

# 14 Överväganden och förslag gällande prissättning av generiska läkemedel och generiskt utbyte

## 14.1 Inledning

Enligt direktiven står det utredaren fritt att lämna förslag som rör prissättningen av generiska läkemedel eller som rör föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med denna formulering har regeringen överlämnat till utredaren att bedöma om det finns behov av åtgärder på dessa områden. En utgångspunkt för utredningens behandling av dessa frågor är att utredningen inte tar ställning till vilka läkemedel som ska vara utbytbara mot varandra. Detta är en fråga för Läkemedelsverket. Utredningen har dock i föregående kapitel redogjort för verkets överväganden kring en utvidgad utbytbarhet.

Uppdraget kan delas upp i två huvuddelar: En fråga handlar om icke utbytbara generiska läkemedel och hur en bättre prispress kan åstadkommas för dessa. En annan fråga är om det finns skäl att ändra i den nuvarande modellen för det generiska utbytet. Den förstnämnda frågan behandlas i kapitel 10.

Utredningen har i kapitel 13 gett en kort beskrivning av historiken kring det generiska utbytet, som infördes 2002, och hur systemet förändrats. Systemet genererar stor prispress och omfattande besparingar som går direkt till det offentliga, men har också kritiserats ur olika perspektiv av bl.a. patientföreträdare, vårdgivare och apoteksbranschen.

Flera pågående aktiviteter har betydelse för frågorna kring systemet för generiskt utbyte. Den nationella läkemedelsstrategin har beskrivits i avsnitt 2.2.1. och syftar till att åstadkomma en

nationell kraftsamling kring prioriterade förbättringsområden inom läkemedelsområdet. Ett av insatsområdena handlar om att skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägga grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-stöd. Som ett led i detta fick Läkemedelsverket, som nämnts i avsnitt 13.2.9, i uppdrag av regeringen att utreda nödvändiga förutsättningar för ett införande av frivillig generisk förskrivning. Uppdraget ska slutredovisas senast den 30 november 2012. Ett annat insatsområde är att minska läkemedels påverkan på miljön lokalt och globalt. Läkemedelsverket har tagit fram en rapport om kassation av läkemedel (september 2012).

Regeringen genomför under innevarande mandatperiod en särskild satsning på vården och omsorgen om de mest sjuka äldre. Särskilda medel har avsatts och en nationell äldresamordnare har tillsatts. Socialstyrelsen har haft ett uppdrag om äldres läkemedelsanvändning. Myndigheten skulle bl.a. genomföra en förstudie som inkluderade kartläggning av befintliga riktlinjer eller andra vägledningar, vårdprogram (nationella och internationella) samt studier om läkemedelsanvändning hos äldre och personer med komplexa sjukdomstillstånd. Förstudien gjordes av Prioriteringscentrum i Linköping och redovisades i en rapport i december 2011. Enligt en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting ges ett resultatbaserat stöd om sammanlagt 325 miljoner kronor till kommuner och landsting som minskar användningen av vissa läkemedel som har hög risk för biverkningar.

## 14.2 Modellen för generiskt utbyte och dess fördelar

Systemet med generiskt utbyte infördes redan oktober 2002. En marknadsplats skapades där generikaleverantörer rapporterade in sina priser. Kravet var att apoteken skulle tillhandahålla det billigaste läkemedlet som fanns tillgängligt på apoteket. De generikaleverantörer med lägst pris fick på så sätt del av de största försäljningsvolymerna.

Reformen kom lägligt mot bakgrund av att flera patent gick ut under åren 2002–2005 för storsäljande produkter som *Losec* (omeprazol) mot magsår, *Zocord* (simvastatin) mot höga blodfetter, *Plendil* (felodipin) mot högt blodtryck och *Cipramil* (citalopram) samt *Zoloft* (sertralin) mot depression.

Effekterna av dessa patentutgångar blev betydligt större än förväntat. Priserna för dessa tidigare storsäljare sjönk med 60–90 procent mellan 2002 och 2005. Den historiska ökningstakten under 1990-talet med kostnadsökningar på mer än 10 procent bröts och under de första åren av 2000-talet har ökningstakten av förmånskostnaderna varit omkring 5 procent. De senaste åren har ökningstakten t.o.m. kretsat kring 0 procent.

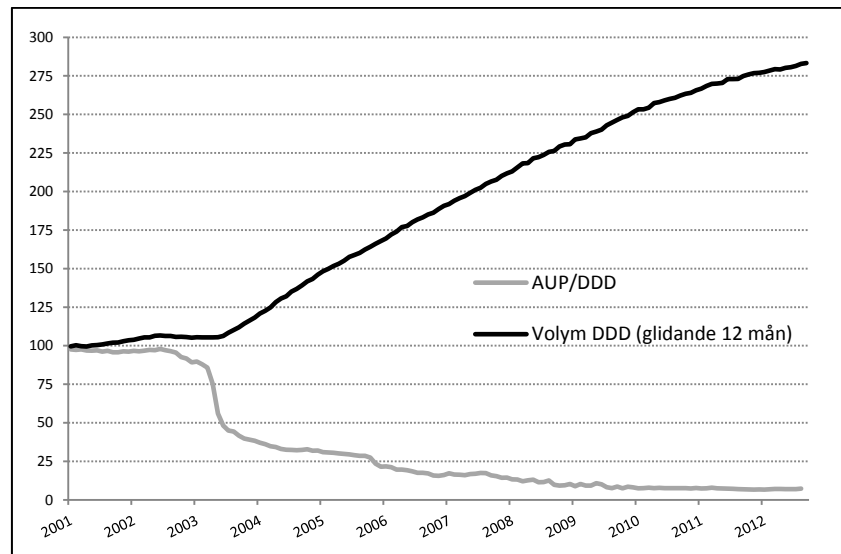
Det finns flera skäl till denna utveckling men utbytessystemet har varit den enskilt viktigaste drivkraften. I en rapport av dåvarande Läkemedelsförmånsnämnden (LFN, nuvarande Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV) beräknades att utbytessystemet och påföljande prissänkningar frigjort knappt 3 miljarder kronor under 2005 ("Kraftig prispress på läkemedel efter introduktion av generiskt utbyte", LFN 2005).

I diagrammet nedan visas pris- och volymutvecklingen över tid för de fem storsäljande substanserna enligt ovan.

Jämfört med år 2000 har priserna fram till augusti 2012 fallit till under 10 procent av ursprungspriserna. De lägre priserna har gjort det möjligt att utvidga behandlingen av dessa läkemedel till fler patienter. Volymerna har fram till 2012 ökat med nästan det tredubbla jämfört med år 2000. Volymökningen hänger samman med prissänkningarna.

Under åren 2000–2002 kostade behandlingen med dessa preparat cirka 2,3 miljarder kronor årligen mätt som AUP, varav 1,8 miljarder kronor belastade läkemedelsförmånerna. Under 2011 hade kostnaden mätt som AUP sjunkit till 0,4 miljarder kronor medan förmånskostnaden uppgick till 0,2 miljarder kronor. Detta trots att volymerna nästan trefaldigats.

Diagram 14.1 Prisutveckling (AUP/DDD) och volymutveckling (DDD) för gamla patentutgångar, Index 100 = januari 2000



Not: Cipramil, Felodipin, Omeprazol, Sertralin och Simvastatin.

Källa: Apotekens Service.

Under arbetet med apoteksmarknadens omreglering utvärderades utbytessystemets effektivitet och dess robusthet på en konkurrensutsatt marknad. Trots goda resultat och stark prispress identifierades utrymme för att utveckla modellen. Reglerna om att det räckte med att expediera det billigaste preparatet som fanns tillgängligt på det lokala apoteket innebar att det läkemedel som faktiskt var billigast på marknaden inte fick så stor marknadsandel som kunde förväntas. Det fanns en tröghet i apotekens system som gjorde att man ofta låg kvar med en vara som var billigast föregående period eller med en helt annan vara. Detta ledde till onödigt höga priser och kostnader för patient och det offentliga.

Genomgångarna visade att det fanns en potential att ytterligare förbättra prispressen i systemet. Samtidigt var det inte säkert hur väl den gamla modellen skulle fungera på en konkurrensutsatt marknad med flera apoteksaktörer. Det behövdes en utveckling av regelverket kring utbytessystemet både för att hantera de brister

som hade identifierats och för att det skulle fungera väl på en konkurrensutsatt marknad.

TLV utarbetade mot denna bakgrund nya riktlinjer som i praktiken trädde i kraft under oktober 2009. Kraven kring utbyte skärptes till att det är det billigaste läkemedlet på marknaden som ska köpas in och expedieras till patient. TLV tar fram en lista varje månad med periodens vara inom olika s.k. förpackningsstorleksgrupper (läkemedel inom en sådan grupp är medicinskt likvärdiga) som apoteken ska expediera. Under 2010 kompletterades detta system med tillskapandet av två reserver, som skulle användas i de fall då periodens vara inte kunde beställas. Systemet med reserver var preliminärt under en tid men har numera permanentats. Reserverna ökar tillgängligheten samtidigt som prispressen inte har påverkats negativt.

#### 14.2.1 Fortsatt betydande effekter av patentutgångar

Utbytessystemet i dess nuvarande utformning är mycket effektivt. TLV har beräknat att om priserna som gällde innan generisk konkurrens uppstod appliceras på 2010 års läkemedelsanvändning skulle kostnaderna samma år varit cirka 8 miljarder kronor högre. Beräkningen visar kraften i den konkurrens som uppstår när patent går ut och generisk konkurrens uppstår. Volymerna skulle emellertid inte vara så höga om inte priserna fallit efter patentutgång. Den effektiva generikamodellen är en viktig förklaring till att de totala läkemedelskostnaderna i Sverige har en måttfull utveckling. En central faktor för modellens effektivitet är kravet på apoteken att byta ut läkemedel och att det i stor utsträckning efterlevs.

Effekterna av utbytessystemet kommer patienter till del genom att det blir mer kostnadseffektivt att behandla fler patienter när priserna faller (volymerna ökar).

Patenten har gått ut inom flera stora läkemedelsgrupper de senaste åren. Priskonkurrensen är fortsatt mycket stor. I diagrammet nedan visas prisutvecklingen för några substanser vars patent gått ut någon gång under 2011–2012.

- Kandesartan (Atacand), ACE-hämmare
- Latanoprost, ögonsjukdom
- Olanzapin (Zyprexa), schizofreni m.m.

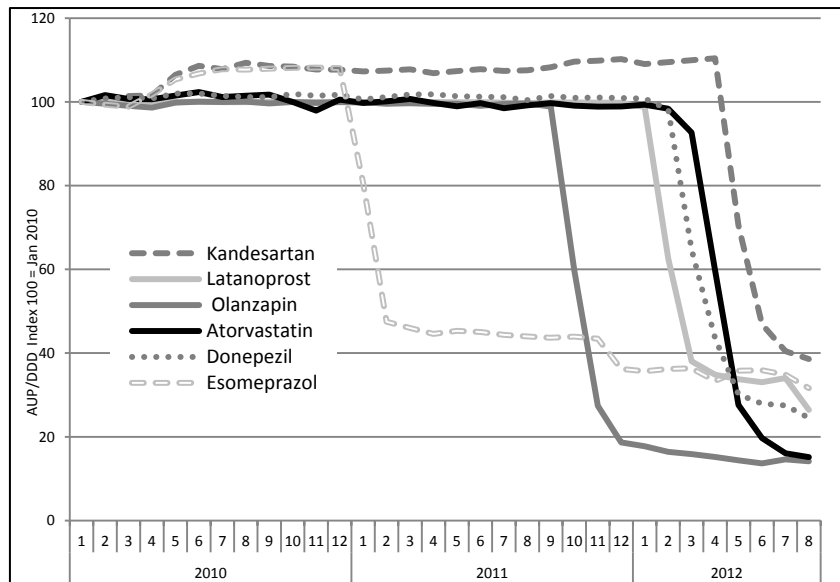
- Atorvastatin, statin, höga blodfetter
- Donepezil (Aricept), demens
- Esomeprazol (Nexium), magsår

Innan patenten gick ut stod dessa läkemedel för cirka 6,5 procent av läkemedelskostnaderna (AUP exklusive moms för humanläkemedel). Hittills under 2012 har kostnadsandelen mer än halverats och av augusti månads försäljning utgör dessa preparat endast cirka 1,5 procent.

Priserna har fallit snabbt till mellan 15 och 40 procent av priset före generisk konkurrens. För vissa grupper kommer denna prispress att fortsätta ännu några månader. Uppstår effektiv konkurrens kan priset fortsätta pressas en längre tid efter patentutgång.

Den starka dynamiken i nuvarande modell leder till att priserna faller mycket och snabbt. Vinsterna av dessa prissänkningar tillfaller staten och landstingen direkt, vilket också gynnar patienterna.

**Diagram 14.2** Prisutveckling efter patentutgång för några substanser, AUP exkl moms/DDD, jan 2010 = index 100



Källa: Apotekens Service, Concise.

Prissänkningarna på preparaten som nämns ovan reducerade kostnaderna mellan januari och augusti 2012 med drygt 500 miljoner kronor jämfört med priset som gällde för originalläkemedlet med patent. Räknat i årstakt när dessa patentutgångar får full effekt kan kostnaderna komma att reduceras med cirka 900 miljoner kronor eller ungefär 3,5–4 procent av kostnaderna baserat på nuvarande volymer.

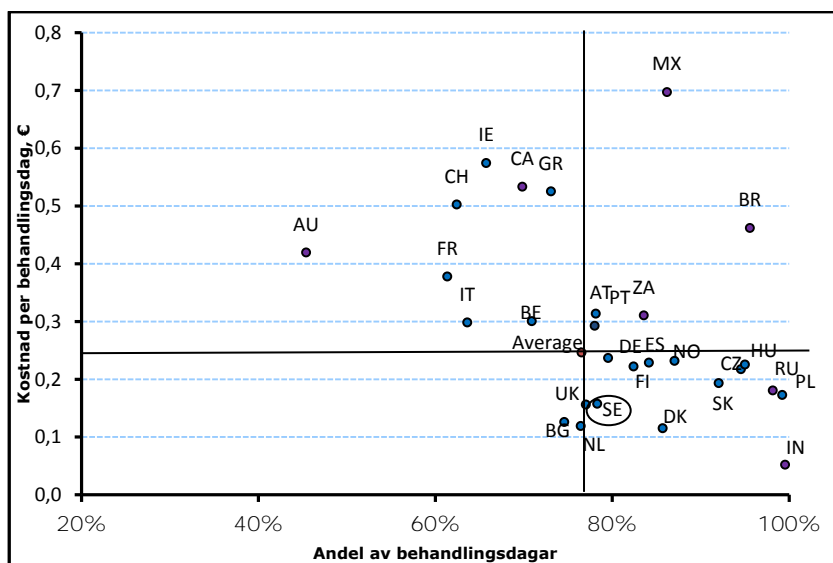
Dessa effekter illustrerar hur effektivt nuvarande system för generiskt utbyte fungerar. Prispressen som följer av generisk konkurrens frigör resurser för samhället, och ökar möjligheterna att använda läkemedel på ett effektivt sätt.

#### 14.2.2 Internationellt sett låga generikapriser i Sverige

Den prispress som nuvarande generikamodell leder till ger Sverige låga priser på läkemedel med generisk konkurrens jämfört med andra länder.

I diagrammet nedan framgår för ett urval av terapiområden att användningen av generika i Sverige är högre än genomsnittet samtidigt som kostnaden per behandlingsdag är lägre än genomsnittet.

Diagram 14.3 Kostnad per dag och andel av behandlingsdagar inom utbytesgrupperna i olika länder inom några terapiområden 2011



Källa: IMS MIDAS.

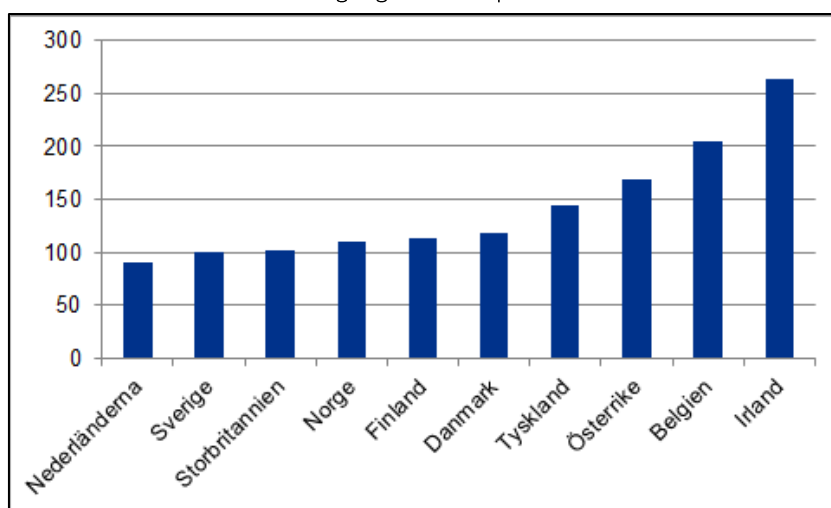
Not: Urval av 7 olika terapiområden.

I Sverige sker nästan 80 procent av dessa behandlingsdagar med generika, vilka kostar cirka 0,15 euro per behandlingsdag. Detta visar att Sverige har en relativt stor användning av generiska läkemedel till låga priser. I denna jämförelse hamnar Norges priser nästan 50 procent över de svenska, men detta motsvarar inte de verkliga priserna som de norska apoteken betalar.

Den norska apoteksföreningen har finansierat ett antal studier för att utvärdera hur de norska priserna förhåller sig till priserna i andra länder. De priser som redovisas för Norges del i dessa studier är betydligt lägre än de priser som gäller inom det norska s.k. Trinnsystemet. Läkemedel hamnar i Trinnsystemet när generisk konkurrens uppstår och apoteken har då möjlighet att förhandla pris under de fastställda listpriserna. De verkliga priserna i Norge är därmed lägre än vad som framgår av diagrammet ovan.

**Diagram 14.4** Globalt index, AIP, genomsnittspris per dos för substanser i TRINN-prissystemet som förekommer i samtliga länder

Index 100 = Sveriges genomsnittspris



Källa: SNF Report No. 11/11 "Comparing Pharmaceutical Prices in Europe" Oktober 2011.

I studien framgår det att resultaten varierar beroende på hur man jämför p.g.a. skillnader i produktmix och volymer. När det gäller priser på generikasortimentet hamnar Sverige genomgående bland de länder som har lägst priser. I diagrammet ovan visas prisskillnader för läkemedel med generisk konkurrens i alla länder räknat som



AIP (apotekens inköpspris). I denna jämförelse har bara Nederländerna lägre generikapriser än Sverige. Norge har cirka 10 procent högre priser.

### 14.2.3 Nej till utbyte har ökat över tid

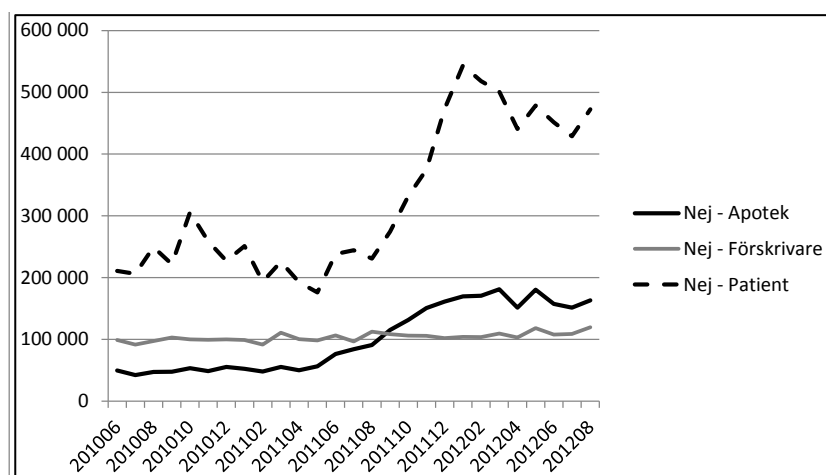
Som nämnts är den drivande kraften bakom utbytessystemets framgång sedan 2002 att generika med lägst pris också erhåller stora volymer. Kraven på apoteken är därför att de ska tillhandahålla det billigaste utbytbara läkemedlet på marknaden.

En utveckling som noterats de senaste två åren är ett ökande antal nej till byte. Även om grundprincipen är att utbyte ska ske på apotek så finns det flera relevanta skäl för att, i det enskilda fallet, inte byta och möjligheter att motsätta sig utbyte:

- *Förskrivaren* kan säga nej till byte av medicinska skäl, vilket för patientens del inte leder till någon merkostnad (s.k. förskrivarkryss).
- *Patienten* kan säga nej till byte och betala en merkostnad för att få förskrivet preparat som inte är periodens vara. Efterfrågas annan vara än den förskrivna eller periodens vara får patienten betala hela kostnaden.
- *Farmaceuten på apotek* kan säga nej till byte av medicinska skäl, för att i stället expediera den förskrivna varan (s.k. apotekskryss), vilket för patientens del inte leder till någon merkostnad.

Uppgifter har tagits fram av TLV om hur många förpackningar som inte har bytts på grund av att förskrivare, farmaceut eller patient har motsatt sig byte. Dessa förpackningar finns i en utbytesgrupp som har generisk konkurrens (byten p.g.a. parallellimport har exkluderats).

Diagram 14.5 Nej till byten av olika skäl för utbytbara förpackningar med generisk konkurrens, inom förmånen. Antal förpackningar



Källa: TLV.

Not: Utbytesgrupper där det finns generisk konkurrens.

Antalet s.k. förskrivarkryss har varit konstant under en längre tid, vilket innebär att cirka 100 000 förpackningar inte byts varje månad. Både nej från patienten och s.k. apotekskryss har ökat betydligt sedan 2011. Fram till första kvartalet 2011 var apotekskryssen relativt stabila på cirka 50 000 förpackningar per månad.

Fram till augusti 2012 hade apotekskryssen mer än tredubblats till cirka 180 000 förpackningar per månad (diagram 14.5). Även patienternas nej till byte har ökat under samma period, från omkring 250 000 förpackningar till omkring 500 000 förpackningar per månad. Totalt under januari–augusti 2012 expedierades i genomsnitt cirka 3,3 miljoner förpackningar per månad inom utbytesgrupper med generisk konkurrens. Andelen förpackningar med apotekskryss inom denna grupp har ökat från cirka 1,5 procent under 2010 till cirka 5 procent under 2012. Om man därtill lägger de fall där patienten sagt nej till byte så har omfattningen av situationer där byte inte skett ökat från cirka 8,4 procent i juni 2010 till 18,3 procent i augusti 2012.

Även om antalet apotekskryss har ökat snabbt är omfattningen fortfarande relativt begränsad. De närmare omständigheterna kring

denna utveckling är inte helt klara, men det finns några potentiella förklaringar.

Efter apoteksomregleringen har ett flertal IT-system bytts ut på apoteken (se avsnitt 12.1.2). En del av den ökning av apotekskryssen som noteras kan sannolikt härledas till förändringar och inkörningsproblem av IT-systemen. Dessa verkar ännu inte fullt ut ha anpassats till nuvarande regelverk, vilket kan påverka såväl registrering vid själva expeditionen i kassaterminalen som lagerhållning.

Sannolikt handlar det också för apoteken om att vara kundorienterade och kunna expediera en förskrivning även om rätt vara inte finns på lager. I vilken utsträckning denna utveckling medför merkostnader för det offentliga är i nuläget inte klarlagt. TLV avser, enligt vad utredningen erfarit, att närmare granska denna fråga.

### 14.3 Kritik mot nuvarande modell

Trots modellens effektivitet i ekonomiskt hänseende är den inte problemfri och det har framförts kritik på olika punkter sedan det generiska utbytet infördes år 2002. Kritiken gäller främst att det är ett krångligt regelverk som kan påverka tillgängligheten negativt, och att täta utbyten kan äventyra patientsäkerheten. Systemet uppfattas som kostsamt att administrera.

Nedan redovisas kritik som förts fram mot systemet och utredningens resonemang kring denna.

#### 14.3.1 Konsekvenser för patientsäkerheten

En kritik som riktas mot generikamodellen är att den medför risker för patientsäkerheten. Det finns en grupp patienter som upplever problem i samband med att ett läkemedel byts ut, däribland äldre personer och personer som har flera läkemedel (Socialstyrelsen, 2004). Som nämnts i avsnitt 13.2.7 har TLV konstaterat 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 (TLV, 2011c).

En studie har, bl.a. av Sveriges Apoteksförning, åberopats till stöd för att 200 000 personer felmedicinerar på grund av det generiska utbytet (Frisk, P. et al, 2011). Utredningen har tagit del av

studien, som bygger på intervjuer med apotekskunder. Enligt undersökningen hade 7 procent av de som besvarade intervjufrågorna upplevt någon felmedicinering som kunde kopplas till utbytet. Studien visar dock inte i vilken utsträckning patienter kommit till skada till följd av utbytet.

### 14.3.2 Problem vid bristande leveranser

Det förekommer i begränsad utsträckning att leverantören av periodens vara eller någon av reserverna inte klarar av att leverera varan under hela den aktuella perioden. Det har ifrågasatts om sanktionsmöjligheterna mot läkemedelsföretag som inte levererar varor en hel försäljningsmånad är tillräckligt kraftfulla.

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 perioden. 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.<sup>1</sup>

### 14.3.3 Apotekens hanteringskostnader

Den skärpning av generikautbytet som gjordes år 2009 i samband med omregleringen av apoteksmarknaden medförde ökade hanteringskostnader för apoteken. Apoteksaktörerna är kritiska till systemet och framför bl.a. att det leder till onödiga kostnader för lagerhållning och logistik m.m. samt bidrar till en sämre tillgänglighet för kunderna. Enligt Sveriges Apoteksförning kan dessa logistikproblem, med många varubyten varje månad, leda till att apoteken inte vågar ha för stora lager när en ny periodens vara snart kommer att utses.

Det finns också enligt apoteken problem med bristande tillgänglighet p.g.a. logistikutmaningarna. Över 1 000 läkemedel utses till periodens vara varje månad, vilket kräver anpassning av lagren hos alla apotek över hela landet – samtidigt. Det bör dock påpekas

---

<sup>1</sup> Dnr S 2011:07/2012/3.

att det inte utses en ny periodens vara i alla förpackningsstorleksgrupper. Denna lageromställning gör det svårt för apoteken att hålla tillräckliga lager av ett läkemedel, som kanske inte får säljas inom en snar framtid. Dessa problem löser apoteken ibland genom att ändå expediera en produkt, som dock är vare sig periodens vara eller någon av reserverna.

Apoteksföreningen för också fram att apoteken manuellt måste informera TLV om när periodens vara tar slut och inte går att beställa. Detta upplevs som tidskrävande extraarbete som man oftast inte har tid med under ordinarie öppettider.

#### 14.3.4 Bristande tillgänglighet och uteblivet byte

Bland annat från apoteksbranschen pekar man på generikasystemet som en orsak till bristande tillgänglighet för kunderna. 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, se avsnitt 11.8.2, där utredningen diskuterar hur detta underlag kan tolkas.

I dag erhålls sannolikt inte hela den potentiella besparingen, på grund av att utbyte inte sker på apotek i samtliga fall. Ibland beror detta på att förskrivaren av medicinska skäl angett på receptet att utbyte inte ska ske. Men i många fall är det apoteket som väljer att expediera ett annat läkemedel än periodens vara. Detta kan motiveras med bristande tillgänglighet eller patientsäkerhetsaspekter. Antalet nej till byte på apotek har ökat sedan 2011 (se ovan).

Enligt Apoteksföreningen innebär de logistikproblem som nuvarande system medför tillsammans med att periodens vara inte alltid finns att beställa, att apotekspersonalen ibland ser sig föranledd att bryta mot regelverket för att patienten ska få sitt läkemedel.

#### 14.3.5 Problem med kassation

Systemet med generiskt utbyte bidrar till ökad kassation av läkemedel. Kassationen för generikaleverantörerna inom utbytessortimentet beräknas till mellan 5–10 procent av volymen (Föreningen för generiska läkemedel, FGL).

Kassation av läkemedel sker också på apoteken, i samband med byten av periodens vara. Kassation av kuranta varor och varor med kort hållbarhet som är kvar i apotekets lager efter dag 15 utgör även en miljöfråga då systemet skapar ekonomiska incitament till destruktion av fullt fungerande läkemedel.

Läkemedelsverket har utrett vilka ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel och begränsa miljöpåverkan av läkemedel. I Läkemedelsverkets rapport uppskattas att cirka 50 ton läkemedel under 2011 kasserades i den interna verksamheten på apotek medan 250 ton kasserades i parti-handelns interna verksamhet. Systemet för generiskt utbyte nämns som en faktor som kan leda till kassation. En av de åtgärder som föreslås är att utformningen av det generiska utbudet med avseende på konsekvenserna för kassationen av läkemedel utvärderas och jämförs med andra möjliga former för generiskt utbyte (Läkemedelsverket, 2011).

#### 14.3.6 Kommentarer angående kritiken mot generikamodellen

Dagens modell för generiskt utbyte har flera fördelar. Den medför hög konkurrens som leder till en stor prispress på generiska läkemedel. De uppnådda besparingarna är betydande, cirka 8 miljarder kronor årligen, och tillfaller det offentliga direkt och i sin helhet. Det är ett transparent system där generikaföretagen kan konkurrera på lika villkor. Detta i kombination med korta försäljningsperioder gör att både stora och små generikaföretag kan överleva på marknaden.

Kritiken som förs fram visar emellertid enligt utredningens bedömning att modellen behöver vidareutvecklas. Den effektiva prispressen och de omfattande besparingarna för det offentliga som utbytet leder till är dock av så avgörande betydelse att det måste anses finnas starka skäl att behålla modellen i sin grundläggande utformning. Det är snarast av största betydelse att säkerställa fortsatt effektiv prispress över tid. De resurser systemet frigör är centrala för att sjukvården ska kunna behandla alla patienter som i dag behöver effektiva läkemedelsbehandlingar. Samtidigt får staten och landstingen resurser för att utveckla vården som helhet.

## Patientsäkerhet

Den risk för felmedicinering som det generiska utbytet medför är en känd risk som värderats av lagstiftaren vid flera tillfällen och som måste vägas mot fördelarna med generiskt utbyte. Regeländringarna 2009 har inte resulterat i ett ökat antal anmälningar till Socialstyrelsen. Det har inte heller inträffat några allvarliga händelser kopplade till utbytet (TLV, 2011c, s. 13).

Det är sannolikt svårt att utforma generella regler för att vissa patienter alltid ska få samma generikum. Om exempelvis alla äldre patienter skulle undantas från det generiska utbytet finns det en uppenbar risk för att prispressen i det generiska utbytet försvagas, eftersom stora volymer läkemedel inte skulle omfattas av det generiska utbytet varje månad. Det är vidare förmodligen grad och typ av sjukdom eller sjukdomar som är avgörande snarare än ålder, för om man som patient har svårigheter med utbytet.

Förskrivaren har den bästa kompetensen att avgöra om generiskt utbyte av läkemedel kan utgöra risk för patientsäkerheten. Förskrivaren kan genom att kryssa säkerställa att byte inte ska ske av medicinska skäl. Även farmaceuten har dock en roll i att bedöma om det finns medicinska skäl som talar emot ett utbyte.

Frekventa utbyten kan vara en olägenhet utan att i sig utgöra risker för patientsäkerheten. Detta måste emellertid ställas mot de stora vinster som uppstår genom det effektiva utbytessystemet. Utan den starka prispress som systemet skapar skulle det inte vara kostnadseffektivt att behandla alla patientgrupper som får läkemedel i dag.

Det är dock angeläget att minska de olägenheter och eventuella risker som utbyte av läkemedel ger upphov till. Att införa generisk förskrivning och lyfta fram de generiska läkemedelsnamnen kan vara ett sätt att minska problemen. Insatser rörande dessa områden pågår inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. Utredningens närmare överväganden och förslag om möjliga förbättringar i modellen för generiskt utbyte redovisas längre fram.

## Tillgänglighet och hantering på apoteken

Tillgänglighetsproblem för produkter som ingår i systemet för generiskt utbyte kan uppstå på olika sätt. De allvarligaste problemen inträffar då både periodens vara och de två reserverna är

restnoterade. Detta händer relativt sällan. En vanligare situation är att periodens vara tar slut hos partihandeln eller tillverkaren och att man måste övergå till att beställa reserven. Det kan innebära att vissa kunder inte kan få sina läkemedel direktexpedierade. Vidare kan det tänkas situationer där periodens vara finns att beställa, men apoteket inte fullt ut hunnit anpassa sitt lager och beställa hem rätt läkemedel. Kortvariga restnoteringar hos partihandeln kan också ställa till problem för apoteken.

### *Restnoteringar*

Tillämpningen av hur periodens vara utses behöver sannolikt utvecklas. Tillfälliga leveransbrister under den aktuella perioden tillsammans med att lager helt tar slut ställer till problem både för apoteken och för TLV. Självfallet kan även patienterna drabbas, som inte får det läkemedel man behöver tillräckligt snabbt.

Sannolikt ligger en del av tillämpningsproblemen i att systemen mellan TLV, apotek och partihandlarna inte fungerar optimalt. En lösning torde vara en utveckling av IT-system så att de får en högre grad av överensstämmelse och samspelar med gällande regelverk. Apoteksföreningen framhåller att apoteken manuellt, ofta efter ordinarie öppettider, får arbeta med att informera TLV om problem med att beställa hem periodens vara. Detta bör gå att hantera på ett mer effektivt sätt med stöd av relevanta IT-system.

En möjlig utveckling kan vara att TLV ges möjlighet att följa beställningar och lagerhållning hos partihandel och apotek. Med sådan information borde TLV snabbare kunna ställa om mellan periodens vara och de olika reserverna.

Vad gäller möjligheterna att säkerställa att generikaföretagen har tillräckliga lager behöver regelverket för när periodens vara utses utvecklas. Problemet ligger inte främst i att periodens vara tillsammans med reserverna inte kan levereras, utan snarare i hur övergången sker mellan de olika relevanta alternativen utan att det orsakar problem på apotek. Att lägga till ytterligare en reserv är därmed ingen lösning, detta skulle snarare riskera att leda till sämre konkurrens i utbytesgrupper där det finns få företag. Det är dock viktigt att leverantörerna kan garantera såväl tillräckliga lager som att det inte ska uppstå temporära brister.

Frågan om restnoteringar av läkemedel generellt behandlas i avsnitt 11.5.1 och 12.3.1.



*Apotekens hanteringskostnader*

Restnoteringar av periodens vara påverkar apotekens hanteringskostnader, logistik och möjligheter att expediera kunderna snabbt. Brister som följer av restnoteringar behöver hanteras bättre än i dag.

Apoteksföreningen lyfter fram apotekens problem att hantera alla de byten som måste ske varje månad när en ny periodens vara utses. Risker är att apoteken inte vågar beställa hem tillräckligt mycket varor, vilket i sin tur drabbar patienter i form av bristande tillgänglighet alternativt att apoteken ändå expedierar en vara till kund.

Med det regelverk som finns har dock apoteken möjlighet att sälja slut på den föregående periodens vara under en övergångsperiod på 15 dagar. Parallellt med detta kan man fylla på med en ny vara. Övergången måste därmed inte ske vid ett enda tillfälle, vilket är ett sätt i det befintliga regelverket att dämpa de problem som kan uppstå för apoteken när man måste byta lager varje månad.

Med kunskap om egen omsättningshastighet och lokalt kundunderlag borde såväl logistikutmaningen som lagerhållningen på varje enskilt apotek kunna hanteras inom ramen för gällande regelverk. Skulle man förlänga perioden för månadens vara utan att apoteken löser sina logistikproblem skulle samma dilemma ändå uppstå. Skillnaden är dock att problemet uppstår färre gånger. Längre perioder kan därför sammantaget vara gynnsamt för apoteken i och med att det blir mindre arbete med att göra omställningarna.

Är omsättningen särskilt liten för vissa varor kan man överväga längre utförsäljningsperiod för dessa, för att minska risken att stå med onödigt stora lager. En sådan flexibilitet kräver systemutveckling både från TLV:s och från apotekens sida.

Kraven på de IT-system som apoteksaktörer använder sig av skulle sannolikt behöva förtydligas så att det säkerställs att IT-systemen är anpassade efter gällande regelverk. Det ökande antalet apotekskryss som beskrivs ovan är, enligt utredningens bedömning, en indikation på bristande kompatibilitet mellan regelverk och IT-system.

När det gäller apotekens hanteringskostnader i samband med utbyte så ingår denna ersättning i handelsmarginalen. De första åren efter införandet av generisk substitution år 2002 höjdes handelsmarginalen ett flertal gånger när omfattningen av det merarbete

för Apoteket AB som systemet medförde blev känd. År 2009 höjdes handelsmarginalen ytterligare i form av den s.k. generikation, där särskild ersättning lämnas i syfte att kompensera för hanteringskostnaderna för generiskt utbyte. Höjningen finansierades av en neddragning av priserna på originalläkemedel där generisk konkurrens uppstått, med 65 procent. TLV har i sin översyn av handelsmarginalen nyligen inte funnit några skäl till att höja ersättningen. Att hantera generiskt utbyte ingår i apotekens uppdrag. En utveckling av IT-systemen för att bättre svara mot gällande regelverk, såsom övervägs ovan, kan dock innebära ökade kostnader under en övergångsperiod. När väl systemen är på plats kan de i stället underlätta apotekens lagerstyrning, vilket kan minska de löpande kostnaderna jämfört med i dag.

### Kassation

Utredningen bedömer att en väsentlig del av de problem som föreligger med kassation sannolikt beror på de problemställningar som tagits upp ovan. Löser man dessa problem bör omfattningen av kassationerna minska.

#### 14.3.7 Apoteksföreningens förslag

Med anledning av de problem som beskrivs ovan har Sveriges Apoteksförening framfört förslag om grundläggande förändringar i generikamodellen. Den modell som föreningen föreslår innebär att TLV fortsätter att under en period på t.ex. 18 månader etablera en låg prisnivå enligt nuvarande auktionsmodell. Efter denna tid ges enligt förslaget apoteksaktörerna möjlighet att förhandla inköpspriset och själva välja den leverantör som ger bäst villkor. Det innebär att apoteken kan ställa krav vad gäller leverans, samtidigt som de kan leverera kontinuitet till patienterna. Dessutom skapas utrymme för ytterligare prispress genom apotekens upphandlingskompetens. Denna modell förväntas minska antalet utbyten (Sveriges Apoteksförenings Vitbok, 2012).

Sveriges Apoteksförening har studerat prisstatistik som visar att när generisk konkurrens inträder faller priset normalt under en period av tolv månader. Därefter inträder en stabil period då priset varierar i liten omfattning. Produktionskostnader och valutaför-

ändringar har liten påverkan på priset. Under denna period etableras också en stabil konkurrenssituation med i genomsnitt fyra konkurrerande leverantörer. I Apoteksföreningens modell etableras ett referenspris under en introduktionsperiod. Detta referenspris får inte överstigas av generikaföretagen, vilket säkerställer det offentliga kontroll över läkemedelskostnaderna. Därefter, t.ex. efter 18 månader, får apoteken möjlighet att upphandla läkemedlen från generikaleverantörerna till eller under ett av TLV fastställt referenspris. Detta skulle också ge apoteken möjlighet att förhandla direkt med leverantörer om leveransvillkor, lagerhållning och andra aspekter som positivt påverkar tillgången till läkemedel och minskar antalet utbyten av generika för den patient som regelbundet vänder sig till ett och samma apotek. Patienten får ta del av läkemedelsförmånerna upp till det dynamiskt etablerade referenspriset. Kunden har fortsatt möjlighet att välja ett förskrivet läkemedel som ligger över referenspriset, men under takpriset, genom att betala mellanskillnaden själv, precis som i dag. Patienten får möjlighet att välja ett generiskt läkemedel till eller under referenspriset med full subvention. TLV ska ha en möjlighet till diskretionära justeringar av referensprisinivån.

### **Bedömning av Apoteksföreningens förslag**

Utredningen kan identifiera ett flertal risker och utmaningar med det förslag som Apoteksföreningen utarbetat. Till att börja med löser förslaget inte de olägenheter som finns kring frekventa utbyten av generika. Varje gång en patient besöker ett nytt apotek riskerar man att få ett nytt generikum. Den som oftast besöker samma apotek kan dock ha större möjligheter att få samma läkemedel vid varje expedieringstillfälle, men det finns ändå kvarstående risker. Dels kan detta leda till inlåsnings effekter, dels kan nya upphandlingar hos den aktuella apoteksaktören resultera i att ett nytt generikum expedieras. Förslaget minskar dock apotekens egen hanteringskostnad och logistikproblem som följer av byten och omställning till periodens vara.

Den främsta invändningen mot förslaget är dock, enligt utredningens bedömning, att den stora prispress och besparing till det offentliga som nuvarande system genererar riskerar att äventyras. Generikaföretagen bedöms i den föreslagna modellen ha incitament att ändra sitt beteende och i priskonkurrensen kalkylera med att

man efter 18 månader (eller någon annan tidsperiod) kommer att behöva förhandla med apoteksaktörerna om priser och övriga villkor, under det etablerade takpriset. Prisjämförelser med Norge visar att de svenska marknadspriserna i dag generellt sett är lägre eller i nivå med de norska priserna. Det finns sannolikt inget stort utrymme att förhandla om under dagens svenska priser. Därför bedömer utredningen att det finns en uppenbar risk att priserna med Apoteksförningens förslag inte skulle pressas ner till samma låga nivåer som i dag, utan hamna på en högre nivå, för att efter den föreslagna introduktionsperioden skapa utrymme för framtida förhandlingar med apoteksaktörerna. Förslaget skulle alltså kunna leda till viss priskonkurrens, eftersom generikaföretagen vill få försäljning av sin produkt, men inte lika kraftig som i dag och därmed inte heller kunna garantera samma stora besparing till det offentliga.

Även de priser som redan etablerats skulle enligt utredningens bedömning riskera att äventyras. Det är inte givet att priserna kan hållas lika låga på en generikamarknad som skapas med den föreslagna modellen. Marknadens funktionssätt i dag är orsakat av att det är ett stort antal generikaföretag som är med och konkurrerar med sina prisbud varje månad. Även om man skulle införa en regel om att priserna inte får höjas, bedömer utredningen att den föreslagna modellen skulle leda till osäkerhet om tillräckliga leveranser fortfarande skulle kunna ske till nuvarande låga priser.

Utredningen anser inte att Sveriges Apoteksförningens förslag till ny modell kan säkerställa de låga prisnivåer som förekommer i dag på läkemedel som omfattas av utbytessystemet eller oförändrade besparingar för det offentliga. Dagens modell ger en stark prispress och stora besparingar, och bör i sin grundläggande utformning därför behållas. De brister som finns är inte av den karaktären att de motiverar fundamentala förändringar.

Det finns dock ett antal svårigheter och negativa effekter av varierande betydelse som kan kopplas till hur systemet är utformat. Det finns därför skäl att överväga åtgärder för att minska olägenheterna, stärka patientsäkerheten och få systemet att fungera smidigare.

## 14.4 Förslag till nytt transparensdirektiv

Innehållet i det s.k. transparensdirektivet, rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), har beskrivits i avsnitt 3.11.2. och även kommenterats i avsnitt 13.2.4. En viktig bestämmelse är den som föreskriver att medlemsstaterna vid ansökan om att få höja priset på ett läkemedel ska 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, se avsnitt 13.2.4. Förslaget innebär bl.a. att tidsfristen för pris- respektive ersättningsbeslut ska vara 15 dagar för generiska läkemedel. Regeringen har bedömt att den svenska modellen för beslutsprocessen gällande generiska läkemedel inte rymms inom den föreslagna tidsfristen och framfört att tidsfristen därför inte bör kortas i den grad som förslaget anger (Regeringskansliet Faktapromemoria 2011/12:FPM125, s. 5).

TLV bedömer 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.

Vidare är det en stor utmaning att klara av den administration som krävs för att uppdatera IT-system m.m. med information om billigaste varor tillräckligt frekvent, så att det blir möjligt för apoteken att sälja rätt varor. Det blir även en utökad administration och läkemedelshantering för apoteken om de måste uppdatera sina lager oftare än i dag. Eftersom det inte är klart vilken utformning förslaget slutligen får, utgår utredningen i sina överväganden från det nuvarande direktivet.

## 14.5 Överväganden och förslag

Utredningen har vid genomgången av hur generikamodellen fungerar kommit fram till att den i huvudsak bör behållas, men att den behöver förbättras för att minska de problem som är förknippade med patientsäkerhet och apotekens hantering. Utredningen har därför inriktat arbetet mot att utreda förslag som kan förbättra modellens funktionssätt. De grundläggande principerna för Läke-medelsverkets beslut om utbytbarhet, som beskrivits tidigare, har utredningen inte sett skäl att ifrågasätta.

Som utredningen tidigare framhållit är det viktigt att patienterna har förtroende för utbytessystemet. Även andra aktörer såsom förskrivare och apotekspersonal behöver ha förtroende och ta ansvar för systemet och dess tillämpning för att det ska fungera väl.

Förutom de justeringar av modellen och andra åtgärder som diskuteras i det följande vill utredningen särskilt betona vikten av väl anpassade IT-system och rutiner för expedition och lagerhantering. Utredningen har erfarit att apoteksaktörerna, både nya och Apoteket AB, har haft svårigheter med uppbyggnaden av sina nya IT-system, särskilt vid övergången från ATS till nya system (se även avsnitt 12.1.2). Ett annat problem förefaller vara brister i informationsflödet mellan olika aktörer, t.ex. mellan partihandeln och apoteken. Det är viktigt att apoteken får korrekt information om vilka varor som går att beställa vid ett visst tillfälle.

### 14.5.1 Längre utbytes- och förberedelseperioder

**Utredningens förslag:** Det läkemedelsföretag som vill få sitt läkemedel utsett till periodens vara bör ge in en särskild ansökan om det till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). En sådan ansökan bör avse en utbytesperiod som börjar sex kalendermånader efter den månad då ansökan görs. TLV ska fatta beslut om periodens vara i början på kalendermånaden efter den månad då ansökan görs. Ansökningsperioden bör vara en månad och utbytesperioden två månader.

TLV bör få i uppdrag att genomföra detta genom ändrade föreskrifter.

I förhandlingar om ett nytt transparensdirektiv bör regeringen driva en linje som möjliggör utredningens förslag.

**Skälen för utredningens förslag:** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utser en gång i månaden, inom varje förpackningsstorleksgrupp, det billigaste utbytbara läkemedlet på marknaden, den s.k. periodens vara, och två reservprodukter till varje periodens vara som apoteken kan byta till om den billigaste inte går att få tag på. Läkemedelsföretag kan ansöka om att ändra priset inom ramen för det generiska utbytet. TLV fastställer det ansökta priset om det är detsamma eller lägre än gällande takpris. Prisansökningar behandlas i följande tremånaderscykel (TLVFS 2009:4):

1. Företagen ansöker om pris (ansökningsmånad).
2. TLV beslutar om ansökt pris (beslutsmånad).
3. De nya priserna börjar tillämpas (pris-/försäljningsperiod).

Priserna på de läkemedel som ingår i utbytessystemet gäller i en månad i taget. Om det inte sker någon ansökan om prisändring i utbytesgruppen fortsätter läkemedlet att säljas till det lägsta priset. Under beslutsmånaden sker viss administration för TLV. Om det inte föreligger särskilda skäl fattar TLV beslut om priser den femte arbetsdagen i beslutsmånaden. Därefter publicerar TLV en lista som markerar den vara som har lägst försäljningspris. Denna lista betraktas som preliminär och remitteras till läkemedelsföretagen med en förfrågan om varan kommer att vara tillgänglig för hela marknaden och för alla apotek. Om företaget inte svarar på eller kommenterar den preliminära listan betraktas varan som tillgänglig och ingen påminnelse eller ytterligare fråga skickas från TLV. Efter att ändringar har gjorts i listan enligt remissvaren publicerar TLV en definitiv lista för nästkommande månad.

Ansökningsmånaden och beslutsmånaden är som mest totalt 62 dagar. Därefter kan produkten börja säljas. Nuvarande modell är således med god marginal utformad inom gränserna för vad transparensdirektivet sätter upp.

Utredningen har sett över frågan om förlängning av försäljningsperioden. En förlängning av perioden skulle kunna innebära fördelar för patienterna och apoteksaktörerna och skulle också kunna minska den administrativa bördan för TLV. Beroende på hur mycket perioden förlängs blir konsekvenserna lite olika. Utredningen har bedömt att det som är intressant att titta på är en förlängning till mellan två och fyra månader.

TLV har tidigare utarbetat och remitterat ett förslag om längre pris-/försäljningsperioder för de läkemedel som utses till periodens vara, se avsnitt 13.2.5. TLV avstod från att gå vidare med förslaget med hänvisning till riskerna för patientsäkerheten samt EU:s regelverk (TLV, 2011c). Det bedömdes inte vara möjligt att öka framförhållningen till försäljningsperioden och införa längre försäljningsperioder.

### För- och nackdelar med en förlängning

Ju tätare utbyten som sker, desto svårare kan det tänkas bli för patienterna att hålla reda på vilka läkemedel man ska ta. Ur ett patientperspektiv är därför längre perioder att föredra.

Vid en förlängning till exempelvis två månader blir effekten dock begränsad för patienterna. I dag sker förskrivningen ofta så att patienten kan hämta ut för tre månader i taget. Enligt 2 § första stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. får läkemedelsförmånerna inte avse en större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar, om det inte finns särskilda skäl. I 11 § tredje stycket föreskrivs att förskrivningen får expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden var avsedd att tillgodose, för att varorna ska omfattas av förmånerna. Efter två månader kan man alltså hämta ut läkemedel på nytt. Om det finns särskilda skäl kan expediering dock ske tidigare. Om perioderna skulle förlängas till tre månader blir effekten därför något större, eftersom patienten då hinner hämta ut läkemedel för ytterligare en period.

Längre försäljningsperioder skulle kunna locka leverantörer som i dag inte säljer på den svenska marknaden, vilket skulle förbättra konkurrensen och öka prispressen. Det finns emellertid också en risk för sämre tillgänglighet. Vissa leverantörer skulle sannolikt inte klara att leverera hela perioden om den skulle förlängas. Det finns en risk för att vissa leverantörer skulle dra sig ur marknaden helt. Sådan risk blir större ju längre perioden förlängs. Om antalet leverantörer minskar finns det också en risk för försvagad prispress. Man kan också befara ökade problem med restnoteringar bland kvarvarande leverantörer.



## Några utgångspunkter

Vid en diskussion om förlängning av försäljningsperioder är det vissa förutsättningar som utredningen måste förhålla sig till. Inom ramen för det generiska utbytet sker höjningar och sänkningar av priserna frekvent och måste därför kunna hanteras av systemet. I dagens modell fattar TLV beslut om pris för de leverantörer som har ansökt om nytt pris och informerar därefter om vilka varor som är periodens varor p.g.a. att de har lägst pris i sin förpackningsstorleksgrupp. En förutsättning för att utbytessystemet ska kunna fungera, som det är utformat i dag, är därför att TLV fattar besluten om pris vid ett och samma tillfälle, i vart fall att besluten börjar tillämpas vid samma tillfälle för läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp. Annars fungerar inte marknadsdynamiken. En annan förutsättning är att TLV behöver viss tid för att administrera systemet, t.ex. handlägga ärendena. Slutligen måste modellen vara förenlig med EU-rätten och då framför allt transparensdirektivet.

TLV bedömer 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 förmånen.

I förslaget till nytt transparensdirektiv görs en del förtydliganden av hur tidsfristerna ska räknas och det föreslås en förkortning av tidsfristerna för beslut avseende generiska läkemedel. Då förslaget är föremål för förhandling är det osäkert vilken slutlig lydelse direktivet får. Utredningen utgår därför i sina överväganden från det nuvarande direktivet.

## Utredningens ställningstagande

Utredningen anser att en förlängning av utbytesperioderna inom utbytessystemet är önskvärd. Det främsta skälet för detta är att minska den administrativa bördan för apoteksaktörerna och underlätta lagerhantering och logistik. Perioderna bör inte förlängas så mycket som TLV ansåg i sitt förslag om förlängda perioder, dvs. till fyra månader, eftersom det bedöms medföra alltför stora risker för

försämrad konkurrens och negativa effekter på tillgängligheten. En rimlig avvägning är att utbytesperioden bör vara cirka två månader. För att det inte ska uppstå risk för ökade problem med restnoteringar skulle även leverantörernas tid för förberedelser behöva förlängas.

En utgångspunkt är att ansöknings- och beslutsperioderna samt de perioder då utbyte sker även fortsättningsvis ska följa kalendermånaderna. Att frångå detta skulle enligt utredningens bedömning medföra sådana praktiska och administrativa problem att en sådan lösning bör undvikas. Utredningen föreslår därför istället att utbytesperioderna förlängs med en kalendermånad, dvs. till två månader totalt och att ansökningsperioden ska vara en månad. Vad gäller förberedelsetiden inklusive den tid som handläggningen hos TLV tar bedömer utredningen att sex månader är lämpligt. Det minskar risken för att företagen inte klarar att leverera under hela perioden. Eftersom en sådan förlängning medger större möjligheter att hinna tillverka läkemedel innan utbytesperioden börjar, kommer också läkemedlens återstående hållbarhetstid vid leverans till apoteken att kunna bli längre. Tiden mellan ansökningsperiodens slut och utbytesperiodens start blir således sex månader.

Utredningen anser att den leverantör som vill ha möjlighet att få sitt läkemedel utsett till periodens vara, dvs. att den ska omfattas av utbyte på apoteken, ska lämna in en särskild ansökan om detta till TLV. I dag använder TLV ett förfarande med en lista som markerar den vara som har lägst försäljningspris. Efter att listan har remitteras till läkemedelsföretagen med en förfrågan om varan kommer att vara tillgänglig för hela marknaden och för alla apotek, publicerar TLV en definitiv lista där periodens vara framgår. Utredningen anser att en särskild ansökan ska göras inför varje utbytesperiod. Av ansökan måste framgå vilket pris som företaget avser att ta ut under den aktuella perioden. TLV fattar inför varje utbytesperiod ett formellt beslut om vilka förpackningar som blir periodens vara. Den billigaste tillgängliga förpackningen bland de ansökningar som kommit in ska utses till periodens vara.

Utredningen anser att dagens modell med ansökningar och beslut om pris för de läkemedel som omfattas av förmånssystemet bör behållas. TLV ska behandla ansökningarna inom de ramar som transparensdirektivet föreskriver, dvs. den sammanlagda tiden från ansökan om ett pris fram till det att det nya priset börjar gälla, får inte överstiga 90 dagar.

Många generikaleverantörer torde vilja delta i utbytessystemet och kommer därför att ansöka om både pris och att få delta i utbytessystemet. Men för de som inte önskar delta i utbytessystemet, ges det en möjlighet att ha ett godkänt pris utan att behöva ansvara för att leverera till alla Sveriges apotek under en viss period. Även de läkemedel som inte omfattas av utbytessystemet får säljas och kan ingå i förmånerna. Utredningens förslag påverkar således inte frågan om vilka läkemedel som ska omfattas av förmånerna, utan enbart vilka läkemedel som ska ingå i utbytessystemet med periodens vara.

En konsekvens av den föreslagna utformningen av utbytessystemet är att det under en utbytesperiod kan finnas läkemedel på marknaden som är billigare än periodens vara och som är tillgängligt för beställning, men där leverantören inte ansökt om att ingå i utbytessystemet under den aktuella perioden. Apotekspersonalen ska då inte byta ut mot det billigare läkemedlet utan mot det läkemedel som enligt TLV:s beslut är periodens vara. Utredningen bedömer att detta är en acceptabel konsekvens av förslaget som gör systemet lättare att hantera för apotek och leverantörer.

Det är viktigt att reglera vad som ska ske om det uppstår problem med tillgängligheten till periodens vara. TLV kan behöva fatta beslut om reserver i samband med beslutet om periodens vara. Den längre förberedelseperioden i kombination med att leverantörerna måste ansöka om att vara med i systemet innebär att risken för restnoteringar bör minska, men det kommer ändå att vara viktigt med tydliga föreskrifter om vad som gäller i sådana situationer, t.ex. när apoteken kan börja övergå till att expediera en reservvara.

Den tidsperiod då ett visst pris gäller kommer att kunna variera beroende på om och när leverantören väljer att ansöka om en förändring av priset. Leverantören kommer inte att vara formellt förhindrad att ansöka om ett nytt pris för ett läkemedel som kommer att gälla under en period då det är utsett till periodens vara. Men produkten förlorar då sin status som periodens vara. TLV bör överväga om det ska anges i föreskrifterna att detta sker automatiskt, när TLV konstaterar att en ansökan om prisändring getts in.

Det generiska utbytet regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. där det anges att apoteken ska byta ut det förskrivna läkemedlet till det tillgängliga läkemedel som har lägst pris. Vad som avses med tillgängligt anges i TLV:s föreskrifter och där finns även bestämmelser om ansökan, försäljningsperioder, beslutsperioder och andra förfaranderegler. De förslag som utred-

ningen här lämnar bör regleras på samma normnivå som de övriga reglerna om den s.k. generikamodellen, dvs. i TLV:s föreskrifter. TLV bör få ett uppdrag att genomföra de ändringar som behövs.

### EU-rättslig bedömning

Vilka läkemedel som ska subventioneras och prissättning av läkemedel är inte föremål för harmoniserad lagstiftning inom EU. Det finns inte heller särskild EU-reglering avseende generiskt utbyte. Det s.k. transparensdirektivet föreskriver dock tidsfrister för beslut om prissättning. I artikel 3 i transparensdirektivet anges att ansökan om prishöjning ska fattas och delges sökanden inom 90 dagar. Har beslut inte fattats inom den tiden kan sökanden verkställa höjningen fullt ut. Artiklarna är genomförda i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Transparensdirektivet innehåller dock inte några artiklar om tidsfrister för ansökan om sänkning av pris. I förordningen om läkemedelsförmåner m.m. anges emellertid att ett beslut om sänkning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas så snart det är möjligt.

I ett uttalande från Transparency Committee den 1 december 2007 konstaterar kommittén att tidsfristerna som anges i transparensdirektivet gäller tiden från det att ansökan har mottagits till dess beslutet träder i kraft och läkemedlet faktiskt kan börja säljas. Vidare anger kommittén att den som har försäljningstillstånd ska kunna lämna in ansökningar när som helst och ha rätt att få ett beslut inom 90 dagar. EU-domstolen har också slagit fast att alla nationella åtgärder som syftar till att kontrollera priser på läkemedel eller till att begränsa omfattningen av de läkemedel som subventioneras av det nationella sjukförsäkringssystemet, ska överensstämma med transparensdirektivet. EU-domstolen har i mål C-229/00 (Kommissionen mot Finland, 12 juni 2003) uttalat att beslut om att vissa läkemedel ska vara föremål för högre ersättning, utgör ett medel för att fastställa omfattningen av det läkemedelssortiment som omfattas av sjukförsäkringssystemet och som kan användas i behandlingen av vissa sjukdomar. För att direktivets ändamålsenliga verkan ska garanteras krävs det att berörda parter kan förvissa sig om att den administrativa förteckningen över läkemedel bygger på objektiva kriterier och att det inte görs någon åtskillnad mellan nationella läkemedel och läkemedel från andra medlemsstater. Dessa syften äventyras emellertid om en

medlemsstat kan införa ett dubbelt förfarande för att upprätta förteckningen över vilka läkemedel som är föremål för en högre ersättningsnivå, där det ena förfarandet uppfyller kraven i artikel 6 punkt 1 i direktivet och det andra dels är undantaget från dessa skyldigheter, dels inte iakttar syftena med nämnda direktiv.

Utredningen kan konstatera att när systemet med generiskt utbyte infördes, diskuterades modellens förenlighet med EU-rätten ganska kortfattat (prop. 2001/02:63 s. 41 och prop. 2006/07:78). Vilka läkemedel som ska anses vara utbytbara är föremål för nationell reglering, se 8 § läkemedelslagen (1992:859). Även öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel till konsument, dvs. vilka läkemedel som apoteken ska sälja, är föremål för nationell reglering. Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. innehåller bestämmelser om vilka läkemedel som apoteken till följd av utbytessystemet ska sälja. Övriga bestämmelser om detaljhandeln med läkemedel finns framför allt i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Utredningen bedömer att det råder viss osäkerhet kring huruvida transparensdirektivets artiklar om tidsfrister är tillämpliga på alla delar av utredningens förslag. Utredningen kan konstatera att Transparency Committee har uttalat att om ett medlemsland tillämpar ett system med dubbelt förfarande så ska båda systemen vara förenliga med transparensdirektivet. I förslaget till nytt transparensdirektiv anges också att "Om det nationella sjukförsäkringsystemet består av flera delsystem eller täckningskategorier, ska innehavaren av godkännande för försäljning ha rätt att ansöka om att produkten i fråga inkluderas i det system eller den kategori som den sökande väljer." (artikel 7.2). Utredningen anser att regeringen i diskussionen kring ett nytt transparensdirektiv bör driva en linje som möjliggör utredningens förslag. Regeringen bör då dels argumentera för att nuvarande tidsfrister i vart fall inte kortas ned, dels för att det ska vara möjligt för ett medlemsland att använda sig av sådana utbytesperioder som utredningen här föreslår.

### **Längre uteslutning m.m.**

En fråga som har samband med generikamodellens utformning och längden på försäljningsperioderna är TLV:s möjlighet att hindra ett läkemedel/förpackning från att delta i systemet med periodens vara, efter det att det visat sig att företaget inte kunnat leverera.

Med nuvarande regler kan en förpackning bli utesluten under den tid som återstår av den pågående pris/försäljningsperioden samt under den följande månaden. Som längst kan den alltså bli utesluten under närmare två månader, om leveransproblemen inträffar redan i början på den aktuella perioden. Nedan beskrivs det händelseförlopp som kan inträffa om en vara som är utsedd till periodens vara inte anses som tillgänglig:

1. Ett företag meddelar under pris-/försäljningsperioden januari att det inte kan leverera periodens vara.
2. Förpackningen ”nej-markeras” tills vidare.
3. Företaget anmäler samma månad (januari) att varan finns tillgänglig igen.
4. Förpackningen kan då tidigast bli periodens vara under prisperioden mars. Den kan således inte bli periodens vara under februari.

Uteslutningen ur utbytessystemet under en månad är alltså en konsekvens av systemets nuvarande utformning. Om försäljningsperioderna förlängs kan det bli aktuellt att som en följd av detta förlänga uteslutningsperioden i motsvarande mån. En följd av utredningens förslag om utbytesperioder på två månader är att uteslutningsperioden bör omfatta hela den följande utbytesperioden. Totalt kommer en vara att kunna bli utesluten från systemet i som mest närmare fyra månader, beroende på när under utbytesperioden som leveransproblem uppstår.

### Konsekvenser

Utredningens förslag bedöms leda till att apotekens hanteringskostnader minskar eftersom det blir betydligt färre byten av periodens vara. Risken för problem på grund av restnoteringar minskar när leverantörerna får längre förberedelse-tid. Längre förberedelse-tider kan också underlätta för apoteken och partihandeln vid beställning av varor. Här bör också möjlighet till bättre hållbarhet nämnas.

En förlängning av utbytesperioderna till två månader i kombination med längre förberedelse-tid innebär också vissa förbättringar för läkemedelsföretagen som får bättre möjligheter att planera till-

verkning och leveranser. Förändringarna bör i vart fall inte försämra konkurrensen.

Förslaget kommer sannolikt att bidra till minskad kassation, framför allt hos generikaföretagen.

#### 14.5.2 Differentierade utförsäljningsperioder

**Utredningens förslag:** Utförsäljningsperioderna för läkemedel som hade lägst försäljningspris under föregående utbytesperiod bör differentieras. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör få i uppdrag att utarbeta föreskrifter om detta.

**Skälen för utredningens förslag:** Som framgått av föregående kapitel, avsnitt 13.2.4, får utbyte under vissa förutsättningar under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod ske 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.

Därefter har apoteket fortfarande möjlighet att 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. En sådan förpackning får endast säljas till inköpspriset under föregående prisperiod.

Artiklar som apoteken säljer mycket av bör man oftast kunna sälja slut inom en 15-dagarsperiod. När det gäller artiklar som säljs mera sällan, kanske några få artiklar per år, kan det övervägas om utförsäljningsperioden borde vara längre för att öka apotekens möjligheter att sälja slut läkemedlen till föregående prisperiods försäljningspris. Differentierade utförsäljningsperioder kan dock innebära administrativa och praktiska svårigheter.

Utredningen anser att det är rimligt att utförsäljningsperioderna är längre för läkemedel som apoteken endast säljer ett fåtal förpackningar av per år. För läkemedel som säljs i stora volymer kan nuvarande försäljningsperiod på 15 dagar ibland vara onödigt lång. En nackdel med detta är att det bidrar till en lägre försäljning av aktuell periodens vara.

Utredningen föreslår att TLV ges i uppdrag att genom ändrade föreskrifter införa differentierade utförsäljningsperioder i syfte att förbättra tillgängligheten till dessa läkemedel. En viktig fråga blir

att ta ställning till vilken försäljningsvolym som ska krävas för att en längre eller kortare period ska tillämpas och hur försäljningsvolymen ska fastställas.

### Konsekvenser

Apoteken får lägre kostnader för kassation, eftersom de kommer att kunna sälja en större del av de läkemedel som köpts in. Minskad kassation är positivt från bl.a. miljösynpunkt. Apoteken kan bli mer benägna att ha läkemedel med små försäljningsvolym i lager, vilket innebär att kunderna får större möjlighet att få sitt läkemedel direktexpedierat.

#### 14.5.3 Krav på ansökan från leverantör

**Utredningens förslag:** Oavsett hur utbytesperioderna utformas bör det införas ett krav på anmälan eller ansökan för att ett läkemedel ska kunna bli utsett till periodens vara.

**Skälen för utredningens förslag:** Ett läkemedel kan bli utsett till periodens vara i de fall läkemedlet har lägst pris i en förpackningsstorleksgrupp till följd av att konkurrenterna i gruppen 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. Det ökar risken för att företaget inte klarar att leverera periodens vara till alla apotek och i tillräckliga mängder.

Utredningen anser att det bör krävas en aktiv handling från ett läkemedelsföretags sida för att dess produkt ska kunna bli utsedd till periodens vara. Ett sådant krav bör också gälla för att en vara ska kunna bli utsedd till reserv. Detta gäller oaktat utredningens förslag om längre utbytes- och förberedelseperioder.

Det krävs enligt TLV:s bedömning ingen ändring i förordning eller lag för att införa ett krav på att läkemedelsföretag ska anmäla eller ansöka om att vara med på periodens vara-listan. Ett sådant krav kan införas i myndighetens föreskrifter. Den enklaste lösningen är enligt TLV att införa ett sådant krav och i övrigt handlägga som nu. Det innebär att företagen vid anmälan eller ansökan inte garanterar tillgänglighet, utan det tillfrågas de om i ett nästa



steg, när alla varor prisrangordnats i varje förpackningsstorleksgrupp.

Utredningen anser att TLV bör ändra sina föreskrifter i enlighet med detta. En förutsättning för att kunna hantera anmälan/ansökan från alla företag varje månad är enligt TLV att alla företag gör det elektroniskt. Frågor om t.ex. vilka uppgifter som ska lämnas, när det ska ske och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas, t.ex. elektroniskt, bör regleras i verkställighetsföreskrifter.

### Konsekvenser

Förslaget innebär viss ökad administration för företagen. Risken för restnoteringar bör minska. Det blir en ökad administration för TLV i samband med att periodens vara och reserverna utses, men förslaget torde å andra sidan innebära färre situationer då TLV måste fatta beslut om att periodens vara inte är tillgänglig.

#### 14.5.4 Leveransskyldighet och sanktioner avseende företag som omfattas av utbytessystemet?

**Utredningens förslag:** Som redovisas i avsnitt 12.3.1. föreslås Läkemedelsverket få i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel till Sverige, samt vad de restnoteringarna beror på. Läkemedelsverket bör i detta uppdrag samråda med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, särskilt avseende de läkemedel som omfattas av utbytessystemet.

**Skälen för utredningens förslag:** För ett välfungerade utbytessystem är det nödvändigt att företagen levererar periodens vara till öppenvårdsapoteken i en sådan omfattning att varan finns tillgänglig för hela marknaden och under hela perioden. För att säkerställa denna leverans har utredningen diskuterat huruvida det bör införas en skyldighet för de företag som omfattas av generikamodellen (periodens vara-företagen) att leverera de läkemedel som omfattas av utbytessystemet och att knyta sanktioner till en sådan skyldighet. Utredningen har i avsnitt 12.3.1 diskuterat kring att införa en skyldighet för läkemedelsföretagen i allmänhet att leverera läkemedel och stannat för en sådan inte bör införas. De ställningstaganden

som görs i det avsnittet är till stora delar tillämpliga även här. Det uppstår dock en särskild problematik vad gäller läkemedelsföretagens leverans av de läkemedel som omfattas av utbytessystemet. I dessa fall är bristande tillgänglighet inte framför allt kopplad till produktionsproblem m.m., utan snarare till svårigheten att anpassa produktionen och leveranserna utifrån systemet med periodens vara. Det är, till skillnad från vad som beskrivs i avsnitt 12.3.1, således situationer som företagen kan styra över i större utsträckning, t.ex. genom bättre planering och lagerhållning. Utredningen diskuterar därför i det följande om det bör införas en leveransskyldighet för de som innehar godkännande för försäljning av just de läkemedel som ingår i utbytessystemet.

I avsnitt 12.3.1 konstateras att en leveransskyldighet ur ett EU-rättsligt perspektiv måste kunna motiveras utifrån folkhälsoskäl, vilket gäller även här. En leveransskyldighet måste även vara proportionerlig för att få införas, dvs. mindre ingripande åtgärder ska inte vara tillräckliga för att skapa ett fullgott skydd för folkhälsan. Inte heller vad gäller de läkemedel som omfattas av utbytessystemet har utredningen kunnat belägga i vilken omfattning företagen inte levererar läkemedel till öppenvårdsapoteken och vad det i sådana fall skulle bero på.

TLV har möjlighet att vidta ett antal åtgärder för att underlätta vid de eventuella problem som uppstår för apoteken, och i förlängningen då även konsumenterna, vid bristande tillgång till det läkemedel som ska bytas ut. TLV beslutar t.ex. om s.k. reservvara 1 respektive 2, som apoteken får expediera om den billigare förpackningen inte är tillgänglig att beställa för apoteken. TLV har även möjlighet att utesluta ett företag från att delta i utbytessystemet under en månad i de fall det läkemedel som är utsett till periodens vara inte betraktas som tillgängligt. TLV har också, vilket beskrivs nedan, möjlighet att vidta åtgärder, t.ex. i form av föreläggande och förbud, gentemot dem som inte följer bestämmelserna om utbyte. Som framgår i avsnitt 14.5.3 anser utredningen vidare att det bör införas krav på en aktiv handling från företagets sida för att kunna bli utsedd till leverantör av periodens vara. Det förslaget syftar till att förhindra att ett företag som inte är berett att leverera periodens vara till alla apotek och i tillräckliga mängder, blir utsett. Branschen (Läkemedelsindustriföreningen och Föreningen för generiska läkemedel) har också infört en "God tillgänglighetsсед" som medlemmarna har förbundit sig att följa, i syfte att säkerställa att det svenska utbytessystemet fungerar. I likhet med vad som anges i

avsnitt 12.3.1 finns det således även beträffande periodens vara-företagen andra, mindre ingripande åtgärder än att införa en leveransskyldighet, för att säkerställa tillgången till läkemedel. Utredningen finner det därför tveksamt om en leveransskyldighet kan anses proportionerlig på det sätt som EU-rätten kräver.

Förutom EU-rättsliga aspekter finns det ytterligare faktorer att ta hänsyn till vid en diskussion kring en eventuell leveransskyldighet. En skyldighet för den som innehar försäljningstillstånd av ett läkemedel som omfattas av utbytessystemet, att leverera läkemedel innebär ett sådant åliggande som enligt regeringsformen kräver lagform. I dag finns det inte några sådana bestämmelser. Bestämmelser om utbyte m.m. återfinns i stort sett enbart i TLV:s föreskrifter. Det måste vara förutsebart och tydligt i vilka situationer en skyldighet inträder och när det är tillåtet att avvika från regeln. Som diskuteras i avsnitt 12.3.1 måste det t.ex. anges vilka läkemedel som ska omfattas av skyldigheten och inom vilken tid leveransen ska ske. Det bör också finnas möjlighet till undantag från skyldigheten. Om det i lagen ska tas in en bestämmelse om leveransskyldighet bör av pedagogiska och systematiska skäl även vissa av utbytesbestämmelserna tas in i lagen. Att bryta ut vissa delar av generikamodellen från TLV:s föreskrifter är dock ett omfattande arbete och får ett antal konsekvenser. Exempelvis skulle vissa ändringar av generikamodellen i framtiden kräva lagändringar medan andra ändringar kan göras av TLV på egen hand.

Om en leveransskyldighet ska införas bör man, i likhet med vad som skedde i avsnitt 12.3.1, diskutera vilka sanktioner som ska knytas till skyldigheten. TLV utövar enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna om utbyte. TLV har i brev till Socialdepartementet den 16 december 2011 föreslagit att det bör införas möjlighet för myndigheten att ta ut sanktionsavgift av de företag som inte kan leverera i enlighet med systemet med periodens vara till hela marknaden. Skrivelsen är överlämnad till utredningen. TLV anför i skrivelsen att tillgängligheten till periodens vara och dess två reserver är hög, men att det förekommer problem med att de läkemedelsföretag som blir periodens vara inte kan leverera till hela marknaden hela månaden. TLV har undersökt möjligheten att vitesförelägga de läkemedelsföretag som inte sköter åtagandet att leverera periodens vara. TLV menar dock att det är långt ifrån självklart hur ett sådant föreläggande skulle formuleras för att bli verkkningsfullt. TLV:s bedömning är att detta bara undantagsvis skulle kunna uppnås. Den

enda konsekvensen för läkemedelsföretag som inte kan leverera hela försäljningsmånaden är att de inte kan komma med på periodens vara-listan igen med den aktuella varan, förrän nästkommande försäljningsmånad. TLV anser dock inte att denna konsekvens är tillräcklig utan föreslår att regeringen ändrar lagen om läkemedelsförmåner m.m. så att TLV får möjlighet att utdöma sanktionsavgifter. TLV kan konstatera att läkemedelsföretagen efterfrågar att TLV ska ha den möjligheten.

Sammantaget anser inte utredningen att det bör införas en leveransskyldighet avseende de företag som levererar periodens vara. Därmed kan inte heller sanktionsavgifter införas. Som anføres i avsnitt 12.3.1 bör Läkemedelsverket få i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar och vad de beror på. Läkemedelsverket bör då samarbeta med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, särskilt avseende de läkemedel som omfattas av utbytessystemet.

#### 14.5.5 Nya sanktioner avseende apoteken?

**Utredningens förslag:** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska ha rätt att ta ut sanktionsavgift av de öppenvårdsapotek som inte följer bestämmelserna om utbyte av läkemedel. En förutsättning för att bestämmelserna om sanktionsavgift kan införas är att det är tydligt och förutsebart i vilka situationer en sanktionsavgift kan tas ut samt att IT-systemen är anpassade efter gällande regelverk. TLV bör se över de bestämmelser i myndighetens föreskrifter som kan aktualisera en sanktionsavgift och säkerställa att de är tydliga och förutsebara.

**Utredningens bedömning:** Förslaget är förenligt med EU-rätten.

**Skälen för utredningens förslag och bedömning:** För ett välfungerade utbytessystem är det, vid sidan av en god leverans av läkemedlen till apoteken, nödvändigt att apoteken följer bestämmelserna och besluten om vilket läkemedel det är som ska expedieras. Till skillnad från vad som gäller rörande en leveransskyldighet för läkemedelsföretagen finns det redan i dag bestämmelser i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och i TLV:s föreskrifter om vilka skyldigheter som åvilar apoteken i fråga om utbyte. TLV utövar tillsyn

över dessa bestämmelser och av lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att TLV får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. TLV har således möjlighet att t.ex. förelägga ett apotek som inte följer bestämmelserna om utbyte att vid vite göra det. Vitet är ett hot om att ett betalningsansvar kan uppstå om föreläggandet eller förbudet inte följs, vilket alltså innebär att vitet är avsett att styra någons beteende i ett enskilt fall för framtiden. Storleken på vitet kan anpassas till vad som bedöms nödvändigt. TLV får i dag uppgifter från Apotekens Service AB om apotekens försäljning, bl.a. uppgifter om vilka läkemedel som har sålts och till vilka priser, vilket underlättar myndighetens tillsyn.

Utredningen har diskuterat huruvida det finns behov av att skärpa sanktionsmöjligheterna för att beivra oönskade beteenden från apotekens sida vad gäller följsamheten till bestämmelserna om utbyte. TLV har framfört att myndigheten har svårigheter att med nuvarande sanktioner få till stånd en förändring av apotekens agerande. TLV menar att det är svårt att formulera ett föreläggande om förbud.

Den sanktion som utredningen har resonerat kring är sanktionsavgift som är en form av ekonomisk påföljd för överträdelser av särskilda författningsbestämmelser och som erläggs till det allmänna. Genom sin preventiva effekt kan de motverka överträdelser. En sanktionsavgift kan användas oavsett om det i det särskilda fallet har uppstått någon ekonomisk fördel eller inte.

Apoteksmarknadsutredningen (SOU 2008:4) föreslog att det skulle införas sanktionsavgifter mot de apotek som inte tillhandahåller läkemedel i enlighet med 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., dvs. de situationer som diskuteras i detta avsnitt. Remissinstanserna var i huvudsak positiva till att sanktionsavgifter skulle införas. Regeringen uttalade i samband med omregleringen av apoteksmarknaden att det, mot bakgrund av förslagen om föreläggande och förbud vid vite, inte var lämpligt att lämna förslag om sanktionsavgift. Regeringen uppgav dock att den skulle återkomma om lämnade förslag inte bedömdes vara tillräckliga (prop. 2008/09:145 s. 275). Till skillnad från Apoteksmarknadsutredningen föreslog regeringen att TLV skulle utöva tillsyn över bestämmelserna om utbyte och ges möjlighet att meddela förelägganden och förbud som kan förenas med vite.

Vägledning för hur ett system med sanktionsavgifter bör utformas brukar sökas i de riktlinjer som redovisas i propositionen 1981/82:142 om ändring i brottsbalken (ekonomiska sanktioner vid brott i näringsverksamhet). Dessa riktlinjer avser visserligen situationen när sanktionsavgift bör få ersätta straff men torde vara av intresse även här. Av riktlinjerna framgår att avgörande för att en sanktionsavgift ska kunna införas är att det är tydligt och förutsebart när sanktionsavgiften kan inträda. Här kan man också söka ledning kring en diskussion kring blankettstraffbud, dvs. en straffbestämmelse i lag som sanktionerar överträdelser av en föreskrift meddelad av regeringen eller en förvaltningsmyndighet. Högsta domstolen har uttalat att regeringsformen inte tillåter att en myndighet fyller ut blankettstraffbud som har fängelse i straffskalan så att den gärning som straffbeläggs, anges helt eller i det väsentliga i myndighetens föreskrifter (NJA 2005 s. 33). I ett senare mål har Högsta domstolen dock uttalat att blankettstraffbud principiellt anses godtagbara och att den omständigheten att det kan fordras efterforskning och överväganden om vad som gäller, inte innebär att kravet på tydlighet och precision i straffbestämmelser ska anses eftersatt (NJA 2012 s. 105). Vidare har Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna, vid en prövning enligt Europeiska konventionen för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, funnit att ett förfarande rörande sanktionsavgift var att jämställa med ett straffrättsligt förfarande. Om en sanktionsavgift i ett enskilt fall faktiskt är att jämställa med en brottsanklagelse, får konventionen betydelse när det gäller utformningen av sammanhängande processuella regler, eftersom dess artikel 6 om rätten till en rättvis rättegång innehåller särskilda garantier som måste vara uppfyllda i fråga om brottsanklagelser (jfr prop. 2010/11:80 s. 83). För att kunna införa sanktionsavgifter krävs således att det är tydligt i vilka fall apoteken kan drabbas av avgiften. I detta sammanhang kan även Straffrättsanvändningsutredningen (Ju 2011:05) nämnas. Den utredningen ska generellt se över möjligheterna att ersätta straffrättslig reglering med sanktionsavgifter och ska lämna sitt betänkande den 2 april 2013.

