterier som styr urvalet av läkemedel. Alternativ 2 och 3 innebär sannolikt att tyngdpunkten läggs på sådana läkemedel som expedieras ofta (tydligast i alternativ 3). Detta kan tänkas gynna ganska stora kundgrupper, som upplever att tillgängligheten ökar. Det finns kanske en risk att tillgängligheten blir sämre för patienter som behöver mer ovanliga läkemedel,

särskilt om det är dyra läkemedel (en grupp som tycks drabbas i ganska stor utsträckning redan i dag). En fördel med alternativ 2 jämfört med alternativ 3 är att det kan leda till att apoteken fokuserar på de läkemedel som de i dag ofta har svårt att expediera direkt. En fördel med alternativ 2 jämfört med alternativ 1 är att det torde vara betydligt enklare att administrera. Alternativ 1 förutsätter en omfattande hantering av framför allt Läkemedelsverket.

### Utredningens slutsats

Utredningen anser att flera skäl talar emot att detaljstyra apotekens lagerhållning och/eller direktexpedieringsgrad. En allmän utgångspunkt är att reglering bör ske med så liten grad av detaljstyrning som möjligt eller erforderligt. Som framgår finns det en mängd delfrågor att besvara beträffande varje alternativ. Det finns även en risk med att ange en lägsta godtagbara nivå. Öppenvårdsapoteken kan välja att hålla sig på den lägsta godtagbara nivån, som kan bli styrande. Mot detta talar i och för sig incitamenten för apoteken att erbjuda en god service för att behålla sina kunder. Det finns stora skillnader mellan apoteken när det gäller storlek, geografiskt läge, kundkrets m.m. vilket gör det svårt att utforma en reglering så att den får rimliga konsekvenser för alla apotek. En detaljerad reglering kan också begränsa apotekens möjligheter att utveckla egna koncept och lösningar för att tillgodose kundernas önskemål. Detta skulle sannolikt inte gynna patienterna.

Utredningen stannar därför för att det bör införas en reglering om att apoteken ska ha den lagerhållning som krävs för att kunna säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Däremot föreslås inte något bemyndigande för regeringen eller någon myndighet att precisera kravet ytterligare. Utredningen utesluter inte att det skulle kunna vara motiverat att föreskriva att vissa särskilt angelägna läkemedel som används vid akuta behov ska finnas i lager hos apoteken, och kan eventuellt komma att ta upp frågan i ett senare betänkande.

Den föreslagna bestämmelsen har framför allt till syfte att betona vikten av att apoteken planerar sin lagerhållning utifrån konsumenternas behov och försöker expediera de flesta läkemedel vid första besöket. Bestämmelsen slår fast en övergripande inriktning av lagerhållningen. Även om någon detaljerad reglering alltså

inte föreslås anser utredningen att ett riktmärke kan vara att lagerhållningen ska möjliggöra en servicegrad som åtminstone är i nivå med vad som gällde före omregleringen. Genom att hålla bestämmelsen allmän finns det möjlighet att ta hänsyn till att konsumenternas behov av läkemedel kan skilja sig åt t.ex. beroende på var apoteket är beläget. Ett apotek som har ett litet lager och i stället väljer att beställa de flesta läkemedel torde inte uppfylla kravet på en rimlig lagerhållning. Så länge expedieringen görs så snart det kan ske kan det dock hävdas att apoteket uppfyller kravet på tillhandahållande. Utredningen anser därför att den föreslagna bestämmelsen fyller en funktion på sätt att den kommer att komplettera nuvarande krav om att tillhandahållandet ska ske så snart det kan. Det är möjligt att driva öppenvårdsapotek genom endast distanshandel, dvs. utan en fysisk lokal. Det föreslagna kravet om lagerhållning ska givetvis gälla även för dessa apotek.

För en stor del av apoteken bör den föreslagna bestämmelsen i sig inte medföra några ökade kostnader. Det ligger normalt i apotekens intresse att hålla ett lager som möjliggör att man kan expediera så många kunder som möjligt vid första besöket. För vissa apotek som valt att ha ett mindre lager bör bestämmelsen föranleda vissa förändringar. En ökning av lagrets storlek innebär att mer kapital binds i lagret. Det finns också en risk för ökad kassation av läkemedel. Kostnaderna för detta och hur många apotek det drabbar är svåra att bedöma. Utredningen finner det sannolikt att det är en liten andel av apoteken som behöver vidta större förändringar av sin lagerhållning. Det får anses rimligt att små apotek har ett något mindre antal läkemedel i lager än större apotek.

### **Tillsyn m.m.**

Kravet på lagerhållning kommer att regleras i lagen om handel med läkemedel och Läkemedelsverket utövar tillsyn över efterlevnaden av den lagen. Läkemedelsverket har därmed möjlighet att vidta offentlighetsrättsliga sanktioner mot de öppenvårdsapotek som inte följer lagen, t.ex. meddela förelägganden och förbud samt förena dem med vite. Som en yttersta sanktion har verket också i vissa fall möjlighet att återkalla apotekstillståndet. Vid införandet av bestämmelsen om återkallelse av tillstånd i lagen om handel med läkemedel, uttalade regeringen att en sådan ingripande åtgärd som regel bör komma i fråga när inga andra medel står till buds för att

åstadkomma rättelse. Vidare uttalade regeringen att när Läkemedelsverket överväger att återkalla ett tillstånd ska det göras en proportionalitetsbedömning. Tillståndet bör som regel inte återkallas vid mindre förseelser eller händelser utanför tillståndshavarens kontroll. För att återkalla tillståndet bör det krävas upprepade försummelser (prop. 2008/09:145 s. 171).

För att få en effektiv reglering behöver den vara tydlig, förutsebar och möjlig att följa upp. Apoteken, tillsynsmyndigheten och andra aktörer måste kunna känna till vilka krav som kommer att ställas i fråga om lagerhållningen. Utredningen ser framför sig att en praxis kommer att utvecklas på området. Utredningen anser inte att tillståndet ska kunna återkallas enbart på denna grund. Läkemedelsverket har dock möjlighet att vidta andra åtgärder såsom att i ett föreläggande kräva att missförhållanden avhjälps och vid behov genom ett föreläggande med vite förstärka effekten. Verket kommer även att kunna meddela de förbud som anses behövas. Värt att notera är att tillståndet kan återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller kraven på lämplighet. Vid bedömning av återkallelse på denna grund torde Läkemedelsverket göra en helhetsbedömning av tillståndshavarens lämplighet och utredningen utesluter inte att verket i en sådan bedömning kan beakta huruvida apoteken uppfyller kravet på lagerhållning.

### EU-rättslig bedömning

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad på EU-nivå. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och EU-domstolens praxis på området. På samma sätt som för övriga krav som ställs på tillståndshavaren i lagen om handel med läkemedel är det föreslagna kravet tillämpligt på ett icke-diskriminerande sätt i och med att det föreslås gälla för alla som vill bedriva detaljhandel med läkemedel på den svenska marknaden (jfr propositionen Omreglering av apoteksmarknaden, prop. 2008/09:145, s. 141 ff.). Krav som innebär hinder på unionens inre marknad kan enligt EU-rätten rättfärdigas med hänsyn till vissa tvingande allmänintressen, såsom intresset att skydda människors liv och hälsa och konsumentskyddet. Det föreslagna kravet syftar till att skydda människors liv och hälsa genom att säkerställa en god tillgång till läkemedel. Därför bedöms det föreslagna kravet vara förenligt med EU-

rätten. Kravet bedöms inte utgöra en sådan teknisk föreskrift som behöver anmälas till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (jfr prop. 2008/09:145 s. 398).

### Konsekvensbeskrivning

Förslaget syftar till att säkerställa en hög grad av direktexpediering. Många apotek uppnår redan i dag en tillfredsställande nivå, men de som har en sämre servicegrad kommer att behöva vidta åtgärder. Det är normalt i apotekens eget intresse att ha en hög servicegrad och utforma lagerhållningen i detta syfte. Aktörerna kan uppnå förbättringar genom olika slags åtgärder, t.ex. genom att öka sitt lager och utveckla och förbättra IT-systemen för lagerhantering och beställning. Vissa aktörer kan få ökade kostnader för detta, men det måste ställas mot fördelarna av att kunna erbjuda bättre service och därmed öka sina möjligheter att konkurrera.

#### 12.3.3 Öppenvårdsapotekens retur

**Utredningens bedömning:** Utredningen anser att TLV bör se över föreskrifterna om handelsmarginalen och överväga möjligheterna att ytterligare precisera vad som ska förutsättas ingå i AIP. Därvid bör TLV bl.a. överväga om det är lämpligt att ange en viss minsta hållbarhetstid. Utredningen anser även att apotekens kostnader för retur och kassation på lämpligt sätt bör beaktas vid fastställande av handelsmarginalen.

**Skälen för utredningens bedömning:** Möjligheten för öppenvårdsapoteken att returnera läkemedel kan ha betydelse för vilka läkemedel som apoteket har på lager och sålunda kan expediera vid kundens första besök. Som framgår av tidigare avsnitt är direktexpedieringsgraden cirka 95 procent, vilket innebär att apoteken lagerhåller de flesta läkemedel som efterfrågas av kunderna. Apoteken köper således läkemedlen innan kunden har efterfrågat dem. Apoteken är därmed inte garanterade att läkemedlen kommer att säljas. Om det inte är någon kund som köper läkemedlet måste apoteket antingen returnera eller kassera (destruera) läkemedlet.

Vanligtvis är hållbarhetstiden för läkemedel cirka 3–5 år för tabletter och kapslar. För flytande beredningar är den normalt något kortare ([www.fass.se](http://www.fass.se)), men det förekommer även läkemedel med kortare hållbarhetstid. För de fall öppenvårdsapoteket inte kan returnera läkemedlet gör det en förlust. Vissa läkemedel kan vara mycket dyra, exempelvis fanns drygt 260 läkemedel inom läkemedelsförmånerna med ett pris över 10 000 kronor per förpackning i april 2012<sup>4</sup>. Möjligheten att returnera läkemedlen kan således påverka viljan att lagerhålla läkemedel. Denna returmöjlighet kan vara särskilt viktig för apotek som inte ingår i en kedja och som inte är benägna att ta ekonomiska risker. Även för nystartade apotek som ännu inte har lärt sig vilka läkemedel som efterfrågas kan returmöjligheten ha stor betydelse.

Hantering av retur är en civilrättslig fråga och regleras inte i någon författning, se dock nedan angående TLV:s föreskrifter. Det innebär att de vanliga köp- och avtalsrättsliga reglerna kan bli tillämpliga vid en diskussion kring t.ex. vilka läkemedel som ska få returneras. I lagen (1984:292) om avtalsvillkor mellan näringsidkare finns bl.a. bestämmelser om att det inte får finnas oskäligen avtalsvillkor och Marknadsdomstolen kan förbjuda näringsidkaren att ställa upp sådana villkor. Även köplagen (1990:931) är tillämplig på relationen mellan två näringsidkare. I 2 kap. 7 § konkurrenslagen (2008:579) finns bestämmelser om företags missbruk av en dominerande ställning. Missbruk från ett eller flera företags sida av en dominerande ställning på marknaden är förbjudet. Sådant missbruk kan särskilt bestå i att direkt eller indirekt påtvinga någon oskäligen inköps- eller försäljningspriser eller andra oskäligen affärsvillkor. En aktör som känner sig missnöjd med returmöjligheterna i ett avtal kan således åberopa dessa lagar. Utredningen känner dock inte till att det har hänt.

Som beskrivs i avsnitt 11.4.6 finns det riktlinjer rörande retur av läkemedel. Riktlinjerna är tänkta att utgöra en utgångspunkt för de avtal som apoteksaktören tecknar med leverantören. I dag saknas dock i stor utsträckning sådana avtal, enligt vad utredningen erfarit, vilket innebär att returerna i många fall endast regleras av riktlinjerna. En utgångspunkt i riktlinjerna är att onödiga transporter bör minimeras och att retur från apotek därför ska minimeras. Av riktlinjerna framgår bl.a. att retur av kuranta läkemedel

---

<sup>4</sup> TLV, aktuella priser 2012-04-25.



vid felbeställning och felleverans får ske under vissa förutsättningar, t.ex. att originalförpackningen är oöppnad och att returneringen sker inom viss tid. Vissa läkemedel får inte returneras, t.ex. narkotika och kylvaror. Vad gäller ett läkemedel som är beställt för en enskild patient bör returnering undvikas men retur kan ske om det är ett läkemedel som normalt inte lagerhålls och varans pris är högre än x kronor AIP (dvs. det är upp till parterna att ange värdet).

Riktlinjerna innehåller inga bestämmelser om att läkemedel måste ha ett visst angivet värde för att få returneras. Handelsmarginalen fastställs utifrån att öppenvårdsapoteken får returnera ett generiskt läkemedel med ett inköpspris som överstiger 300 kronor per förpackning. Det följer av TLV:s föreskrift om handelsmarginal (TLVFS 2009:3). Denna bestämmelse omnämns även i riktlinjerna om returer av läkemedel. Läkemedelsverket har i sina föreskrifter reglerat hur hanteringen vid returer ska gå till utifrån framför allt säkerhet- och kvalitetsaspekter. Därutöver finns inte några riktlinjer eller bestämmelser om returer av läkemedel.

Utredningen har inte närmare undersökt huruvida aktörerna följer riktlinjerna. Av utredningens undersökning framgår dock att det finns en rädsla på apoteken för att inte få returnera ovanliga och dyra läkemedel. Dyra läkemedel ger upphov till högre kostnadsrisk för apoteken i de fall läkemedlen behöver kasseras, varför det är returmöjligheten för sådana läkemedel som får störst betydelse för apoteken. Men även returneringen av generiska läkemedel kan ha betydelse för apoteken. De flesta generiska läkemedel kostar mindre än 300 kronor. Utredningen har erfarit att dessa läkemedel ofta inte returneras, vilket också förutsätts i TLVFS 2009:3. Utredningen har dock inte utrett huruvida detta beror på nämnda föreskrift eller på att det beträffande billiga läkemedel är enklare och billigare att kassera läkemedlen och köpa nya än att returnera dem. Returnering torde ofta vara förknippat med en kostnad t.ex. i form av hantering hos apoteken och kostnad för att distributören hämtar tillbaka läkemedlen. Ungefär hälften av apotekens försäljningsvolym utgörs dock av generiska läkemedel. Att apoteken inte får returnera generiska läkemedel under 300 kronor kan således ha stor betydelse för apoteken.

Frågan som utredningen har att ta ställning till är följaktligen om apoteken bör ges större möjlighet att returnera läkemedel.

Hantering av returer avser de enskildas, dvs. apotekens och leverantörernas, förhållanden inbördes på det sätt som anges i 8 kap. 2 § regeringsformen. Det innebär att den s.k. privaträtten hör till

det obligatoriska lagområdet och att delegation, med undantag för anstånd att fullgöra förpliktelser, inte är möjlig. Bestämmelser om returnering av läkemedel skulle således behöva ske i lagform. Utredningen anser inte att det är rimligt att i lag i detalj behöva ange vilka läkemedel som ska få returneras och inte. Hanteringen av returerna bör i stället regleras i avtalsförhållandet mellan aktörerna och leverantören. Utredningen anser att branschen bör fortsätta att ta fram riktlinjer för denna fråga. Det är också lämpligt att apoteken och leverantörerna ingår avtal om de exakta villkoren som ska gälla för returerna på samma sätt som före omregleringen av apoteksmarknaden. Vid utformningen av dessa avtal bör apoteksaktörernas legitima krav på en rimlig hållbarhet och skäliga villkor för returrätt få tillräckligt genomslag. Att villkoren för returerna m.m. är utformade på ett sätt som inte motverkar en god lagerhållning och bra beställningsrutiner är viktigt för att skydda konsumenterna.

Det kan nämnas att Läkemedelsindustriföreningen (LIF) ställt sig tveksam till behovet av att reglera returerna bortsett från krav på den vid leveransen återstående hållbarhetstiden i förhållande till behandlingstiden. I övrigt bör enligt LIF respektive aktör ansvara för de felbeställningar/felleveranser som aktören orsakar. Den risk som apoteken tar då en dyr vara beställs hem bör hanteras genom att apoteken expedierar läkemedlet – och således också tar betalt av kunden – redan då det beställs (LIF, 2012b). I avsnitt 12.7.2 tar utredningen upp frågan om möjlighet för apoteken att begära handpenning.

Det finns inte några bestämmelser i lag eller förordning om hur apotekens inköpspris ska fastställas, dvs. vad apoteken ska betala för läkemedlen, eller hur handelsmarginalen ska beräknas, dvs. skillnaden mellan utförsäljningspris och inköpspris. TLV har som tidigare nämnts angett att handelsmarginalen fastställs utifrån att öppenvårdsapoteken får returnera ett generiskt läkemedel med ett inköpspris som överstiger 300 kronor per förpackning. TLV satte gränsen på 300 kronor efter samråd med generikabranschen och menar att returneringen av den stora mängden utbytbara läkemedel med lägre pris än 300 kronor annars kunde bli alltför vidlyftig.

### *Läkemedels hållbarhet*

Enligt 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit får ett läkemedel som har alltför kort hållbarhet inte lämnas ut. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden. Vid leverans av läkemedel till apotek bör hållbarhetstiden naturligtvis vara längre än så, för att apoteket ska ha en rimlig tid på sig att sälja läkemedlet. Många av de läkemedel som apoteken har i lager säljs i mindre kvantiteter och om hållbarhetstiden är för kort hinner man inte sälja dem i tid. Från apoteksaktörer har framförts att det är ett problem för apoteken att hållbarhetstiderna ofta är orimligt korta. Längre hållbarhet när läkemedlet når apoteket bör kunna minska behovet av att returnera läkemedel samt kassationen på apoteken.

Som ett av flera förslag till förbättring av nuvarande generikamodell har Sveriges Apoteksförening framfört att hållbarhetstiden bör vara minst nio månader vid leveransen till apoteket. I denna tidsperiod ingår tre månaders användningstid hos kunden och därtill minst sex månader för apoteken (Sveriges Apoteksförening, 2012a).

En reglering av en minsta hållbarhetstid vid leverans till apoteken skulle behöva tas in i lag. En svårighet med att fastställa en minsta hållbarhetstid är de stora variationer som finns mellan olika läkemedel när det gäller hållbarhet. En tänkbar risk är också att det skulle ske en ökad kassation hos tillverkarna. Vid bristsituationer eller t.ex. en pandemi kan det också vara nödvändigt att få tillgång till vissa läkemedel, även om de har kort hållbarhet.

### *Utredningens bedömning*

TLV har inte uttalat sig om returneringen av icke generiska läkemedel. Utredningen anser att det är osäkert vad TLV:s föreskrifter fått för effekter, men att det finns en risk för att de bidrar till en alltför restriktiv syn på returnering av icke generiska läkemedel genom att dessa läkemedel inte nämns. Utredningen bedömer att det finns skäl för TLV att se över föreskrifterna och överväga möjligheterna att ytterligare precisera vad som ska förutsättas ingå i AIP. Därvid bör TLV bl.a. överväga om det är lämpligt att ange en viss minsta hållbarhetstid. Utredningen anser även att apotekens kostnader för retur och kassation på lämpligt sätt bör beaktas vid fastställande av handelsmarginalen.

