

# Pris, tillgång och service

*– fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*

*Delbetänkande av  
Läkemedels- och apoteksutredningen*

*Stockholm 2012*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

SOU 2012:75

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

Beställningsadress:  
Fritzes kundtjänst  
106 47 Stockholm  
Orderfax: 08-598 191 91  
Ordertel: 08-598 191 90  
E-post: [order.fritzes@nj.se](mailto:order.fritzes@nj.se)  
Internet: [www.fritzes.se](http://www.fritzes.se)

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

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryckt av Elanders Sverige AB.  
Stockholm 2012

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

# Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Stockholm i oktober 2012

Sofia Wallström

/Fredrik Andersson

Karin Lewin

Helena Santesson Kurti



# Innehåll

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

<b>Referenser .....</b>	<b>771</b>
-------------------------	------------

### **Bilagor**

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

# Förkortningar

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

# Sammanfattning

## Uppdraget

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

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

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

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

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

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



## Bakgrundsbeskrivningar (kapitel 2–9)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

form av mer systematiska kostnadseffektivitetsgranskningar av läkemedel inom slutenvården.

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

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

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

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

Utredningens förslag är att

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Leverans- och tillhandahållandeskyldigheten (kapitel 11–12)**

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sammanfattningsvis är utredningens förslag följande.

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

läkemedel. Det är därför viktigt att LäkeMedelsverket i sitt uppdrag samråder med TLV.

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

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

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

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

Sammanfattningsvis lämnar utredningen följande förslag:

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

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

## Vissa övriga frågor (kapitel 15–18)

### Underrättelse vid utbyte

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

### Tystnadsplikt för och tillsyn över personal på extemporeapotek

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

### Frågor som rör Apotekens Service AB:s receptregister

#### *Behandling av uppgifter om förskrivningsrättens omfattning*

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

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

#### *Reglering av ett centralt fullmaktsregister*

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

#### *Nya regler om bevarande av uppgifter*

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

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

## Tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika

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

## Ikraftträdande (kapitel 19)

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

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

# Summary

## The Mandate

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

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

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

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

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

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



## Background descriptions (Chapters 2–9)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

The Inquiry's proposals are

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

## **Supply and dispensing obligation (Chapters 11–12)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In summary, the Inquiry submits the following proposals:

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

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

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

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

## **Certain other matters (Chapters 15–18)**

### **Notification in case of substitution**

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

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

### **Duty of confidentiality and supervision of personnel at extempore pharmacies**

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

### **Questions that concern Apotekens Service AB's Prescription Register**

#### *Information on scope of prescription rights*

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



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

#### *Regulation of a central register for powers of attorney*

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

#### *New rules concerning storage of data*

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

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

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

#### *Permit for pharmacies and wholesalers to trade narcotics*

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

### **Entry into force (Chapter 19)**

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

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

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

# Författningsförslag

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 4 §<sup>1</sup>

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

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

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

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2011:114.

5 §<sup>2</sup>

Handel med narkotika får bedrivas endast av

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

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

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

Handel med narkotika får bedrivas endast av

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

2. den som har tillstånd att handla med varan.

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

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

---

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2009:369.

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

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

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

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 6 §<sup>1</sup>

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

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

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2010:669.

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

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

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

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

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

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

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

*12. administrering av fullmakter.*

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

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

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

### 8 §<sup>2</sup>

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

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

Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2010:411.



9 §<sup>3</sup>

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

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

11 §<sup>4</sup>

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

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

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

Den enskilde får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

---

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2009:370.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2009:370.

12 §<sup>5</sup>

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

1. underlag för expediering av förskrivits,

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

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

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

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

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

4. uppgifter om fullmakt.

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

18 §<sup>6</sup>

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

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

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2009:370.

<sup>6</sup> Senaste lydelse 2010:269.

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

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

*19 §<sup>7</sup>*

*Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer ska tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades. Om uppgifterna bevaras för registerändamålen enligt 6 § första stycket 2 eller 8 ska uppgifterna dock tas bort ur registret först under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades.*

*Med undantag från vad som anges i andra-fjärde styckena ska uppgifter som kan hänföras till enskilda personer tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades.*

*Om uppgifterna bevaras för registerändamålet enligt 6 § första stycket 2 ska uppgifterna tas bort ur registret 24 månader efter det första inköpstillfället på högkostnadsperioden. Uppgifter om samtycke ska tas bort ur registret när de inte längre behövs för behandling enligt ändamålen eller när den enskilde i enlighet med 12 § personuppgiftslagen (1998:204) har återkallat samtycket.*

---

<sup>7</sup> Senaste lydelse 2009:370.

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

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

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

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

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

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

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

7 a §<sup>1</sup>

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

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

8 §<sup>2</sup>

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

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2009:373.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2009:373.

*10 a §*

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

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om*

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

*15 §<sup>3</sup>*

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

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

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

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

---

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2009:373.

## 15 a §

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

*1. den förväntade försäljningen är av begränsad omfattning,*

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

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

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

21 §<sup>4</sup>

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

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

---

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2009:373.

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

Ett läkemedel får inte bytas ut om

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

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

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

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

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

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket *skriftligen* underrätta den som utfärdat receptet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket underrätta den som utfärdat receptet.

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



### *Sanktionsavgift*

#### *25 a §*

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

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

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

*Sanktionsavgiften tillfaller staten.*

*Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas.*

#### *25 b §*

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

#### *25 c §*

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

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

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

*25 d §*

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

---

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

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

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

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

##### 11 §<sup>1</sup>

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

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

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

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

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

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2009:633.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2014.

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 5 §<sup>1</sup>

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

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

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

### 2 kap.

#### 6 §<sup>2</sup>

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

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

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2009:733.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2010:270.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**8 kap.**  
**3 §**

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

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 8 §

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

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

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

3. hantering av reklamationer och indragningar,

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

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

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

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

8. hälsorelaterad kundservice,

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

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

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

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

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.



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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 9 §

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

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

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

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

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

3. det är lång transportsträcka till öppenvårdsapoteket,

4. öppenvårdsapoteket inte har öppet nästföljande dag,

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

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

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

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2014.

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 2 §

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

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

### 1 kap.

#### 4 §

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i denna lag

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

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

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

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

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

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

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

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

# 1 Utredningens uppdrag och arbete

## 1.1 Uppdraget

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

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

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

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

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

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

Enligt ytterligare tilläggsdirektiv (dir. 2012:66), som beslutades den 14 juni 2012, ska det stå utredningen fritt att även lämna förslag som rör prissättning av generiska läkemedel eller som rör föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Eventuella förslag ska medföra minst samma prispress inom det generiska sortimentet som i dag och den uppkomna besparingen ska tillfalla det offentliga.

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

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

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

Direktiven framgår i sin helhet av bilaga 1–3.

## 1.2 Utredningsarbetet

Utredningen har hållit tio utredningssammanträden med experterna.

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

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

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

Utredningen ska enligt direktiven samråda med Konsumentverket, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statskontoret, Apotekens Service AB, Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Konkurrensverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Veterinärförbund, Finansinspektionen, Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket, Vinnova och Miljömålsberedningen (M 2010:04). Utöver dessa ska utredaren samråda med andra berörda myndigheter och organisationer. Samrådet har genomförts i form av samrådsmöten som har anordnats vid tre tillfällen, den 6 februari, den 12 juni och den 11 september 2012.

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

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

### 1.3 Betänkandets disposition

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

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

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

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

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

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

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

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



## 2 Översikt av läkemedels- och apoteksområdet

### 2.1 Läkemedelsförsörjningen i Sverige

#### 2.1.1 Begreppet läkemedel

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

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

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

#### 2.1.2 Godkännande av läkemedel

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

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

## Den centrala proceduren

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

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

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

## Ömsesidigt erkännande och decentrala proceduren

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

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

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

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

### Den nationella proceduren

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

#### 2.1.3 Läkemedelsindustrin i Sverige

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

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

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

påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Ett generiskt läkemedel kan säljas till ett lägre pris eftersom tillverkningen inte har några kostnader för forskning och utveckling. Generiska läkemedel motsvarar idag, enligt Föreningen för generiska läkemedel, 15 procent av den svenska läkemedelsmarknaden i värde och 49 procent i volym. Föreningen för generiska läkemedel (FGL) är en branschorganisation med 19 medlemsföretag<sup>1</sup>.

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

#### 2.1.4 Kunskapsstyrning av myndigheterna på läkemedelsområdet

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

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

Uppdraget innehöll tre delar:

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

---

<sup>1</sup> [www.generikaforeningen.se](http://www.generikaforeningen.se)

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

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

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

### 2.1.5 Uppföljning på läkemedelsområdet

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

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

Den insamlade statistiken består av:

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

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

tar Socialstyrelsen fram specialstatistik efter beställningar från olika användare.

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

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

### **2.1.6 Subvention av och pris på läkemedel**

#### **Subvention av läkemedel**

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

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

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

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

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

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

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

### Öppenvårdsapotekens pris på läkemedel

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

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

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

### 2.1.7 Särskilt om extempore- och licensläkemedel

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

För apotekens prissättning av AUP gäller reglerna för handelsmarginalen.

### **2.1.8 Försäljning av läkemedel**

#### **Läkemedel i öppen och sluten vård**

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

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

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

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

Vidare kan samma läkemedel klassificeras som både ett recept- och rekvisitionsläkemedel och gränsen mellan läkemedelskategorierna blir i vissa fall otydlig. Receptläkemedel förskrivs till en enskild patient för att användas i en behandling. Patienten hämtar själv ut läkemedlet på apotek och använder det enligt ordination. Rekvisitionsläkemedel ordinerar och rekvireras av kliniken för att användas i behandlingen av en enskild patient. Läkemedlet tillhandahålls och administreras av vården.

Som redovisas i utredningens direktiv (dir 2011:82 s. 11 f.) har emellertid utvecklingen av sjukvården lett till en ökning av den s.k. specialiserade öppenvården. Nya teknologier gör det onödigt att skriva in patienten på sjukhus, eftersom behandlingen kan ske antingen i primärvården eller på sjukhusens mottagningar eller inom dagvården. Därmed är patienterna inte slutenvårdspatienter, men det läkemedel de ska få kräver hjälp av sjukvårdspersonal för att administreras. Dessutom behöver patienten vara under observation av medicinsk personal under behandlingstiden. För dessa patienter finns det inget tydligt regelverk för om de ska få ett läkemedel förskrivet eller ordinerat. Patienter kan hämta t.ex. injektionsvätskor på apoteket för att sedan gå till sjukhuset för att få sin injektion.

Vilka rutiner som används får både ekonomiska och praktiska konsekvenser för patienterna men även för landstingen. Ett läkemedel kan både upphandlas och ha ett pris fastställt av TLV. När ett läkemedel upphandlas erhålls enligt direktiven ofta ett lägre pris än det som fastställts av TLV. Läkemedel som upphandlas kan också användas för flera patienter, vilket inte är fallet med ett läkemedel som är förskrivet på recept för en viss patient. Dessa läkemedel måste alltså kasseras om inte hela förpackningen används.

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

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

### **2.1.9 Apoteket AB:s tidigare ensamrätt**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.1.10 Omregleringen av apoteksmarknaden

Omregleringen av apoteksmarknaden skedde i fyra steg:

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

Tre av stegen beskrivs i det följande.

### 2.1.11 Läkemedelsförsörjning i den slutna vården

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.1.12 Detaljhandel med läkemedel till konsument vid öppenvårdsapotek

#### Mål och medel för reformen

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

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

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

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

Mot denna bakgrund var de övergripande målen med omregleringen av apoteksmarknaden

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

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

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

### Genomförandet av apoteksreformen

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

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

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



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

### **Apotekens Service AB är IT-infrastrukturhållare**

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

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

och att förutsättningar också finns för säker överföring av uppgifterna.

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

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

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

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

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

### **Krav på öppenvårdsapoteken**

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

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

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

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

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

### **2.1.13 Utveckling på apoteksmarknaden**

#### **Etablering av nya apotek**

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

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

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

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

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

### Den fortsatta utvecklingen

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

Enligt den ägaranvisning för Apoteket AB som antogs på årsstämman den 26 april 2012 får bolaget inte nyetablera öppenvårdsapotek så länge koncernens marknadsandel på öppenvårdsapoteksmarknaden överstiger 36,0 procent. I de fall koncernens marknadsandel understiger 36,0 procent ska bolaget tillse att nyetableringar inte sker i sådan takt att koncernen uppnår en högre marknadsandel än 36,0 procent. Med koncernens marknadsandel avses koncernens andel av den totala omsättningen på öppenvårdsapoteksmarknaden (exklusive mervärdesskatt). Med öppenvårdsapoteksmarknaden avses öppenvårdsapotekens försäljning av förskrivna läkemedel (R) samt receptfria läkemedel (OTC) till konsumenter samt s.k. öppenvårdsrekvisition, dvs. öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel till privata vårdgivare och förskrivare. Till öppenvårdsapoteksmarknaden ska emellertid inte räknas försäljning av dosdispenserade läkemedel, hemofililäkemedel och försäljning genom distanshandel.

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

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

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

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

### **Tillväxtanalys rapport över geografisk tillgänglighet till läkemedel**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **2.1.14 Vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.1.15 Partihandel med läkemedel

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

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

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

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

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

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

## **2.2 Pågående aktiviteter på läkemedelsområdet**

### **2.2.1 Den nationella läkemedelsstrategin**

#### **Bakgrund**

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

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



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

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

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

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

### Fem långsiktiga mål och sju insatsområden

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

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

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

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

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

### Strategins organisation och genomförande

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

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

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

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

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

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

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

## 2.2.2 Översyn av myndighetsstrukturen på läkemedelsområdet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.2.3 Horizon Scanning

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

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

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

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

## 2.2.4 Aktiviteter på EU-nivå

### Inledning

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

Medlemsstaterna är i princip också fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.02.1989, Celex 389L0105).

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

### Ny farmakovigilanslagstiftning

I december 2010 antogs

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

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

Direktivet och förordningen innehåller nya bestämmelser om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

Några förändringar är:

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

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

### Skydd mot förfalskade läkemedel

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

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

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



## 3 Gällande rätt

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

### 3.1 Hälsa- och sjukvårdslagen (1982:763)

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

Enligt 2 § HSL är målet för hälso- och sjukvården en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

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

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

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

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

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

### 3.2 Läkemedelslagen (1992:859)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **3.3 Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Det finns också bestämmelser om uppgiftsskyldighet, tystnadsplikt och behörighetstilldelning.

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

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

#### 3.5.1 Högkostnadsskyddet

##### Förmånstrappan

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

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

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

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

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

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

### Förutsättning för kostnadsreducering

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

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

### 3.5.2 Vilka läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna?

#### Läkemedel och varor

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

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

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

### Receptfria läkemedel

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

### Extempore- och licensläkemedel

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

### 3.5.3 Prissättning

#### Inköpspris och försäljningspris

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



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

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

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

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

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

### Prissättning av olika läkemedelsgrupper

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

#### *Prissättning av utbytbara läkemedel*

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

#### *Prissättning av extemporeläkemedel*

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

#### *Prissättning av licensläkemedel*

Det finns inga särskilda regler kring prissättning av licensläkemedel. Hur TLV hanterar subvention och prissättning av licensläkemedel framgår av TLV:s Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris. Licensläkemedel som fanns före år 2002 regleras i övergångsbestämmelser till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Dessa angav att receptbelagda läkemedel som Riksförsäkringsverket (RFV) hade fastställt försäljningspris för enligt den äldre lagen skulle ingå i läkemedelsförmånerna. Riksförsäkringsverket beslutade att licensläkemedel skulle ingå i förmånerna genom ett beslut om att fastställa det pris som leverantören senast,

men före den 1 oktober 2002, hade tagit ut för läkemedlet ökat med Apoteket AB:s handelsmarginal (RFV:s beslut 2002-09-17, dnr. 8496/02). Apoteket AB har funnit att det inte har varit praktiskt möjligt att utreda vilka licensläkemedel som ingick i RFV:s beslut och vilka som inte gjorde det. TLV utgår från att läkemedlet omfattas av förmån eftersom myndigheten anser att oklarheten inte ska gå ut över patienterna. Apoteken får då utgå från att läkemedlet omfattas av förmånen (TLV:s Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris s. 36).

### 3.5.4 Kostnadsansvar för förmånerna

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

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

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

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

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

### 3.5.5 Subvention

#### Lagstiftning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Ytterligare vägledning

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

## Subventionsprövning för olika läkemedel

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

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

### 3.5.6 TLV:s handläggning av beslut om pris och subvention

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

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

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

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



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

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

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

### 3.5.7 Oreglerad prissättning av vissa läkemedel och varor

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

#### *Den enskilde betalar för läkemedlet*

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

*För patienten kostnadsfria eller prisreducerade läkemedel m.m.*

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

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

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

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

### **3.5.8 Utbyte av läkemedel**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I fråga om sjukhusens läkemedelsförsörjning gäller att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter.

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

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

### **3.7 Apoteksdatalagen (2009:367)**

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

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

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

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

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

### **3.8 Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)**

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

### **3.9 Patientsäkerhetslagen (2010:659)**

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

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

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

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

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

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

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

### 3.10 EU-rätt

#### 3.10.1 Utgångspunkter

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

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

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

- Det s.k. transparensdirektivet (rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, EGT L 040, 11.2.1989 s. 8, Celex 31989L0105).
- Det s.k. produktansvarsdirektivet (rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, EGT L 210, 7.8.1985 s. 29, Celex 31985L0374).
- Det s.k. tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, EUT L 376, 27.12.2006 s. 36, Celex 32006L0123).



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

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

### 3.10.2 Allmänna EU-regler

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

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

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

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

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

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

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

### 3.10.3 Fri rörlighet för varor

#### Förbud mot handelshinder

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

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

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

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

### Rättfärdigande av diskriminerande handelshinder

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

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

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

### Rättfärdigande av icke-diskriminerande handelshinder

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

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

### 3.10.4 Fri rörlighet för kapital

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

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

### 3.10.5 Fri rörlighet för personer

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

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

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

### 3.10.6 Fri rörlighet för tjänster

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

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

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

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

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

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

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

### 3.10.7 Etableringsfrihet

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

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

### 3.10.8 Skillnad mellan tjänst och etablering

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

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

### 3.10.9 Icke-diskriminering

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

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



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

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

### **3.10.10 Informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.10.11 Tjänstedirektivet

Den 12 december 2006 antogs det s.k. tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123). Syftet med direktivet är att fastställa allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls.

Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom en kombination av en horisontell lag med förordning, nämligen lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden, förändringar i sektorslagstiftning samt inrättande av obligatoriska administrativa och tekniska arrangemang.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **3.10.12 Sekundärrätt**

#### **Läkemedelsdirektiv och förordning**

Läkemedelsområdet är bortsett från detaljhandeln och prissättningen i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Det finns ett antal EU-direktiv och EU-förordningar på området. De grundläggande bestämmelserna finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, Celex 32001L0083), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av

gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082) samt i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.04.2004 s. 1, Celex 32004R0726). Den senaste stora revideringen av dessa två direktiv skedde år 2004 och behandlas i prop. 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. EU-direktiven är framför allt genomförda i läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (2006:272) samt i Läkemedelsverkets föreskrifter.

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

### Transparensdirektivet

Området prissättning av läkemedel är i princip inte harmoniserat inom EU. Medlemsstaterna är därför fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundär-rätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), fortsättningsvis benämnt transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Direktivet reglerar inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen, t.ex. inom vilka tidsfrister beslut ska fattas och motivering av beslut.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Transparensdirektivet har aldrig varit föremål för ändring. Kommissionen har lämnat ett förslag till nytt transparensdirektiv. För beskrivning av förslaget, se kapitel 13 och 14.



## Tilläggskydd

Patent ger skydd för en uppfinning genom att innehavaren ges en rätt att hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. Ensamrätten är begränsad på olika sätt, bl.a. genom att skyddstiden uppgår till maximalt 20 år från ansökningsdagen. Innan ett läkemedel får säljas måste det genomgå ett förfarande med kliniska prövningar, godkännande osv. som kan ta lång tid. Läkemedlet förlorar därmed en del av den effektiva patenttiden. Enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggskydd för läkemedel kan ett läkemedel därför beviljas ett förlängt skydd, ett s.k. tilläggskydd, under högst fem år efter det att patenttiden har löpt ut. Skyddet ger i stort sett samma rättigheter som ett patent. För att påskynda utvecklingen av läkemedel särskilt prövade och anpassade för barn infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, ytterligare belöningar och incitament. Enligt förordningen ska innehavaren av ett patent eller tilläggskydd under vissa förutsättningar ha rätt till förlängning av tilläggskyddet med sex månader.

## 4 Inledande översikt

### 4.1 Uppdraget

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

- kunna korrigera höga priser för vissa grupper av originalläkemedel
- skapa förutsättningar för god kostnadskontroll och läkemedelspriser under eller i nivå med priserna i andra jämförbara länder
- säkerställa god tillgång till effektiva läkemedel som skapar förutsättningar för att bedriva en modern hälso- och sjukvård och leva upp till målen i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

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

De växande utmaningarna inom läkemedelsområdet som prismodellen ska kunna möta beskrivs i tilläggsdirektiven. Bl.a. anges att det saknas ekonomiska förutsättningar för att ge befolkningen all den sjukvård som i dag är möjlig. Samhället behöver därför prioritera vilka behandlingsmetoder och läkemedel som ska subventioneras. En av de stora utmaningarna framöver på läkemedelsområdet är bl.a. hur det allmänna ska ha råd att finansiera nya dyra läkemedel. Dagens sätt att prissätta originalläkemedel gör att det uppstår svag priskonkurrens inom läkemedelsförmånerna. Vidare lyfts ett antal specifika utmaningar fram vad avser läkemedelsgrup-

per som kräver särskilda överväganden, nämligen biologiska läkemedel och sär läkemedel.

Av tilläggsdirektiven framgår att utredningen i arbetet med att se över prissättningen måste väga in hur finansieringen av läkemedelsförmånerna sker. Utredningen ska beskriva hur robust den föreslagna prismodellen är vid olika utformningar av finansieringen av läkemedel till landstingen. Utredningen ska också analysera och belysa prismodellens roll i kombination med landstingens och förskrivarnas roll i att säkerställa en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Mot denna bakgrund kan konstateras att frågan om prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens är komplex och griper över ett flertal olika områden och delfrågor. En prismodell kan sägas handla om hur priserna för de aktuella läkemedlen bestäms. Men uppdragets formulering belyser det faktum att en prismodell har beroenden och samband med betydligt fler faktorer än uteslutande de faktiska priserna för de aktuella läkemedlen. Särskilt när det gäller en prismodell för en så pass stor och kostsam läkemedelsgrupp som originalläkemedel utan generisk konkurrens. En viktig förutsättning för uppdraget är därför att förstå prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna som en del av en miljö, där prissättningen av dessa läkemedel skapar olika incitament för olika aktörer, t.ex. läkemedelsindustrin, sjukvårdshuvudmännen och den medicinska professionen. Ytterst måste patient- och medborgarperspektiven vara de vägledande. För att uppfylla uppdraget behöver utredningen belysa och analysera en bredd av frågeställningar, som innefattar frågor om hur läkemedel forskas fram och utvecklas, tillgången till läkemedel, hur och av vem det avgörs vilka läkemedel som ska subventioneras, köpas in, förskrivas och användas samt hur detta påverkar de totala läkemedelskostnaderna och läkemedelsanvändningen i Sverige.

En fråga som kan ställas inledningsvis är om prismodellen ska stimulera större eller mindre läkemedelsanvändning eller, annorlunda uttryckt, högre eller lägre läkemedelskostnader. Rätt använt kan subventionering och användning av effektiva läkemedel leda till en besparing för samhället, genom att dyrare sjukvård och andra samhällsekonomiska kostnader kan undvikas. Eftersom bedömningar och beslut om vad som är kostnadseffektiva läkemedel och hur de ska användas görs med viss osäkerhet och av många olika aktörer, är det dock inte självklart att reglering och tillämpning kan

utformas så att läkemedelsanvändningen och därmed läkemedelskostnaden blir optimal.

Utredningens uppdrag innehåller inte frågan om huruvida samhällets läkemedelskostnad är på en bra nivå, inte heller om samhällets läkemedelskostnad bör öka eller minska. Däremot kan utredningens uppdrag om en ny prismodell leda till olika drivkrafter och incitament för utvecklingen av läkemedelsanvändningen och läkemedelskostnaden. Originalläkemedel utan generisk konkurrens är den enskilt största och mest kostsamma läkemedelsgruppen. En prismodell som garanterar en önskvärd prisnivå kan emellertid orsaka andra, icke förutsedda eller icke önskvärda, effekter. För att uppfylla uppdraget och utforma förslag om en ny prismodell måste därför utredningen belysa och förhålla sig till frågan om incitament och drivkrafter vad gäller en läkemedelsförskrivning och -användning som stödjer en effektiv och modern hälso- och sjukvård utifrån hälso- och sjukvårdslagens övergripande målsättning om god och jämlik vård.

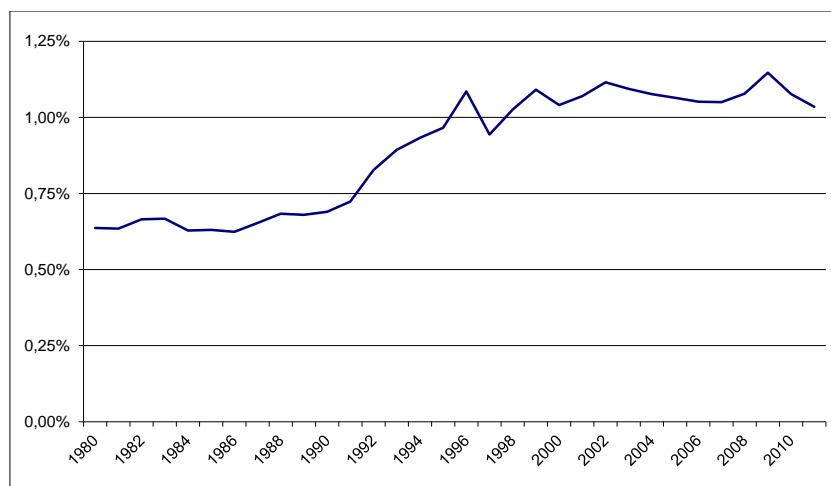
En annan grundläggande aspekt som inte explicit beskrivs som en del av utredningens uppdrag om en ny prismodell, men som definitionsmässigt måste anses ingå i detsamma mot bakgrund av hur dagens prissättning går till, är beslut om vilka läkemedel som samhället ska subventionera. Dagens prissättning sker helt integrerat med beslutet om läkemedlet ska subventioneras eller inte. Om läkemedlet anses kostnadseffektivt till det pris som läkemedelsföretaget begär så beslutas att läkemedlet ska subventioneras och det begärda priset fastställs. Det sker ingen diskussion eller förhandling med läkemedelsföretaget om det skulle kunna gå att få ett lägre pris, och därmed en högre kostnadseffektivitet. Den aktör som beslutar om subvention och därvid fastställer pris är en statlig myndighet som inte har rådighet över vilka läkemedel som i praktiken förskrivs och används. Det betyder att subventions- och prisbeslutet i praktiken vanligen följs av ytterligare prioriteringar, där landstingen och förskrivarna på olika sätt beslutar om vilka läkemedel som de facto ska köpas in och användas.

Sverige har, i en internationell jämförelse, läkemedelskostnader som andel av BNP på en medelnivå. De totala läkemedelskostnaderna var år 2011 cirka 36 miljarder kronor. 72 procent av dessa kostnader finansierades med offentliga medel. Subventionerade läkemedel på recept kostade cirka 24 miljarder kronor, varav cirka 20 miljarder kronor var originalläkemedel utan generisk konkurrens, vilket motsvarar ungefär 83 procent av kostnaden men bara

halva volymen, mätt i dygnsdoser. Den resterande halva volymen utgörs av generiska läkemedel, dvs. läkemedel som tillverkas till låga kostnader när patenten faller för originalläkemedel. Generiska läkemedel utgör alltså halva volymen läkemedel till cirka 17 procent av kostnaden.

Diagrammet nedan visar de totala läkemedelskostnaderna i Sverige som andel av BNP under perioden 1980–2011. Grafen visar ett skift i kurvan då nya läkemedel för ett antal stora folksjukdomar togs i bruk under 1990-talet. Under 1980-talet var nivån relativt stabil på något över 0,6 procent av BNP. Efter 1990-talets snabba ökning har åter igen kostnaderna vuxit i paritet med BNP och en ny nivå har etablerats på strax under 1,1 procent av BNP.

**Diagram 4.1 Läkemedelskostnader som andel av BNP 1980–2011**



Källa: SCB, Apoteksbolaget; prop. 1996/97:27; SOU 2000:86; Socialstyrelsen

Att ökningen av läkemedelskostnaderna har kunnat hållas på ungefär samma nivå som tillväxten i BNP under 2000-talet har flera orsaker, men en viktig är det s.k. generikautbytet som gjorts möjligt av ett flertal stora patentutgångar och kraven på att byta ut förskrivet läkemedel mot billigaste tillgängliga generika på apotek.

Utredningens uppdrag innefattar, som sagts ovan, inte någon bedömning av om läkemedelskostnaden ska bli högre eller lägre. Tilläggsdirektivens krav på att en ny prismodell ska leda till lägre priser kan antas betyda att läkemedelskostnaden också ska bli lägre

eller vara oförändrad. Därmed att samhället ska kunna få samma tillgång till läkemedel för en lägre kostnad alternativt få en större tillgång till läkemedel för samma kostnad. De framtida utmaningarna som beskrivs i tilläggsdirektiven driver kostnader, vilket prismodellen ska kunna möta. Som beskrivs ovan definieras dock läkemedelskostnaden för samhället av en komplex helhet, där självfallet priserna för en stor läkemedelsgrupp måste hållas låga för att läkemedelskostnaden ska vara låg. Men samtidigt förutsätts att man kan kontrollera också volymkomponenten, och inte minst, att säkerställa att läkemedelsanvändningen är kostnadseffektiv. Därmed behöver prismodellen utformas utifrån ett systemperspektiv, där låga priser kombineras med beslut om vad som ska subventioneras, prioriteras och användas som tillsammans leder till en utveckling av läkemedelsanvändningen och läkemedelskostnaden som är både kostnadseffektiv och samhällsekonomiskt effektiv.

#### **4.2 Statens och landstingens roll vid prissättning, subvention och prioritering av läkemedel**

För att ett läkemedel ska nå patienter i Sverige behöver det först erhålla marknadsgodkännande. Detta är en komplex process där flera olika organisationer, t.ex. läkemedelsföretag, universitet och sjukhus, är involverade i globala samarbeten. Efter genomförda kliniska prövningar och övrig dokumentation av kvalitet, effekt och säkerhet ansöker företagen om marknadsgodkännande. För läkemedel som ska säljas i Sverige är Läkemedelsverket ansvarig myndighet, men godkännandeprocessen är en samarbetsprocess mellan läkemedelsmyndigheter inom hela EU. När ett läkemedel godkänts krävs att köpare och säljare av läkemedel kan enas om ett pris för läkemedlet. För originalläkemedel utan generisk konkurrens råder i grunden fri prissättning. Om läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna behöver ett pris fastställas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). För att få ett pris fastställt av TLV krävs att läkemedelsföretaget ansöker om att läkemedlet ska ingå i högkostnadsskyddet och därmed subventioneras av samhället. Om TLV beslutar att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer TLV samtidigt inköps- och försäljningspris för läkemedlet. Fastställande av pris och nationell prioritering av läkemedel sker således i ett och samma beslut.