Huvuddragen för utbytessystemet och vilket läkemedel som apoteket ska expediera anges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av lagen följer att apoteken inte får byta ut läkemedlet om förskrivaren har motsatt sig utbyte eller om patienten betalar mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det

billigaste läkemedlet. Som diskuteras nedan har även farmaceuten en möjlighet att motsätta sig utbyte.

I lagen anges att utbyte ska ske till det tillgängliga läkemedel som har lägst pris. Vad som avses med tillgängligt anges i TLV:s föreskrifter (framför allt 10 § TLVFS 2009:4). I vissa situationer får reservvarorna säljas istället (13 a § TLVFS 2009:4). Det är viktigt att dessa bestämmelser är tillräckligt precisa om det ska kopplas en sanktionsavgift till dem. Systemet måste vara utformat i enlighet med de rättssäkerhetskrav som gäller, t.ex. kravet på förutsebarhet och proportionalitet. Såväl systemets effektivitet som rättssäkerheten kräver att de objektiva omständigheter som utlöser en sanktionsavgift, dvs. utbytesreglerna, måste vara lätt konstaterbara, samt klara och tydliga för såväl tillämpande myndighet som föremålet för sanktionsavgiften och – i ett vidare perspektiv – allmänheten. Utredningen har fått signaler om att det råder vissa oklarheter kring när en vara ska anses som tillgänglig enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. För att sanktionsavgifter ska kunna införas är det nödvändigt att denna definition tydliggörs. Det kan t.ex. behöva klargöras om apoteket behöver kontakta alla parti-handelsdistributörer för att ta reda på om läkemedlet finns hos någon av dem eller om det räcker med att man misslyckats med att beställa från sin ordinarie distributör. Det måste också vara tydligt vad som gäller om periodens vara under en kort tid inte går att beställa, men sedan återigen blir tillgänglig. TLV bör se över bestämmelserna om detta.

Utredningen har i kapitel 12 diskuterat kring apotekens tillhandahållandeskyldighet och föreslagit förtydliganden av i vilka situationer tillhandahållandet inte behöver ske inom 24 timmar från det att kunden efterfrågade läkemedlet. Reglerna om utbyte innebär att apotekens tillhandahållandeskyldighet avser det läkemedel som TLV har beslutat ska expedieras, vilket inte alltid är det läkemedel som har angetts på receptet (jfr prop. 2008/2009:145 s. 119). Det är viktigt att det är tydligt hur bestämmelserna om apotekens tillhandahållandeskyldighet korresponderar med TLV:s bestämmelser om vad som ska avses med ”tillgängligt” enligt bestämmelserna om utbyte. Om ett läkemedel är restnoterat innebär det normalt både att apoteket varken kan tillhandahålla det inom 24 timmar eller byta ut ett förskrivet läkemedel mot det. Bestämmelserna har dock olika syfte och funktion. Bestämmelsen om tillhandahållande inom 24 timmar syftar till att ange inom vilken tid kunden normalt ska kunna få sitt läkemedel och vilka undantag som får göras från

huvudregeln. Tillgänglighetsbegreppet i generikamodellen syftar till att klargöra vilka läkemedel som ska ingå i utbytet. Att exempelvis undantaget från 24-timmarsregeln för långa transportsträckor är tillämpligt bör inte ha betydelse för bedömningen av tillgänglighet enligt utbytesreglerna. Det bör finnas en särskild, uttömmande definition av vad som krävs för tillgänglighet inom utbytes-systemet. För att säkerställa att de bestämmelser som kan aktualisera en sanktionsavgift är tydliga och förutsebara bör TLV se över de bestämmelserna och vid behov vidta nödvändiga förtydliganden.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden uttalade regeringen att det kan finnas behov av att införa sanktionsavgifter om förslagen om förelägganden och förbud inte bedöms som tillräckliga. TLV uppger nu att dessa tillsynsverktyg inte är tillräckliga. Utredningen anser därför att mycket talar för att sanktionsavgifter nu bör införas. Om TLV ges möjlighet att besluta om sanktionsavgifter kan det leda till att ett större antal överträdelser av reglerna om utbyte beivras och således till en effektivare sanktionsform. Uttagande av sanktionsavgift kan antas utgöra en billig och effektiv sanktion, som kan vidtas effektivt utan någon större dröjsmålsproblematik. För att sanktionsavgifterna ska kunna införas är det i enlighet med vad utredningen ovan redovisat en förutsättning att det är tydligt och förutsebart i vilka situationer en sanktionsavgift kan tas ut samt att IT-systemen är anpassade efter gällande regelverk.

Vid införandet av sanktionsavgift är det ett antal frågor att ta ställning till, t.ex. vilket subjektivt rekvisit som ska användas, vilken instans som ska besluta om avgiften samt hur avgiftsbeloppet ska fastställas. Utredningen diskuterar detta nedan.

### **Mot vem ska avgiften tillämpas?**

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och TLV:s föreskrifter föreskrivs skyldigheter för öppenvårdsapoteken att byta ut läkemedel. Sanktionsavgiften ska därför riktas mot den som innehar tillståndet att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, dvs. innehavaren av tillståndet att driva öppenvårdsapotek. Avgiften kan tillämpas mot såväl juridiska som fysiska personer.



### Vilket subjektivt rekvisit ska användas?

Av riktlinjerna i prop. 1981/82:142 s. 24 framgår följande: "För att en konstruktion med strikt ansvar ska vara försvarbar från rättsäkerhetssynpunkt bör förutsättas att det finns starkt stöd för en presumtion om att överträdelse på området inte kan förekomma annat än som en följd av uppsåt eller oaktsamhet." Utredningen anser att avgiftsskyldigheten bör bygga på strikt ansvar.

### Möjlighet till befrielse

Utredningen anser att det bör finnas möjlighet till befrielse från sanktionsavgift. Sådan befrielse bör kunna meddelas om överträdelsen framstår som ursäktlig, eller om det av någon annan anledning skulle framstå som oskäligt att ta ut sanktionsavgift med fullt belopp. Befrielsegrunderna får bedömas med utgångspunkt i omständigheterna i det enskilda fallet.

### Vilken instans ska besluta om avgiften?

Av riktlinjerna i prop. 1981/82:142 s. 24 framgår följande: "Åliggande av avgiftsskyldighet kan i viss utsträckning överlämnas till de administrativa myndigheterna. I vissa fall är det lämpligt att överlämna denna prövning till de allmänna domstolarna framför allt när avgiftsskyldigheten görs beroende av huruvida överträdelsen skett av uppsåt eller oaktsamhet och när reglerna är utformade på sådant sätt att det finns utrymme för skönsmässiga bedömningar." Utredningen anser att det är lämpligt att det är TLV som ska besluta om sanktionsavgift. TLV:s beslut om sanktionsavgifter kommer, i likhet med vad som gäller för övriga beslut av myndigheten, kunna överklagas. Det är brukligt att sanktionsavgifter tillfaller det allmänna och då som huvudregel i form av staten. Utredningen ser inte någon anledning att göra undantag från detta.

### Hur ska avgiftsbeloppet fastställas?

Av riktlinjerna i prop. 1981/82:142 s. 24 framgår följande: "Bestämmelserna om beräkning av avgiftsbeloppet bör i all möjlig utsträckning konstrueras så att de utgår från ett mätbart moment som gör

det möjligt att förutse och fastställa hur stor avgiften ska bli i det särskilda fallet. Apoteksmarknadsutredningen (SOU 2008:4) ansåg inte att det var lämpligt med en schablonavgift utifrån följande motivering (s. 434): "Förutom att överträdelsen kan vara mer eller mindre allvarlig, kan de begås av fysiska eller juridiska personer med starkt varierande omfattning på verksamheten och ekonomiska förutsättningar. Utredningen anser därför att sanktionsavgiften bör fastställas med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om den fysiska eller juridiska personens ekonomi och omständigheterna i övrigt, t.ex. om det handlar om enstaka eller upprepade överträdelser. Sanktionsavgiften ska alltså i det enskilda fallet bestämmas efter en helhetsbedömning, vilket ställer stora krav på beslutsmyndighetens utredning och beslutsmotivering. I dessa avseenden ska i princip förvaltningslagens bestämmelser tillämpas." Utredningen instämmer i den bedömningen. Det bör ankomma på regeringen att meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas, varför ett bemyndigande bör tas in i lagen.

### Förbud mot dubbel bestraffning

TLV har i dag redan möjlighet att ingripa mot överträdelser av bestämmelserna om utbyte genom att meddela förelägganden eller förbud och även att förena dem med vite. Av lagen (2009:366) om handel med läkemedel följer att Läkemedelsverket kan vidta åtgärder (förelägganden och förbud i kombination med vite) om öppenvårdsapotek inte uppfyller de krav på lämplighet som ställs i lagen. Regeringen uttalade att ett exempel på brister hos tillståndshavaren som kan föranleda att denne betraktas som olämplig är om de beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar inte följs (prop. 2008/09:145 s. 171).

Enligt en allmän princip i svensk rätt bör det inte vara möjligt att ingripa med både straff/sanktion och vitespåföljd mot samma förfarande. Har t.ex. ett vitesföreläggande överträtts, ska sanktionsavgift inte tas ut för en överträdelse som omfattas av föreläggandet. Det bör därför införas en bestämmelse som syftar till att undvika dubbla sanktioner för samma förfarande (jfr Lagrådets yttrande i prop. 1999/2000:51 s. 94).

## Delgivning och preskription

Mot bakgrund av de ingripande följder som kan uppkomma till följd av TLV:s beslut om sanktionsavgift, bör redan en underrättelse om att det övervägs att fatta ett sådant beslut, delges den beslutet skulle avse. För att sanktionsavgift ska få tas ut, ska underrättelsen ha skett inom fem år från det att överträdelsen skedde. Om överträdelsen sker löpande under en längre tidsperiod ska preskriptionstiden räknas från det att överträdelsen upphörde. Vid fastställande av sanktionsavgiften får dock endast beaktas sådana överträdelser som skedde inom femårstiden.

Mot bakgrund av sanktionsavgiftens ingripande karaktär och straffliknande drag är det lämpligt att en påförd sanktionsavgift bortfaller i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslut om sanktionsavgift vunnit laga kraft.

## Övergångsbestämmelser

De nya reglerna om sanktionsavgift bör inte tillämpas på överträdelser som har skett före bestämmelsens ikraftträdande (jfr retroaktivitetsförbudet i 2 kap. 10 § regeringsformen).

## EU-rättslig bedömning

Förslaget innebär en ny sanktionsform avseende öppenvårdsapoteken. Apoteksverksamheten 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. Utredningen bedömer att förslaget uppfyller EU-rättens krav på tydlighet, proportionalitet, domstolsprövning samt övriga rättssäkerhetskrav.

## Konsekvensbeskrivning

Sanktionsavgiften kommer att administreras av TLV. Antalet ärenden är svårt att förutse, men det kommer antagligen att handla om ett fåtal per år. Avgiften innebär att TLV får tillgång till en effektivare sanktionsform som kommer att bidra till ökad följsamhet. TLV:s beslut kan komma att överklagas till domstol, men beräknas leda till en endast marginell ökning av antalet ärenden hos dessa. Avgifterna innebär en intäkt för staten.

### 14.5.6 Farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte

**Utredningens förslag:** Expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket ska, av hänsyn till patientsäkerheten, få motsätta sig utbyte av läkemedel. Om det föreligger särskilda skäl ska farmaceuten få byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut enligt receptet.

Receptregistret ska få innehålla uppgift om att expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte eller bytt ut läkemedlet samt skälen för det. Apotekens Service AB ska lämna ut de uppgifterna till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för myndighetens tillsyn över bestämmelserna om utbyte.

Det bör i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. anges att verifikationer ska innehålla uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte eller bytt ut läkemedlet samt skälen för det.

Läkemedelsverket bör se över regleringen i sina föreskrifter om i vilka situationer farmaceuten får ändra i receptet utan förskrivarens samtycke.

**Skälen för utredningens förslag:** En förskrivare kan, av medicinska skäl, motsätta sig utbyte genom att fylla i en ruta på receptet. Medicinska skäl kan t.ex. vara allergi mot fyllnads- eller färgämnet i en tablett (prop. 2008/09:145 s. 226). En förskrivare har således vid förskrivningen möjlighet att ta hänsyn till den enskilde patientens personliga egenskaper. Om förskrivaren har motsatt sig utbyte ska öppenvårdsapoteket expediera det förskrivna läkemedlet och det läkemedlet ska ersättas inom ramen för läkemedelsförmånerna. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om patienten däremot betalar hela kostnaden för läkemedlet kan utbyte ske till ett annat tillgängligt utbytbart läkemedel men som inte har lägst pris.

Även expedierande farmaceut har möjlighet att utifrån en egen bedömning motsätta sig utbyte. Farmaceuten har således möjlighet att ta hänsyn till den enskilde patientens situation och bedöma om det är lämpligt att patienten får läkemedlet. I de fall farmaceuten motsätter sig utbyte brukar det beskrivas som ett ”apotekskryss”.

Utredningen kan konstatera att det i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. endast anges två situationer då ett läkemedel inte får bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet, dels om förskrivaren har motsatt sig utbyte, dels om patienten betalar mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det billigaste läkemedlet alternativt hela beloppet för ett annat utbytbar läkemedel. Apotekens möjlighet att inte byta ut läkemedlet framgår enbart i Läkemedelsverkets Vägledning till LVFS 2009:13. En möjlighet att ändra receptet utan förskrivarens samtycke regleras även i LVFS 2009:13.

Utredningen kan även konstatera att varken Läkemedelsverket eller TLV hittills har bedrivit någon tillsyn av de s.k. apotekskryssen. Det kan bero på de oklarheter som råder kring apotekskryssen, framför allt under vilka förutsättningar det får äga rum men även vad som avses med begreppet. Sådana kryss har alltid förekommit men förefaller ha ökat de senaste åren.

Som framgår av avsnitt 14.2.3 har antalet apotekskryss ökat betydligt sedan 2011. Sannolikt beror denna ökning delvis på att apotekens IT-system inte fullt ut fungerar med gällande regelverk. I systemen kan en expediering felaktigt registreras som ett apotekskryss. En förutsättning för att kunna utvärdera ökningen av apotekskryssen är att de genereras av rätt orsak. TLV har uppgett att myndigheten under hösten 2012 avser att bl.a. undersöka utvecklingen av apotekskryssen över tid, vilka läkemedel det är som kryssas mest samt om det finns mönster i användandet av kryssen. Undersökningen ska redovisas i en rapport där resultatet analyseras bl.a. avseende frågan om vilken påverkan apotekskryssen har på generikamarknaden.

Under den tid Apoteket AB hade ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument diskuterade Läkemedelsverket löpande frågan med Apoteket AB. Innan hanteringen beskrevs i vägledningen till LVFS 2009:13 publicerade Läkemedelsverket instruktioner till Apoteket AB om hur bolaget skulle förhålla sig. Den instruktionen ändrades ett antal gånger under tiden 2002–2009 då nya frågeställningar dök upp eller då Läkemedelsverket fick signaler om otydlighet i apotekens hantering.

Avsikten med möjligheten för både förskrivare och farmaceut att hindra ett utbyte är att öka kvaliteten och säkerheten i patientens läkemedelsanvändning. Det ingår i den legitimerade hälso- och sjukvårdspersonalens professionella ansvar att göra bedömningar av detta slag. Apotekspersonalen är hälso- och sjukvårdspersonal och

lyder under patientsäkerhetslagen (2010:659). Det innebär bl.a. att farmaceuterna är skyldiga att bidra till att en hög patientsäkerhet upprätthålls. Med ”patientsäkerhet” avses i patientsäkerhetslagen ett skydd mot vårdskador, dvs. bland annat kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Farmaceuterna är således skyldiga att i samband med expedieringen av läkemedel förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Detta görs genom rådgivning och samtal. Om det i ett samtal på apoteket framkommer att patienten blir förvirrad av generiskt utbyte och riskerar att förväxla läkemedel, ta för mycket eller för lite, är det av patientsäkerhetsskäl rimligt att farmaceuten motsätter sig utbyte. På så sätt förhindras även kostnader för vård till följd av felaktig läkemedelsanvändning, onödig kassation samt onödigt lidande. Om farmaceuten inte skulle ha möjlighet att motsätta sig utbyte skulle patienten behöva vända sig till förskrivaren för att få ett förnyat recept.

Utredningen anser att det bör vara tydligt och klart under vilka förutsättningar apoteken inte behöver byta ut läkemedlet. Som diskuteras i kapitel 11 och 12 är apoteken skyldiga att tillhandahålla det läkemedel som enligt reglerna om utbyte ska expedieras. Även av det skälet är det viktigt att det är tydligt när den enskilde farmaceuten kan motsätta sig utbyte utan att apoteket kan anses bryta mot tillhandahållandeskyldigheten. Det är därför lämpligt att de s.k. apotekskryssen regleras och då på samma normnivå som de övriga undantagen, dvs. i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Frågan är hur detta undantag bör regleras. Det bör endast vara den expedierande farmaceuten som kan göra en bedömning av om hinder mot utbyte föreligger. Med farmaceut avses den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen, se LVFS 2009:13. Vidare bör det endast vara av hänsyn till patientsäkerheten som farmaceuten kan motsätta sig utbytet. Den första medicinska bedömningen gör förskrivaren vid förskrivningen. Bedömer förskrivaren att läkemedlet inte ska få bytas ut anger förskrivaren det på receptet och farmaceuten måste expediera det förskrivna läkemedlet. Trots att förskrivaren inte har motsatt sig utbyte kan det, i likhet med vad som följer av Läkemedelsverkets vägledning, vid expedieringen framkomma att det inte är lämpligt att byta ut läkemedlet, t.ex. om det är fråga om särskilt anpassade förpackningar. I likhet med vad som hittills gällt och vad som gäller vid förskrivarens möjlighet att motsätta sig utbyte är det

inte möjligt att uttömmande ange de situationer då farmaceuten ska få motsätta sig utbyte.

I de fall farmaceuten motsätter sig utbyte ska det förskrivna läkemedlet expedieras och det läkemedlet ska ersättas inom ramen för läkemedelsförmånerna. Farmaceuten kan inte välja något annat utbytbart läkemedel. För att apoteken ska få expediera ett annat läkemedel än det förskrivna krävs att patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet. Alternativet att patienten skulle stå för hela kostnaden infördes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden för att skapa mesta möjliga prispress och incitament för öppenvårdsapoteken att expediera så billiga generiska läkemedel som möjligt. Det var enligt regeringen en nödvändig konsekvens för att den föreslagna utbytesregleringen skulle fungera och leda till den önskvärda konkurrensen mellan generikatillverkarna.

Emellertid anser utredningen att det i vissa särskilda undantags-situationer bör vara tillåtet för farmaceuten att byta det förskrivna läkemedlet mot ett annat läkemedel än det som enligt TLV:s beslut ska expedieras och få det läkemedlet ersatt inom ramen för läkemedelsförmånerna. En förskrivning på recept är giltig ett år från utfärdandet, om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid. Av förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att förmåner inte får avse större mängd läkemedel än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning. Om det finns särskilda skäl får dock läkemedelsförmånerna avse en större mängd läkemedel. Det innebär att uttag av läkemedel i regel får avse högst tre månaders förbrukning och att patienten därför behöver hämta ut läkemedel vid fyra tillfällen under ett år, om receptet har ett års giltighetstid. Till följd av systemet med utbyte kan det innebära att patienten får fyra olika läkemedel under loppet av ett år. Av patientsäkerhetsskäl bör farmaceuten i vissa fall kunna byta till det läkemedel som tidigare har lämnats ut enligt receptet. Det innebär att patienten kan få samma läkemedel under hela receptets giltighetstid. Expedierande farmaceut har möjlighet att i dag se vad som tidigare har expedierats på receptet.

Förslaget innebär att den vara som expedierats vid ett tidigare tillfälle kan expedieras vid nästa expediering, även om denna vara sig är periodens vara eller förskrivna vara. Förutsättningen är att farmaceuten bedömer att det föreligger särskilda skäl för utbytet. Finns inte den varan på lager kan öppenvårdsapoteket beställa varan.

Det finns förvisso redan ett bemyndigande kopplat till bestämmelsen om utbyte. I vilka situationer farmaceuten ska kunna byta till det läkemedel som tidigare har lämnats ut skulle därför kunna regleras på en lägre normnivå än lag. I likhet med vad som angetts beträffande farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte är det dock svårt att räkna upp de fall då farmaceuten ska få byta till det läkemedel som tidigare har lämnats ut på receptet. Vad som ska avses med särskilda skäl bör i stället utvecklas i praxis. Ett exempel är att det finns omständigheter som gör att farmaceuten bedömer att det finns en påtaglig risk för att den aktuella patienten inte kommer att använda läkemedlet eller att det kommer att användas på fel sätt.

Om möjligheten för apoteken att motsätta sig utbyte regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. blir det tydligt att denna hantering faller under TLV:s tillsyn. Det är viktigt att TLV har verktyg för att kunna följa upp apotekskryssen. Enligt de uppgifter som TLV har tagit del av sker det i dag i princip inte någon dokumentation hos apoteken när farmaceuten motsätter sig utbyte.

Utredningen anser att det är lämpligt att det på den verifikation som apoteket ska upprätta vid en expediering, anges om apoteket har motsatt sig utbyte samt varför farmaceuten har motsatt sig utbyte. Har farmaceuten bedömt att det även föreligger särskilda skäl, och bytt ut läkemedlet, ska det anges samt skälet för det. En sådan dokumentation är nödvändig för att TLV ska kunna utöva tillsyn över de situationer då farmaceuten motsätter sig utbyte eller byter ut läkemedlet mot ett tidigare expedierat läkemedel. Det bör därför ske ett tillägg om detta i förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

Apotekens Service AB lämnar ut uppgifter från receptregistret till TLV som myndigheten kan ha nytta av vid sin tillsyn över huruvida apoteken följer bestämmelserna om utbyte. TLV behöver ha information om huruvida farmaceuten har motsatt sig utbyte och/eller bytt ut samt skälen för det. Till skillnad från t.ex. apoteksdatalagen (2009:367) och patientdatalagen (2008:355) innehåller lagen (1996:1156) om receptregister bestämmelser som specificerar vilka uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som får finnas i registret och som därmed får lämnas ut till t.ex. TLV. Det anges inte uttryckligen att receptregistret får innehålla uppgifter om att förskrivaren, patienten eller farmaceuten har motsatt sig utbyte. Det anges visserligen att receptregistret får innehålla ”administrativa uppgifter”. I förarbetena anges att i begreppet



administrativa uppgifter ingår samtliga uppgifter som enligt Läke-medelsverkets föreskrifter behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga (prop. 2008/2009:145 s. 314). Om förskrivaren har motsatt sig utbyte följer det av receptet och torde ingå i administrativa uppgifter. Även uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte skulle kunna anses ingå i ”administrativa uppgifter”. För att det inte ska råda något tvivel om att receptregistret ska innehålla dessa uppgifter och att Apotekens Service AB ska lämna ut dem till TLV bör tillägg ske i lagen om receptregister. Av 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken ska lämna vissa uppgifter till Apotekens Service AB, bl.a. de här föreslagna uppgifterna.

I LVFS 2009:13 finns bestämmelser om när ändringar i recept får ske utan förskrivarens samtycke, nämligen 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. Det finns ett behov av att se över även dessa skrivelser då uttrycken är föråldrade och det anses råda viss osäkerhet om vad som avses. Det torde även finnas ett behov av en översyn för att säkerställa att föreskrifterna överensstämmer med det i detta avsnitt presenterade förslaget.

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EU. Utredningen bedömer att förslaget inte får några EU-rättsliga konsekvenser.

### Konsekvensbeskrivning

Förslaget innebär större möjligheter att beakta patientsäkerhetsaspekter vid expediering av utbytbara läkemedel. En patient som har ett recept med ett års giltighetstid och hämtar ut läkemedel fyra gånger under detta år kan, om farmaceuten bedömer att det finns skäl med hänsyn till patientsäkerheten, slippa alla eller några utbyten. För farmaceuterna blir det tydligare vad som gäller. Förslaget bedöms inte skapa några merkostnader, bortsett från den utveckling som behövs av apotekens och TLV:s IT-system, men som redan identifierats av andra skäl. Förslaget innebär att vid vissa tillfällen expedieras inte aktuell periodens vara utan i stället expedieras den vara som (sannolikt) var periodens vara vid föregående expedition. Denna kan kosta mer vid nästa uthämtning än den aktuella

periodens vara. Hade alternativet i stället varit att expediera den förskrivna varan, oftast originalet, hade kostnaden i stället sannolikt varit högre. Det viktiga är att rätt vara expedieras utifrån patientens perspektiv för att minimera riskerna för felanvändning.

#### 14.5.7 Insatser för ökad patientsäkerhet

**Utredningens förslag och bedömning:** Det behövs kontinuerliga informationsinsatser om utbytessystemet. Det primära informationsansvaret ligger på hälso- och sjukvården och apoteken. Läke-medelsverket och TLV bör se över och utveckla befintligt informationsmaterial. Förskrivare bör ha tillgång till uppgift om aktuell periodens vara och ha möjlighet att använda det söksystem som utredningen föreslår för att söka information om vilket apotek som har ett läkemedel i lager. Läke-medelsverket föreslås få ett särskilt uppdrag att göra en extra informationsinsatsning.

**Skälen för utredningens förslag och bedömning:** Informationen till patienterna om utbyte av läkemedel är central. Den är ett ansvar både för vården i samband med förskrivning och för apoteken. Att patienterna är väl informerade har betydelse på flera sätt. Bättre kunskap hos patienten minskar risken för missförstånd och att läkemedlen används på fel sätt. Om patienten är insatt i vad utbytet innebär och känner sig trygg med detta kan utbyte ske i fler fall. Bra informationsmaterial och rutiner för hur informationen lämnas underlättar för apotekspersonalen och kan spara tid.

Den debatt som förekommit, bl.a. i medier, tyder på att många har dålig kunskap om det generiska utbytet. I den undersökning som utredningen låtit genomföra avseende tillhandahållandeskyldigheten och leveransskyldigheten, se avsnitt 11.8.2, framhöll apotekspersonal uteblivet utbyte som en orsak till att direktexpediering inte kunnat ske. Det var vanligast att äldre eller vissa grupper med utländsk bakgrund motsatte sig utbyte. Ökningen av antalet s.k. patientkryss kan sammanhånga med en ökad osäkerhet om vad utbytet innebär, även om detta inte går att belägga. Brister i apotekens IT-system gör att utvecklingen av patientkryssen är svår att tolka, vilket också gäller för apotekskryssen.

Informationsinsatser om generiska läkemedel och utbytessystemet måste ske kontinuerligt. TLV och Läkemedelsverket bör i samverkan se över och utveckla det informationsmaterial som finns. Informationen bör beskriva vad det generiska utbytet innebär och även vilka skäl som ligger bakom att det införts. Det bör övervägas om det finns behov av insatser riktade till särskilda grupper, t.ex. äldre och personer med annat modersmål än svenska. Även hemtjänst och anhöriga är viktiga mottagare av information om hur utbytessystemet fungerar.

Läkemedelsverket har ett särskilt informationsansvar gentemot allmänheten när det gäller läkemedel. Läkemedelsverket bör trots detta också ges i särskilt uppdrag att i samråd med TLV genomföra en extra satsning på information till allmänheten. En sådan satsning kräver att särskilda resurser avsätts för ändamålet. Informationen bör fokusera på att beskriva och förklara vad utbytet av läkemedel innebär och även förklara hur utbytesreglerna förhåller sig till apotekens tillhandahållandeskyldighet. Utöver information om utbyte av läkemedel bör satsningen även 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 ett visst läkemedel som föreslås i kapitel 12.

Landstingen bör se över den information som lämnas inom hälso- och sjukvården. Det är viktigt att den information som lämnas av vården och på apoteket uppfattas som samstämmig av patienten.

Då huvuddelen av förskrivningarna i dag sker elektroniskt är det viktigt att patienterna på annat sätt än via pappersrecepten får information om vilka läkemedel de ordinerats. Inom vården används s.k. läkemedelslistor där patientens samlade ordinationer tas upp och vilka kan lämnas ut till patienten i samband med besök/behandling. Apotekens Service AB tillhandahåller dokumentet "Mina sparade recept" där patientens alla giltiga recept listas. Utformningen av dessa båda typer av patientinformation skulle kunna ses över så att det tydligare framgår om patienten ordinerats olika läkemedelsprodukter som innehåller samma aktiva substans.

Det är viktigt att den som förskriver ett läkemedel ger stöd till patienten vid förskrivningstillfället. Detta kan ske på flera sätt. Viktigt är naturligtvis att förskrivaren beaktar om det kan finnas hinder mot ett utbyte och därför skäl att på receptet ange att denne motsätter sig utbyte. Om utbyte blir aktuellt är det viktigt med

korrekt och lättförståelig information. Utredningen vill dock även peka på att förskrivaren bör ha tillgång till uppgift om aktuell periodens vara på ett lättillgängligt sätt. Vidare bör förskrivaren kunna använda det söksystem som utredningen föreslår för att söka information om vilket apotek som har ett läkemedel i lager. Söksystemet ska enligt utredningens bedömning vara tillgängligt för allmänheten, men det bör kunna vara särskilt användbart i förskrivningssituationer.

### Konsekvenser

Bättre information är positivt ur patientsäkerhetssynpunkt, vilket är den viktigaste aspekten. Det ökar tryggheten för patienten och kan också bidra till att utbytet fungerar bättre. Resurser behöver tillföras berörda myndigheter för att de föreslagna åtgärderna ska kunna genomföras.

#### 14.5.8 Förpackningars utseende och märkning

**Utredningens bedömning:** Läkemedelsverket bör meddela föreskrifter om att läkemedelsförpackningar bör märkas med uppgifter om vilket läkemedel som förskrivits och vad som expedierats samt namnet på den aktiva substansen.

Regeringen och Läkemedelsverket bör fortsätta att verka för förändringar av det europeiska regelverket samt undersöka möjligheterna till en frivillig nationell överenskommelse avseende en tydligare märkning med substansnamn.

**Skälen för utredningens bedömning:** Systemet med generiskt utbyte innebär att patienterna behöver hantera olika förpackningar med olika namn för samma substans. För patienter som använder flera läkemedel samtidigt kan det bli ett stort antal läkemedel att hålla reda på. Av patientsäkerhetsskäl är det viktigt att riskerna för förväxling minimeras. Förutom potentiella risker för felmedicinering kan täta byten av läkemedel skapa en otrygghet hos patienten. Information till patienterna är därför av grundläggande betydelse. En annan fråga är dock om det är möjligt att genom utformningen av förpackningarna underlätta för patienterna och minska förväxlingsrisken.

De flesta läkemedel som godkänns i Sverige i dag godkänns genom någon av de EU-procedurer som finns. En sådan godkännandeprocédur resulterar alltid i en, för de länder som ingår i proceduren, gemensam, harmoniserad märkningstext. Det är denna text som, översatt till svenska, ska återfinnas på den svenska förpackningen. Vissa nationella särkrav kan tillkomma. Ett sådant krav för svenska förpackningar är varunummer. Läkemedelsverket granskar både information och layout. Utformningen av förpackningar regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter 2005:11 och det finns också en tillhörande vägledning. Bestämmelserna i föreskriften genomför artiklar om märkning i direktiv 2001/83/EG. Samnordiska förpackningar förekommer.

Bestämmelser om apotekens tilläggsmärkning av läkemedelsförpackningar finns i 5 kap. 10–14 §§ LVFS 2009:13. Det är nationella regler och således inte något genomförande av EU-direktiv. En läkemedelsförpackning som lämnas ut mot recept ska förses med uppgifter om patientens namn och födelsedatum eller djurägarens namn, förskrivarens anvisningar om hur läkemedlet ska användas och doseras samt vad läkemedlet ska användas för eller annan instruktion från förskrivaren. Ytterligare uppgifter som ska anges är förskrivarens namn, öppenvårdsapotekets namn, datum för färdigställandet och antal utlämnade förpackningar av läkemedlet. Denna tilläggsmärkning görs av apoteken på en s.k. apoteksetikett.

I 15 § förordningen om läkemedelsförmåner föreskrivs att öppenvårdsapoteket vid varje expeditionstillfälle ska tillhandahålla ett särskilt kvitto på det belopp som kunden betalat för varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Detta kvitto brukar benämnas högkostnadskvitto eller apotekskvitto.

På Apoteket AB:s apoteksetiketter anges både vilket läkemedel som har förskrivits och vad som har expedierats samt namnet på den aktiva substansen. Detta är dock inte något krav enligt nuvarande bestämmelser. Utredningen anser att Läkemedelsverket bör meddela föreskrifter om att förpackningar ska märkas med dessa uppgifter. Detaljhandel med läkemedel är inte harmoniserat men medlemsstaterna är skyldiga att följa allmänna EU-regler om t.ex. avskaffande av handelshinder, vilka måste tas i beaktande innan bestämmelserna införs.

I regleringsbrevet för 2012 fick Läkemedelsverket i uppdrag att utveckla märkning av läkemedelsförpackningar för att minska risken för förväxlingar. En statusrapport redovisades till regeringen

i juni 2012. Uppdraget ingår som en del i den nationella läkemedelsstrategin.

För generiska produkter används ofta generiska läkemedelsnamn, vilket i normalfallet innebär att den verksamma substansen anges följt av namnet på det företag som innehar marknadsföringstillståndet. Nackdelar med generisk namnsättning är att substansnamnen kan vara långa och krångliga och därför svåra att uttala och komma ihåg. Vissa substansers namn kan också vara väldigt lika och leda till förväxling. Enligt Läkemedelsverket är det ett omfattande och långsiktigt arbete om man ska genomföra generella och mer radikala förändringar av hur läkemedelsförpackningar är märkta. Företagens layouter är oftast tänkta att användas i hela Europa och i vissa fall på global nivå. Läkemedel och läkemedelsförpackningar är inte heller någon homogen grupp.

I ett utkast till rapport om frivillig generisk förskrivning som Läkemedelsverket remitterade i augusti 2012 tas märkning av förpackningar upp. Av utkastet framgår att Läkemedelsverket anser att det vore önskvärt att substansnamnet angavs tydligt på förpackningarna för att göra det tydligare för patienterna vilken substans ett läkemedel innehåller. Läkemedelsverket har tidigare utan framgång försökt få igenom en ändring av det direktiv som reglerar märkningen av läkemedelsförpackningar i det europeiska regelverket. Direktivet ger inte stöd för att tvinga företagen att skriva substansnamnet med större typstorlek. Användandet av gemensam nordisk märkning medför också att det är svårare att få gehör för svenska särkrav. I utkastet till rapport görs bedömningen att det finns anledning att på nytt ta upp dessa frågor på europeisk nivå, men eftersom stödet från övriga medlemsländer hittills har saknats kan en snar förändring av regelverket inte förväntas. Läkemedelsverket har i vägledningen till LVFS 2005:11 angett att de generiska namnen bör anges i anslutning till läkemedelsnamnet samt att det generiska namnet bör anges med läkemedelsnamnets halva typstorlek. En möjlighet är att nationellt enas om att företagen frivilligt successivt justerar förpackningsutformningen så att substansnamnen framgår tydligare.

Utredningen föreslår att regeringen och Läkemedelsverket fortsätter att verka för förändringar av det europeiska regelverket samt undersöker möjligheterna till en frivillig nationell överenskommelse.

## Konsekvensbeskrivning

En tydligare märkning på apoteketiketterna och själva förpackningarna underlättar patienternas läkemedelsanvändning och motverkar felmedicinering. Nya krav på märkning av apoteketiketterna kan innebära en viss kostnad för de apoteksaktörer som i nuläget inte anger dessa uppgifter på etiketten. Den tid som stått till utredningens förfogande har inte medgett någon undersökning av i vilken utsträckning apoteksaktörerna anger de aktuella uppgifterna redan i dag, utöver den information som erhållits från Apoteket AB. Eventuella ökade kostnader torde dock bli marginella.

### 14.5.9 Behov av IT-stödsutveckling

**Utredningens förslag:** TLV bör tillsammans med Apotekens Service AB få i uppdrag att ange hur apotekens IT-system bör vara utformade och hur de bör användas för att apoteken ska kunna följa gällande regelverk om utbyte. Under vissa omständigheter kan det vara aktuellt att i särskild ordning delfinansiera viss systemutveckling via det offentliga. I grunden ligger det i apotekens uppdrag att följa regelverket och ha system som stödjer detta.

**Skälen för utredningens förslag:** Som framgått tidigare anser utredningen att det bästa för alla parter är att utveckla nuvarande utbytessystem som ger så stora vinster till det offentliga och därmed till patienterna. Både TLV och öppenvårdsapoteken, i samarbete med Apotekens Service AB, måste tillsammans utveckla sina system så att intentionerna med utbytesmodellen får största möjliga kraft samtidigt som hanteringskostnaderna på apoteken minimeras.

Utvecklingen av apoteks- och patientkryssen kan vara en indikation på att det finns brister i öppenvårdsapotekens IT-system. Efter apoteksomregleringen har olika IT-system bytts ut på apoteken. En del av den ökning av kryssen som ses kan sannolikt härledas till förändringar och inkörningsproblem av IT-systemen. Dessa verkar inte fullt ut ha anpassats till nuvarande regelverk, vilket kan påverka såväl registrering vid själva expeditionen i kassaterminalen som lagerhållning. Det förekommer att expedieringar registreras felaktigt av systemen som apotekskryss i dag. För att kunna följa upp utvecklingen av giltiga apotekskryss behöver IT-systemen

anpassas efter gällande regelverk. Möjligheten till apotekskryss är en viktig del av dagens system för att garantera patientsäkerheten. Används denna möjlighet på ett felaktigt sätt och i stor omfattning riskerar detta äventyra den prispress dagens system genererar. Framgången med dagens system bygger på att periodens vara får stora volymer av försäljningen under "sin" period.

Förslaget om att farmaceuten framöver i vissa fall också ska kunna byta till ett tidigare expedierat läkemedel, som vare sig är den förskrivna eller periodens vara, ställer ännu större krav på att IT-systemen fungerar. Ett sådant förslag bör därför inte träda i kraft och kan inte följas upp förrän TLV har möjlighet att bättre än i dag följa apotekskryssen.

Förslaget om möjligheter för TLV att utfärda sanktioner gentemot apotek förutsätter att det är förutsebart i vilka situationer som sanktioner kan bli aktuella. IT-systemen måste därför vara anpassade efter regelverket, så att dessa situationer kan identifieras på ett säkert sätt.

Förslaget om differentierade utförsäljningsperioder kräver systemutveckling både från TLV:s och apotekens sida.

TLV tillsammans med Apotekens Service AB föreslås därför få i uppdrag att ange hur apotekens IT-system bör vara utformade och hur de bör användas för att apoteken ska kunna följa gällande regelverk. Med anledning av de förslag som läggs måste det också utvärderas vilken data TLV behöver och får hämta in från Apotekens Service AB.

Problemen med logistik och lagerhållning bör också bättre kunna hanteras om apotekens IT-system blir mer anpassade till regelverket.

I ett sådant system, bör huvuddelen av dagens manuella hantering i görligaste mån kunna undvikas, och relevant information bör finnas tillgänglig för farmaceuten vid beställning och expedition. TLV behöver tillhandahålla relevant information och apoteken behöver implementera denna i sina expeditions- och beställningssystem.

Som diskuteras i avsnitt 14.3.6 är det viktigt att det inte uppstår temporära brister av de läkemedel som ingår i utbytessystemet. Förmodligen ligger en stor del av problemet med brister i att systemen mellan TLV, apotek och partihandlarna inte fungerar optimalt. Apoteksföreningen lyfter fram att apoteken manuellt, ofta efter ordinarie öppettider får arbeta med att informera TLV om problem med att beställa hem periodens vara. Detta borde enligt utredningen i stället gå att lösa automatiskt. För att TLV ska



kunna tillhandahålla relevant information kan TLV också behöva information om lagerhållning hos apotek och partihandlare samt vilka beställningar som görs. Med sådan information kan TLV snabbt och automatisk informera apoteken om eventuella restnoteringar hos leverantör av periodens vara i god tid och för att kunna ställa om till reserverna, både vid temporära och permanenta brister. En sådan informationsskyldighet förutsätter dock författningsstöd och utredningen har inte haft möjlighet att närmare analysera den frågan. Föreningen för generiska läkemedel (FGL) har framfört ett förslag om ett sammanhållet IT-stöd som även inkluderar beställningssystemet. FGL anser att det bör utvecklas ett sammanhållet IT stöd för utbytbara läkemedel inom substitutionen. Detta system ska innehålla alla utbytesvaror och apoteken ska kunna beställa månadens vara.

En utveckling av IT-systemen för att bättre svara mot gällande regelverk kan innebära ökade kostnader under en övergångsperiod. När väl systemen är på plats kan de i stället underlätta för apotekens lagerstyrning och hantering av byten, viket kan minska de löpande kostnaderna jämfört med i dag. Samtidigt underlättas TLV:s uppföljning och tillsyn av regelefterlevnaden.

I grunden ligger det i apotekens uppdrag att följa regelverket och ha ett system som understödjer detta. De behov av förändringar som kan behövas som en följd av utredningens förslag är emellertid svåra att bedöma. Om kostnaderna är stora riskerar det påverka apoteksaktörerna negativt, risken är också att förändringarna kan ta onödigt lång tid att införa. Det kan därmed finnas skäl att överväga att underlätta för apoteksaktörerna genom att det offentliga i vissa fall är med och delfinansierar utvecklingen. Som nämns ovan är en välfungerande utbytesmodell central för att kunna bibehålla fortsatt prispress inom generikaområdet. Exakt hur denna extra finansiering kan utformas bör utredas vidare.

Vid IT-stödsutveckling inom apoteksområdet är det särskilt viktigt att beakta frågor som rör den personliga integriteten. Vad som är en tillåten behandling av personuppgifter – och även begränsningar med avseende på behandling av personuppgifter – enligt främst lagen (1996:1156) om receptregister och apoteksdatalagen (2009:367), behöver beaktas. I faktabladet Inbyggd integritet, eller Privacy by design, lämnar Datainspektionen generell vägledning kring hur man med ett strukturerat arbetssätt kan integritetssäkra IT-projekt genom att bland annat minimera mängden personuppgifter, begränsa åtkomsten och skydda uppgifterna.

#### 14.5.10 Avslutande kommentarer

Utredningen bedömer att de förändringar som föreslagits i detta kapitel tillsammans leder till ett förbättrat utbytessystem med ökad tillgång till läkemedel och ökad patientsäkerhet. De föreslagna åtgärderna och regelförändringarna bedöms kunna

- öka patientsäkerheten, främst genom bättre information, reglering av farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte eller byta till ett läkemedel som tidigare expedierats och utvecklad information på förpackningar,
- få utbytessystemet att fungera smidigare och minska apotekens hanteringskostnader, framför allt genom längre utbytes- och förberedelseperioder,
- minska risken för restnoteringar, vilket underlättar för både patienter och apotek och
- minska risken för bristande följsamhet till systemet genom tydligare reglering och uppföljning av s.k. apotekskryss och ökade sanktionsmöjligheter.

För apoteken innebär förslagen sammantaget vissa ökade krav, men bör samtidigt leda till väsentligt lägre hanteringskostnader för utbytet.

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. Utredningen har dock i avsnitt 14.5.7 pekat på att informationsinsatser på andra språk än svenska bör övervägas, vilket kan vara positivt ur ett integrationsperspektiv.

Flera av förslagen bedöms underlätta för både små och stora apoteksföretag. Längre utförsäljningsperioder för vissa produkter kan få större betydelse för mindre aktörer som av naturliga skäl har ännu lägre försäljningsvolymmer än ett genomsnittligt apotek.

Förslagen bedöms bl.a. leda till minskad kassation av läkemedel, vilket är positivt från miljösynpunkt.

# 15 Underrättelse om utbyte av läkemedel

## 15.1 Direktivet

Av utredningens direktiv framgår följande. Enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har öppenvårdsapoteken en skyldighet att skriftligen underrätta den som har utfärdat ett recept om att ett utbyte av ett läkemedel har skett. Denna skyldighet har av apoteksaktörer och landsting beskrivits som svåradministrerad och kostsam. Utredaren ska lämna författningsförslag som innebär att denna skyldighet för öppenvårdsapoteket kan fullgöras på ett mer ändamålsenligt sätt.

## 15.2 Förarbeten

Den 1 oktober 2002 infördes s.k. generisk substitution i Sverige. Generisk substitution, eller generiskt utbyte, innebär att öppenvårdsapoteken under vissa förutsättningar ska byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett billigare läkemedel. Reglerna återfinns i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter. Av 21 § lagen om läkemedelsförmåner och 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden infördes förändringar i reglerna (se prop. 2008/09:145 s. 260 ff.).

Den ursprungliga bestämmelsen om apotekens underrättelseskyldighet vid utbyte infördes år 2002 (prop. 2001/02:63). Kravet på underrättelse kommenterades dock inte i propositionen. I det betänkande (SOU 2000:86) som föregick propositionen fanns inte något förslag om ett generellt utbyte och följaktligen inte heller

något förslag om underrättelseskyldighet. Däremot hade en tidigare utredning, Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28), föreslagit en bestämmelse om utbyte som i princip överensstämmer med nuvarande bestämmelse i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Underrättelseskyldigheten kommenterades dock inte heller i SOU 1998:28. Emellertid hänvisades till Läkemedelsverkets s.k. receptföreskrifter (LVFS 1997:10). Dessa föreskrifter är numera upphävda. I 50 § LVFS 1997:10 fanns en bestämmelse om, att om utbyte sker, ska förskrivaren skriftligen underrättas härom och detta ska ske omedelbart om utbytet gjorts utan förskrivarens samtycke. Det är således troligt att nuvarande bestämmelse om underrättelseskyldighet i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ersatte bestämmelsen i LVFS 1997:10.

### 15.3 Förskrivarens behov av information

Som redovisas ovan framgår det inte av förarbetena till bestämmelsen om underrättelseskyldighet vid utbyte varför denna skyldighet anses viktig. Vid omregleringen av apoteksmarknaden anförde regeringen att förskrivaren behöver information om att utbyte har skett, för att kunna komplettera patientjournalen och eventuellt även för att kunna ta ställning till den fortsatta behandlingen av patienten (prop. 2008:09:145 s. 349).

Vid vård av patienter ska det föras en patientjournal (3 kap. 1 § patientdatalagen, 2008:355). Med patientjournal avses en eller flera journalhandlingar som rör samma patient. Med journalhandling avses en framställning som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade åtgärder. Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en patientjournal alltid innehålla väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården och väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) framgår att huvudregeln är att ändringar i recept förutsätter förskrivarens samtycke (5 kap. 8 §). Ändringar får dock ske utan samtycke om ändringen är föranledd av antingen tekniska skäl eller föreskrift i gällande farmakopé eller i viss författning eller om godkänt läkemedel förskrivits i en mängd eller dosering som inte stämmer överens med befintlig förpackningsstorlek. I sådana fall får annan för-

packning lämnas ut som nära överensstämmer med den förpackning som förskrivits. Ändringen får dock inte medföra att verkan av läkemedlet blir annan än den avsedda. Av föreskrifterna framgår också att förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna får bytas ut i enlighet med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I de situationerna behöver inte förskrivarens samtycke inhämtas. Det finns således inte något krav på att då informera förskrivaren innan ett utbyte genomförs.

Med stöd av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ansvarar Apotekens Service AB för den s.k. läkemedelsförteckningen. Läkemedelsförteckningen innehåller uppgifter om expedierade men inte förskrivna läkemedel. Registreringen av uppgifterna sker utan patientens medgivande. Tillgång till uppgifterna får dock som regel ges till förskrivare endast efter uttryckligt samtycke från den registrerade. Förskrivare får använda förteckningen bl.a. för att åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade.

Sammanfattningsvis framgår det av olika författningar att det anses viktigt att förskrivaren blir informerad efter det att ett utbyte av det förskrivna läkemedlet har skett.

## 15.4 Hantering av informationsskyldigheten

Före omregleringen av apoteksmarknaden samlade Apoteket AB in information om genomförda utbyten genom Apoteket AB:s terminalsystem (ATS). ATS var ett expeditionsstöd som gav information till alla de IT-system som ingick i Apoteket AB:s infrastruktur. ATS hade funktioner för bl.a. kassasystem, expeditionslogistik, ekonomisk återrapportering och produktinformation. Efter att uppgifter om utbyte hade hämtats från ATS levererade Apoteket AB informationen sammanställd per arbetsplatskod till landstingen. Enligt överenskommelse mellan landstingen och Apoteket AB levererades informationen en gång per månad. Informationen levererades i enlighet med landstingens önskemål. Vissa landsting ville ha informationen på en CD-skiva medan andra ville ha den i pappersformat. I vissa landsting skickades informationen direkt till arbetsplatsen, t.ex. vårdcentralen, medan i andra landsting samlades informationen centralt.

Vid omregleringen av apoteksmarknaden erbjöds de nya apoteksaktörerna att i samband med förvärv av apotek och mot en

avgift få tillgång till ATS under en övergångsperiod. Övergångslösningen erbjöds fram till den 31 juni 2011 och stängdes ned den 31 december 2011. Apoteket AB rapporterade utbyte även för de apoteksaktörer som ingick i övergångslösningen.

De system för expeditjonsstöd som apoteksaktörerna nu använder har inte någon motsvarande funktion för underrättelse till förskrivarna som den som fanns i ATS.

Av apoteksdatalagen (2009:367) framgår att öppenvårdsapoteken får behandla personuppgifter för att informera förskrivaren om att utbyte har skett, se 8 § 7 apoteksdatalagen (2009:367).

## 15.5 Pågående verksamhet

Det pågår ett antal olika projekt och utredningar som kan komma att få betydelse för frågan om hur förskrivarna ska informeras om att ett utbyte av det förskrivna läkemedlet har skett.

### 15.5.1 Läkemedelsverkets uppdrag

Läkemedelsverket har i enlighet med ett uppdrag från regeringen (S2010/8678/HS) utrett förutsättningarna för utvidgat utbyte respektive utbyte vid nyinsättning. Läkemedelsverket lämnade sin rapport den 26 september 2011. I rapporten anges följande (s. 21 f.): ”För att säkerställa att patienten får aktuellt läkemedel förskrivet vid nästa vårdkontakt samt för att ha aktuell information om patientens aktuella läkemedel vid eventuella reaktioner på läkemedlen måste återrapportering av dessa byten ske till förskrivaren samma dygn bytet utförs på apotek. För att återrapporteringen ska uppfylla sitt syfte måste förtydligade krav ställas på vården att dessa uppgifter snarast/omgående förs in i journal/förskrivarstöd så att förskrivaren vid nästa förskrivning/ordination vet vilket läkemedel patienten fått expedierat och kan förskriva det aktuella läkemedlet. För att återrapporteringen ska fungera i praktiken och för att undvika tungrodd administration bör möjligheter skapas för apotekens återrapportering att elektroniskt överförs till vården och företrädesvis direkt till patientens journal/motsvarande.” Rapporten innehåller förslag till författningsändringar avseende öppenvårdsapotekens underrättelseskyldighet. Socialdepartementet bereder frågan.

Läkemedelsverket fick den 22 september 2011 i uppdrag från regeringen (S2011/8290/FS) att utreda nödvändiga förutsättningar för ett införande av frivillig s.k. generisk förskrivning, dvs. att läkemedelssubstansen och inte läkemedelsvarunamnet anges på receptet. Uppdraget ska redovisas senast den 30 november 2012. Läkemedelsverket presenterade år 2006 en analys av för- och nackdelarna med generisk förskrivning. Myndigheten hade fått i uppdrag att i samråd med Socialstyrelsen analysera effekterna av att införa generisk förskrivning. Läkemedelsverket konstaterade då att införande av generisk förskrivning som ett sätt att komma bort från den omfattande återrapporteringen till förskrivarna inte var möjligt. Samma behov av att på lämpligt sätt registrera utlämnad produkt finns vid både generisk förskrivning och generisk substitution. I rapporten anges att uppgifter om utbyte endast i begränsad omfattning antecknas i journalen. Anledningen anges vara tidsåtgången samt att förskrivarna inte har ansett att uppgifterna behöver föras in i journalen. Vidare anges i rapporten att korrekt använd skulle informationen kunna ligga till grund för bedömning av biverkningar av hjälpämnen och som ett sätt att ur försäkringssynpunkt identifiera vilket varumärke som patienten använt (s. 32).

### 15.5.2 Nationell ordinationsdatabas

Det pågår nationella projekt inom landstingen för att öka tillgången till samlad information om vilka läkemedel som en patient har fått ordinerat och använder. Dessa initiativ och projekt ligger i linje med visionen i Den nationella läkemedelsstrategin, Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle (S2011.029).

CeHis, landstingens gemensamma beställarfunktion, har givit Apotekens Service AB och Inera AB i uppdrag att utveckla och förvalta en nationell ordinationsdatabas (NOD), tekniskt gränssnitt mot journalsystemen samt ett webbaserat ordinationsverktyg/beslutsstöd (Pascal). Tanken är att NOD ska visa en kontinuerligt uppdaterad lista över patientens samlade läkemedelsbehandling. En av funktionerna inom NOD är att information om de läkemedel som har expedierats vid ett utbyte ska vara åtkomlig via NOD från Läkemedelsförteckningen. Det innebär att det är med patientens samtycke som förskrivare får åtkomst till informationen. Målsättningen är att en samlad läkemedelslista med öppenvårdsordinationer i NOD ska kunna tas i bruk under år 2012.

### 15.5.3 Utredningen om rätt information i vård och omsorg

Regeringen har den 15 december 2011 beslutat att en särskild utredare ska utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten (dir. 2011:111). Utredningen har antagit namnet Utredningen om rätt information i vård och omsorg. I direktivet anges bl.a. att förskrivare behöver ha en så samlad bild som möjligt av en individs läkemedelsordinationer, från såväl förskrivning på recept som på rekvisition från öppen och sluten vård. Utredaren ska bl.a. identifiera nödvändiga förutsättningar för en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt vilka hinder (juridiska, tekniska etc.) som finns i dag för en sådan informationshantering och i förekommande fall i vilka lagar dessa hinder finns. Uppdraget redovisades i ett delbetänkande (SOU 2012:42) den 31 maj 2012 och resterande delar av uppdraget ska redovisas i ett slutbetänkande senast den 1 december 2013.

## 15.6 Överväganden och förslag

**Utredningens förslag:** Kravet att öppenvårdsapotekens underrättelse vid utbyte till den som utfärdat receptet ska ske just skriftligen tas bort.

**Skälen för utredningens förslag:** Under den tid som öppenvårdsapoteken använde sig av Apoteket AB:s terminalsystem (ATS) skötte Apoteket AB med stöd av det systemet hanteringen av underrättelseskyldigheten vid utbyte. Numera ska apoteksaktörerna själva sköta denna hantering. Stöd för öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling i denna situation finns i 8 § 7 apoteksdatalagen (2009:367).

Enligt direktiven har underrättelseskyldigheten vid utbyte av läkemedel av berörda aktörer upplevts som svåradministrerad och kostsam. Det skulle kunna ifrågasättas vilken funktion underrättelseskyldigheten fyller. Utredningen har erfarit att förskrivarna inte alltid för in informationen i journalen, vilket torde vara syftet med bestämmelsen och enligt vad som anges i patientdatalagen (2008:355) angående journalföring. Om en förskrivare inte har den fullständiga och korrekta bilden av patientens läkemedelsför-



hållande klar för sig när ett läkemedel förskrivs, utgör det en uppenbar hälsorisk för den enskilde patienten. En brist på information om patientens läkemedelsförhållanden kan leda till över- och underförskrivning samt direkt felaktig förskrivning, vilket i sin tur kan leda till att patienten drabbas av sjukdom och lidande (jfr regeringens uttalande i prop. 2004/05:70 s. 19).

En utgångspunkt för utredningens överväganden är att förskrivarna behöver information om att ett utbyte har skett. Det ligger således inte inom utredningens uppdrag att ta bort den denna informationskälla. Det utredningen har att ta ställning till är i stället hur underrättelseskyldigheten kan fullgöras på ett mer ändamålsenligt sätt. Utredningen har diskuterat följande alternativ.

### **Kravet på att underrättelsen ska ske ”skriftligen” tas bort**

Förutom kravet på skriftlighet finns det inga regler för hur öppenvårdsapotekens lagstadgade underrättelseskyldighet vid utbyte till förskrivarna ska uppfyllas. Varken regeringen eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har meddelat föreskrifter i denna fråga. Av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det går inte av förarbetena att utläsa vad som avses med kravet på att underrättelsen ska ske skriftligen. En tolkning är att underrättelsen inte får ske muntligen. En annan tolkning är att söka ledning från tryckfrihetsförordningens bestämmelser där skillnad görs mellan ”framställning i skrift eller bild” och ”upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel”. Med ”framställning i skrift och bild” avses handlingar i traditionell bemärkelse vilka kan uppfattas visuellt utan hjälp av teknisk apparatur. Information i en framställning som inte kan uppfattas eller förstås utan tekniskt hjälpmedel utgör en sådan upptagning som avses i TF 2 kap. 3 § första stycket. Apoteket AB har skickat underrättelserna i pappersform men även som CD-skiva.

En tänkbar lösning är att stryka ordet ”skriftligen” så att det anges att ”När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket underrätta den som utfärdat receptet.” Ett sådant förslag innebär att apoteksaktörerna själva kan välja på vilket sätt de vill underrätta förskrivaren, t.ex. elektroniskt.

### Apotekens Service AB underrättar förskrivaren vid utbyte

Ett annat alternativ är att Apotekens Service AB sköter underrättelsen till förskrivaren. Apotekens Service ansvarar för receptregistret som innehåller uppgifter om såväl det förskrivna som det expedierade läkemedlet (se prop. 2008/2009:145 s. 314). Den s.k. brevlådan är en nationell receptdepå (databas) för alla elektroniska recept och en del av receptregistret. Apotekens Service AB skulle kunna skicka en elektronisk underrättelse till förskrivaren när utbyte har skett. Ett sådant förslag kräver att det införs uppgiftsskyldighet för Apotekens Service AB till förskrivarna och att det i lagen om receptregister förs in ett nytt registerändamål om rapportering till förskrivarna.

Nackdelen med ett sådant förslag är att det endast avser elektroniska recept. Alltjämt förskrivs en del recept i pappersform. Det finns inte något självklart sätt för Apotekens Service AB att rapportera till förskrivaren vad avser pappersrecept. Bolaget behöver t.ex. uppgifter om förskrivarens adress etc. för att underrättelsen ska komma direkt till förskrivaren eller att förskrivaren på egen hand kan söka fram informationen. En annan fråga är också om ett sådant förslag kan inrymmas i utredningens uppdrag. Att använda receptregistret skulle innebära att underrättelseskyldigheten i lagen om läkemedelsförmåner m.m. tas bort. Finansieringsfrågan skulle också behöva lösas. Exempelvis är frågan om öppenvårdsapotekens avgift till Apotekens Service AB därmed skulle behöva höjas eller om finansiering kan ske på annat sätt.

### Läkemedelsförteckningen kompletteras med information om utbyte

Ett tredje alternativ är att komplettera läkemedelsförteckningen med information om förskrivet läkemedel. Läkemedelsförteckningen innehåller endast uppgifter om expedierat läkemedel, dvs. inte det förskrivna läkemedlet, se 4 § 1 (prop. 2004/2005:70 s. 25 och 49) varför en lagändring skulle krävas.

Fördelen med ett sådant förslag är att förskrivaren i dag har tillgång till uppgifterna i läkemedelsregistret. Nackdelen med att knyta underrättelseskyldigheten till läkemedelsförteckningen är att tillgången till registret endast får ske med samtycke från den enskilde. En annan fråga är också om ett sådant förslag kan inrymmas i

utredningens uppdrag. Att komplettera läkemedelsförteckningen skulle innebära att underrättelseskyldigheten i lagen om läkemedelsförmåner m.m. tas bort. Det har också visat sig att förskrivarna inte använder läkemedelsförteckningen i så stor omfattning.

### Socialstyrelsens läkemedelsregister

Slutligen bör nämnas att uppgifter om vilket läkemedel som har expedierats även finns i det s.k. läkemedelsregistret som Socialstyrelsen för med stöd av förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Registret innehåller bl.a. uppgifter om inköpsdag och expedierad vara. Enligt information från Socialstyrelsen finns också uppgifter om huruvida apoteket har bytt ut läkemedlet. Personuppgifterna i läkemedelsregistret får dock endast behandlas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Läkemedelsregistret har således inte som syfte att ge information till förskrivarna vid utbyte av läkemedel.

### Utredningens förslag

Utredningen stannar för att det i dagsläget mest ändamålsenliga sättet att utforma bestämmelsen om öppenvårdsapotekens underrättelseskyldighet till förskrivarna är att ta bort kravet på skriftlighet. Apoteksaktörerna kan därmed själva bestämma på vilket sätt de vill underrätta förskrivaren, t.ex. elektroniskt. Apoteksaktörerna bör samråda med mottagarna av informationen rörande såväl rapporteringssätt som tidpunkt för rapporteringen. För det fall rapporteringen sker elektroniskt måste parterna också ta hänsyn till att det är fråga om integritetskänsliga personuppgifter som kräver säkerhet vid överföringen. Eftersom det är nödvändigt att förskrivarna har tillgång till aktuell information om patientens läkemedelsanvändning bör rapporteringen ske inom rimlig tid. Det kan finnas behov av att regeringen eller TLV utnyttjar bemyndigandet att meddela föreskrifter på området, t.ex. avseende just inom vilken tid underrättelsen ska ske. Det bör också påpekas att det för närvarande pågår flera utredningar och projekt som rör informationshanteringen inom hälso- och sjukvården och som kan komma att

påverka frågan om förskrivarens information om utbyte av läkemedel, t.ex. arbetet med NOD.

### **15.7 EU-rättsliga aspekter av förslaget**

Förslaget bedöms inte ha några EU-rättsliga aspekter.

### **15.8 Konsekvenser av förslaget**

Öppenvårdsapotekens underrättelseskyldighet till förskrivarna vid utbyte är redan lagreglerad. Förslaget innebär en förenkling för aktörerna eftersom de inte måste rapportera skriftligen, utan kan t.ex. välja att göra det elektroniskt.

Även för förskrivarna bör förslaget innebära en förenkling genom att underrättelsen kan ske på det sätt som passar de berörda.

## 16 Tillsyn över och tystnadsplikt för personal vid extemporeapotek

### 16.1 Direktiven

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

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

### 16.2 Behovet av extemporeläkemedel

Normalt tillverkas läkemedel på en nationell eller internationell marknad av företag inom läkemedelsindustrin. Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning, registrerats eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Som tillsynsmyndighet har Läkemedelsverket efter godkännandet i uppgift att svara för den så kallade efterkontrollen. Här ingår bl.a. läkemedelssäkerhet (farmakovigilans) i form av insamling och värdering av biverkningsrapporter,

periodiska säkerhetsrapporter, åtgärder med anledning av säkerhetsproblem, stickprovskontroll av läkemedels kvalitet samt inspektion av tillverkning, distribution och kliniska prövningar. Samtliga dessa åtgärder är av stor vikt för att säkerställa att läkemedlet har avsedd effekt, säkerhet och är av rätt kvalitet.

I Sverige finns drygt 12 000 godkända läkemedel. Trots detta har patienter och djur ibland behov av andra läkemedel eller läkemedelsformer. De alternativ som då finns är att förskriva ett s.k. licensläkemedel (ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige) eller ett extemporeläkemedel.

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas för en enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition. De vanligaste anledningarna till att extemporeläkemedel förskrivs är att det godkända läkemedlet eller licensläkemedlet som annars hade förskrivits, innehåller en substans eller ett hjälpämne som patienten är överkänslig mot, att rätt styrka eller läkemedelsform saknas eller att det inte finns något godkänt läkemedel eller licensläkemedel med den önskade substansen. Detta innebär att extemporeläkemedel fyller en mycket viktig medicinsk funktion. Med extemporeläkemedel kan patienten få en skraddarsydd behandling. I vissa fall kan läkemedelsbehandling vara den enda möjliga och det är då helt nödvändigt för patienten att få tillgång till ett sådant läkemedel (jfr prop. 2009/10:96 s. 23).

### 16.3 Vad är extemporeläkemedel?

Som anges ovan är extemporeläkemedel läkemedel som tillverkas för enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel, framgår att med extemporeläkemedel avses läkemedel för ett visst tillfälle som tillverkas på apotek. I Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna, anges att med extemporeläkemedel avses ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient.

Nya extemporeberedningar tillkommer kontinuerligt och så länge tillverkningen avser en eller ett fåtal individers behov tillverkas denna som en enskild extemporeberedning. Ibland ökar förskrivningen av en viss beredning. Tillverkningen kan då läggas om

till serietillverkning, s.k. lagerberedning. För lagerberedningsproduktion krävs tillverkningsstillstånd och att gällande tillverknings-sed (Good Manufacturing Practice, GMP) följs, därmed följer t.ex. krav på utrustning som möjliggör en effektiv och kvalitetssäkrad produktion. Ett sådant tillstånd regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

Bestämmelser om lagerberedningar finns även i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter). Föreskriften är omtryckt (LVFS 2012:21). En rikslicens är en licens avseende en lagerberedning. Ansökan om rikslicens ska göras för lagerberedningar som tillverkas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året. För lagerberedningar där tillverkningen inte överstiger 1 000 förpackningar om året ska ansökan om rikslicens göras på begäran av Läkemedelsverket. I övriga fall får lagerberedningar säljas utan att rikslicens har meddelats (prop. 2009/10:96 s. 23).

#### 16.4 Tillverkning av extemporeläkemedel m.m.

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnande läkemedel, dvs. även extemporeläkemedel. Däremot är öppenvårdsapoteken inte skyldiga att själva tillverka extemporeläkemedel utan de kan uppdra åt en annan aktör att sköta den tillverkningen. För tillverkning av extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek krävs inte något särskilt tillstånd. Inte heller för sjukhusapotekens extemporetillverkning krävs något särskilt tillstånd.

Enligt 16 § läkemedelslagen (1992:859) får yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle, s.k. extemporeapotek, ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter. Med farmaceut avses den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap 4 § patient-säkerhetslagen (2010:659), se LVFS 2009:13.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek (LVFS 2010:12), finns bestämmelser om ansökan om tillstånd. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel, finns bl.a. bestämmelser om god tillverknings-sed, lokaler, dokumentation och personal. En

beställning av extemporeläkemedel ska t.ex. bedömas av en farmaceut ur farmaceutisk synpunkt. Bedömningen ska avse farmaceutisk ändamålsenlighet, inkompatibilitet och hållbarhet (21 §).

Det kan noteras att extemporeapoteken inte får bedriva detaljhandel till konsument eller till sjukvården. För sådan verksamhet krävs särskilda tillstånd. Extemporeläkemedel som tillverkas på apotek, dvs. sjukhusapotek, öppenvårdsapotek eller extemporeapotek, får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, se 5 § läkemedelslagen. De flesta extemporeläkemedel är receptbelagda (se 2 kap. 1 § LVFS 2009:13), dvs. det krävs att en läkare, tandläkare eller veterinär skriver ut extemporeläkemedlet för att en patient ska kunna hämta ut det från öppenvårdsapoteket.

Av 21 a § läkemedelslagen följer att extemporeläkemedel inte får marknadsföras på konventionellt sätt eftersom det inte är fråga om godkända läkemedel.

#### 16.4.1 Varuregistret

På uppdrag av regeringen har Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) tagit fram ett varuregister för lagerberedningar som tillverkas och säljs av extemporeapoteken. I registret tilldelas lagerberedningar varunummer som blir tillgängliga för vården och apoteksaktörer. Målet med registret är att förse hälso- och sjukvården och apoteksmarknaden med produkt- och artikelinformation för lagerberedningar via Läke-medelsverkets register NPL och Apotekens Service AB:s register VARA. APL:s registertjänst ger andra extemporeapotek möjlighet att, mot en kostnad, få varunummer och information om lagerberedningar upplagda i APL:s varuregister. Registertjänsten är en interimslösning som erbjuds alla aktörer som är extemporeapotek tills en ny permanent lösning har tagits fram.

#### 16.5 Beskrivning av verksamheten

I nuläget finns det endast två aktörer som har extemporeapotekstillstånd. En av dessa aktörer är Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL). Enligt statens ägaranvisningar för APL, som gäller från och med den 27 april 2011, är bolagets huvudsakliga



verksamhet att tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar.

APL har tagit fram riktlinjer till apoteken (öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken) avseende tillverkningen av extemporeläkemedel. Av dessa framgår bl.a. följande. Apoteken ska göra en författningsmässig kontroll av receptet/rekvisitionen, t.ex. en bedömning av interaktioner och överdoseringar samt rimlighetsbedömning av ordination. Om beställande farmaceut har svårt att göra vissa bedömningar, kan APL konsulteras. Apoteket beställer sedan läkemedlet av APL. Beställningen faxas eller mejlas tillsammans med receptet/rekvisitionen till APL Extempores Orderhantering. Det är en kopia/avbildning av receptet som faxas eller mejlas. Apotek kan också ha abonnemang hos APL på återkommande beställningar. APL kan ta kontakt med förskrivare, annan vårdpersonal samt apotekspersonal för att bedöma eller t.ex. göra ändringar av beställningen. Enligt uppgift från APL är det nödvändigt att APL får tillgång till vissa personuppgifter, t.ex. födelsesdata och kön, för att kunna bedöma bl.a. dosering. Efter tillverkning levereras läkemedlen till apoteken enligt Tamros ordinarie körtur. Övriga transporter görs enligt överenskommelse. När apoteken tar emot leveransen ska apoteket kontrollera uppgifterna på följesedeln mot beställningsunderlaget. Om APL har utfört ändringar på receptet/rekvisition ska farmaceuten på det expedierade apoteket föra över det till receptet/rekvisitionen. Inför utlämnandet gör farmaceuten en författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll.

Bestämmelser om hur extemporetillverkningen ska gå till finns i LVFS 2010:4, t.ex. om god tillverkningssed, kvalitetssäkrings-system samt lokaler.

## **16.6 Tystnadsplikt**

### **16.6.1 Den allmänna hälso- och sjukvården**

För personal verksam inom den allmänna hälso- och sjukvården gäller tystnadsplikt enligt bestämmelser i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. I bestämmelsen anges att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde

eller någon närstående till denne lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, kastring, omskärelse och åtgärder mot smittsamma sjukdomar.

Med hälso- och sjukvård i OSL förstås i första hand de åtgärder som omfattas av begreppet i 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, nämligen dels åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, dels sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Till hälso- och sjukvård hör också den förebyggande medicinska hälsovården, t.ex. den som bedrivs vid mödra- och barnavårdscentraler och inom den psykiatriska barn- och ungdomsvården. Även tandvården hör till hälso- och sjukvården. Också hälso- och sjukvård som utgör inslag i annan förvaltning, t.ex. inom skolväsendet, kriminalvården eller försvarsmakten, faller under paragrafen.

Som exempel på ”annan medicinsk verksamhet” i 25 kap. 1 § OSL kan nämnas rättsmedicinsk undersökning och läkarundersökning som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte utan går ut på att fastställa en persons lämplighet för viss befatning, t.ex. inom försvaret. Uppräkningen i bestämmelsen är inte uttömmande (prop. 1979/80:2 del A s. 165 ff.).

I förarbetena till föregångaren till OSL dvs. sekretesslagen (1980:100), uttalas att ”Inom den organisatoriskt självständiga hälso- och sjukvården kommer sekretessen emellertid att gälla även annan personal än sådan som räknas till medicinalpersonal” och ”Vidare kommer, under förutsättning att de är i allmän tjänst, t.ex. arbetsterapeuter, bandagister, laboratorieingenjörer, logoped, läkarsekreterare, psykologer, sjukhusfysiker, sjukvårdsbiträden samt skriv- och ambulanspersonal att omfattas av sekretessen” (prop. 1979/80:2 Del A s. 166).

### 16.6.2 Den enskilda hälso- och sjukvården

Verksamhet som drivs av enskilda faller utanför OSL:s tillämpningsområde. För personal inom den enskilda hälso- och sjukvården finns istället föreskrifter om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL.

I 6 kap. 12 § PSL anges att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjuk-

vården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I 1 kap. 2 § PSL anges att med *hälso- och sjukvård* enligt den lagen avses bl.a. verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av 1 kap. 4 § PSL framgår att med *hälso- och sjukvårdspersonal* avses i den lagen bl.a. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården (p. 1) och apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar (p. 4).

Av förarbetena till föregångarna till OSL och PSL framgår att det inte, trots skillnader i ordalydelse, är avsett att vara någon skillnad mellan lagarna avseende vilka personalkategorier som ska omfattas av sekretess respektive tystnadsplikt (se t.ex. prop. 1979/80:2 Del A s. 166 och prop. 1980/81:28 s. 22).

## 16.7 Tillsyn

### 16.7.1 Tillsynsmyndigheter

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen (1992:859) och av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Det innebär bl.a. att Läkemedelsverket har till uppgift att utöva tillsyn över extemporeapotekens lokaler, tillverkning och hanteringen i övrigt av läkemedlen samt kontrollera att beviljade tillstånd efterlevs.

Av 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. Vad som avses med hälso- och sjukvård framgår av föregående avsnitt. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården, finns bestämmelser om läkemedelshantering inom sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125). Föreskrifterna ska inte tillämpas på sådan läkemedelshantering som omfattas av läkemedelslagen och lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

### **16.7.2 Gränsdragning mellan Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsyn**

I prop. 2007/08:142 s. 28 f. diskuterade regeringen kring gränsdragningen mellan Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsynsansvar avseende verksamhet på läkemedelsområdet. Regeringen uttalade att huvudregeln när det gäller Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsyn är att Läkemedelsverket svarar för tillsynen i tillverknings- och handelsledet medan Socialstyrelsens tillsyn är inriktad på läkemedlens användning och på den hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar läkemedel på apotek, t.ex. vid tillverkning och iordningställande av läkemedel och vid kontroll av att läkemedel som ska expedieras stämmer överens med förskrivningen. Socialstyrelsens tillsyn omfattar också den läkemedelshandling som sker inom hälso- och sjukvården, t.ex. i form av iordningställande, administrering och rekvirering av läkemedel. Vidare uttalade regeringen att det som bör vara avgörande för vilken myndighet som har ansvar för tillsyn och kontroll bör även framöver vara vilken typ av verksamhet det rör sig om. Om en verksamhet eller en del av en verksamhet rör hantering av läkemedel i form av tillverkning, handel, distribution, förvaring eller annan yrkesmässig hantering av läkemedel är det Läkemedelsverket som har tillsynsansvar. För det fall hanteringen tar sikte på läkemedlets användning i vården bör verksamheten, precis som i dag, falla in under Socialstyrelsens tillsyn.

### **16.7.3 Förarbeten angående begreppen hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvårdspersonal**

För att bestämmelserna om tystnadsplikt och tillsyn ska vara tillämpliga krävs enligt nuvarande lagstiftning att det är fråga om hälso- och sjukvårdspersonal verksam inom hälso- och sjukvården. Av nuvarande bestämmelser i PSL följer att tystnadsplikt gäller för den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården. För personal verksam inom den allmänna hälso- och sjukvården gäller sekretess enligt OSL inom hälso- och sjukvården eller i annan medicinsk verksamhet. Socialstyrelsen har tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal.

Bestämmelser om tillsyn över och tystnadsplikt för hälso- och sjukvårdspersonal inom den enskilda vården infördes första gången år 1980. Regleringen har därefter återfunnits i ett antal olika lagar men med i stort sett samma innehåll. Det är av intresse att kort redogöra för dessa förändringar.

År 1980 infördes lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. Av 1 § tredje punkten följde att med hälso- och sjukvårdspersonal avsågs personal inom sådan detaljhandel för vilken gäller särskilda föreskrifter. I förarbetena till bestämmelsen angavs följande (prop. 1978/79:220 s. 38): ”Till den tredje gruppen räknas slutligen personal som arbetar inom detaljhandeln med läkemedel. Också här gäller att personalen genom det allmännas inflytande på verksamheten kan förväntas ha de erforderliga kvalifikationerna. Eftersom apotekspersonalen vanligen inte brukar hänföras till hälso- och sjukvårdspersonal har den i paragrafen omnämnts som en särskild grupp.” I och med prop. 1987/88:161 infördes tillägget om att även personal inom den särskilda giftinformationsverksamhet som bedrivs av Apoteksbolaget Aktiebolag skulle omfattas av tystnadsplikten.

År 1994 ersattes lagen om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. av lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården (prop. 93/94:149). I 1 § fjärde punkten nämnda lag angavs att med hälso- och sjukvårdspersonal avsågs bl.a. personal inom sådan detaljhandel med läkemedel för vilken det gäller särskilda föreskrifter och personal inom den särskilda giftinformationscentralen som bedrivs av Apoteksbolaget Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande. Tillägget angående tillverkning eller expediering var en följd av lagrådets yttrande, i vilket anfördes att det bör tydliggöras att inte all personal, t.ex. städpersonal, vid ett apotek eller informationsverksamhet skulle omfattas av bestämmelsen (prop. 1993/94:149 s. 117).

År 1999 ersattes lagen om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården med lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I 1 kap. 4 § fjärde punkten angavs att med hälso- och sjukvårdspersonal avses övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.

I 1 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område infördes en särskild bestämmelse om vad som skulle avses med hälso- och sjukvård enligt den lagen, nämligen bl.a. sådan verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen och verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Motsvarigheten till nuvarande bestämmelse i 1 kap. 2 § PSL infördes således genom lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Regeringen kommenterade inte närmare motivet till införandet av en sådan bestämmelse. Lagrådet konstaterade följande i sitt yttrande över lagförslaget (Utdrag ur protokoll vid sammanträde 1998-03-17): ”Av det anförda följer att det remitterade lagförslagets definition på hälso- och sjukvård är något mer omfattande än motsvarande definition i HSL. Det är givetvis mindre lyckat att det centrala begreppet hälso- och sjukvård givits olika betydelse i två grundläggande författningar på området. Lagrådet har emellertid förståelse för att det ansetts ändamålsenligt att inkludera tandvård och detaljhandel med läkemedel i det nya regelsystemet och anser sig därför kunna godta vad som föreslagits i detta hänseende.”

I samband med tillkomsten av lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar skedde ett tillägg i dåvarande 1 kap. 4 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, så att även den verksamheten kom att omfattas av lagens definition av hälso- och sjukvård. Regeringen uttalade att omskärelse som inte är medicinskt betingad, inte var att anse som hälso- och sjukvård enligt den definition som gavs i 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Det innebar att de regler till skydd för patienterna som fanns i skilda författningar inte var automatiskt tillämpliga på omskärelse som skedde av religiösa, kulturella eller hygieniska skäl. Därför behövde det tydliggöras i lagen att bestämmelserna i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skulle vara tillämpliga när läkare utför omskärelse enligt denna lag (prop. 2000/01:81 s. 20 f.).

Vid omregleringen av apoteksmarknaden skedde ändringar i bestämmelsen om vilka som skulle anses som hälso- och sjukvårdspersonal (dåvarande 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område) och bestämmelsen fick den lydelse som i dag gäller enligt 1 kap. 4 § PSL. Regeringen uttalade att ändringen innebar att bestämmelsen blev mer lättläst och tydlig samt genomfördes med hänsyn till att Giftinformationscentralen inte längre skulle bedrivas av Apoteket AB (prop. 2008/2009:145 s. 449).

## 16.8 Överväganden och förslag

**Utredningens förslag:** Tillverkning av läkemedel för visst tillfälle vid extemporeapotek ska anses som hälso- och sjukvård enligt patientsäkerhetslagen. Personal som tillverkar läkemedel för visst tillfälle vid extemporeapotek ska anses utgöra hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen.