### 12.3.4 Leveransskyldighet för partihandlarna avseende varor inom läkemedelsförmånerna?

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att tillhandahålla inte enbart förordnande läkemedel utan även de s.k. förmånsvaror 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 eller för egenkontroll av medicinering samt förbrukningsartiklar som behövs vid stomi (prop. 2008/09:145 s. 119). Såvitt utredningen har kunnat utreda betraktas flertalet förmånsvaror, med undantag för livsmedel, som medicintekniska produkter.

Av utredningens undersökning framgår att vissa förmånsvaror, t.ex. stomimaterial, inte lagerhålls på grund av att de är skrymmande. De är således beställningsvaror, vilket patienterna anses vara medvetna om. Mycket talar således för att apoteken har en lägre direktexpedieringsgrad vad gäller varor i förhållande till läkemedel. Det finns också uppgifter om långa leveranstider vid beställningar.

När det gäller speciallivsmedel som omfattas av förmånerna konstaterar utredningen att dessa ofta är tillgängliga i livsmedelsaffärer, till skillnad från de medicintekniska produkterna som ofta är avgörande för att man ska kunna använda läkemedlet. Läkemedelsverket ska enligt ett uppdrag i regleringsbrevet för 2012 genomföra en kartläggning av landstingens subventioner av speciallivsmedel för individer över 16 år. Läkemedelsverket ska också beskriva processen för när ett livsmedel förs upp på förteckningen över livsmedel som omfattas av prisnedsättning. Livsmedelsverket har i sitt regleringsbrev för 2012 fått i uppdrag att göra en översiktlig beskrivning av utvecklingen inom speciallivsmedelsområdet under de senaste åren. I uppdraget ingår att särskilt beskriva utvecklingen av och tillgången till speciallivsmedel för sådana sjukdomar som berättigade till prisnedsättning av livsmedel enligt 20 § (2002:160) lagen om läkemedelsförmåner m.m. Uppdraget ska redovisas senast den 15 december 2012.

Partihandlarnas leveransskyldighet är begränsad till läkemedel, dvs. de är inte skyldiga att leverera varor till öppenvårdsapoteken. Det innebär att öppenvårdsapoteken inte är garanterade leverans av sådana varor, vilket kan medföra problem för apoteken att tillhandahålla varorna såväl vid första besöket som vid beställning. Utredningen har därför övervägt om denna diskrepans mellan skyldigheterna bör bestå. Frågan är om leveransskyldigheten för läkemedel

bör utvidgas till att även omfatta förmånsvaror eller om det bör införas en särskild leveransskyldighet för dem som vill distribuera förmånsvaror. Regeringen diskuterade inte detta i samband med att den nuvarande lagstiftningen infördes.

### **Utvidga leveransskyldigheten även till varor inom läkemedelsförmånerna?**

Enligt nuvarande bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel krävs tillstånd för att bedriva partihandel med läkemedel och partihandlaren är skyldig att leverera de förordnade läkemedel som omfattas av tillståndet till samtliga apotek. De som har partihandelstillstånd för läkemedel omfattas således av dagens bestämmelser om leveransskyldighet. Läkemedelsområdet är till stora delar harmoniserat inom EU och regleringen kring partihandel finns i artiklarna 76–85b i direktiv 2001/83/EU, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011. Partihandelstillståndet avser endast läkemedel. Något motsvarande krav på tillstånd för att få leverera förmånsvaror till apoteken finns inte, varken i nationell rätt eller EU-rätt. Det finns således inte någon möjlighet att utvidga leveransskyldigheten för läkemedel till att även omfatta s.k. förmånsvaror.

### **Ett nytt partihandelstillstånd och leveransskyldighet för varor inom läkemedelsförmånerna?**

Frågan som återstår är då om det bör införas dels ett tillstånd för att få distribuera förmånsvaror till apoteken, dels en leveransskyldighet som knyts till detta tillstånd.

Som framgår ovan behöver det inte vara samma distributör som levererar läkemedel som levererar förmånsvaror till apoteken. Distributionen av förmånsvarorna sker bl.a. av landstingen efter att de har upphandlats och av ett antal olika distributörer. Såvitt utredningen har kunnat utreda så betraktas flertalet förmånsvaror som medicintekniska produkter. Bestämmelser om medicintekniska produkter finns framför allt i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och bygger på EU-direktiv. Det medicintekniska regelverket innehåller inte några krav på leverans. Sådana åtaganden ligger i stället inom de försäljningsvillkor som parterna kommer

överens om. På samma sätt som för läkemedel är det inte heller möjligt att införa strängare nationella krav än vad som följer av EU-rätten (jfr prop. 2008/09:105 s. 19 där det anges att de medicintekniska direktiven inte är minimidirektiv). Det är följaktligen inte möjligt att införa leveransskyldighet för de som tillverkar medicintekniska produkter och därmed blir det inte heller aktuellt med något nytt partihandelstillstånd för förmånsvaror.

## 12.4 Expediering efter en viss tid

### 12.4.1 Tidsfrister för öppenvårdsapotek och partihandlare

**Utredningens förslag:** Det bör i förordningen om handel med läkemedel ske ett förtydligande som anger att tidsfristen på 24 timmar börjar löpa när kunden efterfrågar läkemedlet eller varan på öppenvårdsapoteket.

Det bör i förordningen om handel med läkemedel ske ett förtydligande om att kravet på tillhandahållande inom 24 timmar inte gäller om läkemedlet eller varan inte finns tillgänglig för beställning hos leverantör, konsumenten efterfrågar läkemedlet vid en tidpunkt som innebär att leverans till öppenvårdsapoteket inte kan ske inom 24 timmar, det är lång transportsträcka till öppenvårdsapoteket, öppenvårdsapoteket inte har öppet nästföljande dag, det är fråga om ett licensläkemedel eller extemporeläkemedel, eller om det föreligger särskilda skäl.

**Utredningens bedömning:** Förslagen är förenliga med EU-rätten.

**Skälen för utredningens förslag och bedömning:** Tidsfristen för öppenvårdsapoteken är preciserad i ett antal timmar. För partihandlarna har ingen motsvarande tidsfrist angetts. Partihandelns leveranser är dock en viktig förutsättning för att öppenvårdsapoteken ska lyckas fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet i tid när ett efterfrågat läkemedel inte finns i lager. Utredningen väljer därför att i detta avsnitt först behandla öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet för att därefter analysera hur partihandelns leveransskyldighet bör vara utformad. Det som sägs nedan gäller även varor, med den viktiga reservationen att förordnade varor inte omfattas av partihandlarnas leveransskyldighet och att utredningen

inte föreslår någon förändring i detta avseende. Detta har behandlats närmare i avsnitt 12.3.4.

Förändringar kommer sannolikt att ske inom partihandeln framöver. Som tidigare har beskrivits håller enkanalsdistributionen på att luckras upp. Partihandelsaktören Oriola har meddelat att man ser över sina stopptider. Apotekskedjor bygger upp egen distribution som planeras omfatta även de läkemedel som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Förändringar på apoteksmarknaden kan också ha betydelse. Etablering av nya apotek sker inte i samma omfattning. Det kan komma att ske en konsolidering framöver som kan innebära ett mindre antal apotek än i dag, som leveranser ska ske till. Detta kan leda till förändringar av partihandelns leveranser, men det är svårt att i dag göra någon närmare bedömning av den framtida utvecklingen på detta område. Oavsett detta finns det dock skäl för utredningen att titta närmare på utformningen av nuvarande skyldigheter och om det finns utrymme för förbättringar.

## Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet

### *Oklarheter med nuvarande reglering*

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet 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.

Utredningen har erfarit att det finns ett antal oklarheter rörande tolkningen av den s.k. ”24 timmarsregeln”. En första oklarhet är när tidsfristen på 24 timmar ska börja löpa. Är det när kunden efterfrågar läkemedlet på apoteket eller när apoteket beställer läkemedlet av partihandlaren? Denna oklarhet diskuteras i följande avsnitt. En annan oklarhet är i vilka fall tillhandahållande får ske efter en längre tid än 24 timmar. I de fall läkemedlet inte kan expedieras omedelbart är det i dag nämligen vanligt förekommande att tillhandahållandet inte heller sker inom 24 timmar. Något tillspetsat och förenklat skulle man kunna säga att det snarare är huvudregel än undantag att tillhandahållandet sker efter en längre

tid än 24 timmar. Av förordningen framgår att en längre tidsfrist är acceptabel vid beaktansvärda skäl, vilket bör tolkas som att det ska vara fråga om undantagssituationer.

Eftersom det är fråga om en reglering i förordning finns det inte någon författningskommentar. Det finns inte heller förordningsmotiv. Regeringen uttalade sig dock om bestämmelsen i propositionen 2008/09:145. Regeringen ansåg att det framstod som rimligt att aktörerna i en konkurrenssituation och med planering av inköp skulle kunna upprätthålla i vart fall de ledtider som Apoteket AB hade. Regeringen uttalade vidare följande: ”Detta innebär att under helgfri måndag till fredag bör apotek tillhandahålla förordnade läkemedel och varor snarast möjligt, dock högst inom 24 timmar från det att de efterfrågas på apoteket”. Regeringen konstaterade att det fanns fall då Apoteket AB inte kunde upprätthålla 24 timmarsregeln och att de situationerna kunde bli aktuella även efter omregleringen. Regeringen uttalade att följande fall utgjorde sådana beaktansvärda skäl att tiden på 24 timmar fick utsträckas till vad som bedömdes som nödvändigt. ”Det framstår som orimligt att ställa sådana krav på apoteken som det kan förutses att det i vissa fall inte kommer att vara praktiskt möjligt att tillgodose. I vissa fall, t.ex. i glesbygden men även i andra fall, krävs långa transporter till öppenvårdsapoteken. Det kan också tänkas att ett apotek som en service för kunderna erbjuder långa öppettider. Om beställningar behöver göras för sent anlända kunder är det inte säkert att partihandeln hinner packa läkemedlet för leverans nästa dag. Det kan också inträffa att läkemedlet för närvarande inte finns att tillgå hos partihandeln eller att det kan krävas ytterligare efterforskningar för att uppbringa det.”(s. 194). Regeringen uttalade också att Apoteket AB:s praxis att leverera inom 24 timmar måndag–fredag förutsatte att beställningen kunde ske samma dag som läkemedlet efterfrågades. Beträffande extemporeläkemedel uttalade regeringen att leveranstiden som regel är något längre än för övriga läkemedel eftersom den också i de fallen måste rymma tillverknings- och leveranstid. Leveransen kan som regel ske inom 48 timmar från beställning. Mer frekventa licensläkemedel finns som regel på lager i partihandeln och leverans kan därför ofta ske inom samma tid som för andra läkemedel. Expediering av licensläkemedel förutsätter dock en licensansökan och en sådan hantering kan ta viss tid (prop. s. 197 och 199 f.). För ovanligare licensläkemedel kan det också ta tid att efterforska från vem eller på vilket sätt apoteket kan få det levererat. Läkemedelsverket skriver också i sin vägledning till



LVFS 2009:13 att det är lämpligt att apoteken upplyser patienten om att det kan ta tid för apoteket att skaffa fram respektive låta tillverka licens- och extemporeläkemedel.

Det som anförts i propositionen tyder på en avsikt att i huvudsak kodifiera det som gällde enligt praxis före omregleringen.

Det är Läke-medelsverket som genom en tillämpning av bestämmelsen, och domstolarna som genom avgöranden, utvecklar praxis på området. Läke-medelsverket har hittills inte framfört någon anmärkning gentemot ett apotek för att inte ha följt tillhandahållandeskyldigheten. Vid sin tillsyn gör Läke-medelsverket en bedömning i varje enskilt fall av vad som kan anses vara ett beaktansvärt skäl för att en längre tid för tillhandahållande än 24 timmar ska vara godtagbar. Läke-medelsverket upplyser på sin hemsida att sådana omständigheter kan t.ex. vara följande:

- Det beställda är restnoterat hos partihandlaren vilket gör att varan eller läkemedlet inte kan levereras.
- Lång transportsträcka mellan partihandel och apotek.
- Beställt läkemedel ska tillverkas innan försäljning (extemporeläkemedel).
- Det beställda läkemedlet är ett licensläkemedel som är svårt att få tag på för partihandeln.
- Kunden besöker sent på dagen ett apotek med långa öppettider.

Av förarbetena och av Läke-medelsverkets tolkning framgår således att de i fall kunden beställer ett läkemedel sent på dagen, vid en tidpunkt när apotekets stopptid är passerad, kan undantag göras från kravet på tillhandahållande inom 24 timmar. Däremot får tiden inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

I Läke-medelsindustriföreningens dokument LIF policy – tillgänglighet och tillhandahållande framförs beträffande läkemedel som inte lagerhålls att det är rimligt att patienten kan få dem nästa dag om han/hon besöker apoteket senast vid lunchtid. Leveransbesked ska alltid kunna ges till patienten, vilket är av särskild vikt när leverans inte kommer att kunna ske nästa dag. Regleringen bör omfatta dagliga leveranser fem helgfria dagar per vecka samt en specifikation av leveransförhållanden, särskilt godsmottagningsförhållanden.

*Behov av ett förtydligande av 24-timmarsregeln*

Som framgår ovan finns det flera oklarheter i hur bestämmelserna om apotekens tillhandahållandeskyldighet ska tolkas. Utredningen ser därför ett behov av att se över bestämmelserna. Bestämmelserna bör vara utformade så att de inte blir föremål för olika tolkningar och så att både apoteken och tillsynsmyndigheten kan följa dem. Även allmänheten måste kunna ha förståelse för regeln.

Enligt TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) inkluderar det fastställda priset leveranskostnader till det enskilda öppenvårdsapoteket. Av TLVFS 2009:3 framgår att 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 om överstiger 300 kronor per förpackning. I föreskrifterna finns sedan en formel för hur försäljningspriset räknas fram utifrån inköpspriset.

TLV tar ställning till om ett läkemedel är kostnadseffektivt till det begärda priset, men gör ingen bedömning av kostnaderna för leveranserna till apoteken. Med tillhandahållandeskyldighet i TLV:s föreskrift menas rimligtvis den skyldighet som regleras i lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel. I princip skulle det därmed kunna vara rimligt att förvänta sig att leverantörer och distributörer ser till att läkemedel levereras inom 24 timmar från det att det efterfrågats i alla situationer där man inte kan hänvisa till beaktansvärda skäl.

Den s.k. 24-timmarsregeln har dock uppfattats som en kodifiering av Apoteket AB:s praxis under monopoltiden och även avsetts vara detta. Avsikten tycks inte ha varit att skärpa kraven på tillhandahållande. Mot den bakgrunden är det tveksamt om man kan kräva en högre tillgänglighet än före omregleringen och hävda att kostnaden för detta redan ingår i inköpspriset. Dock kan man argumentera för att fullgörandet av leveransskyldigheten åtminstone bör ligga på samma nivå som före omregleringen.

Utredningen anser att regeringens ambition att kodifiera Apoteket AB:s praxis som tillämpades under monopoltiden, alltjämt är relevant. Utgångspunkten bör således vara att apoteken ska tillhandahålla läkemedel så snart det kan ske. Precis som före omregleringen finns det dock situationer då läkemedlet inte kan tillhandahållas direkt. I likhet med vad regeringen tidigare har uttalat bör tillhandahållande då ske inom 24 timmar. I vissa fall är det dock

berättigat med en ännu längre tid, framför allt i de situationer då apoteket inte självt kan påverka hur snabbt leveransen av läkemedlet eller varan till apoteket kan ske.

För att undvika oklarheter beträffande i vilka situationer öppenvårdsapoteken inte är skyldiga att tillhandahålla läkemedlet eller varan inom 24 timmar anser utredningen att detta bör förtydligas i förordningen om handel med läkemedel. Dessa förtydliganden innebär inte någon skärpning eller förändring av nuvarande krav på tillhandahållande utan blir en kodifiering av regeringens uttalande i den proposition som föregick framtagandet av regeln och av den praxis som Läke-medelsverket hittills har tillämpat.

Det första undantaget avser när läkemedlet eller varan inte finns tillgänglig för beställning hos leverantören. Det brukar beskrivas som att varan är restnoterad. Det kan t.ex. bero på tillverkningsproblem, brist på råvara eller oväntat stor efterfrågan. Som framgår av de riktlinjer som beskrivs i avsnitt 11.5.1 finns det olika grader av restnoteringar, t.ex. unik och kritisk restnotering. Det finns dock inte någon enhetlig definition av restnotering.

Den andra situationen är när apotekets beställning av läkemedlet eller varan sker vid ett sådant tillfälle att partihandeln inte hinner leverera produkten till apoteket inom 24 timmar. Som regeringen tidigare har uttalat kan det vara situationer när kunder kommer sent på kvällen och apoteket då gör en beställning av läkemedlet. En annan situation avser de apotek som har öppet på helgerna. Såvitt utredningen har erfarit levererar inte partihandeln på helgerna eller helgdagarna. I likhet med vad regeringen tidigare uttalade är apoteken i dessa situationer inte skyldiga att tillhandahålla varan inom 24 timmar. Detsamma är om kunden besöker apoteket dagen före helgdag. Det avgörande för om tillhandahållande måste ske inom 24 timmar är således vid vilken tidpunkt på dagen/vilken dag kunden efterfrågar läkemedlet. I vissa situationer är det inte rimligt att kräva att kunden får läkemedlet dagen efter. Värt att notera är att partihandlarna är skyldiga att leverera varorna till apoteket så snart det kan ske. För det fall partihandlarna inte uppfyller denna skyldighet är det viktigt att Läke-medelsverket vidtar åtgärder för att säkerställa att apoteken får läkemedel i tid. Vid bedömningen av om partihandlaren uppfyller sin leveransskyldighet bör Läke-medelsverket även ta hänsyn till denna bestämmelse och undersöka om partihandlaren levererar i den utsträckning den kan. Både öppenvårdsapoteken och partihandlarna har således ett ansvar för att verka för att leveranser sker på ett sätt som möjliggör

att 24-timmarsfristen kan hållas i så många fall som möjligt. Det är viktigt att Läkemedelsverket noga följer upp denna reglering och vidtar de åtgärder som behövs. Som redovisas ovan överväger vissa parthandlare att öka sina leveranser och t.ex. leverera på helger.

Även den situationen att det är långa transportsträckor mellan parthandlaren och apoteket är ett sådant undantag från kravet på tillhandahållande inom 24 timmar som bör tydliggöras. I likhet med vad regeringen tidigare uttalade är apoteket inte skyldigt att tillhandahålla läkemedlet inom 24 timmar i de fall parthandlaren på grund av långa transportsträckor inte hinner leverera läkemedlet eller varan inom 24 timmar. Vad som avses med långa sträckor får utvecklas genom Läkemedelsverkets praxis.

Öppenvårdsapotekens öppettider är inte reglerade. Det finns således inte något krav att apoteken ska ha öppet varje veckodag. Har öppenvårdsapoteket inte öppet dagen efter kan tillhandahållandet inte heller ske inom 24 timmar. Detta ska framgå av förordningen.