Beslut om pris och subvention för läkemedel som ingår i förmånerna sker således på nationell nivå. Prioritering av vilka läkemedel som sedan används sker på både nationell nivå, genom rekommendationer från Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), samt på regional nivå. Landstingen, vilka har kostnadsansvaret för läkemedel, har stora möjligheter att styra vilka läkemedel inom förmånerna som ska förskrivas lokalt och utnyttjar redan i dag dessa möjligheter för att uppnå jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning inom landstinget och volymkontroll, t.ex. genom rekommendationslistor. De flesta landsting har utvecklat incitament för att styra vårdgivares och förskrivares prioriteringar av läkemedel. Några landsting har kopplat incitament till följsamheten till rekommenderade läkemedel, t.ex. Stockholm, andra har arbetat med ett system med bonus baserat på följsamhet och volym eller målrelaterad ersättning.

I en majoritet av landstingen är kostnadsansvaret delegerat till nivån klinik eller vårdcentral, vilka i sin tur följer upp enskilda förskrivare för att uppnå kontroll över verksamheternas läkemedelskostnader.

I det sista ledet avgörs prioriteringen av läkemedel av den enskilda förskrivaren i dialog med patienten. Patienten ansvarar avslutningsvis för att de förskrivna läkemedlen hämtas ut och intas på ett korrekt sätt.

Som kan förstås av ovanstående beskrivning är det nationella prissättningsbeslutet inte en isolerad process utan ingår i ett komplext samspel med prioriteringsbeslut på nationell-, regional-, vårdgivar- och förskrivarnivå. Utredningen behöver därför beskriva och ta hänsyn till hur läkemedel prioriteras på olika nivåer i hälso- och sjukvården.

#### **4.3 Kostnadsdrivande och kostnadsbegränsande faktorer och modeller för att hantera utmaningar på läkemedelsområdet**

Kostnaden för läkemedel påverkas av priset på varan men även av försäljningsvolymen. I flera fall har pris och volym en nära koppling vilket t.ex. kan observeras när ett läkemedel förlorar patent. Konkurrens från generiska produkter leder till att priset på läke-

medlet sjunker, ofta kraftigt, samtidigt som försäljningsvolymerna ökar.

Det finns flera olika faktorer som kommer att påverka kostnadsutvecklingen de kommande åren. Dessa kan i huvudsak delas upp i faktorer som påverkar priset och faktorer som påverkar försäljningsvolymen. Bland faktorer som påverkar volymen kan exempelvis nämnas ökande och åldrande befolkning och nya behandlingsmöjligheter. Faktorer som nationella rekommendationer och riktlinjer, volymstyrning i landstingen och TLV:s omprövningar av subventionsbeslut syftar till rationell läkemedelsanvändning och påverkar volymens sammansättning av olika läkemedel. Bland prispåverkande faktorer kan nämnas t.ex. patentutgångar och introduktion av nya läkemedel, som i allmänhet är dyrare än läkemedel som introducerats i ett tidigare skede (Socialstyrelsen, 2012).

Att hitta en fungerande modell för prissättning och prioritering av läkemedel för att bl.a. hantera ökande läkemedelskostnader är en utmaning som delas med flera andra länder. I dag tillämpar varje land sin specifika prissättnings- och prioriteringsmodell. Modellerna kan delas in i fyra huvudsakliga typer:

- Prissättning utifrån betalningsvilja för det värde ett läkemedel skapar
- Prissättning utifrån vad andra länder betalar
- Prissättning utifrån vad läkemedel mot samma sjukdom kostar
- Upphandling

På senare år har även vissa länder börjat tillämpa riskdelningsmodeller och pris-volym avtal (PVA). TLV redogjorde i sin rapportering till regeringen i april 2010 för metoder för att i en svensk kontext både tillämpa extern referensprissättning och marknadsprissättning (i form av möjlighet för landsting att förhandla om rabatter) som komplement till dagens värdebaserade modell.

Utredningen behöver belysa de faktorer som driver kostnadsutvecklingen på läkemedelsområdet i dag och framöver. Det är även av värde att studera de modeller som andra länder tillämpat för att hantera de växande utmaningarna på läkemedelsområdet.

Som tidigare nämnts så krävs det för att ett läkemedel ska kunna komma patienterna till godo att köpare och säljare av läkemedel kan enas om ett pris. I utvecklingen av en långsiktigt hållbar prismodell är det därför en förutsättning att inte bara ha en god förstå-

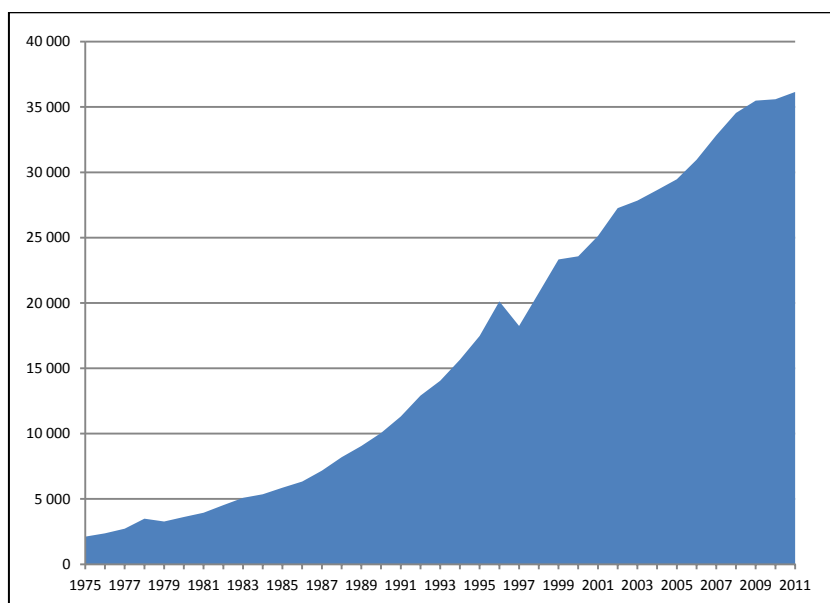


else av köparsidan utan även om läkemedelsindustrins utveckling, dess nuvarande utmaningar och strategier.

#### 4.4 Läkemedelskostnadernas utveckling över tid och internationell jämförelse

I Sverige används läkemedel för ungefär 36 miljarder kronor per år, vilket är cirka 12 procent av de totala offentligt finansierade hälso- och sjukvårdskostnaderna. Figuren nedan visar utvecklingen för de totala läkemedelskostnaderna från 1975 till 2011 i löpande priser.

Diagram 4.2 Läkemedelskostnader 1975–2011, AUP, exkl. moms, miljoner kronor



Källa: Apoteksbolaget; prop. 1996/97:27; SOU 2000:86; Socialstyrelsen

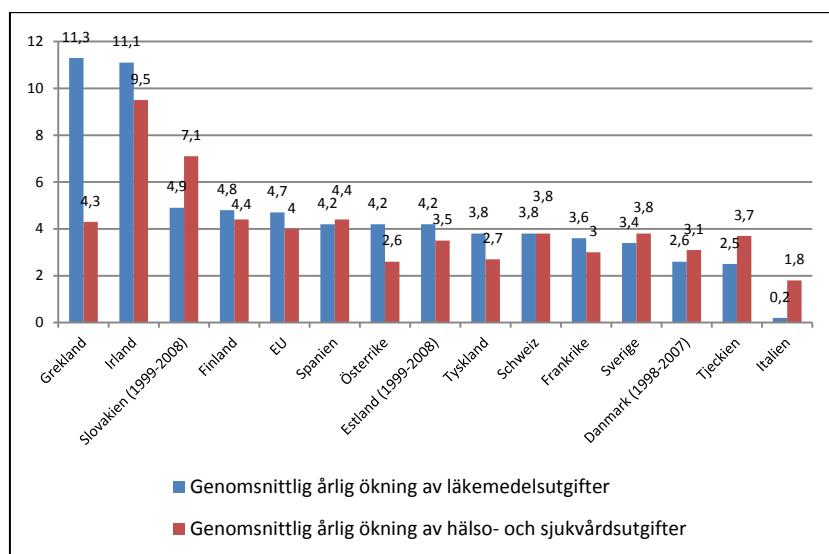
Läkemedelskostnaderna ökade kraftigt under perioden 1975–2011 vilket beror på en rad olika faktorer som t.ex. ökande och åldrande befolkning, intensivare läkemedelsbehandling, introduktion av nya läkemedel och förändringar i ersättningssystemen för läkemedel. Ökningstakten var snabbast under 1990-talet. Under perioden 1990–1999 ökade kostnaderna i fasta priser med 87 procent. Denna

ökning beror till stor del på att nya dyrare receptbelagda läkemedel för ett antal stora folksjukdomar, som höga blodfetter, högt blodtryck, magsår och depression, introducerades på marknaden. Den minskade försäljning som ses under mitten av 1990-talet visar den hamstringseffekt som uppstod inför införandet av den s.k. för-månstrappan den 1 januari 1997. Denna innebar att ett högkostnadsskydd infördes samtidigt som kostnadsfriheten för vissa läkemedel upphörde. Under 2000-talet har ökningstakten dämpats och uppgick till 30 procent i fasta priser perioden 2000–2010. Förklaringar till detta är generikareformen 2002 i kombination med ett antal stora patentutgångar, samt den svaga ekonomiska utvecklingen under slutet av 2000-talet. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden fick dessutom TLV ett utökat mandat gällande generiskt utbyte och prissättning. Detta gav en engångssänkning av priserna den 1 juli 2009 för originalläkemedel där generiskt utbyte fanns att tillgå.

OECD publicerar internationella jämförelser av läkemedels- och sjukvårdskostnader. Enligt deras jämförande beräkningar för perioden 1998–2008 i figuren nedan steg de svenska läkemedelskostnaderna i reala termer i genomsnitt med 3,4 procent per år, vilket kan jämföras med att kostnaderna för hälso- och sjukvård under samma period steg med i snitt 3,8 procent per år (OECD, 2010). Läkemedelskostnadens andel av den totala hälso- och sjukvårdskostnaden har därmed minskat sedan 1998.

En liknande trend kan även ses i Danmark där läkemedelskostnaderna i genomsnitt ökade med 2,6 procent per år medan hälso- och sjukvårdskostnaderna ökade med 3,1 procent från 1998 till 2008. För EU som helhet steg däremot läkemedelskostnaderna snabbare än hälso- och sjukvårdskostnaderna, 4,7 procent för läkemedel mot 4,0 procent för hälso- och sjukvården som helhet. Mätt i reala termer ökade läkemedelskostnaderna i EU som helhet med nästan 50 procent från 1998 till 2008. Motsvarande siffra för Sverige var nästan 20 procent.

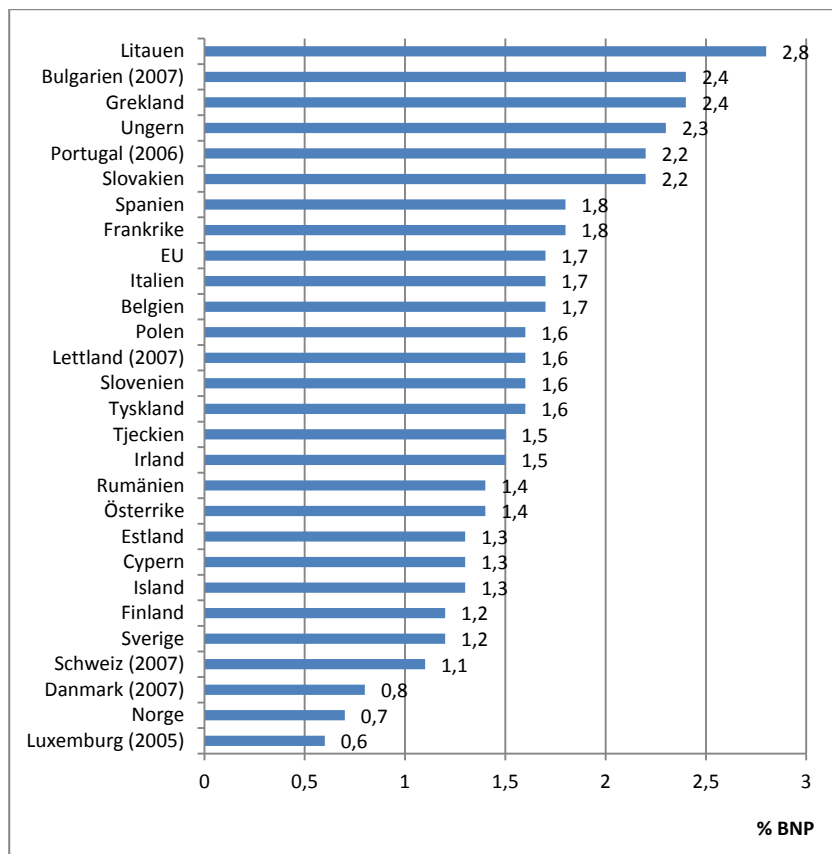
Diagram 4.3 Årlig genomsnittlig ökning av läkemedelskostnader jämfört med hälso- och sjukvårdsutgifter 1998–2008



Källa: OECD (2011).

De totala läkemedelsutgifterna i Sverige per capita som andel av BNP var 2008 cirka 1,2 procent. Genomsnittet för EU samma år var 1,7 procent. De svenska utgifternas andel av BNP är alltså relativt låg jämfört med EU, men snarare normal i en jämförelse med övriga nordiska länder. Enligt OECD (2010) är det endast fyra EU-länder som har lägre läkemedelskostnad per capita som andel av BNP än Sverige. Två av dessa är nordiska, Danmark (0,8 procent 2007) och Norge (0,7 procent 2007).

Diagram 4.4 Läkemedelskostnad som andel av BNP 2008



Källa: OECD Health at a glance 2010.

En närmare jämförelse av de nordiska ländernas läkemedelskostnader per invånare visar att Sverige har relativt låga kostnader. Enligt statistik publicerad av Socialstyrelsen hade Sverige 2008 lägst kostnad per invånare. Tabellen nedan visar att kostnaden per invånare 2008 var 28 procent lägre i Sverige än snittet i Norden. Samtidigt var förbrukningen mätt i dygnsdoser något högre i Sverige än genomsnittet i Norden.

**Tabell 4.1 Läkemedelskostnader och dygnsdoser i de nordiska länderna 2008**

	Euro per invånare	DDD per 1000 invånare per dag
Danmark	485	1 352
Finland	499	1 586
Island	611	1 337
Norge	438	1 373
Sverige	311	1 439

*Källa:* Socialstyrelsen (Ursprunglig källa NOMESCO).

Jämförelserna ovan med övriga europeiska och nordiska länder visar att de svenska läkemedelskostnaderna är relativt låga och ökningstakten är måttlig. Det är dock inte möjligt att bedöma vilken nivå som är optimal. I förstudien inför den nationella läkemedelsstrategin gjordes bedömningen att det knappast är möjligt att på ett faktabaserat sätt bedöma om den svenska nivån på läkemedelsanvändningen och läkemedelskostnaderna är optimalt avvägd ur ett samhällsperspektiv. Det konstaterades även att det finns flera trender som kan ge ett ökat tryck på kostnadsutvecklingen och understryka behovet av prioriteringar framöver.

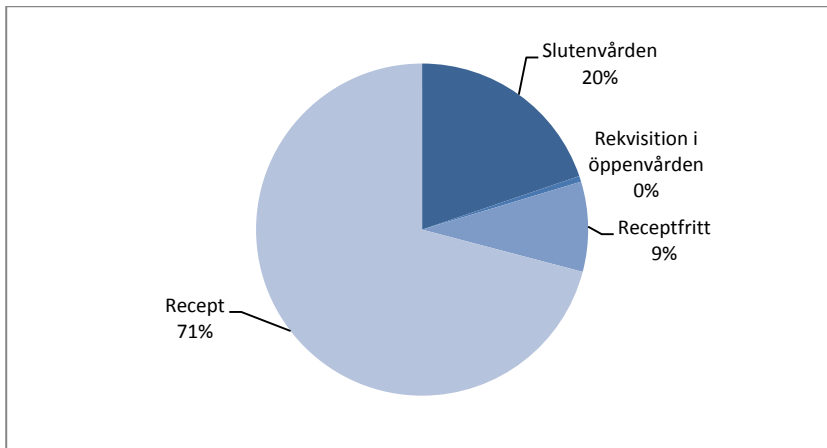
Socialstyrelsen publicerar prognoser över läkemedelsförsäljningen i Sverige. I den senaste prognosen publicerad i maj 2012 förutses att kostnaderna för läkemedelsförmånerna minskar förhållandevis kraftigt 2012 med 2,5 procent, för att öka 2013 med 1,0 procent. Skälet är främst förändringar i högkostnadsskyddet och fortsatta patentutgångar. För åren 2014 till 2016 förväntas kostnadsutvecklingen återgå till en mer normal ökningstakt om 1,5 och 4 procent per år. Prognosen för rekvisitionsläkemedel är ökade kostnader med 4 procent 2012 och 5 procent 2013.

## 4.5 Typ av läkemedel och kostnadslag

Läkemedelskostnader redovisas uppdelat på fyra typer efter var i vården läkemedlet används (öppen- respektive slutenvård), hur läkemedlet ordinerar och vem som är betalare (recept, rekvisition, receptfritt). Diagrammet nedan visar fördelningen av kostnaderna fördelat på recept, receptfritt, rekvisition i slutenvården och rekvisition i öppenvården. Läkemedel som används inom slutenvården

benämns rekvisitionsläkemedel (eller även klinikläkemedel), vilket syftar på att dessa rekvireras från ett sjukhusapotek till den klinik där patienten behandlas. Läkemedel på recept består av originalläkemedel och generika, vilka kan säljas i originalförpackning eller dosförpackade.

**Diagram 4.5** Fördelning av läkemedelskostnader 2011  
(100%=36,1 miljarder kronor)



*Not:* Exklusive försäljning av receptfria läkemedel via andra kanaler än apotek.

*Källa:* Socialstyrelsen (2012).

Tabellen nedan visar läkemedelskostnaderna i Sverige för perioden 2006 till 2011. Den totala kostnaden 2011 var 36,1 miljarder kronor. Den största delen av läkemedelskostnaden, 25,9 miljarder kronor (totalkostnad, dvs. förmånskostnad och egenavgift) utgörs av receptbelagda öppenvårdsläkemedel som expedieras på apotek. Den näst största delen utgörs av slutenvårdsläkemedel, totalt ungefär 7 miljarder kronor, kostnaden för receptfria läkemedel som säljs på apotek var cirka 3,1 miljarder kronor.

**Tabell 4.2 Läkemedelskostnader 2001–2010 (AUP, miljoner kronor exkl. moms)<sup>1,2</sup> fördelade på olika försäljningssätt**

	Rekvision i slutenvård <sup>5</sup>	Recept (öppenvård)			Receptfritt <sup>4</sup>	Rekvision i öppenvård	Läkemedel totalt
		Vanliga recept	Dos-recept <sup>3</sup>	Totalt			
2006	4 754	21 330	1 921	23 252	2 703	253	30 961
2007	5 404	22 252	2 038	24 290	2 911	268	32 873
2008	5 945	23 012	2 215	25 228	3 103	268	34 545
2009	6 417	23 202	2 274	25 476	3 326	269	35 488
2010	6 676	23 213	2 361	25 574	3 143 <sup>4</sup>	200	35 593
2011	6 959			25 908	3 096	187	36 151

<sup>1</sup> Humanläkemedel, ATC-kod A–V.

<sup>2</sup> AUP är apotekens utförsäljningspris.

<sup>3</sup> Recept till patient som får läkemedel dosdispenserade, dvs. fördelade i förpackningar för varje intagningstillfälle.

<sup>4</sup> I statistiken ingår detta år även egenvårdsförsäljningen av nikotinläkemedel gjord på apotek. Egenvårdsförsäljningen av nikotinläkemedel och receptfria läkemedel i övrig handel, som kom igång i november 2009, finns inte med men uppskattas till cirka 482 mkr 2010.

*Källa:* Socialstyrelsen (2012) (Ursprunglig källa: Apotekens Service AB, Concise).

Figuren nedan visar utvecklingen av läkemedelskostnaderna från 2001 till 2011 i fasta priser, dvs. justerat för den allmänna prisnivåförändringen. De totala läkemedelskostnaderna ökade från 2001 till 2011 med 25 procent mätt i fasta priser. Den kostnadsmässigt tyngsta gruppen, receptbelagda läkemedel i öppenvården, ökade med nio procent. Kostnaderna för receptfria läkemedel ökade samtidigt med 49 procent (exkl. försäljning utanför apotek 2011). Den största ökningen av kostnaderna återfinns i läkemedel för slutenvården. Från 2001 till 2011 ökade kostnaderna i fasta priser för dessa läkemedel med 149 procent.

En förklaring till de ökande kostnaderna i slutenvården är att läkemedel under en period fördes över från recept i öppenvården till rekvisitionsläkemedel i slutenvården. Detta är en följd av att landstingen sedan 1997 har kostnadsansvar även för läkemedel som omfattas av förmånerna, dvs. säljs på recept i öppenvårdapotek. Före 1997 fanns det en möjlighet för landstingen att minska läkemedelskostnaderna inom slutenvården genom att förskriva läkemedel på recept. Från 1997 gäller snarare det omvända.

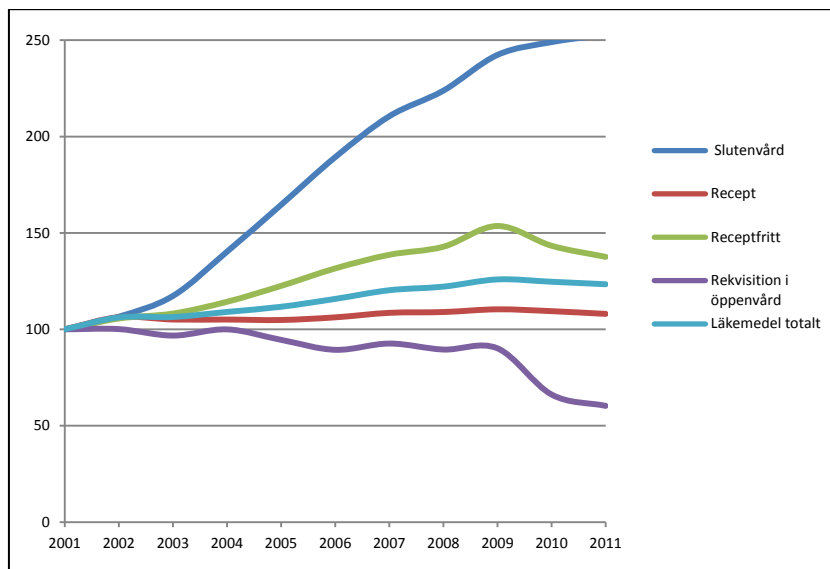
Överföring till slutenvården kan ge lägre inköspriser genom upphandlingsavtal. En annan orsak är en mer rationell läkemedels-hantering. Vissa ordinationer som kräver övervakning eller hjälp av sjukhuspersonal t.ex. genom injektion eller infusion, hanteras enklast för såväl patient som personal om läkemedlen finns tillgängliga inom vården. Det är enligt Socialstyrelsen (2012) svårt att beräkna omfattningen av överföring av läkemedel från recept till slutenvården. De läkemedel som det ofta rör sig om (t.ex. cancerläkemedel och vissa immunsuppressiva läkemedel) ökar kraftigt i volym. Vissa läkemedel finansieras också delvis i båda systemen. Skillnaderna mellan olika landsting är också stora.

Ytterligare en orsak till kostnadsökningen är introduktion av dyra specialläkemedel för behandling av t.ex. cancer. Här ges dock rabatter till landsting. Landsting har tidigare inte redovisat rabatter i den statistik som rapporteras till Socialstyrelsen, vilket innebär att kostnaderna har överskattats något. År 2010 började Stockholms läns landsting att redovisa nettopriser för alla läkemedel (dvs. pris efter rabatt) och fler landsting följer denna väg.

Sedan 2004 belastar även smittskyddsläkemedel landstingens budgetar direkt. Den nya smittskyddslagen innebar att medel mot hiv och hepatit C som tidigare hanterats inom läkemedelsförmånen blev kostnadsfria för patienten. Enligt Socialstyrelsen (2012) innebar det att flera hundratals miljoner kronor fördes över från kostnaderna för läkemedelsförmånen till att direkt belasta landstingens budgetar 2004. Totalkostnaden för smittskyddsläkemedel har där- efter ökat.



Diagram 4.6 Läkemedelskostnadernas utveckling 2001–2011 i fasta priser



Källa: Socialstyrelsen.

Kostnadsutvecklingen för läkemedel på recept, som utgör den största delen av de totala läkemedelskostnaderna, kan delas upp i tre komponenter: pris, volym och värdeförändring, vilket visas i tabell 4.3. Volym mäts som definierad dygnsdos (DDD). DDD fastställs av WHO och är den förmodade genomsnittliga dygnsdosen av ett läkemedel som används av en vuxen på läkemedlets huvudindikation.

Tabell 4.3 Kostnadsökningskomponenterna i läkemedelsförsäljningen på recept i Sverige 2007–2011

År	AUP Mkr	Försäljningsökning (%)	Prisförändring (%)	Volymförändring – DDD (%)	Värdeförändring (residual) (%)
2007	24 290	4,5	0,3	4,1	0,0
2008	25 228	3,9	-1,1	3,9	1,1
2009	25 476	1,0	-1,4	3,0	-0,6
2010	25 574	0,4	-0,2	1,5	-0,9
2011	25 908	1,3	-0,4	1,3	0,5

Källa: Socialstyrelsen, 2012 (Ursprunglig källa Apotekens Service AB).

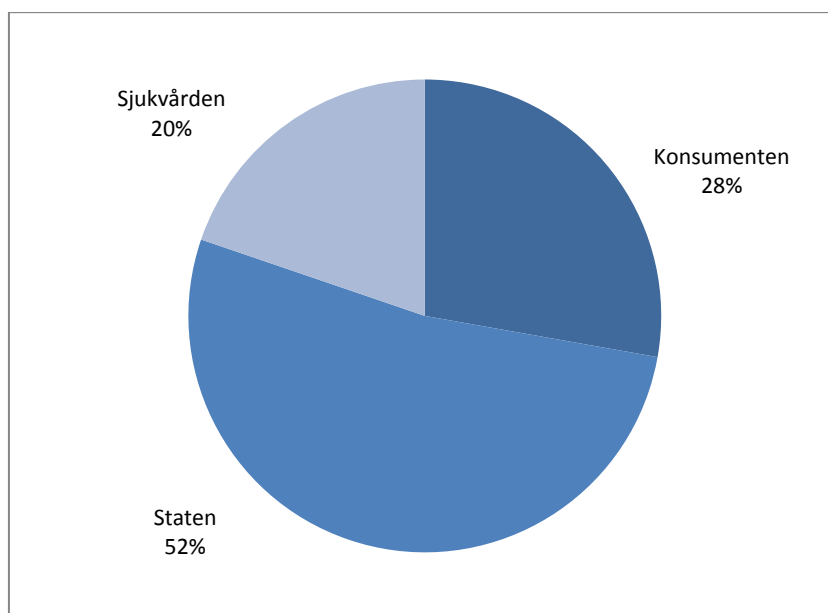
När ett patent går ut och generikaläkemedel introduceras visas detta dels genom en prissänkning av substansen, dels som en värde-minskning av det totala läkemedelssortimentet. När nya, ofta mer avancerade och dyrare, preparat (för behandling av samma åkomma eller tidigare ej behandlade åkommor) introduceras visas det som en värdeökning. Värdeförändringen i tabell 4.3 fångar alltså introduktion av såväl generika som nya läkemedel.

År 2011 ökade kostnaderna för läkemedel på recept med 1,3 procent. Detta kan härledas till prisförändringar i det befintliga sortimentet med -0,4 procent, ökad volym i det befintliga sortimentet med 1,3 procent och värdeförändring med 0,5 procent. Under 2011 var således effekten av byte till billigare läkemedel större än effekten av att nya dyrare läkemedel introducerades.

#### **4.6 Finansiering av olika läkemedelsslag, budget och kostnadsansvar**

Läkemedel finansieras i dag av staten, landstingen och patienterna. Ungefär 72 procent av de totala kostnaderna finansieras offentligt av stat och landsting; 28 procent finansieras direkt av patienten/konsumenten.

Diagram 4.7 Fördelning av läkemedelskostnader 2011  
(100%=36,1 miljarder)



Källa: Socialstyrelsen 2012.

Konsumenten finansierar receptfria läkemedel och ej subventionerade receptbelagda öppenvårdsläkemedel, samt patientavgiften för subventionerade receptbelagda öppenvårdsläkemedel. Patientavgiften utgör 21 procent av kostnaden för subventionerade öppenvårdsläkemedel 2011 (Concise). Slutenvårdsläkemedel finansieras i huvudsak av landstingen. Viss del av det särskilda statsbidraget till landstingen inkluderar även slutenvårdsläkemedel. Subventionerade öppenvårdsläkemedel betalas till 81 procent av landstingen (förmånskostnaden) som i sin tur ersätts för denna kostnad av staten genom ett specialdestinerat statsbidrag.

Storleken på statsbidraget till landstingen bestäms årligen på förhand i förhandlingar mellan SKL och staten (22,9 miljarder kronor för 2011). Statsbidraget fördelas efter en behovsmodell baserad på befolkningsstruktur och socioekonomi. Läkemedel för vissa sjukdomar vars förekomst varierar mycket över landet<sup>1</sup> finansieras solidariskt av landstingen. I statsbidraget tillämpas en vinst- och förlustdelningsmodell där staten och landstingen delar

<sup>1</sup> Sedan 2002 blödarpreparat, HIV-läkemedel och Cerezyme (Gauchers sjukdom).

lika på över- och underskott som överstiger 3 procent. Denna ordning innebar t.ex. att utbetalningen 2011 avräknades överskott om 417 miljoner kronor gällande åren 2009 och 2010.

Statsbidragsöverenskommelsen kan även innehålla krav som syftar till att skapa rätt läkemedelsanvändning. Överenskommelsen 2011 innehöll t.ex. en överenskommelse om att inrätta en gemensam nationell läkemedelsstrategi.

#### 4.7 Prissättning av olika läkemedelsslag – en översikt

För en redogörelse av gällande rätt angående prissättning av läkemedel, se kapitel 3. Priserna på läkemedel etableras på olika sätt beroende på läkemedelsslag.

- Läkemedel på recept:
  - Originalläkemedel inom läkemedelsförmånerna: Fri prissättning med värdebaserade förmånsbeslut. Genom värdebaserade subventionsbeslut avgör TLV om läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna till det av leverantören angivna priset (varmed även priset fastställs).
  - Utbytbara läkemedel med generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna: Fri prissättning under takpris som beslutas av TLV. Priserna uppdateras genom en sluten budgivningsprocess månadsvis och konkurrens skapas genom av TLV föreskrivet obligatoriskt utbyte på apotek till den billigaste på marknaden tillgängliga produkten.
  - Parallelimporterade läkemedel: Öppenvårdsapoteken får köpa in och sälja parallelimporterade läkemedel till lägre priser än de som fastställs av TLV (se ovan).
  - Originalläkemedel utom läkemedelsförmånerna: Fri prissättning.
  - Extemporeläkemedel: Timtaxa och substanskostnad. Prissätts enligt särskild timtaxa för beredning, som beslutas av TLV.
  - Licensläkemedel: I praktiken fri prissättning då TLV behöver fatta beslut om subvention utan hälsoekonomiska underlag och

därför utgår ifrån att de läkemedel där Läkemedelsverket beviljat licens är att betrakta som kostnadseffektiva.