### Skälen för utredningens förslag

#### Finns det ett behov av bestämmelser om tystnadsplikt och tillsyn?

Bestämmelserna om extemporeapotek trädde i kraft den 1 juni 2010. Förutom den verksamhet som bedrivs av det statligt ägda bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) finns det i dag (hösten 2012) ytterligare en aktör. Det bolaget fick tillstånd i april 2011 men kunde påbörja sin verksamhet först hösten 2011. Före dess fanns nämligen inte nödvändig infrastruktur, såsom ett varuregister, på plats. Det är således för tidigt att avgöra hur marknaden kommer att utvecklas, vilka aktörer som kan visa intresse för denna verksamhet och hur verksamheten kommer att bedrivas, t.ex. avseende hanteringen av uppgifter om enskilda. Det är även svårt att utifrån två aktörers verksamhet dra några slutsatser om vilken typ av hantering som är nödvändig eller lämplig.

Såvitt utredningen har erfarit bedriver APL sin extemporetillverkning på samma sätt som före omregleringen av apoteksmarknaden, inklusive hanteringen av uppgifter om enskilda. Så länge APL var en del av Apoteket AB betraktades hela bolagets verksamhet som detaljhandel med läkemedel varför extemporetillverkningen omfattades av bestämmelserna om tillsyn och tystnadsplikt.

APL:s hantering av uppgifter om enskilda består framför allt i att apoteken skickar med en kopia av receptet när de beställer extemporeläkemedel. APL har uppgett att de har behov av uppgifter från receptet eftersom bolaget kan behöva ha kontakter med förskrivare, annan vårdpersonal och apotekspersonalen för att diskutera men även justera beställningen. Bolaget kan även behöva uppgifter om vikt för att säkerställa rätt dosering. Utredningen finner inte anledning att ifrågasätta att denna hantering är nödvändig.

Socialstyrelsens tillsyn är inriktad på hälso- och sjukvårdspersonal som bl.a. hanterar läkemedel t.ex. vid iordningställande av läkemedel. En del av personalen på extemporeapoteken hanterar läkemedel och uppgifter om enskildas hälsotillstånd varför det är rimligt att de, precis som övrig hälso- och sjukvårdspersonal, står under Socialstyrelsens tillsyn. Även det faktum att läkemedlen inte godkänns utan tillverkas hantverksmässigt på apoteket gör att det är lämpligt att personalen står under Socialstyrelsens tillsyn. Det är viktigt att denna verksamhet kan granskas utifrån patientsäkerhetsaspekter och att det finns en tillsynsmyndighet som kan identifiera och påtala brister utifrån gällande lagstiftning. Ett krav på tystnadsplikt syftar till att skydda patienterna från att uppgifter om dem sprids vidare.

Sammanfattningsvis anser utredningen att det i likhet med vad som gällde före omregleringen finns ett behov av tystnadsplikt för den personal på extemporeapoteken som kommer i kontakt med uppgifter om enskilda samt ett behov av att personalen står under Socialstyrelsens tillsyn.

### **Krävs lagändring eller är nuvarande bestämmelser tillämpliga?**

I 1 kap. 4 § punkten 4 patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL) anges att med *hälso- och sjukvårdspersonal* avses i den lagen bl.a. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården (p. 1) och apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar (p. 4). I nuvarande bestämmelse om apotekspersonal såsom tillhörande kategorin hälso- och sjukvårdspersonal, finns inte någon koppling till detaljhandel med läkemedel. I tidigare regleringar och av förarbeten till dem framgår dock att bestämmelsen avsåg apotekspersonal inom detaljhandel med läkemedel och att sådan personal vanligen inte brukade hänföras till hälso- och sjukvårdspersonal. Vid tillkomsten av nuvarande bestämmelse kommenterade inte regeringen huruvida kopplingen till detaljhandel med läkemedel skulle kvarstå.

Enligt ordalydelsen i 1 kap. 4 § PSL utgör således personal vid extemporeapotek hälso- och sjukvårdspersonal eftersom de är apotekspersonal (punkten 4). Även de farmaceuter som är verksamma vid extemporeapoteken utgör hälso- och sjukvårdspersonal eftersom de har legitimation för sitt yrke (punkten 1).



I 6 kap. 12 § PSL anges dock att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den *enskilda hälso- och sjukvården* inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Bestämmelsen om tystnadsplikt förutsätter således att hälso- och sjukvårdspersonalen är verksam inom hälso- och sjukvården. Även bestämmelsen om Socialstyrelsens tillsyn förutsätter att personalen är verksam inom hälso- och sjukvården.

Med hälso- och sjukvård enligt 1 kap. 2 § PSL avses bl.a. sådan hälso- och sjukvård som avses i HSL och detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Verksamheten vid extemporeapotek utgör inte detaljhandel med läkemedel. Frågan är då om den nämnda verksamheten kan anses som hälso- och sjukvård enligt HSL.

Med hälso- och sjukvård enligt HSL avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter och att ta hand om avlidna. I och med omregleringen av apoteksmarknaden ändrades förutsättningarna på en rad områden. Verksamhet som tidigare betraktades som detaljhandel med läkemedel, eftersom den utfördes av Apoteket AB, har tagits över av andra aktörer än öppenvårdsapotek. Regeringen uttalade sig inte om huruvida sådan verksamhet skulle betraktas som hälso- och sjukvård enligt HSL. Regeringen har inte heller uttalat sig i frågan om huruvida verksamheten på extemporeapoteken ska betraktas som sådan hälso- och sjukvård som regleras i PSL och därmed omfattas av bestämmelserna om tystnadsplikt och Socialstyrelsens tillsyn. Värt att notera är att HSL och PSL använder sig av olika definitioner av hälso- och sjukvård.

Regeringen har bedömt att sjukhusapotekens extemporetillverkning utgör hälso- och sjukvård, visserligen utifrån en diskussion kring det s.k. tjänstedirektivet (prop. 2007/08:142 s. 21). Regeringen uttalade då att de tjänster som utförs för att tillgodose sjukhusens läkemedelsförsörjning i första hand bör kunna betraktas som hälso- och sjukvårdstjänster. Det beror, enligt regeringen, på att den verksamhet som bedrivs på sjukhusen, exempelvis expedition av läkemedel, utförs av personer med reglerade vårdyrken.

Verksamheten vid extemporeapoteken är inte direkt inriktad mot patient eftersom apoteken inte bedriver försäljning. Till skillnad från den industriella läkemedelstillverkningen sker extemporetillverkningen för en utpekad individs räkning och kräver tillgång till känslig information om den enskilde. Extemporeläkemedel fyl-

ler en viktig funktion inom sjukvården och är många gånger den enda behandlingsformen. Av lagen följer också att det ska finnas farmaceuter vid extemporeapoteken.

Mycket talar således för att tillverkning av extemporeläkemedel vid extemporeapotek skulle kunna innefattas i begreppet hälso- och sjukvård enligt PSL. Utredningen har dock erfarit att det anses tveksamt om så är fallet. Socialstyrelsen har t.ex. inte utövat tillsyn över personalen på extemporeapoteken. Samma tveksamhet uttrycks i direktiven till utredningen och av Läkemedelsverket i samband med utredningsarbetet.

Brott mot tystnadsplikt är straffsanktionerat varför det är viktigt att det är tydligt vem som träffas av bestämmelserna. Regeringen har tidigare uttalat att bestämmelsen om tystnadsplikt i PSL bör motsvara sekretessbestämmelsen i OSL rörande den allmänna hälso- och sjukvården. Även av denna anledning är det viktigt att regleringen är tydlig.

Sammanfattningsvis anser därför utredningen att det i PSL bör anges att även tillverkning av läkemedel för visst tillfälle vid extemporeapotek omfattas av PSL och att personal verksam vid extemporeapotek utgör hälso- och sjukvårdspersonal.

Att PSL blir tillämplig på verksamheten vid extemporeapoteken innebär att också bestämmelserna i PSL om t.ex. anmälan av verksamhet och skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen blir tillämpliga. Utredningen bedömer att detta är lämpligt.

## **16.9 EU-rättsliga aspekter av förslaget**

Förslaget bedöms inte ha några EU-rättsliga aspekter.

## **16.10 Konsekvenser av förslaget**

Förslaget syftar framför allt till att värna om patientsäkerheten. Personalen får inte obehörigen röja uppgifter om enskilda och verksamheten kommer att stå under tillsyn av Socialstyrelsen. Förslaget antas således endast medföra positiva effekter för patienterna.

Förslaget innebär att Socialstyrelsen ska utöva tillsyn över personalen vid extemporeapoteken. För närvarande finns det endast två aktörer som är verksamma på området. Kostnadsökning i form

av utökat tillsynsområde borde därmed kunna bedömas som liten och rymmas inom nuvarande ram för Socialstyrelsen. Det är viktigt att Socialstyrelsen förbereder sig inför de nya uppgifterna så att tillsynen kan börja utövas så snart de nya bestämmelserna träder i kraft.

För personalen verksam vid extemporeapoteken innebär förslaget att de kan behöva utbildas i nya rutiner. Även övriga bestämmelser i PSL blir tillämpliga på verksamheten, t.ex. anmälan av verksamhet, vilket kräver att extemporeapoteken vidtar vissa åtgärder.

## 17 Frågor som rör lagen om receptregister

### 17.1 Uppgifter om förskrivningsrätt

#### 17.1.1 Direktivet

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

#### 17.1.2 Förskrivningsrätt

Vilka som är behöriga att förskriva och rekvirera läkemedel anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Omfattningen av förskrivningsrätten beror bl.a. på vilken yrkeskategori förskrivaren tillhör. En läkare som har legitimation eller den som har särskilt förordnande att utöva yrket är t.ex. behörig att förordna läkemedel för behandling av människa. Bestämmelser om sjuksköterskors behörighet att ordinera läkemedel finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel.

I Läkemedelsverkets föreskrifter finns särskilda bestämmelser som rör förskrivningsrätten. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2002:7) om förordnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdomar, anges att läkemedel som utgör narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter och som har godkänts för behandling av Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) endast får lämnas ut från apotek om det förskrivits av läkare med specialistkompetens i barn- och ungdomspsykiatri, psykiatri, rättspsykiatri, eller barn- och ungdomsneurologi med habilitering. Läkemedelsverket har möjlighet att meddela dispens från bestämmelserna. År 2011 beviljade Läkemedelsverket cirka 170 dispenser.

Förskrivningsrätten av narkotikaklassade läkemedel som godkänts för behandling av opiatberoende, begränsas i praktiken genom Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter till läkare som har specialistkompetens i psykiatri (SOSFS 2004:8 och LVFS 2004:15).

I Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande av viss farmaceutisk specialitet (LVFS 1992:4) anges att läkemedel som innehåller mifepriston endast får lämnas ut från apotek om det har förordnats av läkare som enligt abortlagen (1974:595) är behörig att utföra abort. Av 5 § abortlagen följer att endast den som är behörig att utöva läkaryrket får utföra abort eller avbryta havandeskapet.

### 17.1.3 Indragning eller begränsning av förskrivningsrätten

I 8 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL) anges att om en läkare eller tandläkare missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det. Förskrivningsrätten får även dras in eller begränsas interimistiskt.

Det är Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) som beslutar i frågor om förskrivningsrätten. HSAN är en statlig, domstolsliknande myndighet som prövar så kallade behörighetsfrågor avseende legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, dvs. provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården, indragning eller begränsning av förskrivningsrätt samt ny legitimation eller annan behörighet. Fr.o.m.

den 1 juli 2011 är HSAN en nämndmyndighet, se förordningen (2011:582) med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Det är Kammarkollegiet som sköter handläggning och administration åt ansvarsnämnden.

#### **17.1.4 Apotekens kontroll av förskrivningsrättens omfattning**

Av 5 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, framgår att recept endast får expedieras från öppenvårdsapotek om det har utfärdats av en person som är behörig förskrivare i Sverige eller om det har utfärdats skriftligen av en behörig förskrivare inom EES. Vid receptexpediering på öppenvårdsapotek är det således nödvändigt att kontrollera förskrivarens rätt att skriva ut det aktuella läkemedlet.

I 6 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika anges att om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd har dragit in eller begränsat en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel enligt 8 kap. 10 eller 11 § PSL får sådant läkemedel inte lämnas ut på ordination av läkaren eller tandläkaren. Detsamma gäller om Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård har dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva narkotiska läkemedel. I läkemedelslagen (1992:859) finns motsvarande bestämmelser avseende alkoholhaltiga läkemedel, teknisk sprit och andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel.

#### **17.1.5 Socialstyrelsens register och receptregistret**

Socialstyrelsen för ett register över hälso- och sjukvårdspersonal. Registret regleras i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal. Detta s.k. behörighetsregister omfattar samtliga personer som har svensk legitimation inom vårddyrken. En del av registret utgörs av det s.k. förskrivareregistret, som omfattar de personer som har rätt att förskriva läkemedel. Av 6 § nämnda förordning framgår att registret bl.a. får innehålla uppgift om personnummer och beslut om begränsning eller indragning av förskrivningsrätten. Vidare framgår att personuppgifterna i registret får användas för att lämna uppgifter till receptregistret. Socialstyrelsen rapporterar dagligen in uppgifter från registret över

hälso- och sjukvårdspersonal till receptregistret. I informationen som förs över till receptregistret finns bl.a. uppgifter om inskränkt förskrivningsrätt (ja/nej), kod för behörighetsinskränkning och datum för behörighetsinskränkning. Hösten 2012 fanns det i registret cirka 100 personer markerade med inskränkt förskrivningsrätt. Socialstyrelsen skickar s.k. meddelandeblad till apoteken om beslut från HSAN eller domstol. Denna detaljerade information skickas således inte till receptregistret. Socialstyrelsens register innehåller inte heller uppgift om innehållet i HSAN:s beslut.

Av 8 § förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal följer att Socialstyrelsen har en informationsplikt i förhållande till den registrerade, dvs. förskrivaren.

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

Den del av receptregistret där Socialstyrelsens uppgifter om förskrivningsrätten finns heter FORS. När informationen finns tillgänglig i FORS kan samtliga öppenvårdsapotek få tillgång till informationen via sina expeditionssystem, t.ex. om legitimation och specialistkompetens.

Av 2 kap. 6 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel följer att öppenvårdsapoteken ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service AB. Apotekens Service AB får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret. Föreskrifter om avgifter finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om avgift till Apotekens Service Aktiefbolag (TLVFS 2009:2).

I 8 § apoteksdatalagen (2009:367) anges för vilka ändamål öppenvårdsapoteken får behandla personuppgifter. I 8 § 1 anges såsom första ändamål ”expediering av förordnade läkemedel och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt åtgärder i anslutning till expedieringen”. Med expediering avses färdigställande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Med färdigställande avses författ-

ningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av läkemedel och teknisk sprit inför utlämnande från öppenvårdsapotek (LVFS 2009:13).

#### **17.1.6 Nuvarande hantering av uppgifter om förskrivningsrätten**

Som framgår ovan är det HSAN som beslutar om indragning eller begränsning av förskrivningsrätten och således har den information som öppenvårdsapoteken behöver vid expediering. HSAN har tidigare skickat sitt beslut till Apoteket AB men upphörde med detta år 2006. Eftersom Socialstyrelsen ansåg att det var viktigt att Apoteket AB fick informationen har Socialstyrelsen sedan 2006 skickat (mejl) besluten först till Apoteket AB och sedan till Apotekens Service AB. Receptregistret sköttes nämligen tidigare av Apoteket AB och i samband med omregleringen av apoteksmarknaden övertog Apotekens Service AB det ansvaret. Både Apotekens Service AB och Socialstyrelsen upplever dock praktiska och tekniska problem med denna hantering. Den information som Apotekens Service AB får från Socialstyrelsen angående förskrivningsrätten består endast i en siffra/kod och anger inte i vad inskränkningen/begränsningen avser. Vid expediering kan det vara nödvändigt att ha den informationen. Information om vad inskränkningen/begränsningen avser framgår av HSAN:s beslut.

Socialstyrelsen menar att det egentligen inte borde vara en uppgift för den myndigheten att skicka HSAN:s beslut till Apotekens Service AB utan att HSAN borde göra detta. Vidare har Apotekens Service AB tekniska svårigheter med att hantera den information som de får från Socialstyrelsen. Apotekens Service AB:s önskemål är att uppgifterna om förskrivningsrätt skickas in via deras informationshanteringssystem och inte t.ex. mejlas till dem.

Läkemedelsverket kan meddela dispens och tillåta att en förskrivare, som inte innehar någon av de i föreskriften angivna specialistkompetenserna, ändå får förskriva ett läkemedel som har godkänts för behandling av ADHD. Denna information mejlas i dag ut till apoteken via en sändlista hos Socialstyrelsen och finns således inte i receptregistret.



### 17.1.7 Överväganden, förslag och bedömning

**Utredningens förslag:** Receptregistret ska innehålla uppgifter om förskrivningsrättens omfattning och om förskrivarens personnummer. Förskrivarens personnummer ska få användas som sökbegrepp för ändamålet expediering av läkemedel. Expedierande personal på öppenvårdsapotek ska inte få ha direktåtkomst till förskrivarens personnummer.

**Utredningens bedömning:** Utredningen bedömer att Apotekens Service AB:s behandling av uppgifter om förskrivningsrättens omfattning kan ske enligt det befintliga ändamålet ”expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits” och att bolaget därför kommer att vara skyldigt att lämna uppgifter om förskrivningsrätt till öppenvårdsapoteken.

Utredningen bedömer att öppenvårdsapotekens behandling av uppgifter om förskrivningsrättens omfattning kan ske enligt det befintliga ändamålet ”expediering av förordnade läkemedel och sådana förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt åtgärder i anslutning till expedieringen”.

Utredningen bedömer att det inte behöver ske några ändringar i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal.

### Skälen för utredningens förslag och bedömning

#### *Receptregistret ska innehålla uppgift om förskrivningsrättens omfattning*

Det är nödvändigt för öppenvårdsapoteken att ha tillgång till uppgifter om förskrivningsrättens omfattning vid expediering. I dag behöver öppenvårdsapoteken manuellt söka information om förskrivningsrätten, t.ex. genom att söka i Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds (HSAN:s) beslut som skickas till apoteken i pappersform från Socialstyrelsen. Detta är en tidskrävande hantering och kan också innebära säkerhetsrisker då t.ex. förskrivare kan förväxlas. Det kan leda till att apoteken felaktigt expedierar t.ex. narkotikarecept och därigenom äventyrar patientsäkerheten.

Om uppgifterna skulle ingå i receptregistret skulle öppenvårdsapoteken inte själva behöva söka informationen om förskriv-

ningsrätten. Uppgift om begränsning i förskrivningsrätten skulle anges med klartext i stället för med en kod. Hanteringen skulle därigenom bli säkrare eftersom personuppgifterna skulle bli riktiga och aktuella (jfr 9 § PUL). Eftersom alla öppenvårdsapotek redan är skyldiga att vara uppkopplade mot receptregistret skulle det innebära en obligatorisk anslutning för apoteken även avseende uppgifter om förskrivningsrätten. Det skulle också väsentligt underlätta apotekens arbete. Utredningen anser därför att receptregistret ska innehålla uppgifter om förskrivningsrättens omfattning. Öppenvårdsapoteken har i dag tillgång till denna information i form av en kod och det blir således till viss del en kodifiering av praxis.

Till skillnad från t.ex. apoteksdatalagen (2009:367) och patientdatalagen (2008:355) innehåller lagen om receptregister bestämmelser som specificerar vilka uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som får finnas i registret. Det anges inte uttryckligen att receptregistret får innehålla uppgifter om förskrivningsrätten. Av 8 § 6 lagen om receptregister framgår visserligen att receptregistret får innehålla administrativa uppgifter. I förarbetena anges att i begreppet administrativa uppgifter ingår samtliga uppgifter som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga (prop. 2008/2009:145 s. 314). Bestämmelsen skulle kunna tolkas som att uppgifter om förskrivningsrätten redan enligt nuvarande lydelse får finnas i receptregistret. Enligt direktiven ska utredningen emellertid lämna förslag till ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister som klargör att receptregistret får innehålla uppgifter om begränsningar i eller indragning av förskrivares förskrivningsrätt. Utredningen föreslår därför ett tillägg i 8 § lagen om receptregister.

Receptregistret ska framför allt innehålla uppgifter om begränsningar eller indragningar av förskrivningsrätten i enlighet med beslut från HSAN eller om den enskilde begärt det. Av Läkemedelsverkets föreskrifter framgår att vissa förskrivare har rätt att förskriva läkemedel som godkänts för behandling av Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). Öppenvårdsapoteken behöver ha tillgång även till sådana uppgifter. Det kan inte uteslutas att det i framtiden finns behov av ytterligare särskilda regler om förskrivningsrätten. Receptregistret bör därför innehålla samtliga uppgifter som är relevanta för att kunna fastställa förskrivningsrätten och dess omfattning.

*Registret ska innehålla uppgifter om förskrivarens identitet*

Frågan är vad som ska gälla avseende hanteringen av förskrivarens identitet i samband med apotekens kontroll av förskrivningsrätten. Med identitet avses t.ex. namn och personnummer men även andra uppgifter som kan hänföras till en enskild person (prop. 2008/09:145 s. 437). I 22 § personuppgiftslagen (1998:204) anges att uppgifter om personnummer eller samordningsnummer bara får behandlas utan samtycke när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering, eller något annat beaktansvärt skäl.

På vilket sätt personuppgifter kan sammanställas är ur integritets-synpunkt en viktig fråga att ta ställning till. Ju större möjligheter det finns att i olika konstellationer sammanställa uppgifter om enskilda personer, desto större blir riskerna för otillbörliga intrång i den personliga integriteten. Med sökbegrepp avses begrepp som används som urvalskriterier för att söka fram handlingar som innehåller det aktuella begreppet eller för att med begreppet som utgångspunkt göra sammanställningar av olika slag. Exempelvis avses bokstäver, koder eller siffror med vars hjälp man kan ta fram ett önskat urval av lagrade personuppgifter om en eller flera personer ur en samlad informationsmängd (prop. 2007/08:126 s. 68 och 231). Informationsteknikens utveckling har medfört i det närmaste obegränsade sökmöjligheter när det gäller elektroniskt lagrad information. Det är därför av största vikt att reglera sökbegränsningar så att otillbörliga integritetsintrång kan förhindras (prop. 2008/09:145 s. 353 f.).

Enligt nuvarande bestämmelser får receptregistret innehålla uppgifter om förskrivarkod men inte förskrivarens personnummer. Apotekens Service AB har framfört att det är nödvändigt att kunna söka på förskrivarens personnummer utifrån bl.a. följande anledningar. HSAN:s meddelande om inskränkning av förskrivningsrätten redovisas i dag ibland utifrån personnummer och ibland utifrån förskrivarkoden. Vidare baseras dispenser av förskrivningsrätten rörande opiater och läkemedel vid ADHD på en kombination av personnummer och förskrivarkod. Förskrivarkoder är dessutom inte permanenta. Koderna byts t.ex. vid misstanke om att någon obehörig har kommit åt befintliga koder eller att färdiga receptblanketter på särskilda läkemedel har stulits. Det händer också att förskrivare använder någon annans förskrivarkod.

Utredningen anser att det vid expediering av läkemedel och då i samband med kontrollen av förskrivningsrätten är nödvändigt för Apotekens Service AB att söka på förskrivarens personnummer. Det är lättare och säkrare att använda personnumret än t.ex. förskrivarens namn eller förskrivarkod. Personnumret skulle inte visas för öppenvårdsapoteken utan endast användas av Apotekens Service AB. Utredningen föreslår därför att receptregistret ska innehålla uppgifter om förskrivarens personnummer och att det ska vara sökbart för ändamålet expediering av läkemedel. Expedierande personal på öppenvårdsapoteken har enligt nuvarande bestämmelser direktåtkomst till uppgifter i receptregistret för bl.a. ändamålet expediering av läkemedel. Det finns inte något behov för apotekspersonalen att ha tillgång till förskrivarens personnummer. Det ska därför anges att expedierande personal på öppenvårdsapoteke inte ska få ha direktåtkomst till förskrivarens personnummer. Apotekens Service AB ska inte heller lämna ut uppgifterna till apoteken, varför förskrivningsrättens omfattning inte ska nämnas i 12 §.

### *Övriga ändringar*

Enligt direktiven ska det säkerställas att Apotekens Service AB har en lagenlig skyldighet att lämna ut uppgifter om begränsningar i eller indragning av förskrivares förskrivningsrätt till öppenvårdsapoteken. Bolagets skyldighet att lämna ut uppgifter till öppenvårdsapoteken regleras i 12 § lagen om receptregister. Av 12 § 1 framgår att bolaget för ändamålet i 6 § första stycket 1, dvs. expediering av läkemedel och andra varor, ska lämna ut underlag för expedieringen. Utredningen bedömer att Apotekens Service AB:s behandling av uppgifter om förskrivningsrättens omfattning kan ske enligt detta ändamål och att bolaget därmed är skyldigt att lämna ut uppgifterna till öppenvårdsapoteken.

Utredaren ska även säkerställa att apoteken kan behandla uppgifterna med stöd av apoteksdatalagen (2009:367). I 8 § apoteksdatalagen anges för vilka ändamål öppenvårdsapoteken får behandla personuppgifter. I 8 § 1 anges såsom första ändamål ”expediering av förordnade läkemedel och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt åtgärder i anslutning till expedieringen”. Utredningen bedömer att öppenvårdsapotekens behandling av uppgifter om förskrivningsrätt kan ske enligt detta ändamål.

Enligt direktiven ska utredaren avslutningsvis lämna de förslag till ändringar av förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal som mot bakgrund av övriga författningsändringar bedöms lämpliga. Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal får innehålla uppgifter om beslut om begränsning eller indragning av förskrivningsrätt samt förskrivarens personnummer. Utredningen har inte erfarit att det behövs några ändringar i denna del.

Däremot har det under utredningsarbetet framkommit att det finns praktiska och tekniska problem kring hur informationen om förskrivningsrätt ska nå Apotekens Service AB. HSAN:s beslut är offentliga. I förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet anges att Kammarkollegiet utför administrativa och handläggande uppgifter åt bl.a. HSAN. Det kan bli nödvändigt att göra ett tillägg i den förordningen. Apotekens Service AB diskuterar dock denna fråga med berörda parter för att söka nå en lösning som inte kräver författningsändringar. Utredningen anser därför att det för närvarande inte är nödvändigt att föreslå några författningsändringar i detta avseende.

#### **17.1.8 EU-rättsliga aspekter av förslaget**

Förslaget bedöms inte ha några EU-rättsliga aspekter.

#### **17.1.9 Konsekvenser av förslaget**

Förslaget innebär konsekvenser för Apotekens Service AB på så sätt att även uppgifter om förskrivningsrätt i klartext ska ingå i receptregistret. Uppgifterna ingår dock redan i form av koder i registret. Dessutom ska förskrivarens personnummer ingå. Dessa kompletteringar innebär en mindre kostnad för Apotekens Service vilket bör kunna ingå i öppenvårdsapotekens nuvarande avgift.

Uppgifterna finns redan hos Socialstyrelsen varför förslaget inte bedöms medföra några ökade kostnader för Socialstyrelsen.

Förslaget kommer att underlätta för öppenvårdsapoteken i och med att tillgång till de aktuella uppgifterna är nödvändig för expediering av recept.

## 17.2 Fullmaktsregister

### 17.2.1 Direktivet

Av utredningens direktiv framgår att utredaren ska analysera om det vore lämpligt att göra ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister som dels medger att Apotekens Service AB kan behandla nödvändiga uppgifter i fullmakter att hämta ut läkemedel, dels säkerställer att bolaget har en lagenlig skyldighet att lämna ut de nämnda uppgifterna till öppenvårdsapoteken. Bedömer utredaren att det vore lämpligt att göra sådana ändringar, ska utredaren lämna nödvändiga författningsförslag.

### 17.2.2 Användning av fullmakter

Det förekommer sedan lång tid att läkemedel för en patient hämtas ut från öppenvårdsapoteket av någon annan än patienten. Det finns inte något krav på att den som hämtar ut läkemedlet har en fullmakt. Vid omregleringen av apoteksmarknaden diskuterades huruvida det skulle införas en bestämmelse om hur behörigheten ska fastställas när läkemedel lämnas ut (prop. 2008/2009:145 s. 378 f.). Det konstaterades att det av 22 § läkemedelslagen (1992:859) framgår att den som lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård. Regeringen påpekade att det av bestämmelsen följer en skyldighet för den som lämnar ut ett läkemedel att säkerställa att läkemedlet lämnas ut till behörig person och att det är mycket angeläget att så verkligen sker. Regeringen bedömde att det skulle leda till en oflexibel reglering att i lag ange bestämmelser om hur behörigheten ska fastställas, t.ex. genom krav på legitimation eller fullmakt. Det skulle också kunna medföra problem i situationer då legitimation eller fullmakt av någon anledning inte kan uppvisas.

I 9 § LVFS 2009:10, Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek, anges att öppenvårdsapoteket ansvarar för att den som tar emot läkemedel eller teknisk sprit är den som har fått varan förskrivna till sig eller dennes bud. När ett särskilt läkemedel eller ett läkemedel som innehåller substansen tramadol lämnas över till mottagaren ska den som lämnar över läkemedlet kontrollera mottagarens identitetshandlingar. Om läkemedlet lämnas över till ett ombud ska ombudet styrka sin behörighet genom en skriftlig fullmakt. Fullmakten ska innehålla ombudets namn och vara

egenhändigt undertecknad av den som har fått läkemedlet förskrivet till sig.

Vissa öppenvårdsapotek tillämpar i dag rutinen med dubbla legitimationer, dvs. att det uppgivna ombudet kan legitimera sig samt uppvisa patientens legitimation, för att få hämta ut patientens läkemedel.

Före omregleringen av apoteksmarknaden hade Apoteket AB ett fullmaktsregister av vilket det framgick vem som hade rätt att hämta ut läkemedel för någon annans räkning. Eftersom samtliga apotek hade tillgång till uppgifterna i det registret, kunde ett ombud hämta ut läkemedel på valfritt apotek.

Vid omregleringen infördes inte någon skyldighet för öppenvårdsapoteken att ansluta sig till ett centralt fullmaktsregister som skulle gälla för samtliga öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapoteken får dock enligt 8 § 5 apoteksdatalagen (2009:367) behandla personuppgifter om det är nödvändigt för administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel. Apoteken har således möjlighet att upprätta lokala fullmaktsregister.

### 17.2.3 Fullmaktregistret hos Apotekens Service AB

Apotekens Service AB tillhandahåller i dag ett fullmaktsregister. Registret är knutet till receptregistret som regleras med stöd av lagen (1996:1156) om receptregister. Fullmakten ger fullmakts-tagaren rätt att beställa och hämta ut förskrivna läkemedel eller varor, hämta en översikt över fullmaktsgivarens elektroniskt sparade recept i receptregistret samt lämna samtycke till registrering i högkostnadsdatabasen och till registrering av elektroniskt sparade recept.

Apotekens Service AB tillhandahåller dels fullmakter mellan privatpersoner (även innefattande fullmakt att hämta ut läkemedel till barn), dels fullmakter från privatperson till anställda vid vårdenheter. Bolaget har ett särskilt vårdenhetsregister, som är kopplat till fullmaktsregistret, där alla anställda som har rätt att hämta ut läkemedel registreras. Respektive verksamhetschef rapporterar in vilka dessa anställda är.

För att fullmakten ska kunna registreras som en elektronisk fullmakt, dvs. sparas i fullmaktsregistret, förutsätts i dag ett samtycke. I informationen till fullmaktsblanketten anges att i och med undertecknandet av fullmakten samtycker fullmaktsgivaren till att uppgifterna registreras i receptregistret. Det finns givetvis möjlig-

het att endast lämna fullmakt i pappersformat och då sker ingen registrering i fullmaksregistret.

Såväl fullmaktsgivarens som fullmaktstagarens personnummer registreras. Eftersom även fullmaktstagarens personnummer finns registrerat kan apoteket på förfrågan uppge huruvida denne har en fullmakt registrerad. Fullmaktstagaren (t.ex. en anställd på ett boende) kan vara osäker på om den redan har en fullmakt för en viss person eller om den behöver be personen att fylla i en fullmaktblankett. Denna fråga kan förvisso besvaras genom att söka på fullmaktsgivarens personnummer, men det är inte alltid som fullmaktstagaren känner till fullmaktsgivarens personnummer.

Fullmakten kan ges till vidare eller begränsas till ett visst datum. Fullmakten upphör att gälla vid återkallelse av fullmakten eller om fullmaktstagaren/givaren avlider. Uppgifter om fullmakten gallras 15 månader efter att fullmakten har upphört att gälla. Bolaget har av spårbarhetsskäl bedömt det som nödvändigt att spara uppgifterna under denna period. Bolaget har t.ex. bedömt det vara nödvändigt att spara uppgifterna så att de kan användas vid polisutredningar vid misstanke om fullmaktsförfalskning. Exempelvis kan det behövas information om på vilket apotek den förfalskade fullmakten lämnades in samt vem som legitimerade sig.

Samtliga öppenvårdsapotek har redan i dag tillgång till fullmaksregistret genom att det finns i receptregistret. Av 2 kap. 6 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel följer att öppenvårdsapoteken ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service AB. Apotekens Service AB får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret. Föreskrifter om avgifter finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om avgift till Apotekens Service AB (TLVFS 2009:2).

#### 17.2.4 Överväganden, förslag och bedömning

**Utredningens förslag:** Apotekens Service AB:s hantering av fullmaksregistret ska regleras i lagen om receptregister. Det innebär att det i lagen ska regleras att personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för administrering av fullmakter, en registrering förutsätter samtycke, registret får innehålla uppgifter om fullmaktstagarens namn och personnummer samt fullmakter, patientens och fullmaktstagarens identitet får



användas som sökbegrepp, expedierande apotekspersonal får ha direktåtkomst till uppgifterna, Apotekens Service AB ska lämna ut uppgifter om fullmakter till öppenvårdsapoteken samt hur uppgifterna ska bevaras.

Registerändamålet i apoteksdatalagen om fullmakter ska omformuleras så att det överensstämmer med formuleringen i lagen om receptregister.

**Utredningens bedömning:** Frågan om personuppgiftsansvaret vid direktåtkomst i de situationer som regleras i lagen om receptregister bör ses över.

## Skälen för utredningens förslag och bedömning

### *Fullmaktsregistret bör regleras*

Av direktiven framgår följande. Lagen (1996:1156) om receptregister innehåller inte någon bestämmelse som motsvarar 8 § 5 apoteksdatalagen (2009:367), dvs. den personuppgiftsbehandling av fullmakter som får ske på öppenvårdsapoteket. Bestämmelsen i 8 § lagen om receptregister, som reglerar vilka uppgifter som får finnas i receptregistret, torde inte medge att registret innehåller uppgifter om fullmaktstagare. Det är således tveksamt om Apotekens Service AB med stöd av lagen om receptregister kan behandla de personuppgifter som finns i fullmakterna. Inte heller finns det bestämmelser i lag eller i förordning som avviker från personuppgiftslagen (1998:204, PuL) som ska tillämpas i stället för PuL vid den personuppgiftsbehandling som fullmaktsregistret kräver.

Frågan är således om det är lämpligt att göra ändringar i lagen om receptregister som medger att Apotekens Service AB kan behandla uppgifter om fullmakter i receptregistret och säkerställer att bolaget har en lagenlig skyldighet att lämna ut uppgifterna till öppenvårdsapoteken.

Det underlättar för öppenvårdsapoteken om det finns ett centralt register som innehåller samtliga fullmakter. Varje enskilt apotek eller apotekskedja behöver då inte bygga upp ett sådant register. Ett centralt fullmaktsregister underlättar även för kunden (dvs. fullmaktsgivaren) som bara behöver ge in fullmakten en gång och dessutom gäller fullmakten på samtliga apotek. Om fullmaktsregistret regleras med stöd av receptregistret blir det obligatoriskt för öppenvårdsapoteken att vara uppkopplade mot fullmakts-

registret. Givetvis underlättar det även för fullmaktstagaren om uppgifterna om fullmakten finns tillgängliga vid uthämtandet. Det har inte under utredningens arbete framkommit något som tyder på att det finns nackdelar med ett centralt fullmaktsregister. Snarare kan det hävdas att det i och med omregleringen blev en försämring eftersom det inte längre finns ett centralt fullmaktsregister som samtliga öppenvårdsapotek kan använda. Mot denna bakgrund bör fullmaktsregistret regleras. Det är lämpligt att en sådan reglering tas in i lagen om receptregistret där övriga frågor rörande receptregistret återfinns. För att kunna reglera fullmaktsregistret krävs en rad ställningstaganden.

#### *Ändamål och samtycke*

För det första måste ändamålet med personuppgiftsbehandlingen anges. I 8 § 5 apoteksdatalagen (2009:367) anges registerändamålet ”administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel”. Enligt nuvarande hantering omfattar fullmakten en rätt att beställa och hämta ut förskrivna läkemedel eller varor, hämta en översikt över fullmaktsgivarens elektroniskt sparade recept i receptregistret samt lämna samtycke till registrering i högkostnadsdatabasen och till registrering av elektroniskt sparade recept. Det händer att det läkemedel som ska hämtas ut inte finns på apoteket då fullmaktstagaren ska hämta ut det. Fullmaktstagaren måste då beställa läkemedlet för att kunna hämta ut det vid ett annat tillfälle. Utredningen ser inte någon anledning att begränsa hanteringen till just fullmakter att hämta ut läkemedel utan den bör kunna avse all den hantering en kund kan göra på ett öppenvårdsapotek och som förutsätter en fullmakt. Bestämmelsen avser såväl fullmakter mellan privatpersoner som mellan privatperson och t.ex. vårdenhet.

Motsvarande registerändamål i apoteksdatalagen bör ändras så att formuleringarna överensstämmer i de båda lagarna.

Att lämna fullmakt är givetvis frivilligt och en registrering förutsätter samtycke från fullmaktstagaren och fullmaktsgivaren. Det ska vara ett s.k. informerat samtycke. I 20 § lagen om receptregister regleras Apotekens Service AB:s informationsskyldighet till den enskilde. Bolaget ska informera den enskilde om ändamålen med registreringen och vilka uppgifter som registret får innehålla. Den enskilde ska få information om ändamålet med registret och vilka uppgifter registret får innehålla. Det är lämpligt att Apotekens

Service AB, vilket också sker i dag, informerar om personuppgiftsbehandlingen i fullmaktblanketten.

### *Uppgifter*

För det andra måste anges vilka personuppgifter som ska få behandlas. Till skillnad från t.ex. apoteksdatalagen (2009:367) och patientdatalagen (2008:355) innehåller lagen om receptregister bestämmelser som specificerar vilka uppgifter som får finnas i registret och som kan hänföras till enskilda personer. Det bör därför anges att receptregistret får innehålla uppgifter om ”fullmakt”. Samtliga uppgifter som hör till fullmakten omfattas, t.ex. omständigheten att det finns en fullmakt kopplad till en viss patient (fullmaktsgivaren).

Apotekens Service AB har uppgett att det är nödvändigt för både Apotekens Service AB och öppenvårdsapoteken att söka på såväl fullmaktsgivarens som fullmaktstagarens identitet, dvs. namn och personnummer. För att kontrollera om det finns en giltig fullmakt och för att söka fram fullmakten, använder apoteken i dag bådadas personnummer. Det bör därför anges i lagen om receptregister att registret får innehålla uppgifter om fullmaktstagarens namn och personnummer och att det är sökbart, se nedan om sökbegrepp och direktåtkomst. Eftersom apoteksdatalagen inte innehåller någon bestämmelse om vilka konkreta uppgifter som får behandlas behövs inte någon ändring i den delen.

### *Sökbegrepp*

Vidare är frågan vilka sökbegrepp som ska få användas för det nya ändamålet rörande fullmakter. Som diskuterats i föregående avsnitt är det sätt på vilket personuppgifter kan sammanställas en viktig fråga att ta ställning till. Endast de sökmöjligheter som är nödvändiga bör vara tillåtna. Det är nödvändigt att söka på patientens identitet för att kunna hantera fullmakter varför ett tillägg behöver ske i lagen. Med patient avses fullmaktsgivaren, dvs. den till vilken läkemedlen är utskrivna.

Som framgår ovan bedöms det som nödvändigt att även kunna söka på fullmakttagarens identitet, dvs. namn eller personnummer. Även detta ska anges i lagen. För att Apotekens Service AB och

öppenvårdsapoteken ska få söka på fullmaktstagarens identitet krävs dennes samtycke, se 6 § andra stycket lagen om receptregister respektive 8 § andra stycket apoteksdatalagen.

### *Direktåtkomst*

En ytterligare fråga som måste besvaras är vad som ska gälla rörande direktåtkomst. Med direktåtkomst avses att någon själv kan söka i och hämta hem uppgifter från registret utan att kunna påverka innehållet (prop. 2008/09:145 s. 318). Expedierande personal på öppenvårdsapoteket, dvs. hälso- och sjukvårdspersonal, får ha direktåtkomst till receptregistret bl.a. om det är nödvändigt för expediering av läkemedel. Vid årsskiftet 2011/2012 arbetade cirka 8 000 personer på öppenvårdsapotek varav cirka 2 000 är apotekstekniker. Flertalet är involverade i receptexpedition. För att expedierande personal ska kunna kontrollera huruvida det finns en fullmakt krävs att de har direktåtkomst till uppgifterna om fullmakter i receptregistret, dvs. både fullmaktstagarens och fullmaktsgivarens personnummer. Det behövs därför ett tillägg i 11 § lagen om receptregister.

Utredningen vill i detta sammanhang lyfta frågan om personuppgiftsansvaret vid direktåtkomst. Det är Apotekens Service AB som är personuppgiftsansvarig för receptregistret och bl.a. personal vid öppenvårdsapoteket får ha direktåtkomst till registret. I 2 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355) finns en bestämmelse om att personuppgiftsansvaret även omfattar personuppgiftsbehandling som utförs när denne genom direktåtkomst bereder sig tillgång till bl.a. en annan vårdgivares uppgifter (jfr prop. 2007/08:126 s. 61 ff.). Det kan nämnas att t.ex. utredningen Rätt till information i vård och omsorg har föreslagit en reglering om att den som bereder sig direktåtkomst till uppgifter i HOSP-registret är personuppgiftsansvarig för sin egen behandling av personuppgifterna (SOU 2012:42 s. 81).

Någon motsvarande reglering finns inte i lagen om receptregister och frågan har inte heller diskuterats i förarbeten till lagen. Det är ett stort antal personer som har direktåtkomst till registret. Utredningen anser därför att det bör övervägas om en liknande reglering som den som finns i patientdatalagen bör införas även i lagen om receptregister. Den frågan ryms dock inte inom ramen för detta uppdrag utan bör tas om hand på annat sätt.

### *Uppgiftsskyldighet*

Direktåtkomst förutsätter att uppgifterna kan lämnas ut med stöd av någon bestämmelse som bryter den tystnadsplikt som gäller för uppgifterna. Tystnadsplikten för anställda hos Apotekens Service AB regleras i 21 § lagen om receptregister. I 12 § nämnda lag regleras bolagets uppgiftsskyldighet till öppenvårdsapoteken. Det föreslås ett tillägg så att bolaget får lämna ut uppgifter om fullmakter. Uppgiftsskyldigheten fungerar tystnadspliktsbrytande och medger direktåtkomst för den expedierande personalen på öppenvårdsapoteken. Bestämmelser om öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter finns i apoteksdatalagen.

### *Bevarande av uppgifter*

Utredningens överväganden kring bevarande av uppgifter om fullmakter återfinns i följande avsnitt.

#### **17.2.5 EU-rättsliga aspekter av förslaget**

Förslaget bedöms inte ha några EU-rättsliga aspekter.

#### **17.2.6 Konsekvenser av förslaget**

Eftersom Apotekens Service AB redan administrerar fullmaksregistret uppstår inte några nya uppgifter för bolaget. Därmed uppstår inte heller några nya kostnader.

Förslaget innebär att apoteksaktörerna kan ge en bättre service till kunderna. Vidare underlättar förslaget för apoteken eftersom de inte behöver bygga upp egna fullmaksregister. Öppenvårdsapotekens avgift till Apotekens Service AB påverkas inte av förslaget eftersom det inte uppstår några nya kostnader för bolaget.

Ett hos bolaget centralt placerat fullmaksregister medför en bättre service till kunderna eftersom de inte blir bundna till en viss apoteksaktör och inte heller behöver ge fullmakt till alla apoteksaktörer.

## 17.3 Bevarande av uppgifter

### 17.3.1 Direktivet

Av direktivet framgår att utredaren ska genomföra en översyn av gallringsbestämmelsen i 19 § lagen (1996:1156) om receptregister. Utredaren ska, med särskilt beaktade av de integritetsskyddsintressen som finns, lämna författningsförslag som löser de problem som nuvarande utformning av gallringsbestämmelsen leder till.

### 17.3.2 Registrering i receptregistret

Utgångspunkten i personuppgiftslagen (1998:204) är att den enskilde själv ska avgöra om personuppgifter om honom eller henne ska få behandlas. För registrering i t.ex. en databas krävs således enligt huvudregeln den enskildes samtycke. Lagen (1996:1156) om receptregister innehåller dock bestämmelser om när registrering får ske utan samtycke, men i några fall kräver lagen om receptregister samtycke från den enskilde för att registrering ska få ske. Av 6 § första stycket 2 och 8 lagen om receptregister framgår att personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept. Behandling av personuppgifter för de ändamål som nu redovisades får enligt 6 § andra stycket, med undantag för registrering av elektroniska recept, endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Av 8 § 5 lagen om receptregister framgår att receptregistret får innehålla samtycken.

Bakgrunden till att det krävs samtycke i dessa situationer är att det rör sig om en service som apoteken tillhandahåller (kunden slipper hålla reda på kvitton och recept som används flera gånger) och som inte i och för sig är nödvändig för läkemedelshanteringen (prop. 1996/97:27 s. 94 och prop. 2008/09:145 s. 313). Servicen att spara uppgifterna i registret ska således endast ske om patienten önskar det. Det finns en möjlighet för den enskilde att avstå från registrering i dessa fall.

Av 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken vid expediering ska lämna vissa uppgifter till Apotekens Service AB, däribland samtycken till registrering i registret.

Uppgift om samtycke lagras i Apotekens Service AB:s personregister (FOLK) som är en del av receptregistret och där också folkbokföringsuppgifter sparas.

Av 19 § lagen om receptregister framgår att uppgifter rörande registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmånerna vid köp av läkemedel m.m., registrering av recept och blanketter som används för flera uttag samt registrering av dosrecept och elektroniska recept ska tas bort under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades.

När bestämmelsen i 19 § om bevarande infördes var bevarandetiden på 15 månader endast kopplad till registerändamålet ”registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om högstkostnads-skydd för köp av läkemedel m.m.” (prop. 1996/97:27). I förarbetena uttalade regeringen följande: ”De principer för registrering och användning av information tillhörande receptregistret som kommittén kommit fram till i sina slutsatser kan i allt väsentligt ligga till grund för regeringens förslag. Undantaget gäller som ovan anförts bara bruk av personnummer i stället för postnummer. Därför anser regeringen att receptregistret skall avidentifieras såvitt gäller debiteringen när denna skett och såvitt gäller användningen avseende den frivilliga servicen i fråga om högstkostnads-skyddet när ettårsperioden med någon marginal har passerats. Den tidsrymd som förefaller ändamålsenlig härvidlag bedömer regeringen till i det första fallet tre månader och i det andra fallet 15 månader” (prop. 2000/01:63 s. 93 f.). Genom prop. 2000/01:63 ändrades lydelsen till nuvarande lydelse.

Genom prop. 1999/00:56 infördes registerändamålet ”registrering av dosexpederade läkemedel”. I förarbetena till den bestämmelsen uttalades följande: ”På samma sätt som gäller för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om högstkostnads-skydd vid köp av läkemedel bör apoteken kunna spara uppgifterna i registret under 15 månader” (prop. 1999/00:56 s. 22).

Genom prop. 2004/05:70 infördes registerändamålet ”recept för flera uttag”. Regeringen anförde följande (s. 35 och 47 f.): ”En möjlighet införs för Apoteket AB att elektroniskt spara recept för flera uttag under hela receptets giltighetstid. Recepten är tidsbegränsade till ett år. Uthämtade läkemedel kan intas under en viss tid efter utgången av den tiden. För att åstadkomma en möjlighet för apoteken att elektroniskt spara itererade recept under hela receptets giltighetstid föreslås att det görs ett tillägg i 3 § första stycket 7 receptregisterlagen innebärande att receptregistret även

får användas för registrering av recept för flera uttag. Av 3 § andra stycket följer att registreringen kan ske endast under förutsättning att kunden har lämnat sitt samtycke till en sådan registrering. Genom tillägget i 7 punkten skall uppgifterna enligt 8 § tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades.”

När registerändamålet ”registrering av elektroniska recept” infördes 2009 uttalade regeringen följande: ”Eftersom receptbrevlådan omfattar ett mycket stort antal personuppgifter av känslig natur föreslår regeringen att specialbestämmelser om elektroniska recept tas in i receptregisterlagen. Om ett tillägg görs i nuvarande 3 § första stycket 7 (förslagets 6 § första stycke 8) får uppgifterna sparas i 15 månader” (prop. 2008/09:145 s. 313).

### 17.3.3 Registrering i Högkostnadsdatabasen

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om den enskildes skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor (de s.k. läkemedelsförmånerna eller högkostnadsskyddet). Läkemedelsförmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader. Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år (den s.k. högkostnadsperioden) räknat från det första inköpstillfället.

För att kunna administrera läkemedelsförmånerna finns Högkostnadsdatabasen. Högkostnadsbasen är en del av receptregistret och regleras följaktligen av lagen (1996:1156) om receptregister, se 6 § 2 lagen om receptregister. Med hjälp av Högkostnadsdatabasen kan patientens inköpssummor registreras och räknas ihop och därmed framgår hur stor egenavgift patienten ska betala. Patienten behöver således inte själv samla kvitton för att kunna utnyttja högkostnadsskyddet. I och med att samtliga öppenvårdapotek är anslutna till Apotekens Service AB:s IT-tjänst för prisberäkning betalar patienten rätt pris för läkemedlet, oavsett från vilket apotek läkemedlet hämtas ut.

Det är öppenvårdapoteket som för Apotekens Service AB:s räkning inhämtar samtycke till registrering i Högkostnadsdatabasen. I dagsläget sparas samtycket tills vidare dvs. intill dess det återkallas av kunden eller att kunden avlider. Denna ordning gällde även när receptregistret sköttes av Apoteket AB. Enligt Apotekens



Service AB har nästan hela Sveriges befolkning valt att vara med i Högkostnadsdatabasen, dvs. samtyckt till registrering. Antalet personer som finns registrerade i Högkostnadsdatabasen är för närvarande cirka 8,1 miljoner.

Högkostnadsuppgifterna tas bort med jämna mellanrum. Enligt gällande rutin och reglering tas kontoinformation (uppgift om periodstart och ackumulerat belopp) bort 15 månader efter högkostnadsperiodens slutdatum. Även vad gäller högkostnadstransaktionerna (uppgift om på vilket apotek ett köp har gjorts, vilket datum och till vilket pris) tas dessa uppgifter bort 15 månader efter transaktionen.

När det gäller avlidna personer tas alla uppgifter bort tolv månader efter det att personen har blivit markerad som avliden enligt FOLK.

Öppenvårdsapoteken kan behöva registrera en transaktion på en föregående högkostnadsperiod. Det kan behövas t.ex. om kunden beställer ett läkemedel på apoteket under en pågående högkostnadsperiod men apoteket inte har möjlighet att leverera läkemedlet förrän efter att högkostnadsperioden har tagit slut, t.ex. på grund av att varan är restnoterad (dvs. läkemedlet är slut hos tillverkaren/innehavaren av godkännande för försäljning eller hos partihandlaren, vilket medför att läkemedlet inte kan levereras till öppenvårdsapoteken).

Öppenvårdsapoteken kan också behöva ta bort en transaktion på en föregående högkostnadsperiod, om det skulle ha blivit något fel. De flesta av sådana transaktioner sker inom tre månader efter avslutad period, men även efter mer än tre månader behöver sådana transaktioner ibland ske, dvs. efter mer än de 15 månader som anges i lagen. Under perioden januari–maj 2012 var antalet transaktioner som skedde mer än tre månader efter avslutad period 980 till antalet.

Om den enskilde inte vill att uppgifter om läkemedelsförmånerna ska sparas i databasen får den enskilde ett högkostnadsbevis som den måste ta med sig nästa gång läkemedel ska hämtas ut. Av högkostnadsbeviset framgår summan av tidigare läkemedelsinköp och utifrån beviset räknar apoteket fram det pris kunden ska betala.

#### 17.3.4 Registrering av uppgifter om recept och blanketter som används för flera uttag

Ett recept kan avse ett eller flera uttag. Av 3 kap. 14 § LVFS 2009:13 framgår att ett itererat recept innebär att en förskrivare har angett att ett visst läkemedel får lämnas ut flera gånger på samma recept. Även om det inte anges på receptet kan bestämmelserna om läkemedelsförmåner innebära att samma recept måste användas flera gånger. Av 2 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att läkemedelsförmånerna enligt huvudregeln inte får avse större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning. Ett recept som avser ett års förbrukning måste således hämtas ut vid flera tillfällen för att få omfattas av förmånerna.

År 2005 infördes bestämmelsen om att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för registrering av recept för flera uttag. I förarbetena till bestämmelsen uttalades följande (prop. 2004/05:70 s. 47 f.): ”Om receptet gäller för flera uttag, dvs. är ett s.k. itererat recept, skrivs receptet ut på papper på apoteket. Om kunden så önskar får denne det utskrivna originalet, annars sparas receptet i en pärm på apoteket. Då kunden vid senare tillfälle kommer till apoteket för att hämta ut ytterligare läkemedel på receptet måste apoteket återigen registrera in receptets uppgifter i sin dator. I dag sker inregistrering av uttagen via en tvådimensionell streckkod som påförs receptet vid första uttagstillfället. Andelen uttag på itererade recept utgör i dag cirka 40 procent av den totala mängden recept. Vinster skulle göras med elektronisk hantering av samtliga uttag på ett recept. Man skulle slippa problem som att kunden har blivit av med eller glömt receptet hemma. Risken för dubbelförskrivningar skulle också minska i de fall patienten felaktigt anger för förskrivaren att receptet förkommit. Dessutom torde en tidsvinst uppkomma för apoteken genom att expeditionen av recept skulle bli enklare.”

Efter lagändring år 2009 skedde tillägget ”som används för” och ”blanketter” i ändamålsbestämmelsen ”registrering av recept och blanketter som används för flera uttag”. Med blankett avses bl.a. förskrivningar av hjälpmedel och livsmedel. Genom lagändringen klargjordes också att uppgifter om sådana recept och blanketter där det inte har angetts att förskrivningen avser flera uttag men där de t.ex. på grund av bestämmelserna i läkemedelsförmånerna faktiskt

används flera gånger, får registreras i registret med patientens samtycke (prop. 2008/09:145 s. 312).

Eftersom samtliga öppenvårdsapotek har tillgång till receptregistret kan patienten gå till vilket apotek som helst för att göra fortsatta uttag på receptet eller blanketten. Patienten behöver inte heller själv hålla ordning på receptet.

För att uppgifter om ett recept som ska användas för upprepade uttag, ska få registreras i receptregistret krävs patientens samtycke. Lämnas inte något samtycke får patienten ta med sig receptet i pappersform varje gång denne vill hämta ut läkemedel med stöd av receptet.

Samtycke till elektronisk lagring av uppgifter om recept som används för flera uttag inhämtas av öppenvårdsapoteken. Kunden kan också registrera samtycket via "Mina Vårdkontakter" hemsida. Kundens samtycke till att registrera uppgifter om recept och blanketter som används för flera uttag behandlas i dag som ett tillsvidare-samtycke. Denna ordning gällde även när receptregistret sköttes av Apoteket AB. Vad som gäller för registrering av uppgifter om det elektroniska receptet, se nedan.

### 17.3.5 Registrering av uppgifter om dosrecept

Med dosrecept avses ett recept som används vid förskrivning av läkemedel till patient som får dosdispenserade läkemedel (1 kap. 3 § LVFS 2009:13). Från och med våren 2012 lagras dosrecepten i samma databas som övriga elektroniska recept.

Enligt nuvarande regelverk är det förskrivaren som avgör om en patient ska få dosdispenserade läkemedel och utfärdar ett dosrecept. En patient kan inte själv välja att bli doskund, utan det är något som beslutas av läkaren, i samråd med patienten. Om läkaren och patienten kommer överens om att kunden ska få sina läkemedel dosdispenserade inhämtar läkaren patientens samtycke till registrering i receptregistret. Dossamtycket behandlas i dag som ett tillsvidare-samtycke.

Vad som gäller för registrering av uppgifter om det elektroniska receptet, se nedan.

### 17.3.6 Registrering av uppgifter om elektroniska recept

Ett recept kan förskrivas per telefon, fax, elektroniskt eller i pappersform (LVFS 2009:13). Elektroniska recept lagras i den s.k. receptdepån som förs med stöd av lagen om receptregister. Som framgår ovan kan ett elektroniskt recept användas vid ett tillfälle eller vid flera tillfällen. Dessutom är vissa elektroniska recept dosrecept.

I 11 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. anges att en förskrivning på recept är giltig ett år från utfärdandet om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid (se även 3 kap. 26 § LVFS 2009:13). Telefonrecept och telefaxrecept gäller för ett utlämnande inom en månad från den dag det utfärdas om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid. Dosrecept som överförs via telefax får avse flera utlämnanden under ett år, om inte förskrivaren anger kortare tid.

Enligt uppgift från Apotekens Service AB expedieras cirka 90 procent av dagens recept från elektroniskt underlag. Cirka 7,8 miljoner personer hade i maj 2012 samtyckt till att spara sina recept elektroniskt.

Enligt uppgift från Apotekens Service AB tas uppgifter om de elektroniska recepten bort med jämna mellanrum. Normalt tas uppgifterna bort 15 månader efter att receptet har blivit slutexpedierat eller utgåendet, d.v.s. maximalt 27 månader efter utfärdandedatum för de recept som gäller i ett år. När uppgifterna tas bort, försvinner även all historik knutet till receptet. Om receptet har blivit utskrivet som ett pappersrecept, tas däremot uppgifter bort tre månader efter utskriften, jfr 19 § första meningen lagen om receptregister.

Till skillnad från vad som gäller för uppgifter om recept och blanketter som används för flera uttag samt dosrecept krävs inte samtycke för registrering av uppgifter om elektroniska recept. Bestämmelsen om att uppgifter om elektroniska recept ska få registreras i receptregistret infördes år 2009. Vid övervägandet kring huruvida det skulle krävas samtycke för registrering av elektroniska recept diskuterade regeringen kring Datainspektionens remissvar på Apoteksmarknadsutredningens förslag. Datainspektionen hade framfört att det i praktiken sällan förekommer någon valmöjlighet för patienten huruvida pappersrecept eller elektroniskt recept ska användas. Datainspektionen hade därför ifrågasatt om en samtyckeshantering stärker skyddet för den enskildes integritet och hade därför föreslagit att nödvändig behandling av personuppgifter

i receptregistret skulle få ske utan samtycke när det gäller elektroniska recept. Regeringen delade Datainspektionens uppfattning och föreslog att behandlingen av personuppgifter för detta ändamål skulle få ske utan samtycke från den enskilde (prop. 2008/2009:145 s. 313).

Apotekens Service AB har framfört att det kan vara nödvändigt att söka information i elektroniska recept längre tillbaka i tiden än de 15 månader som lagen föreskriver. Det räcker således inte alltid med den sparade information som finns i den verifikation som öppenvårdsapoteken enligt 17 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och 7 kap. 1 § LVFS 2009:13 är skyldigt att spara efter en expedition. Om en patient t.ex. har fått en felaktig dosering kan det vara nödvändigt att utreda var felet uppstod. Exempelvis kan det behöva utredas om det har skett en förvanskning eller ett fel hos eller i överföringen mellan förskrivaren och Apotekens Service AB, t.ex. ett fel i den elektroniska hanteringen. Det finns också ett behov av att hålla information om expediering centralt samlad i receptregistret. Exempelvis kan det vara viktigt att veta vilket öppenvårdsapoteke som har gjort en specifik expedition.

### 17.3.7 Överväganden och förslag

**Utredningens förslag:** Om uppgifterna bevaras för hantering av läkemedelsförmånerna ska uppgifterna tas bort ur registret 24 månader efter det första inköpstillfället på högkostnadsperioden. Uppgifter om samtycke ska dock tas bort ur registret när de inte längre behövs för behandling enligt ändamålen eller när den enskilde har återkallat samtycket.

Om uppgifterna bevaras för hantering av recept m.m. ska uppgifterna tas bort ur registret tolv månader efter det att giltighetstiden för receptet har gått ut. Uppgifter om samtycke ska dock tas bort ur registret när de inte längre behövs för behandling enligt ändamålen eller när den enskilde har återkallat samtycket.

Om uppgifterna bevaras för hantering av fullmakter ska uppgifterna tas bort ur registret femton månader efter det att fullmakten har upphört att gälla eller när de inte längre behövs för behandling enligt ändamålen.

## Skälen för utredningens förslag

### *Problem med nuvarande reglering*

Nuvarande bestämmelse i 19 § lagen (1996:1156) om receptregister om att uppgifter som bevaras för vissa angivna ändamål ska tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilka de registrerades, har visat sig svår för Apotekens Service AB att följa. Problemen avser registreringen vid tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmånerna, registrering av recept och blanketter som används för flera uttag samt registrering av dosrecept och elektroniska recept. Apotekens Service AB menar att om bolaget skulle behöva följa nuvarande bestämmelser skulle det innebära onödigt merarbete för bolaget men även för öppenvårdsapoteken och konsumenterna. Apotekens Service AB har framställt önskemål om att såväl uppgifterna i Högkostnadsdatabasen som på de elektroniska recepten behöver sparas under en längre tid än den i lagen angivna tiden på 15 månader. Dessutom behöver uppgifter om samtycket till registrering för dessa ändamål kunna sparas en längre tid. Apotekens Service AB sparar i dag uppgifter om samtycken till dess att de återkallas.

Som framgår av föregående avsnitt kan uppgifterna i Högkostnadsdatabasen behöva sparas en längre tid än 15 månader, t.ex. för att behöva göra transaktioner och krediteringar på föregående perioder. Om uppgifter om samtycke ska tas bort under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades måste öppenvårdsapoteken inhämta ett nytt samtycke från kunden varje gång en ny period påbörjas alternativt skriva ut ett högkostnadsbevis och skicka hem till kunden. Det skulle innebära en ny rutin för öppenvårdsapoteken och innebära ett merarbete för både apotekspersonalen och kunderna. Nästan hela Sveriges befolkning har samtyckt till registrering till Högkostnadsdatabasen. Dessutom skulle det öka Apotekens Service AB:s administration och därmed kostnader.

Vad gäller recepten har Apotekens Service AB anfört att uppgifter om recepten bör kunna bevaras i receptregistret längre än vad som i dag följer av lagen. Om det har blivit något fel i samband med hanteringen av ett elektroniskt recept kan det ibland vara nödvändigt att Apotekens Service AB centralt kan söka information i det elektroniska receptet. Apotekens Service AB har tolkat bestämmelsen i 19 § lagen om receptregister som att receptuppgifterna ska tas bort 15 månader efter sista registrering kopplat till

ett visst recept. I praktiken innebär det att recepten tas bort 15 månader efter den sista expedition som registreras i receptregistret. Det kan innebära att uppgifterna tas bort 27 månader efter det att receptet först registrerades i receptregistret. Det kan ifrågasättas om en sådan praxis är förenlig med lydelsen i 19 § lagen om receptregister där det anges att uppgifter ska tas bort från registret först under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades. Det skulle kunna hävdas att tidsfristen i stället ska börja löpa när receptet inkom i elektronisk form från förskrivaren.

Även uppgifter om dosrecept kan behöva sparas en längre tid än 15 månader. Dosreceptet innehåller information som kan behövas längre än 15 månader. De flesta personer som är dospatienter är detta för en lång tid, dvs. inte enbart något år. Även uppgifter om recept och blanketter som används för flera uttag kan behöva sparas under en längre tid.

Vad gäller bevarande av samtycke till registrering av receptuppgifter skulle en gallring var femtonde månad innebära att samtliga recept i receptregistret måste skrivas ut till pappersrecept för att skickas hem till kunden. Kunden skulle sedan behöva vända sig till ett öppenvårdsapotek för att få pappersrecepten registrerade i receptregistret igen. Det skulle innebära merarbete för öppenvårdsapoteken och Apotekens Service AB. I maj 2012 hade cirka 7,8 miljoner personer sina receptuppgifter registrerade i receptregistret. Många av de recept som förskrivs i dag används för flera uttag. Det är också vanligt att patienterna får flera recept vid samma tillfälle. Apotekens Service AB har inte fått några indikationer på att det finns någon kritik mot hanteringen av samtycken. Om samtycket skulle behöva förnyas med jämna mellanrum finns en risk för att kunderna inte skulle tycka att det vore meningsfullt att få sina receptuppgifter sparade i receptregistret. Andelen elektroniskt lagrade recept i Sverige skulle med stor sannolikhet minska.

Vad gäller samtycket till registrering av uppgifter om dosrecept är det dessutom en uppgift som enligt nuvarande praxis enbart kan utföras av förskrivaren. Det skulle innebära att dagens 187 000 patienter och deras förskrivare var femtonde månad skulle behöva se till att ett nytt samtycke registrerades.

### *Utredningens förslag*

Hur länge personuppgifter ska bevaras är inte bara en praktisk och ekonomisk fråga. Det är också från integritetssynpunkt väsentligt att känsliga uppgifter om enskilda inte bevaras i onödan. Bestämmelser om bevarande kan sägas vara resultatet av en avvägning mellan å ena sidan integritetsskyddsintresset och å andra sidan det informationsbehov som uppgifterna ska tillgodose. Utgångspunkten är att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer inte ska bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen (9 § första stycket i personuppgiftslagen, 1998:204).

### *Samtycke*

Registrering för de ändamål som här är av intresse, dvs. hantering av läkemedelsförmånerna, recept m.m. samt fullmakter, förutsätter samtycke från den enskilde. Av 12 § personuppgiftslagen (1998:204, PUL) framgår att den enskilde när som helst har rätt att återkalla ett lämnat samtycke och att ytterligare personuppgifter om den registrerade därefter inte får behandlas. Det innebär att behandling av redan insamlade uppgifter trots återkallelsen får fortsätta i enlighet med det ursprungligen lämnade samtycket, men att uppgifterna inte får t.ex. uppdateras eller kompletteras. Den registrerade kan således inte motsätta sig fortsatt behandling av redan insamlade uppgifter.

Av definitionen av samtycke i PUL följer att den enskilde ska ha blivit informerad om behandlingen innan den avger sitt samtycke, dvs. det ska vara fråga om ett informerat samtycke. Det är därför viktigt att den enskilde informeras om receptregistret innan samtycket inhämtas. I 20 § lagen om receptregister anges Apotekens Service AB:s informationsskyldighet till den enskilde. Bolaget ska t.ex. informera den enskilde om ändamålen med registreringen och vilka uppgifter som registret får innehålla.

I tidigare förarbeten till lagen om receptregister har det inte diskuterats kring betydelsen av bestämmelsen om bevarande eller hur samtycket bör hanteras. Utredningen anser det inte vara rimligt att den enskilde med ett bestämt tidsintervall ska vara tvungen att lämna ett nytt samtycke till registrering av uppgifter enbart därför att uppgifterna annars tas bort från receptregistret. Det är troligt



att den enskilde om den väl har valt att ta emot en viss service, t.ex. registreras i Högkostnadsdatabasen eller ha sina recept registrerade i receptdepån, vill vara det till dess den anger något annat, dvs. återkallar sitt samtycke. Utredningen förslår därför en bestämmelse som anger att uppgifter om samtycket ska tas bort när det återkallas. En sådan reglering överensstämmer också med den praxis som gäller i dag för Apotekens Service AB:s hantering.

Det förekommer att personer inte har något giltigt recept registrerat under en viss tid. Personer kan t.ex. ha en regelbunden medicineringsmen under vissa perioder inte ha något recept. Personer kan också flytta från Sverige eller av andra skäl inte vara aktuella för en registrering i receptregistret. Det är inte självklart att de i dessa situationer tänker på att återkalla samtycket till registrering i receptregistret. Det bör därför finnas en bestämmelse som avser den situationen att den enskilde visserligen inte har återkallat samtycket men att det inte finns skäl att bevara uppgifterna. Samtycket kan behöva tas bort om det under en längre tid, t.ex. 2–3 år, inte har funnits några data i registret. I 14 § apoteksdatalagen (2009:367) och i 7 kap. 10 § patientdatalagen (2008:355) anges att personuppgifterna ska tas bort när de inte längre behövs för behandling för registerändamålen. Utredningen förslår en liknande reglering.

#### *Receptuppgifter och uppgifter i Högkostnadsdatabasen*

Utredningen delar Apotekens Service AB:s uppfattning att det, på de skäl som bolaget har framfört, finns skäl att bevara uppgifterna i Högkostnadsdatabasen och på de elektroniska recepten (även dosrecepten och de recept m.m. som används för flera uttag) en längre tid än de i lagen angivna 15 månaderna. Det är också oklart när tidsfristen på 15 månader ska börja löpa, dvs. huruvida den börjar löpa när receptet kommer in i receptdepån eller vid sista expedieringen av receptet.

Ett recept är giltigt ett år från den dag det utfärdas om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid. Det är rimligt att Apotekens Service AB får spara uppgifterna en viss tid efter det att receptets giltighetstid har löpt ut. Utredningen stannar för att det är lämpligt att uppgifter ska tas bort tolv månader efter det att receptets giltighetstid löpt ut. Det innebär att uppgifterna som längst får sparas i 24 månader (12+12).

Kostnadsreduceringen inom läkemedelsförmånerna beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Denna ettårsperiod brukar benämnas högkostnadsperiod. Det är rimligt att Apotekens Service AB får spara uppgifterna i Högkostnadsdatabasen i 24 månader efter det första inköpstillfället på högkostnadsperioden (12+12).

#### *Bevarande av uppgifter om fullmakter*

Utredningen föreslår att det s.k. fullmaktsregistret ska regleras i lagen om receptregister. Frågan är hur länge uppgifter kopplade till fullmakter ska bevaras. Bestämmelser om återkallelse av fullmakter finns i 2 kap. lagen (1915:218) om avtal och andra rättshandlingar på förmögenhetsrättens område, den s.k. avtalslagen. En fullmakt gäller intill dess tredje man fått kännedom om eller bort känna till att

- a) fullmakten har återkallats,
- b) fullmaktsuppdraget har fullgjorts, eller
- c) tiden för fullmakten har gått till ända.

Det är rimligt att uppgifter om fullmakter kan sparas en viss tid efter det att fullmakten har upphört att gälla. Apotekens Service AB:s praxis om att spara uppgifter femton månader efter det att fullmakten har upphört att gälla, dvs. är återkallad, är rimlig. På samma sätt som anges ovan beträffande samtycke kan det finnas situationer då fullmakten under en längre tid inte används. I dessa fall bör uppgifterna om fullmakten tas bort när de inte längre behövs för behandling enligt ändamålen.

#### *Utredningen om rätt information i vård och omsorg*

Det bör påpekas att Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S 2011:13) ska föreslå hur bestämmelser om gallring av personuppgifter i olika författningar kan harmoniseras. Det är möjligt att de förslag som den utredningen kommer fram till kan få betydelse för här aktuell bestämmelse. Den utredningen ska redovisa sitt uppdrag senast den 1 december 2013.

### 17.3.8 EU-rättsliga aspekter av förslaget

Förslaget bedöms inte ha några EU-rättsliga aspekter.

### 17.3.9 Konsekvenser av förslaget

Förslaget innebär att Apotekens Service AB ska bevara vissa uppgifter en längre tid än vad som tidigare har angivits i lagen. Förslagen innebär dock i stora delar en kodifiering av praxis och bolaget har redan utarbetade rutiner för detta. Förslaget underlättar bolagets hantering av uppgifterna i receptregistret. De eventuellt ökade kostnaderna för bolaget bedöms därför som marginella.

Förslaget underlättar öppenvårdsapotekens hantering av framför allt samtycken då apoteken inte med jämna mellanrum behöver be om nya samtycken. Apotekens Service AB kommer inte att ta några ytterligare avgifter från apoteken för detta.

Förslaget syftar till att underlätta för förskrivare, personal på öppenvårdsapoteken och för konsumenten bl.a. genom att de inte i onödan behöver lämna eller be om nya samtycken.

## 17.4 Säkerhetsåtgärder och information till den registrerade

I och med omregleringen av apoteksmarknaden har Apotekens Service AB och öppenvårdsapoteken kommit att hantera känslig information som omfattar en stor del av befolkningen. Säkerheten måste därför vara sådan att olaglig behandling, olovlig åtkomst och otillåten spridning inte förekommer. En viktig övergripande princip för de frågor som behandlas i detta kapitel är den att säkerhetsåtgärder vidtas, vilket är en betydelsefull del i ett fullgott integritetsskydd. Det finns krav på behörighetstilldelning/-styrning och åtkomstkontroll i 22 och 23 §§ lagen (1996:1156) om receptregister samt 12 och 13 §§ apoteksdatalagen (2009:367). Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att en användare ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Utgångspunkten är att alla användare inte behöver åtkomst till alla personuppgifter. Varje användare ska få en individuell behörighet vilket innebär att så kallad grupp-inloggning inte får användas. Tilldelningen av behörigheten ska bygga på att det har gjorts en behovs- och riskanalys av vilka

uppgifter olika personalkategorier behöver ta del av och vilka risker det finns med det. Kretsen av personer som har tillgång till skyddade personuppgifter bör begränsas så mycket som möjligt. Det ska finnas rutiner för behörighetsstyrningen för att kunna göra löpande ändringar och ta bort inaktuella behörigheter. Vägledning om kraven på säkerhetsåtgärder m.m. finns i Datainspektionens faktablad om Integriteten på apoteksmarknaden.

En annan viktig integritetsfråga för ett fullgott integritetsskydd som är gemensam för detta kapitel är att den registrerade får fullständig och korrekt information inför en personuppgiftsbehandling, t.ex. vad avser upplysningar om ändamål och om de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret. Informationen behövs för att den registrerade ska kunna ta till vara sina rättigheter i samband med personuppgiftsbehandlingen. Information är även viktig för att skapa en nödvändig grund för allmänhetens förtroende för behandlingen. Skyldigheten för Apotekens Service AB att informera den registrerade anges i 20 § lagen om receptregister medan motsvarande skyldighet för öppenvårdsapoteken regleras i 16 § apoteksdatalagen.

## 18 Tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika

### 18.1 Direktivet

I direktiven till utredningen anges följande. Omregleringen av apoteksmarknaden har möjliggjort för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med läkemedel och tillverka extemporeläkemedel. Utredaren ska analysera vilka ändringar som med hänsyn till detta bör göras i lagen om kontroll av narkotika avseende undantag från kraven på tillstånd för apotek att tillverka narkotika och för öppenvårdsapotek och partihandlare att bedriva handel med narkotika. Utredaren ska lämna förslag på de författningsändringar som bedöms nödvändiga.

### 18.2 Hantering av narkotika

Användning av narkotiska läkemedel utgör en värdefull behandling inom hälso- och sjukvården. Narkotika kan dock missbrukas. Hanteringen av narkotika måste därför begränsas till de legitima behoven och stå under särskild kontroll av tillsynsmyndigheter. Bestämmelser om narkotika finns framför allt i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika samt i Läkemedelsverkets föreskrifter (Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika). Många av dessa bestämmelser grundar sig på internationella konventioner, varav FN:s narkotikakonvention från år 1961 (SÖ 1964:59) och Psykotropkonventionen från år 1971 (SÖ 1972:42) är av intresse i detta betänkande. Konventionerna

och de svenska bestämmelserna syftar till att begränsa användningen av narkotika till medicinska ändamål och forskningsändamål (prop. 1991/92:107 s. 25).

Ämnen som har narkotikaförklarats internationellt återfinns i de ovan nämnda FN-konventionerna medan ämnen som har narkotikaförklarats nationellt återfinns i förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika. Läkemedelsverket upprättar förteckningar över samtliga ämnen som är narkotika i Sverige. Flera av de läkemedel som säljs på öppenvårdsapotek är narkotiska läkemedel, dvs. läkemedel som innehåller narkotika. Ett apotek kan också behöva tillverka narkotiska läkemedel i form av extemporeläkemedel. En partihandlare behöver hantera narkotika vid bl.a. lagerhållning och vid distribution av narkotiska läkemedel till apoteken, vetenskapliga institutioner och andra som har rätt att hantera varorna. Apoteken och partihandlarna hanterar således både narkotiska läkemedel och narkotiska substanser.

Apotekens och partihandlarnas hantering av läkemedel regleras framför allt i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (1992:859) samt i Läkemedelsverkets föreskrifter. I t.ex. 14 § LVFS 2009:9, som rör öppenvårdsapoteken, anges att narkotika ska hanteras så att risken för olovlig befattning med varorna undanröjs.

Huvudregeln enligt lagen (1992:860) om kontroll av narkotika är att det krävs Läkemedelsverkets tillstånd för att hantera narkotika. Av lagen framgår dock att apotek inte behöver tillstånd för att göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel (t.ex. tillverka narkotiska läkemedel). Öppenvårdsapotek och partihandlare behöver inte heller tillstånd för att handla med narkotika.

Trots lagens undantag från krav på tillstånd för partihandlare att handla med narkotika har de sökt och erhållit Läkemedelsverkets tillstånd för den hanteringen.

## **18.3 FN:s narkotikakonventioner**

### **18.3.1 1961 års narkotikakonvention**

Syftet med FN:s narkotikakonvention från år 1961 är att få konventionsparterna att medverka till att narkotika endast används för medicinska och vetenskapliga ändamål och att förebygga missbruk.

Konventionsparterna åtar sig att begränsa tillverkning och import till vad som behövs för den legala förbrukningen samt åläggs att genomföra olika former av kontroll för tillverkning, handel och distribution. Vidare anges att det åligger parterna att straffbelägga vissa förfaranden för att motverka illegal narkotikahantering.

*I artikel 29 under rubriken "Tillverkning" anges följande:*

1. Parterna skola fordra särskilt tillstånd för all tillverkning av narkotika med undantag för den tillverkning, som utföres av statligt eller statliga företag.
2. Parterna skola:
  - a) övervaka alla personer och företag, som ägna sig åt tillverkning av narkotika eller deltaga däri;
  - b) övervaka genom särskilda tillstånd de anläggningar och lokaler, i vilka tillverkning må äga rum;
  - c) fordra, att de som ha bemyndigande att tillverka narkotika skola skaffa sig periodiska tillståndsbevis, vilka skola upptaga de slag och mängder av narkotika, vilka de skola ha rätt att tillverka. Ett periodiskt tillståndsbevis fordras emellertid ej för beredningar.
3. Parterna skola förhindra, att hos tillverkare lagras större mängder av narkotika och vallmohalm, än vad som med hänsyn till marknadsläget fordras för den normala driften av företaget.

*I artikel 30 under rubriken "Handel och distribution" anges följande:*

1. a) Parterna skola fordra, att handel med och distribution av narkotika skola ske endast efter särskilt tillstånd, såvida icke denna handel och distribution utövas av ett statligt eller flera statliga företag.
  - b) Parterna skola:
    - I. övervaka alla personer och företag, som ägna sig åt handel med eller distribution av narkotika eller deltaga däri;
    - II. övervaka genom särskilda tillstånd de anläggningar och lokaler, i vilka handel och distribution må äga rum. Kravet på tillstånd behöver emellertid ej tillämpas på beredningar.
  - c) Bestämmelserna i punkterna a och b rörande särskilda tillstånd behöva icke tillämpas på personer, som äro vederbörligen

bemyndigade att utöva och när de utöva terapeutisk och vetenskaplig verksamhet.