Slutligen finns det två grupper av läkemedel som kräver en sådan särskild administration och hantering att det i princip är omöjligt för apoteken att hinna tillhandahålla läkemedlet inom 24 timmar. Som regeringen uttalade i nämnda proposition är leveranstiden för extemporeläkemedel något längre än för övriga läkemedel eftersom den också i de fallen måste rymma tillverknings- och expedieringstid. Expediering av licensläkemedel förutsätter en licensansökan som kräver viss tid. I dessa fall finns det inte heller alltid, till skillnad från vad som gäller för övriga läkemedel, ett läkemedelsföretag som har intresse av att läkemedlet levereras till apoteket för försäljning så snart det går.

I likhet med vad som gäller enligt nuvarande reglering kommer det även med ovannämnda förtydliganden finnas ett behov av att göra undantag från kravet på tillhandahållande inom 24 timmar. I nuvarande bestämmelse anges att sådana undantag kan ske vid "beaktansvärda skäl". Förordningsmotiv saknas men formuleringen återfinns i propositionen 2008/09:145 (s. 194). Utredningen anser att en lämpligare formulering är "särskilda skäl". Vad som ska anses med särskilda skäl får utvecklas genom Läkemedelsverkets praxis.

I samtliga dessa fall när ett tillhandahållande inte kan ske inom 24 timmar ska dock tidsfristen inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Den genomgång som utredningen har gjort tyder på att tidsgränsen på 24 timmar inte är det viktigaste för kunderna. Om läkemedlet inte finns i lager framstår det ofta som viktigare att få

tillförlitlig information om var och när man kan få tag på läkemedlet. För en diskussion kring serviceskyldigheten, se avsnitt 12.5.

Förslagen innebär endast förtydliganden av den reglering som redan finns och även dessa förtydliganden bedöms vara förenliga med EU-rätten.

#### *Förtydligande av när tidsfristen börjar att löpa*

En annan oklarhet med den s.k. 24-timmarsregeln är när tidsfristen på 24 timmar ska börja löpa. Är det när kunden efterfrågar läkemedlet på apoteket eller när apoteket beställer läkemedlet av partihandlaren? Det går inte att utläsa av förordningen. Regeringen uttalar i prop. 2008/2009:145 (s. 192) att tillhandahållandet bör ske högst inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågas på apoteket. Läkemedelsverkets uppfattning är att tiden fram till att kunden får läkemedlet eller varan ska börja räknas från den tidpunkt då den efterfrågas av kunden på öppenvårdsapoteket, inte från den tidpunkt då apoteket gör sin beställning från partihandeln. Som redan angetts var avsikten med regleringen att kodifiera det som gällde under monopoltiden. Enligt uppgift från Apoteket AB påbörjades tidsfristen från apotekets stopptid för beställningar från partihandeln.

Utredningen anser att det inte är tillfredsställande att bestämmelsen om när tidsfristen ska börja löpa är föremål för olika tolkningar. I och med det förtydligande som utredningen ovan föreslår, dvs. i vilka fall ett tillhandahållande inte behöver ske inom 24 timmar, torde det inte vara lika viktigt att veta ifrån när tidsfristen börjar löpa. Utredningen anser ändå att ett förtydligande bör ske. Bestämmelsen om tillhandahållande syftar till att konsumenterna ska få sina läkemedel. Det är därför rimligt att tidsfristen börjar räknas från när kunden efterfrågar läkemedlet. Ett sådant förtydligande är också i linje med regeringens tidigare uttalande och Läkemedelsverkets tolkning.

I likhet med vad som ovan anges beträffande förtydliganden av undantagen från när läkemedel måste tillhandahållas inom 24 timmar, är denna justering förenlig med EU-rätten.

## Konsekvensbeskrivning

Förslaget om förtydliganden av den s.k. 24-timmarsregeln innebär att det blir tydligare vad som krävs av apoteken, men innebär varken en skärpning eller mildring jämfört med vad som var avsikten med den nuvarande regleringen. För kundernas del är det positivt att det klargörs vad man kan förvänta sig, dvs. i vilka fall 24-timmarsgränsen gäller och när man måste acceptera att det tar något längre tid. För apoteken blir det inga ekonomiska konsekvenser, men ett regelverk som bör uppfattas som tydligare och lättare att följa.

## Partihandelns leveransskyldighet

Av 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd att bedriva partihandel är skyldig att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. I 10 § förordningen (2009:659) 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. I 3 kap. 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.

När bestämmelsen om leveransskyldighet infördes i lagen om handel med läkemedel uttalande regeringen bl.a. att en förutsättning för att detaljhandeln ska kunna fullgöra sin uppgiftsskyldighet är att partihandeln levererar till öppenvårdsapoteken. Däremot diskuterades inte kring inom vilken tid leveransen skulle ske (prop. 2008/2009:145 s. 191 f.). Det saknas förordningsmotiv varför det inte framgår hur regeringen resonerade i denna fråga.

Till skillnad från vad som gäller för öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet finns det inte någon tidsfrist angiven för partihandlarnas leveransskyldighet. Som framgår ovan är apotekens möjlighet att tillhandahålla beställda läkemedel så snart de kan, beroende av partihandlarnas stopptider. Om apoteken gör en beställning efter ett visst klockslag kommer leveransen inte alltid att kunna ske inom en sådan tid att öppenvårdsapoteken kan tillhandahålla läkemedlet inom 24 timmar. Utredningens undersök-

ning visar att det är stor spridning mellan stopptiderna för olika apotek, se avsnitt 11.8.2. En stor del har stopptider som ligger på förmiddagen, i enstaka fall t.o.m. innan apoteket har öppnat. Som framgår ovan föreslår utredningen att i de fall apotekens beställning sker efter stopptid gäller inte tidsfristen på 24 timmar.

Utredningen har även sett över behovet av en justering av partihandlarnas leveransskyldighet. Till skillnad från vad som gäller för apotekens tillhandahållandeskyldighet fanns det inte någon reglering av partihandelns leveransskyldighet före omregleringen. En justering av leveransskyldigheten skulle således kunna bli en ytterligare skärpning jämfört med vad som tidigare har gällt.

Det kan tyckas rimligt att partihandlarnas leveransskyldighet överensstämmer med apotekens tillhandahållandeskyldighet. Om partihandlarna dröjer med sin leverans får apoteken svårt att leva upp till kraven på tillhandahållande. Partihandelns leveransskyldighet bör så långt möjligt vara utformad så att den korresponderar med öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet och ger apoteken förutsättningar att kunna följa de krav som uppställs i författningarna. Utredningen har övervägt följande alternativ.

Med hänsyn till att öppenvårdsapoteken ska kunna tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar skulle en något kortare tidsfrist kunna sättas för partihandlarna. En naturlig utgångspunkt för partihandlarna är den tidpunkt när apoteket gör sin beställning och partihandlaren får kännedom om att läkemedlet efterfrågats. Ett problem kan då vara att apotekens beställningar i regel överförs elektroniskt till partihandlarna vid stopptiden, och då kan i vissa fall redan ett antal timmar ha gått sedan läkemedlet efterfrågades av kunden. Även om partihandlaren levererar inom tidsfristen kan den totala tiden för apotekets tillhandahållande överskridas. Detta skulle eventuellt kunna hanteras genom en ändring av partihandelns beställningssystem så att beställning kan ske i samband med att läkemedlet efterfrågas. Som framgår ovan föreslår utredningen ett förtydligande så att apotekens tidsfrist förlängs i de fall beställningen sker efter stopptiden. Ett annat alternativ kan vara att uttrycka leveransskyldigheten så att den ska fullgöras inom en tid som möjliggör för apoteken att fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet. En fråga är då hur man ska se på de undantag som utredningen föreslår från öppenvårdsapoteken 24-timmarsfrist och i vilken mån dessa skulle kunna åberopas av partihandeln. En fråga är om man ska kunna göra undantag för helger, mot bakgrund av att partihandeln i dag i regel inte levererar på helger.

En precisering av leveransskyldigheten skulle sannolikt kräva ett utökat antal leveranser och/eller förkortade leveranstider, vilket skulle medföra ökade kostnader i denna del av distributionskedjan. Hur stora kostnadsökningar det blir fråga om beror på hur förslaget utformas i detalj. En fråga är hur detta skulle finansieras. Kostnaden för leveransen till apoteket är inkluderad i AIP och det är läkemedelstillverkaren/MAH och distributören som kommer överens om vilken ersättning den senare ska ha. I första hand blir den ökade kostnaden en fråga för dessa parter.

Utredningen kan konstatera att en tidsfrist av viss längd inte tycks vara det viktigaste för konsumenterna när det gäller tillgången till läkemedel. Störst betydelse har möjligheterna att få läkemedlet expedierat vid första besöket. När så inte kan ske är det viktigt att apoteket erbjuder en god service i form av information och andra åtgärder för att hjälpa patienten. När det gäller apoteken har utredningen dock ansett att den gällande 24-timmarsregeln bör behållas med vissa förtydliganden. Utredningen bedömer inte att konsumentnyttan av en skärpning av partihandels leveransskyldighet är så stor att den uppväger de ökade kostnader som sannolikt skulle bli följden. Det är viktigt att tillsynsmyndigheten Läke-medelsverket bevakar partihandels utveckling och följer upp att exempelvis nya aktörer fullgör sin skyldighet att leverera till alla öppenvårdsapotek så snart det kan ske.

Sammanfattningsvis anser utredningen inte att det finns behov av att justera leveransskyldigheten för partihandlarna.

#### **12.4.2 Krav på apoteken att erbjuda distanshandel?**

Om apoteken skulle vara skyldiga att t.ex. skicka hem läkemedlet i de fall direktexpediering inte kan ske skulle det underlätta för kunderna. Vid omregleringen av apoteksmarknaden gjorde regeringen bedömningen att det inte borde införas ett krav på öppenvårdsapoteken att erbjuda distanshandel (prop. 2008/2009:145 s. 218). Bedömningen motiverades inte särskilt men inte heller Apoteksmarknadsutredningen hade förslagit något krav på apoteken att bedriva distanshandel. Regeringen uttalade i ett annat sammanhang i propositionen att apoteken fritt skulle kunna konkurrera om att erbjuda konsumenterna en ännu bättre tillgänglighet till läkemedel, t.ex. i form av personaltäthet, öppettider eller distanshandel, än vad som följer av den föreslagna regeln om tillhandahållandeskyldighet.



Regeringen såg också framför sig att distanshandeln skulle komma att fortsätta att utvecklas (prop. 2008/09:145 s. 190).

Ett av syftena med omregleringen av apoteksmarknaden är att åstadkomma en utveckling och förbättring av servicen och tjänsteutbudet på apoteksmarknaden. Detta bör ske genom att apoteksaktörerna fritt och i konkurrens utvecklar sådana typer av service som de bedömer att kunderna efterfrågar.

En skyldighet för öppenvårdsapoteken att erbjuda distanshandel i de fall direktexpediering inte kan ske, kan kräva stora investeringar av apoteken. Utredningen anser inte att det är lämpligt att införa en sådan skyldighet. Däremot är det viktigt att öppenvårdsapoteken frivilligt utvecklar denna typ av service. Distanshandel kan också bestå i att apoteken skickar hem läkemedel med post.

### 12.4.3 Leverans av läkemedel vid akuta behov

**Utredningens förslag:** Läkemedelsverket bör i sina föreskrifter reglera under vilka förutsättningar ett öppenvårdsapotek får leverera läkemedel till en konsument via ett annat öppenvårdsapotek. Sådana leveranser bör endast få ske om konsumenten har ett akut behov av varan.

**Skälen för utredningens förslag:** Det kan finnas situationer då konsumentens behov av ett visst läkemedel eller vara är så pass akut att den inte kan vänta till t.ex. nästa dag och det inte heller är rimligt att kräva att patienten förflyttar sig till ett annat öppenvårdsapotek för att få tag på läkemedlet. I dessa situationer har Läkemedelsverket tillåtit att läkemedlet skickas till det expedierande apoteket. Dessa s.k. skickningar förekom även under den tid Apoteket AB hade ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Läkemedelsverket har dock inte några uppgifter om i vilken omfattning detta skedde och det fanns inte heller något regelverk eller instruktioner som angav i vilka situationer sådana skickningar var tillåtna. Under en viss tid skedde transporterna av Tamro, s.k. mellansändningar.

Efter omregleringen har Läkemedelsverket tagit fram information som beskriver myndighetens bild av s.k. skickningar och vad som ska betraktas som tillåtet. Av informationen framgår att Läkemedelsverket tillåter skickningar mellan öppenvårdsapotek om

de normala beställningsrutinerna inte kan tillgodose ett akut behov av läkemedel för en enskild patient. Förutsättningarna för att tillhandahållandeskyldigheten kan fullgöras på detta sätt är att det sker undantagsvis och för en enskild patients akuta behov, att apoteket kan säkerställa spårbarheten av läkemedlet, att läkemedlets kvalitet bibehålls under transporten samt att leveransen sker mellan apotek som har samma ägare. Såvitt Läkemedelsverket erfar är det endast vid ett fåtal tillfällen per år som ett apotek skickar läkemedel till andra apotek.

Utredningen kan konstatera att skickningar fyller en viktig funktion i fråga om patientens tillgång till läkemedel och apotekens möjligheter att erbjuda konsumenterna en god och patientsäker service. Enligt Läkemedelsverket har myndigheten inte uppmärksammat några patientsäkerhetsrisker med denna hantering. I stället syftar hanteringen till att öka patientsäkerheten då patienten i akuta situationer enklare och snabbare får tillgång till läkemedlet. Sammantaget anser utredningen att det ur framför allt patienternas perspektiv är viktigt att det finns en möjlighet för ett apotek att skicka läkemedel till ett annat apotek om det sker till en enskild patient vid en akut medicinsk situation.

För att kunna spåra läkemedel och förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i distributionskedjan är det viktigt att det är tydligt under vilka förutsättningar distributionen av läkemedel får äga rum, inklusive de i detta avsnitt beskrivna skickningarna. Det är även av rättssäkerhetsskäl viktigt att det är reglerat under vilka förutsättningar denna företeelse får äga rum. Utredningen anser att det finns skäl för Läkemedelsverket att följa upp skickningarna och att utöva tillsyn över dem. Sammantaget är det därför lämpligt att företeelsen regleras.

Läkemedelsverket bedömer att de s.k. skickningarna kan anses utgöra distanshandel enligt definitionen av distanshandel i LVFS 2009:10. I föreskriften anges att med distanshandel avses ett öppenvårdsapoteks detaljhandel med läkemedel eller teknisk sprit som innefattar distribution från öppenvårdsapoteket till mottagaren, när denne inte får tillgång till varan i öppenvårdsapotekets lokaler. Med avhämtningsställe avses den lokal där en mottagare hämtar ut en beställd vara. I den situation som beskrivs i detta avsnitt gör kunden en beställning på apoteket A (avhämtningsställe). Apoteket A har inte varan på lager utan beställer för konsumentens räkning varan av apoteket B. Det är därmed apoteket B som bedriver distanshandel när detta apotek levererar läkemedlet till apoteket A

och som ska följa reglerna i föreskriften, t.ex. om ansvar för att distanshandeln bedrivs i enlighet med föreskriften, bevarande av läkemedlets kvalitet, spårbarhet och egenkontroll. Det är också apoteket B som ansvarar för expedieringen.

Utredningen anser att det är lämpligt att Läkemedelsverket reglerar detta i sina föreskrifter. Läkemedelsverket behöver inte heller något ytterligare bemyndigande för att göra detta. Utredningen vill dock betona att det är viktigt att en reglering kommer på plats så snart det kan ske. Enligt Läkemedelsverkets praxis är skickningar endast tillåtna mellan apotek inom samma kedja. Denna begränsning har gällt under en situationen när det har saknats bestämmelser på området. Syftet har varit att minska riskerna för att spårbarheten går förlorad. Utredningen bedömer att det framför allt är inom en kedja som sådana skickningar äger rum. Utredningen kan dock inte utesluta att det även kan finnas behov av att skicka läkemedel till apotek med en annan ägare. Utredningen anser därför att det inte ska vara någon begränsning till att skickningen sker mellan apotek med samma ägare.

Det kan antas att apoteken i regel kommer att bistå varandra i dessa situationer. Det finns därför inte behov av att införa en skyldighet för apoteken att göra detta. Utredningen anser vidare att parterna bör kunna lösa frågan om finansieringen av hanteringen i en avtalsrelation och föreslår därför inte heller några bestämmelser om detta.

### **Konsekvensbeskrivning**

Den viktigaste följden av den reglering som beskrivs här är att fler konsumenter kommer att kunna få hjälp i akuta situationer. Effekterna är beroende av i vilken utsträckning apoteken väljer denna lösning. För apoteken innebär den beskrivna hanteringen ökade möjligheter att lösa kundernas situation när ett läkemedel inte finns i lager, men det läggs inga nya krav på apoteken. Utredningen bedömer att skickningar även i fortsättningen kommer att ske relativt sällan. Det innebär bl.a. att partihandlarnas verksamhet inte kommer att påverkas nämnvärt. Eventuella kostnadskonsekvenser av förslagen bedöms bli marginella.

## 12.5 Service när direktexpediering inte kan ske

### 12.5.1 Informationsskyldighet för apoteken

**Utredningens förslag:** Öppenvårdsapoteket ska, i de fall apoteket inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller vara, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapoteck läkemedlet eller varan finns tillgänglig.

**Utredningens bedömning:** Förslaget är förenligt med EU-rätten.

### Skälen för utredningens förslag och bedömning

#### *En god service till konsumenterna*

Det är viktigt att kunden får god information och service i de fall apoteket inte kan expediera läkemedlet vid det första besöket. På så sätt kan kunden spara tid och slippa onödiga besök på andra öppenvårdsapoteck där det visar sig att det önskade läkemedlet inte heller finns. Det finns också andra aspekter att ta hänsyn till. Kunden kan exempelvis ha ett akut behov av läkemedlet för att få smärtlindring eller hindra att ett sjukdomstillstånd förvärras. När det gäller t.ex. antibiotika är det viktigt att patienten snabbt kan få rätt läkemedel för att förebygga smittspridning och/eller antibiotikaresistens.

Före omregleringen kunde Apoteket AB:s samtliga apoteck via det gemensamma IT-stödet (ATS) se vilket apotek i närheten som hade ett efterfrågat läkemedel, i de fall apoteket inte självt lagerhöll det. I dag finns inte något sådant gemensamt söksystem, eftersom apoteksbranschen numera består av ett flertal olika aktörer och det inte uppställts något krav på ett sådant system.

Branschen har tagit fram en branschöverenskommelse om hur apoteken bör agera i de fall apoteket inte kan expediera läkemedlet vid det första besöket. Såvitt utredningen har erfarit har aktörerna inte gjort någon uppföljning av den branschöverenskommelsen. Utredningens egen undersökning indikerar att apotekspersonalen i stor utsträckning följer branschöverenskommelsen och vidtar en rad olika åtgärder för att hjälpa kunden när läkemedlet inte finns i lager. Det finns dock indikationer, bl.a. i Statskontorets uppföljning, att variationen är ganska stor mellan olika apoteck (Statskon-

toret, 2012). Överenskommelsen är också begränsad på så sätt att kontakt med annat apotek ska tas först om det finns ett starkt medicinskt behov.