- Rekvisitionsläkemedel (i slutenvård och öppenvård): Upphandlas av landstingen enligt LOU. Prisförhandlingar mellan leverantörer och landsting kan vara del av prissättningsprocessen. Vanligtvis går flera landsting samman vid upphandlingar av rekvisitionsläkemedel.
- Receptfria läkemedel: Fri prissättning

#### 4.8 Faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen

Även om kostnadsutvecklingen de senaste åren har varit måttlig och i förhållande till BNP varit stabil så finns det en underliggande dynamik på marknaden i form av faktorer som påverkar kostnaderna i såväl positiv som negativ riktning. Den stabila kostnadsutvecklingen beror på att faktorerna de senaste åren har varit i jämvikt.

De faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen kan grupperas beroende på om de i huvudsak är volympåverkande eller prispåverkande. Generellt dämpas kostnadsutvecklingen av ett skifte från läkemedel på patent till läkemedel vars patent gått ut (vissa läkemedel kan dock erhålla marknadsexklusivitet även om patentet på substansen har gått ut). Tabellen nedan ger en översikt av bedömningar hur volymer och priser påverkas. Effekterna delas upp i fyra huvudsakliga kategorier, kemiska och biologiska läkemedel och patentstatus. I tabellen beskrivs inte sär läkemedel, som kan vara såväl kemiska som biologiska. För sär läkemedel är bedömningen att volymer kommer att öka p.g.a. nya läkemedel som kommer till i kombination med lång marknadsexklusivitet. Tendensen för nya sär läkemedel är att priserna ökar.

I följande avsnitt diskuteras utvecklingen som beskrivs i tabellen.

Tabell 4.4 Huvudsakliga faktorer som påverkar kostnadsutveckling

	Kemiska läkemedel	Biologiska läkemedel
Läkemedel på patent	<p><i>Kemiska originalläkemedel</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Minskad/oförändrad försäljningsvolym</li> <li>– Få nya läkemedel förväntas</li> <li>– Patentutgångar</li> <li>– Line extensions</li> <li>– Indikationsutvidgn/glidning</li> </ul>	<p><i>Biologiska läkemedel</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ökad försäljningsvolym pga introduktion av nya läkemedel</li> <li>– Vissa storsäljande läkemedel tappar patent kommande 5 åren</li> </ul>
	<p><i>Pris-påverkande faktorer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Begränsad prispress inom förmånerna</li> <li>– Prispress i slutenvården på substanser som upphandlas</li> <li>– Volymstyrning i landsting</li> <li>– TLV genomgångar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Begränsad prispress inom förmånen</li> <li>– Viss prispress inom slutenvården på substanser som upphandlas, t.ex. livmoderhalscancervaccin</li> <li>– Volymstyrning i landsting</li> </ul>
Läkemedel vars patent gått ut	<p><i>Generika</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ökad försäljningsvolym förväntas</li> <li>– Patentutgångar</li> <li>– Generiskt utbyte</li> <li>– TLV genomgångar</li> </ul>	<p><i>Biosimilarer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ökad försäljningsvolym p.g.a. patentutgångar</li> <li>– Långsammare volymskifte p.g.a. att de ej ingår i utbytessystemet</li> <li>– TLV genomgångar (på sikt)</li> </ul>
	<p><i>Pris-påverkande faktorer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kraftig prispress på stora substanser med flera leverantörer</li> <li>– Begränsad prispress på mindre substanser med få leverantörer</li> <li>– Begränsad prispress på läkemedel som inte ingår i utbytessystemet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Begränsad prispress inom förmånen</li> <li>– Prispress inom slutenvården, i vissa fall ställs patienter in i slutenvården och fortsätter sedan i öppenvården utan prispress</li> </ul>
Ökande och åldrande befolkning leder till generell volymökning		

#### 4.8.1 Exempel på volympåverkande faktorer

##### Demografi

Sveriges befolkning förväntas öka med fem procent mellan 2009 och år 2020. Samtidigt förväntas den äldre delen av befolkningen, som även är högkonsumenter av läkemedel, utgöra en allt större andel av befolkningen. Med dagens läkemedelsanvändning kan

demografiska faktorer förväntas bidra med en ökad kostnad på 3 miljarder kronor år 2020 (inom öppen- och slutenvård).

### Volymstyrning i landsting

De senaste åren har volymen förskrivna läkemedel på recept ökat. Sedan 2007 har antalet förskrivna dygndoser (DDD) inom läkemedelsförmånen ökat med 2,6 procent per år vilket kan jämföras med befolkningstillväxten (0,8 procent per år) under samma period.

Öppenvårdsläkemedel kan indelas i två huvudtyper, originalläkemedel respektive generika. För originalläkemedel har den förskrivna volymen (mätt som antal dygndoser) varit relativt konstant under 2007-2010 (0,2 procent årlig ökning). Samtidigt har volymen generika ökat starkt med 8,5 procent per år under samma period. Det sker en förskjutning av volymer från originalläkemedel till generika i takt med att originalläkemedel förlorar patentskydd och genom att apotekens utbyte av originalläkemedel till generika blir effektivare.

Landstingen påverkar förskrivningen av läkemedel genom rekommendationslistor (listor över läkemedel som rekommenderas för vanliga diagnoser) som läkemedelskommittéer i respektive landsting tar fram. I vissa landsting premieras förskrivare eller kliniker ekonomiskt som uppvisar hög följsamhet till landstingets rekommendationslista (Levin, 2010).

Kostnaden för rekvisitionsläkemedel inom slutenvården har ökat de senaste åren. Under 2007-2010 ökade mängden köpta förpackningar med 3 procent årligen. Landstingen styr volymerna inom slutenvården genom rekommendationslistor samt genom att decentralisera kostnadsansvaret för läkemedel.

I en majoritet av landstingen är budgetansvaret för läkemedel delegerat ut i vårdorganisationen (t.ex. till vårdgivarnivå eller nämndnivå). För landsting med delegerat budgetansvar så har 40 procent en separat läkemedelsbudget och 60 procent läkemedelskostnaden integrerad i hälso- och sjukvårdsbudgeten. Det finns en trend mot ökad decentralisering i landstingen och allt fler har läkemedel som en integrerad del av hälso- och sjukvårdsbudgeten. Levin (2010) har visat att decentraliserat kostnadsansvar samvarierar med lägre kostnad per invånare och följsamhet till rekommenderade läkemedel. Däremot samvarierar decentraliserat kostnadsansvar inte med volymförändring (DDD), andel kostnadseffektiv

behandling genom att vårdprogram följs, olämplig förskrivning, spridningstakt av nya läkemedel med stor innovationshöjd eller grad av jämlikhet.

### *Indikationsvidgning*

Försäljningen av läkemedel för att behandla cancer och rubbningar i immunsystemet<sup>2</sup> (öppen- och slutenvård) har ökat markant de senaste åren (9 procent per år, 2007–2010). År 2010 uppgick den totala försäljningen till 6,4 miljarder kronor. Denna ökning orsakas delvis av introduktion av nya och mer kostsamma substanser men också av en volymökning. Under perioden 2007–2010 växte volymen cancerläkemedel med 7 procent per år mätt i antal sålda förpackningar eller 6 procent mätt i antal dagliga dygnsdoser (DDD) (Concise och Socialstyrelsen 2012). En bakomliggande orsak till denna trend är indikationsutvidgning.

## **4.8.2 Exempel på prispåverkande faktorer**

### **Nya dyra läkemedel**

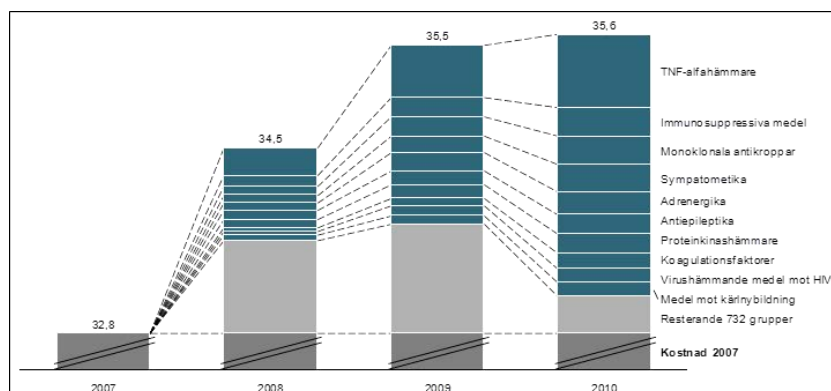
Dyrare läkemedel i kombination med ökad användning i varje åldersgrupp kan förväntas bidra med ökade kostnader om 13 miljarder kronor till 2020 (exklusive påverkan av demografiska faktorer). Av figuren nedan framgår att mellan 2007 och 2010 stod tio av 742 läkemedelsgrupper för 90 procent av den kostnadsökning som skedde under perioden. Bland de läkemedelsgrupper som minskade sin kostnad mest återfinns grupper med läkemedel som tappade patentskydd under perioden.

---

<sup>2</sup> Avser ATC-grupp L, Tumörer och rubbningar i immunsystemet.



**Diagram 4.8 Kostnadsutveckling 2001–2010, Öppen-, sluten- och egenvård, kostnadsökning per läkemedelsgrupp\*, AUP exkl. moms, miljarder kronor**



\* Läkemedelsgrupper på ATC-5 nivå; inkluderar inom och utom förmån.

Källa: Concise, Apotekens Service AB.

År 2010 stod de femton mest säljande produkterna för cirka 19 procent av läkemedelskostnaderna (figuren nedan). Tre av de fyra mest säljande produkterna var så kallade TNF-alfahämmare, vilket är biologiska läkemedel mot bl.a. reumatoid artrit. Kostnaden för dessa tre (Enbrel, Humira och Remicade) uppgick 2010 till cirka 2 miljarder kronor (AIP). Även om kostnaden är hög bedömdes dessa läkemedel vid ansökningstillfället vara kostnadseffektiva ur ett samhällsperspektiv av TLV.

Symbicort Turbohaler (formoterol och övriga medel) som används vid obstruktiva luftvägssjukdomar var den tredje mest säljande produkten 2010.

Flera av de mest säljande produkterna 2010 har sedan dess blivit utsatta för generisk konkurrens. Zyprexa (olanzapin) är ett antipsykotiskt läkemedel som utsattes för generisk konkurrens under hösten 2011. Lipitor (atorvastatin) är en blodfettssänkare vars patent löpte ut i maj 2012. Redan i mars förväntades generiskt atorvastatin finnas tillgängligt genom en specifik överenskommelse mellan originalläkemedelstillverkaren och en generikaleverantör.<sup>3</sup>

<sup>3</sup> www.pfizerfarmaci.se

**Diagram 4.9 Läkemedelskostnader för de 15 mest säljande produkterna 2010, miljoner kronor, AIP exkl. moms**

	Användningsområde	Tillverkare
Enbrel 758	Reumatoid artrit	Pfizer
Humira 651	Reumatoid artrit	Abbott
Symbicort 617	Astma	AstraZeneca
Remicade 524	Reumatoid artrit	MSD
Atacand 370	Högt blodtryck	AstraZeneca
Lipitor 342	Blodfett	Pfizer
Zyprexa 332	Schizofreni m.m.	Lilly
Herceptin 302	Cancer	Roche
Mabthera 263	Cancer	Roche
Nexium 261	Magsår	AstraZeneca
Lyricea 246	Epilepsi m.m.	Pfizer
Spiririva 236	Astma	Boehringer
Advate 234	Blödarsjuka	Baxter
Seretide 225	Astma	GSK
Pulmicort 221	Astma	AstraZeneca

Förutom storsäljande enskilda produkter finns även två substanser där den totala försäljningen är mycket stor, men där det finns flera olika produkter. Koagulationsfaktor VIII (Advate, Refacto, Recombinate, Kogenate, Helixate, Octonativ-M, Immunate) består av ett flertal biologiska läkemedel som antingen renats fram och koncentrerats från humant blod eller som tillverkats genom rekombinant dna-teknologi. Totalt såldes faktor VIII-preparat för över 500 miljoner kronor (AUP) 2010. Bland de nya faktor VIII-preparaten förväntas bl.a. ett albuminfritt (i syfte att minska smittorisken) faktor VIII-preparat (Xyntha) som utvecklats från Refacto. Det kan förväntas ytterligare kostnadsökningar inom denna grupp beroende på en kombination av ökade volymer (fler patienter) och en övergång till nyare dyrare preparat. Att antalet patienter med hemofili ökar förklaras av att patienterna lever allt längre med sin sjukdom och att fler föds med sjukdomen på grund av minskad fosterdiagnostik (SLL, 2010).

Paracetamol (Alvedon m.fl.) är ett smärtstillande läkemedel där patentet gick ut för snart 50 år sedan. Marknaden domineras av GlaxoSmithKline sedan de 2009 kompletterat sin befintliga paracetamolprodukt Panodil genom att köpa läkemedlet Alvedon från

AstraZeneca. Totalt såldes paracetamol för cirka 330 miljoner kronor 2010 (AUP).

### Särläkemedel

För att ett läkemedel ska klassificeras som ett särläkemedel krävs att det skall vara avsett för behandling, diagnostik eller prevention av sjukdomstillstånd som drabbar färre än 5 av 10 000 individer i EU eller att utvecklingskostnaderna förväntas överstiga de förväntade intäkterna och att dessa sjukdomstillstånd är livshotande eller allvarliga och kroniskt funktionsnedsättande samt att inga tillfredsställande metoder finns godkända inom gemenskapen eller att den föreslagna produkten kommer att vara till stor nytta för dem som lider av sjukdomstillståndet (se separat kapitel om särläkemedel).

I dag är cirka 60 särläkemedel godkända av EMA (varav ett 50-tal haft försäljning i Sverige). Nitton av dessa står för cirka 90 procent av kostnaden i Sverige. Särläkemedel har ensamrätt på marknaden under 10 år för kombinationen av ett visst läkemedel på en viss terapeutisk indikation.

Kostnaden för särläkemedel i Sverige har ökat med 26 procent per år sedan 2007 (från 420 miljoner kronor 2007 till 850 miljoner kronor 2010).

### Patentutgångar (generika och biosimilarer)

Generiskt utbyte av läkemedel, dvs. att apotek byter ut läkemedel med samma effekt till billigare alternativ, bromsar kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet och skapar ett värde om cirka 8–10 miljarder kronor per år (ackumulerad årlig effekt sedan 2002) TLV (2011c). Nya patentutgångar bedöms spara ytterligare 1,4 miljarder kronor på årsbasis de kommande tre åren. Den kostnadsdämpande effekten från patentutgångar kommer att minska framöver om inte priskonkurrens bland biologiska läkemedel kan skapas på annat sätt än genom generiskt utbyte på apotek. Det är Läkemedelsverkets bedömning att biosimilarer inte lämpar sig för ett upprepat utbyte på apotek. Fyra av de fem mest säljande läkemedlen 2010 var biologiska läkemedel, med ett sammanlagt försäljningsvärde om cirka 2,5 miljarder kronor.

## TLV:s omprövningar av subventionsbeslut

TLV utför omprövningar av läkemedels subventionsstatus och begränsningsbeslut, i syfte att säkerställa att prisnivån är kostnadseffektiv ur samhällets perspektiv. TLV har i arbetet med omprövningar av läkemedel sedan 2009 fokuserat på grupper av läkemedel inom de områden där myndigheten bedömer att det finns störst anledning att ifrågasätta om läkemedelsanvändningen är kostnadseffektiv. En genomgång kan ske när priserna inom en viss läkemedelsgrupp anses vara för höga i relation till värdet av läkemedlet eller när något läkemedel inom en grupp inte längre är patentskyddat och har sjunkit i pris, vilket i sin tur påverkar kostnadseffektiviteten för övriga läkemedel i gruppen.

När behandlingskosten för en sjukdom sjunker som en följd av en patentutgång påverkas kostnadseffektiviteten för andra läkemedel för samma sjukdom, trots att dessa har patentskydd. Detta beror på att den lägre behandlingskosten sänker nivån för när priset för läkemedlet är kostnadseffektivt. På så sätt kan TLV antingen utesluta den dyrare behandlingen från subventionssystemet om priset är för högt (alternativt fatta beslut om begränsad subvention) eller så måste läkemedelsbolaget sänka priset till en nivå där läkemedlet blir kostnadseffektivt.

Under 2011/2012 genomför TLV omprövningar av subventionen av några av de storsäljande medel som enskilt bidrar med höga kostnader (se figuren ovan). Omprövningarna omfattar subventionen av TNF-alfahämmare (Enbrel, Humira och Remicade) och koagulationsfaktor VIII-preparat (Advate, Refacto, Recombinate, Kogenate, Helixate, Octonativ-M, Immunate).

## 5 Prissättning av originalläkemedel

Detta kapitel syftar till att inledningsvis ge en beskrivning av vilka metoder som tillämpas för att prissätta originalläkemedel. Därefter ges en bild av hur den nuvarande prissättningsmodellen vuxit fram i Sverige och dess tillämpning i dag. Kapitlet avslutas med en beskrivning av hur ett urval av länder valt att tillämpa sin prissättningsmodell. Kapitlet fokuserar på de två största segmenten, receptbelagda öppenvårdsläkemedel inom läkemedelsförmånerna och rekvisitionsläkemedel i slutenvården.

### 5.1 Inledning

Det råder fri prissättning av läkemedel i de flesta länder i EU (PPRI, 2008c). För att besluta om ett läkemedel, till det av läkemedelsföretaget föreslagna priset, helt eller delvis ska bekostas med offentliga medel tillämpas olika metoder. I samband med dessa beslut fastställs även läkemedlets pris (*det är detta steg som avses med begreppet "prissättning" i detta betänkande*). Om beslutet är att läkemedlet ska bekostas av det offentliga kan detta gälla för alla invånare som får läkemedlet ordinerat eller begränsas till t.ex. vissa patientgrupper eller enskild person. De metoder som tillämpas för att fatta dessa "prissättningsbeslut" (fastställande av pris) kan i huvudsak delas in i:

- prissättning utifrån betalningsvilja för det värde ett läkemedel skapar (värdebaserad prissättning, VBP)
- prissättning utifrån vad andra länder betalar (internationell referensprissättning, IRP)
- prissättning utifrån vad läkemedel mot samma sjukdom kostar (terapeutisk referensprissättning)
- offentlig upphandling

Metoderna kan antingen användas för att direkt fastställa priset alternativt fungera som ett pristak där det av läkemedelsföretaget föreslagna priset fastställs om det är lägre än eller lika högt som pristaket. Metoderna kan användas både enskilt eller i kombination.

Det är vanligt att olika metoder används för olika läkemedelslag, t.ex. läkemedel som förskrivs på recept och hämtas ut på öppenvårdsapotek, s.k. öppenvårdsläkemedel, eller läkemedel som köps in och administreras i sjukvården, s.k. slutenvårdsläkemedel. För öppenvårdsläkemedel prissätts läkemedel vanligtvis på flera nivåer: först på nationell nivå vilket ger ett s.k. listpris som ofta fungerar som tak eller referenspris, därefter på regional/lokal nivå där sjukvårdshuvudman, vårdgivare, apotek eller försäkringsbolag genomför förnyad prissättning eller rabattförhandling där priset påverkas av den volymstyrning aktören kan åstadkomma. För slutenvårdsläkemedel tillämpas vanligtvis upphandling.

Metoderna kan användas för att i varierande grad optimera tillgång, pris, kostnadseffektivitet, administrativa kostnader för systemet, transparens, kostnadskontroll, innovation, lokala investeringar i FoU eller produktion, miljöpåverkan, jämlik vård, m.m. Vilken metod eller kombination av metoder som ett land väljer beror på vilken eller vilka dimensioner som landet önskar optimera och den tilltro man sätter till att metoderna faktiskt skapar de förväntade resultaten. Generellt sett finns begränsad kunskap om vilka resultat som de olika metoderna skapar i praktiken.

I Sverige prissätts originalläkemedel som används inom öppenvården i huvudsak på nationell nivå av TLV. TLV fastställer inköpspris för apoteken (AIP). Apoteken har möjlighet att förhandla om lägre inköspriser på originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens läkemedel, något som framförallt kan ge effekt på parallellimporterade läkemedel. Priset på ett läkemedel fastställs om samhällets betalningsvilja bedöms vara lika hög eller högre än det värde<sup>1</sup> läkemedlet skapar. Inom slutenvården tillämpar landstingen upphandling enligt LOU.

---

<sup>1</sup> I detta värde ingår läkemedlets samlade värdeskapande och kostnad ur ett samhällsperspektiv. I värdeskapandet ingår en bedömning av vilken effekt läkemedlet ger i form av förlängt liv i hälsa (mätt som kvalitetsjusterat levnadsår, QALY). Betalningsviljan för förlängt liv i hälsa (mätt som kronor per QALY) varierar beroende på tillståndets angelägenhetsgrad.

## 5.2 Metoder för prissättning av originalläkemedel

Det finns i dagsläget ingen konsensus om att någon modell för prissättning och ersättning av läkemedel kan anses vara mer framgångsrik än någon annan. Det har dock konstaterats (se t.ex. Leopold och Vogler, 2011 och Espin och Rovira, 2011) att framgångsfaktorer i tillämpningen av den modell som väljs är:

- en regelbunden, systematisk uppföljning och justering av föreliggande modeller
- en mix av pris- och volymstyrning på olika nivåer

Studier visar att system som saknar de ovanstående faktorerna kan uppleva en ”pendeleffekt” där t.ex. en målsättning om kostnadsreduktion inte uppnås efter att läkemedelsindustrin har anpassat sig till förändringen (Rosian och Vogler, 2004).

Eftersom både design av prissättningssystem och utfall av dem beror på en mängd olika intressenter och landspecifika förutsättningar är en samlad bedömning av deras för-/nackdelar och konsekvenser svår att genomföra och ofta politiskt laddad. Forskningen kring prissättningsmodeller utgörs istället primärt av nationella/internationella kartläggningar av vilka modeller som används vid en given tidpunkt. På detta tema finns ett stort antal studier med hög detaljrikedom, medan bedömning av konsekvenser av olika modeller och prognoser av framtida resultat är ovanliga. Det har dock genomförts ett fåtal studier av effekterna av vissa prissättningsmodeller där forskargrupper kopplade till nätverken Eminent (European Medicine Information Network) och GÖG/ÖBIG<sup>2</sup> under europeiska kommissionen är framträdande. Framförallt har effekter av värdebaserad prissättning (VBP) och internationell referensprissättning (IRP) studerats.

### 5.2.1 Prissättning utifrån betalningsvilja för det värde ett läkemedel skapar (värdebaserad prissättning)

Värdebaserad prissättning (VBP) som det tillämpas på läkemedelsområdet innebär en fri prissättning där det värde som läkemedlet tillför landet/sjukvården fungerar som tak för prisnivån.

---

<sup>2</sup> Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen / Austrian Health Institute (GÖG/ÖBIG), Wien, Österrike. Detta är även organisationen bakom PPRI.

Sverige är det enda land som använder VBP som enda verktyg vid prissättning av läkemedel. Den svenska tillämpningen skiljer sig även från andra länder i fråga om det perspektiv som antas vid värdering av nya läkemedel. I Frankrike värderas ett läkemedel ur terapeutiskt värde dvs. i relation till övriga läkemedel. I Storbritannien bedöms värdet ur ett hälsosystemperspektiv, dvs. det kan ställas i relation till hälso- och sjukvårdsbudgeten. I Sverige värderas läkemedel ur ett samhällsperspektiv vilket innebär att läkemedelskostnaden ställs i relation till såväl kostnader inom hälso- och sjukvården som till kostnader för produktionsförluster, och effekter på socialförsäkringssystemet, pensioner m.m. Det innebär att komplexiteten i analyserna ökar och att ett bredare underlag behövs för att påvisa värde (Kanavos, 2010). Värdebaserad prissättning kan även ge incitament för läkemedelsföretag att utvecklas kostnadseffektiva läkemedel (Persson m.fl., 2009).

Trots att användningen av hälsoekonomiska bedömningar vid prissättning av läkemedel ökar finns det få utvärderingar av dess effekter. Befintlig litteratur på området behandlar främst processer, modeller och prognoser för kommande implementeringar, med fokus framförallt på Storbritannien.

I en rapport från the Office of Fair Trading 2007 uppskattades att en övergång till VBP från det rådande prissättningsramverket PPRS skulle generera högre kostnadseffektivitet och stora besparingar för brittiska staten. Claxton och Briggs (2007) påpekar samtidigt vikten av att inkludera samhällets betalningsvilja och tillvarata värdet av evidens i framtagna av tröskelvärden för kostnadseffektivitet. Om detta inte lyckas kan VBP leda till negativa konsekvenser för sjukvårdssystemet och samhället som helhet samt ha en negativ inverkan på innovation och incitament för industrin (Claxton och Briggs, 2007; Claxton, 2007 och TLV, 2010a).

Kanavos m.fl. (2010) har inom nätverket EMINET gjort en studie av kort- och långsiktiga effekter av VBP. Liksom för IRP förutspås att en bredare användning av VBP leda till att priserna i olika länder konvergerar, eftersom bedömningar av kostnadseffektivitet vilar på samma evidensbas. Dock ses en stor variation i hur olika länder hanterar bristande evidens, genom exempelvis förhandlingar, indirekta jämförelser, expertutlåtanden och riskdelningsmodeller. Den avancerade handläggningen som krävs för att tillämpa VBP skapar en risk för ojämlikhet i tillgång och pris på nya, innovativa läkemedel mellan länder. Därför efterfrågas en internationell har-



monisering av evidenskrav och bedömningar vilket skulle kunna effektivisera metoden.

Processen för VBP är tids- och resurskrävande och kännetecknas av balansgång mellan robust evidensbas och snabbt beslutsfattande. Värdebaserad prissättning ses enligt Kanavos m.fl. (2009) som en bra modell för att stimulera och belöna innovation.

Liksom för andra modeller finns det även inom VBP utrymme för läkemedelsindustrin att optimera sitt pris. Detta sker vanligtvis genom att man ansöker om ett pris nära det pristak som en värdebaserad prissättning tillåter, medveten produktpositionering i förhållande till existerande terapier och strategier för att kringgå eventuella negativa effekter av riskdelningsavtal.

Sverige ses ofta som ett föregångsland och pionjär inom VBP. Det har uttryckts att Sveriges tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen sker enligt teorin för ekonomisk utvärdering, att kostnadsutvecklingen därmed hållits låg och att modellen medger snabb tillgång till nya läkemedel (TLV, 2010; Persson, 2009 och 2010; och Sorenson, 2008).

Det finns en allmän trend mot att värdet ett läkemedel tillför ges en allt större roll i prissättning och beslut om subvention av läkemedel på nationell nivå. Två exempel på länder där detta sker som uppskattas få stora effekter runt om i Europa är Storbritannien och Tyskland.

Storbritannien utgör ett exempel på hur denna koppling mellan pris och värde från att ha varit en vägledande faktor framöver kommer vara den övergripande principen i prissättningssystemet, liknande den ansats vi har i Sverige. Detta kommer att gälla för såväl gamla som nya läkemedel och beräknas effektivisera användningen av de resurser landet disponerar. Bakgrunden till denna förändring är ett antal studier (Claxton och Briggs, 2007 och OFT, 2007) av nuvarande prissättningssystem som gjorts och resulterat i ett pågående arbete med framtagning av en ny modell som sannolikt kommer att ersätta dagens prissättningsramverk, PPRS, som löper ut 2013. Övergången är även en del i en politiskt framförd vision om ett friare sjukvårdssystem med resultatbaserad styrning, patienten i fokus och en förstärkt roll för läkare. Förutom att betona vikten av medborgarnas tillgänglighet till effektiva läkemedel, syftar denna strategi även till att stimulera forskning och innovation och skapa en konsekvent och transparent prismodell för läkemedelsindustrin. En sådan modell skulle vara ett avsteg från en tradition av branschöverenskommelser och fri prissättning som har

varit utmärkande för Storbritannien under en längre tid. Den brittiska regeringen flyttar därmed fokus från läkemedelsindustrin till patienten och medborgaren. Man betonar samtidigt vikten av en fortsatt stark industri och investeringar inom läkemedelsbranschen och man undersöker därför parallellt hur marknaden kan göras mer attraktiv genom lättnader i regleringar på andra områden (Department of Health, 2010).

I implementeringen av detta nya system avser regeringen att ge National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) en utökad och central roll. NICE, som redan i dag har stor kunskap inom utvärdering av klinisk och ekonomisk effektivitet av läkemedel, kommer att gå från att ha en rådgivande till mer beslutande funktion. En successiv övergång har redan påbörjats exempelvis genom inrättandet av en Cancer Drug Fund som syftar till att ge läkare och specialister inom cancerterapi inflytande över val av effektiva läkemedelsbehandlingar (Department of Health, 2010).

Ett annat exempel är Tyskland som införde en ny lag som reglerar statlig ersättning för läkemedel, Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) den 1 januari 2011. Den nya lagen lyfter fram läkemedels värdeskapande, baserat på evidens, som avgörande komponent i en sammansatt prissättningsmodell för nya läkemedel. I samband med att ett nytt läkemedel får marknadsföringstillstånd kan tillverkaren även ansöka om prövning av ”ytterligare värde”. Tillverkaren hävdar då att det finns en terapeutisk fördel jämfört med existerande behandlingar för en viss indikation och att det således har rätt att prissättas enskilt och i förhållande till värdeskapandet. Om ansökan godkänns råder fri prissättning det första året, samtidigt som en utvärdering inleds. Denna utvärdering bygger på de ansökningshandlingar som tillverkaren tillhandahåller och eventuellt ytterligare studier som initieras av myndigheterna. I likhet med Storbritannien kommer denna utvärdering i någon form involvera det separata institutet för forskning inom hälso- och sjukvårdssektorn, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)<sup>3</sup>. Utvärderingen ligger till grund för beslut om produkten fortsättningsvis (fr.o.m. det andra året) ska prissättas enligt det gängse referensprissystemet eller genom en förhandling mellan tillverkaren och centralorganisationen för sjukförsäkringen. Vid förhandling diskuteras påvisade effekter, föreliggande evidens, kostnadseffektivitet och kvalitet.

---

<sup>3</sup> Institute for Quality and Efficiency in Health Care.

Dessutom kommer prisjämförelser med andra länder att göras. Bakgrunden är tyska myndigheters önskan att kontrollera kostnadsutvecklingen samtidigt som man vill uppmuntra tidig introduktion av nya läkemedel. Genom att kravställa den fria prissättningen under det första året med insamling av data som underlag för fortsatta prisbeslut eftersträvas en, för samhället, gynnsam balans mellan industrins intäkter och statlig evidensbaserad reglering. Modellen ska i förlängningen även kunna hantera säräkemedel som i takt med användning blir föremål för effektivitetsprövning och prisförhandling (Pharmatching.com, 2011; Mitchell, 2011 och Paris och Docteur, 2008).