2. Parterna skola dessutom:

a) förhindra, att hos dem som idka handel med och distribution av narkotika, hos statliga företag eller vederbörligen bemyndigade personer, som ovan avses, lagras större mängder narkotika och vallmohalm, än vad som med hänsyn till marknadsläget fordras för deras onormala verksamhet; och

b) I. fordra, att anskaffande och utlämnande av narkotika till enskild person må ske endast mot i behörig ordning utfärdade recept. Denna föreskrift behöver icke tillämpas på narkotika, som enskild person enligt gällande författning äger rätt att anskaffa, använda, utlämna eller handhava i samband med dennes vederbörligen bemyndigade utövning av terapeutisk verksamhet; och

II. om parterna anse sådana åtgärder nödvändiga eller önskvärda, skola de föreskriva, att recept på narkotika i förteckning I skola utskrivas på officiella formulär, som tillhandahållas i form av talonghäften av behöriga statliga myndigheter eller av bemyndigade fackorganisationer.

3. Det är önskvärt, att parterna fordra att skrivna eller tryckta anbud på narkotika, varje slag av reklam eller meddelanden med beskrivning av narkotika för kommersiella ändamål, förpackningar innehållande narkotika samt de etiketter, som åsättas narkotika vid försäljning, skola angiva det icke-varumärkesskyddade namn, som meddelats av världshälsoorganisationen.

4. Part, som anser en sådan åtgärd nödvändig eller önskvärd, skall fordra, att på varje förpackning, som innehåller ett narkotikum, skall finnas ett tydligt synligt rött dubbelstreck. Det yttre omslaget till sådan förpackning skall icke förses med rött dubbelstreck.

5. Part skall fordra, att den etikett, som åsättes ett narkotikum vid försäljning, skall angiva namnet på varje ingående narkotikum samt dess exakta mängd i vikt eller procent. Denna föreskrift behöver icke tillämpas i fråga om ett narkotikum, som utlämnas på recept till enskild person.

6. Bestämmelserna i paragraf 2 och 5 behöva icke tillämpas på detaljhandel eller distribution i minut av narkotika i förteckning II.



*I artikel 39 under rubriken Tillämpning av strängare nationella kontrollbestämmelser än som stadgas i denna konvention, anges följande:*

Oavsett vad i denna konvention säges, skall en part, som anser detta vara nödvändigt eller önskvärt för skydd av folkhälsan, vara eller anses vara oförhindrad att införa kontrollåtgärder, som är striktare eller strängare än de i denna konvention föreskrivna, och framför allt att kräva, att beredningar i förteckning III eller narkotika i förteckning II skola underställas alla eller vissa av de kontrollbestämmelser, som gälla narkotika i förteckning I.

Av FN:s narkotikakonvention framgår således att särskilda tillstånd krävs, för andra än statliga företag, för tillverkning och handel med narkotika. Konventionsländerna har rätt att införa striktare eller strängare kontrollbestämmelser än vad konventionen föreskriver.

### **18.3.2 1971 års Psykotropkonvention**

I Psykotropkonventionen från år 1971 finns, jämfört med 1961 års konvention, bestämmelser om hanteringen av nyare narkotika och psykotropa läkemedel, såsom LSD, psilocybin, meskalin, amfetamin, barbiturater, metakvalon och andra sömnmedel. Konventionen är inte lika "sträng" som 1961 års konvention i fråga om straffbestämmelser men den ålägger länderna att begränsa användningen av reglerade medel till medicinska och vetenskapliga ändamål. Liknande bestämmelser som redovisas ovan gällande konventionen från 1961 återfinns i artiklarna 7, 8 och 23 i Psykotropkonventionen.

## **18.4 Narkotikalagstiftningen**

Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika innehåller bl.a. bestämmelser om införsel till och utförsel från Sverige, tillverkning, handel, förordnande och utlämnande av narkotiska läkemedel samt innehav av narkotika. I 4 § nämnda lag anges att det krävs tillstånd för att tillverka narkotika. Tillstånd behövs dock inte för att på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel eller för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

I 5 § lagen om kontroll av narkotika anges att handel med narkotika endast får bedrivas av den som med tillstånd har fört in varan till Sverige eller vidtagit sådan åtgärd som innebär tillverkning, den som enligt 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel eller någon annan som har tillstånd att handla med varan. Bestämmelsen i 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel avser öppenvårdsapotek och 4 kap. 1 § andra stycket avser partihandlare.

I 8 § lagen om kontroll av narkotika anges att Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt lagen och att tillstånd ska förenas med de villkor som behövs. Vidare anges att verket vid tillståndsprövningen särskilt ska ta hänsyn till innehållet i de överenskommelser om narkotika som Sverige har biträtt.

I 11 a § nämnda lag anges att den som har erhållit tillstånd ska betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen.

Bestämmelser om handel och tillverkning av narkotika finns även i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

Det är inte reglerat huruvida tillstånd att hantera narkotika ska gälla tills vidare eller vara begränsat i tid. Läkemedelsverket hantear i dag tillstånden som tidsbegränsade.

#### **18.4.1 Införandet av bestämmelserna i lagen om kontroll av narkotika**

I artiklarna i FN-konventionerna anges att det ska krävas särskilda tillstånd för tillverkning, handel och distribution av narkotika, med undantag för statliga företag.

Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika trädde i kraft år 1993. Såväl bestämmelsen om tillstånd för tillverkning som för handel med narkotika fördes, med några mindre språkliga justeringar, över från narkotikaförordningen (1962:704), se prop. 1991/92:107 s. 115 f.

I 4 § lagen om kontroll av narkotika angavs, enligt 1993 års lydelse, bl.a. att tillstånd för tillverkning inte behövs för att på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel. Med apotek avsågs from år 1971 Apoteket AB.

I 5 § angavs att handel med narkotika får bedrivas av den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning, den som har rätt

till detaljhandel med läkemedel eller någon annan som har tillstånd att handla med varan. Under tiden 1971 till 1996 fick enbart Apoteket AB bedriva detaljhandel med läkemedel (prop. 1996/97:27 s. 81 f.). Apoteket AB hade inte något särskilt tillstånd för den handeln. I förarbetena till 5 § uttalade regeringen följande (prop. 1991/92:107 s. 119): ”Tillstånd för handel med narkotika kan innefattas i att något annat tillstånd har meddelats den som bedriver handel.”

#### **18.4.2 Lagen om handel med läkemedel m.m.**

År 1997 infördes lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. som ersatte lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel. Genom 5 § lagen om handel med läkemedel m.m. gavs andra än Apoteket AB möjlighet att, efter tillstånd, bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvården. Den nya lagen om handel med läkemedel m.m. medförde ändringar i 5 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Det angavs att handel med narkotika får bedrivas bl.a. av den som enligt 4 eller 5 § lagen om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel. Ändringen innebar att, förutom Apoteket AB, även andra som bedrev detaljhandel till sjukvården, med stöd av partihandelstillstånd, också fick handla med narkotika.

#### **18.4.3 Omregleringen av apoteksmarknaden**

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden ändrades återigen bestämmelsen i 5 § lagen om kontroll av narkotika avseende handel med narkotika. Ändringen bestod i att ange att den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel att bedriva detaljhandel med läkemedel, också får handla med narkotika. Bestämmelsen i 2 kap. 1 § avser öppenvårdsapotek och bestämmelsen i 4 kap. 1 § andra stycket avser den som har partihandelstillstånd.

I förarbetena till bestämmelsen uttalades följande (prop. 2008/2009:145 s. 180). ”Vad gäller bestämmelsen i 5 § lagen om handel med läkemedel m.m. om partihandlarens detaljhandel föreslås den i sak föras över till den nya lagen om handel med läkemedel. Regeringen har i prop. 1991/92:107 s. 119 Ny läkemedelslag m.m.

anfört att ett tillstånd till handel med narkotika kan innefattas i att något annat tillstånd har meddelats den som bedriver handel. Regeringen föreslår därför att den som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument respektive den som har partihandelstillstånd och får bedriva detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården, därigenom får tillstånd till handel med narkotika. Ändring bör därför ske i 5 § lagen om kontroll av narkotika.”

Däremot ändrades inte 4 § lagen om kontroll av narkotika där det anges att tillstånd för tillverkning inte behövs för att på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel. Det finns inte någon definition av apotek. Bestämmelsen innebär att öppenvårdsapotek, sjukhusapotek och (sedan år 2010) extemporeapotek inte behöver ett särskilt tillstånd för att tillverka narkotika.

### 18.5 Läkemedelslagstiftningen m.m.

Bestämmelser om tillverkning av läkemedel är till stora delar harmoniserade inom EU. Av läkemedelslagen (1992:859) följer att tillverkning av läkemedel endast får ske efter tillstånd från Läkemedelsverket. Vid tillverkning av s.k. extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs dock inte något sådant tillstånd. Vid tillverkning på extemporeapotek ska inrättningen vara bemannad med en eller flera farmaceuter.

Tillverkningen ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och det ska finnas en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som ska se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls. Läkemedelsverket har i sina föreskrifter angivit vad som ska gälla vid tillverkning av läkemedel, se t.ex. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel, Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel. Dessa bestämmelser gäller för all tillverkning av läkemedel, inklusive narkotiska läkemedel.

Sjukhusapotekens verksamhet regleras i 5 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel gäller för viss tid. Bestämmelsen infördes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Före denna lagändring hade det inte framgått var-

ken av läkemedelslagen, läkemedelsförordningen (2006:272) eller av Läkemedelsverkets föreskrifter huruvida ett tillstånd att bedriva partihandel skulle gälla tills vidare eller vara tidsbegränsat. Läkemedelsverket hade dock alltid beviljat tidsbegränsade partihandelstillstånd. När ett tillstånd hade gått ut hade Läkemedelsverket inspekterat företaget och sedan, om lämpligt, utfärdat ett nytt tillstånd. Det betalades inte någon ny ansökningsavgift vid utfärdandet av nytt tillstånd. Läkemedelsverket motiverade de tidsbegränsade tillstånden med att en sådan hantering möjliggjorde för framför allt mindre företag att få sitt första tillstånd och komma igång med verksamheten. Regeringen såg inte anledning att ändra på detta och föreslog som nämnts att tillstånden ska vara tidsbegränsade (prop. 2008/09:145 s. 154 f.).

## 18.6 Överväganden och förslag

**Utredningens förslag:** Det ska krävas tillstånd för apotek att tillverka narkotika och för öppenvårdsapoteken och partihandlarna att handla med narkotika. Ett öppenvårdsapotek ska få bedriva handel med narkotiska läkemedel utan ett särskilt tillstånd enligt lagen om kontroll av narkotika.

I fråga om öppenvårdsapotekens detaljhandel med narkotiska läkemedel ska bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel gälla, om de inte strider mot vad som anges i lagen om kontroll av narkotika.

**Skälen för utredningens förslag:** Frågan för utredningen att ta ställning till är om det ska införas ett särskilt tillstånd för apoteken (dvs. sjukhusapoteken, öppenvårdsapoteken och extemporeapoteken) för att få tillverka narkotika och för öppenvårdsapoteken och partihandlarna för att få handla med narkotika.

Lagstiftningen om tillstånd för hantering av narkotika bygger på FN:s narkotikakonventioner. Av dessa framgår att huvudregeln är att ett särskilt tillstånd ska krävas för tillverkning och handel med narkotika. Ett tillståndsförfarande innebär en möjlighet för tillståndsmyndigheten, i detta fall Läkemedelsverket, att göra en förhandsprövning av den tillståndspliktiga verksamheten. Hantering av narkotika bör omgärdas av stränga krav vad avser bl.a. säkerhet så att narkotika inte i någon del av hanteringen riskerar att avledas

till annat ändamål än det medicinska. Det krävs därför särskild granskning och hantering av sådan verksamhet.

Utredningen menar att den svenska lagstiftningen bör vara utformad i enlighet med FN-konventionernas lydelse, dvs. att ett särskilt tillstånd ska krävas även för öppenvårdsapotekens och partihandlarnas hantering av narkotika.

Visserligen kan det hävdas att Läkemedelsverket kan granska verksamheten i samband med att de meddelar tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, extemporeapotek eller partihandel, jfr regeringens tidigare uttalande om att tillstånd till handel med narkotika kan innefattas i att något annat tillstånd har meddelats den som bedriver handel (prop. 2008/2009:145 s. 180). Lagstiftningen kring narkotika bör dock vara tydlig och överensstämmande med de internationella konventionerna så långt det är möjligt. Partihandelstillstånd och öppenvårdsapotekstillstånd meddelas dessutom inte enligt narkotikalagstiftningen utan enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Extemporeapotekstillstånd meddelas enligt läkemedelslagen (1992:859). För sjukhusapotek meddelas inte något tillstånd över huvud taget.

Av artikel 29 och 30 i FN:s narkotikakonvention framgår att tillstånd för tillverkning respektive handel med narkotika inte krävs för statliga företag. Det finns således en möjlighet att göra undantag så att de statliga företagen, i dagsläget Apoteket AB, APL och Apoteksgruppen, inte behöver inneha tillstånd för sin hantering av narkotika. Konventionen tillåter dock medlemsländerna att införa strängare bestämmelser än vad konventionen föreskriver. Utredningen ser inte något behov av göra undantag för de statliga bolag som är verksamma på området. Det kan också ifrågasättas hur en sådan reglering skulle stämma överens med de EU-rättsliga principerna om förbud mot missbruk av dominerande ställning. Om de aktörerna inte behöver tillstånd behöver de inte heller betala avgift till Läkemedelsverket. Det skulle kunna innebära konkurrensfördelar. Dessutom skulle en sådan reglering kunna betraktas som diskriminerande eftersom undantaget bara träffar svenska statliga företag.

Utredningen anser att det finns anledning att göra ett undantag från huvudregeln om att ett särskilt tillstånd ska krävas för hantering av narkotika. Enligt lagen om handel med läkemedel har öppenvårdsapoteken en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel m.m. En del av dessa läkemedel är narkotiska. Samtliga öppenvårdsapotek är således skyldiga att tillhandahålla

narkotiska läkemedel. Om ett särskilt tillstånd införs för denna hantering skulle samtliga öppenvårdsapotek behöva erhålla ytterligare ett tillstånd (utöver tillståndet att bedriva öppenvårdsapotek) för att kunna uppfylla sin tillhandahållandeskyldighet. Ett sådant tillstånd skulle inte ha någon självständig betydelse i och med att om det tillståndet återkallas skulle även tillståndet att driva öppenvårdsapotek behöva återkallas eftersom apoteken därigenom inte skulle kunna uppfylla tillhandahållandeskyldigheten. Det skulle således inte vara fråga om ett sådant *särskilt* tillstånd som anges i konventionen utan i praktiken vara kopplat till öppenvårdspotekstillståndet. Utredningen föreslår därför att öppenvårdspoteken inte behöver ett särskilt tillstånd för handel med narkotiska läkemedel. Läkemedelsverket har möjlighet att göra nödvändig prövning vid tillståndsansökningen av öppenvårdsapotek. Det ska således anges i lagen att öppenvårdsapoteken inte behöver ha ett tillstånd enligt lagen om kontroll av narkotika för att få handla med narkotiska läkemedel.

De allmänna reglerna om handel med läkemedel som återfinns i lagen om handel med läkemedel, kommer alltjämt att vara tillämpliga när öppenvårdsapoteken handlar med narkotiska läkemedel. Dessutom kommer bestämmelserna i lagen om kontroll av narkotika och i föreskrifterna meddelade med stöd av lagen (framför allt LVFS 2011:9) om bl.a. förändring av narkotikaanteckningar att gälla vid öppenvårdsapotekens hantering av narkotiska läkemedel. En bestämmelse om detta tas in i lagen om handel med läkemedel.

Ett öppenvårdsapotek som vill hantera narkotika som inte är narkotiskt läkemedel kommer med den föreslagna ändringen att behöva ett särskilt tillstånd för detta.

Samma faktorer som Läkemedelsverket i dag tar hänsyn till vid tillståndsprövningen ska gälla när apoteken och partihandlarna ansöker om tillstånd för hantering av narkotika, se bl.a. 8 § lagen om kontroll av narkotika och Läkemedelsverkets föreskrifter. Läkemedelsverket kan med stöd av bemyndigande i 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika meddela de föreskrifter som behövs för bl.a. tillståndsansökan.

## 18.7 Konsekvenser

Förslaget om att även öppenvårdsapotek och partihandlare måste ha tillstånd för att hantera narkotika innebär nya åligganden. Enligt Läkemedelsverkets uppgift har samtliga partihandlare som hanterar narkotika redan tillstånd för detta varför förslaget endast är en kodifiering av praxis i den delen. I denna del uppstår det således inte några nya kostnader varken för Läkemedelsverket eller för dem som redan har tillstånd.

Läkemedelsverket bör sträva efter att minska den administrativa bördan som en ansökan om tillstånd innebär. Ansökningarna om tillstånd att hantera narkotika bör kunna ske samtidigt som ansökan om apotekstillstånd eller partihandelstillstånd och behandlas samtidigt av Läkemedelsverket. Ansökningsförfarandet kommer att fordra administrativa insatser av företagen men de flesta uppgifter såsom information om företaget, lokaler osv. får Läkemedelsverket ändå tillgång till i samband med prövning av apoteks- eller partihandelstillståndet.

Läkemedelsverket kommer att handlägga ärenden om tillstånd samt utöva tillsyn över verksamheten. Läkemedelsverkets kostnader bör ersättas genom ansöknings- och årsavgifter. Det är regeringen som beslutar om avgifternas storlek. Nuvarande avgiftsnivåer anges i 14 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika, förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel (avseende bl.a. tillverkning av läkemedel), förordningen (2009:659) om handel med läkemedel (avseende bl.a. avgifter för öppenvårdsapotek och partihandlare) samt förordningen (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument. Det samlade avgiftsuttaget bör motsvara Läkemedelsverkets kostnader.

Läkemedelsverket kan behöva ändra vissa av sina föreskrifter med anledning av det nya tillståndsförfarandet. Apotekens och partihandlarnas hantering av narkotika träffas av läkemedelslagstiftningen, narkotikalagstiftningen och lagstiftningen om handel med läkemedel. Det kan bli nödvändigt för Läkemedelsverket att göra en översyn av hur föreskrifterna på lämpligt sätt bör tillämpas i dessa situationer.

Förslagen syftar till att öka säkerheten vad avser hantering av narkotika varför förslagen innebär positiva konsekvenser för den enskilde.



## 18.8 Övergångsbestämmelser

**Utredningens förslag:** Den rätt att tillverka narkotika som apoteken har enligt den gamla lydelsen ska gälla som tillstånd enligt den nya lydelsen till dess att tillstånd enligt den nya lydelsen har meddelats, dock längst till och med den 31 december 2014.

Den rätt att handla med narkotika som apotek har enligt den gamla lydelsen ska gälla som tillstånd enligt den nya lydelsen till dess att tillstånd enligt den nya lydelsen har meddelats, dock längst till och med den 31 december 2014.

**Skälen för utredningens förslag:** Förslagen innebär att sådan verksamhet som i dag sker utan tillstånd kommer att förutsätta tillstånd från Läkemedelsverket för att få fortgå. De apotek som tillverkar narkotiska läkemedel och vill fortsätta med det kommer således att behöva tillstånd från Läkemedelsverket. Detsamma gäller öppenvårdsapoteken och partihandlarna vad avser handel med narkotika. För att aktörerna ska hinna anpassa sig till den nya lagstiftningen bör de ges en viss tid efter lagens ikraftträdande för att ansöka om och erhålla tillstånd. En rimlig tid är sex månader. Även Läkemedelsverket kan behöva viss förberedelsestid för den nya hanteringen. Det kan exempelvis bli nödvändigt att ändra i vissa av verkets föreskrifter.

## 18.9 Övrigt

Utredningen har uppmärksammat på att tillsynsmyndigheten, dvs. Läkemedelsverket, upplever vissa oklarheter med bestämmelserna om undantaget från kravet på tillstånd i 4 § andra stycket lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, avseende de vetenskapliga institutionerna som ägs eller stöds av staten. Eftersom denna fråga inte ryms inom utredningens område bör den omhändertas på något annat sätt.

## 18.10 EU-rättsliga aspekter av förslagen

**Utredningens bedömning:** Förslagen är förenliga med tjänstedirektivet. Förslagen bör anmälas enligt tjänstedirektivet varför anmälningsförfarandet bör beaktas under lagstiftningsarbetet.

Förslagen behöver inte anmälas enligt direktiv 98/34/EG och direktiv 98/48/EG.

### Skälen för utredningens bedömning:

#### 18.10.1 Förenlighet med tjänstedirektivets artiklar

Förslaget innebär att nya tillstånd införs. Hantering av narkotika har tidigare bedömts vara en tjänst som faller inom tjänstedirektivet tillämpningsområde (Ds 2008:75 s. 437). De krav på tillstånd som finns enligt nuvarande lagstiftning bedömdes då vara förenliga med bl.a. direktivets artiklar om etableringsfrihet och motiverades av tvingande hänsyn till allmänintresset. I Ds 2008:75 s. 437 anges följande: ”Narkotika är skadligt för människors hälsa. Tillståndsplikten har införts för att skydda folkhälsan. Folkhälsa utgör ett tvingande hänsyn till allmänintresset (jfr skäl 56 till tjänstedirektivet). Utan tillståndsplikt, och därmed förhandskontroll av aktörerna, vore risken uppenbar för ökade skador. Mindre ingripande åtgärder är inte tillräckligt för att skapa ett tillräckligt gott skydd för folkhälsan. Reglerna är icke-diskriminerande, nödvändiga och proportionerliga och således förenliga med artikel 9 i tjänstedirektivet. Inte heller strider tillståndskraven eller tillståndsförfarandena mot artikel 10–15 i direktivet.”

De förslag som här presenteras innebär att ytterligare aktörer omfattas av tillståndskravet men motiveringen är densamma, dvs. tillståndskravet syftar till att skydda folkhälsan. Kravet på tillstånd gäller för alla och är således tillämpligt på ett icke-diskriminerande sätt.

De föreslagna tillstånden kommer, i likhet med övriga tillstånd för hantering av narkotika, att vara begränsade i tid. Detta framgår inte av någon bestämmelse utan av Läkemedelsverkets praxis. Av artikel 11 i tjänstedirektivet framgår att tillstånd inte får vara tidsbegränsade förutom bl.a. om en begränsad varaktighet är motiverad av tvingande hänsyn till allmänintresset. Huruvida de tidsbegränsade narkotikatillstånden var förenliga med tjänstedirektivet dis-

kuterades inte särskilt av regeringen i samband med genomförandet av tjänstedirektivet. Läkemedelsverket menar att de höga krav på säkerhet som måste gälla vid hantering av narkotika kräver att Läkemedelsverket med jämna mellanrum kontrollerar verksamheten. Läkemedelsverket har därför valt att tidsbegränsa tillstånden och om verksamheten bedöms förenlig med lagstiftningen, förnya tillståndet. Alternativet med tillstånd som gäller tills vidare skulle därför kräva omprövning med jämna mellanrum. Läkemedelsverket bedömer att en sådan hantering kräver betydligt mer omfattande tillsynsinsatser och även innebär mer uppgifter för företagen än en hantering med tidsbegränsade tillstånd. Utredningen finner inte anledning att ifrågasätta denna bedömning utan finner att de föreslagna tillstånden är förenliga med tjänstedirektivets artikel om tidsbegränsade beslut.

### 18.10.2 Anmälningförfarande

#### Tjänstedirektivet

Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen, när dessa faller inom direktivets tillämpningsområde. Förfarandet enligt artikel 15.7 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som vill etablera sig i Sverige, medan förfarandet enligt artikel 39.5 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som är etablerade i ett annat land inom EU/EES och som vill tillhandahålla tjänster i Sverige utan att etablera sig här. I artikel 15.3 tredje stycket anges att en anmälan enligt direktiv 98/34/EG innebär att anmälningsskyldigheten enligt tjänstedirektivet är uppfyllt.

Anmälningsskyldigheten i tjänstedirektivet aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening. De nya tillstånden för att hantera narkotika bör därför anmälas till kommissionen. En anmälan hindrar inte medlemsstaterna från att anta de aktuella bestämmelserna. Inom tre månader från mottagandet av anmälan ska kommissionen dock undersöka om de nya kraven är förenliga med gemenskapsrätten och vid behov fatta ett beslut om att begära att medlemsstaten ska avstå från att anta dem eller upphäva dem. Det är därför lämpligt med en tidsplan i lagstiftningsarbetet som medger att anmälningförfarandet fullgörs i god tid innan bestämmelserna om tillstånd ska träda i kraft.

### Anmälan enligt direktiv 98/34/EG och 98/48/EG

Enligt direktiv 98/34/EG och direktiv 98/48/EG är medlemsstaterna skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter till kommissionen. I målet CIA Security klargjorde domstolen begreppet ”teknisk föreskrift” med utgångspunkt i direktivets ordalydelse. Det är inte nödvändigt att anmäla regler om villkor för företagsetablering inom ett visst område, eftersom man i sådana regler inte definierar några produkttegenskaper. Av kommissionens handledning för informationsförfarandet framgår förenklat att en anmälan krävs i de fall det är fråga om att fastställa krav på egenskaper för produkter (prop. 2008/09:109 s. 128).

Utredningens förslag om att kräva tillstånd för hantering av narkotika i situationer som tidigare inte har krävt tillstånd, innehåller inte några krav på produkterna utan krav på försäljningsform (jfr regeringens uttalande i prop. 2008/09:109 s. 128). Utredningen bedömer därför att förslagen inte behöver anmälas enligt nämnda EU-direktiv.

## 19 Ikraftträdande

**Utredningens förslag:** Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2014.

**Skälen för utredningens förslag:** Innan de författningsändringar som föreslås i detta betänkande kan träda i kraft måste förslaget remissbehandlas, bli föremål för lagrådets granskning samt slutligen läggas fram för riksdagen. Vissa förslag måste även anmälas till EU-kommissionen (se kap. 18). En anmälan hindrar inte medlemsstaterna från att anta de aktuella bestämmelserna. Kommissionen ska dock undersöka om de nya kraven är förenliga med gemenskapsrätten och vid behov fatta ett beslut om att begära att medlemsstaten ska avstå från att anta dem eller upphäva dem. Det är därför lämpligt med en tidsplan i lagstiftningsarbetet som medger att anmälningsförfarandet fullgörs i god tid innan bestämmelserna om tillstånd ska träda i kraft.

Det kan finnas behov för berörda myndigheter att förbereda sig utifrån förslagen. Både TLV och Läkemedelsverket behöver ta fram nya föreskrifter eller revidera befintliga föreskrifter. Det kan även av andra skäl finnas behov av förberedelsearbete hos myndigheterna. Utredningen föreslår att Apotekens Service AB:s får ett uppdrag om att fram ett söksystem. Utredningen har lämnat förslag på reglering som krävs för att söksystemet ska kunna fungera. När Apotekens Service AB väl har redovisat sitt uppdrag kan det finnas behov av att revidera utredningens förslag.

De förslag som presenteras i detta betänkande får konsekvenser för apoteken och läkemedelsföretagen men även andra aktörer, såsom landstingen, extemporeapoteken, samt de som bedriver partihandel med läkemedel. Apotekspersonal kan behöva utbildas i nya rutiner och IT-system kan behöva anpassas. Aktörerna måste få tid på sig att anpassa sig till de nya reglerna. Med hänsyn till den tid som allt detta kan beräknas ta i anspråk bör författningarna

kunna träda i kraft den 1 juli 2014. Utredningen har redovisat de särskilda övergångsbestämmelser som kan bli aktuella under respektive avsnitt.

## 20 Författningskommentar

### 20.1 Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

#### 4 §

Undantaget om att apotek (dvs. sjukhusapotek, öppenvårdsapotek och extemporeapotek) inte behöver tillstånd för att tillverka narkotika har tagits bort. Även apoteken kommer således behöva Läkemedelsverkets tillstånd för att få tillverka narkotika. Förslaget behandlas i avsnitt 18.6.

#### 5 §

Undantaget om att öppenvårdsapotek, dvs. de som avses i 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, och partihandlare, dvs. de som avses i 4 kap. 1 § nämnda lag, inte behöver tillstånd för att handla med narkotika har tagits bort. Även dessa aktörer behöver således Läkemedelsverkets tillstånd för att få handla med narkotika (*punkten 2*).

I 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel anges att den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. En sådan inrättning betecknas öppenvårdsapotek. Denna rätt att efter tillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument innefattar en rätt att handla med samtliga godkända läkemedel, dvs. även narkotiska läkemedel. Av *andra stycket* följer att öppenvårdsapotek inte ska behöva tillstånd enligt lagen om kontroll av narkotika för att få bedriva handel med narkotiska läkemedel till konsument. I de fall öppenvårdsapoteken vill handla med narkotika och inte enbart narkotiska läkemedel krävs dock Läkemedelsverkets tillstånd. Förslaget behandlas i avsnitt 18.6.

## **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

I *första punkten* anges att lagen träder i kraft den 1 juli 2014.

Av *andra punkten* följer att apoteken (dvs. sjukhusapotek, öppenvårdsapotek och extemporeapotek) får fortsätta att tillverka narkotika till dess att tillstånd har meddelats enligt den nya lydelsen, dock längst till och med den 31 december 2014.

Av *tredje punkten* följer att öppenvårdsapoteken, dvs. de som avses i 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, och partihandlarna, dvs. de som avses i 4 kap. 1 § nämnda lag, får fortsätta att handla med narkotika utan tillstånd till dess att tillstånd har meddelats enligt den nya lydelsen, dock längst till och med den 31 december 2014. Förslaget behandlas i avsnitt 18.8.

## **20.2 Lagen (1996:1156) om receptregister**

### **6 §**

I *första stycket punkten 11* föreslås ett nytt ändamål i form av registrering och redovisning av uppgifter för Läkeemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Förslaget behandlas i avsnitt 12.6.

I *första stycket punkten 12* föreslås ett nytt ändamål i form av administrering av fullmakter. Apotekens Service AB:s fullmaktregister kommer att regleras i lagen (1996:1156) om receptregister. Av *andra stycket* följer att registrering av uppgifter om fullmakt endast får ske i fråga om den som har lämnat samtycke till registreringen. Det krävs således samtycke från såväl fullmaktsgivaren som fullmaktstagaren. Förslaget behandlas i avsnitt 17.2.4.

### **8 §**

Det sker ett tillägg i *första stycket punkten 4* så att receptregistret även får innehålla uppgifter om förskrivarens personnummer. I samband med Apotekens Service AB:s kontroll av förskrivningsrätten kan det vara nödvändigt att söka på förskrivarens personnummer, se förslag till ändring av 9 §. Registret måste därför innehålla dessa uppgifter.



Det sker ytterligare ett tillägg i första stycket *punkten 4* så att receptregistret får innehålla uppgifter om förskrivningsrättens omfattning. Det avser framförallt uppgifter om begränsning eller indragning i förskrivningsrätten i enlighet med beslut från Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Även sådana uppgifter som rör en särskild förskrivningsrätt omfattas, t.ex. rätten att förskriva läkemedel som godkänts för behandling av Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). Uppgifterna om förskrivningsrätten är nödvändiga för att öppenvårdsapoteken ska kunna uppfylla sin skyldighet att vid expediering kontrollera förskrivarens rätt att förskriva läkemedel. Uppgifterna kommer bl.a. från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Apotekens Service AB kommer att bli skyldigt att lämna ut uppgifterna till öppenvårdsapoteken, se förslag till ändring av 12 §. Förslaget behandlas i avsnitt 17.1.7.

Första stycket *punkten 6* är ny och där anges att registret får innehålla uppgifter om fullmaktstagarens namn och personnummer samt om fullmakter. Att registret får innehålla uppgifter om fullmaktsgivaren, dvs. patienten, regleras redan i 8 § 3. Förslaget behandlas i avsnitt 17.2.4.

Första stycket *punkten 7* är ny och där anges att registret får innehålla uppgifter om omständigheten att farmaceuten vid expediering av recept har motsatt sig utbyte eller bytt ut läkemedlet enligt 21 § tredje stycket 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt skälen för det. Förslaget behandlas i avsnitt 14.5.6.

Dessutom sker en redaktionell ändring så att *punkten 6* om administrativa uppgifter placeras sist och därmed blir *punkten 8*.

## 9 §

Eftersom Apotekens Service AB ska få söka på förskrivarens identitet vid kontroll av förskrivningsrätten och då detta hör till registerändamålet ”expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits” (6 § 1) sker ett tillägg om detta i bestämmelsen. Förslaget behandlas i avsnitt 17.1.7.

Vad gäller det nya registerändamålet ”administrering av fullmakter” (6 § 12) ska Apotekens Service AB få söka på patientens, dvs. fullmaktsgivarens, och fullmaktstagarens identitet. Förslaget behandlas i avsnitt 17.2.4.

### 11 §

Av tillägget framgår att expedierande personal på öppenvårdsapoteken får ha direktåtkomst till receptregistret för det nya registerändamålet ”administrering av fullmakter”. Expedierande personal på öppenvårdsapotek får dock inte ha direktåtkomst till förskrivarens personnummer. Förslaget behandlas i avsnitt 17.1.7.

### 12 §

Det sker ett tillägg i *första stycket punkten 4* så att det anges att Apotekens Service AB även ska lämna ut uppgifter till öppenvårdsapoteken om fullmakter. Av 21 § lagen (1996:1156) om receptregister följer att personalen vid Apotekens Service AB omfattas av tystnadsplikt. Bestämmelsen förbjuder obehörigt röjande eller utnyttjande av uppgifter om enskilda hälsotillstånd eller personliga förhållanden, eller enskilda affärs- eller driftsförhållanden. Genom bestämmelserna om uppgiftsskyldighet klargörs att ifrågavarande uppgiftsutlämnande inte är obehörigt. Förslaget behandlas i avsnitt 17.2.4.

Utredningen föreslår att Apotekens Service AB ges i uppdrag att ta fram ett söksystem för att ta reda på vilket eller vilka apotek som har en efterfrågad vara i lager. Det föreslås en bestämmelse i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel om att öppenvårdsapoteken ska rapportera till Apotekens Service AB huruvida apoteket har en viss vara tillgänglig. I *andra stycket* anges att Apotekens Service AB ska lämna ut uppgift om vilket eller vilka apotek som har en efterfrågad vara tillgänglig till öppenvårdsapoteken. Förslaget behandlas i avsnitt 12.5.2.

### 18 §

I bestämmelsen regleras Apotekens Service AB:s uppgiftsskyldighet till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för myndighetens tillsyn över bestämmelserna om utbyte. Det sker ett tillägg om att Apotekens Service AB även ska lämna ut uppgifter om att farmaceuten vid expediering av recept har motsatt sig utbyte eller bytt ut läkemedlet enligt 21 § tredje stycket 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt skälen för det (se 8 § 7). Förslaget behandlas i avsnitt 14.5.6.

*18 a §*

Paragrafen är ny. Det föreslås att Apotekens Service AB, för Läke-  
medelsverkets tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet,  
ska lämna ut administrativa uppgifter samt uppgifter om inköps-  
dag, vara, mängd och dosering till Läke-  
medelsverket, redovisat per  
öppenvårdsapotek. Av 21 § lagen (1996:1156) om receptregister  
följer att personalen vid Apotekens Service AB omfattas av tyst-  
nadsplikt. Den bestämmelsen förbjuder därmed obehörigt röjande  
eller utnyttjande av uppgifter om enskilda hälsotillstånd eller per-  
sonliga förhållanden, eller enskilda affärs- eller driftsförhållanden.  
Genom bestämmelserna om uppgiftsskyldighet klargörs att ifråga-  
varande uppgiftsutlämnande inte är obehörigt. Förslaget behandlas  
i avsnitt 12.6.

*19 §*

Bestämmelsen har av pedagogiska skäl delats in i flera stycken  
eftersom det ska gälla olika bevarandetider för olika register-  
ändamål. Huvudregeln är att uppgifterna ska tas bort ur registret  
under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades  
(*första stycket*). I andra-fjärde styckena finns undantag som anger  
längre bevarandetider.

Av *andra stycket* följer att vad avser uppgifter som registreras för  
hantering av läkemedelsförmånerna ska uppgifter om samtycket till  
registrering tas bort när samtycket återkallas eller inte längre  
behövs för behandlingen. Vad gäller uppgifter om bl.a. kontoin-  
formation och transaktioner ska de tas bort 24 månader från det  
första inköpstillfället på högkostnadsperioden. Med högkostnads-  
period avses den ettårsperiod under vilken kostnadsreduceringen  
inom läkemedelsförmånerna beräknas, se 5 § lagen (2002:160) om  
läkemedelsförmåner m.m.

I *tredje stycket* finns bestämmelser om registrering av recept  
m.m. I likhet med vad som anges beträffande registrering av läke-  
medelsförmånerna ska uppgifterna om samtycket till registrering  
tas bort när samtycket återkallas eller inte längre behövs för  
behandlingen. Vad gäller uppgifterna på receptet ska de tas bort  
tolv månader efter det att giltighetstiden för receptet har gått ut.

I *fjärde stycket* finns bestämmelser om fullmakter. Uppgifterna  
ska tas bort femton månader efter det att fullmakten har upphört

att gälla eller när de inte längre behövs för behandlingen. Förslaget behandlas i avsnitt 17.3.7.

### **20.3 Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.**

#### *7 a §*

Begreppet ”generiska läkemedel” har tagits bort eftersom det råder tolkningsproblem beträffande vad som avses. Av bestämmelsen framgår att öppenvårdsapoteken får köpa in läkemedel som enbart är utbytbara mot parallellimporterade läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt. Bestämmelsen avser även s.k. icke utbytbar generika och andra icke utbytbara läkemedel. I 7 b § regleras situationen att apoteken får använda andra priser än de av TLV fastställda när det är fråga om parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens. Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.1.

#### *8 §*

Det sker ett tillägg så att det anges att sökanden avseende ansökan om inträde i förmånerna utifrån den s.k. bagatellgränsen (se 15 a §) ska visa att förutsättningarna för att läkemedlet ska ingå i förmånerna är uppfyllda och lägga fram erforderlig utredning. Däremot är det inte sökanden som behöver ta fram underlag rörande jämförbara priser (10 a §) utan TLV kommer att ta in dessa uppgifter. Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.1.

#### *10 a §*

Bestämmelsen är ny. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel som avses i 7 a eller 7 b § (dvs. läkemedel och parallellimporterade läkemedel som endast är utbytbara mot varandra) och 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. I likhet med vad som anges i 10 § blir det en form av omprövning. Visar det sig att det fastställda priset är högre än vad som gäller i jämförbara

länder har företagen möjlighet att inkomma med en prissänkning. I annat fall ska läkemedlet uteslutas ur förmånerna. Av 9 § följer att TLV ska ge sökanden tillfälle till överläggningar i pris- och subventionsbeslut. TLV:s beslut kan överklagas. En domstol har möjlighet att förordna att det överklagade beslutet tills vidare inte ska gälla och även i övrigt förordna rörande saken, se 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291).

Bestämmelsen avser även sådana läkemedel som ingår i förmånerna med stöd av den s.k. bagatellregeln i 15 a §.

I *andra stycket* finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka länder som ska anses jämförbara, beräkningen av priset i de jämförbara länderna samt när beslutet ska fattas (dvs. vad som ska avses med viss tid). Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.1.

### 15 §

I *andra stycket* finns en upplysning om att, om den förväntade försäljningen är av begränsad omfattning, det ansökta inköpspriset inte är uppenbart högre än priser i jämförbara länder, samt det i övrigt saknas anledning att pröva läkemedlet enligt 15 §, ska prövningen ske enligt 15 a §. Ett företag kan således inte välja på vilken grund läkemedlet ska prövas, utan om förutsättningarna i 15 a § är uppfyllda ska prövningen ske enligt den bestämmelsen i stället för enligt 15 §.

Beslutet om att läkemedlet ska ingå i förmånerna gäller tills vidare. Av 10 a § framgår dock att avseende läkemedel som avses i 7 a och 7 b §§ (dvs. läkemedel och parallellimporterade läkemedel som endast är utbytbara mot varandra), får ett nytt beslut fattas efter viss tid utifrån en prisjämförelse med andra länder. Av 10 § följer även en möjlighet till omprövning. Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.2.

### 15 a §

Bestämmelsen är ny och innehåller en s.k. bagatellgräns för när läkemedel som avses i 7 a och 7 b §§ (dvs. läkemedel och parallellimporterade läkemedel som endast är utbytbara mot varandra) och som har en förväntad försäljning av begränsad omfattning får ingå i

förmånerna. Är det ansökta inköpspriset inte uppenbart högre än priser i jämförbara länder och saknas det i övrigt anledning att pröva läkemedlet enligt 15 §, får läkemedlet ingå i förmånerna utan någon ytterligare prövning. Det sker således inte någon fullständig prövning av huruvida läkemedlet är kostnadseffektivt, jfr 15 §. Detta följer av *första stycket*.

Det är sökanden som ska prestera en utredning som visar att den förväntade försäljningen inte överstiger bagatellgränsen och att det ansökta priset inte uppenbart överstiger priserna i jämförbara länder, se 8 §. Sökanden ska ges tillfälle till överläggningar med myndigheten i dessa ärenden, se 9 §. Beslutet om att läkemedlet ska ingå i förmånerna gäller tills vidare. Av 10 a § framgår dock att TLV efter viss tid kan fatta ett nytt beslut utifrån andra förutsättningar. I 10 § anges även att TLV får ompröva beslutet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om när ett läkemedel ska få ingå i förmånerna enligt denna grund, t.ex. vad som ska avses med förväntad försäljningsvolym av begränsad omfattning och vad som ska avses med jämförbara länder, *andra stycket*. Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.2.

## 21 §

I *första stycket* har begreppet ”generiskt läkemedel” tagits bort eftersom det råder tolkningsproblem beträffande vad som avses. I första stycket regleras situationen att det endast föreligger utbytbarhet mellan läkemedlet och parallellimporterade läkemedel, dvs. det finns inte generiska läkemedel, och att det förskrivna läkemedlet ska bytas ut mot det parallellimporterade läkemedlet med lägre pris. Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.1.

I *tredje stycket punkten 3* införs ett ytterligare undantag för situationer då utbyte av läkemedel inte får ske. Expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket får av hänsyn till patientsäkerheten motsätta sig ett utbyte. I likhet med vad som gäller om förskrivaren har motsatt sig utbyte ska det förskrivna läkemedlet då lämnas ut och ersättas inom ramen för läkemedelsförmånerna. Med ”patientsäkerhet” avses i patientsäkerhetslagen (2010:659) ett skydd mot vårdskador, dvs. bland annat kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Med

farmaceut avses den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen, se Läke- medelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Om det föreligger särskilda skäl får farmaceuten byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut enligt receptet. Förslaget behandlas i avsnitt 14.5.6.

Kravet om att öppenvårdsapotekens underrättelse till förskrivarna vid utbyte ska ske skriftligen har tagits bort, *fjärde stycket*. Apoteken kan således själva välja på vilket sätt underrättelsen ska ske. Förslaget behandlas i avsnitt 15.6.

## Sanktionsavgift

I 25 a–d §§ föreslås nya bestämmelser om att Tandvårds- och läke- medelsförmånsverket (TLV) ska ha rätt att ta ut sanktionsavgift av de öppenvårdsapotek som inte följer bestämmelserna om utbyte av läkemedel.

### 25 a §

Av *första stycket* följer att TLV ges rätt att ta ut sanktionsavgift av det öppenvårdsapotek som inte följer bestämmelserna om utbyte av läkemedel, såväl bestämmelserna som anges i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som i de föreskrifter som har meddelats med stöd av bemyndigandet i 21 §. I 21 § nämnda lag finns det t.ex. bestämmelser om när utbyte inte får ske, bl.a. om förskrivaren har motsatt sig utbyte. I 21 § föreslås även en bestämmelse om att läkemedel inte får bytas ut, om farmaceuten av patientsäkerhetsskäl motsätter sig utbyte.

Av *andra stycket* följer att sanktionsavgiften får tas ut även om överträdelsen inte har skett uppsåtligen eller av oaktsamhet, dvs. ansvarsformen är strikt. Det innebär att avgift kan tas ut när en regelöverträdelse objektivt kan konstateras.

I *tredje stycket* anges, med hänsyn till behovet av tydlighet och förutsebarhet, ett antal bedömningsgrunder för beloppsbestämningen. I bedömningsgrunden ”överträdelsens art och omfattning” ligger sådana faktorer som hur stora skadeverkningar eller risk för sådana som överträdelsen kunnat medföra. I grunden ”vad som är känt om den

avgiftsskyldiges ekonomiska förhållanden” finns utrymme att t.ex. beakta om den avgiftsskyldige är en fysisk eller juridisk person. Vad avser ”övriga omständigheter” kan beaktas bl.a. om det varit fråga om upprepade överträdelser.

Av *fjärde stycket* följer att avgifterna tillfaller staten.

I *femte stycket* bemyndigas regeringen att meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas. Frågor om t.ex. när och på vilket sätt som avgifterna ska betalas kan regleras i verkställighetsföreskrifter. Förslaget behandlas i avsnitt 14.5.5.

#### 25 b §

I bestämmelsen anges att befrielse från avgift kan medges helt eller delvis. Befrielsegrunderna får bedömas med utgångspunkt från omständigheterna i det enskilda fallet. Befrielse kan övervägas t.ex. när fråga är om rena engångsföreteelser som inte ger intryck av att vara särskilt förslagna eller kvalificerade och som inte har fått några uppenbara eller i vart fall inte avsevärda negativa konsekvenser. I detta sammanhang ska vidare tillses att sanktionsavgiften blir proportionell med beaktande av överträdelsens allvar. Rent slarv eller okunskap om regelverket bör som regel inte i sig vara befrielsegrundande, men inom ramen för befrielsegrunderna måste kunna beaktas också subjektiva omständigheter. Förslaget behandlas i avsnitt 14.5.5.

#### 25 c §

Paragrafen innehåller preskriptionsregler för dels utdömande av sanktionsavgift (första stycket), dels verkställighet av en ålagd avgift (andra stycket). I *första stycket* anges att TLV får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse därom.

I *andra stycket* regleras situationen att beslutet om sanktionsavgift inte verkställs inom viss tid. Bestämmelsen stadgar att en påförd sanktionsavgift ska bortfalla i den utsträckning verkställighet inte har ägt rum inom fem år från det att beslutet om sanktionsavgift har vunnit laga kraft. Förslaget behandlas i avsnitt 14.5.5.



## 25 d §

Paragrafen innehåller ett förbud mot att ta ut sanktionsavgift i de fall andra åtgärder redan har vidtagits mot en överträdelse. TLV har t.ex. möjlighet att med stöd av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. meddela vitesföreläggande och vitesförbud om apoteket inte följer bestämmelserna om utbyte. Läkemedelsverket har också med stöd av lagen (2009:366) om handel med läkemedel möjlighet att vidta tillsynsåtgärder vid brister hos tillståndshavaren, t.ex. om de beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar inte följs. Läkemedelsverket kan meddela föreläggande och förbud i kombination med vite samt återkalla apotekstillståndet. Förslaget behandlas i avsnitt 14.5.5.

## Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

I *första punkten* anges att bestämmelserna träder i kraft den 1 juli 2014.

Av *andra punkten* följer att för de läkemedel som omfattas av förmånerna vid ikraftträdandet ska i beräkningen av den tid som avses i 10 a §, även räknas tid före ikraftträdandet. Det innebär att vissa läkemedel som har omfattats av förmånerna kommer att direkt vid ikraftträdandet kunna prövas enligt 10 a § medan andra läkemedel kan fortsätta att ingå i förmånerna under samma förutsättningar som tidigare ytterligare en tid. Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.3.

En sanktionsavgift skulle kunna jämföras med straffsanktion. Retroaktivitetsförbudet i 2 kap. 10 § regeringsformen innebär att en bestämmelse inte får tillämpas på företeelser som skedde innan bestämmelsen trädde i kraft. Lagrådet har i ett tidigare lagstiftningsärende rörande sanktionsavgift uttalat att administrativa påföljder av straffliknande art, formellt sett inte omfattas av retroaktivitetsförbudet. Lagrådet uttalade dock att sådana bestämmelser ändå inte borde ges retroaktiv verkan, eftersom det skulle kunna uppfattas som ett kringgående av grundlagsförbudet i 2 kap. 10 § regeringsformen (prop. 1993/94:186, bilaga 8). Bestämmelserna om sanktionsavgift ska därför endast tillämpas på överträdelser som har ägt rum efter det att bestämmelserna har trätt i kraft, *tredje punkten*. Förslaget behandlas i avsnitt 14.5.5.

## 20.4 Förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

### 11 §

Det sker ett tillägg så att det på öppenvårdsapotekens verifikation även ska anges om farmaceuten har motsatt sig utbyte eller bytt ut läkemedlet enligt förslaget till reglering i 21 § tredje stycket punkten 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., samt skälen för det. Förslaget behandlas i avsnitt 14.5.6.

## 20.5 Lagen (2009:366) om handel med läkemedel

### 1 kap. 5 §

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel regleras öppenvårdsapotekens rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel, inklusive narkotiska läkemedel, till konsument. Med öppenvårdsapotek avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. I lagen (1992:860) om kontroll av narkotika föreslås att det ska krävas tillstånd även av öppenvårdsapotek för att få handla med narkotika. Öppenvårdsapoteken ska dock inte behöva ha ett tillstånd för att handla med narkotiska läkemedel. Detta följer av förslag till ändring av 5 § andra stycket lagen om kontroll av narkotika. Bestämmelserna om narkotiska läkemedel i lagen om kontroll av narkotika innebär skärpningar på vissa punkter i förhållande till lagen om handel med läkemedel och läkemedelslagen (1992:859) i syfte att hindra missbruk av sådana läkemedel. Exempelvis finns bestämmelser om förordnande och utlämnande av narkotiska läkemedel. Det ska därför anges att bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel ska tillämpas på öppenvårdsapotekens detaljhandel med narkotiska läkemedel till konsument, om bestämmelserna inte strider mot vad som följer av lagen om kontroll av narkotika. Bestämmelsen är utarbetad efter förebild av 1 § tredje stycket läkemedelslagen. Förslaget behandlas i avsnitt 18.6.

*2 kap. 6 §*

I *första stycket punkten 13* införs en skyldighet för öppenvårdsapoteken att i de fall apoteket inte kan expediera läkemedlet eller varan direkt, dvs. produkten finns inte på lager, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek produkten finns tillgänglig. Informationsskyldigheten avser sådana läkemedel eller varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten (punkt 3). Konsumenten ska kunna avkräva information rörande ett valfritt apoteks lagerhållning av varan. Det innebär att apoteket kan vara skyldigt att kontakta en konkurrent för att ta reda på om varan finns tillgänglig där. Givetvis kan det uppstå situationer då produkten inte finns tillgänglig på något apotek. Konsumenten bör då upplysas om detta. Informationsskyldigheten avser samtliga fall där direktexpediering inte kan ske, dvs. den är inte begränsad till vissa situationer. För att få fram informationen kan apoteket t.ex. ringa eller använda det söksystem som utredningen föreslår att Apotekens Service AB ska ta fram. Förslaget behandlas i avsnitt 12.5.1.

Utredningen föreslår att Apotekens Service AB ska ta fram ett söksystem som bl.a. apoteken ska kunna använda när de söker information om vilket apotek som har ett visst läkemedel eller viss vara på lager. I *första stycket punkten 14* föreslås därför en skyldighet för öppenvårdsapoteken att rapportera huruvida de har en viss efterfrågad vara på lager till Apotekens Service AB. Frågor om t.ex. vilka uppgifter som ska lämnas, när det ska ske och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas till Apotekens Service AB bör regleras i verkställighetsföreskrifter. Detta kan först preciseras när det är klart hur söksystemet ska vara utformat. Förslaget behandlas i avsnitt 12.5.2.

I *andra stycket* införs en skyldighet för öppenvårdsapoteken att ha den lagerhållning som krävs för att kunna säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Den föreslagna bestämmelsen ska ses som en portalparagraf som slår fast en övergripande inriktning av hur lagerhållningen ska vara utformad. Förslaget behandlas i avsnitt 12.3.2.

*8 kap. 3 §*

Läkemedelsverket ska inte kunna återkalla tillståndet att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enbart på den grunden att apoteket inte uppfyller det nya kravet i 2 kap. 6 § andra stycket, dvs. att ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Det behövs därför ett tillägg i *punkten 2*. Förslaget behandlas i avsnitt 12.3.2.

**20.6 Apoteksdatalagen (2009:367)***8 §*

Registerändamålet ändras så att det överensstämmer med det föreslagna ändamålet i 6 § första stycket 12 lagen (1996:1156) om receptregister. Förslaget behandlas i avsnitt 17.2.4.

**20.7 Förordningen (2009:659) om handel med läkemedel***9 §*

Det sker ett förtydligande i *andra stycket* om att tidsfristen på 24 timmar börjar löpa när konsumenten efterfrågar läkemedlet eller varan på öppenvårdsapoteket.

Det sker även förtydligande om i vilka fall det inte krävs att tillhandahållandet sker inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågar läkemedlet eller varan. Den första situationen är när läkemedlet eller varan inte finns tillgänglig för beställning hos leverantören (*punkt 1*). I dessa fall används ofta begreppet restnotering, dvs. varan går inte att få tag på hos den som tillverkar eller säljer varan, t.ex. på grund av tillverkningsproblem.

Det andra undantaget avser situationen att konsumenten efterfrågar läkemedlet vid en tidpunkt som innebär att leverans till apoteket inte kan ske inom 24 timmar (*punkten 2*). Exempelvis kan det vara så att konsumenten besöker apoteket sent på kvällen och apoteket behöver göra en beställning hos den som bedriver partihandel med läkemedlet. Det är då inte säkert att leveransen hinner ske till nästföljande dag. Av 10 § följer dock att den som bedriver

partihandel med läkemedel ska leverera läkemedel till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske.

Det tredje undantaget är när det är fråga om långa transportsträckor mellan den som bedriver partihandel med läkemedel och öppenvårdsapoteket, t.ex. i glesbygden (*punkten 3*).

Det fjärde undantaget är om apoteket inte har öppet samtliga veckodagar, t.ex. under söndagar eller annan helgdag (*punkten 4*). Har apoteket inte öppet nästföljande dag behöver tillhandahållandet således inte heller ske inom 24 timmar.

Inte heller när det är fråga om s.k. licensläkemedel eller extemporeläkemedel behöver tillhandahållandet ske inom 24 timmar (*punkt 5*).

Utöver dessa situationer får tillhandahållandet ske senare än 24 timmar i de fall det föreligger särskilda skäl (*punkt 6*). Tidigare angavs att undantag fick ske vid ”beaktansvärda skäl”. Med begreppet beaktansvärda skäl avsågs framförallt de situationer som nu föreslås bli reglerade i andra stycket 1–5.

I samtliga dessa fall när ett tillhandahållande inte kan ske inom 24 timmar får dock tidsfristen inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas, *tredje stycket*. Förslaget behandlas i avsnitt 12.4.1.

## 20.8 Patientsäkerhetslagen (2010:659)

### 1 kap. 2 §

Det sker ett tillägg i bestämmelsen så att även verksamhet som består i tillverkning av läkemedel för visst tillfälle (dvs. extemporeläkemedel) på extemporeapotek betraktas som hälso- och sjukvård vid en tillämpning av patientsäkerhetslagen (2010:659). Bestämmelser om extemporeapotek finns i 16 § läkemedelslagen (1992:859). Förslaget behandlas i avsnitt 16.8.

### 1 kap. 4 §

Det införs en ny *punkt åtta* i första stycket som anger att personal som tillverkar läkemedel för visst tillfälle (dvs. extemporeläkemedel) på extemporeapotek utgör hälso- och sjukvårdspersonal vid en tillämpning av patientsäkerhetslagen (2010:659). Bestämmelser om extemporeapotek finns i 16 § läkemedelslagen (1992:859). Förslaget behandlas i avsnitt 16.8.

# Referenser

- Abrahamsen, M. (2011) *The Belgium Pharmaceutical Cluster*, Harvard Business School.
- Adams, C., och Brantner, W., (2006) *Estimating the cost of new drug development: is it really 802 million dollars?*
- Adamski, J., Godman, B., Ofierska-Sujkowska, G., Osiska, B., Herholz, H., och Wendykowska, K., (2010) "Risk sharing agreements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers", *BMC Health Services Research*, 10:153.
- Apotekens Service AB (2012) *Läkemedelsförsäljningen i Sverige 2011*, mars 2012.
- Apoteket AB (2012) *24-timmarsregeln inom Apoteket AB – tänkbara åtgärder för att förbättra tillhandahållande av läkemedel*, rapport 2012-06-07.
- Apoteket AB, pressmeddelande 2010-03-26.
- Ariyanchira, S., (2010) *Global Markets for Orphan Drugs*.
- Avtal mellan staten och Apoteket AB (publ) om bolagets verksamhet, SFS 2009:905.
- Bergman, M. och Stennek, J., (2010) *Bättre spelregler på apoteksmarknaden*, bilaga till RiR 2010:19.
- Branschpraxis, [www.sverigesapoteksforening.se](http://www.sverigesapoteksforening.se).
- Brekke, K.R., Holmås, T.H. och Straume, O.R. (2008) *Er legemidler billig i Norge?* SNF-rapport 05/08.
- Brekke, K.R., Holmås, T.H. och Straume, O.R. (2009) *Er legemidler fremdeles billig i Norge?* SNF-rapport 06/09.
- Brekke, K.R., Holmås, T.H. och Straume, O.R. (2010) *Are Pharmaceuticals still inexpensive in Norway? A comparison of prescription drug prices in ten European Countries*, SNF-rapport 08/10.

- Brekke, K.R., Holmås, T.H. och Straume, O.R. (2011) *Comparing Pharmaceutical Prices in Europe – A Comparison of Prescription Drug Prices in Norway with Nine Western European Countries*, SNF Report 11/11.
- Brekke, K.R., och Holmås, T.H., (2012) *Prices of Pharmaceuticals: A comparison of prescription drug prices in Sweden with nine European countries*, SNF Report 01/12.
- Candace, C., (2010) *Strategies for Managing Pharmaceutical Workforce and Site Reductions*, Scrip Insights (3 Aug 2010).
- Carlsson, P., Hoffman, M., Levin, L.-Å., Sandman, L. och Wiss, J. (2012) *Prioritering och finansiering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar*, Linköpings Universitet.
- CEPS (2009) Annual report 2008.
- Claxton, K., (2007) Oft, *Health Econ*, 16(6): p. 545-58.
- Claxton, K., och Briggs, A., (2007) "Value based pricing for NHS drugs: an opportunity not to be missed?" *BMJ*, 336(7638): p. 251-254.
- Dagens Apotek, 2012-02-21.
- Dansk Apotekerforening, (2010) *Laegemidler i Danmark 2010*.
- Danzon PM, (2005) "The impact of price regulation on the launch delay of new drugs", *Journal of Health Economics* 14(3), pages 269-292.
- Danzon. P.M. och Kim, J.D., (1998) "International price comparisons for pharmaceuticals. Measurement and policy issues", *Pharmacoeconomics*, 14 Suppl 1: 115-128.
- DeSwaef, A., Antonissen, Y. (2008) *PPRI Pharma Profile Belgium*.
- Department of Health, (2008) *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)*, UK.
- Department of Health, (2010) *Equity and excellence: Liberating the NHS*, UK.
- Department of Health, (2011) Available from:  
<http://www.dh.gov.uk/en/Healthcare/Medicinespharmacyandindustry/Pharmaceuticalpriceregulationscheme/index.htm>.
- Department of Health (2009) *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme: Tenth report to Parliament*, Department of Health, UK.

- Department of Health (2012) *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme: Eleventh report to Parliament*, Department of Health, UK.
- Desser, A.S., Gyrd-Hansen, D., Olsen, D.A., Grepperud, D.S., och Kristiansen, I.S., (2010) "Societal views on orphan drugs: cross sectional survey of Norwegians aged 40 to 67", *British Medical Journal* 341:c4715.
- Domínguez, B., Ganuza, J.J., och Llobet, G., (2005) "R&D in the Pharmaceutical Industry: A World of Small Innovations." *Management Science* January 2009 mns.1080.0959
- Dranitsaris G., (2011) "Biosimilars of Biological Drug Therapies", *Drugs* 2011 Aug 20;71(12):1527-36..
- Drummond, M.F., Wilson, D.A., Kanavos, P., Ubel, P. och Rovira, J., (2007) "Assessing the economic challenges posed by orphan drugs", *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 23:1, 36-42.
- EFPIA (2010) *Patients W.A.I.T. Indicator*, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.
- EMA (2007) "Frågor och svar om jämförbara (liknande) biologiska läkemedel", EMEA/590481/2007, [http://www.ema.europa.eu/docs/sv\\_SE/document\\_library/Medicine\\_QA/2009/12/WC500020062.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/sv_SE/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf).
- EMA (2007) Orphan drugs and rare diseases at a glance [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/01/WC500069805.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/WC500069805.pdf).
- Espín, J., Rovira, J., och García, L., (2011) *Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines*, EMINET.
- Espin J., Rovira J., och Olry de Labry, A., (2011) *External Reference Pricing*, WHO/HAI project on medicine prices and availability, working paper 1.
- European Medicines Agency (2011). Brochure - Orphan medicinal product designation (29/03/2011).
- Europeiska kommissionen (2008) Final Conclusions and Recommendation of the High Level Pharmaceutical Forum 2005-2008.
- Festøy, H., (2011) Head of Section, Norwegian Medicines Agency.



- Filko M., och Szilagyiova P., (2009) "The Slovak experience in the international price benchmarking for prescription drugs" *Value in Health* Volume 12, Issue 7, A229.
- Finlands Kommunförbund (2012), <http://www.kommunerna.net/sv/kommuner/sjukvardsdistrikt/Sidor/default.aspx>, hämtad 2012-10-07.
- Folkpensionsanstalten (2012), <http://www.kela.fi/in/internet/svenska.nsf/NET/081008155654KA>, hämtad 2012-10-07.
- Frisk, P., Rydberg, T., Carlsten, A. och Ekedahl, A., (2011) "Patients experiences with generic substitutions; a Swedish pharmacy survey", *Journal of Pharmaceuticals Health Services Research*, 2(1):9-15.
- Gagnon, M.A., och Lexchin, J., (2008) "The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the united states," *PLoS Medicine* 5(1).
- God apotekssed i Sverige, Sveriges Apoteksforening och Apotekar-societeten, [www.sverigesapoteksforening.se](http://www.sverigesapoteksforening.se).
- God tillgänglighetssed, LIF och Föreningen för Generiska Läke-medel, januari 2010.
- Habl, C., och Bachner, F., (2011) *Initial investigation to assess the feasibility of a coordinated system to access orphan medicines*, EMINet, report commissioned by the European Commission DG Enterprise and Industry.
- Högnivågruppen för en nationell läkemedelsstrategi, Nationell läkemedelsstrategi? – en förstudie 2010.
- IMAP (2011), *Pharmaceuticals & Biotech Industry Global Report – 2011*.
- IMS Health, (2011a) *IMS Health Market Prognosis*, March 2011.
- IMS Health, (2011b) *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015*.
- IMS Health (2011c) *IMS Total Regional Market Size 2010*. Available from: [www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top\\_Line\\_Data/Total\\_Regional\\_Market\\_Size.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Total_Regional_Market_Size.pdf).
- Innovative Medicines Initiative (IMI). 2012-01-03]; Available from: [www.imi.europa.eu](http://www.imi.europa.eu).

- Kanavos, P., Seeley, L., and Vandoros, S., (2009) *Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: Evidens from the Netherlands, Germany and Belgium*, EMINET.
- Kanavos, P., Nicod, E., Espin, J., och van den Aardweg, S., (2010) *Short- and Long-Term Effects of Value-Based Pricing vs. External Price Referencing*, EMINET.
- Kanavos, P., Vandoros, S., Irwin, R., Nicod, E., Casson, M., (2011) *Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU*. Report commissioned by the European parliament – Directorate general for internal policies.
- Konsumentverket (2011) *Omregleringen av apoteksmarknaden – Redovisning av ett regeringsuppdrag*, rapport 2011:9.
- Konkurrensverket (2010) *Omregleringen av apoteksmarknaden – Redovisning av regeringsuppdrag*, Konkurrensverkets rapportserie 2010:4.
- KPMG (2012) *Projekt Avicenna*, rapport till Socialdepartementet, januari 2012.
- Kyle M., (2007) "Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies," *The Review of Economics and Statistics* 89 (1) pp. 88-99.
- Käypä Hoito (2012), <http://www.kaypahoito.fi/web/svenska/hemsida>, hämtad 2012-10-07.
- Laegemiddelstyrelsen (2011) Available from: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/temaer/our-workplace>.
- Laegemiddelstyrelsen (2010) *Samlet salg af laegemidler*.
- Leopold, C. et.al (2008) *PPRI Pharma Profile Austria*.
- Lanzon, L.P. och Hasbani, M., (2006) *Analyse cocio economique: Industrie pharmaceutique mondiale pour la période de dix ans 1996–2005*, Montreal : Chaire d'études socioeconomique.
- Leopold C., Habler, C., och Vogler S., (2008) *Tendering of Pharmaceuticals in EU Member States and EEA countries - Results from the country survey*, ÖBIG.
- Leopold C. och Vogler S., (2011) "Differences in external price referencing in Europe -A descriptive overview" *Health Policy* 2012 Jan; 104(1):50-60.
- Levin, L-Å, 2010, *Styrformer för effektiv läkemedelsanvändning 2010*, CMT Linköpings Universitet.

- LIF (2011a) *Fakta 2011 – Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården*, Läkemedelsindustriföreningen.
- LIF (2011b) *Läkemedelsbranschens etiska regelverk*, Läkemedelsindustriföreningen.
- LIF (2011c) *Särläkemedel – Viktiga läkemedel för sällsynta sjukdomar*, Läkemedelsindustriföreningen.
- LIF (2012a) *Fakta 2012 – Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården*, Läkemedelsindustriföreningen.
- LIF (2012b) *LIF policy – tillgänglighet och tillhandahållande*, Läkemedelsindustriföreningen.
- Läkemedelsverket (2006) *Generisk förskrivning*, rapport, januari 2006.
- Läkemedelsverket (2007) Biosimilars bedöms inte vara utbytbara, [<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Artikelsamlingar/Lista/Lakemedelsformanerna-och-utbytbarhet/Biosimilars-bedomns-inte-vara-utbytbara/>].
- Läkemedelsverket (2011) *Utredning av förutsättningar för utvidgat utbyte respektive utbyte vid nyinsättning*, redovisning av regeringsuppdrag, september 2011.
- Läkemedelsverket (2012a) *Frivillig generisk förskrivning*, remiss, augusti 2012.
- Läkemedelsverket (2012b) *Ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel och begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändningen*, rapport, september 2012.
- Madsen, S., (2011) Presentation på Statens Legemiddelverk, vid seminarium anordnat av norska Legemiddelindustrien. [<http://www.lmi.no/media/1469332/madsen-biosimilars-lmi-seminar-1des2011.pdf>].
- Mattison, N., Mestre-Ferrandiz, J., och Towse, A., (red.) (2010) *Biosimilars: How Much Entry and Price Competition Will Result?*, Office of Health Economics.
- McCabe, C., Stafinski, T., Edlin, R. och Menon, D., (2010) "Access with Evidence Development Schemes: A Framework for Description and Evaluation," *PharmacoEconomics*, 28(2): p. 143-152.
- McCabe, C., Claxton, K., och Tsuchiya, A., (2005) "Orphan drugs and the NHS: should we value rarity?" *BMJ* 331:1016-19.

- McCabe, C., Stafinski, T., och Menon, D., (2010) "Is it time to revisit orphan drug policies?" *BMJ* 2010; 341:c4777.
- McKinsey & Company (2010), Bilaga 2: Underlag till förstudien om en nationell läkemedelsstrategi - Innovation & Industriutveckling.
- Melien, Ø., (2009) "Hvordan kan legemiddelkomiteene bidra til økt legemiddelsikkerhet hos barn?" Available from: [http://www.helse-bergen.no/omoss/avdelinger/legemidler-til-barn/Documents/Tidlgare%20seminar%20sept%202009/MelienLegemiddelkomiteenHelseSrst\\_oktsikkerhet.pdf](http://www.helse-bergen.no/omoss/avdelinger/legemidler-til-barn/Documents/Tidlgare%20seminar%20sept%202009/MelienLegemiddelkomiteenHelseSrst_oktsikkerhet.pdf).
- Mellstedt, H., (2009) "Biosimilarprøduktter – billigare version av biologiska läkemedel", *Läkartidningen*, 106(23)1563-6.
- Merkur, S., och Mossialos E., (2007) "A pricing policy towards the sourcing of cheaper drugs in Cyprus" *Health Policy* May;81(2-3):368-75.
- Mitchell, P., (2011) "Germany caps drug prices", *Nature Biotechnology* *Nature Biotechnology*, 29:96.
- Moïse, P. och Docteur, E., (2007) *Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Sweden*, OECD Health Working Papers No 28
- NEPI (2011) *Särläkemedel i Sverige, Stiftelsen nätverk för läkemedelsepidemiologi*, NEPI Rapport december 2011.
- NHS (2011) National Health Service. Available from: <http://www.nhs.uk>.
- NHS (2011) Available from: <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/about/Pages/overview.aspx>.
- NHS Business Services Authority. 2011.
- NMA (2011) Norwegian Medicines Agency.
- Norges regering (2009) Current Challenges in Norwegian Health Care Policies.
- Norman, N., (2011) *Successful Strategies for Drug Repositioning*, Scrip Insights
- OECD, (2008) "Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market", in *OECD Health Policy Studies*.
- OECD (2010) *Health at a Glance: Europe 2010*.
- OFT (2007) *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme - An OFT market study*, The Office of Fair Trading.

- OHE (2011) Office of Health Economics (OHE). 2011-12-01]; Available from: <http://www.ohe.org/news/2010/06/30/biosimilars%E2%80%99-price-dynamic-in-europe/>.
- Oslo tingrett saksnr 10-128688TVI-OTIR/06 [<http://www.lege-middelverket.no/upload/153506/Oslo%20tingretts%20dom.pdf>].
- Paris V. och E. Docteur, (2008) *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany*, OECD Health Working Papers, 39.
- Paul, J.E., och Trueman, P., (2001) "Fourth hurdle reviews', NICE, and database applications." *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 10(5):429-438.
- Persson U., (2009) "Kostnadseffektivitetsanalyser - ett instrument för en långsiktigt hållbar läkemedelsmarknad?" *Ekonomisk Debatt*, (37): p. 42-53.
- Persson U., (2010) "A case study of ex ante, value-based price and reimbursement decision-making: TLV and rimonabant in Sweden." *European Journal of Health Economics*, (11): p. 195-203.
- Persson, U., Levin, L-Å., och Pettersson B., (2009) "Viktigt hålla fast vid principen om värdebaserad prissättning av läkemedel", *Läkartidningen*, 106(44): p. 2862.
- Pharma Online 2012-09-28.
- Pharmatching.com, (2011).
- PHIS (2010) *PHIS Hospital Pharma Report - The Netherlands*.
- PHIS (2010) *Flow chart – pharmaceutical system in Austria in the in- and out-patient sector*.
- PPRI (2007) *PPRI Pharma Profile Finland*.
- PPRI (2007) *United Kingdom*.
- PPRI (2008a) *Norway Pharma Profile*.
- PPRI (2008b) *PPRI - Denmark*.
- PPRI (2008c) *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*, PPRI Report.
- PPRI (2009) *New PPRI analysis including Spain*, Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information.
- PPRI (2012a) *Changes in the pharmaceutical system – end 2011/2012 – Belgium*, Poster.
- PPRI (2012b) *High-cost medicines – Belgium*, Poster.

- PPRI (2012c) *PPRI – Austria*, Poster.
- Regeringskansliets Faktapromemoria 2011/12:FPM125 Förslag till reviderat transparensdirektiv.
- Restnoterade läkemedel – vilket ansvar har de olika aktörerna på marknaden? 2010-06-24, [www.sverigesapoteksforening.se](http://www.sverigesapoteksforening.se).
- Richards, M., (2010) *Extent and causes of international variations in drug usage*, A report for the Secretary of State for Health.
- Riksförsäkringsverkets föreskrifter RFFS 1996:31.
- Riksrevisionen (2010) *Förberedelsearbetet i apoteksreformen* (RiR 2010:19).
- Riktlinjer för retrurrätter på apoteksmarknaden, [www.lif.se](http://www.lif.se).
- Rosian I. och Vogler S., (2004) *Internationale arzneimittelpreise - Eine meta-analyse*, Vienna ÖBIG.
- Rovira, J. M.fl. (2011) *The impact of biosimilars' entry in the EU market*, EMINET.
- SCB (2009) Statistikdatabasen Utrikes handel med varor.
- Seget, S., (2009) *Pharma Pricing and Reimbursement Outlook - Optimizing price and market access in a recessionary climate*, Business Insights.
- Seiter A., (2010) *A practical approach to pharmaceutical policy*, The World Bank: Washington D.C.
- Shey, C., Milanova, T., och Hutchings, A., (2011) "Estimating the budget impact of orphan medicines in Europe: 2010-2020", *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 6:62.
- SFK (2010) *Facts and Figures 2010*, Dutch Foundation for Pharmaceutical Statistics (SFK).
- SKL (2010) NLT-gruppens rekommendation till landstingen gällande landstingsstöd för behandling med Kuvan [http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/halsaochvard/lakemedel/nya-lakemedelsterapier-\(nlt\)/rekommendationer](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsaochvard/lakemedel/nya-lakemedelsterapier-(nlt)/rekommendationer).
- SKL (2011a) NLT-gruppens rekommendation till landstingen gällande Vpriv [http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/halsaochvard/lakemedel/nya-lakemedelsterapier-\(nlt\)/rekommendationer](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsaochvard/lakemedel/nya-lakemedelsterapier-(nlt)/rekommendationer).
- SKL (2011b) NLT-gruppens rekommendation till landstingen gällande behandling med eculizumab vid paroxysmal nocturne hemoglobinuri (PNH) [http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/halsa](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsa)

- ochvard/lakemedel/nya-lakemedelsterapier-  
(nlt)/rekommendationer.
- SLL (2010) Prognos över användning och kostnader för läkemedel i SLL 2010-2011, Stockholms Läns Landsting.
- Stargardt, T., och Schreyögg, J., (2006) *The impact of cross-reference pricing on pharmaceutical prices - manufacturers' pricing strategies and price regulation*, Department of Health Care Management, University of Technology Berlin.
- Social- och hälsovårdsministeriet (2012), <http://www.stm.fi/sv/ministeriet/namnder/lakemedelspris/startside>, hämtad 2012-10-07.
- Socialstyrelsen (2004) *Patientsäkerhet vid utbyte av läkemedel på apotek*, rapport, 2004.
- Socialstyrelsen (2010) *Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar*, <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18174/2010-11-15.pdf>.
- Socialstyrelsen (2011) *Tillsyn över öppenvårdsapoteken*, rapport, mars 2011.
- Socialstyrelsen (2012) *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos*, Maj 2012.
- Socialutskottets betänkande 2011/12:SoU14 Apoteksomregleringen.
- Socialutskottets betänkande 2011/12:SoU16 Läkemedelsfrågor.
- Sorenson C., (2008) *Ensuring Value for Money in the Health Care: The Role of HTA in the European Union*, World Health Organization (WHO), Köpenhamn.
- SOU 2008:4 *Omreglering av apoteksmarknaden*.
- SOU 2011:65 *Statens roll i framtidens vård- och omsorgssystem – en kartläggning*.
- SOU 2012:33 *Gör det enklare!*
- Statens Legemiddelverk (2011) *Konsekvensanalyse og forslag til regelverks-endringer som opphever fullsortimentskravet til legemiddelgrossistene, men som samtidig skal opprettholde tilgangen på legemidler til alle landets apotek*, mars 2011.
- Statistiska Centralbyrån, C.2011.
- Statskontoret (2012) *En omreglerad apoteksmarknad – delrapport 2*, juni 2012.
- Svensk Farmaci, nr 4 år 2012.

- Sveriges Apoteksförenings Branschrapport 2011.
- Sveriges Apoteksförening (2012a) Underlag Sofia Wallström, juni 2012.
- Sveriges Apoteksförening (2012b) TLV prissatta förbrukningsvaror och speciallivsmedel med förmån, underlag i februari 2012.
- Taylor, P., (2008) *Negotiating the emerging biosimilars landscape, key developments in the regulatory environment*, Business Insights.
- Thornton, P., (2010) *Opportunities in orphan drugs, Strategies for developing maximum returns from niche indications*, Business Insights.
- Tillväxtanalys (2011a) *Geografisk tillgänglighet till läkemedel*, delrapport i december 2011.
- Tillväxtanalys (2011b) *Kostnadsutvecklingen för läkemedel på den på den omreglerade apoteksmarknaden*, rapport 2011:14.
- TNHE (2011) The Norwegian Health Economics Administration. [cited 2011-11-02]; Available from: [www.helfo.no](http://www.helfo.no).
- TLV (2010a) *TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden – Slutrapport den 13 april 2010 med anledning av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden (S2008/10720/HS)*, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
- TLV (2010b) *Ska TLV göra hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel? TLV:s slutrapport med anledning av regeringens uppdrag att utreda förutsättningarna att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården*, maj 2010, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
- TLV (2011a) dnr2096/2011.
- TLV (2011b) TNF-hämmare kvar i högkostnadsskyddet, [<http://www.tlv.se/Upload/Genomgangen/sammanfattning-omprovning-tnf-hammare-111219.pdf>].
- TLV (2011c) Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek, Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket.
- TLV (2012a) Prisutveckling på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv, En internationell prisjämförelse av läkemedel utan generisk konkurrens, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.



- TLV (2012b) 2012 års översyn av apotekens handelsmarginal, slutrapport april 2012.
- U10:018, Forskning formar framtiden, Forskningsberedningen
- Verniers, I., Stremersch, S., och Croux, C. (2011) "The global entry of new pharmaceuticals: A joint investigation of launch window and price," *International Journal of Research in Marketing*, 28(4): 295-308.
- Vogler, S. och Leopold, C. (2010) *WHO Pharmaceutical Country Profile – Austria*, Vienna ÖBIG.
- Welin, M., och Liliemark, J., (2009) "Biosimilarprodukter jämförbara med originalpreparaten", *Läkartidningen* 106(23):1547-8.
- Windmeijer F., De Laat, E., Douven R. och Mot E., (2006) "Pharmaceutical promotion and GP prescription behavior", *Health Economics*, 15: p. 5-18.
- Zuidberg, C.E.A., (2010) *The pharmaceutical system of the Netherlands*, Vienna ÖBIG.
- Åkerman Nielsen, J., (2011) Presentation av Johanna Åkerman Nielsen, Roche a/s Danmark, vid seminarium anordnat av norska Legemiddelindustrien.  
[<http://www.lmi.no/media/1469296/nielsen-the-status-of-biosimilars-in-denmark-jc.pdf>].
- Ägaranvisning för Apoteket AB, antagen på årsstämman 2012.

# Kommittédirektiv



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

Dir. 2011:55

---

Beslut vid regeringssammanträde den 16 juni 2011

### Sammanfattning

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

### *Maskinell dosdispensering*

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

Syftet med översynen är att utforma ett förslag till regelsystem och andra åtgärder som åstadkommer god tillgänglighet till dosdispenserade läkemedel, en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning och goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden. I detta ligger bl.a. att så långt det är möjligt skapa goda förutsättningar för både små och stora aktörer att verka på likvärdiga villkor. Vidare har frågor som rör prissättning av dosdispenseringstjänsterna och de läkemedel som

dispenseras stor betydelse. Regelsystemet ska vidare utformas med särskilt beaktande av de uppgifter Apotekens Service AB har att utföra och med tillgodoseende av enskildas integritetsintressen liksom de olika offentliga intressen som gäller för läkemedelshandlingen inom hälso- och sjukvården samt för handel med läkemedel.

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

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

#### *Vissa övriga frågor*

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

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

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

Utredaren ska genomföra en översyn av gallringsbestämmelsen i 19 § lagen (1991:1156) om receptregister och, med särskilt beaktande av de integritetsskyddsintressen som finns, lämna författ-

ningsförslag som löser de problem nuvarande utformning av bestämmelsen leder till.