Vissa apotek erbjuder även kunder att beställa sitt läkemedel i förväg, t.ex. via Internet, och det förekommer även att man erbjuder hemleverans. En annan typ av initiativ som prövats är apotek som kompenserar sina kunder när väntetiden överstigit en viss tid. Det finns också exempel på söksystem där kunden via Internet kan ta reda på vilket apotek inom en viss kedja som har ett läkemedel i lager. Utredningen ser en betydande potential för apoteksbranschen att utveckla olika lösningar som underlättar för kunderna att få sina läkemedel. Utredningen utgår från att aktörerna själva tar ett stort ansvar för att ge god service åt kunderna även i de fall apoteken inte kan expediera läkemedlet vid det första besöket. I dessa fall är det bl.a. viktigt att apoteken alltid informerar kunden om när läkemedlet beräknas kunna tillhandahållas.

Av utredningens undersökning framgår att en orsak till att direktexpediering inte kan ske är att kunden motsätter sig generiskt utbyte och vill ha den förskrivna produkten, som ibland inte finns i lager, se avsnitt 11.8.2. Reglerna om utbyte innebär att kunden inte alltid får det läkemedel som har angivits på receptet. Apotekens tillhandahållandeskyldighet innebär 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). Kunden kan uppleva att apoteken inte uppfyller sin tillhandahållandeskyldighet när det läkemedel som kunden har fått förskrivet blir föremål för utbyte. Av 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att 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. TLV har tagit fram informationsmaterial om utbyte som riktar sig såväl till apotekskunderna som till apotekspersonalen. Det är viktigt att apotekspersonalen vid behov informerar kunden om skillnaden mellan tillhandahållandeskyldigheten och bestämmelserna om utbyte för att undvika missförstånd. Denna fråga behandlas också i avsnitt 14.5.7.

*Informationsskyldighet*

Om en kund efterfrågar ett läkemedel som inte finns i lager på det aktuella öppenvårdsapoteket finns flera alternativa handlingsvägar för kunden respektive apoteket. En möjlighet är att apoteket beställer hem läkemedlet och att kunden får komma tillbaka vid ett senare tillfälle. I vissa fall kan det vara ett bättre alternativ för kunden att gå till ett annat apotek i stället för att återkomma vid en senare tidpunkt. Skälen för detta kan vara exempelvis medicinska eller praktiska. Utredningen anser att apoteken bör underlätta för kunderna i dessa situationer genom att ge information om var läkemedlet finns. För att säkerställa att alla apotek verkligen informerar kunderna om var läkemedlet eller varan finns tillgänglig i de fall apoteket inte själv har varan på lager, bör det införas en sådan informationsskyldighet. Ett sådant nytt åliggande kräver lagform och bör anges i den s.k. kravkatalogen i lagen om handel med läkemedel.

Frågan är hur en sådan skyldighet ska utformas. Ett alternativ är att kravet ska gälla i alla de situationer då läkemedlet inte finns i lager och kunden inte vill vänta på beställning. En sådan skyldighet syftar till att åstadkomma det läge som var före omregleringen då Apoteket AB kunde söka bland samtliga apotek. Ett annat alternativ är att kravet i stället utgör en kodifiering av branschöverenskommelsen, vilket dock kräver vissa förtydliganden och precisering av skyldigheten. Enligt den hänvisas kunden vidare till att annat apotek först om det finns ett starkt medicinskt behov. Utredningen anser att det är lämpligt att åstadkomma den situation som förelåg före omregleringen, dvs. att hänvisning ska ske oavsett medicinskt behov. Informationsskyldigheten föreligger alltid vid de tillfällen apoteket inte har läkemedlet eller varan på lager, dvs. då direktexpediering inte kan ske. En annan sak är att kunden kanske alltid inte är intresserad av informationen utan väljer att beställa läkemedlet eller varan. Utredningen anser dock inte att det är nödvändigt att i lagen ange att informationsskyldigheten inträder först på förfrågan från kunden utan apoteken bör fråga kunden om den vill ha den informationen. Givetvis kan det finnas situationer då läkemedlet eller varan inte finns på något öppenvårdsapotek i Sverige eftersom det är restnoterat. I de fallen kan apoteken inte hänvisa kunden till något annat apotek.

Syftet med informationsskyldigheten är att kunden hänvisas till ett apotek som har läkemedlet i lager, oavsett om apoteket tillhör

en konkurrent eller inte. Apoteket ska således inte kunna välja till vilket apotek kunden ska hänvisas. Utredningen har övervägt huruvida hänvisningen ska avse det närmaste apoteket som har varan i lager eller om kunden ska kunna välja vilket apotek den vill undersöka. Det främsta syftet med den föreslagna informations-skyldigheten är att åstadkomma den situation som var före omregleringen, dvs. att apoteken hänvisade till alla apotek. I dag är det en konkurrensutsatt marknad med ett antal olika aktörer. För att kunna ge kunden en god service anser utredningen att apoteken ska hänvisa till det apotek som kunden väljer. I de flesta fall torde det vara det apotek som är närmast beläget det apotek där kunden befinner sig men det kan även tänkas finnas situationer då kunden vill ha information om ett apotek t.ex. i en annan stad.

Som framgår i följande avsnitt föreslår utredningen att Apotekens Service AB ska ta fram ett söksystem som apoteken ska kunna använda när de söker information. Utredningen har övervägt huruvida apoteken ska vara skyldiga att använda söksystemet i de fall de inte lagerhåller varan. En sådan skyldighet skulle kunna underlätta Läkemedelsverkets tillsyn. Läkemedelsverket skulle t.ex. kunna få uppgifter från Apotekens Service AB rörande apotekens användning av söksystemet. Det skulle kunna bli mätbart hur ofta apoteken hänvisar kunder vidare och därmed skulle det gå att få en bild av apotekens lagerhållning och tillhandahållandegrad. Söksystemet skulle t.ex. kunna integreras i receptregistret till vilket det redan är obligatoriskt för apoteken att vara anslutna. Sökfunktionen skulle framför allt användas i samband med receptexpediering. Om söksystemet knyts till receptregistret har Apotekens Service AB rätt att ta ut avgifter av apoteken för administrationen av receptregistret.

Utredningen kan dock konstatera att apoteken i dag ringer varandra och vissa apotekskedjor har system för att söka efter ett läkemedel inom sin kedja. Så länge apoteken får fram information rörande det apotek som kunden väljer, dvs. även om det apoteket tillhör en konkurrent, bör apoteken kunna välja sätt för att söka informationen. Det finns därför inte behov av att införa en skyldighet för apoteken att använda söksystemet utan de kan välja att ringa eller på annat sätt söka fram informationen. Utredningen anser dock att det är sannolikt att flertalet apotek kommer att använda sig av söksystemet.

För kunderna innebär den föreslagna informationsskyldigheten en viktig förbättring jämfört med i dag. Förslaget kan beröra en

stor andel av de cirka 5 procent som inte får läkemedel direkt samt många av dem som går med oförrättat ärende. Kunden kan få läkemedlet snabbare och slippa onödiga transporter till apotek som visar sig inte heller ha läkemedlet på lager. Det är oklart i vilken mån sådan information ges i dag och det tycks variera mellan olika apoteksaktörer. Förslaget bör innebära att betydligt fler kommer att få denna typ av service. Det kan också indirekt bidra till en högre grad av direktexpediering genom apoteken helst undviker att behöva hänvisa till andra apotek.

För apoteken innebär förslaget ett nytt åläggande, samtidigt som det ligger i apotekens intresse att hjälpa kunden på olika sätt. Apotekspersonalen kan komma att ägna mer tid åt att undersöka var läkemedel finns i lager, eftersom informationsskyldigheten gäller oavsett kundens medicinska behov. Söksystemet kommer dock att underlätta och minska tidsåtgången. Utredningen lämnar inte några förslag om handpenning eller möjlighet att reservera läkemedlet, se avsnitt 12.7.1 och 12.7.2. Utredningen utgår dock från att om ett apotek får information om att den efterfrågade varan finns på ett annat apotek, det apoteket vid behov hjälper kunden med att se till att varan finns kvar på apoteket när kunden kommer dit.

Kravet på informationsskyldighet kommer att regleras i den s.k. kravkatalogen i lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket har därmed möjlighet att vidta åtgärder för det fall ett apotek inte följer bestämmelsen, t.ex. meddela förelägganden eller förbud samt förena dem med vite. Som en yttersta åtgärd finns även möjlighet att återkalla tillståndet.

### *EU-rättslig bedömning*

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad på EU-nivå. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och EU-domstolens praxis på området. På samma sätt som för övriga krav som ställs på tillståndshavaren i lagen om handel med läkemedel är det föreslagna kravet tillämpligt på ett icke-diskriminerande sätt i och med att det föreslås gälla för alla som vill bedriva detaljhandel med läkemedel på den svenska marknaden (jfr propositionen Omreglering av apoteksmarknaden prop. 2008/09:145, s. 141 ff.). Krav som innebär hinder på unionens inre marknad kan enligt EU-rätten



rättfärdigas med hänsyn till vissa tvingande allmänintressen, såsom intresset att skydda människors liv och hälsa och konsumentskyddet. Det föreslagna kravet syftar till att skydda människors liv och hälsa genom en god tillgång till läkemedel. Därför bedöms det föreslagna kravet vara förenligt med EU-rätten. Kravet bedöms inte utgöra en sådan teknisk föreskrift som behöver anmälas till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (jfr prop. 2008/09:145 s. 398).

### Konsekvensbeskrivning

Förslaget påverkar framför allt apotekskunderna och öppenvårdsapoteken. Fler kunder får information om var de kan få tag på ett förskrivet läkemedel. Det kan t.ex. innebära möjlighet att snabbare påbörja läkemedelsbehandling.

Apoteken blir skyldiga att lämna information om vilket apotek som har ett läkemedel i fler situationer än vad som följer av branschöverenskommelsen. Den ökade arbetsbördan som det innebär uppvägs enligt utredningens bedömning av att det söksystem som också föreslås kommer att underlätta betydligt.

Konsekvenserna av förslaget om ett gemensamt söksystem behandlas i nästa avsnitt.

#### 12.5.2 Gemensamt söksystem

**Utredningens förslag:** Öppenvårdsapoteken ska till Apotekens Service AB rapportera huruvida apoteket har en viss vara tillgänglig. Apotekens Service AB ska till öppenvårdsapoteken lämna ut uppgift om vilket eller vilka apotek som har en efterfrågad vara tillgänglig.

Regeringen bör ge Apotekens Service AB i uppdrag att ta fram ett system som gör det möjligt att få uppgift om på vilket apotek en viss efterfrågad vara finns tillgänglig.

**Utredningens bedömning:** Förslaget om rapportering av lagerhållning av varor är förenligt med EU-rätten.

**Skälen för utredningens förslag och bedömning:** Som framgår av föregående avsnitt föreslår utredningen att öppenvårdsapoteken

ska hänvisa kunden till ett annat apotek som har det efterfrågade läkemedlet i lager. Enligt branschöverenskommelsen bör apoteken ringa till varandra för att få informationen. Av undersökningen framgår att det är ett tidskrävande arbete. I detta sammanhang har det därför förts diskussioner om att det offentliga ska ta fram ett IT-system som apoteken skulle kunna använda. Ett gemensamt söksystem skulle underlätta för apoteken och konsumenterna. En aspekt av att införa ett söksystem är den konkurrensrättsliga. Det är inte lämpligt att apoteken kan se varandras lagersaldo och därigenom dela upp marknaden mellan sig. Detta talar för att en offentlig aktör, t.ex. Apotekens Service AB, administrerar sökfunktionen. Utredningen föreslår att Apotekens Service AB får i uppdrag av regeringen att utforma ett IT-system som öppenvårdsapoteken kan använda för att söka information om på vilket apotek ett efterfrågat läkemedel finns på lager. I uppdraget bör det bl.a. ingå att titta på hur söksystemet ska vara uppbyggt och vilka sökfunktioner som det är lämpligt att systemet har.

Ett söksystem bör göras tillgängligt även för konsumenterna, t.ex. genom att det görs tillgängligt för allmänheten på Internet. Ett system där kunden själv kan se var ett visst läkemedel finns på lager skulle göra det lättare att agera som konsument på apoteksmarknaden. En sådan ordning stärker också incitamenten för apoteken att upprätthålla en hög tillgänglighet. Vissa apoteksaktörer har redan utvecklat egna söksystem som kan användas av konsumenterna. För små aktörer är det knappast möjligt att utveckla sådana lösningar. Ett gemensamt nationellt söksystem skulle vara till fördel ur konkurrenssynpunkt för mindre aktörer samtidigt som det skulle underlätta för konsumenterna att hitta all information på ett ställe. En nackdel med att utveckla ett gemensamt söksystem kan dock vara att det möjligen blir mindre intressant för apoteksaktörer att själva arbeta med olika lösningar för att förbättra informationen. Utredningen anser dock att fördelarna med ett nationellt söksystem överväger.

Utredningen kan konstatera att vissa förutsättningar måste vara uppfyllda för att söksystemet ska kunna fungera. För det första måste samtliga apotek vara anslutna till systemet och dela information med Apotekens Service AB om vilka läkemedel som lagervärdas. Detta föreslås regleras i den s.k. kravkatalogen i lagen om handel med läkemedel. Hur kravet ska formuleras kan komma att behöva revideras efter det att Apotekens Service AB har redovisat hur söksystemet bör vara uppbyggt. Till exempel kan systemet vara

utformat på så sätt att apoteken skickar in uppgift om en viss vara eller om hela lagarsaldot momentant till en central databas som apoteken kan söka i. Ett annat alternativ är att Apotekens Service AB vid sökögönblicket söker bland apotekens lager. Lagkravet behöver utformas därefter. Det kan också bli nödvändigt att i verkställighetsföreskrifter ange t.ex. hur ofta och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas till Apotekens Service AB.

För det andra måste Apotekens Service AB vidarebefordra uppgifterna till apoteken. Personalen vid Apotekens Service AB omfattas av bestämmelser om tystnadsplikt. Det innebär att de inte obehörigen får röja eller utnyttja vad de i sin verksamhet har fått veta om en enskilds affärs- eller driftförhållanden. Utredningen kan inte i nuläget utesluta att Apotekens Service AB kommer att skicka sådana uppgifter till apoteken. Det bör därför införas en uppgiftsskyldighet för bolaget till apoteken men även detta förslag kan komma att behöva revideras när det är bestämt hur söksystemet ska vara uppbyggt. I detta sammanhang kan utredningen konstatera att befintliga bestämmelser som rör Apotekens Service AB, inklusive bestämmelsen om tystnadsplikt, återfinns i lagen om receptregister. Den lagen är dock inte en självklar placering för en reglering av Apotekens Service AB:s hantering av söksystemet. Eftersom det ändå är fråga om bestämmelser som ska bryta den tystnadsplikt som regleras i lagen om receptregister stannar utredningen för att placera bestämmelsen i den lagen.

Det är även viktigt att ta hänsyn till de konkurrensrättsliga aspekterna 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.

Inrättandet av ett gemensamt söksystem har en stor potential för att åstadkomma bättre kommunikation och service. För apoteken kommer söksystemet att underlätta fullgörandet av informationskyldigheten.

Apotekens Service AB bör i utformningen av sina system och datalager med information om lagerstatus och tillgänglighet m.m., utforma ett enhetligt och fritt tillgängligt gränssnitt (ett s.k. API). Därmed kan tredjepartsaktörer utveckla egna applikationer till olika webbsidor, smarthphones m.m. så att de som behöver information om tillgång till läkemedel har flera olika ingångar till söksystemet.

Förslaget leder till IT-kostnader hos såväl Apotekens Service AB som hos de enskilda öppenvårdsapoteken. Det är rimligt att kostnaderna för att utveckla systemet belastar staten. Det kan vara motiverat med statlig finansiering även av öppenvårdsapotekens utvecklingskostnader. De löpande kostnaderna bör betalas av apoteksaktörerna. Det bör ingå i uppdraget till Apotekens Service AB att göra kostnadsberäkningar.

I likhet med vad som anges i föregående avsnitt bedömer utredningen att det föreslagna kravet på apoteken att rapportera in uppgifter om lagerhållning av varor till Apotekens Service AB är förenligt med EU-rätten.

Utredningen föreslår i kapitel 14 att Läkemedelsverket ska ges i särskilt uppdrag att i samråd med TLV genomföra en extra satsning på information till allmänheten. Denna informationsatsning bör bl.a. omfatta information om den närmare innebörden av apotekens tillhandahållandeskyldighet, samt det söksystem och den rätt för patienten att få reda på vilket apotek som har en viss vara som föreslås i detta kapitel, se avsnitt 14.5.7.

### **Konsekvensbeskrivning**

Kunderna gynnas genom att det blir lättare för apoteken att fullgöra den informationsskyldighet som föreslås. Kunderna stärks även som konsumenter genom att de får möjlighet att använda söksystemet själva och i förväg kan välja ett apotek där läkemedlet finns i lager. Kunderna kan spara tid och har större chans att få sitt läkemedel direkt. Möjligheten att söka själv gynnar främst de kunder som använder Internet.

För apoteken kommer söksystemet att underlätta. Det är bl.a. värdefullt för små aktörer och ökar möjligheten för dessa att konkurrera på lika villkor. Apoteken kommer dock att ha kostnader för att utveckla IT-system och skapa funktioner så att uppgifter om vilket eller vilka apotek som har ett läkemedel kan lämnas.

För Apotekens Service AB uppkommer kostnader för att utveckla söksystemet och för den löpande driften. En preliminär uppskattning är att Apotekens Service AB:s kostnader för att utveckla systemet uppgår till 4–5,5 miljoner kronor, och att kostnaderna för apotekens systemleverantörer uppgår till cirka 5 miljoner kronor. Dessa kostnader bör finansieras av staten.

### 12.5.3 Kompensation till kunderna

Vissa apotek och apotekskedjor kompenserar sina kunder i de fall de inte kan tillhandahålla läkemedlet vid kundens första besök. Något apotek har lämnat en värdecheck på handelsvaror, dvs. inte receptbelagda läkemedel, i de fall läkemedlet inte finns på lager. En annan aktör har använt kundkort med bonuspoäng.