### **5.2.2 Prissättning utifrån vad andra länder betalar (internationell referensprissättning)**

Att fastställa pris utifrån en prisjämförelse för samma läkemedel i andra länder (s.k. internationell referensprissättning, IRP) är en mycket vanlig prissättningsmodell. Modellen har använts som prisregleringsverktyg sedan man på allvar började arbetet med att begränsa de statliga utgifterna på läkemedelsområdet i början av 1990-talet. Av 28 studerade länder i Europa 2011 (EU och Norge) använde 24 IRP i någon form. Vanligen bestäms läkemedlets pris till ett genomsnitt av referensländernas priser och dessa är oftast inte fler än 10 stycken (Leopold och Vogler, 2011). Internationell referensprissättning kan användas som enda eller ett av flera verktyg för att fastställa pris för läkemedel.

Internationell referensprissättning innebär att priset sätts i relation till annat befintligt pris. Modellen kräver således att andra jämförelsepriser finns. I teorin är internationell referensprissättning omöjlig om alla länder använder modellen som enda prissättningsverktyg eftersom samtliga länder då endast hänvisar till varandra. Prinsnivån bör konvergera över tid mellan länder som använder internationell referensprissättning.

Tillämpningen av IRP har utvecklats stegvis, dels genom valen av referensländer, dels genom förändrade beräkningsmetoder. Länder som tillämpar IRP har blivit allt bättre på att använda modellen för att styra prissättningen mot sina respektive ekonomiska och politiska målsättningar. Det bör dock påpekas att IRP har en ändlig utvecklingspotential eftersom priset konvergerar i takt med att fler och fler använder varandra som referens (Seiter,

2010). Dessutom är förutsättningen för en substantiell referensprismodell som sådan att något/några länder använder en annan metod där pris faktiskt sätts utifrån bedömt värde, marknadsdynamik etc. Hittills verkar detta dock inte utgöra något problem då flera länder inte använder modellen eller använder den i begränsad utsträckning tillsammans med t ex fri prissättning. Dessutom kan en fortsatt utveckling och prisreduktioner observeras (Leopold och Vogler, 2011).

I vissa fall syftar IRP till att ensidigt reducera priser samtidigt som vissa länder tar hänsyn till flera perspektiv. Utseendet på referenspriskorgarna varierar därför i hög grad. De senaste tio åren har tolv länder förändrat sin portfölj av referensländer och tio länder har förändrat metod för beräkning av det faktiska referenspriset. Den vanligaste modellen inom EU är i dag att ta ett genomsnitt av färre än tio referensländer. Förutom Danmark som slutat använda IRP ses under denna period även en trend mot ökat användande av IRP samt inkludering av fler referensländer i respektive lands portfölj av referensländer. Som exempel kan Tyskland nämnas, där IRP sedan 2010 används parallellt med pridförhandlingar; Grekland som 2010 gick från 3 till 22 referensländer; och Tjeckien som 2009 gick från att inkludera tre till samtliga EU-länder i sin referenspriskorg (Leopold och Vogler, 2011).

Ytterligare en trend tycks vara att inkludera t.ex. Tyskland, Storbritannien och Frankrike i referenspriskorgarna. Dessa länder är ofta tidiga lanseringsländer för nya läkemedel. Länder som använder IRP behöver balansera flera aspekter i utformningen av modellen, så som tillgängligheten till prisdata och jämförbarheten med referensländerna. Exempelvis kan det vara både opportunistiskt och kontraproduktivt för mindre ekonomier att beräkna prisnivåer utifrån dessa större lanseringsländer bara för att prisdata ofta tidigt finns tillgänglig (Leopold och Vogler, 2011).

Att skapa en bra modell för IRP är ett avancerat arbete då systemet bygger på ett samspel mellan olika länders koppling till varandra och läkemedelsindustrins internationella lanseringssekvenser. Ett exempel på dynamiken visas då Portugal 2007 lade till Grekland som referensland i sin referenspriskorg. Grekland hade en lägre prisnivå än Portugals ursprungliga referensländer (Spanien, Italien, Frankrike) varför en prissänkning var sannolik i Portugal, men även i Spanien och Italien, eftersom de hade Portugal i sina referenspriskorgar (Seget, 2009). Detta påvisar vikten av interna-

tionell transparens och informationsutbyte länder emellan, vilket även i litteraturen framförs som särskilt viktiga utvecklingsområden för metoden som sådan (Leopold och Vogler, 2011).

Internationell referensprissättning har använts av flera länder under en längre tid vilket avspeglas i en relativt god tillgång till litteratur avseende dess effekter. IRP är dock en flexibel modell som tillämpas på olika sätt i olika länder och i varierande utsträckning. Effekterna av dess användning beror på design utifrån ett visst lands specifika förutsättningar och ställs i relation till lokala målsättningar. Precis som i fallet med prissättningsmodeller generellt finns således ingen entydigt optimal användning av IRP.

Avgörande faktorer för utfallet av IRP är valet av referensländer och val av beräkningsmetod. Något som försvårar jämförelser och generella slutsatser är att den funktion som referensprissystemet tilldelas varierar mellan olika länder. Flera studier visar på att IRP i många fall används som en del i ett mer komplext prissättningsramverk tillsammans med 2–5 andra modeller. Exempelvis kan IRP användas som internationell ”benchmarking” inför prisförhandlingar. Det slutliga priset motsvarar då inte referenspriset. Det är även svårt att särskilja vad som är effekter av IRP, parallellhandel och konsekvenser av en viss marknads attraktivitet (Kanavos m.fl., 2010; Leopold och Vogler, 2011; och Espin och Rovira, 2011).

Det finns viss evidens för en total prisreduktion på upp till 30 procent till följd av IRP. Dock är det fler länder som hävdar detta än som faktiskt har påvisat det. Exempel på aktuella studier inom området är Windmeier et al. (2006) som påvisar pris-sänkningar till följd av implementering av IRP i Holland, Merkur och Mossialos (2007) i Cypern och Filko och Szilagyiova (2009) i Slovakien. Här tydliggörs det faktum att de relativa effekterna beror på tidigare pris och genomtänkta val av referensländer. Samtidigt har det påvisats att vissa länder inte lyckas uppnå lägre priser än tidigare beroende på industrins strategiska hantering av det landets roll i ett globalt referensprissystem. Detta gäller ofta länder med traditionellt sett låga priser (Kanavos, 2010 och Espín m.fl., 2011).

En annan effekt som diskuterats är huruvida försämrad tillgänglighet på vissa läkemedel kan härledas till användandet av IRP. Detta bygger på teorin att industrin medvetet fördröjer och/eller obstruerar lansering i vissa lågprisländer som används som referens av andra, alternativt att de länder som använder IRP inte tar in läkemedlet förrän det är introducerat i andra länder så att referens-

priser finns. Det finns indikationer på att detta inträffar där Slovakien nämnts som exempel (Kanavos, 2010; Espín m.fl., 2011 och Filko, 2009). TLV:s (2010a) jämförelse av tillgång till läkemedel i Sverige (som inte tillämpar IRP) och Norge (som tillämpar) visade samtidigt inga signifikanta skillnader i introduktionshastighet för nya läkemedel mellan länderna.

IRP stimulerar i sig inte till innovation och de länder som tillämpar IRP motiverar inte användningen av modellen med argumentet att den skulle stimulera till innovation. En trend kan istället synas mot utökat användande av andra modeller, så som VBP eller riskdelning, som komplement till IRP för att skapa incitament för framtagning av nya läkemedel, samt uppnå kostnadskontroll för dessa nya läkemedel då referensunderlaget (antal länder som går att jämföra med) är bristande initialt. En sådan utbyggnad av ett rådande referensprissystem kan ses som en del i den övergripande tendensen mot att alltmer integrera kostnadseffektivitet i prisbesluten. En annan möjlighet som utnyttjas av vissa länder under IRP är riktad finansiell- och icke-finansiell stimulans till innovation helt vid sidan om prissättningsystemet (Kanavos, 2010).

IRP omnämns ofta som ett enkelt verktyg som utan behov av omfattande analys kan försäkra ett land om att priserna åtminstone inte blir signifikant högre än i andra länder. Genom detta utpekas modellen som lämplig för mindre ekonomier utan ambitioner och resurser att bygga ut den administration och infrastruktur som krävs för mer avancerade värderingar som t.ex. VBP (Espín och Rovira, 2011). I motsats till detta hävdas från andra att framtagning av en välgrundad och dynamisk modell för referensprissättning kräver ett omfattande analysarbete och optimering utifrån en mängd olika faktorer inom och utanför landet i fråga. Vid en sådan tillämpning utpekas modellen istället som relativt resurskrävande (Danzon, 2005). I litteraturen understryks även vikten av att balansera lättillgänglig prisinformation med jämförbarhet i referenslandet. Exempelvis används ofta Tyskland som referens då detta är ett vanligt lanseringsland med snabb tillgång till prisinformation. Dock kan en sådan jämförelse vara något opportunistisk och kontraproduktiv för mindre ekonomier med en helt annan utgångspunkt (OECD, 2008). Sammantaget verkar det som att resursåtgången och lämpligheten för IRP beror på vilken ambitionsnivå ett land har med prissättningsystemet i kombination med dess ekonomiska ställning i relation till andra.

Precisionen i IRP begränsas av det faktum att de jämförda priserna ofta inte representerar de faktiska priserna i referensländerna. Den tillgängliga prisinformationen utgörs oftast av listpriser utan hänsyn taget till vidare förhandling, rabatter och återbetalningar. Industrin kan exempelvis kompromissa med vanliga referensländer kring icke-officiella rabatter om listpriser hålls kvar på en högre nivå. Detta skapar en situation där priser sätts utifrån en hög officiell prisreferens utan att hänsyn tas till att de pris som betalas i landet i praktiken är lägre. Detta gör att IRP i många fall representerar en prissättningsmodell med relativt dålig statlig kontroll och insyn. Vidare kan valutakurssvängningar skapa felmarginaler i mätningarna (Kanavos m.fl., 2010; Leopold och Vogler, 2011 och Espin och Rovira, 2011).

I litteraturen konstateras således att IRP generellt sett är en enkel och dynamisk modell men som ofta präglas av bristande precision och potentiellt negativa effekter för vissa länder. Det senare beror på den komplexa internationella dynamik som kan påverkas av internationella läkemedelstillverkare. Det faktum att en liten förändring i ett land kan skapa stora effekter i ett annat har bl. a. påvisats av Stargardt och Schreyögg (2006). Det framhävs ofta att detta gränsöverskridande beroende kan skapa en priskonvergens i takt med att fler länder sammankopplas i ett globalt referensnät och industrin blir bättre på globala prissättnings- och lanseringsstrategier. Vissa går t.o.m. så långt som att hävda att modellen som sådan snart har nått sin maximala prisreducerande påverkan (Seiter, 2010). Därför betonas vikten av internationell transparens och informationsutbyte i design av referensprismodeller i olika länder. Vidare framhålls vikten av att tillräckliga resurser allokeras för konstruktion av en intelligent modell som baseras på välkänd prisdata, samt att modellen regelbundet följs upp och justeras om så bedöms nödvändigt (Kanavos m.fl., 2010 och Leopold och Vogler, 2011). Det bör även noteras att om IRP används som enda verktyg och ingen bedömning görs av läkemedlets kostnads-effektivitet till IRP-priset (vid t.ex. subventions- eller förskrivningsbeslut) så ger IRP ingen indikation på om läkemedlet är värt detta pris.

### 5.2.3 Prissättning utifrån vad läkemedel mot samma sjukdom kostar (terapeutisk referensprissättning)

Referensprissättning kan även utföras med priset på andra läkemedel mot samma sjukdom som jämförelsenivå, s.k. terapeutisk referensprissättning (TRP). Detta innebär att grupper av läkemedel med liknande egenskaper definieras (t.ex. läkemedel mot migrän) och att priset för ett nytt läkemedel måste relatera till priset på övriga läkemedel i gruppen (t.ex. inte överstiga genomsnittspriset om inte särskilt värde kan påvisas).

### 5.2.4 Upphandling

Upphandling innebär att priset sätts i konkurrens mellan olika läkemedel. Totalt tillämpade arton EU/EEA länder någon form av upphandling i oktober 2009, men modellerna skiljer sig ofta åt avseende vilken typ av läkemedel som upphandlas, kvantitet, avtalens varaktighet och urvalskriterier.

Upphandling i olika former är vanligt i Europa. Mestadels tillämpas detta för receptbelagda läkemedel i slutenvården. Det finns brett stöd för att denna typ av konkurrensutsättning skapar prispress och därmed besparingar inom vården. Dessutom präglas modellen av en hög transparens genom ett relativt enkelt upphandlingsförfarande (Leopold och Vogler, 2008).

Ett fåtal länder i Europa använder även upphandling för öppenvårdsläkemedel och här ses Tyskland och Nederländerna som föregångsländer (Kanavos m.fl., 2009). I dessa fall upphandlas läkemedel av privata försäkringsbolag respektive sjukförsäkringar vilka i båda fallen kan ses som decentraliserade förvaltare av den statliga sjukförsäkringen. Då konkurrensutsättning bygger på en jämförbarhet av tillhandahållna produkter har dessa modeller primärt riktat sig mot generika. Konkurrensutsättning av patenterade läkemedel på terapeutisk gruppnivå är ett relativt nytt och omdiskuterat område. Att definiera jämförbarhet är här förenat med potentiellt medicinska risker och ställer höga kompetenskrav. I Tyskland förekommer detta i viss utsträckning (2–3 procent av totala försäljningen) med exempel så som vissa insulinanaloger och TNF-hämmare. Trots en potentiellt hårdare konkurrenssituation ger detta läkemedelsföretagen en bredare möjlighet att positionera sig inom vissa läkemedelssegment inför exempelvis patentutgångar.



Upphandlingsmodeller tillämpas generellt för läkemedel till slutenvård och till specifika grupper/ändamål (t.ex. vacciner eller läkemedel till fångelser). Storbritannien, Danmark och Norge är några länder som tillämpar modeller för upphandling på slutenvårdsläkemedel (vaccin, läkemedel för infektionssjukdomar och pandemier) (Kanavos m.fl., 2009 och PPRI, 2008a). Organisationerna som ansvarar för upphandlingsprocessen är antingen centrala eller regionala. Centrala inköpsorganisationer återfinns t.ex. i Norge, Legemiddelinnkjøpssamarbeidet, LIS och Danmark, AMGROS, central inköpsorganisation ägd av regionerna (PPRI, 2008 a och b). Regionala inköpsorganisationer har möjlighet att ta hänsyn till regionala önskemål från till exempel läkemedelskommittéer eller liknande funktioner men har mindre köpkraft eftersom de upphandlar relativt mindre små volymer. Centrala inköpsorganisationer innebär att dubbelarbete mellan regionala organisationer kan elimineras och har större köpkraft då eftersom de upphandlar större volymer. I dag används upphandlingsmodeller i olika utsträckning även för öppenvårdsläkemedel i Nederländerna, Tyskland, Belgien och i Danmark (Zuidberg, 2010).

I Nederländerna började privata sjukförsäkringsbolag, som är köpare av hälso- och sjukvård, att upphandla läkemedel 2005. Orsaken var att dessa inte fick ta del av de rabatter som apotek kunde förhandla med läkemedelstillverkare (Kanavos m.fl., 2009). Försäkringsbolagen upphandlar i dag dels gemensamt (begränsat till tre läkemedelsgrupper p.g.a. konkurrenslagstiftning, varaktighet 6 månader) och dels individuellt (upp till 50 läkemedelsgrupper, varaktighet 12 månader). I huvudsak upphandlas generiska läkemedel, men även konkurrensetsatta originalläkemedel kan inkluderas. Patenterade originalläkemedel (utan konkurrens) inkluderas för närvarande inte (Zuidberg, 2010). Viktigaste kriterium är pris. Den produkt med lägst pris i upphandlingen, samt konkurrerande läkemedel med maximalt 5 procent högre pris inkluderas i respektive bolags s.k. preference policy.<sup>4</sup> Apotek erhåller listor från försäkringsbolag om vilka läkemedel de har upphandlat och säkerställer att kunderna expedieras läkemedel enligt försäkringsbolagets policy. Försäkringsbolagens upphandlingar, framförallt de individuella, har resulterat i lägre läkemedelspriser, men det kommer dock inte nödvändigtvis stat och invånare till gagn. Apotekens möjlighet att förhandla rabatter med läkemedelstillverkare minskade dramatiskt

<sup>4</sup> Försäkringsbolagen är enligt nederländsk lag endast skyldiga att betala för läkemedel upp till *preferensläkemedlets* pris (undantag vid medicinska skäl).

efter försäkringsbolagens förhandlingar och nederländska staten höjde ersättningen till apotek för att förhindra konkurser. Vissa generikapreparat har ökat sina marknadsandelar signifikant.

I Tyskland förvaltas den offentliga sjukförsäkringen av tyska offentliga sjukkassor. Dessa förhandlar sedan 2003 priser på huvudsakligen generiska läkemedel och biosimilarer. P.g.a. den tyska konkurrenslagstiftningen genomför sjukkassorna individuella upphandlingar. En av de större organisationerna upphandlar cirka 90 läkemedelsgrupper (Zuidberg, 2010). Upphandlingsmodellen infördes huvudsakligen som ett verktyg för att kontrollera ökande läkemedelskostnader. År 2007 lyftes frågan huruvida sjukkassor ska ha rätt att fungera som upphandlade organ i EU-domstolen. År 2009 fastslog EU att de har sådan rätt förutsatt att regelverket för offentlig upphandling efterföljs. I Tyskland har sjukkassorna, kopplat till upphandlingsmodellen, även använt finansiella incitament för forskrivare och apotek i syfte att säkerställa att de läkemedel som vunnit upphandlingen förskrivs och expedieras samt för att kompensera för den ökade arbetsinsatsen t.ex. att informera kund vid byte (Kanavos m.fl., 2009).

### 5.2.5 Riskdelningsmodeller (Målbaserad ersättning)

Riskdelningsmodeller kan tillämpas både i system med värdebaserad prissättning och med upphandling. Riskdelningsmodeller kan beskrivas som avtal mellan tredjepartsfinansiär och tillverkare vilket kopplar den slutliga ersättningen/subventionen för ett läkemedel till ett på förhand överenskommet mål, huvudsakligen fokuserat på effekt eller budgetpåverkan.

Två huvudtyper av riskdelningsmodeller kan urskiljas: finansieringsbaserade modeller<sup>5</sup> (tillverkare tillhandahåller läkemedel gratis eller till reducerat pris under en bestämd tidsperiod eller då en viss volym/totalkostnad uppnåtts) respektive resultatbaserade modeller<sup>6</sup> (tillverkare blir återbetalningsskyldig eller tvingas tillhandahålla produkten kostnadsfritt/till reducerat pris om utlovade kliniska resultat uteblir). I dag används främst den förstnämnda, vilken anses vara mindre komplex, men trenden går mot resultatbaserade modeller. Pris-volymsavtal är en form av finansieringsbaserad riskdelningsmodell, vilken används huvudsakligen där en risk före-

---

<sup>5</sup> Non-outcome based models.

<sup>6</sup> Health-outcome based agreements.

ligger för att ett läkemedel förskrivs för indikationer där det ej är kostnadseffektivt. Framväxten av riskdelningsmodeller har drivits bl.a. av nya, dyra läkemedel vars kliniska effekt och budgetpåverkan ännu är osäker, i kombination med önskemål från patientgrupper, läkare och läkemedelstillverkare att patienter ska få tillgång till läkemedlet. Inga exempel har identifierats där målbaserad ersättning använts i större skala (Adamski m.fl., 2010 och Espín m.fl., 2011).

Försök med riskdelningsmodeller har genomförts framför allt inom cancerområdet, i mindre skala. I januari 2011 hade uppskattningsvis nio europeiska länder implementerat någon form av riskdelningsmodell för cancerläkemedel,<sup>7</sup> där Storbritannien och Italien har implementerat flest. Storbritanniens mål är att endast finansiera kostnadseffektiva läkemedel och hälsovårdsmyndigheten National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) har en nyckelroll i detta arbete. Modeller finns bl.a. för Erlotinib (2009–2012, Roche ska säkerställa att total behandlingsskostnad med läkemedlet ej överstiger den för jämförbar produkt och ger därför 14,5 procent rabatt på försäljningspriset vid försäljning till sjukhus) och Bortezomib (2008–2011, Jansen Cilag är återbetalningsskyldig om patienten inte svarar på behandling, vilket avgörs med ett proteintest).

Riskdelningsmodeller är ett relativt nytt koncept. Användningen av denna typ av modeller har ökat signifikant under de senaste fem åren (Espín m.fl., 2011). År 2010 fanns uppskattningsvis 30 riskdelningsmodeller implementerade världen över (McCabe m.fl., 2010), men ett flertal av dem har ännu inte avslutats så att resultaten kan utvärderas (Espín m.fl., 2011). Litteraturen beskriver istället huvudsakligen utformningen av riskdelningsmodeller. Publikationer kring utvärdering eller resultat av riskdelningsmodeller är ovanliga (McCabe m.fl., 2010).

Som tidigare nämnts har majoriteten av alla riskdelningsmodeller som hittills implementerats använts inom cancerområdet. Espín et al. (2011) har inom nätverket EMINET genomfört en studie av dessa riskdelningsmodeller. I studien konstateras att endast i ett fåtal av modellerna har utvärdering inkluderats som ett moment vid design av modellen. En annan slutsats är att vissa länder har börjat utvärdera sina riskdelningsmodeller, men att resultaten än så länge inte publicerats. År 2010 hade endast tre av länderna i Europa (Frankrike, Italien och Portugal) vilka tillämpar

<sup>7</sup> Avsaknaden av enhetlig definition medför svårighet att mäta i vilken omfattning målbaserad ersättning och riskdelningsmodeller används.

riskdelningsmodeller på cancerområdet genomfört utvärderingar och det publicerade materialet från dessa var mycket begränsat. I utvärderingen som genomfördes i Frankrike konstaterades i huvudsak att tillverkares återbetalningar, då de inte uppfyllt de fastställda målen uppgick till i storleksordningen 2,5 miljarder kronor 2008 och 2009. I Italien, där budgetansvaret i hög utsträckning är decentraliserat till autonoma regioner, konstaterade en rapport att vilka cancerläkemedel som patienter har tillgång till varierar mellan regioner. Man konstaterade även att patienter fick tillgång till cancerläkemedel som ingick i riskdelningsmodeller tidigare än de läkemedel som inte omfattades av en riskdelningsmodell (i genomsnitt 256 dagar) (Espín m.fl., 2011).

Sammanfattningsvis är det i dagsläget inte möjligt att utvärdera hur riskdelningsmodellerna uppnår sina syften. Även beslutsfattares möjlighet att i dag bedöma tillämpligheten av riskdelningsmodeller, eller att lära av de modeller som har implementerats vid design av nya, är mycket begränsad (McCabe m.fl., 2010).

En potentiell fördel med riskdelningsmodeller är att de kan fungera som finansieringsmodell för dyra läkemedel med osäker effekt och budgetpåverkan. Detta kan leda till ett tidigare upptag av nya läkemedel, kopplat till en tidig utvärdering av läkemedlets effekter. För läkemedelsindustrin är en annan viktig fördel att deras officiella listpriser inte påverkas. Denna bristande pristransparens är en nackdel ur andra länders perspektiv, då den motverkar effektiv internationell referensprissättning. Även parallellhandel kan motverkas, då parallellhandlare kan ha svårt att få köpa de läkemedel vilka omfattas av riskdelningsmodellen till de lägre priserna stat/försäkringsbolag erhåller (Espín m.fl., 2011). En annan tänkbar fördel är att läkemedelstillverkare får incitament att bidra i arbetet med att utveckla metoder (t.ex. biomarkörer) för att identifiera de patienter för vilka läkemedlet ger störst hälsovinst och därmed högst kostnadseffektivitet (Adamski m.fl., 2010).

Nackdelar som har nämnts är potentiellt höga administrationskostnader (t.ex. myndighets- samt sjukvårdspersonal), intressekonflikter (t.ex. mellan experter som ska utvärdera resultat och läkemedelstillverkare), avsaknad av publicerade utvärderingar av existerande modeller samt att samhället tvingas delfinansiera utvecklingskostnaderna för läkemedel (Adamski m.fl., 2010). En annan tänkbar nackdel är att riskdelningsmodeller kan bli en genväg för läkemedel vilka ej godkänts för subvention genom den ordinarie processen (p.g.a. osäkerhet kring produktens kliniska

effekt eller kostnadseffektivitet) (McCabe m.fl., 2010). Andra slutsatser är att riskdelningsmodeller endast är lämpliga vid ett begränsat antal situationer, t.ex. då mål och omfattning för modellen är transparent, uppföljning är möjlig (t.ex. korrekt förskrivning, kräver administrativa resurser och IT-stöd) och att samhällets nettovinst är stor (prioriterat sjukdomsområde med inga eller få alternativa läkemedel). För en resultatbaserad modell höjs kraven kring uppföljning ytterligare, eftersom även behandlingsresultaten behöver vara mätbara inom en rimlig tidsram för att en utvärdering av läkemedlets effekter ska vara möjlig. Detta ställer krav att kompetens för att bedöma modellen i helhet, samt resurser och verktyg för att genomföra uppföljning (t.ex. kring patienters följsamhet till behandlingen) behöver finnas tillgängliga (Adamski m.fl., 2010).

### 5.2.6 Cost-plus ersättning

Cost-plusersättning innebär att priset sätts i förhållande till produktionskostnaden för läkemedlet med visst påslag för forsknings- och utvecklingskostnader (vid patenterade läkemedel), marknadsföring och en rimlig avkastning för producenten.

I dag används inte cost-plus modellen i någon större utsträckning. År 2008 tillämpades den endast av Cypern, Grekland, Slovakien för huvudsakligen lokalt producerade läkemedel och av Storbritannien för ett fåtal produkter (PPRI, 2008c).

### 5.2.7 Prissättning genom en kombination av olika modeller

De flesta europeiska länder tillämpar olika prissättningsmodeller för olika delar av läkemedelssortimentet. Vanliga avgränsningar är t.ex. en viss modell för originalläkemedel i öppenvården, en annan för generika och en tredje för läkemedel i slutenvården. De olika prissättningsmodellerna är ofta kopplade till vilken administrativ nivå som har budgetansvar för läkemedlet. Det finns många exempel på länder som i likhet med Sverige använder flera prissättningsmodeller parallellt. Exempelvis använder Storbritannien hälsoekonomiska analyser och rekommendationer från NICE som underbygger de avtal som sedan förhandlas fram i det nationella ramverket för prissättning, PPRS. I Tyskland kan priset för nya läkemedel antingen förhandlas fram på basis av påvisad effekt,

alternativt genom ett referensprissystem (Paris och Docteur, 2008). Användningen av flera parallella prissättningsmodeller tycks öka i takt med att länder prövar olika vägar för att hantera ökande läkemedelskostnader. Ett exempel är säräkemedel där ett flertal statliga initiativ för att komplettera befintliga prissättningsmodeller återfinns, med syftet att hantera risken att dessa läkemedel driver stora kostnader. De relativt nya riskdelningsmodellerna har ofta använts för säräkemedel och ersätter då helt eller delvis den befintliga prissättningsmetodikerna inom landet (Storbritannien, Frankrike och Italien) (Espín m.fl., 2011 och Thornton, 2009).

### 5.2.8 Regionalisering av prissättnings- och förhandlingsansvar

Vissa länder i Europa har decentraliserat ansvaret för hälso- och sjukvården till t.ex. regionala områden eller till privata försäkringsbolag. I Sverige har exempelvis landstingen ansvar för hälso- och sjukvården. Ett decentraliserat ansvar för hälso- och sjukvård innebär att beslut kring hantering och finansiering av läkemedel kan skilja sig åt inom landet (PPRI, 2008c). Omfattningen av det ansvar som decentraliseras skiljer sig mellan länder och kan sträcka sig från helhetsansvar för all hälso- och sjukvård till ansvar för endast särskilda läkemedelstyper. I Storbritannien ansvarar 152 primary care trusts (PCT, motsvarar landsting) för en egen hälso- och sjukvårdsbudget. Alla PCT:er är skyldiga att subventionera ett antal obligatoriska läkemedel vilka fastställs av National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Därutöver har varje PCT frihet att besluta vilka läkemedel de ska subventionera (Seget, 2009). I Nederländerna agerar privata försäkringsbolag köpare av all hälso- och sjukvård. Prissättningen av läkemedel sker på statlig nivå, försäkringsbolagen erhåller en läkemedelsbudget och har möjlighet att förhandla om priser på vissa läkemedel (framför allt öppenvårdsläkemedel) (Kanavos m.fl., 2009 och SFK, 2010). Spanien och Italien har genomfört långtgående decentraliseringar av ansvaret för hälso- och sjukvård (PPRI, 2008c). Sedan 2003 har 17 regioner i Spanien fullt budgetansvar för hälso- och sjukvården (PPRI, 2009). I Italien påbörjades en regionalisering 2001. De olika regionerna i Italien har frihet att bestämma nivåer för patienters egenavgifter och kan därigenom styra sina kostnader och budgetutfall (Seget, 2009).

## 5.2.9 Hantering av säräkemedel och biosimilarer

### Säräkemedel

Genom de utvecklade regelverken och stimulansåtgärderna på säräkemedelsområdet har patienter med över ett 50-tal sällsynta sjukdomstillstånd fått tillgång till behandling varav cirka 30 procent helt saknat behandling tidigare.

Säräkemedel är ett utmanande område för såväl läkemedelstillverkare, som myndigheter, sjukvård och patientgrupper. Eftersom utvecklingskostnaderna ska fördelas på små försäljningsvolymer blir prisnivån på sådana läkemedel ofta hög.

Då förekomsten av tydlig evidens och jämförbara terapier ofta är begränsad har myndigheter ett svagt beslutsunderlag för reglering av prisnivåer samtidigt som berörda patientorganisationer ofta utövar påtryckningar för att få till stånd snabb tillgänglighet till nya läkemedel.

Även om de flesta säräkemedel på Europeiska marknaden i dag är helt subventionerade går trenden mot en tilltagande statlig kostnadsmedvetenhet med högre krav på kostnadseffektivitet och bevisad effekt i förhållande till andra terapier. En förutsättning för detta är att det existerar annan effektiv behandling, vilket inte är fallet för ett stort antal sällsynta sjukdomstillstånd, alternativt att man har lyckats visa att den nya behandlingen är en avsevärd förbättring för patienterna i jämförelse med vad som finns godkänt. Vissa länder har börjat utöva en aktiv styrning av förskrivningen av säräkemedel. Exempelvis utgår ersättning för säräkemedel i Storbritannien, Frankrike och Italien endast efter godkännande (second opinion) av regionala och/eller nationella medicinska kommittéer och specialistcentra. Beträffande det växande kravet på bevisad kostnadseffektivitet har organisationer som är specialiserade på hälsoekonomiska bedömningar (så som NICE i Storbritannien och IQWiG i Tyskland) fått en mer framskjuten roll. NICE har på senare tid ifrågasatt och prövat kostnadseffektiviteten av flera säräkemedel. Rekommendationer från NICE har visat sig vara trend-sättande för beslut gällande säräkemedel internationellt och läkemedelsindustrin är medveten om behovet av att arbeta aktivt för ett godkännande av detta organ (Thornton, 2009).