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

#### *Handel med läkemedel för djur*

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

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

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

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

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

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

## Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	783
1 Den omreglerade apoteksmarknaden .....	787
1.1 Bakgrund.....	787
1.2 IT-infrastruktur.....	787
2 Maskinell dosdispensering .....	789
2.1 Nuvarande dosverksamhet.....	789
2.2 Förordnande av läkemedel för dosdispensering .....	791
2.3 Gällande rätt .....	791
2.3.1 Inledning.....	791
2.3.2 Skyldighet att tillhandahålla läkemedel respektive dosdispensering.....	794
2.3.3 Lagen om läkemedelsförmåner m.m. ....	794
2.3.4 Tystnadsplikter .....	795
2.3.5 Behandling av personuppgifter.....	797
2.3.6 Tillsyn .....	798
2.3.7 Patientskadelagens tillämpning .....	798
2.4 Uppdraget .....	799
2.4.1 En bättre fungerande marknad.....	799
2.4.2 Frågor som rör Apoteket Farmaci AB .....	801
2.4.3 Vissa övriga frågor .....	801
3 Handel med läkemedel för djur .....	806
3.1 Bakgrund.....	806
3.2 Marknaden för läkemedel för djur.....	807
3.3 Gällande rätt .....	808
4 Uppdraget .....	810
4.1 Tillgänglighet till läkemedel för djur.....	810
4.1.1 Inledning.....	810
4.1.2 Djurapotek .....	810
4.1.3 Tillstånd att driva öppenvårdsapotek.....	811
4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet .....	812
4.1.5 Läkemedel från partihandel .....	812
4.1.6 Vissa receptfria läkemedel .....	813
4.1.7 Tillgången till godkända läkemedel för djur.....	813
4.2 Övrigt.....	814
4.2.1 Registerfrågor.....	814
4.2.2 Registrering av vissa uppgifter .....	814
4.2.3 Prissättning av läkemedel för djur.....	815
4.2.4 Statistik över användningen av läkemedel för djur.....	815
4.2.5 Tillsyn .....	816
5 EU-rättsliga aspekter.....	816
6 Övriga frågor.....	817

## 1 Den omreglerade apoteksmarknaden

### 1.1 Bakgrund

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

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

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

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

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

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

### 1.2 IT-infrastruktur

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

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

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

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

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

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

## 2 Maskinell dosdispensering

### 2.1 Nuvarande dosverksamhet

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

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

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

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

Landstingen och Kriminalvården köper de dosdispenserings-tjänster som Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB tillhandahåller. Vid dessa köp torde lagen (2007:1091) om offentlig upphandling vara tillämplig. Även om köpen endast avser själva förpackningstjänsten och inte de läkemedel som förpackas, innebär detta för Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB att bolagen även får



sälja de läkemedel som dispensereras till patienter i öppen respektive slutenvård.

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

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

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

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

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

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

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

## 2.2 Förordnande av läkemedel för dosdispensering

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

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

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

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

## 2.3 Gällande rätt

### 2.3.1 Inledning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.3.2 Skyldighet att tillhandahålla läkemedel respektive dosdispensering

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

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

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

### 2.3.3 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

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

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

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

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

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

#### 2.3.4 Tystnadsplikter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.3.5 Behandling av personuppgifter

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

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

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



### 2.3.6 Tillsyn

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

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

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

### 2.3.7 Patientskadelagens tillämpning

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

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

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

## 2.4 Uppdraget

### 2.4.1 En bättre fungerande marknad

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2.4.2 Frågor som rör Apoteket Farmaci AB

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

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

## 2.4.3 Vissa övriga frågor

### Utbyte av läkemedel

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

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

## Uppgifter om förskrivningsrätt

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

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

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

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

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

## Tillsyn över och tystnadsplikt för personal på extemporeapotek

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

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

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

## Frågor som rör lagen om receptregister

### *Gallring*

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

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

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

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

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

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

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

### *Fullmakter*

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

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

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

### **Tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika**

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



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

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

Utredaren ska lämna förslag på de författningsändringar som bedöms nödvändiga.

### **3 Handel med läkemedel för djur**

#### **3.1 Bakgrund**

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

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

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

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

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

### 3.2 Marknaden för läkemedel för djur

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

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

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

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

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

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

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

### 3.3 Gällande rätt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 4 Uppdraget

### 4.1 Tillgänglighet till läkemedel för djur

#### 4.1.1 Inledning

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

#### 4.1.2 Djurapotek

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4.1.3 Tillstånd att driva öppenvårdsapotek

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

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

närer har rätt att sälja läkemedel. I sammanhanget bör därför särskilt analyseras om en ändring av regelverket som medger att t.ex. veterinärer ges rätt att driva apotek riskerar att öka förskrivningen av läkemedel och inverka menligt på Sveriges gynnsamma läge vad gäller antibiotikaresistens inom veterinärmedicinen. Om utredaren bedömer att förändringar bör göras, ska förslag lämnas.

#### 4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet

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

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

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

#### 4.1.5 Läkemedel från partihandeln

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

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

#### 4.1.6 Vissa receptfria läkemedel

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

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

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

#### 4.1.7 Tillgången till godkända läkemedel för djur

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

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

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

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



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

## 4.2 Övrigt

### 4.2.1 Registerfrågor

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

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

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

### 4.2.2 Registrering av vissa uppgifter

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

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

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

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

#### 4.2.3 Prissättning av läkemedel för djur

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

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

#### 4.2.4 Statistik över användningen av läkemedel för djur

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

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

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

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

#### 4.2.5 Tillsyn

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

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

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

## 5 EU-rättsliga aspekter

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

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

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

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

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

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

## 6 Övriga frågor

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

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

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

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

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

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv



Dir.  
2011:82

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

---

Beslut vid regeringssammanträde den 22 september 2011

### **Utvidgning av uppdraget**

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

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

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

Utredaren ska vidare bl.a.

- se över hanteringen och prissättningen av licensläkemedel, extemporeläkemedel och smittskyddsläkemedel,
- se över behovet av att definiera vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånerna,
- överväga om miljöaspekter bör beaktas vid subventionsbeslut,

- komma med förslag på hur en obligatorisk läkemedelsförsäkring ska utformas inom förmånerna samt
- se över leverans- och tillhandahållandeskyldigheten när det gäller förordnade läkemedel och varor.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012.

### Bakgrunden till uppdraget

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Myndigheten tar hänsyn till tre grundläggande principer:

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Uppdraget

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

Uppdraget består av två delar:

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

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

*EU-rättsliga aspekter*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *Framtida utmaningar i prissättningen av läkemedel*

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

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

Läkemedelsmarknaden kan delas in i två delar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Utredaren ska därför

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

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

#### *Läkemedelsgrupper som kräver särskilda överväganden*

Ytterligare överväganden behöver göras när det gäller s.k. biologiska läkemedel. Biologiska läkemedel är den grupp av läkemedel som har den största volymtillväxten för tillfället. I framtiden kommer också en växande andel av de nya preparat som blir godkända att vara biologiska. Dessa preparat är ofta potenta med god effekt samtidigt som behandlingen är kostsam. Molekylerna i biologiska läkemedel är stora, komplexa och instabila. Därför är det svårt att vid tillverkningen säkerställa att en kopia blir exakt och har samma egenskaper. Biologiska originalläkemedel kan dock få konkurrens av s.k. biosimilarer. En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som



är likvärdigt men inte identiskt med en existerande produkt vars patent har gått ut. I dag bedöms inte biosimilarer vara utbytbara bl.a. av säkerhetsskäl. Det kan alltså inte ske något utbyte av dessa läkemedel på apotek även om patentskyddet för originalet löpt ut. Detta får till följd att den priskonkurrens som uppstår när patentskyddet har upphört är betydligt svagare än för generiska produkter av kemiska läkemedel.

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

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

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

Antalet sär läkemedel ökar kontinuerligt. Som en konsekvens av detta kommer det totala antalet patienter som behandlas med sär läkemedel också att öka även om det för varje indikation endast kommer att finnas en mindre grupp patienter. Indikation är det symptom, sjukdomstillstånd eller liknande, vid vilket ett specifikt läkemedel används. Ökningen kan därmed bli en stor belastning för den totala läkemedelsbudgeten. Kostnaderna för sär läkemedel växte med 73 procent mellan 2006 och 2008 (från 330 till 570 miljoner kronor).

Även om behandlingskosten för ett sär läkemedel ofta är hög kan det ändå vara kostnadseffektivt. Den höga kostnaden kan i flera fall uppvägas av att patienten annars skulle vara i behov av omfattande vård och omsorg. Detta är grunden för att en majoritet av de sär läkemedel som blivit föremål för prövning om subvention kommit att ingå i läkemedelsförmånerna.

Enligt TLV:s slutrapport från april 2010 kan myndigheten acceptera en sämre kostnadseffektivitet, som oftast beror på en betydligt högre kostnad per patient, för en behandling av en svår sjukdom än

den accepterar om det gäller en lindrigare sjukdom. Myndigheten anser dock att det inte är förenligt med 15 § (2002:160) lagen om läkemedelsförmåner m.m. att göra skillnad mellan patienter beroende på om deras sjukdom är vanlig eller ovanlig.

Utredaren ska därför

- särskilt analysera och pröva hur effektivt en ny prismodell kan antas fungera på en läkemedelsmarknad med allt fler
- biologiska läkemedel där det generiska utbytet inte fungerar som på det övriga läkemedelssortimentet,
- lämna förslag på hur ökad priskonkurrens kan skapas för läkemedelssortimentet biologiska läkemedel,
- särskilt belysa hur den framtida prissättningen av sär läkemedel bör utformas och analysera och pröva om det finns behov av en separat prissättningsmodell för sär läkemedel,
- vid behov lämna förslag på hur en prismodell för sär läkemedel bör utformas och vilka kriterier som ska ligga till grund för att värdera ett sär läkemedel, och
- analysera hur den föreslagna prismodellen påverkar tillgången till sär läkemedel.

*Verktyg för priskorrigerings m.m.*

Inom ramen för den värdebaserade prissättningen har TLV tillgång till ett antal verktyg, t.ex. omprövningar av läkemedels subventionsstatus och begränsningsbeslut, i syfte att säkerställa att priserna är korrekta. Det mest effektiva verktyget hittills är omprövningar av läkemedelssortimentet.

TLV går regelbundet igenom och omprövar subventionen för läkemedel för att se om de ska kvarstå inom högkostnadsskyddet eller inte.

TLV har i arbetet med omprövningar av läkemedel fokuserat på grupper av läkemedel inom de områden där myndigheten bedömer att det finns störst anledning att ifrågasätta om användningen är kostnadseffektiv.

En genomgång kan ske när priserna inom en viss läkemedelsgrupp anses vara för höga i relation till värdet av läkemedlet eller när något läkemedel inom en grupp inte längre är patentskyddat

och har sjunkit i pris vilket i sin tur påverkar kostnadseffektiviteten för övriga läkemedel i gruppen. Det finns en interaktion mellan originalläkemedel och generikaläkemedel som en följd av den värdebaserade prissättningen. När behandlingskosten för en sjukdom sjunker som en följd av en patentutgång påverkas även kostnadseffektiviteten för andra läkemedel för samma sjukdom, trots att dessa har patentskydd. Detta beror på att den lägre behandlingskosten sänker nivån för när priset för läkemedlet är kostnadseffektivt inom den värdebaserade prissättningen. På så sätt kan TLV antingen utesluta den dyrare behandlingen från subventions-systemet eftersom priset är för högt eller så måste läkemedelsbolaget sänka priset till en nivå där läkemedlet blir kostnadseffektivt.

I det fall priserna inte blir lägre när patentskyddet upphör, t.ex. för biologiska läkemedel är omprövningar däremot inget effektivt verktyg.

När TLV prövar en ansökan om subvention av ett nytt läkemedel innebär det en preliminär värdering av läkemedlet grundat på uppgifter från kliniska prövningar som legat till grund för godkännandet. Med klinisk prövning av ett läkemedel avses förenklat en studie på människa (eller djur när det gäller veterinärläkemedel) som görs i syfte att studera vilka effekter läkemedlet har. Det finns således alltid en osäkerhet om läkemedlet ger samma hälsovinster i klinisk vardag som kan beräknas utifrån de kliniska prövningarna. Ett sätt att minska denna osäkerhet är att använda sig av tidsbegränsade beslut. Enligt 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har TLV möjlighet att förena ett subventionsbeslut med villkor om att företaget inom viss tid ska inkomma med underlag för bedömning av frågan. TLV anför i sin rapport från april 2010 att det är ovisst om en sådan begränsning ryms inom 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV påpekar vidare att det kan diskuteras om det i så fall omfattas av första eller andra stycket i 11 §. I det ena fallet krävs det nämligen särskilda skäl, varför en tidsbegränsning endast blir aktuell i undantagsfall.

Med nuvarande regelverk finns det också en risk att den nya prövningen sker under tidspress och att patienter som står på behandling själva får bekosta läkemedlet under den tid prövningen sker. TLV påpekar i sin rapport att deras erfarenhet är att företagen inte alltid lämnar in ett fullständigt underlag för bedömning av förnyad subvention i så god tid att TLV hunnit fatta beslut innan det tidsbegränsade beslutet löper ut. Detta drabbar patienter som använder läkemedlet och därmed får bekosta läkemedlet själva.

Även om TLV får en tydlig reglering för att använda sig av tidsbegränsade beslut kvarstår problemet för TLV att få tillgång till uppgifter om läkemedlets effekter i klinisk vardag.

Det nuvarande subventionssystemet är i huvudsak produktinriktat. Det innebär att ett läkemedel antingen beviljas subvention för alla godkända användningsområden eller inte beviljas subvention alls. Det är inte alltid säkert att läkemedlet är kostnadseffektivt för alla användningsområden. TLV kan då besluta om begränsad subvention, dvs. att läkemedlet endast ingår i läkemedelsförmånerna för ett visst användningsområde. Begränsningarna kan även gälla att ett preparat ska användas först i andra eller tredje hand.

En begränsning i subventionen löser dock inte problemet i praktiken eftersom läkemedlet ändå kan förskrivas till andra patientgrupper. Avgörande för om begränsningarna får genomslag i praktiken är bl.a. att förskrivarna har information om dessa genom förskrivarstöd i journalsystemen.

Ett verktyg som eventuellt skulle kunna komplettera prissättningen av läkemedel är s.k. målbaserad ersättning.

Med målbaserad ersättning kopplas den ekonomiska ersättningen samman med kvalitet och måluppfyllelse. Med målbaserad ersättning riktas uppmärksamheten mot graden av måluppfyllelse och det värde som genereras för pengarna. En målbaserad ersättning anknyter även till ambitioner att styra vården utifrån evidensbaserade kunskaper om vilka metoder i vården som är effektiva. Genom att ge extra resurser till de som uppnår definierade mål, alternativt hota med en indragen ersättning om målen inte nås, finns förhoppningar om att ytterligare stimulera till en positiv utveckling med hjälp av ekonomiska incitament.

Ett exempel på målbaserad ersättning är Q-projekten. Dessa projekt är resultatet av diskussion mellan sjukvårdshuvudmän, myndigheter och läkemedelsindustri. Projekten stöds av regeringen och finansieras gemensamt av Näringsdepartementet och läkemedelsindustrin. Projekten syftar till att genom ökad användning av nationella kvalitetsregister som beslutsunderlag ge patienten den bästa vården utifrån nationella riktlinjer och behandlingsstrategier.

Till projekten kopplas ett ekonomiskt incitament som ger den deltagande vårdenheten möjlighet att, utöver befintlig ersättning, få en extra belöning baserad på uppnådda behandlingsmål.

Utredaren ska därför analysera och pröva

- om tidsbegränsade beslut kan vara ett effektivt verktyg i en framtida prismodell,
- om ett indikationsbaserat respektive produktbaserat förmånssystem kan vara ett effektivt verktyg i en framtida prismodell,
- förutsättningarna för att komplettera en ny prismodell med målbaserad ersättning, och
- hur relativpriser mellan olika behandlingar eller läkemedel snabbare än i dag kan avspeglas i nya lägre priser på läkemedel, t.ex. genom fler och mer systematiserade omprövningar.

### **Uppdrag att utreda hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, miljöfrågor, försäkringsskydd och leverans- och tillhandahållandeskylldighet**

#### *Ökad effektivitet i prissättning av licensläkemedel*

Ett läkemedel måste vara godkänt innan det får sättas på marknaden. Förskrivarna har dock ibland behov av att förskriva ej godkända läkemedel. Ett alternativ som då finns är att förskriva ett s.k. licensläkemedel. Läkemedelsverket beviljar licens för att tillgodose särskilda behov hos enskilda patienter eller patientgrupper. Licensläkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna om de uppfyller kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Enligt 16 § samma lag kan dock licensläkemedel ingå i läkemedelsförmånerna utan att pris fastställs.

När det gäller licensläkemedel saknas ofta hälsoekonomisk dokumentation. Även dokumentationen från de kliniska prövningarna är ofta mycket begränsad. De överväganden som TLV ska göra för godkända läkemedel kan alltså inte göras för licensläkemedel. Grunden för TLV:s beslut vilar på den individuella patientens behov av läkemedlet och behandlingens höga angelägenhetsgrad i det enskilda fallet. I subventionsbeslut för licensläkemedel utgår TLV från att Läkemedelsverket endast beviljar licens i de fall där det är medicinskt motiverat.

TLV fastställer i normalfallet det pris som bolaget har ansökt om för sitt licensläkemedel. Produkten ingår då i läkemedelsförmånerna. Vissa licensläkemedel blir sedan tillräckligt dokumenterade för att kunna godkännas för försäljning på den svenska marknaden. Det pris som TLV fastställde i samband med licensansökan

upphör då att gälla och det marknadsförande bolaget måste ansöka på samma sätt som för övriga godkända läkemedel. TLV har då möjlighet att värdera läkemedlet utifrån gällande regelverk. Under den tid TLV prövar om det godkända läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna är emellertid inte produkten subventionerad. Detta kan drabba enskilda patienter som använder läkemedlet.

Övergångsbestämmelserna till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anger att receptbelagda läkemedel som Riksförsäkringsverket (RFV) fastställt försäljningspris för enligt den äldre lagen ska ingå i läkemedelsförmånerna. Riksförsäkringsverket beslutade att licensläkemedel skulle ingå i förmånerna genom ett beslut om att fastställa det pris som leverantören senast, men före den 1 oktober 2002, tagit ut för läkemedlet ökat med Apoteket AB:s handelsmarginal (RFV:s beslut 2002-09-17, dnr. 8496/02). Apoteket AB har funnit att det inte har varit praktiskt möjligt att utreda vilka licensläkemedel som ingick i RFV:s beslut och vilka som inte gjort det. Följden har blivit att endast ett fåtal licensläkemedel har bedömts av TLV enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (2008/09:145, s. 259) belystes frågan om hanteringen av licensläkemedel inom förmånssystemet. Regeringen angav i propositionen att hanteringen av licensläkemedel bör ses över. Utredaren ska därför

- lämna förslag på hur prissättningen av licensläkemedel ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad, och
- lämna förslag som gör att patienten inte behöver betala mer än högkostnadsskyddet för läkemedel under den tid TLV prövar om ett licensläkemedel som godkänts för försäljning ska subventioneras.

#### *Extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser*

Extemporeläkemedel är skräddarsydda läkemedel som ger patienten en individanpassad behandling.

Så länge tillverkningen avser en enda individs eller kliniks behov tillverkas enstaka extemporeberedningar. Ibland blir förskrivningen av en viss beredning mycket omfattande, tillverkningen kan då läggas om till serietillverkning, s.k. lagerberedningar. En lagerberedning är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för för-

säljning och som tillverkas av ett apotek. Det krävs ett tillverkningsstillstånd från Läkemedelsverket för att få tillverka lagerberedningar. En rikslicens är en licens för en lagerberedning.

Av 3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna (TLVFS 2009:3) framgår att apotekens inköpspris för extemporeläkemedel fastställs i särskild ordning efter ansökan av det tillverkande apoteket hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. I avvaktan på en översyn sker prissättningen genom en särskild extemporetaxa.

Lagerberedningar och rikslicenser kan ingå i läkemedelsförmånerna på samma sätt som godkända läkemedel. Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan extemporeberedningar, lagerberedningar och rikslicenser ingå i läkemedelsförmånerna utan att pris fastställs.

Den prövning som verket gör blir dock summarisk då hälsoekonomisk dokumentation och studier som visar hur läkemedlet fungerar i klinisk vardag saknas. Grunden för TLV:s beslut i dessa ärenden vilar på den individuella patientens behov av läkemedlet i det enskilda fallet.

Extemporeläkemedel tillverkades före omregleringen av apoteksmarknaden av Apoteket Produktion & Laboratorier som var ett verksamhetsområde inom Apoteket AB. I samband med omregleringen frikopplades verksamheten och är numera ett fristående statligt bolag.

I regeringens proposition Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) var regeringens bedömning att prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar bör ses över men att hanteringen skulle ske på samma sätt som före omregleringen i avvaktan på den översynen.

I propositionen Vissa apoteksfrågor (prop. 2009/10:96) föreslog regeringen att det skulle bli möjligt att inrätta s.k. extemporeapotek. Den 7 april 2010 beslutade riksdagen att extemporeläkemedel ska få tillverkas på andra platser än på sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, nämligen på s.k. extemporeapotek. Lagändringen trädde i kraft den 1 juli 2010.

Utredaren ska lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad.

*Smittskyddsläkemedel – ökad tillgänglighet  
och förbättrad kostnadseffektivitet?*

Smittskyddsläkemedel är sådana läkemedel som förskrivs till en patient som har en allmänfarlig sjukdom och som behövs för att minska risken för smittspridning. Enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) är läkemedel som har förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning kostnadsfria för patienten. Landstinget svarar enligt 4 § samma lag för kostnader för läkemedel som avses i 1 §.

Läkemedel som är avgiftsfria enligt smittskyddslagen ingår inte i läkemedelsförmånerna eftersom de är avgiftsfria för patienten. Dessa läkemedel prövas således inte mot 15 § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Emellanåt uppstår det bristsituationer för läkemedel. Detta är särskilt allvarligt när det gäller läkemedel som förskrivs till patienter med allmänfarlig sjukdom. Till exempel har vissa tuberkulosläkemedel tagit slut i Sverige. Detta har skapat problem för smittskyddet i landstingen då ökningen av antalet tuberkulosfall i närområdet och de ökade migrationsströmmarna gör det nödvändigt att snabbt kunna bryta smittkedjor.

Tillgången till smittskyddsläkemedel är en avgörande faktor i arbetet med att hindra smittspridning. Smittskyddsläkemedel skiljer sig från andra läkemedel då den hantering som finns kring dessa läkemedel inte fokuserar på den enskilda patienten utan syftar till att förhindra att andra personer smittas. De överväganden som görs för andra läkemedel när det gäller kostnadseffektivitet är av dessa skäl inte tillräckligt breda för de ändamål som finns för smittskyddsläkemedel. Samtidigt innebär dagens system att det, till skillnad från det som gäller för de flesta andra läkemedel, saknas ett system för att överhuvudtaget bedöma effektiviteten av dessa läkemedel. En utgångspunkt för detta arbete ska dock vara att smittskyddsläkemedel ska förbli kostnadsfria för den enskilde.

I den statistik som beskriver kostnaderna för läkemedelsförmånerna ingår inte kostnaderna för smittskyddsläkemedel, vilket gör att det är svårt att få en sammanhållen bild av samhällets kostnader för läkemedel som skrivs ut på recept.

Utredaren ska därför analysera och pröva



- om de syften som anges i smittskyddslagen kan kombineras med ökade krav på kostnadseffektivitet och i så fall lämna förslag på en mer samlad hantering av smittskyddsläkemedel,
- hur tillgången på smittskyddsläkemedel kan förbättras,
- om läkemedel som är kostnadsfria för den enskilde ska kunna ingå i förmånen, och
- hur det allmänna kan få en sammanhållen bild av kostnaderna för samhället för läkemedel förskrivna på recept.

*Ska läkemedel som patienten inte själv kan administrera ingå i läkemedelsförmånerna?*

Utvecklingen av sjukvården har lett till en ökning av den s.k. specialiserade öppenvården. Nya teknologier gör det onödigt att skriva in patienten på sjukhus, eftersom behandlingen kan ske antingen i primärvården eller på sjukhusens mottagningar eller inom dagvården. Det kan t.ex. handla om cancerpatienter som kommer till sjukhuset och under några timmar får sin läkemedelsbehandling och sedan får gå hem. Dessa patienter är inte slutenvårdspatienter, men det läkemedel de ska få innebär att de behöver hjälp av sjukvårdspersonal för att kunna administrera läkemedlet. Dessutom behöver patienten vara under uppsikt av medicinsk personal under behandlingstiden.

Rekvisitionsläkemedel kräver ofta en mer avancerad tillförsel genom infusioner eller injektioner. Läkemedlet kan också ge mer eller mindre kraftiga reaktioner, vilket innebär behov av övervakning. För dessa patienter finns det inget tydligt regelverk för om de ska få ett läkemedel förskrivet eller ordinerat.

En ytterligare konsekvens av nuvarande system är att patienter kan hämta t.ex. känsliga injektionsvätskor på apoteket för att sedan gå till sjukhuset för att få sin injektion.

Detta innebär att samma läkemedel kan klassificeras som både ett recept- och rekvisitionsläkemedel. Receptläkemedel förskrivs till en enskild patient för att användas i en behandling. Patienten hämtar själv ut läkemedlet på apotek och använder det enligt ordination. Rekvisitionsläkemedel ordinerar och rekvireras av kliniken för att användas i behandlingen av en enskild patient. Läkemedlet tillhandahålls och administreras av sjukhuset.

Läkemedel som ordineras i slutenvården ingår i behandlingen och kostnaden för dem belastar inte patienten. När läkemedel skrivs ut på recept och hämtas ut på apotek bekostas de däremot av patienten, upp till maximalt 1 800 kronor under en 12-månaders period. De flesta receptbelagda läkemedel som förskrivs på recept är subventionerade.

Vilka rutiner som används får både ekonomiska och praktiska konsekvenser för patienterna men även för landstingen.

Ett läkemedel kan både upphandlas och ha ett pris fastställt av TLV. När ett läkemedel upphandlas erhålls ofta ett lägre pris än det som fastställts av TLV. Läkemedel som upphandlas kan också användas för flera patienter, vilket inte är fallet med ett läkemedel som är förskrivet på recept för en viss patient. Dessa läkemedel måste alltså kasseras om inte hela förpackningen används.

I sin slutrapport från maj 2010 med anledning av regeringens uppdrag att utreda förutsättningarna att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som ska användas inom slutenvården gjorde TLV följande bedömning. Det är inte lämpligt att förskriva avancerade läkemedel som patienten behöver hjälp att administrera på recept och därmed är det inte heller lämpligt att förmånsbedöma ansökningar som uppenbarligen gäller denna typ av läkemedel. Detta gäller i synnerhet om TLV får i uppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel.

Regeringen gav i november 2010 TLV i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna m.m. men som rekvideras till slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel.

Om ett system med hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel etableras, menade TLV, bör även de läkemedel som kan bli föremål för ansökningar i förmånssystemet definieras.

Utredaren ska därför

- analysera och pröva behovet av att definiera vilka läkemedel som ska kunna bli föremål för prövning enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i syfte att öka kostnadseffektiviteten inom läkemedelsområdet, och
- vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

*Miljöaspekter vid subventionsbeslut*

Miljöpåverkan av läkemedel, både original och generika, kan delas upp i miljöpåverkan genom produktion respektive konsumtion av läkemedel.

Läkemedelsverket påpekade i sin rapport från 16 december 2009 ”Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans” att den svenska läkemedelsindustrin sedan många år arbetar med frågan om att minimera sina utsläpp av farliga ämnen till vatten. Utsläpp från produktionsanläggningar av läkemedel i Sverige är mycket begränsade då de ofta har egen avloppsrening för sina utsläpp. Den svenska läkemedelsproduktionen är också noga reglerad och kontrollerad. Sverige har i dag en begränsad produktion av läkemedel varför den huvudsakliga utmaningen för vår närmiljö utgörs av konsekvenser av läkemedelskonsumtion.

Utvecklingen under senare år är dock att läkemedelsföretagen i Sverige lägger ut mer och mer av sin produktion till lågprisländer där miljökraven vid tillverkning antingen är avsevärt lägre än i Sverige eller där myndigheternas möjligheter att övervaka efterlevnaden av de nationella miljökraven är begränsade. Stora delar av produktionen sker i bl.a. Kina och Indien.

TLV har i sin praxis inte vägt in miljöhänsyn vid beslut om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. För att TLV ska kunna göra detta behöver det bl.a. finnas tillräckliga kunskaper om läkemedels påverkan på miljön, möjligheter att kvantifiera kostnaderna för de negativa miljöeffekterna samt ett obligatoriskt system för miljöklassificering där läkemedel är bedömda utifrån gemensamma kriterier.

När det gäller miljöpåverkan genom konsumtion visar erfarenheter från apoteken och ett flertal studier att mängden läkemedel som hämtas ut på apoteken men inte konsumeras är betydande. Kunskapen om hur mycket läkemedel som inte används eller kasseras på annat sätt än att återlämnas till apotek är mycket begränsad.

Då patienter inleder behandlingar med ett nytt läkemedel krävs ofta en inställningsperiod för att få en optimal dosering av läkemedlet. Om biverkningar uppträder kan det bli aktuellt att byta preparat. Det är därför en fördel om patienten inledningsvis kan få en mindre förpackning (startförpackning) utskrivna.

När det gäller tillgången till små läkemedelsförpackningar är det läkemedelsbolagen som väljer vilka förpackningar de vill introdu-

cera på den svenska marknaden. Vilka förpackningsstorlekar som ett bolag väljer att tillhandahålla kan dock ha ett samband med pris-sättningen av förpackningarna.

Utredaren ska därför

- analysera och pröva om TLV bör väga in miljöaspekter i för-månsbeslut för samtliga läkemedel,
- redovisa vilka praktiska förutsättningar som måste vara upp-fyllda för att TLV ska kunna väga in miljöaspekter vid förmåns-beslut,
- belysa hur ett beaktande av miljöaspekter vid beslut om förman skulle påverka läkemedelskostnaderna och hur miljön skulle påverkas i tillverkningsländer utanför Europa, och
- särskilt analysera och pröva om tillgången till små läkemedels-förpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel.

#### *Läkemedelsförsäkring ett viktigt skydd för patienterna*

För patienter är det viktigt att läkemedel som omfattas av läkeme-delsförmånerna och av det generiska utbytet medför ett godtagbart skydd för skador som kan orsakas av läkemedlen.

Patienter som har skadats av läkemedel kan få ersättning via ska-deståndslagen (1972:207), produktansvarslagen (1992:18) eller läkemedelsförsäkringen i den mån läkemedlet omfattas av denna försäkring.

Av 1 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207) framgår att bestäm-melserna om skadestånd i lagen tillämpas, om inte annat är särskilt föreskrivet eller föranleds av avtal eller i övrigt följer av regler om skadestånd i avtalsförhållanden. Detta innebär att skadestånds-rättslig speciallagstiftning kan innehålla regler som avviker från skadeståndslagen. Det finns t.ex. avvikande bestämmelser i pro-duktansvarslagen (1992:18) som i sin tur bygger på rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemssta-ternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för pro-dukter med säkerhetsbrister, (EGT L 210, 7.8.1985, s. 29, Celex 31985L0374).

Eftersom skadeståndslagen är dispositiv kan parter genom avtal komma överens om regler som innebär en utvidgning eller

inskränkning i ett eller flera hänseenden av det skadeståndsansvar som följer av lagen.

Det finns ett antal försäkringar i dag som är så kallade obligatoriska försäkringar, t.ex. patientförsäkringen eller trafikförsäkringen. Grunden för det ansvar som följer av dessa försäkringar ligger i patientskadelagen (1996:799) och trafikskadelagen (1975:1410) och dessa lagar föreskriver även en i huvudsak obligatorisk försäkringsplikt. Läkemedelsförsäkringen är däremot en frivillig lösning som tagits fram av industrin. Alla läkemedelsföretag som vill, får vara med i försäkringen. LFF Service AB (tidigare Läkemedelsförsäkringsföreningen) är till för företag och organisationer som arbetar med läkemedel i Sverige. Bakom läkemedelsförsäkringen står forskande läkemedelsbolag (LIF), generikabolag, parallellimportörer, partihandlare samt forsknings- och utvecklingsbolag. LFF Service AB ansvarar för administrationen av försäkringen, t.ex. finansiering, utredning och den administrativa processen kring anmälda läkemedelsskador.

De företag som ingår i LFF Service AB har undertecknat ett åtagande att ansvara för skador orsakade av läkemedel i större utsträckning än vad som följer av skadeståndslagen och produktansvarslagen. LFF Service AB har för medlemmarnas räkning tecknat försäkrat detta åtagande. Läkemedelsindustrins åtagande att ersätta skador är således ett civilrättsligt åtagande enligt vilket en skadelidande kan påfordra rättigheter.

Att vända sig till Läkemedelsförsäkringen är ett för patienten enkelt och kostnadsfritt sätt att få sin skada reglerad. Alternativet är att vända sig till domstol och åberopa skadeståndslagen eller produktansvarslagen. En process i domstol tar oftast lång tid och kan kräva en omfattande bevisning. För att kunna få ersättning enligt skadeståndslagen måste skadan ha orsakats genom vårdslöshet. För att kunna få ersättning enligt produktansvarslagen måste en säkerhetsbrist hos produkten konstateras. Den skadelidande kan således välja att väcka talan i domstol eller att utnyttja läkemedelsförsäkringen. Den som väljer att inleda eller fullfölja en process i domstol förlorar rätten till eventuell ersättning från försäkringen.

Läkemedelsförsäkringen kan ersätta läkemedelsskador oavsett om det är klarlagt att skadorna har orsakats genom vårdslöshet eller om produkten haft en säkerhetsrisk. Läkemedelsförsäkringen har dessutom en s.k. bevislättnad till följd av åtagandet. Detta innebär att begreppet läkemedelsskada i åtagandet definieras som person-

skada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom ett läkemedel.

Försäkringen ersätter personskada, som omfattar såväl kroppslig skada som psykiatrisk sjukdom, men psykiska besvär måste ha medicinskt påvisbar effekt för att räknas som personskada. En förutsättning för att ersättning ska betalas ut från försäkringen är att det bolag som tillhandahåller läkemedlet som orsakat skadan är aktieägare i LFF Service AB (en organisationsaktie per bolag).

De allra flesta läkemedel som säljs i Sverige omfattas av den frivilliga läkemedelsförsäkringen. Det kan dock konstateras att det trots allt finns vissa läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförsäkringen. Detta innebär att läkemedel säljs under olika förutsättningar och med olika skydd för patienterna. En patient som använder ett läkemedel har vanligen inte någon kännedom om vilket ekonomiskt skydd som han eller hon har mot skador orsakade av läkemedel.

Till detta kommer att öppenvårdsapoteken enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska byta ut det föreskrivna läkemedlet mot det billigaste tillgängliga läkemedlet som är utbytbar. Detta kan innebära att ett förskrivet läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen vid apoteket byts ut mot ett läkemedel som är utbytbar och billigare men som inte omfattas av motsvarande försäkringsskydd.

För den enskilda patienten är det av betydelse om han eller hon, om en läkemedelsskada inträffar, är hänvisad till att stämna ett läkemedelsbolag i domstol eller om han eller hon alternativt har möjlighet att anmäla skadan till ett försäkringsbolag som prövar ersättningsanspråket. Dessutom erbjuder en försäkring läkemedelsbolagen ett ekonomiskt skydd mot förluster på grund av oväntade och plötsliga händelser. Detta innebär att patienternas möjligheter att få ersättning ökar.

I promemorian Läkemedelsförsäkringen (Ds 2010:11) behandlas frågan om det är möjligt att kräva att receptbelagda läkemedel som säljs på öppenvårdsapoteken och subventioneras av det allmänna ska omfattas av en försäkring för personskador som kan uppkomma som en följd av användning av läkemedel, eller om det i stället bör skapas incitament till en frivillig anslutning till en sådan försäkring. Förslag till lagändringar som avser att ge sådana incitament lämnas i promemorian. Enligt förslaget ska ett krav för att ingå i läkemedelsförmånerna vara att läkemedlet omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan

uppkomma som följd av en användning av läkemedlet. Att definiera vad som avses med ett godtagbart skydd kräver emellertid vidare utredning, inte minst mot bakgrund av EU-rättsliga aspekter.

Utredaren ska

- lämna författningsförslag på vad som bör avses med ett godtagbart skydd hos en försäkring som är obligatorisk för att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna,
- beakta och analysera konsekvenserna av författningsförslagen, bl.a. konsekvenserna av att i en offentligrättslig reglering beskriva vad företag ska åta sig för civilrättsligt ansvar utöver det ansvar de redan har i skadestånds- och produktansvarslagen,
- säkerställa att förslagen innebär att nuvarande läkemedelsförsäkring inte urholkas,
- ge författningsförslag på de eventuella följdändringar som bedöms nödvändiga för att kraven på ett godtagbart försäkringsskydd ska vara möjliga att uppfylla,
- bevaka att de krav som uppställs på försäkringsskydd inte kommer i konflikt med produktansvarsdirektivet eller statsstödsreglerna och inte diskriminerar utländska försäkringsgivare i förhållande till svenska,
- analysera om den typ av försäkring som krävs kan meddelas av någon annan än läkemedelsförsäkringen, och om så inte är fallet, konsekvenserna av detta, och
- för det fall utredaren bedömer att det inte är lämpligt att uppställa krav på en läkemedelsförsäkring som en förutsättning för att ett läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna, även lämna förslag till någon alternativ lösning. En alternativ lösning ska säkerställa ett godtagbart skydd för den enskilde avseende läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

#### *Leverans- och tillhandahållandeskyldighet*

Ett av de starkaste motiven till att omreglera apoteksmarknaden var att öka konsumenternas tillgänglighet till läkemedel. Som regeringen framhöll i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, s. 191) är det av största betydelse för den enskilde att han eller hon inom en rimlig tid kan få tillgång till för-

ordnade läkemedel och varor på ett öppenvårdsapotek. Kunden ska ha ett öppenvårdsapotek att vända sig till inom ett rimligt avstånd och det enskilda apoteket ska kunna tillhandahålla det efterfrågade läkemedlet.

När apoteksmarknaden omreglerades infördes därför bl.a. vissa bestämmelser i 2 kap. 6 § 3 och 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 9 och 10 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel om tillhandahållande- och leveransskyldighet som syftar till att säkerställa tillgängligheten till läkemedel.

Bestämmelserna om tillhandahållande- och leveransskyldighet är en viktig aspekt ur ett tillgänglighetsperspektiv. Vid sidan av dessa bestämmelser finns dock en rad andra faktorer som påverkar läkemedelstillverkarnas, partihandlarnas och öppenvårdsapotekens leveranser och tillhandahållanden av ett läkemedel, exempelvis andra bestämmelser eller överenskommelser som gäller för eller inverkar på den omreglerade apoteksmarknaden.

Före omregleringen hade Apoteket AB under år 2007 som målsättning att drygt 96 procent av alla kunder skulle få alla sina receptförskrivna läkemedel vid första besöket. Utfallet uppnådde enligt bolagets servicenivåmätningar näst intill målet då 95,8 procent av konsumenterna fick sina läkemedel utan att behöva vänta ytterligare en eller flera dagar på att expedition kunnat ske. Det har efter omregleringen av apoteksmarknaden från olika håll kommit signaler om att tillgängligheten till vissa grupper av läkemedel på öppenvårdsapoteken försämrats i förhållande till vad som gällde före omregleringen. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket konstaterar dock i sin rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek (dnr 2550/2011) att servicegraden i dag är på ungefär samma nivå, för såväl originalläkemedel som generika, som före omregleringen och bedömer att tillgängligheten till läkemedel överlag är god.

Det är för konsumenten av största betydelse att tillgängligheten till läkemedel är god, både genom att läkemedlet är tillgängligt vid första apoteksbesöket och att konsumenten inte behöver vänta alltför länge när de beställer läkemedel. Med hänsyn härtill och till signalerna om försämrade tillgänglighet till läkemedel för konsumenterna, bör frågan om leverans- och tillhandahållandeskyldighet utredas ytterligare trots slutsatserna i TLV:s rapport.

Utredaren ska därför



- kartlägga och analysera om och i så fall vilka problem det finns vad gäller leveranser och tillhandahållande av sådana läkemedel och varor som omfattas av nu gällande leverans- och tillhandahållandeskyldigheter, och i detta sammanhang undersöka hela distributionskedjan.
- vid behov lämna de författningsförslag och andra förslag som krävs för att patienter ska få förordnande läkemedel och varor inom rimlig tid, och
- beakta marknadsaktörernas behov av långsiktiga, stabila och tydliga affärsvillkor och möjligheten för såväl stora som små företag att etablera sig och överleva på den omreglerade apoteksmarknaden samt det uppdrag som givits i avsnitt 4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet i tidigare utredningsdirektiv (dir. 2011:55).

### Övriga frågor

Förslagets konsekvenser ska redovisas i enlighet med vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Särskild vikt ska läggas vid att redovisa förslag till finansiering i de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för de allmänna.

Utredaren ska i sitt arbete avseende de uppdrag som lämnas samråda med Finansinspektionen, Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket, Vinnova, Miljömålsberedningen (M 2010:04) samt andra berörda myndigheter och organisationer, utöver de som nämns i dir. 2011:55.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012.

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv



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

---

**Dir.  
2012:66**

Beslut vid regeringssammanträde den 14 juni 2012

## Utvidgning av uppdraget

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 om kommittédirektiv för utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (dir. 2011:55). Utredaren ska enligt direktiven redovisa sitt uppdrag till regeringen senast den 1 september 2012 i de delar som gäller maskinell dosdispensering, skyldigheten att leverera och tillhandahålla samt ett antal övriga frågor och senast den 1 april 2013 i den del som avser handel med läkemedel för djur.

Regeringen beslutade den 22 september 2011 att ge utredningen ett tilläggsuppdrag att göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och vissa övriga frågor (dir. 2011:81). I utredarens uppdrag ingår inte att se över prissättningen av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Utredaren ska lämna förslag till en långsiktigt hållbar prismodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens som kan möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet. Regeringen utvidgar nu utredarens uppdrag.

Det nuvarande systemet för utbyte av läkemedel innebär att öppenvårdsapotek med vissa undantag ska byta ut ett föreskrivet läkemedel mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris, om det föreskrivna läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna och det finns läkemedlen som är utbytbara mot det. Detta system medför hög konkurrens och ger stark prispress inom

denna grupp av läkemedel. Uppnådda besparingar tillfaller också i dagens modell det offentliga direkt. Med nuvarande system kan alla företag konkurrera på lika villkor vilket, i kombination med korta försäljningsperioder, gör att både stora och små företag kan överleva på marknaden. Systemet utmanas dock av apoteken som anser att dagens modell för utbyte av läkemedel driver onödiga kostnader i apoteksledet. Modellen för utbyte av läkemedel ifrågasätts även av andra skäl. Generiska läkemedel som av Läkemedelsverket anses som icke utbytbara omfattas exempelvis inte av systemet för utbyte av läkemedel. Detta leder till utebliven priskonkurrens inom denna läkemedelsgrupp. Utredningens arbete med att utveckla prissättningen av originalläkemedel erbjuder möjligheter att utveckla prissättningen även av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen utvidgar mot denna bakgrund uppdraget så att det står utredningen fritt att även lämna förslag som rör prissättning av generiska läkemedel eller som rör föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Eventuella förslag ska medföra minst samma prispress inom det generiska sortimentet som i dag och den uppkomna besparingen ska tillfalla det offentliga.

### Förlängning av uppdraget

Utredaren ska enligt direktiven redovisa sitt uppdrag till regeringen senast den 1 september 2012 i de delar som gäller maskinell dosdispensering, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel, prissättningen på läkemedel utan generisk konkurrens, hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, miljöfrågor och försäkringsskydd och ett antal övriga frågor och senast den 1 april 2013 i den del som avser handel med läkemedel för djur. Regeringen förlänger nu tiden för utredningens uppdrag.

Uppdraget i de delar som rör prissättningen på läkemedel utan generisk konkurrens, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel och därmed förknippande frågor om generiska läkemedel ska redovisas senast den 1 november 2012. Uppdraget i de delar som avser maskinell dosdispensering, hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas inne-

håll, miljöfrågor och försäkringsskydd ska redovisas senast den 1 april 2013 och i den del som avser handel med läkemedel för djur senast den 1 november 2013.

(Socialdepartementet)

# Prioritering och finansiering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar

Per Carlsson<sup>1</sup>  
Mikael Hoffmann<sup>1, 2</sup>  
Lars-Åke Levin<sup>1</sup>  
Lars Sandman<sup>1, 3</sup>  
Johanna Wiss<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Avdelning för hälso- och sjukvårdsanalys, IMH, Linköpings universitet.

<sup>2</sup> Stiftelsen NEPI – nätverk för läkemedelsepidemiologi.

<sup>3</sup> Institutionen för vårdvetenskap, Högskolan i Borås.

## Innehåll

Sammanfattning.....	854
1 Bakgrund.....	855
2 Definitioner av sällsynta och svåra sjukdomstillstånd, behandlingar av dessa respektive begreppet sär läkemedel ...	858
2.1 Begrepp och definitioner .....	859
2.2 Status som sär läkemedel .....	860
3 Tillämpning och konsekvenser av dagens europeiska regelverk.....	866
3.1 Beslut om sär läkemedelsstatus .....	866
3.2 Läkemedel för sällsynta och svåra sjukdomar respektive sär läkemedel .....	867
4 Vilka sär läkemedel finns på marknaden? .....	872
4.1 De faktiska kostnaderna för sär läkemedel i Sverige 2011 .....	872
4.2 Kostnader för sär läkemedel uppdelade efter EU-prevalens .....	873
4.3 Sär läkemedels andel av kostnaderna för läkemedel .....	881
5 Subventionering av sär läkemedel i Sverige och några andra europeiska länder.....	882
6 Den etiska grunden för särbehandling av vissa läkemedel vid subventionsbeslut.....	889
6.1 Principer för rättvis fördelning av begränsade resurser .....	889
6.2 Slutsatser angående den etiska plattformens rättvise-överväganden när det gäller läkemedel mot sällsynta och svåra tillstånd .....	906
6.3 Andra aspekter som föreslagits vägas in vid prioritering av sär läkemedel .....	907
7 Ramverk och utgångspunkter för handläggning vid subventionsbeslut av läkemedel vid sällsynta sjukdomar ....	927
7.1 Övergripande utgångspunkter från lagar och EU-direktiv.....	928

7.2	Förslag till handläggning av läkemedel för sällsynta sjukdomar respektive mycket sällsynta sjukdomar.....	937
8	Alternativa modeller för finansiering av läkemedel .....	943
8.1	Beräkning av finansieringsbehovet av sär läkemedel.....	944
8.2	Framtida finansieringsbehov.....	945
8.3	Hur ser finansieringen för sär läkemedel och andra dyra läkemedel ut i dag i Sverige? .....	947
8.4	Alternativ modell för beslut och finansiering av läkemedel avsedda för patienter med sällsynta sjukdomar.....	949
8.5	För- och nackdelar med de olika organisations- och finansieringslösningarna.....	955
9	Slutsatser.....	961
10	Referenser.....	966

## Sammanfattning

I ett tilläggsdirektiv till utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (Dir. 2011:82) ingår att analysera behovet av särskilda lösningar vid beslut om subventionering för säräkemedel. Ett säräkemedel är ett läkemedel som uppfyller vissa villkor och därmed omfattas av särskilda stimulansåtgärder innan godkännande av läkemedelsmyndighet samt möjlighet, men inte rätt, till ensamrätt på marknaden under 10 år.

I rapporten analyseras den etiska plattformen och läkemedelsförmånslagen, som är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) 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.

*Människovärdesprincipen* ger uttryck för att irrelevant grupp-tillhörighet eller gruppegenskap inte ska påverka en patientgrupps lika möjligheter och lika utfall när det gäller hälsa. Huruvida en patientgrupp är liten eller stor är en sådan irrelevant gruppegenskap och gruppens storlek eller tillståndets sällsynthet bör därmed inte påverka gruppens möjligheter till behandling eller till att kunna uppnå ett jämlikt hälsoutfall jämfört med andra större grupper eller grupper med mer vanliga sjukdomar. Däremot kan den konsekvens i form av höga kostnader för behandling som sällsynthet kan medföra, vara en grund för särbehandling.

*Behovs-solidaritetsprincipen* ger dels uttryck för att alla medborgare bör ges lika möjligheter att uppnå god hälsa och dels uttryck för att vi bör uppnå ett så lika hälsoutfall som möjligt för medborgarna. Om vi låter utvecklingskostnaden för läkemedel mot sällsynta tillstånd påverka möjligheten att ta del av dessa läkemedel ges inte medborgarna lika möjligheter till att uppnå god hälsa. Utifrån detta drar vi slutsatsen att sällsynta och svåra tillstånd bör ges likartade möjligheter att uppnå god hälsa som vanliga och allvarliga tillstånd.

*Kostnadseffektivitetsprincipen.* När en sämre kostnadseffektivitet främst beror på höga kostnader som framför allt är kopplade till storleken på den grupp som patienten tillhör dvs. storleken på marknaden för läkemedlet och inte på dålig effekt hos åtgärden



finns det av rättviseskäl anledning att dels försöka påverka kostnadsaspekten av läkemedlet, dels i vissa fall acceptera en sämre kostnadseffektivitet. Kostnaden kan påverkas genom t.ex. prissättning på läkemedel efter särskilda avtal med det marknadsförande företaget.

Det finns ett värde i att veta att man lever i ett barmhärtigt samhälle som tar hand om och försöker hjälpa de människor som befinner sig i livshotande eller andra svåra situationer. Detta värde består dels i att vetskapen skapar större trygghet och tillit till samhället utifrån ett egenintresse eftersom vi alla kan löpa risk att drabbas av svåra tillstånd, dels utifrån en mer altruistisk motivering som består i att vi påverkas positivt av att bara veta att vi lever i ett barmhärtigt samhälle. Detta är en faktor som därför även borde vägas in i kostnadseffektivitetskalkyler. Storleken på detta värde är oklart.

Särläkemedel är en relativt heterogen grupp och det finns andra läkemedel med motsvarande egenskaper som inte ansökt om status som särläkemedel. Ur prioriteringssynpunkt är det mer relevant att istället fokusera på läkemedel som används för sällsynta och svåra sjukdomar. Läkemedel vid mycket sällsynta och svåra tillstånd, särskilt när annan behandling saknas, bör därför handläggas i särskild ordning oavsett status som särläkemedel eller ej. För att säkerställa jämlik tillgång, transparenta beslut och god vård är en modell med nationellt beslutsfattande för sådana läkemedel att föredra. Tre alternativa principer för beslut och finansiering diskuteras: staten som huvudman, samarbete mellan stat och landsting samt samarbete mellan landstingen,

## 1 Bakgrund

Den pågående Läkemedels- och apoteksutredningen har i ett tilläggsdirektiv fått i uppdrag att analysera behovet av särskilda lösningar vid beslut om subventionering för särläkemedel. Ett särläkemedel är ett läkemedel som uppfyller vissa villkor och därmed omfattas av ett särskilda stimulansåtgärder innan godkännande av läkemedelsmyndighet samt möjlighet, men inte rätt, till ensamrätt på marknaden under 10 år. Till villkoren hör bl.a. att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som

högst 5 av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansökningstillfället.

Ett läkemedel kan klassificeras som säräkemedel om det uppfyller de kriterier som fastställts av Europaparlamentet i säräkemedelsförordningen 141/2000, se faktaruta nedan. En sådan klassificering ger tillträde till olika stimulansåtgärder som syftar till att öka forskning, utveckling och tillgång till läkemedel för individer med sällsynta sjukdomar.

*Artikel 3 – Klassificeringskriterier*

*1. Ett läkemedel skall klassificeras som säräkemedel om dess sponsor kan påvisa*

*a) att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansökningstillfället,*  
*eller*

*att det är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd inom gemenskapen och att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen,*

*och*

*b) att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.*

Antalet säräkemedel som godkänns varje år har varit relativt stabilt men eftersom reformen är relativt ny har ännu endast ett fåtal säräkemedel förlorat sin marknadsexklusivitet. Det totala antalet säräkemedel tillgängliga för behandling av patienter har således ökat under det senaste decenniet men på sikt förväntas ett jämviktstillstånd infinna sig. Behandlingskostnaden för ett säräkemedel är ofta hög. Samtidigt kan det vetenskapliga underlaget när det gäller

effekter och totala behandlingskostnader vara svagt då det av skilda skäl kan vara svårt att genomföra lika omfattande kliniska prövningar som för vanligare tillstånd. Även om den höga kostnaden för själva läkemedelsbehandlingen i viss utsträckning uppvägs av att andra insatser inom vård och omsorg faller bort, så tenderar kostnaden per hälsovinst för sär läkemedel vara hög. Allt detta bidrar till att TLV haft svårigheter att fatta beslut på samma grunder och efter samma principer som gäller för övriga läkemedel som förskrivs på recept. Motsvarande diskussioner rörande svårigheter att hantera beslut om subventionering av sär läkemedel som förs i Sverige finns även i andra länder.

Enligt en rapport från TLV i april 2010 framgår att myndigheten accepterat en lägre kostnadseffektivitet för vissa sär läkemedel på grund av att behandlingen riktas mot en grupp med en svår sjukdom (TLV 2010a). Detta grundas i den etiska plattformens behovsprincip som förskriver att samhället bör betala mer för att vinna hälsa för enskilda patienter och grupper med svåra tillstånd jämfört med de med lindrigare tillstånd. På den punkten skiljer inte TLV på sär läkemedel och andra läkemedel som också riktas till grupper med svåra tillstånd. Myndigheten anser dock att det inte är förenligt med 15 § (2002:160) lagen om läkemedelsförmåner m.m. att göra skillnad mellan patienter beroende på om deras sjukdom är vanlig eller ovanlig.

Enligt direktivet för Läkemedels- och apoteksutredningen ska utredaren:

- särskilt belysa hur den framtida prissättningen av sär läkemedel bör utformas och analysera och pröva om det finns behov av en separat prissättningsmodell för sär läkemedel,
- vid behov lämna förslag på hur en prismodell för sär läkemedel bör utformas och vilka kriterier som ska ligga till grund för att värdera ett sär läkemedel och
- analysera hur den föreslagna prismodellen kan påverka tillgången till sär läkemedel.

TLV har på utredningens uppdrag belyst ovanstående frågeställningar i ett PM daterat 2012-02-15. I detta PM beskrivs bl.a. exempel på system och praxis för prissättning i andra europeiska länder och i Sverige.

Läkemedels- och apoteksutredningen gav i april 2012 Prioriteringcentrum vid Linköpings universitet i uppdrag att, med utgångspunkt från utredningens uppdrag, genomföra fördjupade analyser med avseende på fyra delfrågor:

1. Vilka prioriteringskriterier är relevanta vid beslut om sär läkemedel (eller delmängd av dessa) och vad är den etiska grunden för sådana kriterier? Till exempel finns argumentet att det finns en betalningsvilja i samhället som är större för bland annat läkemedel mot tidigare obehandlade eller livshotande tillstånd. En annan ofta nämnd princip är "the Rule of Rescue", som beskrivs som den moraliska skyldighet som anses finnas att försöka rädda identifierbara individer från akuta livshotande tillstånd, vilket skulle motivera mycket höga kostnader. Andra argument handlar om solidaritet med patienter som har sällsynta sjukdomar som bör tillförsäkras samma tillgång till behandling som andra. På grund av höga utvecklingskostnader och produktionskostnader per patient för sär läkemedel så argumenteras att gränsen för vad som är kostnadseffektivt bör vara annorlunda.
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?

## **2 Definitioner av sällsynta och svåra sjukdomstillstånd, behandlingar av dessa respektive begreppet sär läkemedel**

I detta avsnitt beskriver vi det som definierar och utmärker sällsynta sjukdomar och sär läkemedel samt diskuterar vad som förenar och skiljer olika sär läkemedel åt. Likaså presenterar vi hur sär läke-

medel handläggs vid beslut om användning och subvention i olika länder. Vidare redovisas konsekvenser av dagens regelverk i Sverige.

## 2.1 Begrepp och definitioner

Begreppen sällsynta respektive ovanliga sjukdomar/diagnoser brukar användas som kollektiva termer för sjukdomar med låg förekomst och hög svårighetsgrad. Socialstyrelsen har ett pågående uppdrag gällande en nationell plan för sällsynta sjukdomar/diagnoser som drabbar färre än 1 på 10 000 eller 950 svenskar<sup>4</sup>. Det är en heterogen grupp sjukdomar/diagnoser som innefattar framför allt genetiska sjukdomar, sällsynta cancerformer, auto-immuna sjukdomar, kongenitala missbildningar, toxiska sjukdomar eller infektionssjukdomar. Tillstånden är i många fall livshotande eller kroniskt försvagande.

I Europaparlamentets och rådets förordning nr 141/2000 om sär läkemedel använder man begreppet sällsynta tillstånd – *rare conditions*. Fördelen med det är att en sjukdom kan innefatta olika tillstånd med olika svårighetsgrad. Vi finner att sjukdom/diagnos/tillstånd används synonymt i olika dokument som vi refererar till.

Det finns ett flertal definitioner av ”sällsynta sjukdomar”. I USA definieras det som ett tillstånd som påverkar färre än 200 000 av den totala populationen eller 8,5 fall per 10 000 invånare vid lagens tillkomst (Orphan Drug Act 1983). Inom EU är kriteriet högst 5 per 10 000 invånare.

Man uppskattar att det för närvarande finns mellan 5 000 och 8 000 olika sällsynta sjukdomar. Totalt drabbar sällsynta sjukdomar mellan 6 och 8 procent av befolkningen inom EU under deras livstid. Trots att varje enskild sällsynt sjukdom karakteriseras av låg prevalens, är ändå det totala antalet personer som drabbas av sällsynta sjukdomar i EU uppskattat till mellan 27 och 36 miljoner. De flesta av dessa personer lider av mycket sällsynta sjukdomar, som drabbar högst 1 person på 100 000 invånare.

---

<sup>4</sup> Socialstyrelsen. Sällsynta diagnoser. Organisationen av resurser för personer med sällsynta diagnoser. Stockholm 2010. ISBN 978-91-86585-41-9.

**Tabell 1** Kriterier för att definiera sällsynta sjukdomar i olika sammanhang

Land	Kriterium	Motsvarar en förekomst per 10 000 personer
EU	5/10 000 personer	
Sverige	1/10 000 personer	
USA	200 000 personer	1984: 8,5 2008: 6,6
Australien	2 000 personer	1998: 1,1 2008: 0,9
Japan	50 000 personer	1993: 4,0 2008: 3,9

*Källa:* Institute of Medicine (2010), Socialstyrelsen (2010).

## 2.2 Status som sär läkemedel

### 2.2.1 Bakgrund

Läkemedelsföretag har i allmänhet haft ett begränsat intresse av att utveckla läkemedel avsedda för sällsynta sjukdomar och endast ett fåtal har därför tidigare lanserats på marknaden. Den främsta orsaken har varit bristen på lönsamhet till följd av att utvecklingskostnader måste tjänas in från behandling av endast en liten grupp patienter. För att öka forskning, utveckling och tillgängligheten på denna typ av läkemedel har bland annat USAs Orphan Drug Act från 1983 och Europaparlamentets förordning 141/2000 arbetats fram.

Bakgrunden till dessa förordningar är att det offentliga samhället i berörda länder sett som sitt ansvar att underlätta framtagande (forskning, utveckling och marknadsgodkännande) av behandlingar utifrån utgångspunkten att patienter med sällsynta sjukdomar bör ha rätt till samma kvalitet vid behandling som andra patienter. I USA, som saknar en generell sjukförsäkring respektive läkemedelsförmån för hela befolkningen, innebär förordningen inte ett generellt åtagande att finansiera användning av sådana sär läkemedel.

De nationella systemen och regelverken för offentlig subventionering av läkemedel i ett globalt perspektiv varierar i utformning från land till land. Detta är fallet även inom EU eftersom frågor kring hälso- och sjukvårdens uppbyggnad och struktur utgör ett område som inte är harmoniserat genom gemenskapsrättslig lag-

stiftning. Det följer direkt av EG-fördraget att dessa frågor i allt väsentligt faller under nationell lagstiftning<sup>5</sup>.

Inom EU intar emellertid läkemedelsområdet allmänt sett en viktig roll i gemenskapsrätten och ett stort antal bindande rättsakter har antagits av rådet. Rättsakterna bygger, förutom på ökad transparens, på det dubbla syftet att dels skydda och förbättra folkhälsan, dels främja den fria rörligheten av läkemedel inom gemenskapen. Ett resultat av detta arbete har varit framtagande av regelverk kring säräkemedel som reglerar frågor kring stimulansåtgärder inför godkännande samt möjlighet till marknads-exklusivitet under upp till 10 år. Frågan om utformning av läkemedelsförmånen i medlemsstaterna hanteras dock inte.

Hanteringen av dessa nya läkemedel anses vara en framtida utmaning för hälso- och sjukvårdens beslutsfattare. Det finns flera skäl till detta, dels att kostnaden per hälsovinst t.ex. kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) kan vara hög och över de nivåer som normalt betraktas som kostnadseffektivt om hänsyn inte tas till andra etiska principer, dels är besluten ofta förknippade med en stor osäkerhet pga. mindre vetenskapligt underlag. Ett annat skäl är att avgränsningen av en viss sjukdomsentitet – och därmed också dess förekomst – inte är entydigt definierat trots strikta regelverk kring hur detta ska hanteras inom EU (Europeiska kommissionen 2007). Detta är särskilt uppenbart inom utvecklingen av olika former av biologiska markörer för cancersjukdomar, vilket inneburit uppdelning av tidigare enhetliga diagnoser i många olika undergrupper. Framsteg inom forskningen innebär också att det kan komma att bli möjligt att dela upp många ”vanliga” sjukdomar, såsom högt blodtryck, artrit, skilda cancerformer, och diabetes i mindre och distinkta subpopulationer med patienter med specifika genetiska profiler, så kallad individualiserad medicin (Largent & Pearson 2012). Incitament, t.ex. i form av säräkemedelslagstiftning eller särskilda regler inom t.ex. läkemedelsförmånen, kan ytterligare bidra till en annorlunda tolkning av avgränsning av specifika patientpopulationer inom en sjukdom eller sjukdomsgrupp. Regelverket kring säräkemedel inom EU ställer dock formella krav på kliniskt definierade sjukdomstillstånd. För uppdelning av sjukdomstillstånd krävs både att läkemedlet har en dokumenterad effekt i just den definierade subgruppen, och inte har effekt i den större populationen.

---

<sup>5</sup> Socialdepartementet 2000 i SOU 2000:86 Den nya läkemedelsförmånen.

### 2.2.2 Incitament för framtagning av sÄrläkemedel

Utvecklingskostnaderna är höga för att ta fram ett nytt läkemedel, både för sÄrläkemedel och vanliga läkemedel, och tiden att ta fram ett läkemedel, från upptäckt till lansering på marknaden, ligger generellt mellan åtta och tolv år. Dessutom är det få preliminära produkter som klarar sig hela vägen fram till klinisk användning – uppskattningsvis leder endast ett av cirka 7 500 forskningsobjekt till ett nytt läkemedel som når ut på marknaden (Hagn & Schöffski 2005).

**Tabell 2 JÄmförelse av utvalda program för att underlätta utveckling av sÄrläkemedel**

	EU	USA	Australien	Japan
Originalpolicy	Förordning (2000)	Lag (1983)	Föreskrift (1997)	Föreskrift (1993)
År med marknads-exklusivitet	10	7	5	10
Skattelättnader för klinisk forskning	Nej (inte på EU-nivå)	Ja (50 % för kliniska kostnader)	Nej	Ja (6 % på både kliniska och icke-kliniska kostnader)
Avgiftsbefrielse för ansökan	Reducerade avgifter	Ja	Ja	Nej

*Källa:* Institute of Medicine (2010).

För att skapa ett större intresse hos företagen att ta fram läkemedel till patienter med sällsynta sjukdomar har flera olika incitamentprogram arbetats fram. Skillnader och likheter mellan dessa program redovisas i tabell 2. Exempel på åtgärder för att underlätta för företagen är att ge dem marknadsexklusivitet för behandling av den aktuella patientgruppen under en viss tid, olika stipendieprogram, skattelättnader, hjälp med utformning av prövningar, samt avgiftsfrihet eller reducerad avgift för ansökan (t.ex. Orphan Drug Act 1983, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 141/2000). Betydelsen av eller effekten av dessa åtgärder tar vi inte ställning till i denna rapport.



### *USA*

Redan 1983 antogs US Orphan Drug Act och den är därmed föregångaren till senare framtagna förordningar som syftar till att göra det mer lönsamt att utveckla sällsynta läkemedel. En sällsynt sjukdom definieras som en sjukdom som påverkar färre än 200 000 individer i USA eller fler än 200 000 individer men att det inte finns någon anledning att tro att kostnaderna för forskning och utveckling kommer att täckas av försäljningen. US Orphan Drug Act har under årens lopp fått vissa tillägg och de incitament som gäller i dagsläget är marknadsexklusivitet i 7 år, stipendieprogram, skattelättnader, hjälp med utformning av experiment samt avgiftsbefrielse vid ansökan.

### *Japan*

Japan var det andra landet som presenterade ett program för att främja framtagandet av sällsynta läkemedel. Detta skedde 1993. Stora delar av programmet är baserat på US Orphan Drug Act (Hagn & Schöffski 2005). Kriterier för att få klassas som ett sällsynta läkemedel är att antalet individer i Japan med en specifik sjukdom inte får överstiga 50 000, tillståndet som läkemedlet behandlar måste vara allvarligt och livshotande, vid den tidpunkt som läkemedlet erhåller statusen får det inte finnas någon alternativ behandling på marknaden för behandling av samma tillstånd, samt att läkemedlet måste anses vara säkert och effektivt. Programmet erbjuder bland annat; kortare tider för godkännande, skattelättnader, råd vid utformning av experiment, samt marknadsexklusivitet i 10 år.

### *Australien*

Australiens program för sällsynta läkemedel togs fram 1997. Jämfört med de andra programmen så har Australien de striktaste reglerna och de svagaste incitamenten för läkemedelsföretagen. Färre än 2000 personer i landet måste vara drabbade av en sjukdom för att det ska klassas som sällsynt. Ett läkemedel kan inte klassas som sällsynta läkemedel om det inte blivit godkänt av Ministern för hälso- och äldreomsorg i Australien, av FDA i USA eller någon av de myndigheter som beslutar om läkemedel i Storbritannien, Kanada, Sverige eller Nederländerna. De incitament som erbjuds är i form av avgiftsbe-

frielse för ansökan samt hjälp med utformning av prövningar. Inga fördelar i form av marknadsexklusivitet, subventioner eller skattelättnader erbjuds.

### *Europeiska Unionen*

Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel arbetades fram som ett svar på hur medlemsstaterna bör hantera patienter med sällsynta diagnoser. Ett förarbete till förordningen identifierade fem tillkortakommanden kopplade till denna problematik; det fanns stora problem med avsaknad av information om vad som egentligen pågick inom den kliniska forskningen på sällsynta diagnoser, begränsad specialistkunskap och inadekvat vård av dessa patienter, begränsad tillgång till specialister och beprövad medicin, högre kostnader för diagnos, konsultation och behandling samt en avsaknad av finansiella resurser för att bekämpa sällsynta diagnoser.

I artikel 3 i förordningen identifieras de kriterier som gäller för att ett läkemedel ska få klassas som ett säräkemedel. I artikel 6–9 anges de incitament som erbjuds läkemedelsföretag som kan påvisa att de uppfyller de ovan nämnda kriterierna.

- Läkemedelsframställaren kan få så kallad protokollhjälp (Artikel 6), det vill säga erhålla information från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om hur de olika tester och prov bör utföras för att läkemedlet ska bevisas hålla den kvalitet, säkerhet och ändamålsenlighet som är nödvändig.
- Läkemedel som godkänns för behandling av sällsynta sjukdomar kan erhålla ett centralt godkännande för hela EU (Artikel 7). Ett särskilt bidrag tilldelas EMA som uteslutande ska användas för att helt eller delvis befria läkemedelsföretag från att betala den avgift som normalt åläggs företag som söker ett centralt godkännande. Denna summa är normalt omkring 230 000 euro (Hagn & Schöffski 2005).
- Det mest effektiva incitamentet anses vara det som rör möjlighet till marknadsexklusivitet under maximalt tio år (Artikel 8). Marknadsexklusiviteten innebär att om det inte finns några andra rättsliga hinder så kommer EMA under en period på tio år inte godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning, bevilja något godkännande för försäljning eller tillmötesgå

en ansökan om att utvidga ett befintligt godkännande för försäljning för ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation. Denna period kan dock minskas till sex år om det i slutet av det femte året kan fastställas att det aktuella läkemedlet inte längre uppfyller kriterierna i artikel 3, bland annat om det framgår av tillgängliga uppgifter att produkten är tillräckligt lönsam för att ensamrätt på marknaden inte längre är motiverad. Vidare kan ett godkännande för försäljning beviljas ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation, om

- a) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga säräkemedlet har gett sitt medgivande till den andra sökanden, eller om
- b) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga säräkemedlet inte är i stånd att producera tillräckliga kvantiteter av läkemedlet, eller om
- c) den andra sökanden i sin ansökan kan påvisa att det andra läkemedlet – även om det liknar det säräkemedel som godkännande för försäljning redan har beviljats för – är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.

I EU-kommissionens förordning (EG) 847/2000 definieras närmare vad som avses med mer liknande läkemedel respektive kliniskt överlägset.

- Även andra stimulansåtgärder kan komma att bli aktuella för säräkemedel och erbjudas antingen genom Europeiska kommissionen eller individuella medlemsstater. Dessa stimulansåtgärder kan vara av olika slag, det kan till exempel röra sig om skattelättnader eller forsknings- och utvecklingsstöd.

### 3 Tillämpning och konsekvenser av dagens europeiska regelverk

I nedanstående avsnitt tolkar vi och redovisar praktiska konsekvenser av regelverket i Europa.

#### 3.1 Beslut om sär läkemedelsstatus

EU-kommissionen antog år 2000 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 om sär läkemedel. Beslut om att ett läkemedel ska få status som sär läkemedel fattas av EU-kommissionen efter yttrande över ansökan från företaget till ”Committee for Orphan Medicinal Products” (COMP) vid den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

COMP består av 33 ledamöter (en ledamot per medlemsstat, tre representanter utsedda av den europeiska läkemedelsmyndigheten (varav två från ”Committee for Human Medicinal Products”, CHMP) och dessutom finns det tre representanter för patientorganisationer).

##### 3.1.1 Vad innebär status som sär läkemedel?

Som framgått innebär sär läkemedelsstatus vissa förmåner för det företag som tar fram den aktuella produkten:

- Ensamrätt för behandling med en viss produkt på en bestämd terapeutisk indikation inom EU under 10 år.
- Kostnadsfri eller reducerad avgift för vetenskaplig rådgivning av läkemedelsmyndighet.
- Kostnadsfri eller reducerad avgift för godkännande.
- Kostnadsfri inspektion innan godkännande.
- Företräde till EU:s forskningsprogram inom de så kallade ramprogrammen (Europeiska kommissionen 2006) som avser särskilda stimulansåtgärder inom enskilda medlemsstater.

### 3.1.2 Innebär status som säräkemedel att läkemedlet omfattas av läkemedelsförmån?

Status som säräkemedel innebär inte ett åtagande från medlemsstaterna inom EU att bekosta läkemedlet inom ramen för läkemedelsförmån eller hälso- och sjukvård i övrigt. Beslut om läkemedelsförmån fattas som beslut om finansiering av annan hälso- och sjukvård i enlighet med subsidiaritetsprincipen av respektive land. Säräkemedel bedöms i Sverige enligt samma principer som övriga läkemedel. Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning:

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

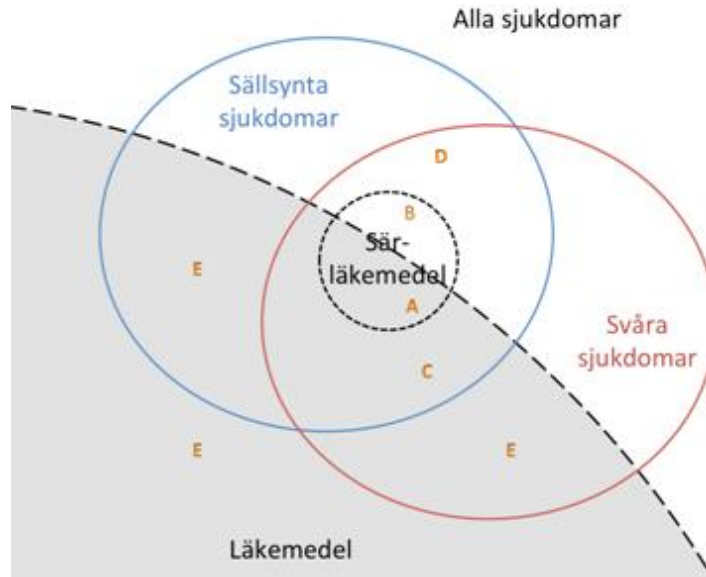
### 3.2 Läkemedel för sällsynta och svåra sjukdomar respektive säräkemedel

En del av de läkemedel som kan användas för att behandla sällsynta och svåra sjukdomar kan också användas för att behandla andra mer vanliga eller mindre sällsynta sjukdomar. För dessa läkemedel finns en normal marknad för att utveckla, registrera, tillverka och sälja läkemedel och det finns därför inte möjlighet att klassificera dessa läkemedel som säräkemedel. Läkemedel som inte är godkända kan, oavsett om det rör sig om sällsynta eller svåra sjukdomar, tillhandahållas till enskilda patienter eller vid särskilda behov till grupper av patienter via licensförfarande i stället för godkännande och/eller för kortare tid inom ramen för en klinisk prövning.

Begreppet säräkemedel avser inte behandling av sällsynta sjukdomar i sig utan är en särskild klassificering som en produkt kan få kopplat till en viss indikation. För detta krävs dels en ansökan som godkänts av Europeiska kommissionen efter yttrande från

kommittén för sär läkemedel på EMA i enlighet med uppställda kriterier.

Figur 1 Sär läkemedel i förhållande till andra läkemedel respektive sällsynta samt allvarliga sjukdomar. För förklaring, se text.



A+B Samtliga par av substans och indikation som fått status som sär läkemedel.

A Läkemedel godkända enligt sär läkemedelslagstiftning som fortfarande har hel eller med annat sär läkemedel delad marknads-exklusivitet.

B Par av substans och indikation som fått status som sär läkemedel men inte har godkänts som läkemedel.

C Läkemedel som kan användas vid sjukdomar som är sällsynta och svåra men inte är klassificerade som sär läkemedel. Hit hör läkemedel:

- där övriga kriterier för sär läkemedelsstatus såsom betydande fördel, avsaknad av alternativ etcetera, inte är uppfyllda.
- där företaget inte ansökt om sär läkemedelsstatus, t.ex. för att det förutom vid en sällsynt och allvarlig sjukdom har andra möjliga indikationer.
- där marknadsexklusiviteten hävts, antingen genom att företaget begärt detta eller EMA initierat detta, t.ex. på grund av att andra nya möjliga indikationer tillkommit, eller för att produkten bedömts tillräckligt lönsam för att ensamrätt inte längre är motiverad (EU förordning 141/2000, artikel 8, punkt 2). Ett annat skäl kan vara att en eller flera andra liknande läkemedel visats sig vara säkrare, mer ändamålsenliga eller kliniskt överlägsna (punkt 3).
- som godkänts innan regelverket för sär läkemedel infördes i EU år 2000. Exempel på detta är bl.a. de läkemedel som inom läkemedelsförmånen nu omfattas av solidarisk finansiering mellan sjukvårdshuvudmännen<sup>6</sup> som vissa av koagulationsfaktorerna vid blödersjuka; samt vissa antivirala medel vid HIV-infektion. Zavesca vid Gauchers sjukdom har tidigare hört till denna grupp men sedan TLV i samband med sin omprövning av läkemedel vid Gauchers sjukdom har beslutat att Zavesca förlorar förmån så omfattas läkemedlet inte heller längre av den solidariska finansieringen enligt separat överenskommelse mellan sjukvårdshuvudmännen.<sup>7</sup>

D Tillstånd som är både sällsynta och svåra och för vilka ingen läkemedelsbehandling finns.

E Läkemedel som inte har användningsområde för tillstånd som är både sällsynta och svåra.

---

<sup>6</sup> Beslut av SKL styrelse. Överenskommelse om statens ersättning till landstingen för kostnaden för läkemedelsförmånen m.m. för år 2011 Dnr 11/0658. Sveriges Kommuner och Landsting 2011.

<sup>7</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2012a.

### 3.2.1 Vad händer efter godkännandet av läkemedlet?

Ett säräkemedel är ett läkemedel som uppfyller vissa villkor och därmed omfattas av särskilda stimulansåtgärder innan godkännande av läkemedelsmyndighet samt möjlighet, men inte rätt, till ensamrätt på marknaden under 10 år.

Efter godkännandet kan begreppet tolkas på olika sätt:

- att läkemedlet en gång i tiden genom beslut av EU-kommissionen beviljats status som säräkemedel kopplat till vissa terapeutiska indikationer,
- att läkemedlet har marknadsexklusivitet i enlighet med reglerna för säräkemedelsstatus,
- att läkemedlet har förlorat sin rätt till marknadsexklusivitet men ingen annan alternativ behandling finns att tillgå på marknaden.

Beroende på hur man ser på begreppet säräkemedel efter godkännandet kan alltså alternativa tolkningar göras av vad som är ett säräkemedel, t.ex. för statistik och uppföljning. Säräkemedel särredovisas inte i svensk läkemedelsstatistik från Apotekens Service AB respektive Läkemedelsregistret vid Socialstyrelsen trots att detta vore möjligt att genomföra.

### 3.2.2 Återkallande av status som säräkemedel

Ett säräkemedel kan förlora sin status på begäran från läkemedelsföretaget t.ex. genom att företaget söker nya indikationer för läkemedlet som inte berör sällsynta sjukdomar. I dessa fall prövas läkemedlet för godkännande vid de nya indikationerna som inte berör sällsynta sjukdomar. Det finns också möjlighet att behålla ursprungsprodukten som säräkemedel för den specifika indikationen och ansöka om godkännande för en ny produkt med annat handelsnamn för övriga indikationer.

Detta har hänt säräkemedlen Sutent, Afinitor, Ilaris och Xyrem. Sutent fick status som säräkemedel i mars 2005 för behandling av malign gastrointestinal stromacellstumör (GIST) men i och med tillkomsten av nya indikationer så begärde företaget att status som säräkemedel skulle återkallas i juli 2008.<sup>8</sup> Afinitor fick status som säräkemedel i juni 2007 för behandling av avance-

---

<sup>8</sup> Europeiska Läkemedelsmyndigheten 2009a.



rad njurcellscancer men detta återkallades i juli 2011 på begäran av företaget.<sup>9</sup> Ilaris fick status som säräkemedel i mars 2007 för behandling av bland annat kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) och detta återkallades i december 2010 av företaget.<sup>10</sup> Xyrem blev säräkemedel för behandling av narkolepsi med kataplexi hos vuxna i februari 2003 och status som säräkemedel återkallades januari 2010, även det på begäran av företaget.

Samtliga fyra läkemedel där status som säräkemedel återkallats kan alltså fortsätta att användas för den eller de sällsynta sjukdomar som de ursprungligen registrerades för enligt regelverket för säräkemedel. Det som hänt är att nya indikationer tillkommit och att läkemedlen då har genomgått ordinarie prövning för godkännande av dessa indikationer. Över tid kommer sannolikt användningen hos dessa indikationer öka och dominera den totala försäljningen.

### 3.2.3 Omprövning av förmån efter återkallande av säräkemedelsstatus

Återkallande av säräkemedelsstatus är i sig inte tillräckligt skäl för omprövning medan beslut om utvidgade indikationer för ett läkemedel kan motivera omprövning av förmånsberättigande till aktuellt pris.