Regeringen uttalade följande angående rabatter: ”I 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om bl.a. den egenavgift som den enskilde ska betala. Utredningen har föreslagit att det i denna paragraf ska tas in en bestämmelse om att öppenvårdsapoteken inte får medge ytterligare reducering av den enskildes kostnader än vad som anges i denna paragraf. Enligt utredningen innebär den föreslagna bestämmelsen att öppenvårdsapoteken inte får lämna rabatter på de enhetliga priser som fastställts eller på egenavgifterna. Som diskuteras ovan är öppenvårdsapoteken skyldiga att tillämpa de av TLV fastställda priserna, dvs. bland annat försäljningspriset, som ska vara enhetligt över hela landet. Därmed följer att öppenvårdsapoteken inte får ta ut ett lägre försäljningspris än det fastställda. Detta gäller dock inte parallellimporterade läkemedel där öppenvårdsapoteken får ta ut ett lägre pris än det av TLV fastställda. Det blir därför en fråga för TLV i sin tillsyn att se till att öppenvårdsapoteken inte låter konsumenten betala mindre än det fastställda försäljningspriset. Mot denna bakgrund ser regeringen inte något behov av att ha ett rabattförbud vad gäller egenavgiften. Någon sådan bestämmelse finns inte i dag. Bestämmelsen i 5 § är också tydlig vad gäller hur stor kostnadsreduceringen ska vara i de olika nivåerna, dvs. hur stor del av kostnaden för läkemedel som det offentliga ska stå för. En annan sak är att det inte alltid behöver vara läkemedelskonsumenten som slutligen själv står för egenavgiften. T.ex. kan en arbetsgivare till följd av avtal lämna ersättning för läkemedelskostnader (prop. 1996/97:27 s. 110). En sådan konstruktion medför dock inte att det offentliga kostnad för läkemedelsförmåner ökar. Sammanfattningsvis anser regeringen att det inte är nödvändigt med en sådan särskild bestämmelse som utredningen föreslår.” (prop. 2008/09:145 s. 248).

TLV har hittills i tillsynsbeslut förbjudit tre olika situationer som myndigheten bedömer strider mot lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det är när apoteken i samband med köp av förmånsberättigade läkemedel

1. delar ut gratis varor,
2. ger kunderna poäng som sedan resulterar i en rabattcheck eller motsvarande, eller
3. delar ut värdecheckar t.ex. om läkemedlet inte finns i lager.

Ett förfarande som TLV har bedömt som tillåtet är att dela ut gratis doseringsaskar. En situation som inte heller ansågs strida mot rabattförbudet var att lämna en värdecheck till kunden när ett förmånsberättigat läkemedel inte finns på lager och läkemedlet inte heller beställs hem till apoteket för kundens räkning. Kunden hämtar inte ut läkemedlet hos bolaget och någon försäljning av förmånsberättigade läkemedel sker inte i detta fall.

TLV:s tolkning av lagstiftningen är föremål för domstolsprövning. Förvaltningsrätten och kammarrätten har inte funnit anledning att ändra TLV:s beslut. I ett rättsfall beslutade Högsta förvaltningsdomstolen nyligen att inte pröva ärendet. Överklagandet drogs därefter tillbaka.

En kompensation i någon form när läkemedlet inte kan expedieras kan upplevas positivt av kunden och kanske också ge apoteken incitament att öka graden av direktexpediering. Utredningen ser positivt på att apoteken utnyttjar det utrymme som finns att på olika sätt kompensera kunderna, även om insatserna i första hand bör fokuseras på att tillhandahålla läkemedlen. Utredningen bedömer dock inte att det finns skäl att ändra i lagstiftningen för att ge möjligheter till fler former av kompensation.

## 12.6 Myndigheternas tillsyn

**Utredningens förslag:** Administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering ska få behandlas i receptregistret om det är nödvändigt för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet.

Apotekens Service AB ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet, lämna ut administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering redovisade per öppenvårdsapotek.

**Utredningens bedömning:** Tillsynsmyndigheterna bör stärka tillsynen över frågor som rör konsumentens tillgång till läkemedel.

## Skälen för utredningens förslag och bedömning

### *Läkemedelsverkets tillsyn*

#### Allmänt om Läkemedelsverkets tillsyn

Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över att partihandlarna och öppenvårdsapoteken följer bestämmelserna om leveransskyldighet respektive tillhandahållandeskyldighet. Läkemedelsverket har i sitt tillsynsarbete bl.a. rätt att få tillgång till handlingar och har rätt till tillträde till apotekslokalerna. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bl.a. lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (1992:859) ska efterlevas och får förena beslut om föreläggande eller förbud med vite. Läkemedelsverket har också möjlighet att återkalla partihandels- eller apotekstillståndet.

Aspekten kring leverans- och tillhandahållandeskyldighet är två av många parametrar som granskas i samband med Läkemedelsverkets tillsyn. Andra viktiga faktorer är tillsyn över läkemedelshanteringen ur ett kvalitets- och säkerhetsperspektiv samt kvalitetssäkring av aktörernas system.

Läkemedelsverket har delat in sin tillsyn i administrativ tillsyn och fälttillsyn. Administrativ tillsyn innebär att Läkemedelsverket bedömer inskickad information från t.ex. privatpersoner och handlägger externa frågor samt säkerställer hantering och uppföljning av inskickade underlag i form av t.ex. ”anmälan om väsentlig förändring”. En sådan anmälan är öppenvårdsapotek skyldiga att skicka in till Läkemedelsverket. Den administrativa tillsynen sker främst utifrån signaer som kommer verket tillkänna från privatpersoner och vården samt från apoteken själva. En administrativ tillsyn kan resultera i att Läkemedelsverket initierar en fälttillsyn, dvs. en fysisk inspektion av ett öppenvårdsapotek (Läkemedelsverkets tillsynsplan för öppenvårdsapotek 2012). En fältinspektion kan också följas upp i en form av administrativ tillsyn i efterhand.

Under år 2010 fokuserade Läkemedelsverket på arbetsinsatser i form av administrativ tillsyn samt granskning av ansökningar om att erhålla tillstånd för bedrivande av öppenvårdsapotek. Enligt

tillsynsplanen för 2012 kommer Läke-medelsverkets tillsynsinsatser för öppenvårdsapotek att fokusera på följande tre områden:

- Recepthanteringssystem inklusive hur man på apoteket säkerställer kunskap om systemet samt hur man praktiskt tillämpar detta. Därutöver kan även validering av datoriserade system av betydelse för patientsäkerheten komma att innefattas.
- Distanshandel – med fokus på hur säkerhet och hantering i hela kedjan säkerställs.
- Mindre apoteksaktörer, då dessa måste själva skapa och underhålla ett kvalitetssystem för verksamheten utan hjälp av en större koncerns resurser eller stordriftsfördelar.

Läke-medelsverket har inte redovisat någon statistik över hur aktörerna lever upp till leverans- och tillhandahållandeskyldigheterna. Läke-medelsverket har hittills (hösten 2012) inte riktat någon anmärkning mot ett öppenvårdsapotek för att inte ha tillhandahållit läke-medel i tid. Läke-medelsverket för inte heller statistik över antalet anmälningar om brister i tillhandahållandet.

Det är viktigt att Läke-medelsverket tar fram tydliga riktlinjer och instruktioner för hur aktörerna ska handla för att kunna uppfylla skyldigheterna. Det är den läke-medelsansvarige vid öppenvårdsapoteket som ska anmäla till Läke-medelsverket om det uppstår problem med tillhandahållandeskyldigheten. Den läke-medelsansvariges ansvar kan behöva tydliggöras. Utredningen anser att tillsynen behöver förstärkas på detta område, med hänsyn till dess betydelse för den enskildes tillgång till läke-medel. Det är lämpligt att Läke-medelsverket även ser över vilka metoder som bör användas för att mäta fullgörandet av tillhandahållandeskyldigheten. Läke-medelsverket bör redovisa vilka åtgärder myndigheten har vidtagit på detta område. Åtgärderna kan avse t.ex. framtagandet av föreskrifter eller rekommendationer men också redovisning av antalet tillsynstillfällen osv.

### **Apotekens Service AB:s uppgiftsskyldighet till Läke-medelsverket**

Läke-medelsverket har till utredningen framfört ett behov av att ta del av uppgifter från receptregistret för att kunna förbättra urvalet i sin tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet. Verket ser



möjligheter att utifrån uppgifter från receptregistret rikta sina tillsynsinsatser rörande apotekets tillhandahållandeskyldighet. Med hjälp av uppgifterna skulle verket kunna granska antalet expedieringar som ett apotek gör och använda dessa uppgifter vid en bedömning av graden av tillhandahållande. I dag är enda möjligheten för Läkemedelsverket att kontrollera antalet expedieringar, att uppmana eller förelägga apoteken att lämna ut uppgifterna. Läkemedelsverket har ett behov av att löpande få dessa uppgifter.

När apoteken expedierar ett läkemedel ska en verifikation upprättas över utlämnandet, se förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. En verifikation ska innehålla uppgifter om vad som har förskrivits och vad som har lämnats ut. Att apoteken får företa denna personuppgiftsbehandling följer av (2009:367) apoteksdatalagen. Öppenvårdsapoteken rapporterar enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister, till bolaget. T.ex. finns uppgifter om antalet expedieringar och recept i receptregistret. Ändamålsbestämmelsen i 6 § lagen om receptregister reglerar för vilka ändamål receptregistret får användas. Det finns inte någon bestämmelse om att uppgifterna i receptregistret får användas för Läkemedelsverkets tillsyn.

Personalen vid Apotekens Service AB omfattas av bestämmelser om tystnadsplikt. Det innebär att de inte obehörigen får röja eller utnyttja vad de i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden samt affärs- eller driftförhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. I lagen åläggs Apotekens Service AB uttryckligen att lämna ut uppgifter från receptregistret till vissa aktörer, t.ex. TLV för dess tillsyn över bestämmelserna om utbyte av läkemedel. Genom bestämmelserna om uppgiftsskyldighet klargörs således att uppgiftsutlämnandet inte är obehörigt. Någon bestämmelse om uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket som bryter tystnadsplikten finns inte.

Utredningen delar Läkemedelsverkets bedömning att det är viktigt att verket har erforderliga verktyg för att kunna utöva tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet. Det är inte tillräckligt att verket ber apoteken i efterhand att lämna ut uppgifter. Uppgifterna skulle ge Läkemedelsverket bättre möjlighet till urval av vilka apotek som myndigheten bör utöva tillsyn över. Om uppgifterna tillgängliggörs genom receptregistret minskar också arbetsbördan för både apoteken och Läkemedelsverket. De uppgifter som

verket efterfrågar, dvs. uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering samt administrativa uppgifter, får redan i dag registreras i registret varför någon lagändring i den delen inte är nödvändig. Med administrativa uppgifter avses uppgifter som huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel bytet har skett. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig således om samtliga uppgifter som enligt receptföreskrifterna behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet (prop. 2008/09:145 s. 314).

Receptregistret innehåller inte uppgifter om graden av tillhandahållande eller möjliggör mätningar av hur lång tid tillhandahållandet tar. För att få uppgifter om detta krävs en skyldighet för apoteken att registrera detta. Exempelvis skulle det behöva registreras när konsumenten, i de fall läkemedlet inte finns på lager, väljer att inte beställa läkemedlet utan går till ett annat öppenvårdsapotek. Utredningen anser inte att det i dagsläget är lämpligt att införa en sådan skyldighet.

För att Apotekens Service AB ska få hantera uppgifter i syfte att lämna ut dem till Läkemedelsverket krävs att det i lagen införs en särskild ändamålsbestämmelse avseende den hanteringen. Det måste även införas en uppgiftsskyldighet för Apotekens Service AB till Läkemedelsverket som bryter den tystnadsplikt som annars gäller för bolaget. Några ytterligare lagändringar bedöms inte nödvändiga. T.ex. finns det inte något behov för Läkemedelsverket att ta del av personuppgifter eller att ha direktåtkomst till registret. Uppgifter som Läkemedelsverket får tillgång till i sin tillsyn, dvs. med detta förslag även uppgifter från Apotekens Service AB, omfattas av sekretess. Uppgifterna ska tillhandahållas Läkemedelsverket utan avgift.

### **Konsekvensbeskrivning**

Förslaget medför sannolikt en viss kostnadsökning för Apotekens Service AB för utveckling av de rapporter som ska lämnas till Läkemedelsverket.

För Läkemedelsverket innebär förslaget möjligheter att bedriva tillsynen över öppenvårdsapoteken på ett effektivare sätt. Förslaget kan medföra en liten ökning av överklaganden av Läkemedelsverkets beslut, bl.a. eftersom myndigheten får bättre tillsynsverktyg. Ökningen får dock betraktas som marginell.

### *Socialstyrelsens tillsyn*

Socialstyrelsen utövar tillsyn över apotekspersonalen och ska se till att de följer regler om bl.a. expediering av läkemedel och rådgivning. Socialstyrelsen har hittills (våren 2012) endast fått in någon enstaka anmälan som kan hänföras till de problem som diskuteras i detta kapitel.

Under åren 2010–2011 förekom 13 egeninitierade tillsynsärenden. Socialstyrelsen har i sin rapport "Socialstyrelsens tillsyn över öppenvårdsapotek" (Socialstyrelsen, 2011) redovisat resultaten av genomförda inspektioner av elva apotek. Syftet med tillsynen var att granska öppenvårdsapotekens ledningssystem och rutiner för att säkerställa att patienterna är välinformerade om läkemedlens användning och att säkerheten vid expediering av läkemedel är hög. Av rapporten framgår att målet är att vårdgivarna systematiskt ska arbeta för att kunna ge en god information och för att minimera antalet felexpeditioner av läkemedel. Identifierade brister enligt lagstiftningen ska åtgärdas. Ett ytterligare mål är att stimulera till ett fortsatt utvecklingsarbete. Tillsynsåtgärderna var således inte specifikt inriktade på frågor som rör tillgängligheten till läkemedel.

Statskontoret har i sin delrapport från juni 2012 lämnat vissa rekommendationer avseende Socialstyrelsens tillsyn över öppenvårdsapoteken. Socialstyrelsen bör enligt rapporten hitta former för att systematisera inkomna anmälningar och klagomål för att bättre kunna identifiera generella erfarenheter och eventuella trender. Vidare bör myndigheten enligt Statskontoret utarbeta arbetsformer för att kunna återkoppla de övergripande erfarenheterna av tillsynen till apoteksbranschen. I rapporten rekommenderas också att Socialstyrelsen utarbetar en plan för framtida inspektioner. I detta arbete bör samverkan ske med Läkemedelsverket. Utredningen delar Statskontorets bedömning att tillsynsverksamheten bör utvecklas på detta sätt.

Socialstyrelsen bör också i sin tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen uppmärksamma hur information om eventuellt utbyte av läkemedel lämnas i samband med förskrivningen.

#### *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn*

TLV har tillsynsansvar över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det innebär att TLV bl.a. utövar tillsyn över att apoteken följer bestämmelserna om utbyte, dvs. säljer periodens vara. Apotekens Service AB ska enligt 18 § lagen om receptregister lämna uppgifter till TLV för tillsynen över bestämmelserna om utbyte. Om TLV upptäcker avvikelser kan de ställa krav på aktörerna att redogöra för anledningen till avvikelsen samt vidta åtgärder så att aktörerna följer reglerna. En del ärenden kan leda till förbud, eventuellt i kombination med vite. TLV följer kontinuerligt försäljningen av utbytbara läkemedel på samtliga apotek. Fokus för tillsynen är att följa marknadens totala försäljning och identifiera förpackningsstorleksgrupper där andra, dyrare, varor än periodens vara har sålts och därmed belastat läkemedelsförmånen med en merkostnad. Om TLV identifierar en sådan grupp utreder myndigheten om det har funnits något hinder för försäljning av periodens vara, till exempel att läkemedlet inte gick att beställa. Om inget hinder identifierats, bryts försäljningsstatistiken ned på enskilda apoteksaktörer och tillsynsärenden riktas mot de apoteksföretag som sålt andra varor än periodens vara.

Utredningen konstaterar att även TLV har en mycket viktig roll vad gäller frågan hur konsumenternas tillgång till läkemedel och information kan förbättras. I likhet med vad som anförs ovan beträffande Läkemedelsverket bör därför även TLV:s tillsynsarbete utökas.

TLV har bl.a. tagit fram informationsmaterial om utbyte av läkemedel som riktar sig till dem som arbetar på apotek och till kunder. Det kan t.ex. finnas behov av att komplettera nuvarande informationsmaterial rörande generiskt utbyte med beskrivningar av apotekens tillhandahållandeskyldighet då dessa frågor nära hänger ihop. Frågor rörande det generiska utbytet behandlas närmare i avsnitt 14.5.7.

### *Behov av starka tillsynsmyndigheter*

Som framgår ovan är det ett antal myndigheter som har att utöva tillsyn över aktörerna på apoteksmarknaden. För att reglerna ska få effekt är det viktigt att tillsynsmyndigheterna ser till att de efterlevs och vid behov vidtar åtgärder för att få aktörerna att följa regler m.m. Det är viktigt att tillsynsmyndigheterna samarbetar med varandra och utbyter information med de begränsningar som kan gälla avseende personuppgifter på det här området. Starka tillsynsmyndigheter kan bidra till förbättringar på alla de tre delproblemområdena, dvs. direktexpediering, expediering efter viss tid samt information/service till kunderna.

## **12.7 Övriga överväganden**

Utredningen väljer avslutningsvis att redovisa några överväganden kring åtgärder som framför allt har till syfte att underlätta apotekens lagerhållning och hantering av expediering av läkemedel, inte primärt öka konsumenternas tillgång till läkemedel.

### **12.7.1 Notering av beställning i receptregistret?**

Ett problem för apoteken är att de inte kan vara säkra på att kunden återvänder och hämtar ut det läkemedel som har beställts. En lösning på detta skulle vara att det beställande apoteket gör en markering i receptregistret. Om patienten sedan vill beställa samma läkemedel på ett annat apotek kan detta apotek redan se att läkemedlet är beställt. Läkemedlet skulle då t.ex. inte kunna beställas utan kunden skulle hänvisas tillbaka till det apotek där den först beställde läkemedlet. En möjlighet för apoteken att göra en sådan notering i receptregistret skulle kräva IT-tekniska förändringar. Dessutom bör det övervägas om ett sådant förslag även kräver ändringar i lagen om receptregister t.ex. angående vilka uppgifter receptregistret får innehålla. Det bör i sådana fall även övervägas huruvida apoteken måste respektera en sådan notering eller inte.

Denna lösning väcker ytterligare frågor. Såvitt utredningen känner till finns det inte någon liknande begränsning i konsumenträtten på något annat område. Det kan också inträffa ett akutläge som innebär att kunden inte har möjlighet att ta sig till det första apoteket där beställningen skedde. Beställningen kan också ha skett

i en annan stad. Även för apoteken blir det en märklig hantering. Ett apotek torde normalt inte vilja neka en patient/kund att köpa läkemedel och i stället hänvisa till en konkurrent. Sammantaget väljer utredningen att inte gå fram med något förslag i denna del.

### 12.7.2 Kunden betalar handpenning?

På samma sätt som vid tidigare resonemang bör det övervägas alternativ för att få kunden att hämta ut ett läkemedel som denne har beställt. Vid köp av t.ex. kapitalvaror är det vanligt att kunden erlägger en handpenning som kunden förlorar om den inte fullföljer affären. En vanlig nivå på en handpenning är 10 procent av köpesumman. Frågan är om apoteken bör använda sig av handpenning vid beställning av läkemedel.

Av konsumentköplagen (1990:932) följer att om det inte anges annat i avtalet ska köparen betala när säljaren kräver det men inte före varan har levererats till köparen och denne har besittningsrätt (36 §). Av lagen följer också att köparen alltid har rätt att avbeställa en vara innan den har levererats men att säljaren då har rätt till ersättning (37 §). Säljaren kan t.ex. kräva ersättning för kostnader han har haft för att ingå och fullfölja avtalet, fraktkostnader, återställande av varan till ursprungligt skick samt ersättning för förlust för att affären inte blev av. Säljaren kan avtala före köpet att viss ersättning ska utgå vid avbeställning, så länge inte ersättningen är oskäligt hög. Ersättningen behöver inte motsvara säljarens kostnader i det specifika fallet utan kan vara högre.