För att hantera kostnadsutvecklingen för säräkemedel använder både Frankrike och Storbritannien ytterligare en metod, riskdelningsmodeller. Frankrike har valt en finansieringsbaserad riskdel-

ningsmodell som innebär att tillverkaren blir återbetalningsskyldig om läkemedlet omsätter mer än en uppsatt taknivå.<sup>8</sup> Storbritannien tillämpar en resultatbaserad riskdelningsmodell där tillverkaren blir återbetalningsskyldig vid utebliven effekt. År 2011 hade totalt nio europeiska länder tillämpat riskdelningsmodeller inom det största indikationsområdet för säräkemedel, onkologi (Adamski, 2010; Espín m.fl., 2011 och CEPS, 2009). Den mest utbyggda hanteringen av säräkemedel tycks således finnas i Storbritannien som både använder förskrivningsstyrning, hälsoekonomiska bedömningar genom NICE samt riskdelning med tillverkare. Ett exempel på samspelet mellan dessa modeller är när ett säräkemedel för behandling av cancer (Revlimid) bedömdes vara icke kostnadseffektivt av NICE men istället inkluderades i ett riskdelningsavtal.

Denna blandning av olika regleringsmodeller samt internationella och nationella riktlinjer leder till olika nationella bedömningar som ger varierande tillgång till säräkemedel i Europa. Både industri, myndigheter och patientorganisationer har därför efterfrågat mer internationellt samarbete på säräkemedelsområdet. EU:s medlemsländer har enats om att upprätta en gemensam enhet för bedömning av säräkemedel under EMA. Enheten ska bidra i sammanställning av evidens och en mer sammanhållen bedömning av effekter och värde. Detta kan sedan användas för marknadsgodkännande och subventionsbeslut nationellt. Även om kvalificerade organ som NICE och IQWiG troligen kommer fortsätta att göra sina egna bedömningar kommer sannolikt riktlinjer från centralt europeiskt håll att få en allt större påverkan på nationella beslut framöver (Thornton, 2010).

## Biosimilarer

Biosimilarer utgör en annan läkemedelsgrupp som ägnas allt större intresse från både industri och myndigheter. Här har man inom EU (genom EMA) kommit långt vad gäller definitioner och framtagning av processer för marknadsgodkännande av biosimilarer, men den faktiska penetrationen och hanteringen av biosimilarer på nationell nivå är ännu i sin linda. I Europa har man under fyra års tid godkänt ett flertal biosimilarer för tre olika substanser (somatropin, erythropoetin och filgrastim).

---

<sup>8</sup> År 2008 finns två sådana avtal.



På nationell nivå hanteras biosimilarer närmast som ett mellanting mellan ett nytt biologiskt läkemedel och ett generiskt läkemedel. Biosimilarer har inte bedömts vara utbytbara (som generika är) men exempelvis i Frankrike omfattas biosimilarer och dess motsvarande originalläkemedel av den obligatoriska prissänkning som gäller vid generisk konkurrens. I Tyskland leder förekomst av biosimilarer till prispress genom att de ingår i det terapeutiska referensprissättningsystemet. En fortsatt introduktion av biosimilarer ses som en möjlighet till priskonkurrens och minskade kostnader inom dessa terapiområden. Nuvarande biosimilarer uppvisar dock endast prisreduktioner på 30–50 procent vilket kan jämföras med 70–80 procent eller mer för generika. Denna lägre nivå av prisreduktioner förklaras av större kostnader för dokumentation och tillverkning jämfört med generika, att biosimilarer inte är utbytbara, en låg penetrationsgrad och ett begränsat antal aktörer. Såväl marknadspenetrationen, antalet aktörer och ersättningsmodeller för biosimilarer kommer sannolikt förändras inom de närmaste åren, med en sänkning av kostnaderna inom respektive område som följd (OHE, 2011; Dranitsaris, 2011 och Taylor, 2008).

## 5.3 Prissättning av läkemedel i Sverige

### 5.3.1 Bakgrund till nuvarande system för prissättning och subvention

#### System för prissättning och subvention före 1998

- Betalningsansvar: Staten (sjukförsäkringen)
- Pris: Förhandlas av Riksförsäkringsverket (RFV)
- Subvention: Beviljas automatiskt när pris fastställts

Under åren 1955 till 1997 reglerades och finansierades läkemedelsförmånen via sjukförsäkringen. Fram till år 1993 var priskontrollen för läkemedel kopplad till registreringsförfarandet. Apoteksbolaget pridförhandlade med industrin och Läkemedelsverket fastställde priset i samband med att läkemedlet registrerades på den svenska marknaden, förutsatt att priset var ”skäligt” (prop. 1996/97:27). Från och med år 1993 fastställdes läkemedelpriser genom förhandlingar mellan Riksförsäkringsverket (RFV) och respektive läkemedelsföretag (förändringen föranleddes av Sveriges

anslutning till EES-avtalet – man ville skilja prisreglering från marknadsföringsgodkännande). Vid fastställande av pris skulle RFV särskilt ta hänsyn till läkemedlets förväntade medicinska och hälsoekonomiska värde, dess försäljningsvolym, pris i moderbolagets hemland samt ersättningen till Apoteket AB. Dessutom gjorde verket nationella och internationella prisjämförelser samt kostnadsjämförelser (RFFS 1996:31). I praktiken godtogs dock vanligtvis det ansökta priset. Större delen av arbetet och underlagen kopplade till prissättningsbesluten var omgärdade av sekretess och inte möjliga för utomstående att granska.

Vid prissättningen genomförde verket en individuell prövning av varje läkemedel eller vara och dess olika förpackningar. När priset fastställts innebar det i praktiken att läkemedlet var subventionerat. Staten hade under denna tid betalningsansvaret för läkemedel.

## System för prissättning och subvention 1998–2002

### *Bakgrund*

Våren 1992 tillsattes Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000). Huvuduppgiften var enligt de ursprungliga direktiven (dir. 1992:30) att dels analysera och bedöma hälso- och sjukvårdens resursbehov fram till år 2000, dels överväga hur hälso- och sjukvården bör finansieras på den övergripande samhällsnivån. I uppdraget ingick också frågor som rörde patientavgifter och högkostnadsskydd samt kostnadsansvar för läkemedel i öppenvård.

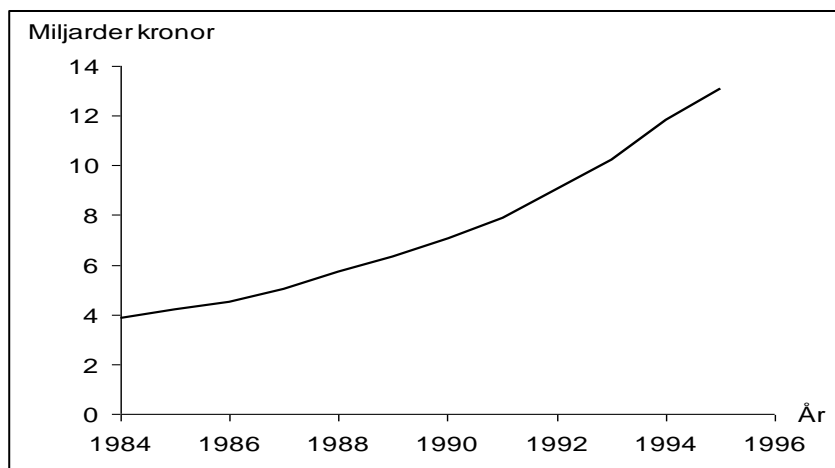
Efter regeringsskiftet hösten 1994 beslutades att kommittén skulle slutföra sitt uppdrag med ändrade direktiv och med en delvis ändrad sammansättning. Kommitténs överväganden och förslag skulle utgå från dagens system med landsting och kommuner som finansierare och tillhandahållare av hälso- och sjukvård (dir. 1994:152).

Enligt tilläggsdirektiven skulle kommittén överväga bl.a. kostnadsansvaret för läkemedel i öppenvård, samt läkemedelsförmånen inklusive högkostnadsskydd för sjukvård i öppenvård och läkemedel.

I direktiven till kommittén framhöll regeringen att de överväganden och förslag som kommittén förväntades komma fram till skulle ha sin utgångspunkt i att sjukvårdshuvudmännen borde

överta kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från den allmänna sjukförsäkringen. Bland övriga skäl till att reformera förmånssystemet har angivits att läkemedelsförmånen behövde konstrueras så att subventionen skulle bli mer träffsäker mot höga kostnader generellt sett, i stället för att subventionera alla läkemedelsköp över en viss summa. Man ansåg även att den snabba kostnadsutvecklingen för läkemedel måste bromsas såväl kortsiktigt som i ett längre perspektiv. Kostnaden för läkemedelsförmånen hade tredubblats mellan 1984 och 1994 (prop. 1996/97:27).

Diagram 5.1 Kostnad för humanläkemedel inom förmånen 1984–1995



Källa: Apoteksbolaget, prop 1996/97:27.

I delbetänkandet Reform på recept (SOU 1995:122) redovisade kommittén sina överväganden och förslag i de delar av uppdraget som rörde kostnadsansvaret för läkemedel samt läkemedelsförmånen och högkostnadsskyddet för öppenvård och läkemedel. Bland annat föreslogs att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen skulle föras över till landstingen och att en ny statlig myndighet skulle inrättas med uppgiften att fastställa de förmånsgrundande priserna för läkemedel.

I remissvaren på kommitténs betänkande angav Landstingsförbundet och de enskilda landstingen som behandlat frågan att prissförhandlingarna, i den nya situationen när landstingen övertar kostnadsansvaret, var en uppgift för de samlade landstingen.

Stockholms läns landsting menade att priset sätts i och med att säljare och köpare möts på marknaden (prop. 1996/97:27).

Utredningen följdes upp genom ett riksdagsbeslut i november 1996 (1996/97:SoU 5, rskr. 58) efter förslag från regeringen i propositionen (prop. 1996/97:27) Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. I beslutet fastslogs att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen skulle överföras från staten (sjukförsäkringen) till landstingen den 1 januari 1998. Utgångspunkten för beslutet var att en reformering av kostnadsansvaret borde leda till en effektivare läkemedelsanvändning och en bättre integrering av läkemedelsanvändningen med andra behandlingsformer inom hälso- och sjukvården.

Angående prissättning konstaterar regeringen i propositionen (prop. 1996/97:27) att det är en självklar utgångspunkt att den som åläggs ett kostnadsansvar samtidigt måste få verkliga möjligheter att påverka kostnaderna. Samtidigt skulle läkemedelsförmånen även i det nya systemet i huvudsak vara statligt reglerad vilket innebar att även staten hade starka intressen i att kunna påverka läkemedelskostnaderna. Redan i betänkandet (SOU 1995:122) förs ett resonemang om möjligheten att ordna ett decentraliserat system för prisreglering. Man konstaterar dock att en sådan ordning skulle vara inkonsekvent med hänsyn till att förmånssystemet ska vara statligt reglerat och priserna enhetliga i hela landet. Regeringen delar kommitténs slutsats och föreslår (prop 1996/97:27) att läkemedelspriser även fortsättningsvis ska fastställas av en statlig myndighet. För att stärka landstingens inflytande ges dessa en i lag reglerad rätt att utöva ett reellt inflytande över läkemedelspriserna.

I betänkandet (SOU 1995:122) föreslogs att en ny statlig myndighet skulle inrättas med uppgiften att fastställa de förmånsgrundande priserna för läkemedel istället för RFV. Prisbeslutet skulle i princip föregås av överläggningar mellan landstingen och företagen gällande apotekens inköpspris och mellan landstingen och Apoteksbolaget gällande Apoteksbolagets handelsmarginal. Regeringen ansåg att det behövdes ytterligare utredning om det borde skapas en ny myndighet eller funktionen (fastställande av förmånsgrundande priser) kunde kopplas till någon av de befintliga myndigheterna med kompetens inom läkemedelsområdet. Regeringen föreslog därför att en kommitté skulle tillsättas för att utreda om RFV, annan statlig myndighet eller en ny statlig myndighet – efter det att kostnadsansvaret överförts till sjukvårdshuvudmännen – skulle svara för fastställande av priser på förmånsgrundande läkemedel

och ersättningen till Apoteksbolaget. I väntan på denna kommitté-utredning fick RFV behålla sitt ansvar för prisreglering.

#### *Tillämpning 1998–2002*

- Betalningsansvar: Landstingen
- Pris: Förhandlas av RFV
- Subvention: Beviljas automatiskt när pris fastställts
- Bakgrundsutredningar och propositioner:
- SOU 1995:122 Reform på recept
- Prop. 1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.

År 1998 får landstingen betalningsansvar för läkemedel. Prisreglering och subventionsbeslut fattas under perioden 1998–2002 av RFV enligt samma modell som före 1998.

#### **System för prissättning och subvention 2002–**

##### *Bakgrund*

Den 28 november 1996 tillkallas utredningen om fastställande av priser på läkemedelsområdet vid överföring av kostnadsansvaret till landstingen – Kommittén för prisregleringen av läkemedel. Kommittén avlämnar sitt betänkande Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165) i november 1997.

Kommittén föreslår ett system där en oberoende, statlig myndighet självständigt fastställer enhetliga utförsäljningspriser från apotek (AUP). Denna reglering kompletteras med en möjlighet för industrin och sjukvårdshuvudmännen att genom direkta förhandlingar efter myndighetens avslutade handläggning träffa individuella överenskommelser om lägre inköspriser till apotek (mot förskrivning av vissa utlovade volymer). Differensen ska tillfalla det förhandlande landstinget som en vinst eller besparing. Kommittén föreslår att prisregleringen skulle handhas av en nyinrättad statlig myndighet, samlokaliserad med Läkemedelsverket i Uppsala.

En av remissinstanserna (Landstingsförbundets Prisgrupp) lägger fram ett alternativt förslag till hur prissättningen av läkemedel i öppenvård borde gå till (Prisförhandlingar med läkemedelsindustrin – Sjukvårdshuvudmännens ansvar). Förslaget innebär att sjukvårdshuvudmännen ska förhandla med läkemedelsindustrin om priserna på läkemedel. När en överenskommelse har uppnåtts ska priset anmälas till en statlig myndighet som fastställer det i enlighet med överenskommelsen. Om man inte kommer överens ska läkemedelsbolaget kunna vända sig till myndigheten för att få ett pris fastställt. Efter de centrala prisförhandlingarna ska det finnas en möjlighet för de enskilda sjukvårdshuvudmännen att direkt förhandla med industrin om rabatter.

Kommitténs förslag bereds sedan inom departementet i den prisregleringsutredning som senare genomförs (Ds 2002:53). Kommitténs förslag avfärdas där till förmån för en modell där en statlig myndighet även fortsättningsvis förhandlar om priser före fastställande av subvention och landstingen inte ges förhandlingsrätt. Ingen bedömning av den senare prisutredningens (Ds 2002:53) författningsförslag (på detta område) görs i propositionen (prop. 2002/03:42) (utan dessa är helt utelämnade).

Efter regeringsbeslut den 3 juni 1999 tillkallas utredningen om översyn av läkemedelsförmånen (SOU 2000:86). Enligt direktiven (dir. 1999:35) är utredningens huvuduppgift att göra en översyn av den nuvarande läkemedelsförmånen. Syftet med utredningen är att komma till rätta med eventuella brister i systemet och att få kontroll över kostnadsutvecklingen. Utredningen har inte i uppgift att behandla prisregleringsfrågor utan detta sker som tidigare nämnts i en intern arbetsgrupp inom departementet (Ds 2002:53).

Det som var unikt med den tidigare svenska modellen var den inbyggda automatiken i förmånssystemet, där ett läkemedel som fått ett pris fastställt av RFV (efter förhandling) i praktiken även direkt beviljades subvention. Det saknades en effektiv mekanism för att systematiskt och fortlöpande göra bedömningar av nya läkemedel ur ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv (prop. 2001/02:63). Systemet hade vissa uppenbara nackdelar, framför allt att i stort sett alla läkemedel omfattades av offentlig subventionering. Ett annat motiv bakom förslaget om en ny mekanism för bedömningar vid subventionsbeslut var att styra förskrivare och patienter mot en mer rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Utredningen (SOU 2000:86) föreslår att den automatiska subventioneringen av läkemedel avskaffas. Detta med utgångspunkten att det inte är rimligt ur ett samhällsekonomiskt perspektiv att alla läkemedel subventioneras av allmänna medel. För att få ingå i förmånen borde därför en bedömning göras med utgångspunkt i bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen och riksdagens prioriteringsriktlinjer. Ett läkemedel skulle behöva vara kostnadseffektivt och minst likvärdigt i fråga om ändamålsenlighet jämfört med andra jämförbara behandlingsalternativ för att få ingå i förmånen. Utredningen föreslår mot denna bakgrund att en ny självständig statlig nämnd – Läkemedelsförmånsnämnden – ska få i uppdrag att bedöma om nya läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. En förutsättning för att få ingå i läkemedelsförmånerna är att RFV fastställt ett försäljningspris.

Landstingsförbundet föreslår i en skrivelse den 29 juni 2001 (dnr S2001/6502/HS) att den i utredningen föreslagna Läkemedelsförmånsnämnden även ska få ansvara för prisreglering av läkemedel inom läkemedelsförmånerna (istället för Riksförsäkringsverket). Andra remissinstanser framhåller att antalet myndigheter inom läkemedelsområdet inte borde bli fler till antalet. Regeringen (prop. 2001/02:63) anser därför att det var lämpligt att den myndighet som fick ansvaret för subventionsfrågor även ges ansvaret för prisregleringsfrågor. Några förändringar i prisregleringsförfarandet diskuteras inte i propositionen (prop. 2001/02:63). Eftersom utredningen (SOU 2000:86) som låg till grund för den nya lagstiftningen inte hade haft till uppdrag att se över prisregleringen hade den heller inte givit några nya författningsförslag på området.

I propositionen (prop. 2001/02:63) konstateras att den tidigare lagregleringen i fråga om prisreglering av varor inom läkemedelsförmånerna var kortfattad och kunde behöva kompletteras med ytterligare bestämmelser (principer för prisregleringen angavs i RFV:s föreskrifter). Samtidigt hade en översyn av regleringen inte varit möjlig att genomföra inom ramen för det pågående lagstiftningsärendet. Regeringen avsåg att genomföra en sådan översyn (det som senare blev Ds 2002:53) och återkomma med nödvändiga förslag, då även möjligheterna att beakta miljöaspekter vid prissättning skulle analyseras. I avvaktan på översynen förs de befintliga bestämmelserna om prisreglering över till den nya lagstiftningen det gamla referensprissystemet för läkemedel med generisk konkurrens övergavs dock för att möjliggöra förbättrad konkurrens.

I det remitterade författningsförslaget är subventions- och prissättningsbesluten separata (en förutsättning för att beviljas subvention var att pris var fastställt). Denna uppdelning justeras efter lagrådsremissen. Lagrådet gör bedömningen att subventionsprövningen var avsedd att ske med utgångspunkt i ett tänkt försäljningspris, men konstaterar att någon ledning för hur försäljningspriset skulle fastställas inte lämnades i lagtexten (i jämförelse med Riksförsäkringsverkets föreskrifter RFFS 1996:31). Lagrådet ansåg att en tydligare och mer precis reglering på detta centrala område är önskvärd men uppger förståelse för de redovisade svårigheterna att utforma en sådan reglering, och vill därför inte motsätta sig bestämmelsernas utformning i huvudsak. Lagrådet anser vidare att det är angeläget att lagtexten på ett tydligt sätt återspeglar den prövning som var avsedd att ske. Därför justeras inledningen i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. från

15 § Ett receptbelagt läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen om

1. ett försäljningspris fastställs för det,
2. det är minst lika ändamålsenligt som andra jämförbara behandlingsmetoder, och
3. kostnaden för att det uppnår avsedd medicinsk ändamålsenlighet är rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter.

Vid prövning enligt första stycket skall bestämmelserna i 2 § hälso och sjukvårdslagen (1982:763) beaktas

till

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

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

I propositionen diskuteras inte att denna förändring skulle påverka den tidigare föreslagna ordningen att LFN skulle förhandla med företagen om pris (likt RFV) före beslut om eventuell subvention. Detta upprepas i Socialutskottets betänkande (betänkande 2001/02:SoU10) där man i sammanfattningen av propositionens innehåll skriver ”I prisregleringsdelen övertar nämnden i huvudsak



de uppgifter som Riksförsäkringsverket har i dag”. Det finns således inget i utredningen (SOU 2000:86) eller propositionen (prop. 2001/02:63) som talar för att syftet var att förändra den svenska prisregleringsmodellen. Lagrådet konstaterade också att det ansvarsområde Läkemedelsförmånsnämnden föreslogs få i subventionsdelen innefattade myndighetsutövning på ett för svenska förhållanden i stort sett helt nytt område. Området var nytt eftersom det tidigare inte fattats separata subventionsbeslut utan subvention beviljats automatiskt efter fastställande av pris. Detta innebar att en praxis på området helt skulle komma att saknas i inledningsskedet. En sådan praxis skulle istället gradvis få växa fram och utvecklas. Att en ny praxis för prisreglering skulle vara aktuell nämns dock inte av lagrådet eller i propositionen.

Regeringen beslutar den 7 mars 2002 att tillsätta en arbetsgrupp (S 2002:C) med uppgift att genomföra en översyn av hur prissättningen av produkter som ingår i läkemedelsförmånerna sker. Arbetsgruppen utarbetar promemorian Ds 2002:53 som fokuserar på frågan om landstingen ska få förhandla om priser före LFN:s förhandling och fastställande av pris alternativt om landstingen ska få förhandla om rabatter efter LFN:s förhandling och fastställande av pris. Arbetsgruppens slutsats är att landstingen inte skulle kunna nå bättre resultat än LFN vid förhandlingar och man lämnar därför i stället ett lagförslag med förtydliganden i lagen om läkemedelsförmåner där LFN:s kriterier för att fastställa pris tydliggörs (samma kriterier som RFV hade i sina föreskrifter). Enligt förtydligandet ska LFN vid fastställande av pris ta hänsyn till

- läkemedlets eller varans medicinska effekt och förväntade medicinska hälsoekonomiska värde
- förväntad försäljningsvolym
- nationella pris- och kostnadsjämförelser
- internationella prisjämförelser

Arbetsgruppen skriver vidare att ”för det fall nämnden vid en ansökan om subvention och pris konstaterar att läkemedlet vid det begärda priset uppfyller kraven på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet torde det i allmänhet inte bli aktuellt för nämnden att tillämpa prissättningskriterier för att fastställa ett pris på läkemedlet. Det begärda priset bör i allmänhet kunna fastställas. Om nämnden däremot vid prövningen kommer fram till att läkemedlet

brister i kostnadseffektivitetshänseende behöver nämnden ha prissättningskriterier att tillämpa för att i de fortsatta överläggningarna med marknadsföraren kunna lämna besked om till vilket pris nämnden är beredd att låta läkemedlet ingå i förmånerna.”

LFN, som inrättas den 1 oktober 2002, avstyrker i sitt remissvar den 15 januari 2003 (LFN dnr 227/2002) arbetsgruppens förslag om prissättningskriterier. LFN motiverar sitt ställningstagande med att LFN:s huvudsakliga uppgift är att besluta om vilka läkemedel som bör ingå i läkemedelsförmånerna. LFN skriver vidare att LFN:s subventionsbeslut grundas på att läkemedlet betingar ett visst pris och att ett försäljningspris därför måste fastställas (till vilket beslutet om subvention är knutet). Om LFN kommer fram till att kostnaden för ett läkemedel inte står i rimlig proportion till hälsovinsten med hänsyn tagen till tillståndets svårighetsgrad avslås ansökan. Är ett marknadsförande företag berett att gå ner i pris kan företaget komma in med en ny ansökan. LFN konstaterar vidare i sitt remissvar att de kriterier som arbetsgruppen föreslår till stora delar överensstämmer med de kriterier som Riksförsäkringsverket tillämpade enligt sina föreskrifter. LFN gör bedömningen att dessa kriterier säkert fyllde ”sin funktion som ett instrument för verket att utöva priskontroll och som en gemensam grund för de överläggningar mellan myndigheten och de marknadsförande företagen som också då föregick prövningen. Nu får de emellertid med hänvisning till det anförda anses ha spelat ut sin roll”. LFN avslutar sitt svar kring priskriterier med att de föreslagna kriterierna för prissättning till viss del också ingår i de kriterier som anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner.

Efter remissbehandlingen är Ds 2002:53 sedan underlag till propositionen 2002/03:42 ”Vissa förbrukningsartiklar”. I propositionens (prop. 2002/03:42) sammanfattning av Ds 2002:53 nämns prisregleringsfrågan men man konstaterar att i propositionen behandlas ett förslag ur promemorian (om subventionering och prissättning av förbrukningsartiklar). Därefter har några åtgärder inte vidtagits i frågan om prisreglering.

*Tillämpning 2002-*

- Betalningsansvar: Landstingen
- Subvention: Värdebaserade förmånsbeslut av LFN
- Pris: Fastställs automatiskt vid förmånsbeslut
- Bakgrundsutredningar och propositioner:
  - SOU 1997:165 Läkemedel i priskonkurrens
  - SOU 2000:86 Den nya läkemedelsförmånen
  - Prop. 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna
  - Ds 2002:53 Prissättning inom läkemedelsförmånerna

Tillämpning av nuvarande modell beskrivs nedan.

### 5.3.2 Dagens modell

#### Prissättning av slutenvårdsläkemedel

Läkemedel som används inom slutenvård benämns även rekvisitionsläkemedel eller klinikläkemedel. Benämningen rekvisitionsläkemedel syftar på att dessa rekvireras från ett sjukhusapotek till en klinik. Klinikläkemedel syftar på att de administreras på klinik. Oavsett vilken benämning som används så belastar de klinikens budget, och i förlängningen huvudmannens.

När landstingen köper slutenvårdsläkemedel ska de tillämpa lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU). Utredningen har inte för avsikt att här beskriva hur de enskilda landstingen hanterar upphandlingen av läkemedel. Däremot kan det vara av värde att översiktligt beskriva landstingens köp av läkemedel och hur de prissätts.

Det pris som landstingen betalar beräknas ofta utifrån det av TLV fastställda inköpspriset för apoteken (AIP), det s.k. listpriset. I vissa fall betalar landstingen detsamma som listpriset medan de i andra fall betalar ett lägre pris. Det lägre priset beskrivs ofta som att landstingen har erhållit en rabatt på AIP.

Rabatternas storlek varierar mellan landstingen och beroende på vilket läkemedel som avses. Där det finns flera företag som konkurrerar om att sälja produkter till landstingen är rabatterna högre än t.ex. i fallet med originalläkemedel utan generisk konkurrens där

det ges små rabatter eller ibland inga alls. Att rabatternas storlek varierar mellan landstingen kan även ha andra förklaringar. Exempelvis har landstingen olika upphandlingskompetens, omfattningen (volymen) på upphandlingarna kan skilja sig åt samt finns det i vissa landsting universitetssjukhus, vilket kan vara positivt vid en förhandling med läkemedelsföretagen. Vidare kan faktorer som hur landstingen väljer att styra uppföljningen av användningen få betydelse för priset.<sup>9</sup>

I Sverige har sedan ett par år tillbaka sjukvårdshuvudmännen genomfört gemensamma offentliga upphandlingar och inköp på läkemedelsområdet. SKL:s nya projekt ELIS, Effektiviserad läkemedelsupphandling i samverkan, arbetar för nationella upphandlingar som komplement till regionala och lokala. Landstingsnätverket för Upphandling (LfU) bildades gemensamt av dåvarande Landstingsförbundet och landstingen/regionerna. LfU verkar för utveckling, samverkan och erfarenhetsutbyte inom upphandlingsområdet. LfUs vision är att stödja utvecklingen av upphandlingsverksamheten så att den utnyttjas som en strategisk resurs. Landstingsnätverket utgörs av landstingens/regionernas upphandlingschefer. LfU har samverkat med läkemedelsindustrin inom ramen för Nätverket för Upphandling av Läkemedel (den s.k. NUL gruppen) och tagit fram mallar som är rekommendationer till de upphandlande myndigheterna vid upphandling av läkemedel. Läkemedelsindustrins synpunkter har beaktats i arbetet men det är LfU som står för mallarna. Den slutliga utformningen ansvarar varje myndighet själv för men de mallar som föreligger är välgrundade och förankrade och det rekommenderas att man följer skrivningarna.<sup>10</sup>

Lokala och regionala samarbeten mellan olika landsting och kommuner i upphandlingsfrågor har förekommit länge. Sammanlagt 33 av totalt 91 genomförda offentliga vaccinupphandlingar under perioden 2000–2009 har skett i lokal eller regional samverkan. Nationella vaccinupphandlingar har blivit vanligare under senare år. Dessa har inneburit att Stockholms läns landsting, genom offentligt upphandlingsförfarande, köpt vissa vacciner för landets samlade behov. Ett exempel gäller vaccinet mot HPV, som tillkom i barnvaccinationsprogrammet från och med år 2010.

Den s.k. vaccinutredningen (dir. 2008:131, SOU 2010:39) föreslog att det splittrade upphandlingsförfarandet avseende vaccina-

<sup>9</sup> Förstudie till ett eventuellt nytt system för gemensam upphandling av läkemedel.

<sup>10</sup> SKL:s hemsida.

tioner borde ersättas med en central upphandlingsfunktion. För det talade enligt utredningen i princip två starka argument. För det första, anförde utredningen, att konkurrensen kunde stärkas genom en central upphandlingsorganisation med kvalificerad och specialiserad upphandlingspersonal. Därigenom skulle bl.a. möjligheten till fortbildning förbättras. Vidare anförde utredningen att Sverige är en liten aktör på den globala vaccinn marknaden. Lokala och regionala vaccinupphandlingar är därför inte ägnade att pressa priserna i den utsträckning som det trots allt borde vara möjligt. En ordning med centrala upphandlingar skulle därför, enligt utredaren, med en hög grad av sannolikhet kunna leda till lägre vaccinpriser. Det gällde enligt utredarens bedömning i synnerhet i förhållande till de prisnivåer som kunde antas råda i direktupphandlingar av enskilda kommuners vaccinbehov.

För det andra anförde utredningen som skäl för en nationell upphandling, att det fanns betydande effektiviseringsvinster att uppnå. Ett stort antal upphandlingsunderlag, med i allt väsentligt samma innehåll, kunde ersättas med ett. Det gällde också den administrativa bördan vid eventuella överprövningar av vaccinupphandlingar (SOU 2010:39 s. 501 f.).

Regeringen ansåg dock att ansvaret för att genomföra upphandlingarna av vaccin borde ligga kvar på landstingen och kommunerna. Regeringen anförde bl.a. att omständigheten att finansieringsansvaret för vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen skulle ligga kvar på kommuner och landsting talade emot att staten skulle ha ansvar för upphandlingen av de vacciner som finns i de nationella vaccinationsprogrammen. Vidare anförde regeringen att upphandling är en uppgift som kräver erfarenhet. Sådan kompetens finns normalt sett inte hos de myndigheter som verkar inom hälso- och sjukvårdens område. Avslutningsvis anförde regeringen att det principiellt är tveksamt om staten skulle kunna ta på sig den typen av uppgifter. Regeringen framförde att ett annat tillvägagångssätt är att kommunerna och landstingen samordnar sina upphandlingar. Regeringen påpekade att det även fortsättningsvis borde det vara upp till huvudmännen att avgöra om sådan samordning borde genomföras eller inte (prop. 2011/12:123 s. 49).

## Prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna

För öppenvårdsläkemedel fattar TLV beslut om vilka läkemedel som ska subventioneras och i samband med detta fastställs läkemedlets pris. I nuvarande ordning fattas således pris- och subventionsbeslut som ett och samma beslut. Landstingen tillämpar sedan olika incitament (t.ex. delegerat budgetansvar) eller kunskapsstyrning (t.ex. rekommendationslistor) för att styra vilka läkemedel som förskrivs och därmed prioriteras. Styrning sker även ifrån nationellt håll genom Socialstyrelsens nationella riktlinjer och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer. Samtidigt råder fri förskrivningsrätt och det är förskrivaren som i samråd med patienten avgör vilket läkemedel som förskrivs.

Den svenska modellen för prissättning och subvention av originalläkemedel utgår ifrån lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ett receptbelagt läkemedel ska subventioneras och pris fastställas om (1) kostnaden för användningen av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska perspektiv och (2) det inte finns andra tillgängliga behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar kan bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga.

Företagen väljer fritt det pris till vilket de vill ansöka hos TLV om inträde i läkemedelsförmånerna. TLV tillämpar sedan principerna från den etiska plattformen (människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen) för att göra en samlad bedömning enligt 15 § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Nämnden för läkemedelsförmåner vid TLV beslutar om inträde i förmånen ska beviljas.

Människovärdesprincipen, som är en övergripande princip i modellen, innebär att alla människor har lika värde och samma rätt till vård oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Personliga egenskaper såsom t.ex. ålder, kön, livsstil eller social funktion hos en grupp kan dock vara uttryck för att det finns speciella vårdbehov eller påverka nyttan med olika åtgärder. I sådana fall kan även personliga egenskaper beaktas i en prioritering på gruppnivå.

Behovs- och solidaritetsprincipen säger att de som har störst behov har företräde till vårdens resurser. I praktiken innebär detta att patienter med svårare sjukdomstillstånd ska prioriteras framför de med lättare sjukdomstillstånd.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att försöka utnyttja de resurser som står till buds på ett så effektivt sätt som möjligt. Det vill säga att om en viss mängd pengar satsad på två olika behandlingsmetoder ger olika stor nytta, bör den metod väljas som tillför störst nytta, givet att sjukdomstillståndens svårighetsgrad är likvärdig. Det är företagets ansvar att visa att det läkemedel för vilket man söker subvention är kostnadseffektivt. Metodiken för att visa kostnadseffektivitet är internationellt väl etablerad och tillämpas av ett antal myndigheter runt om i världen, om än med vissa variationer.

Ett centralt antagande är att hälsa kan värderas i två dimensioner, ökad överlevnad och ökad livskvalitet. Dessa sammanförs till ett kompositmått, kvalitetsjusterade levnadsår, ofta benämnt med sin engelska förkortning QALY (Quality-Adjusted Life Year). Om en ny behandling jämförs med en redan befintlig kan vinsten med den nya behandlingen uttryckas som skillnaden i vunna QALY. Detta är effektkomponenten i kostnadseffektivitets-analysen.

Perspektivet för analysen styr vilka kostnader som inkluderas. Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anger att ett samhällsekonomiskt perspektiv ska antas. Sverige är det enda land som i dagsläget gör detta, men det övervägs i andra länder, bland annat Storbritannien.<sup>11</sup> I andra länder antas oftast ett sjukvårdsperspektiv, det vill säga att endast kostnadsförändringar inom sjukvården inkluderas i analysen. Skillnaden med att anta ett bredare samhällsekonomiskt perspektiv är att hänsyn tas till effekter även utanför sjukvården t.ex. att fler sjukskrivna återgår i arbete.

Vanligtvis kostar ett nytt läkemedel mer än det på marknaden befintliga alternativet, vilket således innebär en merkostnad. Behandlingen kan dock ha andra konsekvenser som påverkar andra kostnader. Exempelvis kan behandling med ett visst läkemedel leda till att förbrukningen av någon annan resurs inom sjukvården minskar, vilket är en kostnadsminskning i ett sjukvårdsperspektiv. En behandling kan också leda till att fler sjukskrivna återgår i arbete, vilket är en vinst i ett samhällsperspektiv.

När de ökade eller minskade kostnader som kan vara konsekvensen av en ny behandling summerats divideras denna summa med skillnaden i vunna QALY:s, det vill säga effektkomponenten. Den kvot som erhålls benämns den inkrementella kostnadseffektkvoten och betecknas ofta ICER (Incremental cost effectiveness

---

<sup>11</sup> Se A new value-based approach to the pricing of branded medicines Government response to consultation.

ratio). Denna kvot säger hur mycket extra hälsa en viss summa pengar ger. Kvoten i sig ger inget beslutsunderlag, däremot kan den, ställd i relation till andra kostnadseffektkvoter ge en uppfattning om den nya behandlingen erbjuder bra värde för pengarna. Beroende på samhällets betalningsvilja för ytterligare hälsovinster kan bedömas om behandlingen kan anses vara kostnadseffektiv. Samhället har ingen fast tröskel för betalningsvilja.

I dessa sammanhang används ofta termerna värdebaserad prissättning (VBP) och kostnadseffektivitet lite omväxlande, vilket kan leda till viss begreppsförvirring då det råder en viss nyansskillnad. I dagens läge ansöker företaget om att ingå i förmånerna till ett visst pris. TLV utreder om läkemedlet är kostnadseffektivt till detta pris och föreslår bifall eller avslag, men tar inte ställning till priset i sig. I detta arbete tillämpas ingen bestämd betalningsvilja. I stället görs en avvägning i förhållande till behovs- och solidaritetsprincipen. Dock kan sägas att om ett läkemedel bedöms kostnadseffektivt till ett pris X, så är det per definition kostnadseffektivt till alla priser som är lägre än X, allt annat lika.

Värdebaserad prissättning är ett sätt att bestämma ett pris som kommer att betraktas som kostnadseffektivt. Det bygger dock på ett centralt antagande, nämligen att betalningsviljan är en känd storhet. Om så är fallet, och företaget känner till vilken effektskillnad deras nya läkemedel har gentemot det mest relevanta alternativet, kan man beräkna en teoretisk maximal betalningsvilja för denna effektskillnad.

En aspekt på dagens modell som ofta diskuterats är att den inte tar hänsyn till de reella ekonomiska begränsningar som faktiskt finns i vården. Om ett läkemedel ger tillräckligt mycket hälsovinster för att motivera ett högt pris, men nyttan av dessa behandlingsvinster, antingen i form av kostnadsminskningar i andra delar av samhället, eller ökad livskvalitet för patienten, faller utanför vårdsektorn kan detta vara starkt kostnadsdrivande. Ett tydligt exempel är de så kallade TNF-hämmarna för behandling av vissa autoimmuna sjukdomar som på grund av sin goda effekt är kostnadseffektiva trots sina höga priser. Emellertid har användningen ökat kraftigt de senaste åren och riskerar att börja tränga ut annan läkemedelsbehandling, givet att resurserna är begränsade.

Principen för TLV:s prövning är att ett läkemedel måste skapa hälsovinster för att motivera högre pris än andra läkemedel inom terapigruppen (alternativt att det finns terapier som är likvärdiga eller bättre, men att användningen av det nya läkemedlet är för-



knippad med lägre kostnader) (TLV, 2010). Tillför läkemedlet inga hälsovinster anses det vara kostnadseffektivt till samma pris som jämförelsealternativet. Jämförelsen görs vanligtvis med det mest kostnadseffektiva läkemedlet, med det läkemedel som används mest eller med annan vedertagen terapi. Att fastställa det mest relevanta jämförelsealternativet är en central del i detta arbete. En jämförelse med ett annat läkemedel förutsätter att detta läkemedel finns inom förmånerna eller är tillgängligt på annat sätt.

Sammanfattningsvis innebär detta att Sverige i dag uteslutande använder principen för betalningsvilja baserat på värde och att all prissättning av läkemedel inom förmånen sker på nationell nivå. Denna modell ska jämföras med prissättning av rekvisitionsläkemedel som beskrivs ovan.

### **TLV:s omprövningar och dessas påverkan på priser och användning av läkemedel utan generisk konkurrens**

TLV:s läkemedelsrelaterade verksamhet består av två huvuduppgifter: 1) att behandla ansökningar om pris och subvention för nya läkemedel, och 2) att kontinuerligt ompröva subventionsstatus för de läkemedel som ingår i subventionen. När TLV, dåvarande LFN, bildades 2002 beslutades att även det befintliga läkemedelssortimentet skulle prövas mot den nya lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Sortimentet delades in i 49 terapeutiska grupper som ordnades fallande utefter försäljning under helåret 2003. Genomgångar skulle ske för att pröva de i grupperna ingående läkemedlens inbördes kostnadseffektivitet och huruvida de till nuvarande pris skulle kvarstå i subventionen. Syftet var att identifiera läkemedel som på grund av att nya medel tillkommit inte längre är kostnadseffektiva till det aktuella priset, och utesluta dem ur subventionen och på så sätt styra över användningen till medel som ger samma effekt till lägre kostnad. Avsikten var att genomgångarna skulle genomföras på några få år. De fick emellertid karaktären av systematiska utvärderingar vilket var väsentligt mer resurskrävande än vad först avsetts. Vid utgången av 2009 hade endast sju genomgångar genomförts.

Mot bakgrund av detta inledde TLV 2009 ett arbete att utveckla och effektivisera arbetet för att öka takten i genomgångarna.<sup>12</sup> TLV

---

<sup>12</sup> TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden (S2008/10720/HS), se även regleringsbrev för TLV 2010.

har nu helt frångått arbetet med de omfattande genomgångarna och genomför i stället så kallade begränsade omprövningar. Dessa initieras av TLV antingen efter egna analyser eller efter uppmaningar från landstingen. Det kan finnas olika skäl till att ta upp ett enskilt läkemedel eller en klass av läkemedel till omprövning. Exempelvis kan det ske en felföreskrivning eller en överföreskrivning av det läkemedlet. När det gäller en klass av läkemedel handlar det inte sällan om att ett av läkemedlen i klassen har tappat sitt patent och fått generisk konkurrens med en omfattande prissänkning som följd. Med klass menas i detta avseende ett antal läkemedel som har samma verkningsmekanism och används för att behandla samma sorts tillstånd. Detta leder till att den relativa interna kostnadseffektiviteten i klassen förändras, och kan föranleda att TLV inför en begränsning av användningen av de produkter som har samma verkningsmekanism men kvarstår under patent. Företagen som har produkter som kvarstår under patent väljer oftast att behålla det ursprungliga priset. TLV kontrollerar löpande följsamheten till de begränsningar som införs men har inte några möjligheter att införa andra sanktioner än uteslutning ur förmånen om följsamheten är bristfällig.

Även begränsade genomgångar är tämligen omfattande och tar oftast minst 6–8 månader i anspråk. Först görs en initial bedömning om huruvida det finns anledning att tro att TLV kan komma till ett mål som är av värde för samhället, exempelvis en begränsning eller uteslutning. Därefter måste en mer omfattande utredning ske, exempelvis rekryteras regelmässigt en eller flera kliniska experter för att ge input till utredningen. Utredningen dokumenteras i en PM. Denna remitteras till berörda myndigheter (Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, SBU), SKL samt brukarorganisationer och därefter till berörda företag som ges möjlighet att lämna synpunkter, ytterligare faktaunderlag, justera priset eller annat ställningstagande. Slutgiltigt PM med förslag till beslut skickas till nämnden för läkemedelsförmåner och till det berörda företaget senast en vecka före det möte där beslut ska fattas. Efter beslut underrättas huvudmännen som ges tillfälle att förbereda sig att hantera konsekvenserna av eventuella beslut.

I de flesta fall kommer originalprodukter utan generisk konkurrens inte att sänka sina priser som en följd av en begränsning, men användningen inom klassen kommer att skiftas mot den produkt där generisk konkurrens har uppstått och därmed även totalkostnaden. I någon mån kan sägas att detta är en uppmaning till terapeutisk

substitution, något som inte uttalat tillämpats i Sverige hittills. I omprövningen av TNF-hämmare fastställde TLV att produkterna var effektmässigt likvärdiga vilket ledde till en smärre prissänkning på två av produkterna.

Det system med begränsade omprövningar som TLV använder i dag har effektiviserat arbetet med att identifiera och åtgärda läkemedelsanvändning som inte är kostnadseffektiv. Framförallt kan användningen styras genom begränsningar för dyrare läkemedel mot billigare varianter. Medicinska hänsynstaganden väger tungt i dessa sammanhang och diskussionen om hur många läkemedel inom en klass som faktiskt kan anses befogat att ha inom subventionen faller ofta på argumentet att det finns ett medicinskt motiverat behov av sortimentsbredd.

### **5.3.3 Dagens prissättningsmodellens betydelse för god, tidig och jämlik tillgång till läkemedel**

#### **God och tidig tillgång till läkemedel**

TLV genomförde 2010 en analys av tillgång till nya öppenvårds-läkemedel. Den visade att Sverige har en relativt tidig tillgång till nya läkemedel men att det inte fanns några tecken på att dagens system leder till mycket tidigare introduktioner av nya läkemedel än i jämförbara länder. I en jämförelse med Danmark och Norge inträffade första försäljningsdag inom ett år i 89 procent respektive i 94 procent av fallen. En förklaring till varför nya läkemedel introduceras på marknaden ungefär samtidigt i Sverige, Norge och Danmark ansågs vara att Skandinavien ur industrins synvinkel vanligen ses som en marknad (SLL, 2010). Det bedömdes samtidigt finnas en teoretisk risk att om Sverige antog en modell som skapar lägre läkemedelspriser skulle detta kunna senarelägga lanseringsdatum något för hela den nordiska marknaden.

En analys från European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) visar att av 65 nya läkemedel introducerade i Europa mellan 2006 och 2008 har Sverige tillgång till 75 procent, Danmark 89 procent och Norge 60 procent (om man räknar med individuell subvention, annars 34 procent (NHS, 2011)).

Sammanfattningsvis verkar den svenska modellen inte ge tidigare tillgång till nya innovativa läkemedel än andra modeller.

## Jämlik tillgång

Ett argument för nuvarande modell med statlig prissättning och subvention har varit en jämlik läkemedelsanvändning över hela landet. I praktiken förefaller landstingens prioriteringar och övriga lokala prioriteringar styra läkemedelsanvändningen i betydande omfattning och det kvarstår lika stora ojämlikheter inom läkemedelsanvändningen som inom andra delar av hälso- och sjukvården som inte styrs genom statlig normering på samma sätt som läkemedel.

Skillnader i läkemedelsanvändning kan observeras mellan landsting. Dessa skillnader kan observeras på övergripande nivå t.ex. i genomsnittskostnad per individ för läkemedel (2007, Östergötland lägst med 2 323 kronor per invånare, Norrbotten högst med 2 860 kronor per invånare), men även för enskilda läkemedel där t.ex. Gotland spenderade mer än dubbelt så mycket på TNF-hämmare som Sörmland 2008 (271 kronor per invånare mot 116 kronor per invånare). Det finns även olikheter i förskrivning av originalläkemedel där det finns generiska alternativ inom samma terapiområde. Vid en analys av läkemedelsförskrivningen 2009 var t.ex. volymfördelningen mellan ARB-läkemedel (enbart originalläkemedel på patent 2009) och ACE-hämmare (generisk konkurrens 2009) i Stockholm 43 procent ARB och 57 procent ACE-hämmare, mot 27 procent ARB-läkemedel i Östergötland. Stockholm låg även högt 2009 avseende förskrivning av originalläkemedel mot migrän (Maxalt) med 18 procent Maxalt mot 82 procent övriga triptaner (där generiskt sumatriptan finns som alternativ). I Kronoberg var 2009 4 procent av förskrivningen inom denna läkemedelsgrupp Maxalt mot 96 procent övriga triptaner.

I sammanhanget kan det vara värt att notera att skillnaderna mellan kommuner inom ett landsting ofta är större än skillnaderna mellan landsting. En analys av förskriven volym Crestor (blodfettssänkande läkemedel) i Skåne visade att genomsnittet låg i närheten av rikssnittet 2009 (1,2 DDD per invånare) men den kommun med högst förskrivning hade tre gånger högre förskrivning (3,5 DDD per invånare i Simrishamn) och den kommun som hade lägst cirka en tredjedel av förskrivningen (0,4 DDD per invånare i Kristianstad).

Det kvarstår även skillnader mellan olika socioekonomiska grupper. Exempelvis är det mer än åtta gånger så vanligt att en person med en låg disponibel inkomst av ekonomiska skäl avstår

från att hämta ut läkemedel än en person med hög disponibel inkomst (2,5 procent respektive 0,3 procent av befolkningen i dessa inkomstgrupper) (SKF, 2010). Stora skillnader kan även observeras mellan t.ex. ensamstående med barn (4,3 procent har avstått från att hämta ut läkemedel av ekonomiska skäl) och sammanboende utan barn (0,3 procent).

## 5.4 Prissättningsmodeller i andra länder

### 5.4.1 Norge

Det norska hälso- och sjukvårdssystemet är skattefinansierat och en offentlig socialförsäkring (Folketrygden, NIS) omfattar alla medborgare. Privata sjukvårdsförsäkringar förekommer endast i liten utsträckning. Systemet är organiserat med två huvudmän: kommunerna ansvarar för primärvården och staten ansvarar för specialiserad vård genom fyra helseregioner. Målsättningen för det norska hälso- och sjukvårdssystemet är jämlik hälso- och sjukvård oavsett geografisk eller social position (PPRI, 2008a och Norska regeringen, 2009).

### Finansiering av läkemedel

Cirka 80 procent av alla receptbelagda öppenvårdsläkemedel erhåller statlig subvention genom den s.k. blåreceptordningen<sup>13</sup>. Patienter betalar cirka 12 procent av läkemedelskostnaden i form av egenavgifter medan de resterande 88 procent är offentligt finansierade (2010) (TNHE, 2011). Inom slutenvården finansieras läkemedel genom sjukhusens ordinarie budget, och i kommunala institutioner finansieras läkemedel inom ramen för institutionens ordinarie budget.<sup>14</sup>

---

<sup>13</sup> Läkemedel på subventionslistan kan skrivas ut på s.k. *blårecept* vid läkemedelsbehandling mer än tre månader under ett år. Detta innebär att subventionen är förhandsgodkänd, individuell ansökan ej nödvändig.

<sup>14</sup> Läkemedel för kroniska sjukdomar vilka ej är orsak till slutenvård finansieras genom blåreceptordningen.

## Prissättning av originalläkemedel

En maximal nivå för inköpspriset (AIP) för alla läkemedel i öppen- och slutenvården fastställs genom internationell referensprissättning. Priset sätts till medelvärdet av de tre lägsta priserna i en grupp av nio europeiska länder (Belgien, Danmark, Finland, Irland, Nederländerna, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike). Priset justeras vid prisändringar i jämförelseländerna eller större valutaförändringar, dock maximalt en gång per år.<sup>15</sup> Apotek kan förhandla om inköpspris med tillverkare. I praktiken sker förhandling för generiska läkemedel men begränsad förhandling om originalläkemedel (Festoy, 2011). En vinstdelningsmodell existerar för att säkerställa att en del av förhandlingsvinsterna tillfaller kunderna. Enligt vinstdelningsmodellen ska hälften av differensen mellan maxnivå för AIP och beräknat faktiskt AIP tillfalla kunden, den andra hälften får apoteken behålla.<sup>16</sup> Slutenvårdsläkemedel upphandlas gemensamt av regionerna genom Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) (PPRI, 2008c).

## Subvention

Läkemedel som omfattas av blåreceptordningen är automatiskt subventionerade. Läkemedel kan också subventioneras efter individuell ansökan (Festoy, 2011). För inkludering i blåreceptordningen krävs följande (NMA, 2011):

- Godkänd ansökan från Statens legemiddelverk (Norwegian Medicines Agency, NoMA)<sup>17</sup> samt att läkemedlet inte ökar Folketrygdens kostnader för läkemedel (inom blårecept- och bidragsordningen) mer än cirka 6 miljoner SEK (Bagatellgränsen). Annars krävs godkännande från regeringen.
- Att det i subventionslistan anges för vilka indikationer användning av läkemedlet är subventionerat.
- Att subventionskoden (diagnoskod) anges på blårecept.
- Att uppdatering av listan sker vid nytt godkännande, samt att en översyn sker fyra gånger per år.

---

<sup>15</sup> [www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no)

<sup>16</sup> Norska regeringen (2011)

<sup>17</sup> Uppfyller legemiddelforskriftens §14-13

Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) beslutar om individuell subvention efter ansökan.

### **Prioritering**

Läkare har fri förskrivningsrätt för läkemedel (Festoy, 2011), och läkemedelskommittéer (legemiddelkomiteer) ger ut riktlinjer för läkemedelsanvändning. Till skillnad från de svenska läkemedelskommittéerna, som är knutna till landsting, är de norska knutna till sjukhus och fokuserar på slutenvården. Syftet med kommittéerna är att övervaka och säkerställa en rationell, säker och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling (Melien, 2009).

### **Möjligheter/risker**

Norge har valt en offensiv implementering av internationell referensprissättning där priset sätts till medelvärdet av de tre lägsta priserna i en korg av nio länder. Konsekvensen av denna modell är att Norge har säkerställt att priserna är låga i relation till jämförelsepriserna i de nio referensländerna. Referensprissättningen innebär att Norge i praktiken överlämnar prissättningsbeslutet till övriga länder, vilket är praktiskt möjligt så länge övriga länder inte gör likadant med exakta samma länder i sin priskorg. Modellen är resurseffektiv då den kräver begränsat utredningsarbete. NoMA som både godkänner och prissätter läkemedel har 275 fast anställda. Genom möjligheten till subvention efter individuell ansökan har Norge skapat en möjlighet att kunna subventionera läkemedel (som inte anses vara lämpliga att subventionera generellt) till patienter där det anses motiverat.

#### **5.4.2 Danmark**

Det danska hälso- och sjukvården är, liksom den svenska, offentligt finansierad och i huvudsak offentligt ägd. Ansvaret för hälso- och sjukvården är decentraliserat till fem olika regioner som ansvarar för hälso- och sjukvården i respektive del av landet.

## Finansiering av läkemedel

Inom öppenvården sker statlig subvention av läkemedel genom en behovsanpassad läkemedelsförmån. Patienternas egenavgift uppgår till 29 procent av kostnaderna, och den statliga ersättningen uppgår till 71 procent (2010) (Laegemiddelstyrelsen, 2010). Det övergripande budgetansvaret för läkemedel (sluten- och öppenvård) ligger på regional nivå (fem regioner). Centrala anslag ges för läkemedel utöver vanlig budget (PPRI, 2008b). Regionerna ersätter apoteksaktörer enligt en subventionsmodell (se nedan). Inom slutenvården upphandlas läkemedel av AMGROS, en central inköpsorganisation ägd av regionerna, baserat på beställningar från de 14 sjukhusapoteken. Enskilda vårdavdelningar har eget budgetansvar och lägger beställningar på läkemedel till sjukhusapoteken i enlighet med regionala direktiv.

## Prissättning av originalläkemedel

I Danmark tillämpas fri prissättning för listpriser (AIP). Subventionsbeslut (se nedan) skapar en indirekt styrning av prissättningen. AUP regleras genom fasta expedieringsavgifter och procentuella marginaler på AIP (PPRI, 2008b och Danmarks Apotekerforening, 2010).

## Subvention

Subvention kan ges antingen allmänt eller individuellt. Den allmänna subventionen är en positiv lista förvaltd av Laegemiddelstyrelsen och kan vara indikations- eller patientgruppsbegränsad. Beslut om allmän subvention baseras på huruvida läkemedlet har säker och värdefull terapeutisk effekt på välavgränsad indikation och om läkemedlets pris står i rimlig proportion till behandlingsmässigt värde ("värdebaserad prioritering" ur hälso- och sjukvårdsperspektiv). Allmän subvention beviljas inte om det t.ex. finns risk för att läkemedlet används utanför godkänd indikation eller används som förstahandsalternativ även om beslut fattats att det ska subventioneras i andra hand. Subventionsbeslut kan omprövas (sker sedan 2004, start med ATC-koder A, C och J). Individuell subvention kan ges för läkemedel utan allmän subvention. Läkare bedömer då behov och ansöker om subvention å patientens vägnar



till Laegemiddelstyrelsen (PPRI, 2008b och Laegemiddelstyrelsen, 2011).

### **Prioritering**

Varje region har läkemedelskommittéer som etablerar riktlinjer för utbud och användning av läkemedel. Dessa rekommendationer omfattar i huvudsak slutenvård men kan även i vissa fall beröra öppenvård. Sjukhusapoteken upprätthåller ett lokalt utbud i enlighet med dessa riktlinjer. Enskilda läkare har inte skyldighet att ordinera eller förskriva i enlighet med dessa riktlinjer men i öppenvården finns mer övergripande regionala överenskommelser om ansvarsfull och ekonomiskt medveten förskrivning. Läkare får information och förskrivningsrekommendationer från en rad andra nationella och regionala organ. Här kan nämnas Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) som tillhandahåller utbildning för läkare, distribuerar nya vetenskapliga rön och ger rekommendationer kring behandling och dosering för vissa terapiområden. Läkarorganisationen INFOMATUM som är en förlängning av det danska läkarsamfundet är närvarande på flera myndighetsnivåer och utfärdar även handböcker kring läkemedel och behandlingar. Läkares förskrivningsmönster är helt transparent och läkare följs regelbundet upp, utvärderas och jämförs regionalt. Dessutom följs förskrivning och läkare kan se vad andra förskriver genom systemet ORDIPRAX. Sammantaget ska detta skapa ett förskrivningsmönster som bygger på transparens och balanserad, oberoende information som därigenom tar hänsyn till ekonomiska och medicinska aspekter. Dock är inga riktlinjer bindande och ett stort ansvar vilar fortsättningsvis på den enskilde läkaren (PPRI, 2008b och Laegemiddelstyrelsen, 2011).

### **Möjligheter/risker**

Danmark har likt många andra länder skilt prissättningen (listpriser) från subventionsbeslutet, vilket medför att tillverkare fritt sätter sina läkemedelspriser men måste göra så med hänsyn till det offentligas betalningsvilja för läkemedel för att få subvention. En myndighet, Laegemiddelstyrelsen, ansvarar för både godkännande och subvention av läkemedel samt för apoteksmarknaden, vilket

medför god insyn och möjlighet till uppföljning av hela läkemedelsmarknaden på ett effektivt sätt. Som jämförelse kan nämnas att Laegemiddelstyrelsen har drygt 400 anställda. Landstingen har kunnat stärka sin förhandlingsposition gentemot tillverkare genom den centrala inköpsorganisationen (AMGROS). Detta har lett till besparingar motsvarande cirka 1,6 miljarder svenska kronor årligen enligt AMGROS själva (1,3 miljarder DKK)<sup>18</sup>.

### 5.4.3 England

Det engelska hälso- och sjukvårdssystemet, National Health Service (NHS), är världens största offentligt finansierade sjukvårdssystem, grundat 1948. Inom läkemedelsområdet strävar England efter att uppnå en balans mellan det offentliga kostnader för läkemedel och samtidigt möjliggöra rimliga vinster för läkemedelsindustrin (NHS, 2011) och Department for Health, 2011).

#### Finansiering

National Health Service, NHS, är det statliga organ som ansvarar för, reglerar och tillhandahåller hälso- och sjukvård inom den allmänna sjukförsäkringen. Budgetansvaret för hälso- och sjukvården inklusive läkemedel är delegerat till regional nivå (NHS Primary Care Trusts, PCT, motsvarande svenska landsting) (PPRI, 2007).

Inom öppenvården uppgår patienternas egenavgifter för läkemedel till 4 procent av hela förmånen (2009/2010). Denna summa går tillbaka till staten (ej till apotek) och finansierar förmånen (NHS, 2011). Den statliga ersättningen inom förmånen uppgick 2009/2010 till 96 procent. Inom slutenvård upphandlar PCT vård av vårdgivare genom en beställar-/utföraremodell. Lokala sjukhusapotek förser verksamheten med läkemedel och expedierar recept till utskrivna patienter. Sjukhusapoteken får som regel goda rabatter vid inköp av läkemedel och finansieras inom den lokala sjukhusbudgeten.

---

<sup>18</sup> <http://www.amgros.dk/da/om-amgros/om-amgros.aspx>

## Prissättning av originalläkemedel

Prissättningen av originalläkemedel regleras genom en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsindustrin och Department of Health Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS). PPRS reglerar prissättningen med hänsyn till branschens lönsamhet och bygger på en tradition av ömsesidig förståelse mellan stat och industri. Ingångsvärden i prisavtalen är referenspriser, kostnadsprognoser och kliniskt behov. Kontinuerlig statlig uppföljning av tillverkarnas lönsamhet leder till justering av priser och ersättningsnivåer. Uppföljningen av tillverkare är tämligen detaljerad och reglerar bl.a. hur stor del av statlig ersättning som ska gå till FoU, marknadsföring osv. Nya aktiva substanser enligt europeiska och nationella definitioner erhåller fri prissättning. England och hela Storbritannien står inför en genomgripande förändring av systemet mot värdebaserad prissättning. Implementering av detta har delvis påbörjats inom cancerområdet och en fullständig övergång förväntas under 2013 (PPRI, 2007 och Department of Health, 2008 och 2009).

## Subvention

Subventionen regleras genom en negativ lista över läkemedel som inte får förskrivas med förmån. I övrigt avgör läkare vad som ska täckas av förmån. Lokala rekommendationer och föreskrifter existerar. Läkemedel subventioneras upp till 100 procent i de flesta fall (stys bl.a. av ålder, inkomst och sjukdom). Om man inte faller inom någon av de kategorier som erhåller fullständig ersättning tas en patientavgift på 7,40 GBP per recept ut upp till ett högkostnads-skydd (NHS, 2011).

## Prioritering

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ger rekommendationer om vilka läkemedel som ska användas (även andra terapiformer än läkemedel). Detta ligger till grund för såväl PPRS som regionala och lokala beslut. Rekommendationer från NICE bygger delvis på analyser av kostnadseffektivitet i förhållande till värde (PPRI, 2007). Speciella rådgivare, ofta farmaceuter inom PCT:er tar fram regionala riktlinjer för förskrivning i relation till budget. Till sin hjälp har dessa regionala rådgivare motsvarande

funktioner på nationell/strategisk nivå inom NHS samt tillgång till nationell data över förskrivningsmönster och trender inom läkemedelsområdet. Sjukhusens läkemedelskommittéer, med representanter från PCT och patientorganisationer, drar upp riktlinjer med hänsyn till lokalt utbud och förskrivningsmönster. Områdeskommittéer arbetar för informationsöverföring i läkemedelsfrågor mellan öppen- och slutenvård i relation till regionala styrningar och budget.

### Möjligheter/risker

Prissättningsmodellen och PPRS innebär att läkemedelsindustrin har inflytande över prissättningen. Samtidigt kan staten kontrollera kostnadsutvecklingen och t.ex. genomföra generella prissänkningar när kostnaderna stiger snabbt. Modellen är dock behäftad med stora svårigheter då den medför ett behov att följa tillverkarnas resultat och vinstnivå, vilket är problematiskt då företagen oftast är multinationella. Detta innebär även omfattande administration och därmed tillhörande omkostnader. Via NICE kan olika statliga instanser få (oberoende) kvalificerad information och riktlinjer, vilket bör stödja insatser som syftar att nå en god läkemedelsanvändning.