För Sutent som inkluderades i förmånen 2006-11-20<sup>11</sup> har ingen omprövning skett av TLV efter det att status som säräkemedel återkallades och de nya indikationerna tillkommit i juli 2007. Samma sak gäller Afinitor som ingår i förmånen sedan 2010-09-07<sup>12</sup> och vars status som säräkemedel återkallades i juli 2011. För Ilaris saknas beslut av TLV. Xyrem uteslöts ur förmånen i december 2011 på grund av för högt pris i förhållande till patientnyttan.

Om hänsyn tas till datum för förlorad marknadsexklusivitet respektive status som säräkemedel påverkar detta inte beräkningen av kostnader för säräkemedel mer än marginellt med undantag för Sutent. Sutent har blivit godkänt för användning vid ytterligare diagnoser sedan medlet förlorade status som säräkemedel i juli 2007. Under motsvarande tid steg försäljningen från knappt 29 miljoner kronor 2007 till drygt 65 miljoner kronor 2011, en skillnad på 36 miljoner kronor. Glivec som under 2011 sålde för 208

<sup>9</sup> Europeiska Läkemedelsmyndigheten 2009b.

<sup>10</sup> Europeiska Läkemedelsmyndigheten 2009c.

<sup>11</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2006.

<sup>12</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2010b.

miljoner kronor, och därmed stod för omkring en femtedel av den totala kostnaden för läkemedel klassificerade som säräkemedel, är sedan 2012-04-16 inte längre ett säräkemedel.

## 4 Vilka säräkemedel finns på marknaden?

I detta kapitel beskriver vi vilka säräkemedel som funnits på den svenska marknaden olika år och uppskattar kostnaden för dessa. Då det saknas uppgifter om antal personer i Sverige med de aktuella sjukdomarna används beräkningar inom EU som underlag för en grov uppskattning av kostnaderna i Sverige.

### 4.1 De faktiska kostnaderna för säräkemedel i Sverige 2011

Det saknas en uppdaterad lista över vilka säräkemedel som försäljs på olika marknader inom Europa. Av tillgängliga sammanställningar framgår att det finns ett stort antal (>1 000) kombinationer av substans och sjukdom som fått säräkemedelsstatus inom EU<sup>13</sup> och alltså är under utveckling för att eventuellt bli godkända som läkemedel. Av dessa har hittills ett mindre antal godkänts för försäljning inom EU och ännu färre har faktiskt sålts respektive inkluderats i förmånen.

Under perioden 2007 t o m december 2011 finns 54 identifierade säräkemedel som försålts i Sverige enligt offentlig läkemedelsstatistik (se tabell 1). För enstaka av dessa saknas säkerställd uppgift om volym och/eller kostnad (A16A B10 Vpriv samt N07X X04 Xyrem, för ytterligare kan underlaget vara bristfälligt). Ytterligare säräkemedel kan ha distribuerats och sålts inom ramen för klinisk prövning.

Normalt skall läkemedel som förskrivits på licens omfattas av ordinarie läkemedelsstatistik. I de fall där läkemedel av företaget ställts kostnadsfritt till förfogande inom ramen för en klinisk prövning uppstår givetvis ingen kostnad.

---

<sup>13</sup> Europeiska kommissionen 2012.

**Tabell 3 Sär läkemedel som under perioden 2007–2011 fått förändrad status alternativt förlorat sin marknadsexklusivitet och totalkostnad AUP kronor för alla försäljningsätt**

	Sär läkemedelsstatus	2007	2008	2009	2010	2011
A16AB03 – Replagal	Marknadsexklusivitet till aug 2011	525 501	-	265 005	4 880 692	7 850 797
A16AB04 – Fabrazyme	Marknadsexklusivitet till aug 2011	38 982 584	38 158 141	32 486 469	11 731 669	26 592 788
L01XE04 – Sutent	mars 2005– juli 2007	29 293 180	47 706 089	54 801 613	60 790 452	65 155 779
L01XE10 – Afinitor	juni 2007– juli 2011	-	-	429 231	9 374 492	21 376 666
L04AC08 – Ilaris	mars 2007– december 2010	-	-	-	703 888	1 526 129
N07XX04 – Xyrem	februari 2001– januari 2010	-	-	-	-	-
<b>Totalt</b>		<b>68 801 265</b>	<b>85 864 230</b>	<b>87 982 318</b>	<b>87 481 192</b>	<b>122 502 160</b>

- Uppgift saknas

*Källa:* Concise, Apotekens service AB.

Flera läkemedel som introducerats som sär läkemedel har antingen på begäran från företaget fått status som sär läkemedel tillbakadraget – t.ex. på grund av nytillkomna andra indikationer – eller förlorat sin marknadsexklusivitet efter 10 år. Det framgår av tabell 3 att sex läkemedel förlorat status som sär läkemedel, alternativt sin marknadsexklusivitet, under åren 2007 t o m 2011.

## 4.2 Kostnader för sär läkemedel uppdelade efter EU-prevalens

I tabell 4 nedan redovisas patientpopulationen med olika sjukdomar i Sverige beräknad utifrån den genomsnittliga EU-prevalensen för de sjukdomar som behandlas med sär läkemedel och de faktiska kostnaderna år 2011 för de läkemedel som fakturerats från apotek i samband med expediering i öppen vård och rekvisition av läkemedel till slutet vård. I kostnaderna ingår inte eventuella rabatter i samband med upphandling och inte heller distributionskostnader för rekvisitions läkemedel till vårdavdelningar och mottagningar.

Flera sällsynta sjukdomar är ojämnt fördelade både inom Sverige och mellan länder inom EU. Antalet individer som är aktuella för behandling i Sverige kan alltså utifrån omedelbart tillgängligt underlag inte säkerställas för Sverige. I ansökningar om sär läkemedelsstatus ska enligt EU-kommissionens förordning 847/2000, artikel 2 detaljerat underlag för beräkning av prevalens på EU-nivå lämnas in (se COMP 2002). Data krävs för varje enskild EU-medlemsstat och från samtliga tillgängliga källor vars värde måste kunna beläggas. Prevalensen ändras med tiden – beroende på att nya behandlingar tillkommit i vissa fall och överlevnaden förbättrats – dvs. vissa sjukdomstillstånd blir inte längre sällsynta. Därför måste nya företag som söker på samma sjukdomstillstånd presentera sina egna uppdaterade data. Vid ansökan om godkännande för försäljning kontrollerar COMP att kriterierna fortfarande gäller, inklusive prevalensberäkningen. Om något av kriterierna inte håller så stryks klassificeringen ur EU-kommissionens register och företaget kan då få ett vanligt godkännande men utan ensamrätt på marknaden eller avgiftsreduktioner vid godkännandet. Prevalensgränsen vid klassificering omfattar hela sjukdomstillståndet. Den population som kan behandlas när den terapeutiska indikationen fastställts av Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP, vid ansökan om godkännandet är alltid avsevärt mindre än vad som anges i den officiella prevalensberäkningen (personlig kommunikation, Kerstin Westermark, Läkemedelsverket).

Alla individer med sjukdom som är behandlingsbar med sär läkemedel är inte identifierade och de identifierade är sannolikt inte heller alltid behandlade. De i tabell 4–6 faktiska kostnaderna år 2011 är därför en underskattning av de kostnader som en heltäckande behandling av samtliga patienter som skulle kunna tänkas vara aktuella för behandling med sär läkemedel skulle innebära.

Vi har delat upp redovisningen av materialet i tre tabeller. Den första avser sär läkemedel mot sjukdomar med en uppskattad förekomst i Sverige om 1/10 000–5/10 000 invånare vilket för Sveriges del motsvarar 950 till 4 900 patienter, eller avrundat till jämna hundratal 1 000 till 5 000 patienter. 950 patienter motsvarar gränsen för vad som räknas som sällsynt sjukdom i Sverige. En andra grupp utgörs av sär läkemedel mot sjukdomar med en uppskattad prevalens motsvarande 1/10 000–1/50 000 personer motsvarande 190 till 950 personer (avrundat till 200 till 1 000 personer). Mindre än tvåhundra patienter i Sverige motsvarar 1 per 50 000 invånare

vilket är gränsen för vad som i England ibland kallas ”*ultra orphan drugs*” dvs. läkemedel som används för mycket sällsynta sjukdomar.

De 1 005 läkemedels-indikationspar som hittills klassificerats som sär läkemedel fördelas på sjukdomstillstånd med en prevalens på <1/10 000 i 37 procent och 1–3/10 000 i 52 procent av fallen. Endast 11 procent används för sjukdomar med en prevalens i området 3–5/10 000. Detta beror på att COMP alltid försöker bredda sjukdomstillståndet, dvs. den högsta tänkbara prevalensen och ställer extra höga krav vid prevalens mellan 3–5/10 000. Av de 72 sär läkemedel (varav 54 sålts i Sverige) som godkänts för försäljning t.o.m. 2011 var hälften riktade till sjukdomstillstånd med en prevalens på <1/10 000 (personlig kommunikation, Kerstin Westermark, Läkemedelsverket).

Observera att tabell 4, 5 och 6 inte redovisar det faktiska resursbehovet p.g.a. följande:

- EU-prevalens är en osäker siffra och kan i de flesta fall inte överföras direkt till svenska förhållanden då sällsynta sjukdomar ofta är genetiskt kopplade och därför förekommer i kluster. Slumpfaktorer kan också förklara skillnader i prevalens mellan länder. Förekomsten i Sverige kan alltså vara såväl betydligt högre som lägre. Även om EU-prevalens är ett osäkert mått för enskilda sjukdomar har vi bedömt det som ett rimligt mått att utgå från för ett grovt åskådliggörande av hur de faktiska kostnaderna för sär läkemedel för olika sjukdomar relaterar till uppskattat antal patienter.
- Kostnaderna som redovisas består för receptförskrivna läkemedel av läkemedelsförmån plus patientens egenavgift, och för rekvirerade läkemedel för kostnaden exklusive såväl eventuella rabatter till följd av upphandling respektive kostnaderna för distribution och hantering av läkemedel vid vårdinrättningarna.
- Kostnaderna är de faktiska kostnaderna. I själva verket är många patienter sannolikt inte identifierade och ytterligare andra kan av lokala prioriteringsbeslut och/eller ekonomiska begränsningar inte fått tillgång till läkemedlen.

Antalet patienter som faktiskt får behandling kan redovisas via uppgifter från Läkemedelsregistret för receptförskrivna läkemedel men inte för läkemedel som förbrukats på avdelningar och mottagningar varför antalet individer inte redovisas. Inom ramen för den

nationella läkemedelsstrategin pågår en process för att möjliggöra uppföljning av givna läkemedel på avdelningar och mottagningar på ett likartat sätt som för receptförskrivna läkemedel (Socialstyrelsen 2012a).<sup>14</sup>

**Tabell 4 Faktiska kostnader (AUP kronor) 2011 i öppen och sluten vård, exklusive eventuella rabatter och hanteringskostnader inom hälso- och sjukvård, för säräkemedel i Sverige, där antalet patienter om EU-prevalens vore sann för Sverige skulle vara 1 000–5 000. Kostnaderna kan inte direkt relateras till de faktiska behoven, se text.**

ATC	Handelsnamn	Substans	Huvudindikation (kortversion)	Antal pat (EU- prev.)	TLV-beslut	Total kostnad 2011 (kr)
L01XE10	Afinitor	everolimus	Neuroendokrina tumörer med ursprung från pankreas, avancerad njurcellscancer	4 100	Förmån 2010-09-07	21 376 666
B02BX05	Revolade	eltrombo- pagolamin	Kronisk immunologisk (idiopatisk) trombocytopen purpura (ITP)	3 900	Förmån 2011-05-02	2 509 139
L01BB04	Litak	kladribin	Indolent non-Hodgkins lymfom	3 500	Ej förmån	–
L01XC10	Arzerra	ofatumumab	Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)	3 400	Ej förmån	2 382 305
B06AC02	Firazyr	ikatibant	Hereditärt angioödem (HAE)	2 900	Förmån 2010-03-26	6 393 014
C02KX01	Tracleer	bosentan	Pulmonell arteriell hypertension (PAH)	2 900	Förmån	84 695 562
L01BC07	Vidaza	azacitidin	Mjukdelssarkom	2 900	Ej förmån	30 445 350
L01XX35	Xagrid	anagrelid	Essentiell trombocytemi (ET)	2 900	Förmån 2005-02-25	13 640 842
B01AC11	Ventavis	iloprost	Primär pulmonell hypertension funktionsklass III NYHA	2 100	Förmån 2011-05-04	10 330 344
C01EB16	Pedea	ibuprofen	Öppetstående ductus arteriosus hos prematura spädbarn	2 000	Ej förmån	1 037 259

<sup>14</sup> Se Nationell läkemedelsstrategi avsnitt 6.4. Möjliggör uppföljning av rekvisitionsläkemedel på individnivå.

C02KX02	Volibris	ambrisentan	Pulmonell arteriell hypertension (PAH)	1 900	Begränsad förmån 2008-11-03	15 740 467
C02KX03	Thelin	sitaxentan	Pulmonell arteriell hypertension (PAH)	1 900	Tillbakadraget 2010-12-16. Begränsad 2007-12-21	–
H01AC03	Increlex	mecasermin	Primär brist på insulinliknande tillväxtfaktor-1 (primär IGF-1-brist)	1 900	Förmån 2007-12-21	768 839
L01XE01	Glivec*	imatinib	Philadelphia-kromosom-positiv (Ph+) kronisk myeloisk leukemi (KML)	1 900	Förmån 2004-04-23	207 811 360
V03AC03	Exjade	deferasirox	Betatalassemi major	1 900	Förmån 2006-12-22	15 341 073
N03AF03	Inovelon	rufinamid	Epileptiska anfall i samband med Lennox-Gastaut-syndrom	1 700	Förmån 2007-12-18	3 307 939
A16AX07	Kuvan	sapropterin-dihydroklorid	Hyperfenylalaninemi (HPA) / fenyketonuri (PKU)	1 600	Avslag 2009-12-18	6 752 214
L04AX04	Revlimid	lenalidomid	Multipelt myelom som har fått minst en tidigare behandlingsregim	1 300	Begränsad förmån 2008-02-25	109 520 292
L01BB07	Atriance	nelfarabin	Akut lymfatisk leukemi av T-cellstyp och T-cells lymfoblastlymfom	1 100	Ej förmån	428 888
B02BX04	Nplate	romiplostim	Kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP)	1 000	Förmån 2010-10-04	11 628 926
L01XE05	Nexavar	sorafenib	Levercellscancer	1 000	Förmån 2006-05-11	30 121 754
L03AX16	Mozobil	plerixafor	Inför autolog transplantation hos patienter med lymfom och multipelt myelom	1 000	Ej förmån	4 926 353
<b>TOTALT prevalens</b>						<b>579 158 584</b>
<b>1 000–5 000</b>						

Källa: Apotekens service AB via Concise.

\*Glivec är inte längre sär läkemedel sedan 2012-04-16.

**Tabell 5 Faktiska kostnader (AUP kronor) 2011 i öppen och sluten vård, exklusive eventuella rabatter och hanteringskostnader inom hälso- och sjukvård, för sÄrläkemedel i Sverige, där antalet patienter om EU-prevalens vore sann för Sverige skulle vara 200– 999. Kostnaderna kan inte direkt relateras till de faktiska behoven, se text.**

ATC	Handelsnamn	Substans	Huvudindikation (kortversion)	Antal pat (EU-prev.)	TLV-beslut	Total kostnad 2011 (kr)
L01XE08	Tasigna	nilotinib		900	Förmån 2008-04-15	32 791 637
L04AX02	Thalidomide Celgene	talidomid	Obehandlat multipelt myelom, ålder ≥ 65 år eller som ej är lämpliga för högdos-kemoterapi	900	Förmån 2008-12-18	23 447 908
G04BE03	Revatio	sildenafil	Pulmonell arteriell hypertension (PAH)	800	Förmån 2006-03-27	27 197 187
L01XE06	Sprycel	dasatinib	Philadelphia-kromosom-positiv (Ph+) kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk fas; KML i kronisk fas, accelererad fas eller blastkris, Ph+ akut lymfatisk leukemi (ALL) och lymfoid blastisk KML	800	Förmån 2007-03-02	41 394 888
L01XD04	Gliolan	5-ALA HCl	Visualisering av malign vävnad under operation för malignt gliom (WHO-grad III och IV)	700	Ej förmån	1 561 216
L01AB01	Busilvex	busulfan	Konditioneringsbehandling före konventionell hematopoetisk stamcellstransplantation (HPCT)	700	Ej förmån	852 737
A16AX05	Wilzin	zinkacetat-dihydrat	Wilson's sjukdom	600	Förmån 2005-04-29	273 024
A16AX06	Zavesca	miglustat	Gauchers sjukdom (typ 1), Niemann-Picks syndrom typ C	600	Förmån 2003-10-24	4 920 054



L01AC01	Tepadina	tiotepa	Konditioneringsbehandling före allogen eller autolog hematopoetisk stamcells-transplantation (HSCT)	500	Tillhandahålles f n ej	–
L01CX01	Yondelis	trabectedin	Mjukdelssarkom	500	Ej förmån	11 742 830
N02BG08	Prialt	ziconotid	Kronisk smärta hos vuxna som kräver intratekalanestesi	500	Förmån 2007-09-05	50 561
H01AX01	Somavert	pegvisomant	Akromegali	400	Förmån	9 228 480
L01BB06	Evoltra	klofarabin	Akut lymfatisk leukemi hos barn med återfall	400	Ej förmån	2 897 035
L01XE09	Torisel	temsirolimus	Njurcancer, mantelcells-lymfom (MCL)	400	Ej förmån	3 096 299
A16AB10	Vpriv	velaglukeras alfa	Gauchers sjukdom (typ 1)	300	Avslag 2011-05-02	5*
L01XE04	Sutent	sunitinib-malat	Malign gastrointestinal stromacellstumör (GIST)	300	Förmån 2006-11-20	65 155 779
N03AX17	Diacomit	stiripentol	Refraktära generaliserade tonisk-kloniska anfall hos barn med allvarlig myoklon epilepsi	300	Förmån 2009-05-26	1 381 630
<b>TOTALT</b>						<b>225 991 267</b>
<b>prevalens</b>						
<b>200–999</b>						

\* Denna kostnad är ett exempel på att uppgifter om sÄrläkemedel inte alltid är korrekta och uppdaterade. En möjlig förklaring till denna kostnadspost är t.ex. att det vid tillfället saknats koppling till faktiskt pris i varuregister och att expeditionen istället påförts en fiktiv kostnadspost.

Källa: Apotekens service AB via Concise.

**Tabell 6 Faktiska kostnader (AUP kronor) 2011 i öppen och sluten vård, exklusive eventuella rabatter och hanteringskostnader inom hälso- och sjukvård, för sÄrläkemedel i Sverige, där antalet patienter om EU-prevalens vore sann för Sverige skulle vara under 200. Kostnaderna kan inte direkt relateras till de faktiska behoven, se text.**

ATC	Handelsnamn	Substans	Huvudindikation (kortversion)	Antal pat (EU- prevalens)	TLV-beslut	Total kostnad (kr)
A16AA06	Cystadane	betain (vattenfritt)	Homocystinuri	150	Förmån 2008- 02-06	1 096 278
A16AB07	Myozyme	alglukosidas alfa	Pompes sjukdom	150	Ej förmån	19 163 726
A16AX04	Orfadin	nitisinon	Hereditär tyrosinemi	100	Förmån 2005- 03-29	8 367 049
L01XX23	Lysodren	mitotan	Avancerat binjurebarkkarcinom	100	Ej förmån	1 583 937
L04AC08	Ilaris	kanakinumab	Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS)	50	Ej förmån	1 526 129
A16AB03	Replagal	agalsidas alfa	Fabrys sjukdom	30	Förmån	7 850 797
V03AF02	Savene	dextrazoxan	Behandling av extravasering av antracyclin hos vuxna	30	Ej förmån	903 420
A16AB04	Fabrazyme	agalsidas beta	Fabrys sjukdom	30	Förmån	26 592 788
A16AB05	Aldurazyme	laronidas	Mukopolysackaridos I	20	Förmån 2003- 06-30	3 071 520
A16AB08	Naglazyme	galsulfas	Mukopolysackaridos VI	20	Ej förmån	4 170 852
A16AB09	Elaprase	idursulfa	Hunters sjukdom (MPS II)	20	Ej förmån	24 286 152
L04AA25	Soliris	eculizumab	Paroxysmal nocturn hemoglobinuri (PNH)	10	Ej förmån	60 044 685
A16AA05	Carbaglu	cargluminsyra	Hyperammonemi pga N- acetylglutamatsyntas- brist	<10	Förmån 2003- 10-02	5 008 269
N07XX04	Xyrem	oxybate	Narkolepsi med kataplexi hos vuxna	<10	Ej förmån	–
<b>TOTALT prevalens 1–199</b>						<b>163 665 602</b>

Källa: Apotekens service AB via Concise.

### 4.3 Sär läkemedlens andel av kostnaderna för läkemedel

Den totala kostnaden för sär läkemedel (i apotekens utförsäljningspris, AUP) i Sverige under år 2011 var 1 029 miljoner kronor. Av detta utgjordes 794 miljoner kronor av receptförskrivna läkemedel samt 235 miljoner kronor av läkemedel rekvirerat till avdelningar och mottagningar på sjukhus.

Av de receptförskrivna läkemedlen bekostades 767 miljoner kronor via läkemedelsförmånen och 27 miljoner kronor betalades av patienter i form av egenavgifter. Den totala kostnaden för hälso- och sjukvården för sär läkemedel via alla försäljningssätt var således enligt statistik från Apotekens servicebolag 1 002 miljoner kronor. I denna summa ingår alltså inte patienternas egenavgifter.

De totala kostnaderna för alla läkemedel som förskrivits på recept eller rekvirerats till vårdinrättningar var under 2011 enligt Socialstyrelsen 25 908 miljoner kronor.<sup>15</sup> Sär läkemedel utgjorde således knappt 4,2 % av kostnaderna för alla läkemedel.

De totala kostnaderna bör justeras för kostnaderna för Sutent, Afinitor och Ilaris då dessa innan 2011 på begäran från företagen förlorat status som sär läkemedel på grund av nytillkomna indikationer. Sutent såldes för 65 miljoner kronor år 2011, Afinitor såldes för 21 miljoner kronor medan Ilaris såldes för 1,5 miljoner kronor. Eftersom läkemedlen har fortsatt användas på den ursprungliga indikationen kopplad till sär läkemedelsstatus kan det grovt uppskattas att den totala kostnaden för sär läkemedel så som den redovisas i tabellerna bör justeras ned med 45 + 12 + 1 eller totalt 58 miljoner kronor. Totalt skulle då sär läkemedel ha kostat 971 miljoner kronor under år 2011 varav 27 miljoner kronor skulle ha betalats direkt av patienter genom patientavgift. Det skulle motsvara 3,7 % av kostnaderna för alla läkemedel som receptförskrivits eller rekvirerats till vårdinrättning.

De totala och ojusterade kostnaderna år 2011 för de sär läkemedel vars förekomst enligt EU-prevalens skulle vara 1 000–5 000 individer i Sverige var 640 miljoner kronor; för de med 200–999 individer var kostnaden 226 miljoner kronor; och för de med prevalens under 200 individer var kostnaden 164 miljoner kr. Justerat för Sutent, Afinitor och Ilaris skulle motsvarande belopp vara 628 miljoner kr, 181 miljoner kronor respektive 163 miljoner kronor.

<sup>15</sup> Läkemedel – statistik för år 2011. Socialstyrelsen. Stockholm 16 mars 2012. <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2012/2012-3-28>.

Under 2011 såldes Glivec för totalt 208 miljoner kronor. För 2012 kommer de faktiska kostnaderna att påverkas kraftigt av att Glivec sedan 2012-04-16 inte längre är klassificerat som sär läkemedel.

## 5 Subventionering av sär läkemedel i Sverige och några andra europeiska länder

I detta kapitel redovisar vi handläggningen av sär läkemedel i Sverige och ett urval av några andra europeiska länder. Sammanställningen visar att det finns både likheter och olikheter. Det finns flera initiativ som syftar till att åstadkomma en ökad samverkan inom EU.

Det saknas som påtalats tidigare gemensamma EU-bestämmelser om prissättning och subventionering av sär läkemedel. För sär läkemedel såväl som för övriga läkemedel gäller att respektive medlemsstat beslutar om sina egna regler. Generellt gäller att sär läkemedel och andra läkemedel behandlas på principiellt samma sätt när det gäller prissättning och subventionering för användning på sjukhus (i Sverige så kallade rekvisitions läkemedel). De vanligaste sätten att fastställa priser på de sär läkemedel som tillhandahålls via sjukhus är genom upphandling eller prispförhandling. När endast en produkt finns tillgänglig, substitut i form av andra substanser med samma användningsområde saknas och/eller företaget har ensamrätt till marknaden är sannolikheten att rabatter erhålls mindre trolig.

Reglerna för prissättning och subventionering av sär läkemedel i öppenvård är i allmänhet desamma som för övriga läkemedel. Det innebär i flertalet länder bland annat att internationell referensprissättning tillämpas i någon form. I många länder kan patienter få tillgång till vissa sär läkemedel trots att de inte subventioneras enligt de vanliga reglerna. Nedan redovisar vi i korthet hur systemen för subventioneringsbeslut för sär läkemedel är utformade i ett urval av länder. Vi har valt nordiska länder och några större länder i Europa som exempel.

Utöver de regelverk som styr prissättning och förmån påverkas användningen och därmed kostnaderna och nyttan med sär läkemedel av hur vården organiseras. I Europeiska unionens råds rekommendation om en satsning avseende sällsynta sjukdomar 2009 ges en rad exempel på andra viktiga åtgärder för hantering av berörda patientgrupper. Exempel på åtgärder är uppbyggnad av

kompetenscentrum och europeiska referensnätverk för sällsynta sjukdomar, samlande av expertis om sällsynta sjukdomar på EU-nivå. Vidare stödjer EU-kommissionen samverkan mellan organisationer ansvariga för medicinsk utvärdering (Health Technology Assessment, HTA); ett projekt kring Clinical Added Value of Orphan Medicinal Products, CAVOMP, som syftar till att förbättra kontinuerlig utvärdering av klinisk nytta och kostnadseffektivitet t.ex. som en grund för villkorad förmån.

European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD) inrättad 2009 har som uppgift att assistera EU-kommissionen i frågor som rör sällsynta sjukdomar i samarbete med medlemsstaterna och har en bred representation från varje medlemsstat, patientorganisationer, forskare, industri etc. I rapporterna från EUCERD<sup>16</sup> ges en omfattande redovisning av EU-samarbetet, inklusive det om sär läkemedel.

### *Sverige*

I Sverige skiljer sig som i många andra länder hanteringen av sär läkemedel mellan öppen vård (förskrivna på recept) och sluten vård (rekvisition) sig åt. När det gäller receptförskrivna sär läkemedel prövar TLV ansökningar om att inkludera dessa i läkemedelsförmånerna enligt samma regler som för övriga läkemedel. TLV har fattat beslut om inkludering i läkemedelsförmånerna beträffande 33 av de 54 sär läkemedel som har haft försäljning i Sverige under perioden 2007 till och med november 2011.

För fjorton stycken av dessa har TLV i sin beslutstext redovisat de uppskattade kostnaderna per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). Dessa uppskattningar ligger normalt i intervallet 500 000–1 000 000 kronor. Subvention har beviljats i 31 av 33 ärenden. I tre fall begränsades dock subventionen till ett snävare användningsområde än läkemedlens godkända indikation. Avslagen gällde läkemedlen Kuvan och Vpriv.

Landstingen hanterar, med något undantag, sär läkemedel som används i sluten vård på samma sätt som andra rekvisitions läkemedel. Den samarbetsgrupp för läkemedel som finns mellan landsting som ska ge rekommendationer om nya läkemedel i sluten vård, den så kallade NLT-gruppen, (gruppen för nya läkemedelsterapier, tillsatt av Sveriges kommuner och landsting) har för läke-

---

<sup>16</sup> European Union Committee of Experts on Rare Diseases.

medlet Soliris rekommenderat landstingen att som regel inte använda läkemedlet för behandling av paroxysmal nocturn hemoglobinuri (PNH) vid den prisnivå som gällde vid beslutstillfället.

Kostnaden för behandling med Soliris är 3,4 miljoner kronor per år och patient, vilket har uppskattas till cirka 10 miljoner per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår. Det är enligt NLT-gruppen långt över den nivå som normalt anses som kostnadseffektiv vid bedömningar av TLV. NLT-gruppen har bett TLV att göra en noggrannare kostnadseffektivitetsbedömning av Soliris. Detta sker inom ramen för den försöksverksamhet som verket genomför på regeringens uppdrag med att förse landstingen med hälsoekonomiska bedömningar av ett antal rekvisitionsläkemedel.

Särskilt dyra läkemedel för vissa sällsynta sjukdomar där behoven är ojämnt fördelade mellan landstingen finansieras solidariskt av landstingen genom ett särskilt ömsesidigt avtal mellan sjukvårdshuvudmännen från år 2002, se kapitel 8. Denna finansiering gäller specifikt för vissa definierade läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen och tillämpas inte för närvarande på sär läkemedel som grupp. Blödarpreparat, HIV-läkemedel samt preparaten Cerezyme och Zavesca (mot Gauchers sjukdom) omfattas sedan 2007 av den solidariska finansieringen. TLV beslutade i april 2012 i samband med sin genomgång av läkemedel mot Gauchers sjukdom att bl.a. Cerezyme inte längre skulle omfattas av läkemedelsförmånen.<sup>17</sup> Detta innebär att Cerezyme inte längre heller skulle omfattas av överenskommelsen som enbart gäller läkemedel inom förmånen. Tills vidare omfattas dock Cerezyme av läkemedelsförmånen efter det att Kammarrätten i maj beslutat om inhibition av TLV:s beslut. I och med att prövningsrätt inte getts av Högsta förvaltningsdomstol kvarstår alltså Cerezyme tills vidare inom läkemedelsförmånen under domstolsprövning av TLV:s beslut.<sup>18</sup> För Zavesca som förlorade läkemedelsförmån vid Gauchers sjukdom gäller dock att det inte längre omfattas av solidarisk finansiering.

### *Norge*

Norges beslut gällande läkemedel baseras i stor utsträckning på bevisad kostnadseffektivitet. Sär läkemedel utvärderas på samma grunder som övriga läkemedel och kan därmed ha svårt att nå upp

---

<sup>17</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2012b.

<sup>18</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 2012c.

till kraven på kostnadseffektivitet, men om ett säräkemedel inte automatiskt ingår i ersättningsystemet kan en behandlande läkare ansöka om en individuell användning. Under dessa omständigheter måste läkaren visa att behandlingen väntas vara effektiv i det aktuella fallet. Individuell ersättning ges inte då det rör sig om en experimentell behandling och inte heller om evidensen för patientnytta är för bristfällig.

### *Danmark*

En ansökan till *Sundhedsstyrelsen* om att få ett läkemedel godkänt måste innehålla bevis för dess effektivitet, säkerhet och kvalitet.<sup>19</sup> Om läkemedlet godkänns får produkten marknadsföras inom landet – denna procedur gäller både vanliga läkemedel och säräkemedel. 77 procent av EMA godkända säräkemedel är godkända för marknadsföring i Danmark. Säräkemedel är i de flesta fall begränsade till att distribueras från sjukhus och patienter behöver i dessa fall inte bekosta sina läkemedel. Om läkemedlet hämtas ut från apotek får patienten betala en liten andel av priset.

Har läkemedlet inte godkänts för marknadsföring finns det två möjligheter för förskrivning; läkemedlet kan godkännas för behandling av humanitära skäl eller så kan ett läkemedel utan rätt att marknadsföras bli godkänt för användning ”utanför systemet”, motsvarande licensförskrivning i Sverige. För att ansöka om användning ska det framgå av ansökan varför patienten ska få tillgång till ett läkemedel som inte marknadsförs i landet samt det ska vara visat att medlet har hög kvalitet och säkerhet. Kostnaderna för säräkemedel godkända på detta sätt bekostas av respektive region. I vissa fall kan patienter med sällsynta diagnoser få tillstånd att behandlas i annat land (Habl & Bashner 2011).

### *Finland*

I Finland är den generella regeln att alla patienter får ekonomiskt kompensation för de läkemedel där läkemedelsprisnämnden fattat beslut om ersättningsstatus.<sup>20,21</sup> Det finns tre kategorier av läkemedelsersättningen; grundersättningen (som ersätter 42 pro-

<sup>19</sup> Sundhedsstyrelsen. Godkendelse af lægemidler.

<sup>20</sup> Folkpensionsanstalten (KELA). Läkemedel och läkemedelsersättningar.

<sup>21</sup> Folkpensionsanstalten (KELA). Specialersättning.

cent av läkemedelspriset), den lägre specialersättningen samt den högre specialersättningen. Den lägre specialersättningen ersätter 72 procent av läkemedlets pris medan den högre ersätter hela kostnaden.

De sjukdomar som är aktuella för specialersättning finns inkluderade på en särskild lista som innehåller ett 30-tal allvarliga sjukdomar varav några faller under definitionen för sällsynta sjukdomar, till exempel några allvarliga cancerformer och blödarsjuka. Patienter som är aktuella för denna kategori av läkemedel måste med hjälp av sin läkare bevisa behovet av medicinen med ett certifikat.

### *Frankrike*

I Frankrike kan sär läkemedel förskrivas antingen inom öppen- eller slutenvården och det finns ett flertal olika listor för läkemedel där sär läkemedel kan förekomma.

”Liste des médicaments remboursables agréés aux assurés sociaux” innehåller läkemedel för öppenvården och säljs via apotek. Den franska socialförsäkringen ersätter kostnaderna för dessa läkemedel. De sär läkemedel som finns i denna kategori ersätts därmed helt av staten.<sup>22</sup>

”Tarification à l’activité” (T2A) inkluderar cirka 40 procent av de läkemedel som används på sjukhus och som är integrerade i det aktivitetsbaserade kostnadssystemet (DRG) och täcks av sjukhusets egen budget. Sär läkemedel i denna kategori kan endast förskrivas vid särskilda specialistcenter och kan endast förskrivas inom slutenvården. Undantag inom T2A är:

- ”Liste des médicaments facturables en sus des prestations d’hospitalisation” (Non-T2A) är en tilläggslista som innefattar kostsamma läkemedel som ingår i T2A och som ersätts separat av den franska socialförsäkringsfonden. Flera av de listade läkemedlen behandlar sällsynta sjukdomar.<sup>23</sup>
- ”Financement au titre de l’enveloppe dédiée au financement des missions d’intérêt” läkemedel kan omfattas av detta under vissa särskilda omständigheter: läkemedlet är till för att behandla,

<sup>22</sup> Haute Autorité de Santé (HAS). Commission de la transparence. Les avis sur les médicaments.

<sup>23</sup> Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Les spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d’hospitalisation.



förebygga eller diagnostisera allvarliga och/eller sällsynta sjukdomar där det inte finns någon lämplig behandling.<sup>24</sup> Effektiviteten och säkerheten ska vara vetenskapligt dokumenterad. Även i detta fall ersätts kostnader av den franska socialförsäkringsfonden.

- ”*Liste rétrocession*”: säräkemedel som förekommer på denna lista kan hämtas ut vid sjukhusapotek från både öppen- och slutenvårdspatienter. Är läkemedlet utskrivet till en öppen-vårdspatient så bekostas det vanligen av den franska socialförsäkringen, i annat fall belastas respektive sjukhusbudget.

### *Italien*

I Italien kan patienter med sällsynta diagnoser få tillgång på läkemedel på tre olika sätt (Habl & Bashner 2011): genom att de godkänns för försäljning genom det generella systemet för läkemedel, genom lag 648/96 samt genom en speciell fond (Fondo AIFA 5 %). Lag 648/96 gör det möjligt för patienter att få tillgång till icke-auktoriserade läkemedel då andra behandlingsalternativ saknas. Lagen omfattar innovativa läkemedel som redan godkänns i andra länder men ännu inte i Italien, läkemedel som uppvisat en tydlig effekt på patientens tillstånd samt viss ”off-label” förskrivning. För att ett läkemedel ska kunna inkluderas i detta system måste en ansökan lämnas in till det italienska läkemedelsverket (AIFA) som via en speciell kommitté beslutar om huruvida läkemedlet uppfyller de särskilda kraven. Det finns i dagsläget en lista med ett 40-tal läkemedel som omfattas av lag 648/96. Dessa finansieras genom ett särskilt anslag, där halva summan har avsatts för att subventionera säräkemedel och livräddande behandlingar.

Läkemedel vars indikation ännu inte godkänns i Italien kan bli tillgängliga för patienter genom Fondo AIFA 5 %. Fonden etablerades genom lag 326/2003 och främjar tillgången på säräkemedel som är i processen för att bli godkända för marknadsföring.

I särskilda fall kan icke-godkända läkemedel importeras om den behandlande läkaren tror att den specifika behandlingen är nödvändig för patienten. Vanligtvis är det den enskilda sjukvårdsregionen som då står för kostnaderna.

---

<sup>24</sup> Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU).

*Spanien*

De flesta godkända säräkemedel ersätts helt i Spanien inom ramen för den offentliga hälso- och sjukvården (Habl & Bashner 2011). För icke-godkända säräkemedel finns det ett antal särskilda bestämmelser: förskrivning av humanitära skäl, tillgång till särskilda mediciner ”off-label”, samt läkemedel godkända utanför Spanien.

Förskrivning av säräkemedel med hänsyn till humanitära skäl förekommer då patienter med kroniska eller livshotande sjukdomar är i behov av ett ännu inte godkänt läkemedel. Detta kan ske antingen för en individuell patient, då en särskild ansökan för behandling av denna patient lämnas in, eller för behandling under en tidsbegränsad period och för en större grupp patienter – exempelvis då det handlar om en klinisk prövning för ett visst läkemedel.

Läkemedel som är avsedda för behandling av andra sjukdomar kan få tillstånd att användas off-label till patienter med sällsynta sjukdomar i de fall som det saknas andra behandlingsalternativ. I dessa fall måste en läkare visa på fördelarna med behandlingen för den enskilde patienten. Läkaren måste även informera patienten om riskerna med behandlingen samt få hans/hennes skriftliga godkännande.

I vissa fall kan säräkemedel som inte är godkända i Spanien, men i andra länder, göras tillgängliga för patienter om ingen annan tillgänglig behandling finns som motsvarar patientens behov.

*England*

Alla godkända läkemedel tillhandahålls genom National Health Service. Tillgången på läkemedel bestäms normalt efter utvärdering och rekommendation av National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). För säräkemedel brukar NICE acceptera lägre evidens när det gäller patientnytta och kostnadseffektivitet.

Läkemedel för mycket sällsynta sjukdomar, så kallade ultra-orphans, hanteras i särskild ordning. De granskas inte som andra läkemedel av the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) utan de behandlas för närvarande i en särskild procedur. NICE har emellertid fått ett uppdrag att utveckla en särskilt procedur för läkemedel riktade till sällsynta sjukdomar.

## 6 Den etiska grunden för särbehandling av vissa läkemedel vid subventionsbeslut

I detta kapitel analyserar vi den etiska grunden för särbehandling med avseende på kostnadseffektivitet för läkemedel riktade mot sällsynta och svåra sjukdomar vid subventionsbeslut. Analysen utgår från den nuvarande etiska plattformen för prioriteringar som ska vara vägledande för nuvarande beslut kring läkemedelssubvention och analyserar vad den rättvisesyn som uttrycks i plattformen implicerar för läkemedel riktade mot sällsynta och svåra sjukdomar.

Det är väsentligt att påpeka att analysen utgår från det regelverk som finns kring sär läkemedel men vidgar diskussionen utanför det snäva begreppet sär läkemedel som avser en procedur kring marknadsgodkännande samt marknadsexklusivitet. Därför används generellt begreppet ”läkemedel riktade mot sällsynta och svåra sjukdomar”.

Efter att ha analyserat den etiska plattformens utrymme för särbehandling av dessa läkemedel diskuterar vi andra argument som vi återfinner i litteraturen. I relation till dessa argument görs en bedömning av om dessa skulle kunna ge ännu starkare stöd till särbehandling eller ge stöd till en mer utvidgad särbehandling än den etiska plattformen – och om vi därmed har skäl att förändra eller komplettera den etiska plattformen.

### 6.1 Principer för rättvis fördelning av begränsade resurser

Filosofier, etiker, ekonomer och beslutsfattare diskuterar ofta hur en rättvis fördelning av samhällets resurser skulle kunna se ut. Denna etiska argumentation kan ta sig uttryck i formulerandet av olika etiska principer för hur en sådan fördelning bör se ut för att vara etiskt acceptabel. I Sverige har detta resulterat i den etiska plattform för hälso- och sjukvården som formulerades av Prioriteringsutredningen och antogs som lagstiftning 1997 (Prop. 1996/97:60). I det följande analyserar vi den rättvisesyn som kommer till uttryck i den etiska plattformen och tillämpar den på läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar.

Det hävdas dock ibland att det kan finnas problem med att använda sig av samma etiska principer som i allmänhet anses rimliga i vården när det gäller beslut om läkemedel mot sällsynta sjukdo-

mar. I den internationella debatten kring sär läkemedel eller läkemedel mot sällsynta (och svåra) sjukdomar finns etiska och etiskt färgade argument för att särbehandla dessa läkemedel på olika sätt. I detta kapitel analyserar vi om dessa förslag till särbehandling täcks av eller ytterligare stöder de slutsatser som den etiska plattformen implicerar eller om de snarare ger uttryck för överväganden som är rimliga men som förefaller saknas i den etiska plattformen och där den etiska plattformen behöver kompletteras.

I detta kapitel refererar vi både till sär läkemedel och läkemedel som används för sällsynta och svåra sjukdomar eftersom det är del av uppdraget att särskilt analysera sär läkemedel samt att vi utgår från internationell litteratur som specifikt behandlar sär läkemedel.

### 6.1.1 Den etiska plattformen vid sällsynta och svåra sjukdomar

När TLV prövar ansökningar om att inkludera sär läkemedel i läkemedelsförmånerna sker det i dag enligt samma regler som för övriga läkemedel. Myndigheten utgår från de principer som riksdagen beslutat om och som beskrivs i proposition 1996/97:60. Dessa principer ska användas vid all prioritering i hälso- och sjukvården. Den etiska plattformen innehåller tre etiska principer; människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnads-effektivitetsprincipen. TLV ska sedan göra en samlad bedömning enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Inom ramen för vårt uppdrag har vi analyserat i vilken utsträckning beslut om subventionering av sär läkemedel kan hanteras inom ramen för dagens etiska plattform samt diskuterat i vilken utsträckning särskilda beslutskriterier bör gälla för sär läkemedel. Vi har i analysen utgått från den samlade rättvisesyn som kommer till uttryck i den etiska plattformen och bedömt om denna ger stöd för att vi accepterar en lägre grad av kostnadseffektivitet när det gäller läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar. I detta avsnitt kommer vi även att analysera de eventuella motargument som framkommer i litteraturen kring de ställningstaganden som görs i relation till den etiska plattformen och bedöma om de är tillräckligt starka för att välja en annan tolkning av plattformen. I de följande avsnitten analyserar vi om det finns andra etiska argument som kan ge starkare stöd för särbehandling eller stöd för en mer utvidgad särbehandling och huruvida den etiska plattformen kan behöva kompletteras med dessa argument.

Den etiska grundvalen för regelverket kring säräkemedel är att patienter med sjukdomar som både är sällsynta och svåra riskerar att inte få tillgång till läkemedel som enbart används vid den aktuella sjukdomen på grund av marknadsmässiga överväganden hos de forskande läkemedelsföretagen och/eller högre kostnader. Det generella etiska problemet rör även läkemedel som av olika skäl inte är registrerade som säräkemedel men endast kan användas av en begränsad patientgrupp med ett samtidigt allvarligt tillstånd. Exempel på sådana läkemedel är de läkemedel som godkändes innan säräkemedelslagstiftningen infördes; vissa läkemedel där företaget valt att inte ansöka om säräkemedelstatus; läkemedel som godkänts som säräkemedel men inte längre har rätt till marknadsexklusivitet; samt andra läkemedel som inte formellt uppfyller reglerna för att klassificeras som säräkemedel men ändå avser sällsynta och samtidigt svåra sjukdomar.

### 6.1.2 Människovärdesprincipen

Vår analys utgår från den etiska plattformens människovärdesprincip som formuleras på följande sätt:

Alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället.  
(Socialdepartementet 1996)

Principen i sig säger dock inget mer om vad som avses med personliga egenskaper och funktioner i samhällen men i propositionen görs följande tolkning:

Att respektera någons människovärde innebär att man alltid och under alla förhållanden betraktar och behandlar människan som den hon är i sig och inte i egenskap av det hon har eller gör. Människovärdet innebär att alla människor har vissa fundamentala rättigheter (rätt till liv, frihet, personlig säkerhet och ett värdigt liv) som skall respekteras och att i dessa avseenden är ingen förmer än någon annan.  
(Socialdepartementet 1996)

Vidare sägs det att:

Det är viktigt att slå fast att begåvning, social ställning, inkomst, ålder etc. inte får avgöra vem som skall få vård eller kvaliteten på vården.  
(Socialdepartementet 1996)

I en vidare tolkning av människovärdesprincipen sägs att:

Det är en form av diskriminering och oförenligt med de etiska principerna att generellt låta behoven stå tillbaka på grund av ålder, födelsevikt, livsstil eller ekonomiska och sociala förhållanden. Däremot är det förenligt med de etiska principerna att i det enskilda fallet ta hänsyn till omständigheter som begränsar nyttan av medicinska åtgärder. (Socialdepartementet 1996)

I propositionen görs bedömningen att det är oförenligt med människovärdesprincipen att prioritera på basis av social status, ekonomisk ställning, kronologisk ålder, eller om behoven uppkommit genom en negativ livsstil eller kan anses vara självförvållade.

Prioriteringsutredningen gör en distinktion mellan kronologisk och biologisk ålder, där kronologisk ålder är den ålder som är kopplad till födelsedatum, medan biologisk ålder avgörs av organens och kroppens funktion. Människovärdesprincipen tillåter inte att man tar hänsyn till kronologisk ålder hos patienten eller att man tillämpar generella kronologiska åldersgränser vid prioriteringar, om inte den kronologiska åldern är förknippad med omständigheter som begränsar eller påverkar effekten av en behandling.

En patients biologiska ålder i form av nedsatta fysiologiska resurser – som påverkar möjligheten att tillgodogöra sig åtgärder, eller som leder till att riskerna överväger nyttan eller leder till risk för allvarliga komplikationer – kan dock vägas in. Likaså betonas i Prioriteringsutredningen att till exempel låg födelsevikt ”i sig” inte får utgöra grund för prioritering (eller ransonering) utan att det måste göras en individuell bedömning av patientens förutsättningar att tillgodogöra sig de åtgärder som övervägs (Socialdepartementet 1995).

Att självförvållade skador och sjukdomar eller en skadlig livsstil skulle kunna ligga till grund för prioritering avvisas på grundval av skäl som att kunskapen om orsakssambanden mellan val/livsstil och sjukdom/skada saknades när patienten gjorde de val som kan ha orsakat sjukdomen/skadan; att ärftliga faktorer kan påverka huruvida sjukdomen/skadan uppkommer. I Prioriteringsutredningen nämns ytterligare skäl som att det kan finnas sociala förhållanden som påverkar våra val och vår livsstil på ett sätt som vi inte kan ses som ansvariga för; att det är svårt att avgränsa vad som är en skadlig livsstil från icke-skadliga livsstilar (Socialdepartementet 1995).

Däremot kan livsstilen vägas in i det enskilda fallet när det bedöms om patienten kommer att ha nytta av åtgärden ifråga, givet patientens fortsatta livsstil. I den slutgiltiga propositionen slås det

fast att i vissa fall kan det vara motiverat att ställa krav på motprestationer när det gäller livsstil i relation till om en åtgärd ska erbjudas eller inte.

Positionen avvisar att patientens ekonomiska ställning ska få spela roll för huruvida patienten kommer i åtnjutande av vård och omsorg eller inte. Man menar att i princip ska patientens förmåga att kunna betala för sin vård inte få ha något inflytande på väntetidens längd eller vården medicinska kvalitet. Detsamma gäller patientens sociala ställning i samhället eller om patienten har vissa ansvarsförhållanden.

### 6.1.3 Människovärdesprincipen och läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar

Människovärdesprincipen ger uttryck för en basal rättvis princip som går ut på att irrelevanta egenskaper hos en person inte ska bestämma om denna person får tillgång till en viktig samhällsnyttighet. I detta fall att en persons gruppstillhörighet inte generellt är relevant vid prioriteringar inom hälso- och sjukvård, om inte en sådan gruppstillhörighet är relaterad till storleken på det behov som patienten har, eller möjligheten att få nytta av en viss hälso- och sjukvårdsåtgärd (se nedan).

I relation till sär läkemedel, eller läkemedel för sällsynta sjukdomar, kan det tolkas som att patienter inte ska särbehandlas (negativt eller positivt) för att de tillhör en viss grupp, som i detta fall framför allt kännetecknas av att den består av få individer. Detta innebär att åtgärder i relation till en viss patientgrupp ska behandlas som åtgärder gentemot motsvarande behov och nytta i relation till andra patientgrupper oavsett storleken på dessa grupper. Problemet här är naturligtvis att gruppstorleken dels påverkar den forskningsvolym som kan leda fram till behandlingsåtgärder för gruppen, dels påverkar kostnaden för de behandlingsåtgärder som tas fram.

I den brittiska medborgarpanelen kring dessa frågor pekar man på att om inte sär läkemedel tillhandahålls kan det bli en uppdelning mellan fattiga och rika patienter (NICE 2004). En variant på detta argument är att sär läkemedel måste subventioneras eftersom medborgarna själva (eller åtminstone ett mycket litet fåtal) kan bekosta dessa läkemedel själva utan att gå i personlig konkurs eller lida stor ekonomisk skada – något som ses som oacceptabelt i ett välfärdssamhälle (McCabe 2010). Ett generellt problem med dessa argu-

ment är dock att de även kan tillämpas på en rad andra läkemedel som inte kan ses som läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar (exempelvis vissa cancerläkemedel riktade till relativt stora patientgrupper) och ger inte skäl till specialbehandling för just denna kategori läkemedel. Med tanke på de kostnader per behandlad patient som dessa dyra läkemedel ger upphov till är det ytterst få privatpersoner som skulle kunna tillägna sig dessa. Generellt gäller det för alla nedanstående resonemang i relation till den etiska plattformen att de även gäller för läkemedel riktade mot vanliga och svåra sjukdomar, men poängen med rättviseresonemanget är just att peka på den likhet som bör råda när det gäller hanteringen av vanliga och sällsynta svåra sjukdomar.

Propositionen konstaterar dock att människors lika värde och lika rätt inte ger någon direkt vägledning vid prioriteringar. Människovärdesprincipen kompletteras därför med behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

#### 6.1.4 Behovs-solidaritetsprincipen

Behovs-solidaritetsprincipen säger att: ”resurserna bör fördelas efter behov”. (Socialdepartementet 1996)

Enligt propositionen innebär principen att mer av hälso- och sjukvårdens resurser bör fördelas till dem som har de största behoven, de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten. Detta gäller även om inte alla får sina behov tillgodosedda. Det sägs att behovets storlek beror av sjukdomens svårighetsgrad men även av dess varaktighet. Samtidigt påpekas att man inte kan ha behov av det som man inte har nytta av vilket innebär att det finns ett krav på att balansera behovet mot den nytta som vårdåtgärder kan göra i relation till behovet (något som blir än tydligare om vi väger in kostnadseffektivitetsprincipen).

I prioriteringsutredningen kopplas behovs-solidaritetsprincipen till Hälso- och sjukvårdslagens portalparagraf där det sägs att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Detta menar man är ett uttryck för solidaritet och syftar till att utjämna skillnader i tillgänglighet, men även i utfall. Patienters olika förutsättningar när det gäller utgångsläge och möjlighet att tillgodogöra sig behandling omöjliggör dock en fullständig utjämning. I propositionen uttrycks detta som att solidaritetsaspekten av principen innebär en strävan efter ett så lika



utfall när det gäller hälsa och hälsorelaterad livskvalitet som möjligt i samhället.

Detta innebär då att hälso- och sjukvården har utrymme att prioritera grupper som ligger längre från en god hälsa eller hälsorelaterad livskvalitet före grupper som redan har relativt god hälsa eller hälsorelaterad livskvalitet. Det är dock viktigt att betona att hälso- och sjukvården inte har ett ansvar för att utjämna allmänna livskvalitetsskillnader i samhället eller kompensera grupper för skillnader på andra områden (exempelvis socioekonomiska skillnader), utan att det handlar om att utjämna skillnader kopplat till den form av hälsa och livskvalitet som kan påverkas med vårdåtgärder. Ett sådant tänkande ligger väl i linje med principens behovsaspekt dvs. att prioritera det största behovet eftersom grupper med större behov ligger längre från ett jämlikt hälso- och livskvalitetsutfall.

Solidaritetsaspekten är även kopplad till att det är väsentligt att särskilt beakta behoven hos de svagaste grupperna som inte själva kan göra sin röst hörd. Det innebär dock inte automatiskt att dessa grupper ska få en högre prioritering utan endast att deras behov ska bedömas på samma sätt som för starkare gruppers behov.

### 6.1.5 Kostnadseffektivitetsprincipen

Den tredje principen är kostnadseffektivitetsprincipen som säger:

Vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet eftersträvas.

(Socialdepartementet 1996)

I propositionen framgår att svåra tillstånd och väsentliga livskvalitetsskillnader ska gå före lindrigare tillstånd även om åtgärderna gentemot de förra är förknippade med förhållandevis högre kostnader. Propositionen lyfter vidare fram att man i bedömningen av kostnadseffektivitet även måste väga in negativa sidoeffekter av de åtgärder som bedöms. I propositionen betonas dock:

Att verksamheten bedrivs kostnadseffektivt får däremot aldrig innebära att man underlåter att ge vård till eller försämrar kvaliteten av vården av döende, svårt och långvarigt sjuka, gamla, dementa, utvecklingsstörda, gravt funktionshindrade eller andra som är i liknande situation.

(Socialdepartementet 1996)

Det sägs att principen endast bör tillämpas vid val av åtgärder i förhållande till samma sjukdom. Detta ställningstagande har till viss del modifierats i lagstiftningen som ligger till grund för beslut om att nya läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen, där kostnadseffektiviteten använts för jämförelser mellan sjukdomar och ur ett samhälleligt perspektiv (Lag om läkemedelsförmåner 2002:160).

Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel skall stå i rimlig proportion till den nytta de tillför och att läkemedelskostnaderna inte får medföra att utrymmet för annan angelägen sjukvård minskar. Det innebär att tillgängliga resurser skall användas där de gör bäst samlad nytta och att kostnaden för en viss insats får vägas mot nyttan av insatsen jämfört med kostnad och nytta om resurserna används på annat sätt. Det innebär att man vid begränsade resurser kan tvingas göra prioriteringar. Kravet på kostnadseffektivitet bör generellt ställas högre vid mindre angelägna sjukdomstillstånd än vid mer angelägna.  
(se prop. 2001/02:63 s. 28 och 46).

#### **6.1.6 Behovs-solidaritetsprincipen, kostnadseffektivitetsprincipen och läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar**

Om vi tolkar vilken rättvisesyn som uttrycks i behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen och i det faktum att den senare har underordnats den förra så finner vi följande aspekter som är relevanta i detta sammanhang: Vi bör eftersträva att alla medborgare ges så lika möjligheter som möjligt att uppnå god hälsa; vi bör eftersträva att alla medborgare ska uppnå en så lika nivå av hälsa som möjligt (vilket förutsätter att vi i första hand fokuserar på dem som ligger längst ifrån en sådan lika nivå – dvs. de med störst behov); vi bör eftersträva att balansera behovet mot möjligheten att göra nytta i relation till detta behov (inom ramen för begränsade resurser) för att faktiskt kunna närma oss ett så lika utfall av hälsa som möjligt.

Att särbehandling av säräkemedel och andra behandlingar riktade till sällsynta tillstånd kan kopplas till idéer om rättvis fördelning av hälso- och sjukvårdsresurser är något vi även återfinner i den internationella litteraturen. Det argument som ligger närmast vår tolkning av den etiska plattformen är att medborgarna bör ha jämlik tillgång till hälso- och sjukvård av god kvalitet vilket förutsätter att säräkemedel subventioneras i en större utsträckning

än andra läkemedel så att alla patienter kan garanteras en sådan tillgång (NICE 2004; McCabe et al. 2005; McCabe 2010).

### *Lika möjligheter till hälsa*

För att idén om lika möjligheter ska kunna realiseras kräver det att olika patientgrupper har samma möjlighet som alla andra patientgrupper att få tillgång till verksam behandling mot det ohälsotillstånd de lider av. Om vi här fokuserar på behandling som är framtagna för dessa tillstånd (och inte på frågan huruvida vi ska bedriva forskning) så säger denna princip att om det finns behandling mot ett visst tillstånd så bör den också tillhandahållas den aktuella patientgruppen.

Att behandlingen är mindre kostnadseffektiv beroende på att patientgruppen är liten förefaller i detta sammanhang vara oväsentligt att ta hänsyn till eftersom det skulle innebära att små patientgrupper inte ges lika möjligheter till att kunna uppnå god hälsa. Idén om lika möjligheter tolkas även som att grupper med svag autonomi eller som av andra skäl har svårt att uttrycka eller få gehör för sina egna behov måste uppmärksammas så att denna bristande förmåga inte påverkar deras lika möjligheter till att få sina behov åtgärdade. Det är dock viktigt att poängtera att det handlar om att ge dessa grupper *lika* möjligheter till att få sina behov åtgärdade, inte att deras behov automatiskt ska väga tyngre än andra motsvarande behov. Patienter med sällsynta sjukdomar som är i behov av behandling är inte sällan barn och därmed en grupp med låg autonomi. Likaså kan små grupper möjligen ha sämre förutsättningar än stora patientgrupper att göra sin röst hörd. Under senare år har emellertid sällsynta sjukdomar fått en större uppmärksamhet i media. EU har rekommenderat medlemsstaterna att inrätta en nationell plan/strategi senast till år 2013 och detta är bakgrunden till det arbete som för närvarande pågår i Sverige samordnat av Socialstyrelsen på uppdrag av Socialdepartementet (se nedan diskussionen kring det problematiska i att fokusera på identifierade grupper eller individer).

Ett problem med tanken på lika möjligheter (tillämpad på tillgänglig behandling) är att den i en tolkning förefaller implicera att alla patienter ska ha tillgång till all tillgänglig behandling vilket ur resurssynvinkel är en omöjlighet. Att lägga förhållandevis mer resurser på läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar kan för-

sämra andra grupperns lika möjligheter till att uppnå god hälsa (se exempelvis McCabe 2010). I en annan tolkning kan den implicera att vi bör ta bort tillgänglig behandling för andra grupper för att en viss patientgrupp ska få lika möjligheter, dvs. att den leder till en nivellering som radikalt minskar den totala hälsonivån. Följaktligen måste denna princip balanseras mot andra rättvisövertväganden.

#### *Lika utfall när det gäller hälsa*

Om vi tittar på idén om att uppnå ett så lika utfall av hälsa som möjligt (med fokus på det större behovet som förknippas med detta) ger den upphov till två olika tolkningar som är relevanta i relation till läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar. Den första tolkningen är att vi framför allt bör fokusera på allvarliga sjukdomar och tillstånd, dvs. sjukdomar som är förknippade med stora behov om vi ska uppnå en större likhet i hälsa eftersom patientgrupper med dessa tillstånd ligger längre ifrån ett jämlikt hälsoutfall i befolkningen. Om denna syn kombineras med ovanstående idé om lika möjligheter kan det tolkas som att lika svåra eller allvarliga sjukdomar åtminstone bör ha lika möjligheter, och i den mån införande av lika möjligheter ska drabba några patientgrupper i form av sämre tillgång till behandling så är det grupper med mindre allvarliga sjukdomar som i första hand bör drabbas. Som McCabe (2010) påpekar verkar en jämlik tillgång till ett gott hälsoutfall förutsätta att särbehandlingen endast gäller sär läkemedel som har en god effekt och som därmed påverkar hälsoutfallet i en mer substantiell grad. Detta stöds ju av den etiska plattformens skrivningar om att en patientgrupp inte kan ha behov av något som de inte har nytta av och att vi i tillämpningen av plattformen generellt har ställt krav på att vi balanserar behovets storlek mot den nytta behandlingen kan göra.

Särläkemedel definieras av att de används för behandling av tillstånd som är både sällsynta och svåra. På samma sätt som för andra tillstånd och andra behandlingar, inklusive andra läkemedel, ska svårighetsgraden hos det tillstånd som sär läkemedlet ska användas för värderas och högre prioritet ska ges åt de svåraste tillstånden enligt ovan. I regel är dessa tillstånd svåra men det finns en betydande skillnad i svårighetsgrad mellan olika sjukdomar och svårighetsgraden inom en sjukdom tenderar att variera under sjukdomsperioden. Här är det angeläget att värdera det aktuella tillståndet

och prognos vid interventionstillfället dvs. när ett visst läkemedel sätts in. Detta ställningstagande stöds i stor utsträckning av den internationella litteraturen. Ett flertal författare (NICE 2004; Hughes et al. 2005; McCabe et al. 2005, 2006; McCabe 2010) diskuterar om det är sällsyntheten hos en viss sjukdom som berättigar sjukdomen och dess läkemedelsbehandling till särbehandling, men kommer fram till att argumenten om sällsynthet generellt handlar om svårighetsgrad (vi återkommer till argument kring sällsynthet nedan). McCabe et al. (2006) menar dock att det vore värdefullt att studera huruvida medborgarna/samhället är villigt att betala mer för sällsynta svåra sjukdomar än för vanliga svåra sjukdomar. I den brittiska medborgarpanelen kring sär-läkemedel lyfter man särskilt fram livshotande tillstånd som angelägna att behandla (NICE 2004).

*Vår slutsats är att särskild hänsyn bör tas till sjukdomens/tillståndets svårighetsgrad vilket är väl i linje med den etiska plattformen som ger en central ställning till tillståndets svårighetsgrad men föreskriver att svårighetsgraden ska balanseras mot den effekt som åtgärderna har på detta tillstånd. Detta ger dock ingen särställning till just sällsynta sjukdomar i sig men kan kräva att sällsynta tillstånd särbehandlas för att sjukdomar med lika stor svårighetsgrad ska behandlas lika.*

Den andra tolkningen av tanken om lika utfall är att när vi jämför olika svåra tillstånd så har vi skäl att prioritera de tillstånd där det saknas alternativa behandlingsmöjligheter som kan lyfta patientgruppen mot ett mer jämlikt utfall av hälsa (en idé som även stöds av tanken om lika möjligheter). Detta måste dock balanseras mot möjligheten att göra nytta för den tidigare förfördelade gruppen men ger visst stöd för att ha något lägre krav på accepterbar nytta för att vi inte återigen ska hamna i en nivelleringsproblematik. Om gruppen gentemot vilket sär-läkemedlet riktar sig har ett sämre utgångsläge och sämre möjligheter att uppnå ett gott hälso-utfall bör detta vägas in.

Detta argument kring bristande alternativ hittar vi även i den internationella litteraturen så låt oss granska de argument som framförs för och emot detta mer i detalj (se exempelvis McCabe et al. 2005; Rosenberg-Yunger et al. 2011). I många fall framförs detta argument utan att kvalificera huruvida det alternativ som finns ska särbehandlas även om den inte leder till förbättrad hälsa utan endast förhindrar sjukdomsutveckling, förlänger livet under en kort period eller när prognosen är mycket dålig (McCabe et al.

2005). I relation till den modifierade rule of rescue (RoR) som används i vissa nationella kontexter (se nedan) förknippas den dock med krav på en mer väsentlig effekt hos alternativet (och detsamma förefaller gälla den brittiska medborgarpanelen) (NICE 2004; Rosenberg-Yunger et al. 2011).

För det första är argumentet om bristande alternativ inte endast tillämpligt i relation till sällsynta sjukdomar utan det kan även saknas alternativ behandling i relation till mer vanliga sjukdomar och kan därmed inte användas för att särbehandla sällsynta sjukdomar i sig.

För det andra måste begreppet ”brist på alternativ” i detta sammanhang definieras tydligt. Det måste tolkas som att det saknas alternativ som påverkar själva grundsjukdomen. De läkemedelsalternativ som övervägs i detta sammanhang botar endast i undantagsfall den aktuella sjukdomen utan har kanske oftare en påverkan på sjukdomens progress. Likaså kan läkemedlet ha en påverkan på personens livskvalitet även om den inte förhindrar ett fortsatt sjukdomsförlopp. I relation till alla sjukdomstillstånd finns det dock alltid alternativet att ge symtomlindrande eller palliativ behandling. Om det övervägda läkemedelsalternativet har en låg grad av effektivitet kan denna symtomlindrande behandling vara ett väl så bra alternativ. Effekten av denna symtomlindrande behandling kan dock påverkas av vetenskapen om att det finns en aktivt syftande behandling av tillståndet. När vi bedömer huruvida det finns brist på alternativ måste det därför alltid övervägas om det symtomlindrande eller palliativa alternativet kan ses som ett rimligt alternativ. (McCabe et al. 2006; Largent & Pearson 2012).

McCabe et al. (2006) kritiserar argumentet kring bristande alternativ och menar att det implicerar att om det finns ett sätt att rädda ett liv så ska det räddas till vilken kostnad som helst, men om det finns flera sätt gäller inte detta – vilket de menar är absurt. Ett problem med McCabes argument är att i många fall står inte valet när det gäller läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar mellan att ”rädda ett liv” eller inte utan mellan att förlänga livet, eller förbättra livskvaliteten utifrån ett svårt initialt tillstånd.

Låt oss säga att vi har två likvärdigt svåra tillstånd A och B som båda innebär en livskvalitet av 0,2 på en skala från 0 till 1 där 1 är optimal livskvalitet (man kan resonera på liknande sätt med risk för förkortad livslängd). För tillstånd A har vi tre olika behandlingar som var för sig höjer livskvaliteten med 0,2 enheter och som tillsammans alltså kan åstadkomma att patienter med A får en livskva-

litet som är 0,8. För B finns endast en behandling som innebär att livskvaliteten höjs med 0,2. Låt oss också säga att resurser i detta fall inte är något problem utan vi kan ge både A och B de behandlingar som finns. Om vi tolkar behovs-solidaritetsprincipens tanke om lika utfall strikt skulle vi ge A och B varsin behandling så att de både kommer upp i en livskvalitet om 0,4 även om de då ligger långt under en optimal hälsoliv. Detta förefaller inte vara en rimlig tolkning utan det förefaller rimligare att tolka plattformen som att man bör ge A och B de behandlingar som finns tillgängliga även om det skapar ett ojämnt hälsoutfall men en totalt högre hälsoliv. Däremot skulle plattformen kunna tolkas som att samhället framför allt bör satsa forskningsmedel på att ta fram behandlingar gentemot B för att de ska ges mer lika möjligheter till ett lika utfall än satsa på att A ska kunna komma upp till full livskvalitet.

Låt oss nu förändra exemplet något genom att lägga in en resursbegränsning och lägga kostnader på de olika behandlingarna. De behandlingar som kan ges gentemot A kostar var och en 100 kronor, den behandling som kan ges mot B kostar 200 kronor och vi har en budget på 300 kronor. Utifrån en tanke på kostnadseffektivitet så borde vi ge A alla tre behandlingarna eftersom vi då får totalt sett mest hälsa för pengarna. Men om vi ger en viss prioritet åt ett lika hälsoutfall och därmed utgår från det större behovet så bör vi efter att ha gett A en behandling ge B en behandling även om den jämlikheten köps till priset av en lägre total hälsa. I sig är det inte bristen på alternativ som leder till att den enda behandlingen till B prioriteras framför att ge tilläggsbehandling till A utan huruvida vi kan närma oss ett mer lika hälsoutfall eller inte. Om det endast finns en behandling för ett visst allvarligt tillstånd och inga andra alternativ så kommer den aktuella patientgruppen att gå obehandlad (se ovan kring hur detta ska tolkas) om detta enda alternativ inte används. Även om denna enda behandling har en sämre kostnadseffektivitet – så finns det utifrån tanken om att minska gapet mellan olika gruppers hälsoutfall skäl att ge viss prioritet åt denna enda behandling framför att ge ytterligare behandling åt ett tidigare behandlat tillstånd eftersom detta redan resulterat i förbättrad hälsa för den aktuella patientgruppen.

Samtidigt är det naturligtvis bättre om det genomsnittliga hälsoutfallet för befolkningen är så högt som möjligt, dvs. det är inte önskvärt att åstadkomma jämlikhet genom en alltför stor nivellering av alla till ett lågt hälsoutfall. Detta leder till att man måste göra en avvägning när kostnaden för att ge patienter med B

sin enda behandling kostar för mycket för patienter med A (och därmed påverkar den genomsnittliga nivån av hälsa mer allvarligt).

När det gäller att bedöma huruvida det finns relevanta behandlingsalternativ till ett läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar finns det ett antal olika aspekter som bör vägas in (men detta gäller enligt ovan även andra typer av läkemedel). I den mån det finns andra behandlingsalternativ: Ger läkemedlet en mer väsentlig effekt jämfört med alternativen? Här kan sådant som att det rör sig om barn eller ungdomar under utveckling spela roll för hur man bedömer effekterna av läkemedlet i förhållande till andra alternativ. I dessa fall kan det vara så att sjukdomstillståndet utan läkemedlet riskerar att leda till mer allvarliga och långtgående tillstånd (i termer av funktionshinder, lidande, förlorade levnadsår etc.).

*Vår slutsats är att det finns utrymme för att väga in huruvida ett visst tillstånd har olika behandlingsalternativ eller inte utifrån ovanstående resonemang. Detta baseras på behovs-solidaritetsprincipens skrivningar om att man bör eftersträva ett jämlikt hälsoutfall för befolkningen. Emellertid är bristande alternativ inte endast tillämpligt i relation till sällsynta sjukdomar utan det kan även saknas alternativ behandling i relation till mer vanliga sjukdomar även om det i det senare fallet är troligare att det går att ta fram ett kostnadseffektivt alternativ.*

När det gäller att bedöma vad som är ett rimligt alternativ ger den etiska plattformen utrymme för att bedöma svårighetsgraden hos tillståndet och effekten av åtgärden och dessa aspekter kan vara kopplade till sådant som biologisk ålder, livsstil eller andra aspekter. Här är det dock viktigt att vara observant eftersom människovärdesprincipen inte tillåter hänsyn till kronologisk ålder eller andra sådana aspekter om de inte påverkar svårighetsgraden eller effekten. Frågan om tillgänglighet styrs av skrivningarna om ett jämlikt hälsoutfall och av Hälso- och sjukvårdslagets skrivningar om vård på lika villkor för befolkningen. Om möjligheten att tillägna sig ett alternativ med visad effekt är kopplad till nedsatt autonomi säger behovs-solidaritetsprincipen att behoven hos grupper med nedsatt autonomi särskilt bör bevakas så att de får vård på samma villkor som resten av befolkningen.



*Kostnadseffektivitet*

Vilken vikt som ska läggas vid kostnadseffektivitetsprincipen i relation till övriga principer har ju enligt ovan modifierats i lagen om läkemedelsförmåner men en rimlig tolkning förefaller dock vara att kostnadseffektivitetsprincipen ska balanseras mot de övriga två principerna. Detta uttrycks i att vi accepterar en lägre kostnadseffektivitet för åtgärder som riktar sig till svårare tillstånd.

När en lägre kostnadseffektivitet främst beror på kostnadsfaktorn som framför allt är kopplade till storleken på den grupp som patienten tillhör – dvs. storleken på marknaden för läkemedlet och inte på dålig effekt hos åtgärden – finns det av humanitära skäl anledning att dels försöka påverka prissättningen av säräkemedlet genom en dialog med aktuellt marknadsförande företag och dels även acceptera en sämre kostnadseffektivitet. Detta förstärks även av kravet på att inte underlåta att ge vård åt svårt sjuka grupper i de fall en liten patientgrupp också är svårt sjuk.

Här kan det vara väsentligt att lyfta fram att även de alternativ som står till buds i relation till sällsynta sjukdomar och små patientgrupper är beroende på vilka resurser som (enligt ovan) genereras för forskning och utveckling i relation till gruppen och detta påverkar därmed evidensen för de effekter som åtgärden har.

Det är viktigt att framhålla att den etiska plattformens principer till viss del drar i olika riktning. Behovs-solidaritetsprincipen förespråkar lika möjligheter och lika utfall när det gäller hälsa vilket innebär att man betonar att det större behovet ska prioriteras. Kostnadseffektivitetsprincipen å andra sidan betonar snarare att vi ska försöka åstadkomma så mycket hälsa som möjligt för de medel vi har. Eftersom behovs-solidaritetsprincipen ges en viss prioritet framför kostnadseffektivitetsprincipen kan det tolkas som att man är villig att offra en viss grad av total hälsa för att hälsan ska kunna fördelas mer jämlikt. Detta avspeglas i detta sammanhang i att vi bör acceptera en sämre kostnadseffektivitet för läkemedel riktade mot sällsynta och svåra sjukdomar för att grupper som drabbas av dessa tillstånd ska kunna ges mer jämlika möjligheter och hälsoutfall. Samtidigt, eftersom vi inte uppfattar prioritet för jämlikhet som absolut, innebär det inte att vi kan acceptera vilken kostnadsineffektivitet som helst och det friskriver alltså inte företagen från krav på att visa kostnadseffektivitet. Det innebär dock att vi inte på ett enkelt sätt kan ställa samma krav på kostnadseffektivitet för läkemedel som används vid sällsynta och

svåra sjukdomar eller tillstånd som på läkemedel riktade mot större patientgrupper och vanligare diagnoser.

#### **6.1.7 Övergripande konsekvenser för en eventuell ransonering som konsekvens av subventionering av sär läkemedel**

Om vi accepterar det utrymme plattformen kan ge för en mer generös behandling av sär läkemedel jämfört med andra läkemedel så kommer detta påverka budgetutrymmet för annan hälso- och sjukvård. I linje med den etiska plattformens intentioner bör ett sådant minskat utrymme i första hand påverka grupper med mindre svåra sjukdomstillstånd, eller där åtgärderna har liten effekt, eller dålig kostnadseffektivitet beroende på dålig effekt (se Sandman & Tinghög 2011).

#### **6.1.8 Gruppstorlek och budgetpåverkan**

Enligt den etiska plattformen är det inte möjligt att ta hänsyn till den aggregerade nyttan eller kostnaden av en viss åtgärd i samhället. Det faktum att de grupper som normalt kräver sär läkemedel är små, och den totala budgetpåverkan (trots dålig kostnadseffektivitet på grund av hög kostnad) kan vara liten, är alltså inget som vi kan ta hänsyn till i vår prioriteringsbedömning per se.

När det gäller diskussionen kring budgetpåverkan som små grupper/sällsynta sjukdomstillstånd ger, har den framför allt lyfts fram i relation till svåra sällsynta sjukdomar. I detta fall står valet mellan att ge mindre patientgrupper med svårare sjukdomar ett mer jämlikt hälsoutfall och att göra så stor nytta som möjligt för befolkningens totala hälsa. Här kan man argumentera för att om vi gör skillnad på svårighetsgraden hos olika tillstånd och låter detta vara en faktor att väga in vid prioriteringen om en viss behandling ska subventioneras eller inte så finns det möjlighet att ställa mindre kostnadseffektiva behandlingar av svåra sällsynta sjukdomar mot kostnadseffektiva behandlingar av lindrigare och vanligare sjukdomar – vilket är i linje med den svenska etiska plattformen. I det fallet väger vi dock inte in budgetpåverkan av att behandla tillståndet utan kostnadseffektiviteten.

I den internationella diskussionen används dock argumentet kring budgetpåverkan för att hävda att i relation till den totala

hälso- och sjukvårdsbudgeten så handlar det om små totala kostnader för läkemedel till dessa grupper och det borde därmed inte vara något större problem att finansiera eller subventionera dessa läkemedel (NICE 2004; Hughes et al. 2005). En variant av detta argument är att man framför allt bör jämföra totalkostnaden för allvarliga sällsynta tillstånd med totalkostnaden för lindriga och mer vanliga tillstånd, och utifrån ett sådant resonemang snarare fördela medel med avseende på totalkostnad mellan lindriga och allvarliga tillstånd (Rosenberg-Yunger et al. 2011).

Samtidigt, eftersom resurserna är begränsade så innebär det att någon annan patientgrupp blir utan behandling. Framför allt kan det innebära att patienter med mer vanligt förekommande tillstånd nekas en kostnadseffektiv behandling (enligt de gränser som tillämpas för detta) (NICE 2004; Hughes et al. 2005; McCabe et al. 2006). Man pekar även på att den totala budgetpåverkan av ett stort antal säräkemedel tillsammans kan bli betydande (McCabe 2010; Largent & Pearson 2012).

#### **6.1.9 Samhällsperspektivet i den etiska plattformen samt Lag om läkemedelsförmån**

I nuläget ger den etiska plattformen inte utrymme för att väga in nytta och kostnader i samhället av en viss behandling. Enligt den etiska plattformen ska prioriteringen utgå från påverkan på berörda grupper, och inte väga in sådant som är kopplat till personliga egenskaper eller funktioner i samhället, eller till social ställning. Enligt den senare lagen om läkemedelsförmåner ska dock samhällsperspektivet beaktas. Det innebär att de olika regelverken kan komma i konflikt med varandra när hänsyn tas till samhällseffekter vid beräkning av kostnadseffektivitet. Ett exempel på en sådan konsekvens är att behandlingar som riktas till icke förvärvsarbetande patientgrupper kan bli mindre kostnadseffektiva relativt sett när hänsyn tas till alla samhällseffekter. Detta innebär en konflikt med människovärdesprincipen enligt vilken patientgruppers ålder, sociala och ekonomiska ställning inte ska påverka prioritering. I en beslutssituation måste alltså en sådan konsekvens av kostnadseffektivitetsprincipen tydliggöras så att beslutsfattaren kan hantera detta gentemot mot den överordnade människovärdesprincipen.

## 6.2 Slutsatser angående den etiska plattformens rättviseöverväganden när det gäller läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar

Den etiska plattformens rättviseöverväganden kan alltså tolkas på följande sätt när det gäller läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar:

Människovärdesprincipen ger uttryck för att irrelevant grupp-tillhörighet eller gruppegenskap inte ska påverka en patientgrupps lika möjligheter och lika utfall när det gäller hälsa. Huruvida en patientgrupp är liten eller stor är en sådan irrelevant gruppegenskap och gruppens storlek eller tillståndets sällsynthet bör därmed inte påverka gruppens möjligheter till behandling eller till att kunna uppnå ett jämlikt hälsoutfall jämfört med andra större grupper eller grupper med mer vanliga sjukdomstillstånd.

Behovs-solidaritetsprincipen ger dels uttryck för att alla medborgare bör ges lika möjligheter att uppnå god hälsa, dels uttryck för att vi bör uppnå ett så lika hälsoutfall som möjligt för medborgarna. Om vi låter utvecklingskostnaden för läkemedel mot sällsynta sjukdomar påverka möjligheten att ta del av dessa läkemedel ges inte medborgarna lika möjligheter till att uppnå god hälsa. I kombination med idén om lika utfall kan vi dra slutsatsen att patientgrupper med liknande behov eller liknande svårighetsgrad med avseende på det tillstånd de lider av bör ges lika möjligheter. Idén om lika utfall ger också upphov till idén att vi i första hand bör prioritera det större behovet, den svårare sjukdomen, framför det mindre behovet något som ju även sägs explicit i principen. Utifrån detta drar vi slutsatsen att sällsynta och svåra sjukdomar bör ges liknande möjligheter att uppnå god hälsa som vanliga och svåra sjukdomar. I den mån det saknas behandlingsalternativ för sällsynta svåra sjukdomar jämfört med mer vanliga sjukdomar kan det finnas skäl att till viss del prioritera behandlingsalternativen för de sällsynta sjukdomstillstånden. Om en sådan prioritering leder till att annan vård behöver ransoneras bör en sådan ransonering i första hand drabba mindre allvarliga tillstånd.