Utredningen ser en ökad risk för att vissa personer kan få svårt att få sitt läkemedelsbehov tillgodosett på grund av svag likviditet om det skulle krävas att de erlägger handpenning vid en beställning av läkemedel. Ingen ska behöva avstå läkemedel av ekonomiska skäl.

En ytterligare problematik är hur ett sådant handpenningssystem skulle utformas. Till följd av högkostnadsskyddet finns det ett högsta tak för hur mycket en konsument behöver betala för läkemedel under ett år. Ett läkemedel kan kosta mycket mer än så. Frågan är om handpenningen skulle beräknas på det av TLV fastställda priset (AUP) eller det pris som kunden, efter tillämpning av högkostnadsskyddet, verkligen ska betala. Vidare är öppenvårdsapoteken skyldiga enligt lagen om handel med läkemedel att erbjuda konsumenterna delbetalning. I de fall kunden har delbetalning är frågan på vilket belopp en handpenning skulle beräknas.

Sammanfattningsvis anser utredningen inte att det är lämpligt att apoteken börjar tillämpa ett system med handpenning vid beställning av läkemedel. Det finns dock i dag inte något i konsumentköpslagen som formellt hindrar apoteken att begära handpenning vid beställning av läkemedel. Däremot kan det ifrågasättas hur användandet av handpenning skulle förhålla sig till apotekens tillhandahållandeskyldighet.

### 12.7.3 Avslutande kommentarer

Sammantaget bedömer utredningen att de förslagna förändringarna kommer att innebära en bättre service för apotekskunderna och att fler kunder kommer att få sina läkemedel och varor inom rimlig tid. Förslagen innebär till stor del förtydliganden av de krav som ställs på apoteken och vad kunderna kan förvänta sig vid sina apoteksbesök. Ett viktigt syfte är att säkerställa en hög grad av direktexpediering, varför det bl.a. föreslås ett krav på en god lagerhållning, men utredningen har också ansett det viktigt att skapa förutsättningar för en god service genom bl.a. förslag om informationsskyldighet och ett gemensamt söksystem.

Det är framför allt skyldigheterna att informera om vilket apotek som har ett visst läkemedel samt att lämna de uppgifter till Apotekens Service som behövs för söksystemet som innebär ökade krav på apoteken. Utredningen anser dock att dessa krav är rimliga för att upprätthålla en hög nivå på service när ett apotek inte har möjlighet att expediera ett läkemedel vid första besöket.

Förslagen bedöms inte ha konsekvenser för den kommunala självstyrelsen, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet. Förslagen innebär inga större konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Då det finns statistik som visar att kvinnor besöker apotek oftare än män kan det tänkas att vissa av förslagen generellt kommer att påverka kvinnor något mer än män. För små apoteksföretag som inte har möjlighet att utveckla egna söksystem kan det vara betydelsefullt att en gemensam nationell lösning utformas.

# 13 Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande prissättning av generiska läkemedel och generiskt utbyte

## 13.1 Uppdraget

Enligt tilläggsdirektiv (dir. 2012:66) står det utredningen fritt att även lämna förslag som rör prissättningen 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.

Av direktiven framgår att modellen för utbyte medför hög konkurrens och stark prispress, men att den samtidigt har ifrågasatts, bl.a. av apoteken, som anser att den driver onödiga kostnader i apoteksledet. Det nämns även att generiska läkemedel som av Läkemedelsverket bedömts som icke utbytbara inte omfattas av utbytessystemet, vilket leder till utebliven priskonkurrens inom denna läkemedelsgrupp. Regeringen konstaterar att utredningens arbete med att utveckla prissättningen av originalläkemedel erbjuder möjligheter att utveckla prissättningen även av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen om läkemedelsförmåner m.m.



## 13.2 Bakgrund

### 13.2.1 Generiska läkemedel och utbytbara läkemedel

Det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans kallas originalläkemedel. När patenttiden för ett originalläkemedel har gått ut kan kopior tillverkas, så kallade generiska läkemedel. Det generiska läkemedlet innehåller samma aktiva substans i samma mängd som originalläkemedlet, men säljs under annat namn. Generiska läkemedel och originalläkemedel är medicinskt likvärdiga. 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. Det framgår vidare att olika salter, estrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Slutligen framgår det att olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

Läkemedel som lämnas ut mot recept ska bytas ut mot det billigaste, likvärdiga läkemedlet inom läkemedelsförmånerna (högkostnadsskyddet) enligt bestämmelserna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelsverket beslutar på produkt-nivå vilka läkemedel som är utbytbara. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anger vilket läkemedel som är det billigaste tillgängliga av varje förpackningsstorlek. Om det förskrivna läkemedlet inte är ett generiskt läkemedel och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot detta ska utbyte ske mot det parallellimporterade läkemedlet, om det har lägre fastställt försäljningspris. Utbytbara läkemedel kan vara generiska läkemedel, originalläkemedel eller parallellimporterade läkemedel. Det finns också läkemedel som omfattas av det generiska utbytet men som inte definieras som vare sig originalläkemedel eller generiska läkemedel, t.ex. vissa s.k. hybridläkemedel.

TLV använder i sina föreskrifter en definition som skiljer sig från Läkemedelsverkets, nämligen att med generiska läkemedel avses även andra utbytbara läkemedel, med undantag för sådana

parallellimporterade läkemedel som nämns 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Föreskrifterna träffar därmed även de utbytbara läkemedel som inte omfattas av Läke-medelsverkets definition av generiska läkemedel och som inte heller är originalläkemedel.

I juni 2011 fanns det 1 178 utbytesgrupper, där 357 bestod enbart av original/patenterade läkemedel och parallellimporterade läkemedel. Totalt ingick 6 049 läkemedel i utbytbarhetsgrupperna, varav 1 832 var parallellimporterade läkemedel (Läkemedelsverket, 2011). I vissa fall ingår läkemedel med samma substans, läkemedelsform och styrka i olika utbytesgrupper, t.ex. när ett läkemedel inte visats vara bioekvivalent mot originalläkemedlet, men däremot mot ett annat generiskt läkemedel. Det finns därför utbytesgrupper som bara består av generiska läkemedel.

### Godkännande av generiska läkemedel

En översiktlig redogörelse för godkännande av läkemedel finns i avsnitt 2.1.2. I 8 a § läkemedelslagen (1992:859) finns vissa särskilda bestämmelser för ansökningar om godkännande av generiska läkemedel. Dessa bestämmelser gäller när ansökan avser ett generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i en EES-stat eller i hela samarbetsområdet till följd av beslut om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 eller ett läkemedel vars aktiva substans eller kombination av substanser har samma terapeutiskt verksamma beståndsdelar som ett sådant referensläkemedel. Om sökanden åberopar dokumentationen för referensläkemedlet ska Läke-medelsverket då medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska prövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet. I dessa fall gäller vidare att vissa skyddstider måste ha förflutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända generiska läkemedlet får ske (8 c § första stycket). Skyddstiden är som huvudregel tio år.

### Kriterier för och hinder mot utbytbarhet

Med medicinskt likvärdiga läkemedel avses i regel produkter med samma aktiva substans, styrka och beredningsform i motsvarande förpackningsstorlek. Medicinskt likvärdiga läkemedel kan ha olika produktnamn, tillsatssämnen, utseende och produktinformation i produktresuméen och bipacksedeln. Det sistnämnda beror på att läkemedel godkänns gemensamt inom EU och att det finns olika synsätt inom Europa på hur information utformas, t.ex. kan ett generikum ha en annorlunda varningstext och vissa skillnader i indikation jämfört med motsvarande originalläkemedel i Sverige (Läkemedelsverkets hemsida).

Läkemedelsverket tillämpar följande grundläggande kriterier för att läkemedel ska anses utbytbara. Läkemedlen ska:

- vara godkända som läkemedel
- innehålla samma aktiva beståndsdel(ar)
- innehålla samma mängd av de aktiva beståndsdelarna
- ha samma beredningsform
- ha bedömts vara bioekvivalenta/terapeutiskt ekvivalenta
- ingå i läkemedelsförmånerna. Läkemedel kan dock föras upp på Läkemedelsverkets utbytbarhetslista innan det ingår i läkemedelsförmånerna. Inget utbyte kommer då att ske på apotek.

Vissa skillnader mellan läkemedel kan medföra hinder mot utbytbarhet:

- Bioekvivalens har inte visats för relevanta parametrar (vilka parametrar som är relevanta bedöms i varje enskilt fall).
- Läkemedlen har olika födoämnesinteraktion.
- Läkemedlen har snävt terapeutiskt intervall där relativt små förändringar i plasmakoncentrationer hos en enskild individ kan ha terapeutisk betydelse.
- Viktiga skillnader i hanterbarhet, till exempel för inhalationsläkemedel som kräver viss andningsteknik, läkemedel i injektionspennor eller produkter där hjälpmedel som är avgörande för administreringen av läkemedlet ingår.

- Viktiga skillnader i produkters egenskaper. Till exempel skillnader i möjlighet att tugga eller lösa upp stora tabletter eller kapslar.
- Skillnader i uppbyggnad och upplösning för depotberedningar.
- Läkemedlen har olika smak (gäller beredningar som främst riktar sig till barn).
- Läkemedel där någon väsentlig produktinformation, till exempel särskilda varningar, saknas på grund av skillnader i indikationer.

Följande skillnader utgör i regel inte hinder mot utbytbarhet:

- Olika salt av den aktiva beståndsdel.
- Skillnader i godkänd indikationstext, om ingen annan väsentlig information, till exempel varningar, saknas.
- Olika beredningsformer av ett läkemedel kan i vissa fall anses utbytbara, till exempel tabletter/kapslar om de har en snabb upplösning i mag-tarmkanalen.
- Läkemedlet är parfumerat eller oparfumerat.
- Läkemedlen innehåller olika färgämnen.
- Det är skillnader i förpackningarnas layout.
- Läkemedlen är förpackade i blister eller burk.
- Läkemedlet tillhandhålls i miljövänlig förpackning.
- Vissa förpackningsstorlekar av läkemedlen tillhandahålls inte på apotek.

För depotberedningar och utvärtes produkter görs vissa särskilda avvägningar.

Ett läkemedelsföretag behöver inte aktivt ansöka om utbytbarhet. Läkemedelsverket kan besluta om utbytbarhet redan i samband med godkännandet utan att invänta beslut från TLV om det aktuella läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna. För att ett läkemedel ska komma i fråga för utbyte på apotek måste det dock omfattas av läkemedelsförmånerna. Produkter utanför förmånerna är inte prioriterade för bedömning av utbytbarhet. Läkemedelsverket publicerar en lista över alla utbytesgrupper med de läkemedel som ingår i respektive grupp.

### 13.2.2 Införandet av generiskt utbyte

Generisk substitution eller generiskt utbyte infördes i Sverige den 1 oktober 2002. Skälet för införandet var att det fanns en strävan att öka användningen av s.k. generiska läkemedel eftersom det bedömdes nödvändigt att skärpa kostnadskontrollen i läkemedelsanvändningen. Förutom den kostnadsbesparande effekten skulle reformen också leda till en ökad priskonkurrens på läkemedelsmarknaden, eftersom det skulle skapas ett incitament för läkemedelsindustrin att konkurrera genom att sänka priset då det billigaste alternativet som regel expedieras av farmaceuten (prop. 2001/03:63 De nya läkemedelsförmånerna s. 56).

Tidigare kunde ett utbyte ske på apoteken inom ramen för det s.k. referensprissystemet. Riksförsäkringsverket (RFV) hade till uppgift att fastställa ett högsta rabattgrundande pris för grupper av generiska preparat, ett s.k. referenspris. RFV fastställde det högsta rabattgrundande priset till 110 procent av priset för det billigaste alternativa läkemedlet inom gruppen. Läkemedelsverket bestämde vilka läkemedel som var likvärdiga. Enligt verkets föreskrifter tilläts utbyte endast efter läkarens aktiva godkännande. Om samtycke inte aktivt hade lämnats av förskrivaren fanns vissa begränsade möjligheter till utbyte inom ramen för referensprissystemet (prop. 2001/02:63 s. 57).

Regeringen såg två tänkbara huvudlinjer för att åstadkomma en ökad användning av generiska läkemedel: generiskt utbyte eller generisk förskrivning. Generisk förskrivning innebär att läkaren i stället för produktnamnet skriver det generiska namnet, dvs. namnet på den aktiva substansen. Farmaceuten väljer därefter det billigaste av de generiska läkemedel som finns tillgängliga. Regeringen bedömde att kostnadsbesparingen vid de två metoderna var likartad. Regeringen valde dock att förordna generiskt utbyte med motiveringen att generiska namn ofta är långa och likartade och lätta att förväxla.

Regeringen anslöt sig till den modell som förordades i utredningen Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28) och som innebär att den som förskrev läkemedlet aktivt måste motsätta sig ett utbyte genom en markering på receptblanketten för att utbyte inte skulle ske. Detta bedömdes bl.a. vara en mera kostnadsbesparande metod än om utbytet aktivt måste godkännas. Regeringen avsåg att ge Socialstyrelsen i uppdrag att följa i vilken omfattning förskrivarna motsatte sig utbyte av läkemedel vid apotek.

### 13.2.3 Ändringar i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

I propositionen 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden uttalade regeringen att den av TLV administrerade nationella marknadsplatsen där bl.a. generikatillverkare konkurrerar med varandra om att ha lägsta pris skulle bibehållas (s. 245). Regeringen bedömde att det fanns potential att ytterligare förbättra generikamarknadens funktionssätt och därmed öka prispressen. ”Centrala dimensioner att ta ställning till när marknadsplatsen utvecklas är: graden av ensamrätt för leverantör, utformning av leveransansvar till marknaden, definition av produkt (exempelvis om det gäller en hel substansgrupp eller per förpackning och dos för varje substans), ledtid mellan prissättning och leveransstart och slutligen på vilket sätt priserna sätts (t.ex. öppen auktion eller dolt inlämnande av priser). En viktig aspekt är också att utformningen av marknadsplatsen ska motverka risken för utslagning av generikatillverkare.” För att modellen skulle bli transparent skulle TLV utfärda föreskrifter om ansökningsförfarandet, dvs. när företagen ska ansöka om pris, när myndigheten ska fatta beslut, när besluten ska börja gälla och för hur lång tidsperiod besluten ska vara giltiga.

Regeringen föreslog i propositionen (s. 263 f.) den förändringen att apoteken skulle byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga alternativ som hade lägst försäljningspris, inte som tidigare det billigaste tillgängliga läkemedlet som fanns på apoteket. Syftet var att åstadkomma ytterligare prispress. Regeringen uppgav att man avsåg att vid behov återkomma i frågor rörande exempelvis lagerhållning och returrätt i syfte att säkerställa en ändamålsenlig hantering.

För att skapa mesta möjliga prispress och incitament för öppenvårdsapoteken att expediera så billiga läkemedel som möjligt föreslog regeringen att kunden i vissa fall skulle betala hela kostnaden. Detta skulle gälla när kunden själv väljer ett annat utbytbart läkemedel än det förskrivna eller det billigaste tillgängliga. Detta var enligt regeringen en nödvändig konsekvens för att den föreslagna utbytesregleringen skulle fungera och leda till den önskvärda konkurrensen mellan generikatillverkarna.

TLV utfärdade under 2009 föreskrifter som ytterligare beskrev utbytesmodellen. I föreskrifterna tydliggjordes bl.a. att det utbytbara läkemedel som apoteket ska expediera är det läkemedel som är

billigast och finns tillgängligt på den svenska marknaden i sin förpackningsstorleksgrupp.

Till följd av bristande tillgänglighet till den förpackning som har det lägsta försäljningspriset beslutade TLV att införa en dispens som trädde i kraft den 3 maj 2010. Dispensen tillät apoteken att göra undantag från föreskriften och expediera det läkemedel som har näst lägst pris eller tredje lägst pris om den billigare förpackningen inte är tillgänglig att beställa för apoteken. Dispensregelns giltighet förlängdes sedan och den har nu permanentats.

#### 13.2.4 Den nuvarande modellen

##### Beslut om subvention och pris

Vid ansökan om subvention för ett generiskt läkemedel tillämpar TLV ett förenklat förfarande. En sådan ansökan kräver inte samma omfattande utredning som en ansökan om subvention för ett nytt originalläkemedel. För generiska läkemedel behövs 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 mot det läkemedel som ansökan avser. Beslut om utbytbarhet fattas av Läkemedelsverket och baseras på en jämförelse med originalläkemedlet. Finns den likvärdiga produkten inom förmånerna ska det utbytbara läkemedel som ansökan avser också omfattas av förmånerna. Kravet är att priset inte är högre än gällande takpris.

TLV fastställer inköps- och försäljningspris för läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Öppenvårdsapoteken får dock köpa in läkemedel, som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt. De får också köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel när det inte föreligger generisk konkurrens till priser som understiger de fastställda priserna. Apoteken har alltså inga förhandlingsmöjligheter när det gäller generiska läkemedel och originalläkemedel som ingår i utbytessystemet.

## Fastställande av takpris och försäljningspris

I TLVFS 2009:4 om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., finns bestämmelser om prissättning av läkemedel och utbyte av läkemedel som är utbytbara. När vissa förutsättningar är uppfyllda sätter TLV ett takpris för generiska produkter. Priset på generika ska ha sjunkit med 70 procent av originalets ursprungspris i utbytbarhetsgruppen och generika ska ha funnits på marknaden och sålts under minst fyra månader. Om kriterierna är uppfyllda införs ett takpris som sätts till 35 procent av originalets ursprungspris. Ett fastställt takpris gäller för originalläkemedlets alla utbytbarhetsgrupper. Det nya priset blir ett tak, ett högsta pris inom utbytesgruppen, för läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Beslut om ett nytt fastställt takpris kan träda i kraft tidigast sex månader efter det att generisk konkurrens uppstått.

Av föreskrifterna framgår vidare hur ett takpris beräknas för läkemedel som ingår i en förpackningsstorleksgrupp. Vid ansökan om nya förpackningar fastställer TLV priset om det är samma eller lägre än takpriset. Beslut om prisändringar fattas en gång i månaden. Det är det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris som ska erbjudas av öppenvårdsapoteket när de byter ut läkemedel, se 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det läkemedel som har lägst försäljningspris benämns ofta som "periodens vara".

Av 4 § TLVFS 2009:4 framgår att TLV fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för samtliga läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

### Periodens vara m.m.

Vilken produkt öppenvårdsapoteken ska byta till bestäms av TLV och regleras i TLVFS 2009:4. TLV informerar varje månad om vilken produkt som är "periodens vara", vilket är den produkt inom varje förpackningsstorleksgrupp som har det lägsta försäljningspriset per enhet för den nästkommande prisperioden. Förutom periodens vara anger TLV en reservvara 1 respektive reservvara 2 (när sådana produkter finns tillgängliga) för att säkerställa att alternativ finns om periodens vara av någon anledning inte är tillgänglig på marknaden.