#### 5.4.4 Nederländerna

Nederländernas hälso- och sjukvårdssystem är baserat på privata försäkringsbolag som beställer huvuddelen av all vård, samt en statlig försäkring som ansvarar för t.ex. långtidsvård. Läkemedelsområdet har påverkats av flera omregleringar under det senaste decenniet. En av de största skedde 2006, då en ny rättsakt som reglerar sjukvårdsförsäkringssystemet infördes, *Zorgverzekeringswet (Zvw)*<sup>19</sup>. Denna innebar bland annat att alla nederländska medborgare måste köpa en sjukvårdsförsäkring från ett av de privata försäkringsbolag som i dag agerar köpare av all hälso- och sjukvård (Zuidberg, 2010).

---

<sup>19</sup> Health Insurance Act

## Finansiering

I Nederländerna finns en statligt finansierad läkemedelsförmån med en separat budget för läkemedel. Patienternas egenavgifter utgör cirka 1 procent (2010) av de totala utgifterna för öppenvårdsläkemedel. Privata försäkringsbolag är beställare och köpare av majoriteten av all hälso- och sjukvård, inklusive läkemedel för alla medborgare (SKF, 2010). Merparten av alla slutenvårdsläkemedel finansieras inom sjukhusens ordinarie budget. Extra ersättning från försäkringsbolag betalas ut till sjukhusen för dyra läkemedel<sup>20</sup> och särlekemedel<sup>21</sup>. Den holländska hälsovårdsmyndigheten (Nederlandse Zorgautoriteit, NZa) upprättar två listor över dyra läkemedel respektive särlekemedel, inklusion på listorna sker utifrån fastställda kriterier (PHIS, 2010).

## Prissättning av originalläkemedel

Maxnivå AIP fastställs genom internationell referensprissättning (medelvärde av priser i fyra europeiska länder, Belgien, Frankrike, Tyskland och Storbritannien). Priserna justeras var sjätte månad. Flera försäkringsbolag förhandlar om priser för utbytbara läkemedel (genom s.k. preference policies). I vissa inköpsituationer har flera försäkringsbolag gått ihop och förhandlat gemensamt (är begränsat till tre aktiva substanser p.g.a. konkurrenslagstiftning) (Zuidberg, 2010). Inom slutenvården går sjukhus samman till regionala inköpsgrupper för att upphandla slutenvårdsläkemedel. Dessa inköpsgrupper erhåller generellt inofficiella rabatter, men har haft svårt att förhandla lägre priser på originalläkemedel utan konkurrens (PHIS, 2010).

## Subvention

Subvention baseras på en positiv lista. Läkemedel kan även subventioneras utanför den positiva listan, om vissa medicinska krav uppfylls. Subventionsnivån fastställs genom intern referenspris-

---

<sup>20</sup> Ersätts till 80 procent av försäkringsbolagen, för att ge sjukhusen incitament till effektiv användning.

<sup>21</sup> Ersätts till 100 procent av försäkringsbolagen.

sättning<sup>22</sup> för läkemedel med konkurrens. För originalläkemedel motsvarar generellt subventionsnivån takpriset fastställt genom internationell referensprissättning (Zuidberg, 2010 och SKF, 2010).

### Prioritering

Fri förskrivningsrätt tillämpas. En läkemedelslista upprättas per sjukhus, vanligen av läkemedelskommittéer<sup>23</sup> bestående av apotekare på sjukhusapotek och läkare. Därmed styr sjukhus som går samman och upphandlar läkemedel också sin läkemedelsanvändning utifrån de upphandlade läkemedlen (PHIS, 2010).

### Möjligheter/risker

Det nederländska hälso- och sjukvårdssystemet är relativt oreglerat jämfört med de tidigare redovisade länderna. Marknadsaktörerna har således stora friheter att t.ex. förhandla om pris- och ersättningsnivåer men det innebär även att marknaden är betydligt mindre transparent än övriga marknader. Modellen har medfört mycket stora rabatter och givit försäkringsbolagen en stark ställning. Dessa effekter har ytterligare förstärkts i de fall då försäkringsbolagen har gått ihop och förhandlat gemensamt. Det är dock svårt att avgöra på vilket sätt försäkringsbolagens styrka har kommit det offentliga till gagn.

#### 5.4.5 Belgien

Hälso- och sjukvårdssystemet i Belgien kan beskrivas som ett delvis offentligt och delvis privat finansierat försäkringsbaserat system. I princip alla invånare omfattas av en sjukvårdsförsäkring och grundläggande offentligt försäkringsskydd ges till alla invånare. Belgien har en omfattande läkemedelsindustri och är en av världens största producenter av läkemedel (Abrahamsen, 2011). Landets prissättning av originalläkemedel är mycket reglerad.

---

<sup>22</sup> Likvärdiga läkemedel (utifrån ATC 5, 4 eller andra kriterier) grupperas, subventionsnivå motsvarar genomsnittligt pris i gruppen. Minst ett läkemedel i gruppen ska ersättas till 100 procent.

<sup>23</sup> *Pharmaceutical and therapeutic committee (PTC)*

## Finansiering

I Belgien finansieras läkemedel tillsammans och på samma sätt som den övriga hälso- och sjukvården och övriga delar av socialförsäkringssystemet (t.ex. pensioner, arbetslöshetsersättning, osv.) genom en gemensam finansiering som består av arbetsgivaravgifter, avgifter på lönetagares bruttolön samt statlig skatt. Vidare finansieras en del av läkemedelskostnaden och hälso- och sjukvården genom försäkringspremier för de invånare som valt att ansluta sig till separata privata sjukvårdsförsäkringar.

## Prissättning av originalläkemedel

Prissättningen av originalläkemedel är reglerad på statlig nivå i Belgien. Näringsdepartementet (Ministry of Economic Affairs) ansvarar för att fastställa högsta tillåtna försäljningspris för ett läkemedel (DIP). Till stöd har departementet två rådgivande kommittéer – en för subventionerade läkemedel och en för övriga läkemedel. Kommittéerna föreslår en prisnivå med hänsyn till läkemedlets pris i övriga europeiska länder (internationell referensprissättning; tillverkaren åläggs att uppge försäljningspris i övriga europeiska länder där det finns tillgängligt), läkemedlets sammanlagda ekonomiska påverkan samt prisnivån för liknande läkemedel i Belgien när sådana finns tillgängliga (intern referensprissättning). Det fastställda priset är ett maximalt försäljningspris för tillverkaren. Distributörens och apoteks maximala påslag och marginal fastställs därefter utifrån en nationell reglering av både marginalen i procent och det totala maximala påslaget på DIP i både distributörsledet och apoteksledet. Offentliga upphandlingar och förhandlingar av läkemedel förekommer inte, förutom för vaccin där de geografiska regionerna har rätt att upphandla. I april 2012 genomfördes en generell prissänkning av alla läkemedel då läkemedeltillverkare fick välja mellan att sänka prisnivån med 1,95 procent för samtliga produkter eller en prissänkning av valfria produkter som åstadkommer en identisk besparing. För äldre läkemedel tillämpas generella prisreduktioner löpande (PPRI, 2012a och b samt DeSwaef, 2008).

## Subvention

Ett läkemedel som har erhållit ett pris hos Ministry of Economic Affairs kan erhålla subvention efter beslut av Ministry of Social Affairs. Ansvarig minister fattar beslut om subvention baserat på underlag från en subventionskommitté. Kommittén består av representanter från apotekar- och läkarorganisationer, försäkringsinstitutioner, läkemedelsindustri samt ministrar från ansvariga departement. Kommittén kan förhandla med läkemedelstillverkaren om ett lägre pris än det fastslagna takpriset till vilket läkemedlet ska subventioneras. Läkemedel som beviljas subvention delas in i olika subventionsklasser, t.ex. ”fullständig subvention för alla godkända indikationer” eller ”fullständig subvention endast efter föregående godkännande av finansiären”. Läkemedel som har beviljats någon form av subvention placeras på en lista över subventionerade läkemedel (positiv lista). Patienters kostnader för subventionerade läkemedel begränsas av ett högkostnadsskydd som till viss del är beroende av individens inkomst/köpkraft. Vissa utvalda grupper, t.ex. pensionärer, personer med funktionsnedsättning, låginkomsttagare m.fl. erhåller ett lägre tröskelvärde för högkostnadsskyddet än övriga.

Sjukhusens läkemedel är också subventionerade men ersättningen från finansiären är kopplad till ett fixt dagligt belopp per patient och en fix medfinansiering genom patienten själv (PPRI, 2012a samt DeSwaeaf, 2008).

## Prioritering

Prioritering mellan läkemedel sker på flera nivåer i det belgiska hälso- och sjukvårdssystemet. Dels utövar Ministry of Social Affairs en form av prioritering genom att avgöra vilka läkemedel som ska erhålla fullständig subvention respektive begränsad subvention som t.ex. kräver föregående godkännande från finansiären (sjukförsäkringarna). Finansiären utövar ytterligare prioritering för de läkemedel där den statliga subventionen inte är tvingande och kan då välja att godkänna eller neka subvention av vissa läkemedel för den individuella patienten. Till skillnad från det svenska hälso- och sjukvårdssystemet där förmånsbeslut fattas på gruppnivå (i huvudsak generell subvention för samtliga med begränsningar till t.ex. indikation i undantagsfall) kan läkemedel i Belgien subventioneras på



individnivå baserat på finansärens bedömning. Vidare stimuleras till prioritering av läkemedel på förskrivarnivå genom att en minsta andel av varje förskrivares förskrivning (med vissa undantag) ska bestå av generiska läkemedel eller andra s.k. ”billiga läkemedel”. På så sätt stimuleras förskrivare att prioritera billigare läkemedel framför andra dyrare alternativ (PPRI, 2012a samt DeSwaef, 2008).

### **Möjligheter/risker**

Processen för att erhålla subvention för nya läkemedel i Belgien har ansetts ta lång tid och har kritiserats från läkemedelstillverkare för att vara omständig eftersom prissättnings- och subventionsbeslut fattas av olika myndigheter (Ministry of Economic Affairs respektive Ministry of Social Affairs) som uppges ha delvis överlappande ansvar (Abrahamsen, 2011). Detta skulle kunna uppfattas som en nackdel eller risk för tillgången till läkemedel för landet.

### **5.4.6 Finland**

Finland har ett nationellt, offentligt finansierat hälso- och sjukvårdssystem för landets drygt fem miljoner invånare. Den finska grundlagen föreskriver att det allmänna ska tillförsäkra alla medborgare tillräckliga social-, hälso- och sjukvårdstjänster.

Jämfört med Sverige har kommunerna i Finland stort inflytande över läkemedelsanvändningen och övrig hälso- och sjukvård genom sitt ansvar för hälso- och sjukvårdens organisering. Kommunerna i Finland har därmed en roll som liknar landstingens roll i Sverige. För specialiserad vård samarbetar kommunerna i s.k. sjukvårdsdistrikt (Finlands kommunförbund, 2012).

### **Finansiering**

Majoriteten av all hälso- och sjukvård i Finland, inklusive kostnader för läkemedel, är finansierad på offentlig väg genom skattesystemet.

## Prissättning av originalläkemedel

Det råder fri prissättning på läkemedel i Finland. Subventions-systemet skapar dock en form av indirekt reglering av priser på läkemedel där tillverkaren ansöker som subvention, eftersom läkemedelstillverkarens pris måste ”anses skäligt” för att kunna subventioneras. För receptfria läkemedel och läkemedel som inte ansöker om subvention råder fri prissättning, vilket motsvarar situationen i Sverige (Mäntyranta, 2007).

## Subvention

Beslut om subvention av läkemedel fattas av Läkemedelsprisnämnden (Läkkeiden hintalautakunta, HILA) som är en fristående beslutande nämnd vid Social- och hälsovårdsministeriet. Läkemedel erhåller subvention om Läkemedelsprisnämnden anser att läkemedelstillverkaren har satt ett ”skäligt pris” på produkten. I sin bedömning tar nämnden hänsyn till läkemedlets kostnadseffektivitet, som bedöms utifrån det underlag läkemedelstillverkaren inlämnar vid ansökan. Ett läkemedel som bedöms vara likvärdigt andra tillgängliga läkemedel införs i ett referensprissystem där ett referenspris fastställs som det lägsta priset i gruppen av likvärdiga läkemedel (med vissa undantag). Om en läkemedelstillverkare väljer ett högre pris än referenspriset kommer patienten behöva betala mellanskillnaden vid uthämtning av läkemedlet. Läkemedelsprisnämnden bedömer priser på AIP-nivå (apotekens inköpspriser). Apotekens försäljningspriser (AUP) skapas utifrån en reglerad apoteksmarginal (motsvarande den svenska handelsmarginalen).

Läkemedel kan beviljas tre olika typer av subvention:

- Subvention av hela referenspriset (s.k. högre specialersättning). Kunden betalar dock en ”självriskavgift” om 3 euro för varje läkemedel.
- Subvention av 72 procent av referenspriset (s.k. lägre specialersättning).
- Subvention av 42 procent av referenspriset (s.k. grundersättning).

Varje invånare har ett kort som uppvisas vid uthämtning av läkemedel och som används för att följa invånarens läkemedelskostna-

der. Om en invånare överskrider ett årligt maxbelopp för läkemedelskostnader (700,92 euro år 2012) kommer invånaren därefter erhåller större subventioner av läkemedelskostnaderna. (Social- och hälsovårdsministeriet 2012, Folkpensionsanstalten 2012, samt Mäntyranta, 2007).

### **Prioritering**

Prioritering av läkemedel i Finland sker dels på nationell nivå och dels på förskrivarnivå. På nationell nivå utövar Läkemedelsprisnämnden viss form av prioritering genom att besluta i vilken grad olika läkemedel ska erhålla subvention. Förskrivare har fri förskrivningsrätt men ska ta hänsyn till de nationella riktlinjer och behandlingsrekommendationer som ges ut (s.k. god medicinsk praxisrekommendationer) (Käypä Hoito, 2012). Generisk förskrivning är tillåten och frivillig för förskrivare. Försäljningen av generiska läkemedel har stimulerats genom införande av obligatoriskt generiskt utbyte vid apotek 2003.

### **Möjligheter/risker**

Historiskt har åtminstone den lägre subventionsgraden (grundersättning) beviljats för i princip alla läkemedel som ansökt om subvention (Mäntyranta, 2007). En fri prissättning av läkemedel med tillhörande subvention kan anses utgöra en risk för det offentligas läkemedelskostnader. Samtidigt ger modellen större frihetsgrad för läkemedelstillverkaren att prissätta sina produkter vilket kan anses positivt ur tillverkarens synvinkel.

#### **5.4.7 Österrike**

Den österrikiska hälso- och sjukvården baseras på ett allmänt socialförsäkringssystem. Socialförsäkringen hanteras av 19 regionala sjukförsäkringar som organiseras inom paraplyorganisationen för socialförsäkringar HVB (Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger) (Leopold, 2008).

## Finansiering

I Österrike täcks 99 procent av befolkningen av socialförsäkringar som ger tillgång till subventionerade öppenvårdsläkemedel (Vogler, 2010). Subventionen utgörs av en positiv lista (Erstattungskodex, EKO) (Leopold, 2008). Läkemedlen är 100 procent subventionerade, men en receptavgift tas ut med 5,15 euro per recept (2012, inflationsjusteras)(PPRI 2012c).

Sjukhusläkemedel finansieras som del av ordinarie DRG-ersättning till sjukhus (Vogler, 2010). Undantaget är ett 50-tal cancerläkemedel som sjukhusen erhåller direkt ersättning för. I övrigt finns ingen separat finansiering av dyra eller innovativa läkemedel (PPRI 2012c).

Totalt står den offentliga finansieringen för två tredjedelar av de totala läkemedelskostnaderna (2007)(Vogler, 2010).

## Prissättning av originalläkemedel

Öppenvårdsläkemedel inom förmån prisregleras nationellt på DIP-nivå (distributörernas inköpspris eller läkemedelsföretagens försäljningspris)(PHIS, 2010). Priset fastställs efter prisförhandlingar mellan tillverkare och hälsodepartementet (BMG) i samråd med den nationella prissättningskommittén (Preiskommission, PK).

I förhandlingarna utgör genomsnittspriset inom EU takpris. För att beräkna EU-genomsnittspris behöver tillverkaren (MAH) tillhandahålla information om läkemedlet finns på andra marknader inom EU och om det gör det ska DIP och AIP-priser i dessa länder anges. Det österrikiska hälsoinstitutet (GÖG/ÖBIG) är ansvarigt för att kontrollera de priser som lämnas in av tillverkaren. Genomsnittspriset beräknas av prissättningskommittén, PK. Utöver rabatter har socialförsäkringarnas paraplyorganisation (HVB) och läkemedelsföretagen även i vissa fall tillämpat s.k. pris-volym överenskommelser (Leopold, 2008). Utifrån det fastställda DIP-priset beräknas max-AIP och max-AUP enligt en i förväg fastställd princip.

För öppenvårdsläkemedel som inte beviljas subvention eller där tillverkaren ej ansökt om subvention gäller fri prissättning, men det är ett krav att tillverkaren meddelar hälsodepartementet vilket pris som används i Österrike (PHIS, 2010).

För slutenvårdsläkemedel gäller fri prissättning. De verkliga priserna fastställs genom att sjukhusen (ett eller flera med samma ägare) förhandlar eller upphandlar läkemedlen. Priserna på sjukhusläkemedel är inte offentliga.

Momsen på läkemedel i Österrike sänktes 2009 från 20 procent till 10 procent (PPRI, 2012c).

## Subvention

Subventionen regleras genom en positiv lista över läkemedel som får förskrivas inom läkemedelsförmånen och där vissa läkemedel kräver ansökan om individuell subvention i förväg. HVB beslutar om generell subvention baserat på tre kriterier: farmakologisk analys, medicinsk-terapeutisk utvärdering och hälsoekonomisk bedömning. För kunna beviljas subvention krävs att priset är samma som eller lägre än genomsnittet inom EU (Leopold, 2008).

Under tiden en ansökan om subvention för ett nytt läkemedel behandlas av HVB tillhör läkemedlet den ”röda gruppen”. Läkemedel i den röda gruppen är subventionerade under förutsättning att de är förskrivna av en läkare och att priset är under EU-genomsnittet (i det fall pris saknas i andra länder fastställs priset av PK). Om beslut fattas att läkemedlet inte ska subventioneras tas det bort från den röda gruppen. Fattas subventionsbeslut flyttas läkemedlet till gula eller gröna gruppen efter cirka 24-36 månader. De tre grupperna (röd, gul, grön) styr sedan hur förskrivning av läkemedel i respektive grupp ska ske:

Gröna gruppen: Generell subvention och fri förskrivning.

Gula gruppen: Indikationsbegränsade läkemedel, där läkemedlet bara ska förskrivas för vissa indikationer och där individuella förskrivningsmönster hos förskrivare kontrolleras.

Röda gruppen: Läkemedel som kräver att Individuellt förhandsgodkännande för varje enskild patient (individuell subvention) inhämtas av förskrivande läkare från sjukförsäkringens chefsläkare (PHIS, 2010).

## Prioritering

Prioritering sker på nationell nivå både i den ovan beskrivna subventionsprocessen och genom prioriteringen av varje enskilt läkemedel i någon av de tre grupperna. I riktlinjerna för förskrivare slås fast att förskrivare ska förskriva det mest kostnadseffektiva alternativet där terapeutiska alternativ finns. I flera provinser har detta även reglerats lokalt i direkta överenskommelser mellan de regionala sjukförsäkringarna och läkarförbundet ("Salzburgmodellen"). Den individuella subventionen för vissa läkemedel inom den röda gruppen innebär en relativt detaljerad statlig prioritering och styrning av vissa läkemedel jämfört med många andra jämförbara EU-länder.

För sjukhusen gäller att nationella beslut fattas om vilka läkemedel som inkluderas i DRG-ersättningen till sjukhus. Sjukhusen fattar själva beslut om vilka läkemedel som ska användas genom en läkemedelsgrupp på varje sjukhus (eller sjukhuskoncern). Läkemedelsgruppen består av chefsapotekare, chefläkare, chefssjuksköterska, administrativa direktören samt i vissa regioner en representant från den regionala sjukförsäkringen.

## Möjligheter/risker

Tillämpning av automatisk subvention av nya läkemedel ("röda gruppen") gör att patienter i Österrike snabbt kan få tillgång till nya läkemedel. Samtidigt utgör detta en risk att läkemedel som inte är kostnadseffektiva används under en övergångsperiod (90–180 dagar beroende på handläggningstid av subventionsansökan).

Referensprissättningen gentemot EU-genomsnittet gör att listpriserna för öppenvårdsläkemedel i Österrike är samma som eller lägre än genomsnittet i Europa. Eftersom ingen prispförhandling görs på öppenvårdsläkemedel riskerar priserna att vara högre än i de länder som tillämpar olika former av rabatter som ej syns i nationella listpriser.

## 6 Läkemedelsindustrin, forskning och innovation

### 6.1 Läkemedelsindustrin

#### 6.1.1 Inledning

För att läkemedel ska komma patienter i Sverige till godo krävs att läkemedel forskas fram, utvärderas i kliniska prövningar och blir godkänt av Läkemedelsverket. Köpare och säljare av läkemedel måste därefter enas om ett pris. I utvecklingen av en långsiktigt hållbar prismodell är det därför en förutsättning att inte bara ha en god förståelse av köparsidan utan även om läkemedelsindustrins utveckling, nuvarande utmaningar och strategier.

En framgångsrik läkemedels-, medicinteknik- och bioteknikbransch är viktig för Sverige, och skapar direkt eller indirekt patientnytta. Branschen ger ett stort bidrag till Sveriges BNP och handelsbalans. Samtidigt är marknaden global och globala trender påverkar Sverige direkt (McKinsey & Company, 2010).

I Sverige finns cirka 800 företag som är aktiva inom läkemedels-, medicinteknik- och bioteknikbranscherna vilka sysselsätter mer än 40 000 personer inom landet. Två tredjedelar av de anställda är sysselsatta i något av de fem procent största företagen. Även om de mindre företagen har en relativt liten del av de anställda är de viktiga för innovationssystemet. Även universitet, sjukhus och myndigheter är nyckelfaktorer i ett välfungerande innovationssystem.

Läkemedels- och medicinteknikindustrin bidrar med cirka 1,6 procent av Sveriges BNP. Sett till BNP-bidrag per anställd är läkemedels- och medicinteknikindustrin den tredje mest produktiva industrisektorn i Sverige.

År 2008 hade Sverige en total nettoexport av varor om 105 miljarder kronor. Medicinska och farmaceutiska produkter

bidrog med 32 miljarder kronor netto och stod således för knappt en tredjedel av den svenska nettoexporten. Även i en internationell jämförelse har Sverige en betydelsefull life science-bransch. Sverige är det OECD-land där läkemedelsindustrin står för störst andel av BNP (Högnivågruppen för en nationell läkemedelsstrategi).

Grunden till det svenska läkemedelsundret lades under 1950-talet genom framgångsrika innovationer inom livsvetenskapsbranschen i Sverige. Exempel är den inplanterbara pacemakern, gammastrålkniven och den konstgjorda njuren. Under 1960-talet påbörjades den forskning som ledde till att Astra lanserade Losec 1988. Dessa framgångar gjorde att nettoexporten av läkemedel som var negativ under 1970-talet balanserades i början av 1980-talet och därefter ökat kraftigt. Det senaste decenniet har emellertid den starka utvecklingen avtagit. Sverige är fortsatt ett av Europas mest forskningsintensiva länder men avståndet till jämförbara länder har minskat (McKinsey & Company, 2010).

### 6.1.2 Läkemedelsmarknaden i Europa

Läkemedelsindustrin i Europa omsatte enligt IMS Health (2011a) ungefär 1 800 miljarder kronor år 2010, vilket motsvarade knappt en tredjedel av den totala världsmarknaden om cirka 6 300 miljarder kr. Den svenska marknaden omsatte cirka 36 miljarder kronor 2010 (knappt en procent av den globala och två procent av den europeiska marknaden) (Apotekens Service AB, 2011). De tio företag med störst försäljning var Pfizer, MSD, Novartis, AstraZeneca, Orifarm, Roche, GSK, Johnson & Johnson, Sanofi-Aventis och Meda. De tre läkemedelsgrupper som hade störst omsättning var immunsuppressiva medel, cytostatika/cytotoxiska medel och medel mot astma (LIF, 2011a).

Det finns flera olika typer av företag som utvecklar och säljer läkemedel. Företagen kan indelas i fyra (Candace, 2010) huvudsakliga grupper: (1) stora, etablerade läkemedelsföretag som primärt fokuserar på utveckling och försäljning av patentskyddade läkemedel (originalläkemedel), (2) generikaföretag som tillverkar och säljer läkemedel som har förlorat patentskydd och (3) mindre utvecklingsföretag som oftast inte har några egna läkemedel till försäljning och vanligen samarbetar med större aktörer och (4) företag som parallellimporterar läkemedel. Uppdelningen mellan de olika grupperna blir allt mindre tydlig i takt med att t.ex. större,



etablerade läkemedelsföretag står för en allt större del av generika-försäljningen. I den förstnämnda gruppen stora företag ingår bl.a. Pfizer, Novartis, Merck & co, Sanofi Aventis och AstraZeneca. Traditionellt sker även en indelning i läkemedels- respektive bioteknikföretag, baserat på om företaget tillverkar kemiska eller biologiska läkemedel. Även denna indelning blir allt mindre tydlig till följd av fusioner mellan företag samtidigt som biologiska läkemedel står för en allt större del av läkemedelsindustrins försäljning och forskningssatsningar.

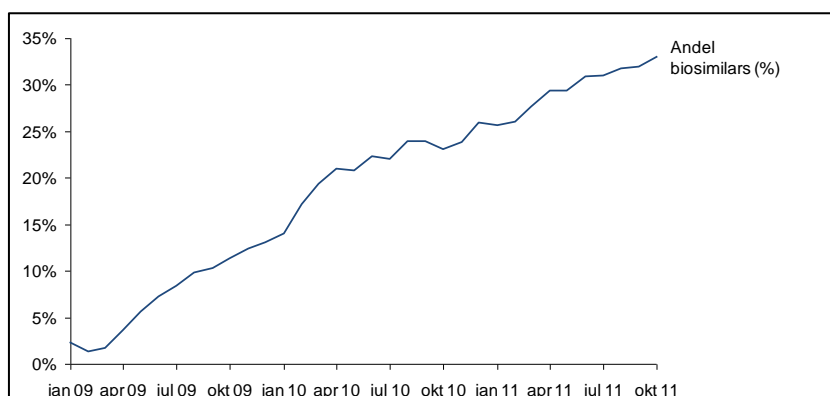
Att utveckla ett nytt läkemedel är en forskningsintensiv och tidskrävande process (genomsnitt 10–15 år för forskning och utveckling) som är förknippad med stora kostnader och hög risk. Kostnaden för att ta fram ett nytt läkemedel varierar bl.a. beroende på terapiområde och vilket företag som utvecklar läkemedlet (uppskattas i genomsnitt till mellan 4–14 miljarder kronor) (Adams och Brantner, 2006). Under tidsperioden från lansering till patentutgång, i genomsnitt 5–10 år, ska försäljningsintäkterna täcka kostnaderna för forskning och utveckling och ge avkastning på det kapital som riskerats under processen. Efter patentutgång uppstår generisk konkurrens och prispress vanligtvis mycket snabbt. Tillverkaren av det patentskyddade läkemedlet har därför incitament att så långt som möjligt försöka förlänga den tidsperiod som läkemedlet är patentskyddat, t.ex. genom att ansöka om tilläggsopatent. Under 2010 stod generiska läkemedel för en knapp tredjedel av den totala försäljningen globalt (cirka 1 660 miljarder kronor) (IMS Health, 2011b).

Marknadsföring av läkemedel riktas främst mot läkare och har traditionellt skett i form av säljkåror som arbetar gentemot förskrivarna. På senare år har striktare regler kring marknadsföring införts, bl.a. av amerikanska FDA, och de ovanstående formerna av marknadsföringsåtgärder har minskat (Candace, 2010). Utöver de formella kraven finns i Sverige en tradition av överenskommelser mellan läkemedelsindustri och sjukvård om hur marknadsföring får bedrivas, som innebär att möten med förskrivare är mer ovanligt jämfört med andra länder (LIF, 2011b).

I dagsläget växer två läkemedelsgrupper särskilt kraftigt, biologiska läkemedel och säräkemedel. Biologiska läkemedel är läkemedel som består av substanser med biologiskt ursprung (t.ex. proteiner och antikroppar). Biologiska läkemedel stod för 16 procent av den totala försäljningen globalt 2010 (ungefär 990 miljarder kronor). Till skillnad från de traditionella kemiska läkemedlen är biologiska

läkemedel relativt svåra att kopiera. Kopior av biologiska läkemedel benämns biosimilarer och stod för endast 0,04 procent av den totala försäljningen 2010 (ungefär 2 miljarder kronor) enligt IMS Health (2011b). Under kommande år bedöms marknaden för biosimilarer växa kraftigt då den första generationens biologiska läkemedel förlorar sina patent. I Sverige uppgick försäljningen av biosimilarer till cirka 84 miljoner kronor 2010 (0,2 procent av den totala försäljningen) och dess marknadsandel har fördubblats mellan 2009 och 2010 (Apotekens Service Concise, 2011). Tre biosimilarer finns i dagsläget till försäljning (erythropoietin, somatropin och filgrastim) i Sverige.

**Diagram 6.1** Andel biosimilarer av den totala försäljningsvolymen (DDD) av biologiska läkemedel inom läkemedelsförmånen där biosimilarer utgör ett alternativ (jan 2009–oktober 2011)



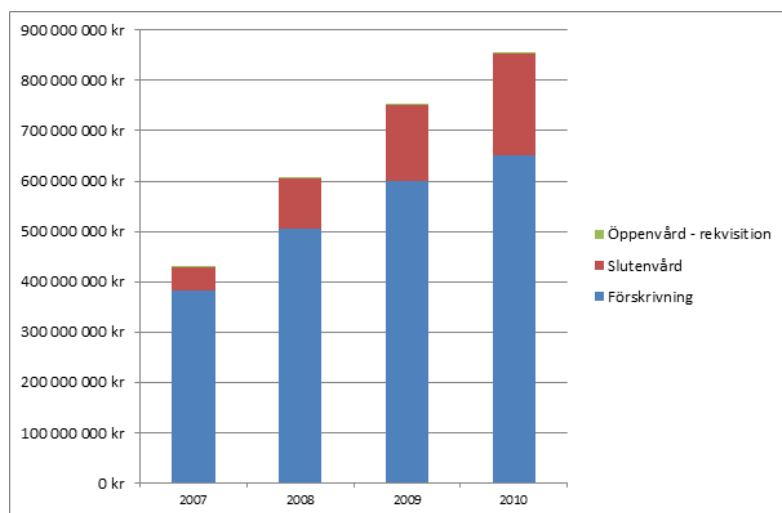
Källa: Apotekens Service AB, Concise 2011.

Särläkemedel<sup>1</sup> är läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Omsättningen för särläkemedel har stigit kraftigt och uppgick 2010 till cirka 610 miljarder kronor globalt (cirka 10 procent av totala läkemedelsmarknaden) (Ariyanchira, 2010). I Sverige uppgick försäljningen av särläkemedel till cirka 850 miljoner kronor 2010 (cirka 2 procent av den totala läkemedelsförsäljningen). Tolv stycken särläkemedel i Sverige hade en försäljning som översteg 20 miljoner

<sup>1</sup> Orphan drugs

kronor.<sup>2</sup> Högst försäljning hade Glivec, Tracleer, Revlimid, Sutent och Soliris.<sup>3</sup>

**Diagram 6.2 Total försäljning för säräkemedel per distributionssätt och år 2007–2010<sup>4</sup>**



Källa: Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI) (Ursprunglig källa Apotekens Service AB, Concise).