Det stöd som människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen ger åt att till viss del särbehandla läkemedel mot sällsynta och svåra tillstånd är dock inte absolut. Kostnadseffektivitetsprincipen ska balansera de ovanstående principerna så att inte jämlikhet köps till ett alltför högt pris i form av förlorad total hälsosnivå givet de resurser som finns tillgängliga. Även om ovanstå-

ende principer ger uttryck för att vi kan acceptera en sämre kostnadseffektivitet för behandling av sällsynta och svåra sjukdomar så innebär det alltså inte att vi kan acceptera vilken kostnadseffektivitet som helst. Var gränsen ska gå kan vi dock inte uttala oss om utifrån detta principiella resonemang utan detta måste snarare avgöras i och genom ett praxisförfarande.

### **6.3 Andra aspekter som föreslagits vägas in vid prioritering av sär läkemedel**

#### **6.3.1 Sällsynta sjukdomar**

I analysen av den etiska plattformen har vi genomgående berört sällsynta sjukdomar och ställt dessa i relation till mer vanliga sjukdomstillstånd. Innan vi går vidare finns det skäl att närmare granska hur vi ska se på sällsyntheten hos de tillstånd som vi diskuterar eller att det rör sig om små grupper och framför allt huruvida sällsyntheten eller att det rör sig om små grupper *i sig* är etiskt relevant i detta sammanhang. Argumentet att det rör sig om små grupper används i samband med en modifierad form av den så kallade "Rule of rescue" i vissa länders beslut kring läkemedel (Rosenberg-Yunger et al. 2011; Hughes et al. 2005).

Den brittiska medborgarpanelen kopplar sällsynthet med sär läkemedel. Man menar där att samhället som helhet blir mer humant genom att acceptera att även betala för sällsynta svåra sjukdomstillstånd och den behandling som krävs i relation till dessa (NICE 2004). Vidare pekar man på att konsekvenserna av att inte subventionera sär läkemedel kan leda till att patienter lider och dör, samtidigt som man ser myndigheterna finansierar mer behandlingen av mer lindriga tillstånd vilket kan leda till minskat förtroende för hälso- och sjukvården. Detta kan ses som att hälso- och sjukvården i Storbritannien i detta fall rör sig från att ge vård utifrån behov. Detta argument ger dock inte någon särställning till sällsynta sjukdomar eller till sär läkemedel i allmänhet utan kan tillämpas på alla läkemedel/behandlingar som har en låg kostnadseffektivitet men som kan bidra till att förlänga livet på patienter eller lindra deras tillstånd på olika sätt. Snarare kan det ses som stöd för den etiska plattformens ställningstagande att oavsett om det är ett sällsynt eller vanligt tillstånd så bör svåra sjukdomstillstånd ges behandling.

McCabe et al. (2006) argumenterar för att storleken på gruppen inte kan vara moraliskt relevant för huruvida en grupp ska få hjälp eller inte och illustrerar detta genom att påpeka att det förefaller absurd att välja att rädda en bil med få passagerare, i stället för en jumbojet med många passagerare, från att explodera. Att det rör sig om små grupper och därmed sällsynta sjukdomar kan därmed inte spela en direkt roll.

McCabe et al. (2005) och McCabe (2010) ställer sig även frågan om vi är villiga att betala mer för hälsovinster när det gäller sällsynta tillstånd och tar följande exempel. Anta att det finns två grupper av individer med liknande sjukdomar (J och K), där J är en sällsynt sjukdom (1/10 000) och K är en mer vanligt förekommande sjukdom (1/1 000). Anta att dessa har samma personliga egenskaper, samma prognos utan behandling, och samma kapacitet att gynnas av behandlingen. Vidare, anta att kostnaden för att behandla 1 patient med sjukdomen J är 10 000 kronor och kostnaden för 1 patient med sjukdomen K är 1 000 kronor. Den totala budgeten är 10 000 kronor. Detta resonemang ställer frågan på sin spets – om patienten med sjukdomen J skulle prioriteras framför patienten med sjukdomen K mot bakgrund att denne lider av en sällsynt diagnos implicerar detta att patienten J värderas 10 gånger högre. Ur ett rent utilitaristiskt perspektiv borde vi dock i detta sammanhang välja att behandla patienter med sjukdomen K, då deras sammanlagda nytta borde väga upp nyttan för behandling för patienten med sjukdomen J. Ett problem med detta resonemang i ett reellt fall är dock att den skilda kostnaden mellan behandlingarna mot J och K är beroende av etiskt irrelevanta faktorer kring utvecklingskostnader och möjligheterna till marknadsmässig vinst etc.

Som vi redovisat ovan har sällsynthet diskuterats i den medborgarpanel som genomfördes i Storbritannien kring sÄrläkemedel eftersom det har hävdats att det finns samhÄlleliga preferenser för att personer med sällsynta tillstånd där sÄrläkemedel är aktuella bör kunna uppnå samma hälsa som andra medborgare oaktat kostnaden för detta (NICE 2004; McCabe 2010). Vi behöver dock förhålla oss kritiska till vad som kan tänkas påverka de samhÄlleliga preferenserna för behandling av patienter med sällsynta diagnoser och om dessa preferenser kan vara en rimlig grund för särbehandling av dessa patientgrupper utifrån ett etiskt reflekterat perspektiv? Det har exempelvis visat sig att individer uppvisar olika hjälpbeteenden gentemot patienter med sällsynta sjukdomar bland annat beroende

på huruvida patienten är identifierad; huruvida det rör sig om statistiska personer; vilken proportion av en patientgrupp som man kan förväntas hjälpa; huruvida det rör sig om tillstånd som är en konsekvens av otur (genetiska sjukdomar) eller där individen själv kunnat påverka sin situation (egenansvar, något som diskuteras som etiskt problematiskt i många sammanhang (se bland annat ställningstagandet i den etiska plattformen, Socialdepartementet 1995); och huruvida patienter befinner sig i en geografisk närhet (vilket också förefaller etiskt irrelevant).

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten i Norge har i flera omgångar diskuterat hur prioriteringar kring patienter med sällsynta sjukdomar ska hanteras. Rådet rekommenderar att sällsynthet i sig inte bör vara ett självständigt beslutskriterium. Istället bör sällsynta sjukdomar värderas enligt de tre prioriteringsöverväganden som gäller för andra sjukdomar; tillståndets allvarlighetsgrad, nyttan av behandlingen samt kostnadseffektivitet.<sup>25</sup>

*Vår slutsats är att sällsynthet eller gruppstorlek i sig inte kan vara en etiskt relevant faktor att väga in när vi ska förhålla oss till sär läkemedel och detta är också i linje med den etiska plattformen. Däremot är det rimligt att tro att samhället uppfattas mer rättvist genom att acceptera att även betala för sällsynta svåra sjukdomar och den behandling som krävs i relation till dessa. Detta argument ger dock inte någon särställning till sällsynta sjukdomar i allmänhet utan kan tillämpas på alla läkemedel/behandlingar som har en låg kostnadseffektivitet men som är riktade mot svåra sjukdomar och kan bidra till att förlänga livet på patienter eller lindra deras tillstånd på olika sätt.*

Detta bör tolkas dels som att sällsynthet eller gruppstorlek inte i sig kan användas för att favorisera sär läkemedel, dels som att det inte heller bör användas för att diskriminera sär läkemedel. Människovärdesprincipen implicerar att det inte ska tas hänsyn till vilken grupp patienten tillhör eller vilka egenskaper den gruppen har som inte är kopplade till vårdbehov eller effekter av vårdåtgärder. En grupps sällsynthet eller storlek är en sådan irrelevant egenskap i sig (även om den kan ha indirekta konsekvenser för kostnadseffektiviteten av vårdåtgärden) och bör därmed inte vägas in eller spela någon roll för vilken behandling man får tillgång till. Däremot kan sällsynthet i likhet med andra faktorer, t.ex. hög produktionskost-

---

<sup>25</sup> Nasjonalt Råd for Kvalitet og Prioritering i Helse- og Omsorgstjenesten. Samfunnsøkonomiske analyser i helsesektoren – en veileder.

nad, vara en förklaring till varför kostnaden per behandling för läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar ofta är hög.

### 6.3.2 Behandling som en rättighet

En typ av argument som har en nära koppling till ovanstående rättvisöverbäganden är att patienten skulle ha en etisk rättighet till behandling eller läkemedel (oavsett kostnad etc.) inom ramen för ett samhälleligt åtagande. Rättigheter är berättigade anspråk som individer och grupper kan ha på andra individer eller på samhället oavsett om detta är reglerat i lagstiftning eller genom avtal. Vanligen skiljer man på positiva och negativa rättigheter, där en positiv rättighet kräver en aktiv handling från individer för en viss person eller grupp, medan en negativ rättighet innebär att en individ har rätt att slippa något (till exempel att bli hotad, skadad eller dödad) (Gericke et al. 2005).

En typ av positiv rättighet som föreslagits när det kommer till resursallokering inom hälso- och sjukvård är att alla har rätt till en viss miniminivå av sjukvård oavsett samhällsstatus, inkomst, ursprung etc. Europeiska Unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (artikel 35, 2010/C 83/02, EU 2012) fastslår till exempel att:

Var och en har rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis. En hög hälsoskyddsnivå för människor skall säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder.

EUs förordning 141/2000 är tydligt inne på rättighetsbaserade argument när de slår fast att: "Patienter som lider av sällsynta tillstånd bör ha rätt till samma kvalitet på behandling som andra patienter." Detta skulle motivera att det är "nödvändigt att främja läkemedelsindustrins forskning, utveckling och försäljning när det gäller lämpliga läkemedel (till dessa patienter)."

Jämfört med ovanstående resonemang kring rättvisa – där olika aspekter balanseras mot varandra och där en patientgrupp inte kan förväntas en absolut tillgång till behandling oavsett kostnad – så implicerar rättighetsresonemanget att en patientgrupp bör ha en sådan absolut tillgång om man har en rättighet till en viss behandling. Ett annat problem med denna form av rättighetsbaserade



argument är dels att det inte är klart för vilka grupper de gäller (dvs. om det endast gäller för grupper med tillstånd av en viss allvarlighetsgrad och i så fall var gränsen för denna går), dels att det inte är klart vad som ingår i dessa rättigheter (dvs. hur mycket en patient ska ha rätt till). Detta innebär också att dessa uttalanden inte ger någon konkret vägledning kring hur läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar ska behandlas.

Vår bedömning är att detta mer absoluta krav på tillgång till behandling för sällsynta och svåra sjukdomar lider av flera brister som gör att vi drar slutsatsen att den etiska plattformen inte bör ersättas med ett rättighetstänkande kring behandling. Dels är det praktiskt svårt att dra gränsen för vilka patientgrupper som har rätt till behandling och i så fall vilken form av behandling och vi riskerar att få olika gränsdragningsproblem i relation till de grupper som faller utanför dessa rättigheter. Dels riskerar detta att inte ge oss några möjligheter att kontrollera kostnaderna för behandlingen eftersom det inte förefaller ge utrymme för några kostnadseffektivitetsöverväganden när det gäller den behandling som man har rätt till.

### 6.3.3 Rule of rescue

Ett annat etiskt argument som har använts för att ge en mer absolut tillgång till läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar är den så kallade "Rule of rescue" (RoR). Låt oss därför granska om RoR förefaller rimlig att tillämpa i detta sammanhang och om den därför bidrar med överväganden som bör ersätta eller komplettera den etiska plattformens överväganden.

Jonsen (1986) identifierade i sitt arbete med etisk värdering av medicinsk teknologi en moralisk respons på situationer där patienterna stod inför direkt dödshot som slog ut alla överväganden angående kostnadseffektivitet – nämligen att de "fördömda" måste räddas. Denna respons kallade han "Rule of rescue". Rosenberg-Yunger et al. (2011) ger exempel på att varianter av RoR tillämpas i Australien, Canada och Israel vid bedömning av sällsynta läkemedel. Hadorn (1991) menar att RoR också aktualiserades i samband med de prioriteringar som genomfördes i Oregon under 1990-talet. RoR kännetecknas traditionellt av tre olika aspekter:

1. det handlar om en direkt och mer intuitiv respons på den situation man ställs inför;
2. det rör sig om en identifierad individ eller grupp;
3. individen eller gruppen står inför ett nära förestående livshot som är möjligt att åtgärda.

#### *Intuitiv respons*

Låt oss titta på dessa tre aspekter i tur och ordning. Den direkt eller mer intuitiva respons som RoR exemplifierar kan motiveras av en direkt känslomässig respons på den beskrivna situationen eller som en direkt upplevd plikt att agera i denna typ av situation, eller en kombination av dessa (McKie & Richardson 2003). Moralpsykologiskt beskrivs detta som att människor inte kan stå överkamma inför en person som är i omedelbar livsfara och där de kan hjälpa oavsett om detta är det bästa sättet att använda begränsade resurser på eller inte (Hadorn 1991).

Olika etiska teoribildningar ger olika utrymme för att ta hänsyn till känslomässiga responser eller intuitiva plikter men det är viktigt att betona att många teoribildningar ger någon roll åt båda dessa aspekter i det moraliska livet. Inom hälso- och sjukvårdsetiken lyfter man ofta fram dessa som väsentliga i mötet med individer där personalen förväntas ha en vårdande roll och där ett mer reflekterande eller kritiskt granskande förhållningssätt skulle kunna motverka möjligheten att agera vårdande. Samtidigt riskerar ett sådant förhållningssätt att komma i konflikt med krav på rättvisa och vi måste åstadkomma balans mellan dessa mer direkta responser och rättvisekraven, exempelvis genom att reflektera över inom vilka ramar det är rimligt att endast följa den mer direkta responsen (Kuhse 1999). När det gäller frågan om läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar är det i högsta grad en rättvisefråga där denna form av direkt respons inte förefaller tillämplig på ett enkelt sätt utan kräver kritisk reflektion. Följaktligen behöver vi analysera huruvida dessa andra aspekter av RoR håller för en sådan kritisk granskning och skulle kunna tillämpas även om det inte görs på ett intuitivt sätt.

En mer indirekt tolkning av denna intuitiva respons är att den är ett uttryck för barmhärtighet. Även om våra rättviseeöverbäganden kommer fram till att det inte är rimligt att ge resurser till en viss

behandling så kräver vårt behov av att vara barmhärtiga och leva i ett barmhärtigt samhälle att vi ändå under vissa omständigheter bortser från dessa rättvisöverbäganden och agerar trots dessa (McKie & Richardson 2003). Eftersom detta är mer en indirekt tolkning av RoR och samtidigt den tolkning som vi ser som mest intressant kommer vi att behandla den i ett eget avsnitt nedan.

### *Identifierbarhet*

När det gäller identifierbarheten ligger det naturligtvis i sakens natur att en direkt respons förutsätter att den individ som respon- sen riktar sig emot är identifierad. Frågan är dock om det är ett rimligt krav utifrån ett rättviseperspektiv. McKie och Richardson (2003) pekar på att RoR inte har sin grund i jämlikhetsbaserad rättviseteori (dvs. det som den etiska plattformen ger uttryck för) då principen inte handlar om att rädda de värst drabbade eller de med största behoven (Rawls 1971; Callahan 1994) eftersom den fokuserar på identifierade individer eller grupper. Rawls (1971) utgår snarare från motsatsen i sin rättviseteori, att vi ska bortse från vilka konkreta individer det handlar om och har konstruerat ett tankeexperiment för att komma fram till en sådan rättviseteori. I detta tankeexperiment befinner vi oss bakom en slöja av okunnighet där vi inte vet vilka individer som får del av de medel vi fördelar, utan vi konstruerar rättvisepprinciper som vi skulle kunna acceptera oavsett vilken position vi sedan kommer att befinna oss i.

En sådan rättviseteori bygger alltså på att man *inte* kan identifiera specifika individer eller grupper utan på att vi alla skulle kunna tillhöra den grupp som gynnas eller missgynnas. Mer allmänt bygger de jämlikhetsbaserade rättviseteorierna på att människor endast ska särbehandlas på moraliskt relevanta grunder (se ovan när det gäller människovärdesprincipen) och huruvida man är identifierad är inte en sådan moraliskt relevant grund ur ett rättviseperspektiv (även om det enligt ovan kan vara etiskt relevant på andra sätt). Det är ju ofta en ren tillfällighet vem av de som är drabbade av ett svårt sjukdomstillstånd som blir identifierad och det beror också, i dagens samhälle, på vem som råkar eller har möjlighet att få medial uppmärksamhet (McKie & Richardson 2003; McCabe et al. 2006; Largent & Pearson 2012).

Huruvida patienter är identifierade eller inte har dock i praktiken visat sig spela roll vid beslutsfattande. Identifierade patienter

tycks skapa en större empatisk respons, vilket även gör att människor är mer villiga att göra personliga uppoffringar för att hjälpa dessa individer (Jenni & Loewenstein 1997). Exempel på där identifierade offer har fått stor uppmärksamhet och där viljan att bistå ekonomiskt varit stark är många. Ett klassiskt exempel är fallet med 18 månader gamla "baby Jessica" som fastnade i en brunn. Under och efter dramat samlade allmänheten in över 700 000 US dollar till familjen. Hade samma mängd resurser lagts på olika preventiva åtgärder inom exempelvis hälso- och sjukvården hade förmodligen flera hundra människoliv kunnat räddas. Att samla in pengar till "statistiska offer" har dock visat sig vara svårt. Detta bör noteras som ett problem vid beslutsfattande om läkemedel till grupper med sällsynta svåra sjukdomar.

Largent och Pearson (2012) pekar på att medial uppmärksamhet är än mer problematisk om den baseras på vad som framför allt är synliga problem (även om de inte är så allvarliga i sig) eller baseras på att vi har starka känslor (rädsla etc.) för vissa tillstånd (ex. cancer) som vi inte har för andra motsvarande svåra tillstånd.

#### *Nära förestående livshot*

När det gäller att de individer som berörs av RoR ska vara föremål för ett åtgärdbart nära förestående livshot så innebär det att de i likhet med många jämlikhetsbaserade rättviseteorier även har ett stort behov och därmed en jämförelsevis stor rätt till gemensamma resurser. Detta är även i linje med behovs-solidaritetsprincipen i den etiska plattformen. Samtidigt är det uppenbart att denna respons inte aktualiseras i alla situationer där individer eller grupper står inför livshot, exempelvis om det rör sig om äldre personer, personer som är multisjuka eller befinner sig i slutstadiet av en svår sjukdom – dvs. där vi inte uppfattar döden som en så stor förlust eller där döden är mer väntad (McKie & Richardson 2003).

I de fall det inte finns några åtgärder som kan påverka livshotet på ett värdefullt sätt genom att leda till fortsatt värdefullt liv (som kan vara fallet vid exempelvis multisjukdom eller i livets slutskede) så är det i linje med en jämlikhetsbaserad rättviseteori och den svenska etiska plattformen att avstå från att göra en livräddande insats. Däremot förefaller RoR för snäv om den även utesluter de fall av livshot som kan åtgärdas på ett värdefullt sätt men som av olika skäl ändå inte väcker den beskrivna responsen, exempelvis för

att vi har fördomar mot äldre personer eller grupper som vi inte kan identifiera oss med.

När det rör sig om livshot ska det röra sig om en substantiell risk för nära förestående död. Även om det råder oklarhet kring var gränserna för "substantiell risk" och "nära förestående" går är RoR inte tillämplig när det gäller att förhindra en liten risk för död längre fram i livet (McKie & Richardson 2003). Inte heller detta är i linje med den etiska plattformen som inte ger särskild prioritet för akut livshot framför att förhindra risk för död längre fram i livet (om riskerna för detta är likvärdiga). I den utvecklade diskussionen kring RoR har dock kravet på direkt livshot utvidgats så att RoR även kan tillämpas om en individ eller grupp står inför en stor negativ påverkan på sin livskvalitet eller ett stort funktionshinder (McKie & Richardson 2003; Largent & Pearson 2012). Detta är en rörelse i en riktning som skapar bättre överensstämmelse med den etiska plattformen som inte ger prioritet för livshot framför påverkan på livskvalitet i vid bemärkelse.

Hänvisningen till livshot eller allvarlig påverkan på livskvalitet kan enligt jämlikhetsbaserad rättviseteori och den etiska plattformen motivera att man tillåter en lägre kostnadseffektivitet, men att stora behov skulle motivera en absolut tillgång till resurser oavsett kostnad förefaller inte rimligt. Det skulle riskera att dränera andra delar av hälso- och sjukvården på ett sätt som leder till en allmän sänkning av hälsoliv. Ett eventuellt accepterande av att tillåta större kostnader och sämre kostnadseffektivitet för svårare tillstånd bör följaktligen i sådana fall balanseras mot kraven på kostnadseffektivitet.

Eftersom RoRs fokus på identifierbarhet är etiskt problematiskt, framför allt när vi ska tillämpa den på grupp- och policynivå, så hittar vi några modifierade varianter på RoR i litteraturen som även tillämpas i vissa länder, t.ex. Australien, Israel och Storbritannien (Rosenberg-Yunger et al. 2011; NICE 2009). I dessa versioner ska tillståndet, förutom att det innebär ett livshot eller allvarlig livskvalitetspåverkan också 1) sakna alternativ behandling; och i vissa fall är det även ett krav att det ska 2) drabba små patientgrupper (Rosenberg-Yunger et al. 2011; Hughes et al. 2005). I de fall dessa modifierade versioner av RoR tillämpas i praxis lägger man till att det övervägda alternativet ska ha effekt på tillståndet (även om det inte är kostnadseffektivt) (Rosenberg-Yunger et al. 2011; McKie & Richardson 2003; Largent & Pearson 2012). Det första och det sista av dessa överväganden har vi redan behandlat

ovan när vi analyserade den etiska plattformen och där kom vi fram till att det fanns utrymme för att väga in dessa aspekter utifrån plattformen. Det mellersta av dessa överväganden avfärdade vi i ett tidigare avsnitt.

Slutsatsen av detta resonemang är att de aspekter som RoR skulle kunna bidra med som inte täcks av den etiska plattformen, intuitiv respons, identifierbarhet och en absolut tillgång till insatser oavsett kostnader, inte är rimliga att väga in utifrån ett rättviseperspektiv. Kravet på identifierbarhet är för det första inte tillämpligt i relation till de beslut kring sällsynta läkemedel som diskuteras här eftersom dessa fattas på en generell nivå utan att det finns någon identifierbar individ närvarande eller under övervägande. Kravet på identifierbarhet strider också mot människovärdeprincipens intentioner eftersom det återigen innebär prioritering av en viss grupp patienter, dvs. de patienter som är identifierade. Och därmed innebär det en diskriminering av den grupp patienter som inte är identifierade. Kravet på absolut tillgång till insatser oavsett kostnader har vi redan problematiserat i förra avsnittet och förefaller mindre rimligt om vi släpper kravet på identifierbarhet och intuitiv respons eftersom vi då måste väga in hur andra grupper drabbas av en sådan resursåtgång som absolut tillgång kräver.

Att det ska handla om ett nära förestående livshot täcks redan av den etiska plattformen men plattformen tolkar stort behov eller allvarlig svårighetsgrad vidare och inkluderar därmed med en större andel av de tillstånd som kan ses som stora behov (något som ju även vidareutvecklingen av RoR förefaller ha accepterat).

*Vår slutsats av ovanstående resonemang är att den traditionella RoR i sig inte förefaller bidra med några moraliskt relevanta aspekter utöver de som den svenska etiska plattformen bidrar med som bör vägas in när det gäller behandlingen av läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar.*

#### 6.3.4 Barmhärtighet

En tolkning av den ovanstående RoR är att det framför allt handlar om att det har ett värde att vara barmhärtig eller veta att man lever i ett barmhärtigt samhälle som tar hand och försöker hjälpa de människor som befinner sig i livshotande eller andra svåra situationer även om detta strider mot eller går utöver våra rättvisöverväganden (McKie & Richardson 2003; Largent & Pearson 2012). Detta

värde består dels i att vetenskapen skapar större trygghet och tillit till samhället utifrån ett egenintresse eftersom vi alla kan löpa risk att drabbas av svåra sjukdomar, dels utifrån en mer altruistisk motivering som består i att vi påverkas positivt av att bara veta att vi lever i ett barmhärtigt samhälle. Det kan även ha mer indirekta väsentliga effekter i att det signalerar att människoliv och mänsklig välfärd är högt värderat i vårt samhälle. McKie och Richardson (2003) argumenterar för att detta är en faktor som därför även borde vägas in i våra kostnadseffektivitetskalkyler.

En utgångspunkt för kostnadseffektivitetskalkyler är att åtgärder som förväntas producera samma antal kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) är lika värdefulla oavsett kontexten eller de personliga egenskaperna hos de som kan tänkas få behandlingen (McKie & Richardson 2003). Det innebär att det inte finns utrymme att särbehandla läkemedel riktade mot sällsynta sjukdomar. Men McKie och Richardson (2003) argumenterar för att det finns fyra källor till nytta som en hälsointervention kan medföra och som innebär att kostnadseffektivitetskalkylen kan utvecklas:

1. Nyttan som individen erhållit genom en hälsoförbättring (t.ex. mätt i QALYs),
2. Nyttan som individen erhållit genom vetenskapen att ett försök att hjälpa denne har gjorts,
3. Samhällets nytta av hälsoförbättringen,
4. Samhällets nytta av vetenskapen att något gjorts för att försöka hjälpa någon som är särskilt utsatt.

Nyttan från punkt 2 och 4 räknas inte med i en konventionell kostnadseffektsanalys men vetenskapen om att samhället tar hand om utsatta individer kan generera denna typ av nytta. Effekten av punkt 2 är i sammanhangen liten eftersom endast en individ är påverkad och den största nyttan för denna generellt kommer från hälsoförbättringen. Men när det gäller punkt 4 så kan detta upplevas av hela befolkningen och kan därmed potentiellt vara av betydelse. Detta inkluderar den förstärkta känsla av säkerhet som härleds från vetenskapen om att man lever i ett medkännande samhälle, där de med ett stort och akut behov inte ignoreras. Det är dock en stor utmaning att empiriskt fastställa storleken på denna samhällsnytta.

Tidigare studier har påpekat att det finns ett behov av mer forskning i fråga om de samhälleliga preferenserna för prioriteringar gällande sällsynta svåra sjukdomar (Drummond et al. 2007; McCabe 2010). Det finns i dagsläget få tillgängliga studier på området. Av de studier som finns har det dels framkommit att individer intuitivt verkar ha en större betalningsvilja för små, identifierade patientgrupper (NICE 2004), dels att individer inte verkar göra någon skillnad mellan större och mindre grupper givet att allt annat är lika (Mentzakis et al. 2010; Desser et al. 2010).

Traditionella gränsvärden för kostnadseffektivitet överensstämmer inte alltid med de samhälleliga preferenserna för behandling av sällsynta (svåra?) sjukdomar (Drummond et al. 2007; Stolck et al. 2005). Legitimiteten för tillgången på läkemedel vid dessa tillstånd, vilar på huruvida standardmetoderna för hälsoekonomiska utvärderingar väger in samhälleliga preferenser på ett adekvat sätt (Drummond et al. 2007). När National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i Storbritannien samlade ett medborgarråd för att diskutera sällsynta diagnoser 2004 så ansåg 20 av 27 rådsmedlemmar att det ska finnas ett alternativt sätt att bedöma värde för små patientgrupper. Av dessa 20 ansåg 4 stycken att personer med sällsynta sjukdomar alltid ska behandlas av principskäl, medan 16 stycken ansåg att National Health Service (NHS) ska överväga att betala högre priser för patienter med vissa sällsynta sjukdomar dock beroende på hur allvarligt sjukdomstillståndet är, huruvida den ger en signifikant hälsoförbättring samt om situationen är livshotande (NICE 2004). Som en konsekvens av detta medborgarråd har NICE utvecklat speciella regler för små patientgrupper med kort förväntad överlevnad enligt följande (NICE 2009):

2.1 This supplementary advice should be applied in the following circumstances and when all the criteria referred to below are satisfied:

2.1.1 The treatment is indicated for patients with a short life expectancy, normally less than 24 months and;

2.1.2 There is sufficient evidence to indicate that the treatment offers an extension to life, normally of at least an additional 3 months, compared to current NHS treatment, and;

2.1.3 No alternative treatment with comparable benefits is available through the NHS, and;

2.1.4 The treatment is licensed or otherwise indicated, for small patient populations.



Desser et al. (2010) genomförde en tvärsnittundersökning med syfte att undersöka om det finns samhälleliga preferenser för behandling av sällsynta sjukdomar framför mer vanliga sjukdomar. De tillfrågade var 1 547 slumpmässigt utvalda norrmän mellan 40–67 år som fick fylla i en webbaserad enkät med en svarsfrekvens på 26 procent vilket gör resultatet svårtolkat. Respondenterna ställdes inför en valsituation där de fick välja mellan att finansiera behandling för en sällsynt sjukdom eller en vanlig sjukdom. Det fanns två olika scenarion. I det första var behandlingskostnaderna lika stora för båda grupperna och i det andra var kostnaderna för behandling av den sällsynta sjukdomen högre. Varje respondent fick även ranka fem olika påståenden som rörde attityder gällande rättvisa på en femgradig skala. De fann inga bevis för att det skulle finnas speciella samhälleliga preferenser för behandling av sällsynta sjukdomar, allt annat lika. Attitydfrågorna visade dock på att det fanns starka preferenser för en jämlik vård och lika rätt till vård även för patienter med sällsynta sjukdomar.

En explorativ studie där deltagarna fick ta ställning till olika alternativ (discrete choice) genomförd av Mentzakis et al. (2010) visade inte på några särskilda preferenser för behandling av sällsynta sjukdomar jämfört med vanligare sjukdomar, allt annat konstant. Totalt 213 stycken respondenter deltog i undersökningen, varav majoriteten var studenter. Respondenterna vägde de olika relevanta attributen för beslutsfattande på ett liknande sätt både för vanliga och sällsynta sjukdomar. De relevanta attributen var i detta fall kostnader för behandling, sjukdomens allvarlighetsgrad samt behandlingens effektivitet.

Trots att de ovan presenterade studierna inte har påvisat några tydliga samhälleliga preferenser för behandling av sällsynta sjukdomar krävs det mer forskning på området innan några slutsatser kan dras. Studierna har svagheter, där den största invändningen är frågornas hypotetiska karaktär. Studien av Mentzakis et al. (2010) består även endast av ett litet urval respondenter varav majoriteten är studenter. Det är emellertid viktigt att skilja på samhälliga preferenser för sällsynthet i sig och samhällsnyttan av vetenskapen att något gjorts för att försöka hjälpa någon som är särskilt utsatt.

En viktig kritisk fråga här är naturligtvis hur det skulle påverka medborgarnas uppfattning om det samhälle de lever i att veta att endast identifierade eller uppmärksammade individer och grupper med svåra sjukdomar får hjälp och att det finns andra individer och grupper med lika svåra sjukdomar som inte får hjälp – dvs. det före-

faller troligare att argumentet angående samhällets barmhärtighet snarare ska kopplas till en idé om möjlighet att hjälpa alla individer och grupper med de svåraste tillstånden (Largent & Pearson 2012). Detta förefaller det även finnas starkt empiriskt stöd för (McKie & Richardson 2003; Nord, Richardson, & Macarounas-Kirchmann, 1993; Nord, 1996, 1999; Nord et al. 1995; Ubel et al. 1996; Ubel, 2000; Pinto, 1997; Nord et al. 1999).

Detta ”symboliska värde” av att hjälpa särskilt utsatta individer med mycket svåra tillstånd måste då ställas mot det negativa värdet av att man inte kan bidra i samma utsträckning till att hjälpa icke-identifierade grupper (McKie & Richardson 2003). Ett problem med detta argument utifrån ett rättviseperspektiv är att detta kan förstärka tidigare ojämlikheter i samhället genom att man fokuserar på vissa gruppers svåra tillstånd medan andra grupper blir ignorerade, eftersom hjälpen av dem inte har samma sociala värde (McKie & Richardson 2003). Likaså, om det finns en egenintresserad aspekt av barmhärtighet och det visar sig att kostnaden för behandlingen av sällsynta och svåra sjukdomstillstånd framför allt kommer att drabba vanliga men mindre allvarliga sjukdomstillstånd, så kan det faktum att jag själv har större risk att drabbas av ett vanligt tillstånd göra att barmhärtighetstänkanden framför allt kopplas till dessa. Kort sagt, barmhärtighetstänkandet riskerar antingen att styras av mer irrelevanta överväganden kring vilka grupper vi kan identifiera oss med eller bli så allomfattande att de kan användas för att ge stöd för att alla bör ha all tillgänglig behandling (och därmed inte ge någon vägledning när det gäller fördelningen av begränsade resurser). I kombination med en jämlikhetsbaserad rättviseteori av det slag som kommer till uttryck i den svenska etiska plattformen kan dock överväganden kring barmhärtighet ge extra stöd till att ge alla som har en svår sjukdom tillgång till tillgänglig behandling även om denna har låg kostnadseffektivitet och att kostnaden för detta (om nödvändigt) i första hand bör drabba patientgrupper med tillstånd av lägre allvarlighetsgrad.

Samtidigt kan en sådan rättvisesyn innebära att grupper kommer att få leva med obehandlade tillstånd (eller finansiera detta själv) trots att behandling finns att tillgå – något som även det kan uppfattas som bristande samhällelig humanitet. Ju vanligare tillstånd som inte behandlas desto större möjlighet att medborgare i allmänhet stöter på en person med ett obehandlat tillstånd vilket kanske i än större utsträckning påverkar upplevelsen av huruvida samhället

är humant eller inte än att mindre grupper med sällsynta men svåra tillstånd inte blir behandlade. Det kan också i det fallet skapa motsättningar mellan patienter med vanliga och sällsynta tillstånd, något som lyfts fram i den brittiska medborgarpanelen (NICE 2004).

Barmhärtighet kan dock ses som en av de övergripande motiveringar som vi kan ge för varför vi har en etisk plattform som betonar sådant som ett lika människovärde och att de svåraste tillstånden bör få hjälp i första hand.

*Vår slutsats är att det troligen finns ett värde att veta att man lever i ett barmhärtigt samhälle som tar hand och försöker hjälpa de människor som befinner sig i livshotande eller andra svåra situationer. Detta värde består dels i att vetenskapen skapar större trygghet och tillit till samhället utifrån ett egenintresse eftersom vi alla kan löpa risk att drabbas av svåra sjukdomstillstånd, dels utifrån en mer altruistisk motivering som består i att vi påverkas positivt av att bara veta att vi lever i ett barmhärtigt samhälle.*

*Det kan även ha mer indirekta väsentliga effekter i att det signalerar att människoliv och mänsklig välfärd är högt värderat i vårt samhälle och att samhället är villigt att betala för att inte ställa grupper av patienter med svåra tillstånd utan något behandlingsalternativ.*

*Givet omständigheten att läkemedel vid svåra sällsynta sjukdomar ofta inte går att utveckla och producera till ett lågt pris gör att den samhälleliga betalningsviljan för en QALY kan förmodas vara högre för läkemedel vid behandling av sådana tillstånd. Samtidigt ställer vi oss tveksamma till att se barmhärtighetsöverväganden som det huvudsakliga skälet till varför vi skulle kunna särbehandla läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomstillstånd och menar att en sådan särbehandling i första hand måste motiveras utifrån rättvisöverväganden. Detta eftersom barmhärtighetsöverväganden även förefaller ha möjliga oönskade sidoeffekter som strider mot rimliga rättvisöverväganden.*

### 6.3.5 Forskning, utveckling och innovation

En grupp av argument för att särbehandla läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar är kopplade till att särbehandling krävs för att forskning och utveckling ska komma till stånd i relation till dessa sällsynta sjukdomstillstånd men också att forskning kring sällsynta sjukdomar kan bidra mer allmänt till kunskapsutveckling.

Ett övergripande argument här är att för att privatfinansierad forskning och utveckling ska komma till stånd i relation till sällsynta sjukdomar som berör små grupper så måste den investeringskostnad och den vinst som läkemedelsbolagen förväntar sig täckas av det som marknaden kan generera i form av intäkter. Eftersom kostnaden för forskning, utveckling och produktion av sär läkemedel inte skiljer sig från motsvarande kostnader för andra läkemedel – måste läkemedelsbolagen ta ut ett förhållandevis högre pris (McCabe 2010).

Ett argument som anförs mot detta är att de myndigheter som fattar beslut om subvention av läkemedlet har ansvar för folkhälsan och inte för företagets vinstintresse och därför menar man att detta argument är irrelevant för specialbehandling (McCabe 2010). Ett problem med detta motargument är att relevanta myndigheter även har ansvar för enskilda individers/medborgares hälsa och i detta fall uppstår en möjlig konflikt mellan att se till individers hälsa och se till folkhälsan som eventuellt kan motivera särbehandling. Detta naturligtvis under förutsättning att man i första läget accepterat att behandling ska kunna utvecklas och upphandlas på en privat marknad. McCabe et al (2006) menar också att många sär läkemedel har inneburit stora vinster för läkemedelsföretagen och att argumentet om liten marknad respektive liten vinstmarginal inte är allmänt giltigt för sär läkemedel.

För att något balansera förhållandet mellan investeringar och intäkter finns det system där samhället på olika sätt subventionerar och stöder framtagning av läkemedel för sällsynta sjukdomar (se ovan i kapitel 2). I relation till sådana system har det framförts argument att om samhället subventionerar och ger medel till forskning kring sär läkemedel så förefaller det inte ekonomiskt rationellt att inte sedan subventionera användningen av dessa framtagna läkemedel (NICE 2004; Drummond et al. 2007). Samtidigt, om samhället subventionerar forskningen kring dessa läkemedel så skulle det kunna avspeglas i utvecklingskostnaden och därmed även priset för sär läkemedlet något som inte förefaller uppenbart. Antagligen kan subventioner enbart bidra till att ett företag ska starta ett utvecklingsarbete med ett nytt läkemedel men det kommer inte att leda till lägre priser än samhället är villigt att betala för uppnådd effekt med hänsyn till andra relevanta aspekter. Likaså, när samhället satsar medel på forskning vet man naturligtvis att gruppen som kommer att kunna använda läkemedlet är liten, men man har ju inte kontroll över vilken effekt läkemedlet kommer

att ha – så att använda detta som ett argument som generellt skulle vara giltigt för sär läkemedel oavsett vilken effekt de har förefaller inte rimligt.

Det skulle innebära att bara för att företag och samhället börjat satsa pengar i något som visar sig vara en dålig affär så måste man fortsätta med detta. Så argumentet kan bara vara giltigt under förutsättning att läkemedlet förväntas ha en rimlig effektivitet, något som skulle kunna ställas upp som en samhällelig förväntan på läkemedlet för att ta ställning för vidare subventionering. Argumentet är även problematiskt eftersom kretsen av samhällen som kan gagnas av läkemedlet normalt är större än de som satsat medel i dess framtagande.

Ytterligare ett argument på samma linje är att även om forskningen kring sär läkemedel genererar blygsamma framsteg eller framsteg som är användbara för en begränsad grupp så kan de vara första steget i en gradvis innovation som totalt genererar stora framsteg (NICE 2004; McCabe et al. 2006; McCabe 2010). En variant på detta argument är att man genom att använda den behandling som finns (även om den är mindre effektiv/kostnadseffektiv) köper sig tid inför möjliga kommande genombrott (NICE 2004).

Ett problem med det senare argumentet är att det förmodligen ytterst sällan är giltigt för en enskild patient om det rör sig om tillstånd med livslängdspåverkan med kort överlevnadstid, eftersom utvecklingen av nya läkemedel är en relativt lång process så att även om vi köper oss viss tid är det inte säkert det räcker för att ett nytt läkemedel ska kunna tas fram.

När det gäller huvudargumentet om att vi måste bejaka de enskilda små stegen i vad som kan vara en mer genomgripande innovation är ett problem att vi inte vet i nuläget vilka av dessa små steg som skulle kunna resultera i landvinningar och med ett sådant resonemang skulle vi subventionera allt – eftersom allt (åtminstone med viss chans) kan leda till stora genombrott. Ett sådant resonemang hjälper oss alltså inte att särskilja just sär läkemedel från andra medicinska behandlingar (oavsett effekt eller kostnad) (McCabe et al. 2006). Det innebär också att vi ska förväntas betala nu för något som eventuellt inträffar i framtiden (McCabe 2010) och vi måste rimligen då göra någon form av bedömning av vilka små steg som kan leda vidare och inte tillämpa ett sådant argument urskilningslöst på alla sär läkemedel (eller andra läkemedel eller behandlingar). Detta är ju även kopplat till immateriella rättigheter där ett

väl fungerade system kring dessa rättigheter gör att ett läkemedelsföretag kan tillgodogöra sig framtida landvinningar som bygger på dessa steg – oavsett om dessa ger utdelning i nuläget eller inte (McCabe 2010).

Som påpekas i argumentationen är det svårt att se att detta argument skulle ge någon egentlig generell vägledning i relation till sär läkemedel. Om detta skulle vara ett argument som vägdes in skulle det krävas att läkemedelsföretagen tydligt och övertygande argumenterar, dels för att det aktuella sär läkemedlet är ett lovande potentiellt första steg mot större landvinningar, dels att läkemedlet måste subventioneras i klinisk praxis för att den fortsatta utvecklingen ska komma till stånd. Ett problem med det är dock att om läkemedelsföretagen argumenterar övertygande för det första är det svårt att se varför de skulle behöva det andra, eftersom de då skulle ha starka egna incitament för att fortsätta utvecklingen.

*Vårt ställningstagande är att i relation till den etiska plattformen finns inget explicit utrymme att väga in mer långsiktiga samhällliga eller kunskapsmässiga effekter av investeringar i forskning och utveckling i relation till beslut om fördelning av resurser till enskilda läkemedel eller behandlingar.*

*Däremot kan behovs-solidaritetsprincipens skrivningar om ett eftersträva ett jämlikt hälsoutfall i befolkning innebära att samhället har ansvar för att bedriva eller stödja forskning och utveckling i relation till de grupper som saknar behandlingsalternativ.*

Men detta är en fråga som lämpligen separeras från frågan om vilka framtagna läkemedel och behandlingar som ska erbjudas eller subventioneras i klinisk praxis genom att avsätta medel till specifika utvecklings- och forskningsbudgetar. Utifrån den skrivningen och ovanstående situation ger detta snarare argument för att samhället kanske bör ha större kontroll över hela processen från framtagande, prissättning och därefter subventionering när det gäller behandling av sällsynta svåra tillstånd. Om detta är praktiskt möjligt, och vilka snedvridningar detta kan leda till, är en öppen fråga som vi inte tar ställning till i denna rapport.

Här kan det förefalla motsägelsefullt att vi å ena sidan hävdar att samhället bör vara villigt att betala mer för läkemedel mot sällsynta sjukdomar för att täcka bland annat forsknings- och utvecklingskostnader och samtidigt hävdar att den etiska plattformen inte ger utrymme för att väga in mer generella samhällliga framsteg i forskningen. För det första, det som behandlas här är framtagna läkemedel som har effekt på specifika tillstånd och att därmed

huruvida samhället bör kompensera läkemedelsföretagen för redan investerade medel. Bedömningen handlar alltså inte om generella investeringar i forskning kring läkemedel riktade mot sällsynta sjukdomar. Frågan är då snarare om vi vid bedömningen av säräkemedel även bör väga in huruvida vi genom att subventionera säräkemedel kan frigöra resurser eller stödja fortsatt forskning och utveckling kring andra säräkemedel.

För att en sådan aspekt ska få genomslagskraft utöver de rättvisehänsyn vi har vägt in ovan så krävs det att vi alltså även subventionerar läkemedel mot sällsynta sjukdomar som inte kan motiveras utifrån sådana rättvisehänsyn. Det skulle innebära att vi subventionerar läkemedel som har mycket liten eller marginell effekt eller som riktar sig mot tillstånd som inte är särskilt allvarliga (vi har ju ovan kommit fram till att rättvisehänsynen framför allt riktar sig mot läkemedel gentemot svåra sällsynta sjukdomar och där dessa läkemedel har substantiell effekt på det livshot eller den livskvalitetspåverkan som sjukdomen innebär).

Ett sådant subventionssystem kan dock tolkas som att samhället är villigt att betala för alla läkemedel som tas fram i relation till sällsynta sjukdomar oavsett sjukdomstillstånd eller effekt på detta tillstånd. Detta förefaller snarare motverka syftet att motivera läkemedelsbolagen att ta fram läkemedel med god effekt mot sällsynta svåra sjukdomar. Slutsatsen är alltså att rättvisehänsyn kan kräva att vi kompenserar läkemedelsbolagen för forsknings- och utvecklingskostnaden för ett nytt läkemedel för att personer med sällsynta svåra sjukdomar ska få tillgång till dessa läkemedel men att framtida forsknings- och utvecklingsbehov inte bör vägas in i subventionsbedömningen på ett direkt sätt. Däremot kan den etiska plattformens solidaritetsprincip vara en signal att samhället på andra sätt bör satsa på sådan läkemedelsutveckling. Här är det väsentligt att påpeka att med en samhälleligt finansierad läkemedelsutveckling så skulle inte kravet på kompensation för investerade forsknings- och utvecklingsmedel uppstå. Behovet av kompensation uppstår eftersom läkemedel tas fram inom ramen för ett marknadsekonomiskt system, vilket i dag förefaller vara det enda realistiska alternativet.

### 6.3.6 Evidensbasering

En typ av argument kring säräkemedel som har en nära koppling till förutsättningarna för forskning och utveckling är i vilken utsträckning användning av dessa läkemedel kan baseras på vetenskaplig evidens i klassisk bemärkelse. Eftersom patientgrupperna ofta är små och inte alltid tillåter randomiserade kontrollerade studier är det svårt att få fram statistiskt signifikanta resultat kring vilka effekter läkemedlen har vilket även påverkar möjligheten att göra säkra kostnadseffektanalyser. Ett annat skäl är givetvis att klinisk utvärderingsforskning är dyr och påverkar priset för läkemedlet. Utifrån detta menar en del författare att man också bör ställa lägre evidenskrav på säräkemedel för att de inte ska bli styvmoderligt behandlande (Hughes et al. 2005; Rosenberg-Yunger et al. 2011). Med hänvisning till ovanstående argument kring budgetpåverkan argumenteras även för att man bör acceptera lägre evidens eftersom kostnaden för osäkerhet är lägre, dvs. kostnaden för samhället vid fel beslut är lägre (McCabe 2005).

Samtidigt betonas det att det är möjligt att få fram viss typ av evidens även om man inte använder sig av randomiserade kontrollerade studier (Hughes et al. 2005). McCabe et al. (2006) pekar på exemplet Ceredase som av EMA 1994 (dvs. innan säräkemedelsföreskriften fanns) godkändes för behandling mot Gauchers sjukdom. Ceredase som innehåller ämnet alglukeras var vid tillfället klassificerat som säräkemedel i USA. Godkännandet gjordes utifrån en studie där 12 patienter ingick men inom en tioårsperiod användes läkemedlet för att behandla ungefär 3 000 patienter – något som ifrågasätter argumentet om svårigheten att bedriva större studier när det gäller säräkemedel (CHMP 2006). Likaså pekar man på att svårigheten med att bedöma den kliniska effekten av läkemedlet är kopplat till okunskapen kring sjukdomens naturlförlopp, dvs. man vet inte särskilt mycket om hur sjukdomen skulle utvecklats om den inte hade behandlats och det är därför svårt att bedöma vilken effekt behandlingen har (McCabe et al. 2006).

Här lyfter man fram vissa förslag för att hantera denna brist på evidens. Ett exempel är villkorad listning som innebär att läkemedlet blir listat men om det framkommer ny evidens som pekar på att effekten inte är den utlovade kan läkemedlet förlora sin plats på listan (Rosenberg-Yunger et al. 2011). Ett annat exempel är att man förhandlar med läkemedelsföretagen så att de garanterar vissa



hälsovinster, om dessa inte uppnås uteblir även betalningen eller så blir företagen återbetalningsskyldiga alternativt sänks betalningen för läkemedlet så att man uppnår en acceptabel kostnadseffektivitet (Hughes et al. 2005; Rosenberg-Yunger et al. 2011). Ytterligare ett förslag är att inrätta speciella register för dessa patientgrupper, detta för att bättre kunna följa upp den kliniska effekten av läkemedlet (NICE 2004; McCabe et al. 2006; Panju Abbas et al. 2010; EUCERD 2012).

McCabe (2006) argumenterar för att patienten ska villkoras att gå med i registret för att få sitt läkemedel subventionerad. Ett sådant förslag ger dock upphov till autonomi- och integritetsproblem om patienten av olika skäl inte vill delta i ett sådant register. Samtidigt är det normalt ett krav inom all hälso- och sjukvård (se exempelvis svensk patientdatalagstiftning) att all vård och behandling registreras i patientjournalen, något patienten inte har möjlighet att förhandla om. Mycket vård och behandling är förknippad med att patienten uppfyller vissa krav som inte är förhandlingsbara (och det finns även utrymme i den etiska plattformen att ställa sådana krav som är kopplade till en behandlings effekt – exempelvis vissa livsstilskrav). Det strider dock mot svensk lagstiftning att kräva medverkan i kvalitetsregister. Enligt svensk patientdatalagstiftning har patienten rätt att neka deltagande i kvalitetsregister, så i nuläget kan inte det göras till ett krav för att få behandling. Men som antytts skulle ett sådant krav inte innebära en principiell skillnad mot andra krav som kan ställas på patienten i relation till autonomi och integritet.

*De förslag som finns för att stärka evidensbasen för sär läkemedel förefaller inte strida mot den etiska plattformen och kräver ingen förändring av plattformen utan snarare av praxis runt denna – framför allt kring hur man förhandlar med läkemedelsbolagen och vilka krav som kan ställas på dem. Här bör särskilda krav på framtagning av effektdata vara vanligt förekommande.*

## **7 Ramverk och utgångspunkter för handläggning vid subventionsbeslut av läkemedel vid sällsynta sjukdomar**

I detta kapitel argumenterar vi utifrån föregående kapitel, relevanta lagar och direktiv att personer med mycket sällsynta och svåra sjukdomar kan behöva särskilda åtgärder för att förhindra hög

sjuklighet eller förtida dödlighet och att förbättra de drabbade personernas livskvalitet. Detta är inte avgränsat till sär läkemedel. Vi argumenterar för införande av en särskild gransknings- och prioriteringsprocedur för läkemedel som används för mycket sällsynta och svåra sjukdomar samt föreslår olika modeller för organisation och finansiering. Vårt förslag utgår från bland annat från motsvarande analyser som gjorts i England av NICE.

Särskild uppmärksamhet vid beslut om införande av nya metoder i vården kan vara befogad för grupper med sällsynta och svåra sjukdomar. Det ges utrymme för detta i den etiska plattformen. Sådana beslut om subventionering av vård för sällsynta sjukdomar inbegriper i princip beslut kring alla typer av läkemedel och även andra åtgärder i hälso- och sjukvården och är inte begränsat till enbart sär läkemedel. I detta sammanhang avgränsar vi oss till läkemedel eftersom andra typer av teknologier ännu inte är föremål för nationell granskning och prioritering. Vi föreslår att man inte gör åtskillnad mellan sär läkemedel och andra läkemedel då vi uppfattar att begreppet sär läkemedel är en administrativ indelning som ur ett prioriteringsperspektiv inte gör sär läkemedlen helt unika från andra icke-sär läkemedel med likvärdiga egenskaper riktade till liknande grupper.

## **7.1 Övergripande utgångspunkter från lagar och EU-direktiv**

### **7.1.1 Europeiska unionens råds rekommendation till medlemsstaterna**

Förutom vår etiska analys tar vi utgångspunkt i Europeiska unionens råds rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar, den av Sveriges riksdag beslutade etiska plattformen från 1997 och riktlinjer för prioriteringar från 1996 samt Lagen för läkemedelsförmåner från 2002.

Enligt rådets rekommendation är det angeläget att de övergripande värdena allmängiltighet och tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet värnas för patienter med sällsynta sjukdomar. Rådet menar vidare att på grund av den låga prevalensen för varje enskilt tillstånd men den sammanlagda vanligheten så krävs en övergripande ansats grundad på särskilda och kombinerade insatser för att förhindra hög sjuklighet eller förtida dödlighet och för att förbättra de drabbade personernas livskvalitet och samhälls-

potential. En del i en sådan strategi gäller att sörja för tillgång till verksamma läkemedel. Det ska bland annat kunna ske genom ökat samarbete inom EU och gälla t.ex. bedömningsrapporterna om sär-läkemedels terapeutiska värde och därmed skynda på medlems-ländernas prissättning och därmed snabba på patienternas tillgång till dessa.

I rådets rekommendation framkommer inga ställningstaganden rörande hur sär-läkemedel ska prioriteras i förhållande till andra läkemedel eller andra behandlingar riktade till sällsynta eller svåra sjukdomar.

### 7.1.2 Den etiska plattformen (Proposition 1996/97:60)

Vi har i vår analys av den etiska plattformen dragit slutsatsen att plattformen i hög grad ger utrymme för att hantera flera egenskaper hos sär-läkemedel och andra läkemedel som används för sällsynta och svåra sjukdomar. Här är viktigt att betona att skälet till att vi anser att sällsyntheten hos sjukdomen spelar roll inte har att göra med att sällsynthet *i sig* motiverar särbehandling utan att det är en följd av de rättvisehänsyn som den etiska plattformen kräver och som innebär att patienter bör ges en likvärdig behandling av likvärdigt svåra tillstånd för att uppnå så likvärdig hälsa som möjligt oavsett grupp-tillhörighet. Till detta hör att ta hänsyn till tillståndets svårighetsgrad, avsaknad på alternativa behandlingar och hälso-/livskvalitetsutfall.

Det finns utrymme i den etiska plattformen att göra skillnad mellan behandlingar och åtgärder som bidrar till att påverka hälso-utfallet och de som inte gör det i någon större utsträckning. Likaså betonar behovs-solidaritetsprincipen att man bör eftersträva ett lika hälsoutfall för medborgarna och att svaga gruppers behov ska uppmärksammas så att de ska kunna få en jämlik behandling i jämförelse med andra grupper. Vidare finns det utrymme för att ta särskilt hänsyn vid beslut om behandling när ett adekvat alternativ saknas. Dessa aspekter är dock inte endast tillämpliga i relation till sär-läkemedel (och därmed sällsynta tillstånd) utan ibland även i relation till mer vanliga tillstånd och kan inte därmed användas för att särbehandla läkemedel vid sällsynta sjukdomar.

Särskilt utmärkande för sällsynta men framför allt mycket sällsynta sjukdomar är svårigheter att ta fram evidens för nytta och kostnadseffektivitet samt svårigheterna att få en acceptabel lön-

samhet hos produkterna på grund av en liten marknad. I relation till den etiska plattformen finns inget explicit utrymme att väga in mer långsiktiga samhällsliga eller kunskapsmässiga effekter av investeringar i forskning och utveckling i relation till beslut om fördelning av resurser till enskilda läkemedel eller behandlingar.

När det gäller att åtgärda bristen på kunskap om sjukdomarna med klinisk utvärderingsforskning i syfte att stärka evidensbasen förefaller sådana initiativ inte strida mot den etiska plattformen och kräver ingen förändring av plattformen utan snarare av praxis runt denna – framför allt kring hur man förhandlar med läkemedelsföretagen och vilka krav som kan ställas på dem för att säkerställa förväntade effekter och kostnader faktiskt infrias och att adekvata studier genomförs.

### 7.1.3 Lag om läkemedelsförmåner

Vår tredje utgångspunkt är den lag som reglerar TLVs uppdrag rörande beslut om vilka läkemedel som ska omfattas av förmån, Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

*8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. Lag (2009:373).*

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

- 1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och*
- 2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Lag (2009:373).*

Själva lagen ger ingen vägledning om hur sällsynta och svåra sjukdomar ska hanteras förutom att den hänvisar till 2 § i hälso- och sjukvårdslagen. Tolkningen av denna har ålagts TLV och andra

myndigheter genom utarbetande av en praxis som prövats i domstol. Nedan ges två exempel på beslut av TLV rörande läkemedel för behandling av svåra sällsynta sjukdomar. I det första fallet saknas fullgott underlag. Myndigheten har ändå på grund av sjukdomens svårighetsgrad valt att bifalla ansökan. I det andra fallet finns ett underlag som även omfattar en hälsoekonomisk utvärdering. Trots hög svårighetsgrad har TLV avslagit ansökan med hänvisning till en mycket hög kostnad per hälsovinst.

TLV fattade år 2011 beslut om sär läkemedlet Ventavis vid behandling av primär pulmonell arteriell hypertension, PAH, i funktionsklass III (högt tryck i lungkretsloppet)<sup>26</sup>. Prognosen vid PAH är allvarlig med en medianöverlevnad på omkring tre år.

Ventavis ansågs vara adekvat som behandlingsalternativ vid en livshotande sjukdom av hög angelägenhetsgrad. TLV konstaterade i sitt beslut om förmån för Ventavis att det saknas hälsoekonomiskt underlag i detta ärende.<sup>27</sup> Vidare framgår:

Det begränsade antalet patienter innebär att det kan bli svårt att redan vid registreringen av ett sär läkemedel som Ventavis få fram fullgod dokumentation. För ett sär läkemedel får man godta lägre standard på dokumentationen, vilket gör det svårt att värdera läkemedlet.  
(TLV 2004)

I detta fall begärde TLV att företaget skulle komma in med ytterligare information vad gäller kliniska aspekter.

I ett senare fattat beslut om ett läkemedel (Cerezyme) riktat till patienter med en sällsynt och svår sjukdom (Gauchers sjukdom) har TLV tagit sin utgångspunkt i propositionen om prioriteringar från 1997 där den etiska plattformen redovisas.<sup>28</sup> Cerezyme har funnits på marknaden sedan 1997, dvs. inom förmånen genom beslut av dåvarande Riksförsäkringsverket innan sär läkemedelsföreskriften började gälla och har därmed aldrig fått sär läkemedelstatus. Frågan om Cerezymes förmånsstatus aktualiserades i en av de genomgångar av det befintliga läkemedelssortimentet som TLV initierat.

TLV resonerar kring människovärdesprincipen och konstaterar att den föreskriver vad man inte får ta hänsyn till vid prioriteringar. Dit hör om en sjukdom är vanlig eller sällsynt i befolkningen eller om den mer förekommer hos män eller kvinnor. Förekomsten i

---

<sup>26</sup> Ekmeahg 2009.

<sup>27</sup> Tandvårds- och läkemedelförmånsverket 2004.

<sup>28</sup> Tandvårds- och läkemedelförmånsverket. 2012b.

sig kan inte vara grund för prioritering däremot ska människor ges likvärdiga förutsättningar och kvalitet på vården. Var man bor eller om en sjukdom är sällsynt eller vanlig ska inte styra tillgängligheten. Det är i linje med vårt resonemang ovan i kapitel 6.

Innebörden av behovs-solidaritetsprincipen är att om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder ska mer av vårdens resurser ges till de mest behövande med de svåraste sjukdomarna och de med den sämsta livskvaliteten. Solidaritet innebär också att särskilt beakta behoven hos de svagaste. Hit hör exempelvis barn, ålders-dementa, medvetlösa och andra som har svårt att kommunicera med sin omgivning. Det sagda gäller även om konsekvenserna då kan bli att alla inte får sina behov tillgodosedda.  
(TLV 2012a)

TLV framhåller att HSLs förarbeten trycker på att vårdens resurser i första hand ska gå till de med de svåraste sjukdomarna och sämsta livskvaliteten. Vidare att behoven hos de svagaste ska beaktas.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att man vid valet mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder eftersträvar en rimlig relation mellan kostnaderna i form av insatta resurser av olika slag och effekt mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.

Det råder en viss oklarhet hur den lexikala ordningen mellan principerna i propositionen ska tolkas när det gäller att balansera kostnadseffektivitet mot svårighetsgrad (behov) och ta hänsyn till resursfördelningen mellan olika verksamhetsområden. Förarbetet till Lagen om läkemedelsförmåner är tydligare på den punkten:

Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför och att läkemedelskostnaderna inte får medföra att utrymmet för annan angelägen sjukvård minskar. Det innebär att tillgängliga resurser skall användas där de gör bäst samlad nytta och att kostnaden för en viss insats får vägas mot nyttan av insatsen jämfört med kostnad och nytta om resurserna används på annat sätt. Det innebär att man vid begränsade resurser kan tvingas göra prioriteringar. Kravet på kostnadseffektivitet bör generellt ställas högre vid mindre angelägna sjukdomstillstånd än vid mer angelägna.  
(Socialdepartementet 2001).

Trots att förarbetena till lagen ger TLV möjlighet att beakta sjukdomens svårighetsgrad i sitt beslut och att myndigeten också vägt in det i sitt ställningstagande beslutade TLV att avslå ansökan på grund av att kostnaden per hälsovist är alltför hög med hänvisning

till att resurserna kan användas mer ändamålsenligt i andra delar av hälso- och sjukvården. Det är här viktigt att läkemedelsförmånslagen fastslår ”att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter” vilket öppnar för att läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar kan värderas samhällsekonomiskt dvs. aggregerad nytta och kostnad ska tas med i bedömningen.

TLV bedömer att kostnaden per vunnen QALY för behandling med Cerezyme av en vuxen patient vid dosering enligt produktresumén, jämfört med symptomlindrande behandling utan enzymsättnings- eller substratreduceringsterapi, är minst 10 miljoner kronor. Beräkningar som TLV gjort med halv dosering (30 E/kg) ger en kostnad på minst 4 miljoner kronor per vunnen QALY. Företaget har inte haft några invändningar mot dessa beräkningar.

TLV kan konstatera att till det pris Cerezyme har i dag inom läkemedelsförmåner blir kostnaden per QALY flera gånger högre än den kostnad TLV tidigare accepterat.  
(TLV 2012b)

TLV finner alltså vid en samlad bedömning att Cerezyme inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmåner. I detta fall har TLV trots att patientgruppen är liten ändå haft ett underlag som möjliggjort en uppskattning av behandlingens patientnytta och beräkning av kostnadseffektivitet. Företaget har inte heller haft några invändningar mot denna beräkning. Däremot finner TLV att kostnaden per hälsovinst vida överstiger den gräns TLV tidigare tagit ställning även med hänsyn till att det rör sig om en svår sjukdom. När behandlingen aktualiseras är patienterna relativt opåverkade men sjukdomen kan om den förblir obehandlad på sikt leda till svåra tillstånd.

Läkemedelsverket uppger i sitt yttrande som är en del av TLV:s beslut att:

Läkemedelsverket anser i likhet med TLV att effekten av Cerezyme har visats vara mycket god och av betydande klinisk relevans. De menar dock att det inte är Läkemedelsverkets roll att bedöma den hälsoekonomiska analysen. De anser vidare att omprövningsförslaget att utesluta farmakologisk behandling av Gauchers sjukdom kommer att få påtagligt negativa kliniska konsekvenserna och poängterar behovet av en förändring av ersättningsmodellen för sällsynta sjukdomar så att medborgarnas rätt till lika vård säkerställs (TLV 2012b).

Företaget Genzyme AB har överklagat beslutet till Kammarrätten. Kammarrätten i Stockholm har meddelat dom i frågan om inhibition gällande uteslutning ur förmånen för läkemedlet Cerezyme. Inhibition innebär att ikraftträdandet av TLV beslutet från den 1 juni 2012 skjuts upp tills domstolen fattat sitt beslut i frågan. Kammarrätten anser att TLVs beslut kan få allvarliga konsekvenser för patienterna och kan medföra ekonomisk skada för företaget. Högsta förvaltningsdomstolen har i augusti meddelat att Kammarrättens beslut om inhibition inte kommer att prövas.

#### 7.1.4 NICE och hantering av sällsynta läkemedel i England och Wales

Frågan om och hur nya läkemedel för sällsynta sjukdomar ska hanteras är aktuell i flera länder men det är i få länder som man på ett öppet sätt diskuterat hur de ska hanteras på ett systematiskt sätt. England är ett land som byggt upp ett relativt transparent system för utvärdering och prioritering av nya metoder inklusive läkemedel genom etableringen av The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 1999. Där har även debatten om sällsynta läkemedel varit relativt öppen. Bland annat i ett PM (NICE 2012) föreslår institutet en särskild procedur för granskning och beslut för sällsynta läkemedel.

NICE utgångspunkt är att ett flertal sällsynta läkemedel som inkommit för granskning kunnat hanteras inom ramen för dess ordinarie utvärderingsmetodik. Många av dessa läkemedel har dock visat sig ha en hög kostnad per hälsovinst (kvalitetsjusterat levnadsår, QALY). Flertalet av de sällsynta läkemedel som varit möjliga att utvärdera används för patientgrupper med sjukdomar som inte är extremt sällsynta. NICE har därför dragit slutsatsen att det inte finns behov av förändringar vid handläggning av läkemedel med en prevalens större än 1 per 50 000 invånare vilket motsvarar en gräns på drygt 1 000 patienter i England. Motvarande gräns i Sverige skulle vara cirka 200 patienter. Däremot konstaterar NICE att det finns problem förknippade med att utvärdera de läkemedel som används för behandling av mycket sällsynta sjukdomar, "ultra orphan drugs".

There would, however, be problems in the appraisal of drugs for very rare diseases – "ultra-orphan drugs" – largely because of their high costs.



Bristen på solida vetenskapliga underlag är en aspekt som tas upp, en annan är kravet på andra beslutsregler för sällsynta sjukdomar.

If the Institute is to appraise ultra-orphan drugs, and be prepared to accept substantially higher ICERs than those hitherto considered to be cost effective, then separate decision rules (i.e. the range of ICERs considered “cost effective”) will need to be developed and adopted for these products.

Institutet konstaterar att även med en betydligt högre gräns för vad som ska betraktas som kostnadseffektivt så kommer vissa produkter att ha ett allt för högt pris för att uppfattas som rimligt. NICE föreslår att Hälsodepartementet ska ges möjlighet att förhandla med det sökande företaget med syfte att undersöka förutsättningarna att uppnå ett acceptabelt pris i linje med en fastställd övre gräns. Om så är fallet skulle produkten återremitteras till NICE för fortsatt handläggning enligt en särskild procedur.

Because of the differences that are proposed between conventional appraisals, and the evaluation of the clinical and cost effectiveness of ultra-orphan treatments, the Institute recommends that a new programme is developed. This would draw a clear distinction between the two programmes and their different decision rules. Important features of this new programme are that it should not be described as an “appraisal”; that a separate and distinct process would be developed and applied; and that advice should be developed by a new committee – the “Ultra-orphan Drugs Evaluation Committee” – under a chair who is not involved with the appraisal programme (although some members of the appraisal committees might be appointed to it).

I PMet föreslås vilka kriterier som bör gälla för en särskild handläggning:

- tillståndet ska ha en prevalens under 1 per 50 000 invånare i Storbritannien,
- produkten kan användas endast för ett mycket sällsynt tillstånd. Om den kan användas för flera ska den sammanlagda prevalensen underskrida 1 per 50 000,
- tillståndet ska vara kroniskt, medföra svår funktionsnedsättning eller vara livshotande och
- produkten ska potentiellt användas för långtidsbruk.

Den rådgivande kommittén ska ägna särskild uppmärksamhet åt:

- om produkten ger, eller skulle rimligen kan förväntas ge, betydande hälsofördelar (betydande minskning av funktionshinder, eller ökad livslängd) för patienter som erhåller behandling;
- om bara undergrupper av patienter troligen gynnas och i så fall vilka;
- vilka kontrollsysteem och uppföljningssystem som bör rekommenderas;
- de omständigheter när behandlingen ska avbrytas på grund av bristande effekt (eller av säkerhetsskäl);
- kostnadseffektivitet.

Det preliminära förslaget från NICE om att bilda en särskild procedur inom institutet har ännu inte realiserats. Istället gick uppdraget initialt till en rådgivande nationell kommitté knuten till Hälso- och sjukvårdsministern som sedan 2009 tar till ställning till nya icke-läkemedelsbaserade teknologier för mycket sällsynta sjukdomar; the Advisory Group for National Specialised Services (AGNSS). AGNSS ger råd direkt till Hälso- och sjukvårdsministern och verksamheten saknar den insyn som NICE erbjuder. Det är dock NICE som första instans tar ställning till om en ansökan för inkludering i den brittiska sjukvården av ett nytt läkemedel eller annan metod riktad till sällsynta sjukdomar ska remitteras till AGNSS, som i sin tur ger råd till ministern om läkemedlet eller annan metod bör upphandlas nationellt och vilket eller vilka centra som bör utföra den aktuella vården.

I juli 2012 har emellertid hälsominister Lord Howe beslutat ge NICE uppdraget att utveckla en process för att utvärdera och ta fram riktlinjer för läkemedel till sällsynta sjukdomar. Den nya processen ska vara på plats i april 2013 (NICE hemsida). NICE ska ta fram ett underlag som sedan överlämnas till NHS Commissioning Board som ska upphandla läkemedlen.

Giving this role to NICE, from April 2013, will create an impartial and robust mechanism for providing independent recommendations on which drugs the NHS Commissioning Board should commission as part of its new role of national commissioner for specialised services.

Sammanfattningsvis kan vi konstatera att England, som har ett väl utvecklat system för granskning och beslutsfattande kring nya medicinska metoder, har valt en ordning med särskild handläggning

vid prioritering av medicinska metoder för mycket sällsynta sjukdomar. Vilken avgränsning och kriterier som NICE kom mer att stanna för känner vi ännu inte till. I tidigare PM föreslås en avgränsning till läkemedel riktade till mindre än 1 000 patienter vilket motsvarar 200 patienter i Sverige. Erfarenheten visar att flertalet sÄrläkemedel kan hanteras av NICE på sedvanligt sätt medan läkemedel för mycket sällsynta sjukdomar är problematiska och därför i framtiden beslutas i en särskild procedur inom NICE och upphandlas nationellt.

## **7.2 Förslag till handläggning av läkemedel för sällsynta sjukdomar respektive mycket sällsynta sjukdomar**

### **7.2.1 Avgränsning av gruppen mycket sällsynta sjukdomar**

Av flera skäl bör man överväga att handlägga subventionsbeslut rörande läkemedel som används för framför allt mycket sällsynta sjukdomar på ett särskilt sätt. En central fråga är hur gruppen läkemedel för allvarliga mycket sällsynta sjukdomar ska avgränsas. Om målgruppen görs stor är risken större för att särbehandlingen medverkar till snedvridande effekter i förhållande till andra läkemedel medan särbehandling av mycket små grupper löser en mindre del av problemet.

De finns olika utgångspunkter för en sådan avgränsning. Gruppen kan antingen bestämmas utifrån en sjukdomsprevalens eller antalet patienter som är aktuella för behandling. Det senare beräkningssättet förefaller mest korrekt.

Ett allmänt problem som lyfts fram i debatten är svårigheten att definiera de grupper med sällsynta tillstånd. Largent & Pearson (2012) ger exempel på hur utvecklingen mot personaliserad eller individualiserad vård, dvs. mer av skraddarsydd medicinering för enskilda individer eller små grupper, liksom att behandling alltmer kan anpassas till undergrupper inom en stor diagnosgrupp (ex. icke-småcellig lungcancer som en delmängd av lungcancer med egna behandlingsmodaliteter) – leder t.ex. till utveckling mot allt fler sÄrläkemedel. En brittisk medborgarpanel som diskuterat sÄrläkemedel uttryckte en farhåga kring att höga subventioner till sÄrläkemedel kan driva på denna utveckling genom att läkemedelsföretagen försöker identifiera undergrupper till större diagnosgrupper (NICE 2004). Detta är dock troligen en överdriven farhåga

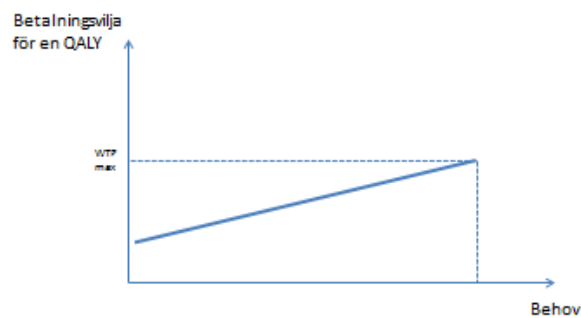
eftersom läkemedelsföretagen i så fall måste ha stark tilltro till att de kan utveckla ett läkemedel med god effekt gentemot denna undergrupp och/eller kan göra troligt att en sådan indelning är relevant ur behandlingssynpunkt (Europeiska kommissionen 2007).

*Vi tar i rapporten inte definitiv ställning till vad som är lämplig gräns för att betrakta en sjukdom eller ett tillstånd som mycket sällsynt utan detta behöver utredas vidare. Vi tror dock att en sådan avgränsning bör vara betydligt lägre än definitionen av sär-läkemedel och snarare ligga i intervallet 200–1 000 patienter. Den lägre gränsen är den avgränsning som rekommenderats av NICE i England och den övre motsvarar den svenska definitionen för sällsynta sjukdomar.*

## 7.2.2 Betalningsviljan för hälsovinster

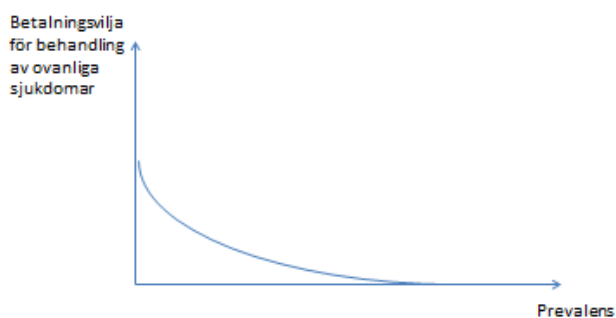
Som framgått tidigare anser vi att det kan finnas skäl att frångå de implicita gränsvärden som används vid TLVs bedömningar av läkemedels kostnadseffektivitet och tillåta högre kostnad per vunnen kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för läkemedel riktade till framför allt till mycket sällsynta sjukdomar än för vad som annars accepteras. Därmed inte sagt att betalningsviljan är oändligt stor. När taknivån för vad som är acceptabelt nås är oklart och får tas fram genom myndighetstillämpning och med stöd av forskning. Principiellt kan resonemanget beskrivas i figurerna 2–4.

**Figur 2** Den samhälleliga betalningsviljan för ett kvalitetsjusterat levnadsår varierar på grund av behovets storlek. Ju större behov (svårighetsgrad) desto högre betalningsvilja (WTP) upp till WTPmax.



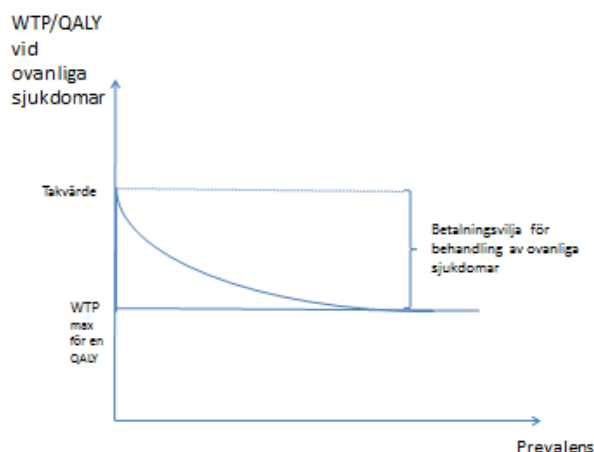
Denna figur är ett uttryck för vad vi tidigare redovisat i rapporten och vad som präglar TLVs beslutsfattande i dag vilket baseras på förarbeten till Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. nämligen att; ”Kravet på kostnadseffektivitet bör generellt ställas högre vid mindre angelägna sjukdomstillstånd än vid mer angelägna” (se prop. 2001/02:63). WTPmax är den maximala betalningsviljan för en QALY för en behandling av ett sjukdomstillstånd med stora behov som samhället genom TLVs beslut ger uttryck för, allt annat lika.

**Figur 3**      **Betalningsviljan för att det finns tillgång till en behandling vid sällsynta och svåra sjukdomar är beroende av hur vanlig sjukdomen är. Ju högre prevalens desto lägre betalningsvilja.**



Figur 3 illustrerar den extra samhälleliga betalningsviljan för behandling av sällsynta och svåra sjukdomar som kan härledas ur rättviseargumentet att det ska finnas tillgång till ett behandlingsalternativ givet omständigheten att priset för läkemedel riktade till små grupper tenderar att vara högt. Därav linjen i figuren som visar en avtagande betalningsvilja när prevalensen i sjukdomar ökar.

Figur 4 Den sammanvägda WTP/QALY för behandlingar vid sällsynta sjukdomar består av kombinationen WTP/ QALY och WTP för att det ska finnas tillgång till en verksam behandling.



I figur 4 illustreras den sammanvägda nyttan WTP/QALY för behandlingar vid sällsynta sjukdomar. I detta exempel har den maximala betalningsviljan (takvärdet) för mycket svåra tillstånd antagits vara dubbelt så högt för behandlingar vid sällsynta sjukdomar som WTPmax vid vanliga sjukdomar. Hur denna relation förhåller sig i verkligheten behöver studeras empiriskt.

Som framgått tidigare måste det även i situationer när särskilda hänsyn beaktas finnas någon typ av övre gräns när högre kostnader per hälsovinst är för höga för samhället att betala. Det är i detta sammanhang viktigt att framhålla att den generellt försämrade produktiviteten för att ta fram nya läkemedel gjort att den genomsnittliga kostnaden för att utveckla ett nytt läkemedel har skjutit i höjden under de senaste decennierna (Lindgardt et al. 2008).

Grundtankarna i läkemedelsförmånen, vilket rimligen gäller hela hälso- och sjukvården, är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför och att läkemedelskostnaderna inte får medföra att utrymmet för annan angelägen sjukvård minskar på ett oacceptabelt sätt. Det innebär att tillgängliga resurser skall användas där de gör bäst samlad nytta med hänsyn till behovet och att kostnad och nytta för en viss insats får vägas mot den kostnad och nytta som uppstår om resurserna används på annat sätt.

En väg för att komma fram till vad som kan vara en rimlig gränsdragning är att någon part åläggs fatta beslut på ett öppet sätt. Beslut som sedan diskuteras brett och eventuellt blir föremål för omprövning. Ett sätt att belysa betalningsvilligheten för sällsynta och svåra tillstånd kan vara att jämföra effekt och kostnad för läkemedel med situationer i vården där andra kostsamma typer av behandlingar av mycket svåra tillstånd används t.ex. inom intensivvård.

### 7.2.3 Sammanfattande argument för och förslag till en särskild handläggning av läkemedel för mycket sällsynta sjukdomar med stor svårighetsgrad

- Den etiska plattformen och den tolkning som TLV hittills gjort när det gäller balansering av behov-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen tillåter att särskild hänsyn tas till svåra sjukdomar. Sådana hänsyn kan emellertid tillämpas på samtliga typer av läkemedel oberoende storlek på patientgrupp. Sällsynthet *i sig* eller budgeteffekt ska inte vara grund för beslut.
- I vissa situationer, vid mycket sällsynta sjukdomar, när det vetenskapliga underlaget är mycket osäkert uppstår dock problem vid ställningstagande på gruppnivå om generell användning av ett läkemedel i rutinsjukvård.
- Beslutssituationer med svagt faktaunderlag om kliniska effekter för mycket sällsynta läkemedel gäller även för andra läkemedel som inte har status som säräkemedel. Det kan gälla sådana läkemedel som finns i förmånerna sedan tidigare, där marknads-exklusiviteten har löpt ut eller där företaget av andra skäl valt att inte söka säräkemedelsstatus.
- Läkemedel riktade till svåra och mycket sällsynta sjukdomar, där det inte förefaller möjligt eller rimligt av ekonomiska skäl att ta fram ett acceptabelt underlag är motiverade att handläggas i särskild ordning av rättviseskäl. För att göra det möjligt att trots svagt beslutsunderlag inkludera läkemedel för mycket sällsynta sjukdomar måste större grad av osäkerhet i underlaget accepteras än när TLV annars beslutar om nya läkemedel.
- Vid en sådan handläggning kommer frågan huruvida hänsyn ska tas till höga kostnader per hälsovinst. Relevanta argument för en

sådan särskild hänsyn är att vi vill leva i ett barmhärtigt och rättvist samhälle. Dessa argument är framför allt kopplat till att man åtgärdar svåra tillstånd i allmänhet, inte endast identifierade patienter med svåra tillstånd.