Vid prissättningen inför en försäljningsperiod skickar företagen antingen in ansökningar om pris eller så har de kvar samma pris som tidigare. Det av företaget ansökta priset gäller nämligen tills vidare.

Ett läkemedel kan bli utsett till periodens vara i de fall dess läkemedel har lägst pris per enhet i en förpackningsstorleksgrupp till följd av att konkurrenterna i förpackningsstorleksgruppen har höjt sina priser. Denna ordning innebär att ett läkemedel kan bli utsett till periodens vara utan ett aktivt val från företaget och därmed utan att företaget är förberett på det. Systemet med periodens vara medför särskilda utmaningar ur ett tillgänglighetsperspektiv, vilket utredningen behandlar i senare avsnitt.

Om det inträffar att ett företag inte kan leverera periodens vara under en prisperiod blir följden att den aktuella förpackningen inte kan bli periodens vara under den följande månaden heller. Med nuvarande regler är det inte möjligt att utesluta en förpackning från systemet under längre tid än en månad.

TLV har i sin föreskrift TLVFS 2009:4 om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. närmare reglerat hur utbytet till periodens vara ska gå till. Av föreskrifterna framgår följande. TLV beslutar om priser för nästkommande månad den femte arbetsdagen i varje månad, om inte särskilda skäl föranleder annat. Därefter publicerar TLV en lista som markerar de varor med lägst försäljningspris per enhet som är tillgängliga inom varje förpackningsstorleksgrupp (den s.k. periodens vara). Denna lista betraktas som preliminär och remitteras till läkemedelsföretagen med förfrågan om de kommer att vara tillgängliga för hela marknaden hela månaden och för alla apotek. Efter att ändringar har gjorts i listan enligt remissvaren, publicerar TLV en definitiv lista för nästkommande månad. Listan innehåller periodens vara och de två reservvarorna till periodens vara.

Under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får utbyte ske, under vissa förutsättningar, även till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset under föregående prisperiod. Förpackningen ska då säljas till det pris som gällde under sistnämnda prisperiod.

Efter de 15 dagarna får apoteket byta till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset under föregående prisperiod, om det fastställda inköpspriset för den prisperioden var 300 kronor eller lägre (12 § TLVFS 2009:4). En sådan förpackning får endast säljas till det alternativa försäljningspriset som gällde för

föregående prisperiod. Det alternativa försäljningspriset fastställs, som tidigare nämnts, av TLV och är lika med inköpspriset (4 §).

### Transparensdirektivet

Även om prissättningen av läkemedel och utformningen av subventionssystem för läkemedel inte är harmoniserade inom EU finns en reglering som måste beaktas i 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), det s.k. transparensdirektivet. För en redogörelse för direktivets innehåll hänvisas till avsnitt 3.11.2. I direktivet finns bl.a. bestämmelser om tidsfrist för pris- och subventionsbeslut. Vid ansökan om att få höja priset på ett läkemedel ska medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. I de fall beslut om pris 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.

Kommissionen har föreslagit ett nytt transparensdirektiv (KOM(2012) 84 final) gällande prissättning och ersättning av läkemedel. Ett antagande av direktivet leder till att det nu gällande direktivet upphävs med något enstaka undantag. Bakgrunden till förslaget är bl.a. att Kommissionen anser att medlemsstaternas beslutsprocesser för prissättning och ersättning av läkemedel har blivit långt mer omfattande sedan det nu gällande direktivet beslutats och att det därför har uppstått en klyfta mellan de huvudsakliga förfaranden som slogs fast vid beslutet 1989 och dagens beslutsprocesser. Enligt kommissionen överskrider medlemsstaterna ofta tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut, vilket bl.a. leder till försenad marknadsföring av läkemedel samt att dessa görs tillgängliga för patienten senare än vad regleringen tillåter (Regeringskansliet Faktapromemoria 2011/12:FPM125, s. 2–4).

Förslagets övergripande mål är att förtydliga skyldigheter rörande förfaranden som åläggs medlemsstaterna och säkerställa att direktivet fungerar effektivt, både genom att undvika fördröjda prissättnings- och ersättningsbeslut och att förebygga hinder för handel med läkemedel. Förslaget innebär bl.a. följande:

- Kortare tidsfrister för pris- och ersättningsbeslut.
- Tidsfristen för prisbeslut föreslås vara 60 dagar.
- I de fall då utvärdering av medicinsk teknik är en del av beslutsprocessen ska tidsfristen vara 90 dagar.
- Samma tidsfrister gäller för beslut om ersättning.
- Den totala tidsåtgången för pris- och ersättningsbeslut ska inte få överstiga 120 respektive 180 dagar.
- För generiska läkemedel föreslås tidsfristen vara 15 dagar för pris- respektive ersättningsbeslut, alltså en total tidsåtgång på maximalt 30 dagar.
- Ett förtydligande av tidsfristerna på så sätt att de ska avse perioden mellan mottagandet av en ansökan eller i förekommande fall tilläggsinformation och den tidpunkt då motsvarande beslut trätt i kraft och börjar tillämpas.
- Beslut inom 60 dagar vid ansökan om prishöjning. Om tidsfristen överskrids ska den sökande ha rätt att tillämpa den begärda prishöjningen.
- Möjlighet att ansöka om dispens när behörig myndighet inför prisstopp eller prissänkningar – Beslut ska normalt fattas inom 60 dagar.
- Krav på att ett organ oberoende av den behöriga pris- och ersättningsmyndigheten ska ge tillgång till rättsmedel när den behöriga myndigheten inte håller de angivna tidsfristerna.
- Inom ramen för beslut om pris och ersättning ska medlemsstaterna inte göra någon ny bedömning rörande de delar som godkännandet för försäljningen är grundat på. Detta inkluderar läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt och bioekvivalens.

Regeringen har som preliminär ståndpunkt uttryckt att direktivet inte bör vara mer ingripande för medlemsstaternas beslutsprocesser när det gäller pris- och ersättningsbeslut än det varit tidigare. Bland annat mot den bakgrunden ställer sig regeringen negativ till framför allt de kortade tidsfristerna och utseende av ett oberoende organ med befogenhet att vidta interimistiska åtgärder samt att utdöma skadestånd och straffavgift i de fall den behöriga myndigheten inte håller de angivna tidsfristerna. Regeringen konstaterade

att den svenska modellen för beslutsprocessen gällande generiska läkemedel inte ryms inom den föreslagna tidsfristen. Tidsfristen bör därför inte kortas i den grad som förslaget anger (Regeringskansliet Faktapromemoria 2011/12:FPM125, s. 2–4).

Vid en remissbehandling av förslaget till direktiv motsatte sig TLV flera av de föreslagna bestämmelserna, bl.a. förkortning av tidsfristen för pris- och subventionsbeslut för generiska läkemedel till 30 dagar och förkortning av tidsfristen för pris- och subventionsbeslut för originalläkemedel till sammanlagt 120 dagar, om inte en utvärdering av medicinska metoder ingår i beslutsprocessen (TLV anser att uttrycket medicinska metoder ska användas i stället för medicinsk teknik). För medlemsstater som regelmässigt använder utvärdering av medicinska metoder som en del av beslutsprocessen bör handläggningstiden för pris- och subventionsbeslut alltid vara minst 180 dagar. TLV motsätter sig också att ett oberoende organ inrättas och att subventionsmyndigheten inte ska få utvärdera sådana uppgifter som har legat till grund för godkännandet av läkemedel. TLV framhåller att godkännandemyndigheten och subventionsmyndigheten har olika syften med sina granskningar och kan behöva granska samma material ur olika aspekter. TLV uppger i remissvaret att det för att behålla dagens svenska generikamodell krävs en tid av minst 65 dagar totalt eller två kalendermånader och en dag för både pris- och subventionsbeslut. Av dessa använder TLV fem arbetsdagar till beslut medan resterande dagar är ansökningsperiod och tid före ikraftträdande. Denna administration gäller prisändringar, nya generiska läkemedel, nya förpackningar av generiska läkemedel och nya styrkor av generiska läkemedel, när det redan finns en referensprodukt inom förmånerna.

### Utbyte på öppenvårdsapoteken

Utbyte på öppenvårdsapoteken ska enligt 10 § TLVFS 2009:4 göras till den utbytbara förpackning i förpackningsstorleksgruppen som var utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden och som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp samt är tillgänglig under hela prisperioden. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 § och 13 a § i föreskrifterna.

Förpackningsstorleksgrupp fastställs av TLV. I TLV:s föreskrifter definieras förpackningsstorleksgrupp som en gruppering av förpackningar i samma utbytesgrupp som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs för att bestämma vilken förpackning som har lägst pris per enhet på marknaden. I en bilaga till föreskrifterna finns en förteckning över förpackningsstorleksgrupperna.

Enligt 13 § kan TLV besluta att en förpackning som enligt 10 § har lägsta pris inte ska anses tillgänglig om den som marknadsför läkemedlet anmält till TLV att den inte kan tillhandahålla förpackningen i den omfattning som krävs under en prisperiod. I beslutet ska också anges att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses tillgängliga. TLV kan även fatta sådana beslut på eget initiativ. Vad som beslutas presenteras på TLV:s hemsida. Apoteken får enligt 13 a § byta till den förpackning som har näst lägst pris, eller i andra hand, den som därefter har lägst pris, när de billigaste förpackningarna inte kan beställas för leverans inom 24 timmar. De förpackningar som säljs med stöd av detta anses vara tillgängliga enligt 13 § utan särskilt beslut av TLV.

### Möjligheter att förhindra utbyte

En förskrivare kan motsätta sig utbyte genom att ange det på receptet. Enligt 21 § tredje stycket p. 1 får läkemedel inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. 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.

Även apotekspersonalen kan förhindra att utbyte sker, s.k. apotekskryss. Detta utvecklas nedan.

### *Ändring av recept*

Bestämmelserna om utbyte i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. innebär att öppenvårdsapoteket under vissa förutsättningar är skyldiga att expediera ett annat läkemedel än det för-

skrivna. Det är TLV som beslutar vilket läkemedel som ska bytas ut och sålunda anger vilka läkemedel som apoteken ska expediera. Byte av läkemedel förutsätter en ändring av receptet. På receptblanketten finns bl.a. en ruta som förskrivaren ska fylla i om denne motsätter sig utbyte.

I LVFS 2009:13, de s.k. receptföreskrifterna, finns bestämmelser om under vilka förutsättningar personalen på öppenvårdsapoteken får ändra i ett recept. Huvudregeln är att ändringar i recept kräver förskrivarens samtycke. Personalen på apoteken får dock göra vissa ändringar utan förskrivarens samtycke under förutsättning att ändringen inte medför att verkan av läkemedlet blir annan än den avsedda. De situationer då apotekspersonalen får ändra i receptet är om ändringen är föranledd av antingen tekniska skäl eller en föreskrift i gällande farmakopé eller i viss författning eller om läkemedlet förskrivits i en mängd eller dosering som inte stämmer överens med befintlig förpackningsstorlek. I det senare fallet får annan förpackning lämnas ut som nära överensstämmer med den förpackning som förskrivits.

Enligt uppgift från Läkemedelsverket är bestämmelsen om ändring i recept (5 kap. 8 § LVFS 2009:13) gammal och har överförts i vart fall från den tidigare föreskriften LVFS 1997:10 men troligtvis är bestämmelsen ännu äldre. Det råder därför viss osäkerhet i hur bestämmelsen ska tolkas. Rekvisitet "tekniska skäl" kan dock härledas till tillverkning/beredning då apoteken t.ex. kan behöva ändra mängden hjälpämnen i en kräm för att få den stabil. Det är inte säkert att förskrivaren har kunskap om vad som behövs för att tillverka olika typer av formuleringar utan det är en kunskap som tillverkande farmaceuter har. Farmaceuterna behöver således inte kontakta förskrivaren för att få göra denna typ av ändring av receptet. Även rekvisitet "föreskrift i gällande farmakopé" är kopplat till tillverkning/beredning. Längre tillbaka tillverkades/bereddes mer läkemedel på apotek än vad som sker i dag. Beredningarna var ibland beskrivna i s.k. farmakopéer som kan beskrivas som handböcker/receptsamlingar för hur man tillreder och analyserar läkemedel. Det kan därför finnas skäl att tillåta apoteken att ändra i receptet för att kunna tillverka läkemedel i enlighet med farmakopéns krav. Nu för tiden tillverkas inte så mycket läkemedel på apoteken och den gällande farmakopén är en europeisk sådan vars innehåll inte riktar sig till apotekstillverkning utan mer mot industriell sådan.

De ovan nämnda situationerna då ändring av recept får ske utan förskrivarens samtycke avser framför allt ändring av beredning eller dosering av ett förskrivet läkemedel. I receptföreskrifterna finns en upplysning om att förskrivet läkemedel får bytas ut av apoteken i enlighet med bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Utöver dessa reglerade tillåtna ändringar av recept har utredningen erfarit att apoteken vidtar ytterligare ändringar av receptet. Dessa s.k. apotekskryss har ökat sedan 2011, vilket beskrivs närmare i avsnitt 14.2.3. Begreppet apotekskryss är inte definierat i någon författning och det råder viss oklarhet i vad begreppet består. Med apotekskryss torde dock avses de situationer då apoteket, utan förskrivarens samtycke, ändrar i receptet och expedierar ett annat läkemedel än det som följer av systemet med periodens vara. Det finns inte någon särskild ruta för att markera denna hantering men utredningen har erfarit att apotekspersonalen ibland markerar detta med en punkt i kommentarfältet.

Apotekspersonalens hantering av apotekskryss är inte reglerad. I den farmaceutiska kontrollen som ska göras på apoteken vid expediering av läkemedel ligger dock att farmaceuten ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Av Läke- medelsverkets Vägledning till receptföreskrifterna framgår att apoteket ska genomföra byte om det läkemedel man byter till har en förpackning som är jämförbar med den förskrivna förpack- ningen och bytet i övrigt är rimligt. Läke medelsverket har således öppnat för en möjlighet för apoteket att inte följa bestämmelserna om periodens vara om ett sådant utbyte inte bedöms rimligt. Läke medelsverkets skriver i sin Vägledning att förpackningar som särskilt anpassats, t.ex. reumatikerförpackningar, inte får bytas ut till andra förpackningar utan patientens samtycke och kalenderför- packningar får inte bytas ut till icke kalenderförpackning utan pati- entens samtycke. Det har även kommit till utredningens kännedom att apoteken rättfärdigar de s.k. apotekskryssen genom att hänvisa till att de är lojala mot sin legitimation och patienterna. Expedie- rande personal på öppenvårdsapoteken utgör hälso- och sjukvårds- personal enligt patientsäkerhetslagens definition och är skyldiga att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär också själv ansvaret för hur denne fullgör sina arbetsuppgifter.

## Tillgänglighetsaspekter

Läkemedelsindustriföreningen och Föreningen för Generiska Läkemedel införde i januari 2010 en "God tillgänglighetssed" som medlemmarna förbundit sig att följa i syfte att säkerställa att det svenska utbytessystemet, och därigenom en nationell prismodell, fungerar på den omreglerade apoteksmarknaden. Den innebär i korthet:

- Att försäkra sig om att man kan leverera till hela den svenska marknaden via samtliga distribunaler under hela den avsedda perioden innan varan anges som tillgänglig via TLV:s system.
- Att dagligen bevaka lagernivåerna för de varor som är periodens vara utsedd av TLV.
- Att med minst tre dagars framförhållning meddela TLV förändringar i tillgänglighet enligt ovan.
- Att till TLV rapportera oskäligt hög försäljning som uppenbart ej härrör från status som periodens vara.
- Att ha en skälig beredskap för att täcka upp för periodens vara så snart som den inte finns tillgänglig på samtliga distribunaler.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket har i sina föreskrifter tagit in bestämmelser om anmälan vid bristande leverans. Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla den s.k. periodens vara ska den som marknadsför läkemedlet omedelbart anmäla detta till TLV. Det förekommer också att öppenvårdsapotek på frivillig väg informerar TLV när det på apoteket uppstår brist avseende periodens vara. TLV kan även få anmälningar från Läkemedelsverket och Apotekens Service AB. I dessa fall tillskriver TLV marknadsförande läkemedelsföretag för att efterhöra om de har den aktuella varan på lager eller inte. Om de svarar nekande, markeras varan som otillgänglig, och information skickas så att apoteken byter till den vara som då är tillgänglig och har lägst försäljningspris per enhet. De orsaker till bristande leverans som anges är att varan har tagit slut (vanligast) men även problem vid tillverkning och distribution.



## Returrätt och handelsmarginal

År 2009 höjdes handelsmarginalen med tio kronor för varje expedierad förpackning av generika samt utbytbara varor med generisk konkurrens. Ett problem med denna metod är att generika inte är en tillräckligt tydligt definierad grupp av läkemedel. Det framgår inte av Läkemedelsverkets beslut om godkännande av ett läkemedel om produkten är generika eller inte. På motsvarande sätt finns en osäkerhet om när generisk konkurrens ska anses uppträda för första gången och när generisk konkurrens kan anses ha upphört i en utbytesgrupp. I TLV:s föreskrifter är generisk konkurrens definierat som att det i en utbytesgrupp finns ett generiskt läkemedel, som av Läkemedelsverket tagits upp på listan över utbytbara läkemedel och som erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden, TLVFS 2009:3 6 a §.

Under TLV:s översyn av handelsmarginalen (TLV, 2012b) framkom det att det hade uppstått ett fel vid implementeringen av de tekniska rutinerna som lett till att utbetalningen av den extra ersättningen till apoteken inte fullt ut har genomförts. Det har nu åtgärdats så att utbetalning sker i nivå med vad som uttalades 2009. Av TLV:s rapport framgår det vidare att metoden för hur den extra ersättningen utbetalas kommer att ändras så att ersättningen betalas för utbytbara läkemedel med konkurrens. TLV:s föreskrifter (2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna kommer därför att ändras. Förslag till förändrade föreskrifter planeras träda i kraft första halvåret 2013.

Av 5 § i föreskrifterna framgår att handelsmarginalen bl.a. fastställs utifrån att öppenvårdsapotek får returnera ett generiskt läkemedel med ett inköpspris som överstiger 300 kronor per förpackning.

### 13.2.5 Förslag om förlängda prisperioder

TLV remitterade i december 2009 ett förslag till föreskrifter som innebar en förlängning av dagens prisperioder för generiska läkemedel från en till fyra månader tillsammans med en ny takpriskonstruktion. Förslaget innebar även att framförhållningen mellan beslut och försäljningsperiod skulle förlängas från en till fyra månader. Takpriskonstruktionen skulle förändras så att takpriset skulle utgå från den produkt som hade det lägsta priset med ett tillägg av

20 kronor (dock lägst 30 procent av priset på originalprodukten när generisk konkurrens uppstod). Takpriset skulle träda i kraft sex månader efter att generisk konkurrens uppstått.