- För att betona att det inte är sällsyntheten i sig som vägs in bör låg prevalens i sjukdomen kompletteras med följande kriterier:
  - Läkemedlet ska användas av patienter med mycket svåra tillstånd. Dit räknas tillstånd där utebliven behandling skulle innebära att patienten avlider inom några månader. Det kan också gälla patienter med kroniska tillstånd som medför en mycket kraftigt sänkt livskvalitet på grund av svår smärta eller gravt nedsatt funktionsförmåga.
  - Läkemedlet ska vara den enda effektiva tillgängliga behandlingen, inkluderande andra typer av behandling än läkemedel, för det aktuella tillståndet eller ska innebära betydande fördelar för patienter jämfört med alternativen.
- Även i situationer när särskilda hänsyn beaktas vid låg kostnadseffektivitet måste det finnas någon typ av gräns när högre kostnader per hälsovinst är för höga för samhället att betala. Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför och att läkemedelskostnaderna inte får medföra att utrymmet för annan angelägen sjukvård minskar. Det innebär att tillgängliga resurser skall användas där de gör bäst samlad nytta med hänsyn till behovet och att kostnad och nytta för en viss insats får vägas mot den kostnad och nytta som uppstår om resurserna används på annat sätt. Var gränsen går för vad som menas med oproportionerligt hög kostnad per hälsovinst är fortfarande en obesvarad fråga.
- Den enda väg för att komma fram till vad som kan vara en rimlig gränsdragning är att någon part åläggs fatta beslut på ett öppet sätt. Beslut som sedan diskuteras brett och eventuellt blir föremål för omprövning enligt en strukturerad process. Formerna för en sådan process styrs antagligen av vilken enhet som beslutar om subvention. Ett sätt att belysa betalningsvilligheten för sällsynta och svåra tillstånd kan vara jämföra effekt och kostnad för läkemedel med situationer i vården där andra kost-



samma typer av behandlingar av mycket svåra tillstånd används. Det finns ett behov av ökad kunskap inom området.

- När data saknas på gruppnivå för nya läkemedel vid beslutstillfället behöver en avvägning ske på klinisknivå för enskilda patienter. För att säkerställa att resurserna används på ett sådant sätt att det på sikt föreligger en rimlig relation mellan kostnader och effekter är det av särskild stor vikt att en noggrann uppföljning av dessa patienter ske. Beslut bör förenas med uppföljningsvillkor för att säkerställa kostnadseffektivitet på gruppnivå är starkt rekommenderat. Utvecklingen av system med "joint regulatory and HTA assessment" är intressant att följa. Ökade möjligheter att ta hänsyn till fler aspekter än i dag vid beslut om godkännande och subventionering, inklusive tidig rådgivning, kan öka effektiviteten i läkemedelsutvecklingen. Till detta hör olika modeller för att koppla ersättning till utfall och omprövning av subventionering (Walker et al. 2012).
- Genom att endast särbehandla läkemedel för mycket sällsynta sjukdomar innebär det att flertalet särlekemedel och andra läkemedel som används för sällsynta sjukdomar bör utvärderas och beslutas av TLV på sedvanligt sätt medan endast sådana som är mycket sällsynta och riktas till svåra eller mycket svåra tillstånd behöver handläggas i en särskild ordning. Utformningen av den organisatoriska lösningen för detta är avhängig vilken part som är finansör av de läkemedel som handläggs efter en särskild ordning. All form av gränsdragning medför besvärliga avvägningar. En särlösning för handläggning av mycket få ärenden kräver antagligen en större administrativ insats per ärende jämfört med fler ärenden.

## 8 Alternativa modeller för finansiering av läkemedel

I detta kapitel kommer ett antal alternativa modeller för beslutsfattande och finansiering av läkemedel avsedda för patienter med mycket sällsynta sjukdomar att presenteras. Med hjälp av tentativa avgränsningar av särlekemedel beräknas olika ekonomiska utfall dvs. uppskattningar av finansieringsbehovet vid en nationell finansieringslösning. Inledningsvis kommer de aktuella läkemedlen att redovisas tillsammans med en kostnadsberäkning för 2011. I ett

nästa steg presenteras fem olika varianter på finansieringsmodeller, samt deras för- och nackdelar.

### 8.1 Beräkning av finansieringsbehovet av sär läkemedel

Tidigare i kapitel 4 beräknas kostnaderna för sär läkemedel i Sverige med hjälp av data från Apotekens Service AB via Concise (se Tabell 3–6). I tabell 5 presenteras den totala kostnaden för läkemedel riktade till patientgrupper med 200 – 999 uppskattat antal individer i Sverige. Totalt sjutton läkemedel hamnar i dagsläget i denna grupp och den totala årliga kostnaden (för både öppen- och slutenvårdsläkemedel) var under 2011 knappt 226 miljoner kronor. Av de sjutton läkemedlen på listan ingår nio stycken i läkemedelsförmånen.

I tabell 6 framgår att totalt fjorton läkemedel hamnar i gruppen < 200 individer för vilken den totala årliga kostnaden (för både öppen- och slutenvårdsläkemedel) under 2011 var drygt 163 miljoner kronor. Av de fjorton läkemedlen på listan ingår fyra stycken i läkemedelsförmånen.

De sär läkemedel som används för sjukdomar med mindre än 1 000 patienter kostade under 2011 knappt 400 miljoner kronor. Till detta tillkommer ett mindre antal läkemedel för mycket sällsynta och svåra tillstånd som inte är klassade som sär läkemedel. Storleksordningen på ett särskilt anslag eller annan finansiering som skiljer sig från förmånen och landstingsvis finansiering skulle initialt behöva vara drygt 400 miljoner kronor för att täcka de faktiska kostnaderna innevarande år. Vi vill dock betona att de faktiska kostnaderna inte motsvarar det maximala behovet av läkemedelsanvändning hos de aktuella patientgrupperna då den faktiska prevalensen i Sverige är oklar; alla patienter är inte identifierade; alla patienter som kan ha nytta av behandlingen är inte heller behandlade; det finns skillnader i kapacitet för utredning och diagnosställande samt genomförande av behandlingar mellan olika landsting; och användningen i dag styrs mot patienter med de största behoven genom bl.a. riktlinjer och ekonomiska styrmedel. En mindre del av de totala kostnaderna för sär läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen bekostas nu genom patientavgifter inom ramen för läkemedelsförmånen.

I nedanstående avsnitt diskuterar vi bedömningar av finansieringsbehovet kommande år.

## 8.2 Framtida finansieringsbehov

Det framtida finansieringsbehovet påverkas av framtida användning av de läkemedel som redan finns i systemet och antalet nya läkemedel, deras pris och användningsvolym. Utvecklingen i USA och beslut av EMA kan möjligen ge en fingervisning om vad vi kan förvänta oss hända i Sverige de kommande åren.

Sedan införandet av Orphan Drug Act i USA har fler än 2 100 läkemedel fått sär läkemedelsstatus och fler än 350 av dessa har fått marknadsföringstillstånd. Antalet godkända sär läkemedel i USA har ökat från år till år, från 65 under år 2000 till 165 år 2008. Under 2008 så var mer än 30 procent av alla godkända läkemedel i USA sär läkemedel. Onkologiska läkemedel dominerar bland godkända sär läkemedlen och representerade 36 procent av alla godkända sär läkemedel mellan 2000–2006, andra större kategorier av godkända läkemedel riktar sig till patienter med ämnesomsättningsstörningar (11 %), blodsjukdomar (7 %), infektions- eller parasitsjukdomar (6 %), och hjärt- och kärlsjukdomar (5 %). De flesta godkända sär läkemedel riktar sig till en enda sjukdom (Institute of Medicine, 2010).

Inom EU har, sedan föreskrift 141/2000 antogs, 1 037 stycken läkemedel klassificerats som sär läkemedel av EU-kommissionen. Av dessa hade 72 stycken blivit godkända för försäljning inom EU mellan 2000–2011 (COMP 2012). De dryga 50 sär läkemedel som faktiskt använts i Sverige utgör alltså tre fjärdedelar av alla sär läkemedel som finns godkända inom EU. Det finns cirka fem gånger fler sär läkemedel godkända för försäljning i USA jämfört med i Sverige och resten av EU.

Det är tydligt att kostnaderna för sär läkemedel har ökat sedan införandet av EU förordning 141/2000, men det finns begränsad kunskap om vilken budgetpåverkan sär läkemedel har och väntas få i framtiden. Ett antal studier av varierande kvalitet finns tillgängliga.

I en studie från 2004 beräknades att den aktuella kostnaden för sär läkemedel i Frankrike och Nederländerna var mellan 0,7 och 1 procent av totala läkemedelsutgifter det aktuella året och förväntades stiga till 6–8 procent 2010 (Alcimed 2004). I en retrospektiv studie användes tvärsnittsdata för att studera 38 sär läkemedel i Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien för att bestämma kostnaden för sär läkemedel per land jämfört med de totala kostnaderna för läkemedel. De fann att sär läkemedel stod för 1,7 procent av de totala läkemedelskostnaderna under 2007

(Orofino et al. 2010). Belgian Healthcare Knowledge Center (KCE) räknade fram sär läkemedlens budgetpåverkan som procentuell andel av den totala belgiska budgeten för läkemedel. De kom fram till att sär läkemedel utgjorde cirka 1,9 procent av kostnaderna för läkemedel och de förutspådde att denna siffra skulle komma att stiga till 4 procent år 2013. I Sverige var kostnaden för sär läkemedel år 2011 omkring 3,7 procent av de totala kostnaderna, se kapitel 4. I och med att Glivec (som utgjorde en knapp femtedel av de totala kostnaderna för sär läkemedel under 2011) från och med maj 2012 inte längre är klassificerat som sär läkemedel så kommer sär läkemedlens andel av läkemedelskostnaderna sjunka under 2012. Samtidigt kommer dock Glivec fortsätta användas för de indikationer som det fick sär läkemedelsstatus för. Sär läkemedelsbegreppet är bland annat av detta skäl inte lämpligt för att beskriva andelen av läkemedel som används vid sällsynta och svåra tillstånd där annan behandling saknas.

Schey och medarbetare (2011) använder i en sjukdomsbaserad epidemiologisk modell som baseras på trender i hur många läkemedel som fått sär läkemedelsstatus inom EU, hur många av dessa som godkänts för försäljning, uppskattningar av prevalens för sällsynta sjukdomar, samt historiska priser och försäljningsdata för sär läkemedel i Europa. Studien utgår ifrån de sjutton länderna i den monetära unionen samt Storbritannien. I studien skattas det antal sällsynta sjukdomar för vilka nya sär läkemedel kommer att godkännas genom en analys av EUs register för sär läkemedel. Kostnaderna för läkemedlen beräknas med utgångspunkt från ett sär läkemedels kostnadscykel; från det år det lanseras tills det att den förlorar sin marknadsexklusivitet.

Skattningen av förväntat antal läkemedel som godkänns för behandling av sällsynta sjukdomar prognostiseras för 2011–2020 genom att anta att:

- Antalet läkemedel som får sär läkemedelsstatus efter 2010 kommer att växa med 10 procent per år mellan 2011 och 2020. Denna siffra baseras på den genomsnittliga tillväxten för läkemedel med sär läkemedelsstatus mellan 2001–2010.
- Andelen av sär läkemedel till nya indikationer (det vill säga andelen av godkända läkemedel som används för behandling av sjukdomar där ingen behandling tidigare funnits tillgänglig) väntas ligga på 43 procent under tidsperioden 2011–2020. Detta är samma proportion som mellan 2001–2010.

- Andelen av läkemedel som fått sär läkemedelsstatus och sedan godkänns för försäljning inom EU antas ligga på 10,9 procent av totalen. Denna siffra baseras som tidigare på de nivåer som observerats den senaste tioårsperioden. Tiden mellan ett läkemedel fått sär läkemedelsstatus och att de godkänns för försäljning inom EU beräknas vara 4 år.

Kostnaden för det genomsnittliga sär läkemedlet beräknas så att hänsyn tas till läkemedlets livscykel, där kostnaderna stiger från och med lanseringen av läkemedlet på marknaden i och med att fler patienter får tillgång till läkemedlet, för att sedan sjunka från det att läkemedlet förlorar sin marknadsexklusivitet och därmed inte har sär läkemedelsstatus. Den genomsnittliga kostnaden per patient och år för existerande sär läkemedel varierar då mellan € 1,251 och € 407,631. Resultaten från Schey och medarbetare (2011) visar att kostnaden för sär läkemedel som andel av de totala kostnaderna för läkemedel kommer att stiga från 3,3 procent år 2010 för att nå sin högsta nivå på 4,6 procent år 2016. Andelen väntas sedan plana ut fram till 2020.

Ovanstående skattningar är svåra att direkt överföra till svenska förhållanden och applicera på läkemedel för de mest sällsynta sjukdomarna. Det förefaller rimligt att antalet läkemedel fortsätter att öka framöver vilket leder till något ökande kostnader årligen. Ökningstakten tycks dock vara måttlig. En studie för att beräkna kostnadsutvecklingen för sär läkemedel alternativt läkemedel för sällsynta sjukdomar i Sverige förefaller ändå relevant att genomföra.

### **8.3 Hur ser finansieringen för sär läkemedel och andra dyra läkemedel ut i dag i Sverige?**

Det finns i dag tre sätt att bekosta läkemedel. Inom slutenvården, på sjukhus och institutioner, bekostas läkemedel av respektive klinik. Inom öppenvården finns läkemedelsförmånen där läkemedel omfattas av ett högkostnadsskydd med statligt stöd till landstingen. Kommer ett läkemedel inte med i förmånssystemet måste landstinget, den behandlande kliniken eller den enskilde patienten stå för kostnaderna.

I de fall där patienten inte själv betalar hela kostnaden för ett läkemedel så belastar den del av kostnaden som sjukvården står för

den huvudman där den enskilda patienten är folkbokförd (recept-expedierade läkemedel) eller där den enhet där patienten vårdas (läkemedel rekvirerade till vårdinrättning eller öppenvårdsrekvisition). När läkemedlet ingår i läkemedelsförmånen betalar patienten en egenavgift för samtliga förmånsgrundade läkemedel upp till maximalt 2 200 kronor per år.

### 8.3.1 Särskild överenskommelse om solidarisk finansiering

Läkemedelsbehandling för vissa sjukdomar där behoven är ojämnt fördelade mellan landstingen finansieras solidariskt av landstingen. Inom ramen för läkemedelsförmånen finns en frivillig överenskommelse mellan sjukvårdshuvudmännen kring en solidarisk finansiering av vissa läkemedel. Denna gäller specifikt för vissa definierade läkemedel och tillämpas inte för närvarande generellt för särskilda läkemedel som grupp (NEPI 2011). En expertgrupp med medlemmar från Sveriges Kommuner och Landsting, Socialdepartementet och Apoteket AB har fastställt ett antal kriterier som krävs för att ett läkemedel ska kunna omfattas av den solidariska finansieringen. Förutom att läkemedlet ska vara dokumenterat effektivt ska det dessutom uppfylla följande kriterier:

- vara mycket dyrt läkemedel,
- det är en mycket ojämn fördelning av patienter mellan landstingen,
- utgöra en betydande ekonomisk belastning för ett enskilt landstings budget.

Sedan 2002 omfattas blödarpreparat, HIV-läkemedel samt preparatet Cerezyme av den solidariska finansieringen. Ersättningen för de solidariskt finansierade läkemedlen beräknas i förväg baserat på kostnaderna för de vid beräkningstillfället 12 senaste kända månaderna. Bidraget betalas ut i samband med det ordinarie statsbidraget för läkemedelsförmånen under statsbidragsåret (med 1/12 per månad). För att finansiera bidraget till de aktuella landstingen reduceras samtliga landstings statsbidrag med den genomsnittliga kostnaden för de solidariska läkemedlen per invånare.

Den samlade kostnaden för de solidariska läkemedlen året innan ligger till grund för beräkningen av ersättningen. Det finns en nedre gräns för kostnaderna för att ett landsting skall kunna ta del

av den solidariska finansieringen. Över denna gräns utgår det ett relativt stort bidrag för landsting med höga kostnader.

Ersättningen utgår enligt en trappstegsmodell vilken är konstruerad enligt följande:

- kostnader upp till genomsnittet ger inget bidrag
- kostnader mellan genomsnittet och 150 kronor per invånare ersätts till 85 procent
- kostnader över 150 kronor per invånare ersätts till 90 procent.

Det är således endast mycket stora ojämlikheter i kostnader mellan landstingen som justeras genom denna omfördelningsmodell och inte alla kostnader för de läkemedel som ingår i den solidariska finansieringen.

## **8.4 Alternativ modell för beslut och finansiering av läkemedel avsedda för patienter med sällsynta sjukdomar**

### **8.4.1 Organisatorisk hemvist och finansieringsalternativ**

Vi har tidigare identifierat tre möjliga organisatoriska hemvister för beslut om och finansiering av läkemedel för behandling av mycket sällsynta sjukdomar: staten, ett samarbete mellan stat/landsting samt landsting i samverkan. Behovet av en gemensam finansiering ökar ju mindre patientgruppen är eftersom risken för en ojämn fördelning är omvänt proportionell mot antalet patienter inom det aktuella tillståndet. Utifrån målet att minska olikheter och garantera vård på lika villkor finner vi att en modell med en central finansiering är att föredra. Vidare förutsätter vi att den part som är huvudman för beslutsnämnden även är finansiär. I vårt fortsatta resonemang utgår vi från en sådan lösning.

Vi har tidigare konstaterat att begreppet sär läkemedel är en administrativ konstruktion som ur prioriteringssynpunkt är en olämplig avgränsning. Vi föreslår att patientgruppens storlek (färre än 200 alternativt färre än 1 000 patienter) och tillståndets svårighetsgrad (svårt eller mycket svårt) bör utgöra kriterier för att välja ut de läkemedel som bör handläggas av en särskild nämnd och finansieras solidariskt. Följande fem alternativa lösningar för handläggning, finansiering och beslut har identifierats:

*Alternativ 1–3 – Staten som huvudman*

## Förmånslösning (Alternativ 1)

I alternativ 1 omfattas alla läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar av läkemedelsförmånen. Proceduren följer det ”vanliga” tillvägagångssättet när Läkemedelsnämnden vid TLV beslutar om pris och subvention av nya läkemedel och andra produkter som ingår i läkemedelsförmånen. För patientgrupper med kombinationen svåra och mycket sällsynta sjukdomar används särskilda beslutsriterier. För denna lösning behöver en del av läkemedlen definieras om från rekvisitionsläkemedel till öppenvårdsläkemedel för att kunna omfattas av läkemedelsförmånen. Om vissa patientgrupper är ojämnt fördelade mellan de olika landstingen finns möjligheten att låta dessa läkemedel ingå i den solidariska finansieringen

Fördelar med att staten har ansvar för beslut om nya läkemedel för mycket sällsynta tillstånd är att TLV erbjuder en etablerad organisation med erfarenhet av denna typ av beslut. Även om avvikelser mot dagens etablerade principer för beslutsfattande måste ske kan andra beslut om läkemedel kunna fungera som en referensram, vilket kan sörja för ett brett perspektiv vid besluten och bidra i viss grad av likriktning. Besluten går att överklaga i domstol. En uppenbar nackdel med förmånslösningen är en fortsatt risk för geografisk ojämlig vård.

## Finansiering via ett särskilt anslag (Alternativ 2 och 3)

I alternativ 2 och 3 upprättas ett särskilt anslag för läkemedel riktade till patienter med mycket sällsynta sjukdomar. Ett anslag innebär att staten varje år i förväg beslutar (baserat på prognoser) hur stor andel av det generella statsbidraget till sjukvården som ska gå till denna typ av läkemedel, om det ska avräknas från läkemedelsförmånen, eller någon kombination av dessa. Budgeten kan justeras från år till år beroende på hur utvecklingen ser ut (har det t.ex. tillkommit något nytt dyrt läkemedel).

I alternativ 2 fattas beslut för de läkemedel som uppfyller de uppsatta villkoren (m.a.p. prevalens, svårighetsgrad) av TLVs Läkemedelsnämnd. Besluten går att överklaga i domstol. Godkänns läkemedlet så finansieras det via det särskilda anslaget. Dessa läkemedel hamnar alltså ur finansieringssynpunkt utanför läkemedelsförmånen oavsett om de är öppenvårds- eller rekvisitionsläkemedel.



Fördelarna med denna lösning är som för alternativ 1 att det redan finns en välfungerande organisation. Även om avvikelser mot dagens etablerade principer för beslutsfattande måste ske kan andra beslut om läkemedel kunna fungera som en referensram, vilket kan sörja för ett brett perspektiv vid besluten och bidra i viss grad av likriktning. Det kan vara en nackdel om den nuvarande Läkemedelsnämnden skulle tvingas arbeta med olika grunder och underlag för sitt beslutsfattande. Likaså finns det svagheter med att koppla en särskild finansieringslösning för vissa läkemedel avsedda för sällsynta sjukdomar.

I alternativ 3 inrättas en särskild statlig nämnd som enbart fattar beslut om läkemedel riktade till patienter med särskilt sällsynta sjukdomar och om dessa ska ingå i förmånen eller omfattas av ett särskilt anslag som finansieras av staten (jmf AGNSS i Storbritannien). Nämnden bör innehålla personer med specialistkunskaper inom områdena läkemedel/medicin/hälsoekonomi, men vara förstärkt med etiker.

Fördelar med en nämnd med särskilt uppdrag att handlägga läkemedel för sällsynta sjukdomar är att den kan bemannas med personer med en specifik kompetens och ges en bredare sammansättning än dagens Läkemedelsnämnd vid TLV. Det finns dock risker och nackdelar med en sådan lösning. Med den historiska frekvensen på sådana beslut skulle arbetsbelastningen bli ojämn och möjligen fördröja beslut pga. av en låg mötesfrekvens. Vidare krävs en särskild administration. Det är möjligt att TLVs tjänstemannaorganisation skulle kunna utnyttjas för beredning och expediering av ärenden.

Denna lösning skiljer sig från alternativ 2 i det att en särskild nämnd (utanför TLV) fattar beslut i frågor gällande läkemedel för sällsynta sjukdomar som uppfyller de uppsatta villkoren. I övrigt ser finansieringslösningen ut som i alternativ 2 med en särskild årlig budget för läkemedel riktade till patienter med mycket sällsynta sjukdomar.

*Alternativ 4 – Delat huvudmannskap mellan stat och landsting*

Ett fjärde alternativ är ett årligt anslag som bekostas av både staten och landstingen efter överenskommelse. Godkänns läkemedlet för subventionering så finansieras det via det särskilda anslaget. Dessa läkemedel hamnar alltså utanför läkemedelsförmånen oavsett om de är öppenvårds- eller rekvisitionsläkemedel.

Staten och landsting utser en särskild nämnd med valda representanter som företräder staten och landstingen såsom finansärer och producent/utförare förstärkt med specialistkunskap inom områdena läkemedel/medicin/hälsoekonomi/etik.

Prioriteringsrådet i Norge kan fungera som förebild för en blandad nämnd. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten. Rådet inrättades 2007 och uppdraget samt sammansättning reviderades år 2011. Det har 26 medlemmar med chefer från den centrala administrationen och cheferna från de fyra Helseforetaken (regionerna), chefer från kommunerna, representanter från brukarorganisationer, företrädare för universitet och högskolor. Hälso- och sjukvårdsdirektören i Helsedirektoratet är ordförande. Rådet fattar gemensamma beslut som syftar till att rekommendera eller avslå användning av nya metoder eller program för den norska sjukvården. Vidare tar rådet ställning till nationella riktlinjer och andra policybeslut av prioriteringskaraktär.

I Sverige skulle motsvarande typ av nämnd ledas av en hög chef från någon myndighet. Representanter från landstingen skulle utses av landstingen. Utöver dessa skulle brukarrepresentanter och representanter från akademin ingå. TLVs organisation kan utnyttjas vid framtagning av beslutsunderlag.

En fördel kan vara att medverkan från landstingen bidrar till en större förankring av besluten.

Bland nackdelar finner vi en oklar ansvarsfördelning, osäkerhet om vilket mandat landstingsrepresentanter har i en sådan nämnd. Även om TLVs tjänstemannaorganisation skulle användas krävs en ny kansliorganisation som kan bli relativt kostsam med tanke på få men komplicerade ärenden. Ärendena skulle inte gå att överklaga i domstol utan särskild lagstiftning.

*Alternativ 5 – Delat huvudmannaskap mellan landsting*

Alternativ 5 är att landstingen beslutar om en särskild försäkringslösning liknande den redan existerande solidariska finansieringen men utanför förmånen eller en mer traditionell försäkring med premie per invånare och där ett försäkringsfall uppstår när läkemedlet skrivs ut. En nationell gruppering utsedda av landstingen fattar beslut om vilka läkemedel som bör ingå i denna försäkring baserat på vissa, i förväg uppsatta, kriterier. Varje landsting betalar in en premie som sedan faller ut vid förskrivning av läkemedel för behandling av mycket sällsynta sjukdomar.

Det som mest liknar en nämnd av landsting i samverkan är NLT-gruppen som är tillsatt på uppdrag av Sveriges landstingsdirektörer. Uppdraget i dag är att bedöma värdet av vissa nya läkemedelsterapier (rekvisitionsläkemedel) och rekommendera landstingen hur de bör förhålla sig till ett eventuellt införande och uppföljning. Gruppen består av tio medlemmar utsedda från landstingen och två från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). NLTs roll vid en lösning med landsting i samverkan är att utvärdera vilka läkemedel riktade till patienter med mycket sällsynta diagnoser som bör omfattas av en särskild landstingsförsäkring.

Gruppen har bland annat gjort en rekommendation rörande läkemedel vid behandling av Gauchers sjukdom med anledning av TLV-beslut. TLV har tidigare beslutat att Vpriv inte omfattas av läkemedelsförmånerna och har efter en omprövning även beslutat att Cerezyme inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna, vilket dock överklagats i domstol. Kostnadseffektivitetskvoten för behandling är vid dagens prisnivå med båda preparaten mycket hög, över den nivå som normalt anses som kostnadseffektiv. NLT-gruppen avråder inte användning av dessa läkemedel men framhåller betydelsen av att granska och individualisera dosbehovet nog på grund av den höga kostnaden för läkemedlen.

Vidare skriver NLT-gruppen att den:

...förutsätter att reglerna för den solidariska finansieringen som omfördelar höga kostnader mellan landsting och som i dag endast gäller för preparat inom förmånen kommer att ändras så att även preparat finansierade via landstingen på annat sätt kan ingå. De nya reglerna bör rimligtvis medföra att den omfördelning som sker under 2013 beräknas på landstingens kostnad för aktuella preparat oavsett finansieringsväg. Under en övergångstid kan det därför vara fördelaktigt att noggrant, på landstingsnivå, registrera all användning

av de aktuella preparaten, helst på individnivå, oavsett om finansiering sker via förmån, landstingssubvention eller rekvisition.

I ett senare ärende som gällde läkemedlet Yervoy (aktiv substans ipilimumab), som är indicerat för behandling av avancerat, inoperabelt eller metastaserande, melanom hos vuxna som genomgått tidigare behandling, har gruppen valt att förlita sig på hälsoekonomiska bedömningar från TLV.

NLT- gruppen ser ett behov av rekommendation för hur landstingen kan agera i avvaktan på att ytterligare hälsoekonomiska data presenteras för preparatet. Målet är att samhällets värdering om ett preparat ska användas eller inte är likvärdig oavsett om preparatet betalas av landstinget via läkemedelsförmån eller upphandlas och används uteslutande inom slutenvård.

På basis av denna utvärdering skriver NLT-gruppen i ett beslut från 2012-06-21:

I TLV:s analys beräknas kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) till 1 080 000 kr med dagens officiella läkemedelspris. Osäkerheten i analysen är stor beroende på att tillgängliga överlevnadsdata fortfarande är begränsade. Behandling med ipilimumab med denna kostnad per QALY kan därför inte rekommenderas.

NLT-gruppen har framfört detta till läkemedelsföretaget Bristol-Myers Squibb (BMS). BMS har utlovat samtliga landsting ett prisavtal som innebär att kostnaden per QALY sänks till en nivå som sannolikt skulle ha accepterats av TLV om preparatet skulle ha ingått i läkemedelsförmånerna.

NLT- gruppen rekommenderar landstingen att:

- använda ipilimumab endast inom godkänd indikation och till det av BMS utlovade prisavtalet
- följa upp samtliga patienter på ett strukturerat sätt

Med denna modell är inflytandet från landstingen stor varvid förankringen av besluten underlättas. Nackdelar är mindre betoning av ett övergripande samhällsperspektiv och att beslut inte går att överklaga i domstol. Den här typen av slutna avtal motverkar en strävan mot ökad transparens vid prioriteringsbeslut. Ett alternativ med ett råd eller motsvarande som är sammansatt av landstingsföreträdare benämns fortsättningsvis "NLT" i denna rapport.

En sammanställning av de olika alternativen redovisas i tabell 7.

**Tabell 7 Sammanställning av olika handläggnings- och finansieringsalternativ**

Alt	Huvudman	Finansieringsalternativ	Nämnd	Finansiär
1	Staten	Läkemedelsförmånen	TLV	Staten
2	Staten	Anslag	TLV	Staten
3	Staten	Anslag	Särskild nämnd	Staten
4	Staten och landsting	Anslag	Representanter från staten och landsting	Staten och landstingen
5	Landsting i samverkan	Försäkringslösning	Av landstingen utsedd nämnd; "NLT"	Landstingsförsäkring

### 8.5 För- och nackdelar med de olika organisations- och finansieringslösningarna

I detta avsnitt listar vi olika potentiella för- och nackdelar med respektive finansieringslösning, en sammanställning av dessa återfinns i tabell 13. De är indelade i faktorer som rör organisationen, legitimitet, rättvisa, kostnadskontroll och ekonomisk effektivitet. Vilka aspekter som är viktiga att beakta under respektive kategori diskuteras nedan.

#### *Organisatoriska faktorer (O)*

De möjliga organisatoriska hemvisterna för finansieringslösningarna är, som tidigare nämnts; staten, ett samarbete mellan stat och landsting samt landsting i samverkan. I de fall TLV fortfarande är involverad kan det ses som en fördel då det rör sig om en redan väl fungerande organisation. I fallet då en ny nämnd skapas för beslutsfattande finns det en avsaknad av befintlig organisation och handläggningsresurser om det inte rör sig om en ny nämnd inom TLV.

Att den beslutsfattande organisationen redan har erfarenhet och relevant kunskap för beslutsfattande är ytterligare en viktig aspekt att beakta. TLV har god kunskap gällande värdering av läkemedels effekt- och kostnadseffektivitet medan landstingen har god kunskap om sjukvårdens funktionssätt och finansiella belägenhet. En kombination av staten och landsting som huvudman kan tänkas ge upphov till en god kännedom om hälso- och sjukvården, då företrädare från båda sidorna finns representerade.

Problem som kan uppstå vid upprättande av en särskilt nämnd alternativt "NLT" är att referensramarna för beslutsfattande skiljer sig från TLVs. I alternativet då både staten och landsting står som finansierare kan det i förhandling med t.ex. läkemedelsföretag uppstå problem om det är oklart vem som är huvudman vid förhandlingen.

**Tabell 8** Organisatoriska faktorer att beakta vid bedömning av olika finansieringsalternativ

Styrkor	Svagheter
Existerande och väl fungerande organisation	Avsaknad av befintlig organisation och handläggningsresurser
God kunskap om hälso- och sjukvårdens verksamhet	Bristfällig kunskap om hälso- och sjukvårdens verksamhet
Tydligt definierad huvudman	Oklar huvudman vid förhandling
Samma referensmallar för alla beslut	Olika referensmallar mellan ny nämnd och TLV

#### *Legitimitetsfaktorer (L)*

Då hälso- och sjukvården är gemensamt finansierad är det viktigt att medborgarna uppfattar fördelningen av hälso- och sjukvården som rimlig och att de som tar beslut på olika nivåer är legitima beslutsfattare. Legitimitet handlar inte endast om vem som fattar besluten och om det finns intressekonflikter när besluten fattas, det handlar även om hur besluten fattas. Det går att tänka sig att olika finansieringsmodeller kan leda till olika grad av legitimitet.

Transparens och rättsäkerhet är två viktiga faktorer att beakta och som kan föreligga i olika grad beroende på vilken finansieringslösning som beaktas. Huruvida beslut gällande finansieringen är transparenta eller inte, beror även på vilken organisation som fattar besluten. Beslut som fattas inom ramen för TLVs organisation har i regel en hög grad av transparens (allmänheten kan följa processen för beslutsfattandet, beslutsformulering samt vilka som

fattar besluten, det är känt vilka värderingar som organisationen har, förekomst av insynsråd som företrädare medborgarna och utövar allmänhetens insyn, etc.). Vid övriga lösningar (särskild nämnd/eller ”NLT”) är det oklart om besluten som fattas kan anses vara transparenta.

Rättsäkerhet innebär att det finns en rättsordning som ger individen skydd mot övergrepp från samhället och andra individer; i denna rättsordning ingår juridisk trygghet och att rättsreglerna tillämpas förutsägbart och effektivt. I de fall som TLV fattar beslut finns det möjlighet för företag som ansöker om subvention eller pris att överklaga TLVs beslut. I ett första skede kan företaget överklaga beslutet till förvaltningsrätten. Sedan kan ärendet gå vidare till kammarrätten och högsta förvaltningsdomstolen. Vid övriga lösningar (=särskild nämnd/”NLT”) är det oklart hur beslut kan komma att överklagas.

**Tabell 9** Legitimitetsfaktorer att beakta vid bedömning av olika finansieringsalternativ

Styrkor	Svagheter
God beslutstransparens	Brist på beslutstransparens
Hög rättssäkerhet	Brist på rättssäkerhet

### *Rättvisefaktorer (R)*

Att beslut uppfattas som rättvisa samt att konsekvenserna av beslut är ett jämlikt utfall av vård över landet är viktigt att ta hänsyn till. Då vi talar om rättvisa i samband med de olika föreslagna finansieringslösningarna tar vi främst hänsyn till huruvida besluten kan bidra till minskad geografisk ojämlikhet.

Med läkemedelsförmånen får olika landsting olika stora kostnader för läkemedel beroende på hur patienter fördelar sig över landet. Är ett stort antal patienter med dyra behandlingar bosatta i samma landsting kan de geografiska skillnaderna bli stora. De särskilda anslagslösningarna skulle dock minimera den geografiska ojämlikheten, då inget enskilt landsting själv skulle behöva stå för en stor andel av kostnaderna.

Tabell 10 Rättsfaktorer att beakta vid olika finansieringsalternativ

Styrkor	Svagheter
Låg risk geografisk ojämlikhet	Hög risk för geografisk ojämlikhet

### *Kostnadskontroll (K)*

Faktorer som rör kostnader och incitamentsstrukturer är dels vem som bestämmer om finansieringen samt vem som fattar policybeslut, huruvida kostnader går att förutsäga och om det finns möjlighet till budgetkontroll. Incitamentsfaktorer i detta sammanhang är främst om det finns incitament att hålla nere kostnaderna för läkemedel eller inte.

Ekonomisk teori (fiscal federalism) säger oss att den som fattar policybeslut bör också stå till svars och ha rätt att bestämma om finansieringen/beskattningen. I Sverige har vi ett decentraliserat sjukvårdssystem som är politiskt styrt med direktval till beslutande landstingsfullmäktige, som har beslutanderätten gällande landstingskatten och operativt bär ansvaret för driften av sjukvården. Principen bygger på att en lokal ledning av sjukvården är mer lyhörd för lokala invånarnas önskemål och behov än vad en mer central ledning kan vara. Implicit ligger i detta att det är politiskt acceptabelt att det uppstår skillnader i patientomhändertagande och vilka behandlingsalternativ som erbjuds. Om skillnader i vården av någon anledning inte accepteras så måste också principen om decentraliserat beslutsfattande att ifrågasättas.

Detta är fallet då en särskild statlig anslagslösning väljs som finansieringsmodell. Staten skulle då fatta beslut om anslagens storlek och även fatta policybesluten. I fallet med läkemedelsförmånen så är inte finansören staten den som bestämmer den slutliga användningen eftersom förmånen lämnas som bidrag till landstingen som i praktiken beslutar om dess användning.

Olika finansieringslösningar ger olika förutsättningar till budgetkontroll. Vid en anslagslösning blir uppföljning och kontroll av den aktuella budgeten lättare, medan en förmånslösning inte ger samma överblick. Vid en anslagslösning öronmärks en summa pengar till det särskilda ändamålet, detta leder till en bättre budgetkontroll, jämfört med en förmånslösning där ingen direkt kontroll och uppföljning kan ske på ett enkelt sätt.

Läkemedelsförmånen ger i vanliga fall upphov till att staten står som huvudman och fattar besluten, men det är landstingen som har



ansvaret att hålla budgeten. Detta innebär att landstingen har incitament att försöka hålla nere kostnaderna för läkemedel (minimera läkemedelsbudgeten). I detta fall med olika finansieringsalternativ för läkemedel avsedda för patienter med mycket sällsynta sjukdomar finns dock tre återhållande faktorer som leder till att budgeten endast kan överskridas till viss del. Det rör sig om ett begränsat antal patienter, det finns ett tak för kostnad/QALY samt att en relativt god möjlighet till uppföljning av förskrivningen då det rör sig om ett fåtal fall.

**Tabell 11 Kostnadskontrollsfaktorer att beakta vid bedömning av olika finansieringsalternativ**

Styrkor	Svagheter
Den som ansvarar för finansieringen beslutar om användning	Den som ansvarar finansieringen är inte den part som beslutar användningen
God förutsägbarhet och möjlighet till uppföljning av kostnader	Brist på förutsägbarhet och möjlighet till uppföljning av kostnader

#### *Ekonomisk effektivitet (E)*

I de fall där landstingen ensam står som huvudman finns det risk för att samhällsperspektivet försvagas förmån för ett snävare budgetperspektiv.

**Tabell 12 Faktorer för ekonomisk effektivitet att beakta vid bedömning av olika finansieringsalternativ**

Styrkor	Svagheter
Samlat samhällsperspektiv	Avsaknad av samhällsperspektiv

Efter att ha listat för- och nackdelar med de olika alternativen, se tabell 13, framstår vissa lösningar som mer fördelaktiga än andra. Alternativ 1 och 5, förmånlösning respektive försäkringslösning, förefaller ha färre styrkor och fler svagheter än de särskilda anslagslösningarna (alternativ 2–4).

**Tabell 13 För- och nackdelar med respektive organisations- och finansieringsmodell**

	<b>Styrkor</b>	<b>Svagheter</b>
<b>Staten (TLV)-Förmånslösning</b>	<p><b>O</b> Väl fungerande organisation (TLV)</p> <p><b>L</b> Rättssäkert med prövning i domstol</p> <p><b>L</b> God beslutstransparens</p>	<p><b>R</b> Risk för geografisk ojämlikhet</p> <p><b>K</b> Avsaknad av budgetkontroll</p> <p><b>K</b> Den som finansierar läkemedelsförmånen bestämmer inte den slutliga användningen</p>
<b>Staten (TLV)- Anslag</b>	<p><b>O</b> Väl fungerande organisation (TLV)</p> <p><b>L</b> Rättssäkert med prövning i domstol</p> <p><b>L</b> God beslutstransparens</p> <p><b>R</b> Minimerar geografisk ojämlikhet</p> <p><b>K</b> Den som finansierar anslaget bestämmer</p> <p><b>K</b> God budgetkontroll</p>	<p><b>L</b> Avsaknad av legitimitet mot landstingen</p>
<b>Staten (särskild nämnd)- Anslag</b>	<p><b>L</b> God beslutstransparens</p> <p><b>L</b> Rättssäkert med prövning i domstol (om ett sådant alternativ väljs)</p> <p><b>R</b> Minimerar geografisk ojämlikhet</p> <p><b>K</b> Den som finansierar anslaget bestämmer</p> <p><b>K</b> God budgetkontroll</p>	<p><b>O</b> Avsaknad av befintlig organisation och handläggningsresurser</p> <p><b>O</b> Olika referensmallar mellan den särskilda nämnden och TLV</p>
<b>Staten och landsting (gemensam nämnd) - Anslag</b>	<p><b>O</b> God kunskap om hälso- och sjukvården</p> <p><b>L</b> God legitimitet mot landstingen</p> <p><b>R</b> Minimerar geografisk ojämlikhet</p> <p><b>K</b> God budgetkontroll</p>	<p><b>O</b> Avsaknad av befintlig organisation och handläggningsresurser</p> <p><b>O</b> Oklar huvudman</p> <p><b>O</b> Olika referensmallar mellan ny nämnd och TLV</p> <p><b>L</b> Går inte att överklaga beslut i domstol</p> <p><b>L</b> Brist på transparens i besluten</p>
<b>Landsting i samverkan- Försäkringslösning</b>	<p><b>R</b> Minimerar geografisk ojämlikhet</p> <p><b>K</b> Den som finansierar försäkringen bestämmer</p>	<p><b>O</b> Avsaknad av befintlig organisation och handläggningsresurser</p> <p><b>O</b> Olika referens "mallar" mellan ny nämnd och TLV</p> <p><b>L</b> Brist på transparens i besluten</p> <p><b>L</b> Går inte att överklaga beslut i domstol</p> <p><b>E</b> Avsaknad av samhällsperspektiv</p>

O = Organisatoriska faktorer, L = Legitimitetsfaktorer R = Rättsfaktorer, K = Kostnadskontroll, E = Ekonomisk effektivitet

## 9 Slutsatser

I dag bedöms säräkemedel av TLV i enlighet med etiska plattformen som innehåller tre etiska principer;

- människovärdesprincipen
- behovs- och solidaritetsprincipen
- kostnadseffektivitetsprincipen

samt en samlad bedömning enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Från analysen av tillämpning av den etiska plattformen för säräkemedel har vi dragit följande slutsatser:

- Människovärdesprincipen ger uttryck för att irrelevant grupp-tillhörighet eller gruppegenskap inte ska påverka en patientgrupps lika möjligheter och lika utfall när det gäller hälsa. Huruvida en patientgrupp är liten eller stor är en sådan irrelevant gruppegenskap och gruppens storlek eller tillståndets sällsynthet bör därmed inte påverka gruppens möjligheter till behandling eller till att kunna uppnå ett jämlikt hälsoutfall jämfört med andra större grupper eller grupper med mer vanliga sjukdomar.
- Behovs-solidaritetsprincipen ger dels uttryck för att alla medborgare bör ges lika möjligheter att uppnå god hälsa, dels uttryck för att vi bör uppnå ett så lika hälsoutfall som möjligt för medborgarna. Om vi låter utvecklingskostnaden för läkemedel mot sällsynta tillstånd påverka möjligheten att ta del av dessa läkemedel ges inte medborgarna lika möjligheter till att uppnå god hälsa. Utifrån detta drar vi slutsatsen att sällsynta och svåra tillstånd bör ges likartade möjligheter att uppnå god hälsa som vanliga och allvarliga tillstånd.
- När en sämre kostnadseffektivitet främst beror på höga kostnader som framför allt är kopplade till storleken på den grupp som patienten tillhör dvs. storleken på marknaden för läkemedlet och inte på dålig effekt hos åtgärden finns det av rättviseskäl anledning att dels försöka påverka kostnadsaspekten av läkemedlet, dels i vissa fall acceptera en sämre kostnadseffektivitet. Kostnaden kan påverkas genom t.ex. prissättning på

läkemedel efter särskilda avtal med det marknadsförande företaget.

- Det stöd som människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen ger åt att till viss del särbehandla läkemedel mot sällsynta och svåra tillstånd på detta sätt är dock inte absolut. Kostnadseffektivitetsprincipen ska balansera de ovanstående principerna så att inte jämlikhet köps till ett alltför högt pris i form av mindre hälsa för andra grupper. Var gränsen i form av kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår ska gå kan vi dock inte uttala oss om utifrån detta principiella resonemang utan detta måste snarare avgöras i och genom ett praxisförfarande.
- Sammanfattningsvis anser vi att dagens etiska plattform tillsammans med den modifiering av kostnadseffektivitetsprincipen, som finns i senare lagstiftning, ger möjlighet att komma till slutsatsen att samhället är berett att betala mer per hälsovinst för behandlingar riktade till mycket sällsynta och svåra sjukdomar/tillstånd.

Från vår analys av andra kriterier för bedömning av sär läkemedel som förekommer i litteraturen har vi dragit följande slutsatser:

- Även om vi utifrån uppdraget fokuserar på läkemedel i detta sammanhang anser vi att samma principiella överväganden kan göras generellt i relation till alla typer av behandlingar i hälso- och sjukvården. Samtidigt observerar vi att de marknadsmekanismer som framför allt ger upphov till problematiken kring läkemedel riktade mot ovanliga och allvarliga tillstånd inte i samma utsträckning är relevant när det gäller andra former av behandlingar gentemot motsvarande tillstånd eftersom dessa i större utsträckning inbegriper och domineras av kostnader för arbetstid för hälso- och sjukvårdspersonal.
- Sällsyntheten hos det tillstånd som ska behandlas är inte *i sig* en relevant egenskap utan får endast indirekt relevans genom att sällsyntheten hos ett tillstånd kan påverka kostnaden hos ett läkemedel (och därmed kostnadseffektiviteten) utifrån utvecklingskostnad. Att sällsyntheten eller vanligheten hos ett tillstånd på detta sätt skulle kunna påverka möjligheten till lika möjligheter till behandling eller lika hälsoutfall förefaller dock inte etiskt relevant och bör beaktas vid subventionsbeslut.

- Rättviseöverväganden i termer av att tillskriva patientgrupper rättighet till behandling är problematiskt eftersom det ger en absolut tillgång till behandling utan möjlighet att väga in kostnadseffektivitet överhuvudtaget och ställer oss även inför svåra gränsdragningsproblem.
- Den traditionella definitionen av *Rule of Rescue* bidrar inte med några moraliskt relevanta aspekter som bör vägas in när det gäller behandlingen av såräkemedel. När vi betraktar vissa aspekter av *Rule of Rescue* såsom hänsyn till identifierbarhet och ett mer absolut krav på insatser oavsett effekter eller kostnader så är båda dessa aspekter problematiska utifrån de rättviseöverväganden som uttrycks i den etiska plattformen.
- Ett annat argument som används i diskussionen om såräkemedel är att det har ett värde att veta att man lever i ett barmhärtigt samhälle som tar hand och försöker hjälpa de människor som befinner sig i livshotande eller andra svåra situationer. Detta värde består dels i att vetenskapen skapar större trygghet och tillit till samhället utifrån ett egenintresse eftersom vi alla kan löpa risk att drabbas av svåra tillstånd, dels utifrån en mer altruistisk motivering som består i att vi påverkas positivt av att bara veta att vi lever i ett barmhärtigt samhälle. Detta är en faktor som därför även borde vägas in i kostnadseffektivitetskalkyler. Storleken på detta värde är oklart men vi finner det principiellt relevant att ta sådana hänsyn vid prioriteringar av åtgärder för sällsynta och mycket svåra tillstånd i den mån det förstärker de överväganden som följer av den etiska plattformen. Att tillämpa ett barmhärtighetstänkande mer generellt ser vi dock som problematiskt, dels eftersom det riskerar att låta irrelevanta aspekter som identifierbarhet eller sjukdomars sociala ställning inverka på vilka som ska ges behandling, dels riskerar att vara allomfattande och kräva att alla patientgrupper får tillgång till all tillgänglig behandling.
- I relation till den etiska plattformen finns inget explicit utrymme att väga in mer långsiktiga samhällsliga eller kunskapsmässiga effekter av investeringar i forskning och utveckling i relation till beslut om fördelning av resurser till enskilda läkemedel eller behandlingar.

Vi har även analyserat om det skäl till att fatta beslut om sär läkemedel enligt en annan procedur än övriga originalläkemedel och dragit följande slutsatser:

- I vissa situationer när det vetenskapliga underlaget är mycket osäkert uppstår problem vid ställningstagande om generell användning av dyra läkemedel för svår sjukdom på gruppnivå. Problemet är inte avgränsat till sär läkemedel utan kan gälla för andra läkemedel som inte har status som sär läkemedel. Olika förslag som syftar till att stärka evidensbasen förefaller inte strida mot den etiska plattformen och kräver ingen förändring av plattformen utan snarare av praxis runt denna. Däremot är det rimligt att ge visst avkall på evidensunderlaget för kostnads-effektivitet vid svåra sjukdomar när det av olika skäl inte ter sig möjligt av praktiska skäl att få fram ett sådant.
- Sär läkemedel är en relativt heterogen grupp och det finns andra läkemedel med motsvarande egenskaper som inte ansökt om status som sär läkemedel. Ur prioriteringssynpunkt är det mer relevant att istället fokusera på läkemedel som används för sällsynta och svåra sjukdomar.
- Ur handläggningssynpunkt bör det inte göras åtskillnad mellan sär läkemedel och andra läkemedel som används för sällsynta sjukdomar och flertalet bör utvärderas och beslutas av TLV på sedvanligt sätt medan sådana som används för *mycket sällsynta och svåra sjukdomar* bör handläggas i en särskild ordning oavsett status som sär läkemedel eller ej.
- Det finns olika utgångspunkter för att avgränsa gruppen mycket sällsynta sjukdomar. Gruppen kan dels bestämmas utifrån en sjukdoms prevalens eller förekomsten av det sjukdomstillstånd som aktuellt läkemedel ska användas för. Det senare beräkningssättet förefaller mest korrekt. Vi tar i rapporten inte ställning till vad som är lämplig gräns utan detta bör utredas vidare. Vi tror dock att en sådan avgränsning bör vara betydligt lägre än definitionen av sär läkemedel och ligga i intervallet 200–1 000 patienter med det aktuella tillståndet.
- Utifrån målet att minska olikheter och garantera vård på lika villkor för mycket sällsynta och svåra sjukdomar är en modell med ett nationellt beslutsfattande att föredra. Handläggningen bör innefatta både läkemedel på recept och rekvisitions-

läkemedel. Den part som är huvudman för en sådan funktion bör även vara finansär. Vi har identifierat tre möjliga organisatoriska hemvister för beslut om och finansiering av sådana läkemedel, nämligen staten, ett samarbete mellan stat/landsting samt landsting i samverkan.

- Som anförts tidigare är sällsynthet eller gruppstorlek *i sig* inte en moralisk relevant faktor att väga in när vi ska förhålla oss till läkemedelsbehandling av sällsynta sjukdomar. De aspekter som bör beaktas vid ett separat finansieringssystem är snarare egenskaper hos läkemedlet som delvis är en konsekvens av sällsynthet nämligen höga kostnader på grund av hög utvecklings- och produktionskostnad i förhållande till intjänandegrad, svag evidensbas samt att det rör sig om potentiellt svaga grupper.
- Utöver dessa aspekter har vi identifierat ett antal skäl till att beakta ett separat finansieringssystem för läkemedel riktade till patienter med sällsynta sjukdomar. De tre främsta skälen är: att patienter ska erbjudas en "rättvis" vård över hela landet där det enskilda landstingets eller klinikens betalningsförmåga/-vilja inte ska avgöra om man får tillgång till den aktuella behandlingen; att utjämna risken att något landsting får en allt för stor betalningsbörd på grund av geografiskt snedfördelning av sjukdomsprevalens; att vi antar att det finns en samhällelig betalningsvilja för tillgång till behandling av mycket våra sjukdomar som kan separeras från den gängse betalningsviljan för en hälsovinst t.ex. att vinna ett kvalitetsjusterat levnadsår.
- Mot detta skall vägas att en särskild hantering av ett läkemedel vid mycket sällsynta och svåra tillstånd, som innebär att kostnaderna inte belastar enskild klinik eller sjukvårdshuvudman, riskerar leda till en snedvridning vid jämförelse av alternativ till läkemedlets fördel. Detta kan inträffa i de fall andra alternativa behandlingar än läkemedlet finns tillgängliga men bekostas lokalt. Särsläkemedel förutsätts vara den enda relevanta behandling vid det aktuella tillståndet och det innebär att denna risk är begränsad.
- Även i situationer när särskilda hänsyn beaktas måste det finnas någon typ av gräns när kostnaden per hälsovinst är för hög för samhället att betala. Grundtankarna i den etiska plattformen är att samhällets kostnader för läkemedel och andra insatser ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför. Det innebär att till-

gängliga resurser skall användas där de gör bäst samlad nytta med hänsyn till behovet och att kostnad och nytta för en viss insats får vägas mot den kostnad och nytta som uppstår om resurserna används på annat sätt. Var gränsen går för vad som menas med oproportionerligt hög kostnad per hälsovinst, dvs. när behandlingen inte anses vara kostnadseffektiv givet andra hänsyn, är fortfarande en obesvarad fråga.

- En väg för att komma fram till vad som kan vara en rimlig gränsdragning är att någon part åläggs att fatta beslut på ett öppet sätt. Beslut som sedan diskuteras brett och eventuellt blir föremål för omprövning. Genom att jämföra med andra situationer i vården och samhället där beslut fattas om åtgärder för svåra tillstånd kan utveckling av en praxis påskyndas.

## 10 Referenser

- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU). URL : [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-Temporaires-d-Utilisation-ATU/Autorisations-Temporaires-d-Utilisation/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-Temporaires-d-Utilisation-ATU/Autorisations-Temporaires-d-Utilisation/(offset)/0) (Senast besökt: 2012-09-20)
- Alcimed. 2004. Study on orphan drugs. Phase I. Overview of the conditions for marketing orphan drugs in Europe. Paris.
- Callahan D. 1994. Setting mental health priorities: problems and possibilities. *The Milbank Quarterly*, 72 (3): 451–470.
- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). 2006. Guideline on clinical trials in small populations. Doc. Ref: CHMP/EWP/83561/2005. URL: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003615.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003615.pdf) (Senast besökt: 2012-10-03)
- Committee for Orphan Medicinal Products (COMP). 2002. Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation. COMP/436/01. URL: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/09/WC500003773.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/09/WC500003773.pdf) (Senast besökt: 2012-10-03)



- Committee for Orphan Medicinal Products (COMP). 2012. Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) meeting report on the review of applications for orphan designation. September 2012. URL: [http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2012/09/WC500132184.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2012/09/WC500132184.pdf) (Senast besökt: 2012-10-03)
- Desser A S, Gyrd-Hansen D, Olsen J A, Grepperud S, Kristiansen I S. 2010. Societal views on orphan drugs: cross sectional survey of Norwegians aged 40 to 67. *BMJ* 341:c4715.
- Drummond MF, Wilson DA, Kanavos P, Ubel P, Rovira J. 2007. Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 23(1):36-42.
- Ekmehag B. 2009. Primär arteriell hypertension. *Läkartidningen*; 34: 2057-61. URL: [http://www.lakartidningen.se/store/articlepdf/1/12438/LKT0934s2057\\_2061.pdf](http://www.lakartidningen.se/store/articlepdf/1/12438/LKT0934s2057_2061.pdf) (Senast besökt: 2012-10-03)
- Europeiska kommissionen. Regulation No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. URL: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg\\_2000\\_141/reg\\_2000\\_141\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2000_141/reg_2000_141_en.pdf) (Senast besökt 2012-10-03)
- Europeiska kommissionen. 2000. Commission Regulation No 847/2000 of 27 April 2000 laying down the provisions for implementation of the criteria for designation of a medicinal product as an orphan medicinal product and definitions of the concepts 'similar medicinal product' and 'clinical superiority'. URL: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:103:0005:0008:EN:PDF> (Senast besökt: 2012-10-03).
- Europeiska kommissionen. 2006. Seventh Framework Programme 2007-2013. Research and Innovation. URL: [http://ec.europa.eu/research/fp7/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm) (Senast besökt: 2012-10-03).
- Europeiska kommissionen. 2007. Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor

- to another, 9 July 2007. ENTR/6283/00 Rev 3. URL: [http://ec.europa.eu/health/files/orphanmp/doc/2007\\_07/format\\_content\\_orphan\\_applications\\_rev3\\_200707\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/orphanmp/doc/2007_07/format_content_orphan_applications_rev3_200707_en.pdf) (Senast besökt: 2012-10-03).
- Europeiska Unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (artikel 35, 2010/C 83/02) URL: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:sv:PDF>.
- Europeiska kommissionen. 2012. Register of designated Orphan Medicinal Products. URL: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alforphreg.htm> (Senast besökt 2012-09-19)
- European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD). 2012. Report on the State of the Art of RD Activities in Europe. URL: <http://www.eucerd.eu/?p=910> (Senast besökt 2012-10-04)
- Europeiska Läkemedelsmyndigheten. 2009a. EU/3/05/267. URL: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicine/human/orphans/2009/11/human\\_orphan\\_000273.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicine/human/orphans/2009/11/human_orphan_000273.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b) (Senast besökt 2012-09-19)
- Europeiska Läkemedelsmyndigheten. 2009b. EU/3/07/449. URL: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicine/human/orphans/2009/11/human\\_orphan\\_000150.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicine/human/orphans/2009/11/human_orphan_000150.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b) (Senast besökt 2012-09-19)
- Europeiska Läkemedelsmyndigheten. 2009c. EU/3/07/439. URL: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicine/human/orphans/2009/11/human\\_orphan\\_000137.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicine/human/orphans/2009/11/human_orphan_000137.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b) (Senast besökt 2012-09-19)
- Europeiska rådet. 2009. Recommendation of 8 June 2009 on European action in the field of rare diseases. Official Journal C151:7-10.
- Folkpensionsanstalten (KELA). Läkemedel och läkemedelsersättningar. URL: <http://www.kela.fi/in/internet/svenska.nsf/NET/081008155654KA?OpenDocument> (Senast besökt 2012-09-20)
- Folkpensionsanstalten (KELA). Specialersättning. URL: <http://www.kela.fi/in/internet/svenska.nsf/NET/231109100914KA?OpenDocument> (Senast besökt 2012-09-20)

- Gericke C A, Riesberg A, Busse R. 2005. Ethical issues in funding orphan drug research and development. *J Med Ethics* 31:164-8.
- Habl C, Bachner F. 2011. EMINET: Initial investigation to assess the feasibility of a coordinated system to access orphan medicines. *Gesundheit Österreich GmbH*.
- Hadorn, D. 1991. Setting Health Care Priorities in Oregon: Cost-Effectiveness Meets the Rule of Rescue. *Journal of the American Medical Association* 265(17), 2218-25.
- Hagn D, Schöffski O. 2005. Orphan Drugs: A Challenge for the Pharmaceutical Industry in Europe. *Schriften zur Gesundheitsökonomie* 6, HERZ, Burgdorf.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Commission de la transparence. Les avis sur les médicaments. URL: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5268/medicaments?cid=c\\_5268](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5268/medicaments?cid=c_5268) (Senast besökt 2012-09-20)
- Hughes D A, Tunnage B, Yeo S T. 2005. Drugs for exceptionally rare diseases: do they deserve special status for funding? *QJM* 98:829-836.
- Institute of Medicine. 2010. Rare Diseases and Orphan Products: Accelerating Research and Development. The National Academies Press, Washington D.C.
- Jenni, K. E., & Loewenstein, G. 1997. Explaining the "Identifiable victim effect". *Journal of Risk and Uncertainty*, 14, 35-257.
- Jonsen A R. 1986. Bentam in a box: Technology assessment and health care allocation. *Law, Medicine and Healthcare*, 14, 172-174.
- Kuhse H. 1999. Kvinnor, sjuksköterskor och etik. Stockholm: Thales.
- Largent E A, Pearson S D. 2012. Which Orphans Will Find a Home? The Rule of Rescue in Resource Allocation for Rare Diseases. *Hastings Center Report* 42, no. 1, 27-34.
- Lindgardt, Z., Reeves, M. & Wallenstein, J. 2008. Waking the giant: business model innovation in the drug industry. *In Vivo* 26, 1-6.
- Läkemedelsverket. Nationell Läkemedelsstrategi. Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljning av läkemedels användning och effekter. URL: <http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Nationell-lakemedelsstrategi/Uppratta-en->

- process-for-ordnat-och-effektivt-inforande-samt-utoka-uppfoljning-av-lakemedels-anvandning-och-effekter-/ (Senast besökt 2012-10-03)
- McCabe C, Claxton K, Tsuchiya, A. 2005. Orphan drugs and the NHS: should we value rarity? *BJM* 331:1016-9.
- McCabe C, Tsuchiya, A, Claxton K, Raftery J. 2006. Orphan drugs revisited. *QJM* 99:341-345.
- McCabe C. 2010 Balancing economic, ethical and equity concerns in orphan drugs and rare diseases. *EJHPPpractice* 16:22-25.
- McKie J, Richardson J. 2003. The Rule of Rescue. *Social Science & Medicine*, 56, 2407-2419.
- Mentzakis E, Stefanowska P, Hurley J. 2011. A discrete choice experiment investigating preferences for funding drugs used to treat orphan diseases: an exploratory study. *Health Economics, Policy and Law*. 6:405-433.
- Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Les spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation. URL: <http://www.sante.gouv.fr/specialites-pharmaceutique-prises-en-charge-en-sus-des-prestations-d-hospitalisation.html> (Senast besökt 2012-09-20)
- Nasjonalt Råd for Kvalitet og Prioritering i Helse- og Omsorgstjenesten. Samfunnsøkonomiske analyser i helsesektoren – en veileder. URL: <http://www.kvalitetogprioritering.no/Saker/Samfunns%C3%B8konomiske+analyser+i+helsesektoren+-+en+veileder.14188.cms> (senast besökt: 2012-10-03)
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). 2012. Appraising Orphan Drugs. DRAFT 3. URL: <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/smt/120705item4.pdf> (Senast besökt: 2012-10-03).
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). 2004. Citizen Council Report: Ultra Orphan Drugs. London, NICE.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). 2009. Addendum to section 6.2.25 of the Guide to the Methods of Technology Appraisal. ISBN: 1-84629-741-9. URL: <http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/en/doflifetreatments.jsp> (Senast besökt 2012-10-06).

- NEPI. 2011. Sär läkemedel i Sverige. URL:  
<http://www.nepi.net/res/dokument/NEPI-rapport-saerlaekemedel.pdf> (Senast besökt 2012-09-20)
- Nord E, Richardson J, and Macarounas-Kirchmann K. 1993. Social evaluation of health programs versus personal evaluation of health states. *International Journal of Technical Assessment* 9: 63-78.
- Nord E, Richardson J, Street A, Kuhse H, Singer P. 1995. Who cares about cost; does economic analysis impose or reflect social values? *Health Policy* 34: 79-94.
- Nord E. 1996. Health state index models for use in resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 12 (1): 31-44.
- Nord E, Pinto Prades J L, Richardson J, Menzel P, & Ubel P. 1999. Incorporating societal concerns for fairness in numerical valuations of health programs. *Health Economics*, 8, 25-39.
- Nord E. 1999. *Cost-value analysis in health care* Cambridge University Press, Cambridge.
- Orofino J, Soto J, Casado M A, Oyagüez I. 2010. Global spending on Orphan Drugs in France, Germany, the UK, Italy and Spain during 2007. *Appl Health Econ Health Policy*, 8;5:301-315.
- Panju Abbas H, Bell Chaim M. 2010. Policy alternatives for treatments for rare diseases. *CMAJ* 12;182(17):787-92.
- Pinto J L. 1997. Is the person-trade-off a valid method for allocating health care resources? *Health Economics*, 6: 71-81.
- Rawls J. 1971. *A Theory of Justice*. Cambridge: Harvard University Press.
- Rosenberg-Yunger Z R S, Daar A S, Thorsteinsdóttir, Martin D K. 2011. Priority setting for orphan drugs: an international comparison. *Health Policy*, 100, 25-34.
- Sandman L. & Tinghög G. 2011. Att tillämpa den etiska plattformen vid ransonering. Fördjupad vägledning och konsekvensanalys. Prioriteringscentrums rapportserie 2011:7
- Schey C, Milanova T, Hutchings A. 2011. Estimating the budget impact of orphan medicines in Europe: 2010-2020. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 6:62.
- Socialdepartementet. 1982. Hälso- och sjukvårdslag (SFS 1982:763).

- Socialdepartementet. 1992. Läkemedelslag (SFS 1992:859)
- Socialdepartementet. 1995. Prioriteringsutredningens slutbetänkande. Vårdens svåra val. Statens offentliga utredningar (SOU 1995:5).
- Socialdepartementet. 1996. Regeringens proposition Prioriteringar inom hälso- och sjukvården. (Prop 1996/97:60).
- Socialdepartementet. 2000. Den nya läkemedelsförmånen. Stockholm: Fritzes. (Dir. 2000:86).
- Socialdepartementet. 2001. De nya läkemedelsförmånerna. (Prop 2001/02:63).
- Socialdepartementet. 2002. Lag om läkemedelsförmåner m.m. (SFS 2002:160).
- Socialdepartementet. 2009. Lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (SFS 2009:373).
- Socialdepartementet. 2011. Läkemedels- och apoteksutredningen. (S 2011:07)
- Socialdepartementet. 2011. Tilläggsdirektiv till utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (S 2011:07). (Dir. 2011:82).
- Socialstyrelsen. 2010. Sällsynta diagnoser: organisering av resurser för personer med sällsynta diagnoser. Stockholm 2010. ISBN 978-91-86585-41-9.
- Socialstyrelsen. 2012a. Förstudie kring individdata för rekvisitionsläkemedel. Stockholm: 2012-4-21. URL: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2012/2012-4-21> (Senast besökt: 2012-10-03).
- Socialstyrelsen 2012b. Läkemedel – statistik för år 2011. Stockholm 2012. ISBN: 978-91-87169-17-5 (URL:<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2012/2013-3-28> (senast besökt:2012-10-18)).
- Stolk P, Willemsen M, Leufkens H G. 2005. Rare essentials? Drugs for rare diseases on the essential medicines list. Utrecht (NL): WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, UISP.
- Sveriges Kommuner och Landsting. 2011. Överenskommelse om statens ersättning till landstingen för kostnaden för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2011. Dnr 11/0658.

- URL: [http://korta.nu/skl\\_solidarisk](http://korta.nu/skl_solidarisk) (Senast besökt 2012-09-20)
- Sundhedsstyrelsen. Godkendelse af lægemidler. URL: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/godkendelse-og-kontrol/godkendelse-af-laegemidler> (Senast besökt 2012-09-20)
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 2004. Beslut 2004-11-09. URL: [http://www.tlv.se/Upload/Beslut/BES\\_041110\\_Ventavis.pdf](http://www.tlv.se/Upload/Beslut/BES_041110_Ventavis.pdf) (Senast besökt: 2012-10-03)
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 2006. Beslut 2006-11-20. URL: [http://www.tlv.se/Upload/Beslut\\_2006/BES\\_061120\\_sutent.pdf](http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2006/BES_061120_sutent.pdf) (Senast besökt 2012-09-19)
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 2010a. TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden. Slutrapport den 13 april 2010 med anledning av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden (S2008/10720/HS)
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 2010b. Beslut 2010-09-07. URL: [http://www.tlv.se/Upload/Beslut\\_2010/bes100907-afinitor.pdf](http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2010/bes100907-afinitor.pdf) (Senast besökt 2012-09-19)
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 2012a. Omprövning av läkemedel för Gauchers sjukdom avslutad. URL: <http://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar/omprovning-av-lakemedel-for-gauchers-sjukdom-avslutad/> (Senast besökt 2012-09-19)
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 2012b. Beslut 2012-03-08. URL: [http://www.tlv.se/Upload/Beslut\\_2012/bes120308-cerezyme.pdf](http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2012/bes120308-cerezyme.pdf) (Senast besökt: 2012-10-03)
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 2012c. Överklagade beslut. Cerezyme ingår i högkostnadsskyddet tills vidare. Publicerat 2012-06-26. URL: <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/overklagade-beslut/pagaende/cerezyme-ar-overklagat-till-forvaltningsratten/> (Senast besökt: 2012-10-03)
- Ubel P A, Scanlon D, Loewenstein G, and Kamlet M. 1996. Individual Utilities are Inconsistent with Rationing Choices: A Partial Explanation of Why Oregon's Cost-Effectiveness List Failed. *Medical Decision Making* 16: 108-19.
- Ubel P A. 2000. *Pricing Life: Why It's Time for Health Care Rationing*. The MIT Press, England, Cambridge, MA, London.

- US Food and Drug Administration. 1982. Orphan Drug Act. Pub L. No. 97-414, 96 Stat. 2049. 1982.  
<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactfdca/significantamendmentstotheact/orphandrugact/default.htm> (Senast besökt 2012-10-03).
- Walker S, Sculpher M, Claxton K, Palmer S. 2012. Coverage with evidence development, only in research, risk sharing, or patient access scheme? A framework for coverage decisions. *Value Health*;15(3): 570-9. Epub 2012 Mar 30.



# Statens offentliga utredningar 2012

*Kronologisk förteckning*

---

1. Tre blir två! Två nya myndigheter inom utbildningsområdet. U.
2. Framtidens högkostnadsskydd i vården. S.
3. Skatteincitament för riskkapital. Fi.
4. Kompletterande regler om personuppgiftsbehandling på det arbetsmarknadspolitiska området. A.
5. Högskolornas föreskrifter. U.
6. Åtgärder mot fusk och felaktigheter med assistansersättning. S.
7. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2012 – långsiktig säkerhet, haverier och global utblick. M.
8. Skadeståndsansvar och försäkringsplikt vid sjötransporter – Atenförordningen och försäkringsdirektivet i svensk rätt. Ju.
9. Förmån och fälla – nyanländas uttag av föräldrapenning. A.
10. Läsarnas marknad, marknadens läsare – en forskningsantologi. Ku.
11. Snabbare betalningar. Ju.
12. Penningtvätt – kriminalisering, förverkande och dispositionsförbud. Ju.
13. En sammanhållen svensk polis. Ju.
14. Ekonomiskt värde och samhällsnytta – förslag till en ny statlig ägarförvaltning. Fi.
15. Plan för framtagandet av en strategi för långsiktigt hållbar markanvändning. M.
16. Att angöra en kulturbrygga – för stöd till nyskapande kultur. Ku.
17. Psykiatrin och lagen – tvångsvård, straffansvar och samhällsskydd. S.
18. Så enkelt som möjligt för så många som möjligt. – den mjuka infrastrukturen på väg. N.
19. Nationella patent på engelska? N.
20. Kvalitetssäkring av forskning och utveckling vid statliga myndigheter. U.
21. Här finns mer att hämta – it-användningen i småföretag. N.
22. Mål för rovdjuren. M.
23. Mindre våld för pengarna. Ku.
24. Likvärdig utbildning – riksrekryterande gymnasial utbildning för vissa ungdomar med funktionsnedsättning. U.
25. Enklare för privatpersoner att hyra ut sin bostad med bostadsrätt eller äganderätt. S.
26. En ny brottsskadelag. Ju.
27. Färdplan för framtiden – en utvecklad flygtrafiktjänst. N.
28. Längre liv, längre arbetsliv. Förutsättningar och hinder för äldre att arbeta längre. S.
29. Sveriges möjligheter att ta emot internationellt stöd vid kriser och allvarliga händelser i fredstid. Fö.
30. Vital kommunal demokrati. Fi.
31. Sänkta trösklar – högt i tak Arbete, utveckling, trygghet. A.
32. Upphandlingsstödet framtid. S.
33. Gör det enklare! S.
34. Nya påföljder + kort presentation. Ju.
35. Stärkt skydd mot tvångsåktenskap och barnåktenskap. Ju.
36. Registerdata för forskning. Fi.
37. Kulturmiljöarbete i en ny tid. Ku.
38. Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö. M.
39. Vägar till förbättrad produktivitet och innovationsgrad i anläggningsbranschen + Bilagedel. N.
40. Innovationsstödande verksamheter vid universitet och högskolor: Kartläggning, analys och förslag till förbättringar – en preliminär delrapport. U.
41. Innovationsstödande verksamheter vid universitet och högskolor: Kartläggning, analys och förslag till förbättringar – slutbetänkande. U.

42. Bättre behörighetskontroll. Ändringar i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal. S.
43. Konsumenten i centrum – ett framtida konsumentstöd. Ju.
44. Hemliga tvångsmedel mot allvarliga brott. Ju.
45. Kvinnor och barn i rättens gränsland. U.
46. Dammsäkerhet. Tydliga regler och effektiv tillsyn. N.
47. Harmoniserat inkomstbegrepp. Möjligheter att använda månadsuppgifter i social- och arbetslöshetsförsäkringarna. S.
48. Maritim samverkan. Fö.
49. Tolkning och översättning vid straffrättsliga förfaranden. Genomförande av EU:s tolknings- och översättningsdirektiv. Ju.
50. Nystartszoner. Fi
51. Utvärdering av IPRED-lagstiftningen. Ju.
52. Bostadstaxering – avveckling eller förenkling. Fi.
53. AP-fonderna i pensionssystemet – effektivare förvaltning av pensionsreserven. Fi.
54. Återvinning av fartyg – underlag för ratificering av Hong Kong-konventionen. N.
55. En översyn av tryck- och yttrandefriheten. Del 1 och 2. Ju
56. Mot det hållbara samhället – resurseffektiv avfallshantering. M.
57. Tydligare regler om fri rörlighet för EES-medborgare och deras familjemedlemmar. Ju.
58. Stöd till dagstidningar på samiska och meänkieli. Ku.
59. Nya villkor för public service. Ku.
60. Avgifter på väg och elektroniska vägtullsystem. Fi.
61. Högre ersättning vid mastupplåtelse. Ju.
62. Uppsägningstvister. En översyn av regelverket kring tvister i samband med uppsägning av arbetstagare. A.
63. Små företag – stora möjligheter med it. N.
64. Förstärkt försäkringstagarskydd. Fi.
65. Läsandets kultur. Ku.
66. Skatteincitament för forskning och utveckling. Fi.
67. Förvaltare av alternativa investeringsfonder. Fi.
68. Så enkelt som möjligt för så många som möjligt – förstärkt samordning av förvaltningsgemensamma tjänster. N.
69. Med rätt att delta. Nyanlända kvinnor och anhöriginvandrare på arbetsmarknaden. A.
70. Ökad och säkrare cykling – en översyn av regler ur ett cyklingsperspektiv. N.
71. Tomrättsavgäld och friköp. Ju.
72. Folkbildningens samhällsvärden – En ny modell för statlig utvärdering. U.
73. Undersökningstillstånd och arbetsplaner. N.
74. Främlingsfienden inom oss + Bilagedel. A.
75. Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden. S.

# Statens offentliga utredningar 2012

---

## *Systematisk förteckning*

### **Justitiedepartementet**

---

- Skadeståndsansvar och försäkringsplikt vid sjötransporter – Atenförordningen och försäkringsdirektivet i svensk rätt. [8]
- Snabbare betalningar. [11]
- Penningtvätt – kriminalisering, förverkande och dispositionsförbud. [12]
- En sammanhållen svensk polis. [13]
- En ny brottskadelag. [26]
- Nya påföljder + kort presentation. [34]
- Stärkt skydd mot tvångsäktenskap och barnäktenskap. [35]
- Konsumenten i centrum – ett framtida konsumentstöd. [43]
- Hemliga tvångsmedel mot allvarliga brott. [44]
- Tolkning och översättning vid straffrättsliga förfaranden. Genomförande av EU:s tolknings- och översättningsdirektiv. [49]
- Utvärdering av IPRED-lagstiftningen. [51]
- En översyn av tryck- och yttrandefriheten. Del 1 och 2. [55]
- Tydligare regler om fri rörlighet för EES-medborgare och deras familjemedlemmar. [57]
- Högre ersättning vid mastupplåtelse. [61]
- Tomträttsavgäld och friköp. [71]

### **Försvarsdepartementet**

---

- Sveriges möjligheter att ta emot internationellt stöd vid kriser och allvarliga händelser i fredstid. [29]
- Maritim samverkan. [48]

### **Socialdepartementet**

---

- Framtidens högkostnadsskydd i vården. [2]
- Åtgärder mot fusk och felaktigheter med assistansersättning. [6]
- Psykiatri och lagen – tvångsvård, straffansvar och samhällsskydd. [17]
- Enklare för privatpersoner att hyra ut sin bostad med bostadsrätt eller äganderätt. [25]

- Längre liv, längre arbetsliv. Förutsättningar och hinder för äldre att arbeta längre. [28]
- Upphandlingsstödet framtid. [32]
- Gör det enklare! [33]
- Bättre behörighetskontroll. Ändringar i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal. [42]
- Harmoniserat inkomstbegrepp. Möjligheter att använda månadsuppgifter i social- och arbetslöshetsförsäkringarna. [47]
- Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden. [75]

### **Finansdepartementet**

---

- Skatteincitament för riskkapital. [3]
- Ekonomiskt värde och samhällsnytta – förslag till en ny statlig ägarförvaltning. [14]
- Vital kommunal demokrati. [30]
- Registerdata för forskning. [36]
- Nystartszoner. [50]
- Bostadstaxering – avveckling eller förenkling. [52]
- AP-fonderna i pensionssystemet – effektivare förvaltning av pensionsreserven. [53]
- Avgifter på väg och elektroniska vägtullsystem. [60]
- Förstärkt försäkringstagarskydd. [64]
- Skatteincitament för forskning och utveckling. [66]
- Förvaltare av alternativa investeringsfonder. [67]

### **Utbildningsdepartementet**

---

- Tre blir två! Två nya myndigheter inom utbildningsområdet. [1]
- Högskolornas föreskrifter. [5]
- Kvalitetssäkring av forskning och utveckling vid statliga myndigheter. [20]

### Likvärdig utbildning

– rikstrekruterande gymnasial utbildning för vissa ungdomar med funktionsnedsättning. [24]

Innovationsstödjande verksamheter vid universitet och högskolor: Kartläggning, analys och förslag till förbättringar – en preliminär delrapport. [40]

Innovationsstödjande verksamheter vid universitet och högskolor; Kartläggning, analys och förslag till förbättringar – slutbetänkande. [41]

Kvinnor och barn i rättens gränsland. [45]

Folkbildningens samhällsvärden

– En ny modell för statlig utvärdering [72]

### Miljödepartementet

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2012 – långsiktig säkerhet, haverier och global utblick. [7]

Plan för framtagandet av en strategi för långsiktigt hållbar markanvändning. [15]

Mål för rovdjuren. [22]

Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö. [38]

Mot det hållbara samhället – resurseffektiv avfallshantering. [56]

### Näringsdepartementet

Så enkelt som möjligt för så många som möjligt – den mjuka infrastrukturen på väg. [18]

Nationella patent på engelska? [19]

Här finns mer att hämta – it-användningen i småföretag. [21]

Färdplan för framtiden – en utvecklad flygtrafiktjänst. [27]

Vägar till förbättrad produktivitet och innovationsgrad i anläggningsbranschen + Bilagedel. [39]

Dammsäkerhet Tydliga regler och effektiv tillsyn. [46]

Återvinning av fartyg – underlag för ratificering av Hong Kong-konventionen. [54]

Små företag – stora möjligheter med it. [63]

Så enkelt som möjligt för så många som möjligt – förstärkt samordning av förvaltningsgemensamma tjänster. [68]

Ökad och säkrare cykling – en översyn av regler ur ett cyklingsperspektiv. [70]

Undersökningstillstånd och arbetsplaner. [73]

### Kulturdepartementet

Läsarnas marknad, marknadens läsare – en forskningsantologi. [10]

Att angöra en kulturbrygga – för stöd till nyskapande kultur. [16]

Mindre våld för pengarna. [23]

Kulturmiljöarbete i en ny tid. [37]

Stöd till dagstidningar på samiska och meänkieli. [58]

Nya villkor för public service. [59]

Läsandets kultur. [65]

### Arbetsmarknadsdepartementet

Kompletterande regler om personuppgiftsbehandling på det arbetsmarknadspolitiska området. [4]

Förmån och fälla – nyanländas uttag av föräldrapenning. [9]

Sänkta trösklar – högt i tak Arbete, utveckling, trygghet. [31]

Uppsägningstvister. En översyn av regelverket kring tvister i samband med uppsägning av arbetstagare. [62]

Med rätt att delta. Nyanlända kvinnor och anhöriginvandrare på arbetsmarknaden. [69]

Främlingsfienden inom oss + Bilagedel. [74]