TLV hade i sin analys kommit fram till att förlängda prisperioder ger större försäljningsvolym för leverantörer och därigenom potential för lägre priser. Vidare skapar månadsvis prissättning stora logistikutmaningar för distributörer och apotek om utbyte ska ske till billigaste tillgängliga generika på marknaden. En längre framförhållning ger förbättrade planeringsmöjligheter för leverantörerna och möjliggör lageruppbyggnad i god tid före leverans vilket säkrar tillgängligheten på marknaden. Bekvämligheten för patienter kan förbättras om antalet byten av leverantörer varje år minskas. TLV ansåg också att takpriskonstruktionen inte fyllde sitt syfte. TLV öppnade även för att prisperioderna kunde behövas förlängas ytterligare för substanser med bristande marknadsdynamik.

Efter att remissinstanserna uttryckt oro över konsekvenserna för patientsäkerheten och på grund av att längre prisperioder inte ansågs vara förenligt med de tidsgränser som fastställs i transparensdirektivet valde TLV att inte förlänga prisperioderna.

### 13.2.6 Generikamarknaden

Generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens omsätter cirka 6 miljarder kronor varje år inom läkemedelsförmånerna, varav drygt 4 miljarder kronor inom utbytessystemet. År 2010 var omsättningen inom utbytet 1,3 miljarder kronor för originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel och 2,8 miljarder kronor för generika. Ungefär 30 procent av generikamarknaden ligger utanför utbytessystemet (icke utbytbar generika).<sup>1</sup> Knappt hälften av kostnaden för generika består av handelsmarginal. Priserna på läkemedel med generisk konkurrens är relativt låga i Sverige. Prisutvecklingen för läkemedel som ingår i utbytessystemet behandlas närmare i kapitel 14.

De totala läkemedelskostnaderna påverkas i hög grad av användning av läkemedel inom utbytesgrupperna. Sverige har jämfört med övriga Europa en genomsnittlig (cirka 77 procent) användning av generika och läkemedel vars patent gått ut. Kostnaden per behandlingsdag i Sverige är drygt hälften av genomsnittet. Nivån på generika-konsumtionen och priset är den ensamt viktigaste drivaren av total

<sup>1</sup> Källa: Concise, FLIS (TLV).

kostnad. Sverige har en relativt hög användning av generiska läkemedel, över 70 procent mot EU-snittet 59 procent, och näst lägst pris i Europa.<sup>2</sup>

Originalläkemedel utan patent kostar i genomsnitt 60 procent mer än generika men har låg penetration, även om situationen varierar mellan olika länder. Kostnaden per behandlingsdag för dessa läkemedel är mer än dubbelt så hög i Sverige som Europagenomsnittet men penetrationen mindre än hälften.<sup>3</sup>

### 13.2.7 Effekter av systemet för generiskt utbyte

TLV gjorde under 2011 en översyn av modellen för utbyte av läkemedel på apotek (TLV, 2011c). TLV konstaterade att modellen hade lett till en mycket kraftig priskonkurrens och att dagens läkemedelsanvändning, enligt nya beräkningar, skulle kosta 8 miljarder mer om året med de priser som gällde före konkurrens.

TLV:s analys visade att prisnivån för de läkemedel som ingick i utbytet låg på en jämn prisnivå efter det att de nya reglerna implementerades i slutet av 2009. Tre förändringar under andra halvåret 2009 påverkade prisutvecklingen:

- På initiativ av TLV sänkte läkemedelsföretagen den 1 juli 2009 priset på originalläkemedel med generisk konkurrens till 35 procent av det pris som gällde 12 månader före patentets utgång.
- Den 1 november 2009 höjde TLV apotekens handelsmarginal för att expediera receptbelagda generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens genom en fast tilläggsersättning till apoteken om tio kronor för varje läkemedel som är ett generika eller ett läkemedel som ingår i en förpackningsstorleksgrupp med generisk konkurrens. Handelsmarginalen förstärktes med cirka 460 miljoner kronor om året, vilket innebär en ökning från cirka 16 till 18 procent.
- Som tidigare nämnts ska apoteken sedan den 1 november 2009 erbjuda kunderna det läkemedel som har det lägsta försäljningspriset på marknaden.

TLV konstaterar att dessa aktiviteter inte har resulterat i en högre prisnivå. Dessutom har nya patentutgångar bidragit till att frigöra

---

<sup>2</sup> Källa: IMS

<sup>3</sup> Källa: IMS.

resurser till andra ändamål. Konkurrenstrycket har bibehållits med de nya reglerna och priserna för läkemedel som sedan länge varit utsatta för konkurrens är i nivå med de priser som gällde innan regelverket ändrades, vilket indikerar att konkurrensen mellan olika läkemedel som ingår i utbytessystemet fungerar väl. Även för substanser som utsatts för konkurrens efter det att de nya reglerna hade börjat gälla har prispressen varit kraftig.

Av rapporten framgår också att TLV under perioden maj till augusti 2011 beslutade i genomsnitt om att 24 förpackningar inte var tillgängliga i den omfattning som krävdes under den aktuella månaden, det vill säga från första till sista dagen i månaden. Det innebär att den billigaste förpackningen var tillgänglig för beställning under hela försäljningsperioden till 98 procent.

Tillväxtanalys har regeringens uppdrag att följa och utvärdera hur läkemedelspriserna påverkats av omregleringen av apoteksmarknaden. I sin andra delredovisning av uppdraget behandlar myndigheten bl.a. effekterna av det nya regelverket för generikamarknaden. Tillväxtanalys bedömning är, i likhet med TLV:s, att följsamheten i apoteksledet eller expedieringen av månadens vara, den billigaste produkten, har ökat markant. Det nya regelverket för generikamarknaden har därmed haft avsedd effekt. Generikamarknadens funktionssätt kan sägas ha förbättrats genom reformen. Tillväxtanalys bedömer att den uppskattade kostnadseffekten till följd av en högre försäljning av periodens vara (sammansättnings-effekt) är en kostnadsminskning med cirka sju procent för en typisk utbytesgrupp. Den direkta effekten är att apotekens försäljningspriser för periodens vara har ökat med mellan tio och tjugo procent medan bilden är mer splittrad för övriga generika och apotekens inköpspriser. I rapporten redovisas en grov uppskattning av reformens totaleffekt, som leder till bedömningen att den förstärkta handelsmarginalen för apoteken, genom den s.k. generikation, inte har kunnat hämtas in fullt ut genom reformens övriga komponenter. Tillväxtanalys betonar dock bedömningens osäkerhet (Tillväxtanalys, 2011b).

Sveriges Apoteksförening har framfört att det skapar logistikproblem, leveransproblem för läkemedelsföretagen och försvårar apotekens läkemedelsrådgivning när drygt 1 000 varor ska bytas ut på samtliga apotek i hela landet (Sveriges Apoteksförening, 2012a). Apoteksföreningen har vidare uppgett att systemet också leder till osäkerhet för många patienter och leder till att minst 200 000 patienter varje år felmedicinerar. Det nya utbytessystemet som inför-

des vid apoteksomregleringen ställer andra och mer omfattande krav på lagerhållning än under apoteksmonopolet.

När TLV ska bestämma vilket läkemedel som ska bli periodens vara förutsätts generikaleverantörerna rapportera in om de deltar i upphandlingen eller inte. Detta system fungerar enligt Sveriges Apoteksförning bara till vissa delar, vilket innebär att TLV ibland utser leverantörer av periodens vara som inte har tillräckligt med läkemedel i lager, som är avregistrerade hos Skatteverket, etc.

Man konstaterar att generiska läkemedel utgör 50 procent av försäljningsvolymen på apotek och att det kan antas att de läkemedelsrelaterade problemen är högre i denna grupp eftersom dessa byts frekvent.

Apoteken rapporterar inte in till TLV när en periodens vara tar slut i den omfattning som borde ske, förmodligen främst på grund av att det är ett tidskrävande extraarbete för apotekspersonalen som sällan kan göras under ordinarie öppettider.

Vidare uppger Sveriges Apoteksförning att kassation av kuranta varor och varor med kort hållbarhet som är kvar i apotekets lager efter dag 15 även utgör en miljöfråga då systemet skapar ekonomiska incitament till destruktion av fullt fungerande läkemedel. Det finns också problem med bristande tillgänglighet i och med att logistikutmaningarna gör det svårt att hålla alltför stora lager av ett läkemedel som kanske inte får säljas inom en snar framtid. Restnoteringar av periodens vara eller någon av dess ersättare leder också, oberoende av orsak, till bristande tillgänglighet för kunden.

För att lösa problemen för patienten, så att denne ska kunna få med sig ett läkemedel hem, uppges personalen ofta bryta mot reglerna.

## Uppföljningar av tillgängligheten

Här hänvisas till genomgången avseende leverans och tillhållande av läkemedel m.m. i avsnitt 11.8.2.

## Patientsäkerhet

I sin översyn av 2011 års modell tog TLV även upp patientsäkerhetsaspekter vid utbyte av läkemedel på apotek. TLV fann att enkätstudier visar att det finns en grupp patienter som upplever problem i samband med att ett läkemedel byts ut, däribland äldre personer och personer som har fler läkemedel. I intervjuer som TLV lät genomföra med tjänstemän på Socialstyrelsen framkom inte att regeländringarna 2009 resulterat i att antalet anmälningar till Socialstyrelsen hade ökat eller att det hade inträffat några allvarliga händelser kopplade till utbytet.

Socialstyrelsen fick regeringens uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket följa upp utbytesreformen efter genomförandet 2002. I Socialstyrelsens rapport 2004 redovisades att reformen inte hade medfört några problem för majoriteten av patienterna. För en mindre grupp hade dock utbyten av läkemedelsprodukter gett upphov till problem med felmedicineringar, biverkningar eller sämre effekt av läkemedlet, som framför allt tycktes ha samband med förvirring orsakad av olika namn på produkter, i kombination med bristande information kring vad utbyte till likvärdiga läkemedel innebär. I en undersökning som Läkemedelsverket gjort av inkomna biverkningsrapporter fanns ingenting som talade för ett samband mellan generikasubstitution och ett ökat problem med biverkningar, fränsett ett begränsat antal fall där biverkningar skulle kunna knytas till tillsatsämnen. Denna rapport var dock från 2004, alltså innan systemet förändrades i samband med omregleringen av apoteksmarknaden.

TLV konstaterade sammanfattningsvis i sin översyn av 2011 års modell att utbyte av läkemedel innebär en viss ökad risk för att patienter felmedicinerar, men att ingenting tydde på att de nya reglerna som trädde i kraft 2009 hade lett till en ökad risk för patienterna.

Sveriges Apoteksförening anser att dagens modell för utbyten innebär stora risker för den enskilde patienten. De skillnader som finns mellan de generika som byts ut leder till förvirring. En patient

kan under ett år få samma läkemedel från fyra olika leverantörer med olika förpackningar, olika namn, olika färg och form på läkemedlet. Därtill ska läggas att det inte är ovanligt att en patient har flera olika läkemedel med generiskt utbyte samtidigt. Föreningen hänvisar till uppskattningar som säger att 200 000 patienter per år felmedicinerar på grund av det generiska utbytet.

Siffran 200 000 patienter per år härrör från en studie som publicerades 2011 (Frisk, P. et al, 2011). I undersökningen intervjuades apotekskunder som hade recept för något av 2 688 läkemedel som var inkluderade i studien. Nästan 7 procent av de 1 551 respondenterna uppgav att de hade upplevt någon felmedicinering som kunde kopplas till generiskt utbyte. Detta motsvarar enligt studien 200 000 individer i Sverige. Det vanligaste var övermedicinering, undermedicinering och att man hade avstått från att ta läkemedlet. Det förekom också att man hade tagit fel läkemedel eller använt både ett tidigare utlämnat läkemedel och en generisk motsvarighet. Andelen felmedicineringar bedömdes inte ha ökat över tid.

### 13.2.8 Utvidgad utbytbarhet

Regeringen gav i december 2010 Läkemedelsverket i uppdrag att i samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utreda förutsättningarna för utvidgad utbytbarhet av läkemedel generellt samt utbytbarhet vid nyinsättning av läkemedel med generisk konkurrens och vid nyinsättning av läkemedel med konkurrens från biosimilarer. Uppdraget redovisades till regeringen i september 2011.

Läkemedelsverket bedömde i sin rapport att det för upprepade byten endast kan skapas förutsättningar för utvidgad utbytbarhet för det mindre antal läkemedel som har skilda indikationer godkända och där utbyte skulle kunna vara patientsäkert vid någon eller några av dessa indikationer. Detta förutsätter bl.a. att förskrivnings- eller ordinationsorsak anges på förskrivningen. I fråga om utbyte vid nyinsättning ansåg Läkemedelsverket att ett antal läkemedel skulle kunna omfattas av en sådan modell om vissa förutsättningar var uppfyllda, bl.a. att ”nyinsättning” anges på förskrivningen och att återrapporteringen av genomförda byten sker snabbare (Läkemedelsverket, 2011).

## Utvidgade möjligheter till upprepade byten

Läkemedelsverket undersökte för vilka kategorier det skulle kunna finnas förutsättningar att på ett patientsäkert sätt på apotek byta ut läkemedel upprepade gånger. Läkemedelsverket fann att det var få läkemedel, som inte i dag är utbytbara, som skulle kunna bli aktuell för sådant utbyte, oavsett vilka ytterligare förutsättningar som införs. En kategori där detta skulle kunna vara möjligt var dock läkemedel som har olika indikationer godkända och där utbyte skulle vara medicinskt försvarbart på en eller flera indikationer, men inte för någon av de andra. Som exempel nämns antiepileptika som även används mot smärta. Vid användning på indikationen epilepsi är stabil plasmakoncentration av större vikt än vid behandling mot smärta, då patienten själv lättare kan avgöra om smärtlindringen är tillräcklig. Läkemedelsverket har inom ramen för nuvarande system agerat enligt försiktighetsprincipen och helt undantagit dessa läkemedel från utbyte. Om vissa förutsättningar uppfylls skulle det dock kunna vara möjligt att besluta om utbytbarhet för denna kategori av läkemedel utifrån indikation/förskrivningsorsak.

En förutsättning för ett utvidgat utbyte är att förskrivnings/ordinationsorsak anges på förskrivningen. Detta kräver bl.a. anpassningar i journalsystem/förskrivarstöd, Apotekens Service AB:s system och register samt i apoteksaktörernas receptexpeditionssystem. Läkemedelsverket pekar även på pågående arbete med att utveckla förbättrade analysverktyg och beslutsstöd för förskrivning och expediering av läkemedel, bl.a. projekt kring en nationell ordinationsdatabas. Läkemedelsverket pekar vidare på att koder för förskrivning/ordinationsorsak måste tas fram och att verket behöver fatta nya beslut om utbyte. Information om förskrivningsorsak bör enligt Läkemedelsverket ingå i informationen som återförs till Apotekens Service AB för att i avidentifierad form kunna användas för medicinsk forskning och uppföljning. När det gäller kostnader bedöms det handla om en handfull produkter och en kostnadsminskning på några tiotal miljoner per produkt. Läkemedelsverket anser sig inte ha tillräckligt med underlag för att beräkna vad de tekniska anpassningarna skulle kosta.



## Utbyte vid nyinsättning

Utbyte vid nyinsättning är enligt vad Läkemedelsverket erfarit en modell som inte används i europeiska länder som har sjukvårds/apotekssystem som liknar Sveriges. Denna form av utbyte ställer stora krav på tydlighet i fråga om vad som de facto är en nyinsättning. En situation som enligt Läkemedelsverket inte kan omfattas av utbyte vid nyinsättning är när patienten redan behandlats med ett visst läkemedel i samband med inläggning på sjukhus.

Läkemedelsverket kom fram till att utbyte vid nyinsättning under vissa förutsättningar skulle kunna tänkas för följande kategorier av generiska läkemedel:

- Läkemedel med olika handhavande: Utbyte skulle vara tänkbart om patienten fick de instruktioner patienten behöver för att använda läkemedlet på apoteket i samband med expedition.
- Läkemedel med modifierad/fördröjd frisättning: Då det väsentliga med dessa läkemedel vanligtvis är att frisättningen är densamma över tid bör det kunna vara patientsäkert att byta ut läkemedel vid nyinsättning för att vid kommande expeditioner få samma läkemedel expedierat.
- Läkemedel med snävt terapeutiskt index: Då det väsentliga med dessa läkemedel är att koncentrationerna inte fluktuerar över tid bedöms utbyte vid nyinsättning vara möjligt.
- Smaksatta läkemedel för barn: Läkemedlet kan bytas vid nyinsättning om barnet/vårdnadshavaren informeras om smak på det aktuella läkemedlet.
- Läkemedel med olikheter i produktresumé/bipacksedel: Skillnader i t.ex. varningstexter kan innebära risk för försämrad följsamhet till förskrivningen vid upprepade byten mellan produkter med olika produktinformation. Den bedömningen är dock inte relevant vid byte endast vid nyinsättning.
- Skilda indikationer för samma läkemedel: Utbyte vid nyinsättning skulle kunna tänkas förutsatt att system med angivande av förskrivnings/ordinationsorsak infördes. Det rör sig om en handfull läkemedel med flera godkända indikationer där utbyte skulle vara medicinskt försvarbart på en eller flera av indikationerna, men inte för andra (den kategori som tas upp under föregående rubrik).

Förutsättningarna för utbyte vid nyinsättning är liknande de som angetts i föregående avsnitt beträffande utvidgade möjligheter till upprepade utbyten. Läkemedelsverket anser dock att det även är nödvändigt att återrapportering av utbyten sker till förskrivaren samma dygn som bytet sker på apoteket. Förtydligade krav måste också ställas på vården att uppgifterna snarast/omgående förs in i journal/förskrivarstöd så att förskrivaren vid nästa förskrivning/ordination vet vilket läkemedel patienten fått expedierat och kan förskriva detta.

Läkemedelsverket tar också upp utbyte mellan biologiska läkemedel och biosimilarer, vilket utredningen redogör för i kapitel 8.

### 13.2.9 Generisk förskrivning

Som tidigare nämnts ansåg regeringen i prop. 2001/02:63 att generiskt utbyte var att föredra framför generisk förskrivning. Regeringen har dock senare återkommit till frågan om generisk förskrivning och gav år 2005 i uppdrag till Läkemedelsverket att analysera effekterna av generisk förskrivning. I sin rapport som kom 2006 tog Läkemedelsverket inte ställning till huruvida generisk förskrivning borde införas. För det fall regeringen skulle besluta om att införa generisk förskrivning rekommenderade Läkemedelsverket att detta skulle göras genom ett kombinerat system med såväl utbytbarhet på apotek som en möjlighet till frivillig generisk förskrivning. Ett eventuellt införande av frivillig generisk förskrivning skulle således ske utan påverkan på det generiska utbyte som sker på apoteken (Läkemedelsverket, 2006).

Läkemedelsverket fick i september 2011 ett uppdrag att utreda nödvändiga förutsättningar för ett införande av frivillig generisk förskrivning.<sup>4</sup> Av regeringens beslut framgår att man ser införandet av frivillig generisk förskrivning som värdefullt ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Efter beslut om förlängning ska uppdraget slutredovisas senast den 30 november 2012.

---

<sup>4</sup> Regeringsbeslut den 22 september 2011, dnr S2011/8290/FS.