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har godkänt sex nya säräkemedel per år i genomsnitt sedan 2001, då det första läkemedlet erhöll säräkemedelsstatus. Toppnoteringen var 2007, då totalt 13 stycken godkändes. I juni 2011 hade cirka 862 kombinationer av substans och indikation erhållit säräkemedelsstatus (LIF, 2011c).

Det finns flera fördelar med att beviljas säräkemedelsstatus. EU har skapat fyra särskilda incitament för att utveckla säräkemedel (EMA, 2011):

- Ensamrätt på marknaden 10 år efter lansering (liknande läkemedel kommer inte att godkännas för samma indikation, om den produkten inte är ”kliniskt överlägsen”)

<sup>2</sup> Öppenvård AUP exkl. moms, slutenvård exkl. distributionskostnader.

<sup>3</sup> Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI).

<sup>4</sup> Öppenvård AUP exkl. moms, slutenvård exkl. distributionskostnader.

- Avgiftsfri assistans från EMA med att ta fram ett protokoll för klinisk prövning (för att öka chanserna till marknadsgodkännande).
- Lägre avgifter för bl.a. ansökan om marknadsgodkännande.
- Utvecklingsbidrag från EU och privata organ.

Utöver de ovan nämnda incitament är forsknings- och utvecklingsfasen för säräkemedel ofta kortare och mindre kostsam. Anledningarna till detta är flera, fas 1-studien i den kliniska prövningen kan ofta genomföras på patienter i stället för friska individer (eftersom alternativa behandlingar saknas) och antalet deltagare i prövningarna är ofta relativt få, då det rör sig om sällsynta sjukdomar (Thornton, 2010). I vissa fall uppvägs lättnader före godkännande av omfattande krav på uppföljning av läkemedlet efter godkännande, vilket medför kostnader för tillverkaren.<sup>5</sup>

En utmaning med säräkemedel är svårigheten att påvisa dess kostnadseffektivitet eftersom patientunderlaget ofta är litet. Tillverkaren behöver ofta samarbeta med berörda patientgrupper för att rekrytera patienter till kliniska prövningar och kunna ta fram ett underlag som kan påvisa produktens kliniska värde (Thornton, 2010). För att öka försäljningsvolymen kan tillverkare t.ex. försöka utöka antalet indikationer läkemedlet förskrivs för (Taylor, 2008).

### 6.1.3 Utveckling och trender inom läkemedelsindustrin

Under många år fokuserade de större läkemedelsföretagen på att utveckla läkemedel för stora patientpopulationer som genererar intäkter på över 1 miljard US dollar (Candace, 2010). Denna strategi var framgångsrik under en period, men de senaste åren har man endast lyckats ta fram ett fåtal nya storsäljande läkemedel. De större läkemedelsföretagen har istället skiftat fokus mot nischstrategier.

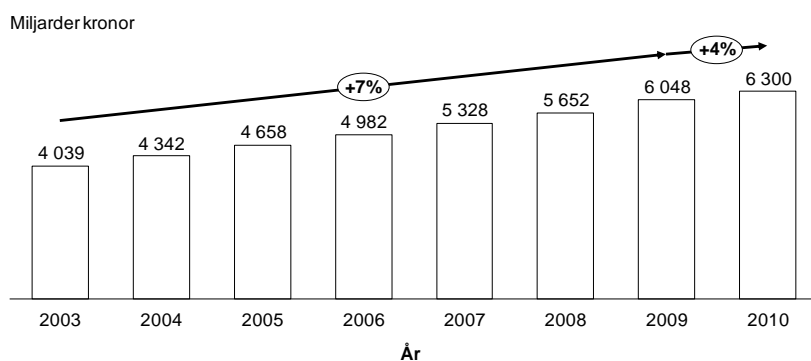
Läkemedelsindustrin upplevde en period av kraftig tillväxt under slutet av 1990-talet med en årlig tillväxt på cirka 10 procent (Norman, 2011). Under åren 2003 till 2009 växte läkemedelsindustrins omsättning med i genomsnitt 7 procent årligen (IMS Health, 2011b) drivet av en åldrande befolkning, ökad till-

---

<sup>5</sup> Muntlig källa LIF

gänglighet till hälso- och sjukvårdstjänster, läkemedel mot välfärds-sjukdomar och nya, innovativa läkemedel (Seget, 2009). Det senaste året har dock läkemedelsindustrins tillväxt avtagit. Världsmarknadens tillväxt sjönk från 7,1 procent 2009 till 4,1 procent 2010. Tillväxten på den europeiska marknaden var 2,4 procent (2010), en halvering från 2009 (4,9 procent). Tillväxten är starkast på utvecklingsmarknader i t.ex. Asien och Sydamerika (cirka 14 procent 2010).

Diagram 6.3 Total omsättning världsmarknaden 2003–2010



Källa: IMS Health, Top-Line Market Data<sup>6</sup>.

Läkemedelsindustrin upplever således en period av minskad tillväxt på den europeiska marknaden. Denna utveckling är främst driven av minskande försäljningsvolymerna av originalläkemedel och minskad betalningsvilja för originalläkemedel. De minskade försäljningsvolymerna av originalläkemedel är framför allt kopplade till patentutgångar och åtgärder för att stimulera generiskt utbyte, men kan även hänföras till att läkemedelsindustrin fått fram färre nya storsäljande läkemedel som kan ersätta tidigare storsäljare vars patent löpt ut. Den minskade betalningsviljan för originalläkemedel kan bl.a. relateras till ökade fokus på att bevisa läkemedels effekter i relation till kostnad samt behovet av besparingsåtgärder i europeiska länder till följd av försämrade statsfinanser.

Minskade försäljningsvolymerna för originalläkemedel är även att vänta framöver, bl.a. som ett resultat av kommande patentutgångar,

<sup>6</sup> Konstanta dollarkurser, medelvärde av valutakurser Q4 2010. Valutaomvandling 1 USD=7,2 SEK.

där läkemedel med ett totalt försäljningsvärde om cirka 430 miljarder kronor (Candace, 2010) (7 procent av försäljningen globalt 2010) väntas förlora patentskydd under 2010–2014. Försäljningsvolymen för dessa läkemedel övergår till stor del till generikaleverantörer och försäljningsvärdet förväntas även sjunka i takt med den priserosion som uppstår. Även trenden med färre nya storsäljande produkter från ny forskning (lägre avkastning av forskning och utveckling) väntas fortsätta. De totala investeringarna i forskning och utveckling var cirka 2,8 gånger högre 2008 jämfört med 1990. Trots detta lanserades endast 308 nya läkemedelssubstanser under 2000-talet (LIF, 2011a), att jämföra med 422 nya läkemedelssubstanser under 1990-talet. Försäljningsvolymen för nyintroducerade läkemedlen är generellt sett lägre än försäljningsvolymen för de läkemedel som tappar patentskydd, och således minskar den totala försäljningsvolymen för originaltillverkare. Länders arbete med att aktivt främja generiskt utbyte, t.ex. genom att påskynda introduktionsprocessen för generiska läkemedel, innebär att originaltillverkare förlorar allt större andel av försäljningen till generiska läkemedel efter patentutgång (Seget, 2009).

Minskad betalningsvilja för läkemedel visar sig t.ex. i form av ökat fokus på att påvisa läkemedels effekter i relation till kostnad. Krav på att visa kostnadseffektivitet vid subventionsbeslut med t.ex. hälsoekonomiska utvärderingar har ökat. I dag används detta i stor utsträckning i Storbritannien och genomförs av National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Analyserna används i huvudsak för att fastställa riktlinjer till förskrivare för nya läkemedel utan konkurrens. Analyser av kostnadseffektivitet förekommer även i andra länder och är på framväxt bl.a. i Tyskland (Seget, 2009). Därutöver har ett antal besparingsåtgärder i europeiska länder genomförts till följd av dåliga statsfinanser. Efterfrågan på läkemedel har ansetts vara i princip oelastisk, men ökande läkemedelskostnader i kombination med en recession har resulterat i ett antal åtgärder på efterfrågesidan för ökad kostnadskontroll. Även för läkemedel där patienter betalar höga egenavgifter har effekterna varit tydliga (Candace, 2010). En lång lågkonjunktur innebär sannolikt att antalet kostnadsätstramande åtgärder ökar och eventuellt permanentas (Seget, 2009).

Utöver de ovan nämnda faktorerna syns tre ytterligare trender som starkt påverkar läkemedelsindustrin:

*Decentraliserat budgetansvar:* Antalet olika prissättnings- och subventionsmodeller för läkemedel är ungefär lika många som de

europiska länderna. I huvudsak tillämpas dock två nationella strategier: decentraliserat budgetansvar eller nationell prisreglering, alternativt en kombination av båda. Decentraliserat budgetansvar förekommer bl.a. Italien, Spanien och vissa delar av Storbritannien. Att behöva förhandla med flera parter, utifrån olika förutsättningar, skapar ofta komplexitet för läkemedelstillverkare vid prissättning och lansering. Självstyrande regioner är därtill ofta fria att tillämpa regionala åtgärder för kostnadskontroll t.ex. att besluta om nivån för patienters egenavgifter, implementera IT-system för att säkerställa korrekt förskrivning eller välja att inte subventionera vissa läkemedel (Seget, 2009).

*Ökade dokumentationskrav:* I takt med att fler länder sätter fokus på kostnadseffektiviteten hos nya läkemedel har kraven tilltagit på mängden dokumentation som tillverkare behöver uppvisa vid introduktion av nya läkemedel. Historiskt har dokumentationskraven fokuserat på ett läkemedels säkerhet, effekt och kvalitet, men nu kan även dokumentation av läkemedels kostnadseffektivitet gentemot befintliga behandlingar krävas för att ett pris- eller subventionsbeslut ska kunna fattas (Paul, 2001). Exempelvis behöver TLV dokumentation över läkemedels kostnadseffektivitet för att kunna bedöma vilket pris som ska fastställas för originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna.

*Internationell referensprissättning:* IRP innebär att olika länders prissättning kopplas samman. Detta är både en möjlighet (när industrin lyckas etablera ett högt pris i något land) och en risk för industrin (när något land uppnått ett lågt pris och detta sprider sig mellan länder) och medför en begränsning för hur pass olika priser ett läkemedel kan ha i olika länder. Ett konkret exempel är när Portugal, som använder IRP, 2007 lade till Grekland som referensland i sin IRP-portfölj och förändrade sin beräkningsmetod för jämförelsepris (PPRI, 2008). Grekland hade en lägre prisnivå än Portugals ursprungliga referensländer (Spanien, Italien, Frankrike) varför en prissänkning var sannolik i Portugal. Detta skulle då även påverka Spanien och Italien, då dessa länder har Portugal i sina IRP-portföljer. Förutom IRP kan även olika länders prissättning kopplas samman genom parallellhandel med läkemedel. Parallellhandels påverkan på läkemedelsprissättningen internationellt verkar dock ha minskat under senare år p.g.a. den ökande andelen generiska läkemedel, men även på grund av att läkemedelstillverkare ökat sin kontroll av distributionskanalerna för dyra läkemedel. Tillverkare tillämpar strategier för att motverka parallellimport t.ex.

olika förpackningsstorlekar i olika länder eller att begränsa leveranser till vissa länder (Seget, 2009).

För att hantera den sjunkande tillväxten har läkemedelsindustrin vidtagit flera åtgärder inom framför allt två områden: (1) Konsolidering, både inom läkemedelsbranschen och i form av uppköp av företag i närliggande branscher. (2) Kostnadssänkande åtgärder t.ex. personalneddragningar, förflyttning av forskning och utveckling samt tillverkning till lågkostnadsländer och strategier för att minimera risk.

Konsolidering inom läkemedelsbranschen genomförs huvudsakligen i syfte att erhålla större finansiell styrka. Totalt genomfördes 140 uppköp mellan läkemedelsföretag under 2009 (värde cirka 1 060 miljarder kronor) (Candace, 2010). Uppköp av aktörer på närliggande verksamhetsområden, som utvecklingsföretag inom bioteknik- och medicinteknik, genomförs vanligen för att åtgärda brist på nya läkemedel inom den egna organisationen eller för att skapa riskspridning genom att bredda produktportföljen.

Ett flertal kostnadssänkande åtgärder har genomförts inom branschen, däribland outsourcing av forskning och utveckling eller tillverkning till externa företag, i vissa fall i lågkostnadsländer så som Kina och Indien. Generikatillverkare var tidiga med att förflytta sin tillverkning. Under de senaste åren har även större etablerade företag gjort likadant. Personalnedskärningar har genomförts globalt, huvudsakligen inom försäljningskåren (Candace, 2010). Även i Sverige har antalet anställda inom läkemedelsbranschen minskat (2010 med 7 procent) (LIF, 2011a). Forskning är i dag är i större utsträckning inriktad mot ”enkla mål” eller på små förändringar. ”Enkla mål” syftar på områden med stora ouppfyllda medicinska behov, vilket innebär större sannolikhet att få marknadsgodkännande och att betalningsviljan är hög (Seget, 2009). Att genomföra små förändringar av existerande läkemedel är ett sätt att minimera risker och kostnader för forskning och utveckling. Det kan innebära att forskning inriktas på att påvisa ett läkemedels effektivitet på en indikation annan än den det ursprungligen utvecklats för så att fler patienter kan använda läkemedlet (Norman, 2011). Denna typ av strategi har väckt en del kritik bl.a. från amerikanska FDA, då slutprodukten inte är ett nytt läkemedel, men ofta prissätts som ett sådant (Candace, 2010). Satsningen på tillväxtländer har också ökat och förväntas stå för uppemot 70 procent av tillväxten under 2010–2015 (Norman, 2011).



Biomedicinsk forskning är av fundamental betydelse för att stärka hälso- och sjukvårdens effektivitet och kvalitet. Samverkan mellan forskning och vård leder till hög kompetensnivå i sjukvården och till kunskap om de nyaste behandlingsmetoderna, vilket i sin tur bidrar till en kontinuerlig utveckling och kvalitet i vården. Sverige har under lång tid varit framstående inom medicinsk forskning, även om det finns tecken på att detta förhållande är under förändring. Läkarförbundet bedömde i sitt forskningspolitiska program för några år sedan att en tredjedel av läkarkåren bör vara knuten till forskning i någon form för att kvaliteten inom svensk vård ska behållas. Striktare budgetkrav som innebär mindre tid för forskning, generationsväxling inom läkarkåren med ett minskande intresse bland nyutexaminerade läkare att forska bidrar till att relativt sett färre läkare deltar i forskning i dag än för fem år sedan, både vad gäller klinisk forskning och klinisk prövningsverksamhet (Stendahl). För att vården ska hålla högsta kvalitet krävs mottagar kapacitet inom vården för att den ska kunna tillägna sig resultat och kunna tillämpa nya behandlingsmetoder som utvecklas inom den internationella forskningsfronten. Det finns en risk att patienter inom svensk sjukvård får senare tillgång till de nyaste och bästa behandlingsmetoderna om denna trend fortsätter.

En annan koppling mellan forskning och kvalitet i vården handlar om tid, kompetens och intresse för dokumentation och uppföljning. Med ökad kunskap om resultat och effekt av olika behandlingsmetoder finns goda möjligheter till ständiga förbättringar – allt till gagn för såväl patienter som samhälle.

Eftersom läkemedelsindustrin, både nationellt och globalt, står för en mycket omfattande del av forskningen och utvecklingen inom läkemedelsområdet är samverkan mellan industri och vård av stor betydelse för sjukvårdens kvalitet och effektivitet.

#### **6.1.4 Prissättnings- och lanseringsstrategier**

För att generera avkastning på ett läkemedel är prissättnings- och lanseringsstrategin grundläggande. Globala prissättnings- och lanseringsstrategier syftar till att maximera intäkterna av ett läkemedel på global nivå. För att åstadkomma detta görs avvägningar mellan lokala (landspecifika) och globala förutsättningar.

För att optimera prissättning på lokal nivå beaktas marknads-specifika prissättnings- och subventionsprocesser, regleringar och

övriga faktorer. Skillnader i ekonomiska förutsättningar och betalningsvilja för läkemedel har resulterat i att prisnivåerna för läkemedel varierar inom Europa.

För att optimera avkastningen på global nivå tas hänsyn till att marknader hänger samman, t.ex. genom internationell referensprissättning (IRP) och parallellimport. Detta innebär att tillverkaren strävar efter en optimal lanseringsordning och priskorridor<sup>7</sup> mellan länderna (Seget, 2009).

En lanseringsstrategi har flera mål: att få ut produkten på marknaden så snabbt som möjligt för att ge patienter tillgång till nya behandlingsmetoder, maximera avkastningen under patenttiden samt att optimera effekten av internationell referensprissättning (IRP). Hur snabbt ett läkemedel kan få tillträde på en ny marknad, skiljer sig från land till land och beror huvudsakligen på subventionsprocesser. Subventionsbeslut sker i Tyskland och Storbritannien<sup>8</sup> samtidigt som marknadstillträde beviljas. I länder som Italien, Frankrike och Spanien kan subventionsbeslutet däremot ha en längre fördröjning.

Lanseringssekvensen för ett läkemedel kan se ut som följer: marknadsintroduktion sker först i länder med relativt fri prissättning (t.ex. USA, Storbritannien och Tyskland). Ingen av dessa länder tillämpar IRP vid nyintroduktioner, däremot används de som referensländer i många andra länder (t.ex. Frankrike, Italien och Spanien). I ett nästa steg sker lansering i länder vilka är villiga att betala höga priser för nya, innovativa läkemedel. Därefter sker lansering i länder med prissättnings- och subventionsmodeller vilka inte premierar nya läkemedel, om de inte erbjuder tydliga fördelar över de existerande (Italien, Spanien, Österrike m.fl.). Marknadstillträde i Europa försvåras huvudsakligen av två regleringar: utvärderingar av kostnadseffektivitet (används i huvudsak för att fastställa riktlinjer för behandling, framför allt på dyra läkemedel) och system som gynnar användning av generiska läkemedel (Seget, 2009).

Ett flertal olika modeller används vid prissättning. Innan prissförhandlingar startar genomförs ofta undersökningar av potentiella köparens betalningsvilja, speciellt vid lansering. Det har konstaterats

---

<sup>7</sup> Minimi- och maximinivå, inom vilka priser i alla länder bör ligga för att motverka parallellimport/generell sänkning av prisnivå.

<sup>8</sup> Undantag: för nya dyra läkemedel sker i Storbritannien en hälsoekonomisk bedömning av NICE.

t.ex. att läkares priskänslighet är lägre för läkemedel mot svåra, akuta tillstånd. För vissa läkemedel kan det vara motiverat att sätta ett högt pris, trots att detta innebär att läkemedlet ej erhåller subvention (t.ex. om det ändå kommer användas vid sjukhus) vid andra tillfällen är det värt att sänka priset för att subventioneras (Seget, 2009).

### 6.1.5 Förhandlingsstrategier

Eftersom många länder använder IRP är de officiella listpriserna som länder redovisar av högsta vikt för läkemedelstillverkare.

Prissättningsmodeller som inte sänker officiella listpriser (t.ex. riskdelningsmodeller) är fördelaktiga för tillverkarna eftersom låga priser annars kan spridas vidare till andra länder och påverka större marknader (Espín m.fl., 2011).

Av samma anledning föredrar läkemedelsindustrin rabatter som inte redovisas offentligt och därmed inte heller parallellhandlare kan utnyttja. Sådana rabatter förekommer i ett flertal länder. Obligatoriska rabatter vilka förhandlas inofficiellt förekommer t.ex. i USA, Frankrike och Tyskland för vissa läkemedelskategorier. Andra länder, t.ex. Italien och Kanada, arbetar i motsatt riktning för mer transparenta prissättningsmodeller. IMS Health beräknar att de totala rabatterna på världsmarknaden uppgick till ungefär 430–470 miljarder kronor<sup>9</sup> 2010 vilket motsvarar i genomsnitt 7–8 procent av försäljningen.<sup>10</sup> IMS Health gör också bedömningen att rabatterna kan förväntas öka under de kommande åren. Rabatter förekommer huvudsakligen på patentläkemedel och upphör vanligtvis vid patentutgång. I vissa länder där rekommendationslistor<sup>11</sup> används förekommer att läkemedelstillverkare erbjuder stat/försäkringsbolag/region rabatter och andra förmåner, i utbyte mot att deras läkemedel erhåller bättre placering på listan (Seget, 2009).

---

<sup>9</sup> Valutaomvandling: 1 USD=7,2 SEK.

<sup>10</sup> Generellt är rabatter ej synliga på fakturor eller i statistik på vilken IMS Health beräknar försäljning av läkemedel.

<sup>11</sup> Stat/försäkringsbolag/region upprättar lista över vilka läkemedel som får/bör användas eller förskrivas i första hand.

## 6.2 Forskning och innovation

### 6.2.1 Inledning

Forskning och utveckling är en förutsättning för att skapa nya läkemedel som bidrar till en förbättrad hälsa hos befolkningen. I detta sammanhang definieras forskning som den första aktiviteten av de fem huvudaktiviteter som ingår i processen för att ta fram och använda ett nytt läkemedel. Utveckling används i detta sammanhang för det andra steget (kliniska prövningar). Resterande tre steg är tillverkning, pris och marknadstillträde samt förskrivning, användning och uppföljning (McKinsey & Company, 2011).

Innovation kan beskrivas som inkrementell eller radikal beroende på graden av nyhet. Att dra en tydlig gräns mellan de två typerna är inte möjligt. Inkrementell innovation kan beskrivas som små framsteg, till exempel en ny produkt som erbjuder en mindre förbättring i terapeutiska fördelar jämfört mot en befintlig. Denna definition kan visserligen diskuteras, men i regel kräver inkrementell innovation, i form av en ny läkemedelsform eller styrka av en existerande produkt, en mindre investering. Utvecklingskostnaden stiger dock om det krävs att nya kliniska prövningar genomförs. För en radikal innovation finns inte heller någon entydig definition. En ny kemisk, eller biologisk, substans<sup>12</sup> betraktas vanligtvis som mycket innovativ (OECD, 2008).

Att ta fram nya, innovativa läkemedel är i regel förknippat med omfattande forsknings- och utvecklingsinvesteringar och kostnader. Dessutom är kommersiell framtagning av ett nytt läkemedel förknippat med väsentliga finansiella risker. Sannolikheten att ett läkemedelsutvecklingsprojekt är framgångsrikt från preklinisk nivå fram till full kommersiell lansering är liten. Enligt OECD (2008) klarade sig endast fem av 10 000 substanser genom den prekliniska fasen. Av de läkemedel som klarade sig till kliniska prövningar, nådde endast nio procent marknaden. Merparten av alla läkemedelsprojekt misslyckas således innan kommersialisering sker. Därmed krävs att de läkemedel som når marknaden också kan finansiera alla misslyckade projekt om bolaget ska kunna klara sig kommersiellt och fortsätta utveckla nya läkemedel.

---

<sup>12</sup> *New Chemical Entity (NCE)*. Ett godkänt läkemedel med en aktiv ingrediens som inte finns i ett annat godkänt läkemedel.

Det är bland annat detta förhållande mellan framgångsrika och misslyckade utvecklingsinvesteringar i läkemedelsbolagen samt de totala forsknings- och utvecklingskostnaderna för ett enskilt läkemedelsprojekt som ligger till grund för dels att marknaden är villig att betala en premie för innovation, dels att forsknings- och utvecklingsresultat skyddas genom patentering.

Den forskande läkemedelsindustrin har de senaste åren tyngts av ökande utgifter per läkemedelsprojekt och minskande andel lyckade projekt som bär hela vägen fram till kommersialisering. Några läkemedelsprojekt har misslyckats i sen klinisk utveckling där den ackumulerade projektkostnaden är som högst. Denna negativa trend med minskad avkastning för industrin i innovationsinvesteringar utgör en utmaning för både industrin, den offentligt finansierade forskningen och sjukvårdens tillgång till nya innovativa läkemedel.

För att hantera utmaningarna ses ökat samarbete mellan regulatoriska myndigheter, i såväl USA som Europa, och företag för att finna metoder att minska kostnaderna i enskilda läkemedelsprojekt genom förbättrade regulatoriska processer och att i ett så tidigt skede som möjligt identifiera läkemedelskandidater som inte kommer att kunna nå marknaden. Ett exempel är den satsning på ordnat införande av nya läkemedel som ingår i nationella läkemedelsstrategin i Sverige.

I Sverige, liksom i många andra länder har också utvärderats hur ersättnings, pris- och subventionsmodeller ska utformas för att eventuellt kunna stimulera innovation och ekonomiskt risktagande inom såväl näringslivet som inom offentlig sektor, t.ex. universiteten. I det följande kapitlet redovisas forsknings- och innovationsaspekter i prissättning och subvention av läkemedel.

### 6.2.2 Kort om FoU på läkemedelsområdet

Forskning och utveckling av läkemedel finansieras av privata (t.ex. läkemedelstillverkare eller riskkapitalister) eller offentliga medel (t.ex. statliga myndigheter) och i vissa fall av en kombination av de två. Enligt rapporten *Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU* publicerad 2011 på uppdrag av Europaparlamentet, (Kanavos m.fl., 2011) spenderar läkemedelsindustrin årligen uppemot 26 miljarder euro på FoU. Aggregerad data för offentliga investeringar i FoU för läkemedel finns inte tillgänglig,

men kan antas ligga i nivå med privata investeringar. Forskning och utveckling i stora läkemedelsföretag finansieras vanligen inom ramen för egna forskningsbudgetar och för mindre företag av externt riskkapital eller bidrag från stiftelser och liknande organisationer. I investeringsbeslut vägs förväntade intäkter, som beror av marknadens storlek och betalningsvilja, mot risken att produkten aldrig når marknaden (OECD, 2008).

Sedan mitten av 1990-talet har en nedgång i produktivitet på läkemedelsområdet skett. Investeringar i FoU har ökat samtidigt som antalet nya kemiska, eller biologiska, substanser minskat (OECD, 2008). Trenden har gått mot inkrementella innovationer (Domínguez m.fl., 2005). Den minskande produktiviteten av FoU leder till att investeringar i FoU blir mer riskfyllda ur ett investerarperspektiv och därmed ökar avkastningskraven på nya projekt, vilket också naturligt leder till en förväntan om högre pris i det fall utvecklingen lyckas och en kommersialisering sker (Seget, 2009).

### 6.2.3 Åtgärder för att stimulera innovation

Det finns ett antal direkta och indirekta åtgärder som anses kunna stimulera forskning och innovation inom läkemedelsområdet.

Offentliga investeringar i FoU-projekt är ett exempel på åtgärder som direkt stimulerar forskning och utveckling. Offentliga investeringar i FoU sker ofta i grundforskning i offentliga institutioner, men även forskning som bedrivs av industrin kan finansieras, framför allt då marknadens incitament inte är tillräckliga för att attrahera privata investeringar. Ett annat sätt att bidra till FoU är att offentligt finansierade sjukhus deltar i kliniska prövningar. OECD (2008) konstaterar att offentliga investeringar i FoU är viktiga för läkemedelsindustrin då de kompletterar, men även anses stimulera privata investeringar. Detta gäller inte minst offentligt finansierad grundforskning. Det kan vara svårt att attrahera privat finansiering för grundforskning där möjligheten att skydda tidiga upptäckter från konkurrerande företag är begränsad. Den kritik som framförts går ut på att det är tänkbart att offentliga investeringar i FoU i vissa fall fungerar som substitut och motverkar potentiella privata investeringar.

Studier för att utvärdera effekten av politiska stimulansåtgärder på nationell nivå för att stimulera FoU visar att sådana åtgärder har en positiv effekt på forskning och utveckling inom det enskilda

landet, men någon global effekt har inte identifierats. OECD (2008) konstaterar att därmed är det inte möjligt att avgöra om åtgärderna faktiskt har lett till en ökad satsning på FoU på global nivå, eller om det endast skett en geografisk förflyttning av FoU-aktiviteter och investeringar.

Även på internationell nivå sker investeringar i initiativ för att stimulera FoU, ett exempel är *The Innovative Medicines Initiative (IMI)*, ett europeiskt offentligt-privat partnerskap. Totalt har två miljarder euro, privata och offentliga medel, investerats i IMI-projektet som pågår 2008–2013. Syftet är att förbättra och effektivisera FoU-processen för att ge patienter tillgång till bättre och säkrare läkemedel. I praktiken innebär detta att IMI försöker bygga nätverk mellan europeiska experter inom industri och akademi samt stötta projekt vilka sker i samverkan. Resultat från IMI tillhör den aktör som genererat dem, om inget annat har avtalats.

Stimulansåtgärder och regelverk för att främja innovation och stödja läkemedelsindustrin, är ett exempel på indirekta åtgärder genom vilka många länders regeringar försöker att stimulera privata investeringar i FoU (OECD, 2008). De viktigaste är patentlagstiftning, en välfungerande regulatorisk process kopplad till utveckling och registrering av nya läkemedel samt en sjukvård som strävar efter att förbättra de medicinska resultaten och det upptag av nya läkemedel som det skapar. Patent är nödvändiga för att skapa incitament för att bedriva FoU, inte minst i den forskningsintensiva läkemedelsindustrin. Patent betraktas i ekonomisk teori som ett sätt att betala för FoU, genom att under tiden för patentskydd utestänga konkurrenter och därmed i praktiken ge innovatören av läkemedlet möjlighet att prissätta sin produkt fritt. Välfungerande regulatoriska processer anses också avgörande för att stimulera FoU. Prissättnings- och subventionsbeslut kan negativt påverka innovation om de leder till fördröjning av marknadsstillträde och användning (Kanavos m.fl., 2011). Snabbare marknadsstillträde innebär för en investerare att denne får avkastning på en investering tidigare, därmed betraktas den som mer lönsam (det diskonterade nuvärdet blir högre) och investeringsviljan ökar (OECD, 2008). Exempel på framgångsrik vidareutveckling av anpassade regulatoriska processer återfinns inom särlekemedelsområdet, där flera lättnader i regulatoriska krav i EU:s regelverk genomfördes 2001. Effekten av ändringarna i regelverket är svårt att mäta med exakthet, men utvecklingen på

särläkemedelsområdet bedöms ha varit positiv. Sedan 2001, då regelverket togs i bruk, har cirka 862 kombinationer av substans och indikation tilldelats särläkemedelsstatus och 60 särläkemedel har godkänts för försäljning (LIF, 2011c). De senaste fem åren har kostnaden för särläkemedel i Sverige, både i absoluta tal och som andel av den totala försäljningen<sup>13</sup>, fördubblats. Samtidigt har möjligheten att behandla fler patientgrupper ökat (NEPI, 2011).

Prissättnings- och subventionsmodeller för läkemedel är en annan form av indirekta åtgärder för att stimulera FoU. Enligt OECD (2008) har de en tydlig inverkan på läkemedelsindustrin genom att de påverkar läkemedelsindustrins möjlighet och vilja att anslå resurser till FoU. De påverkar nivån såväl som inriktningen på privata investeringar. Prissättningsmodeller kopplar mest direkt till innovation genom att de påverkar företagets vinst. Om prissättningen minskar vinsten i företagen innebär detta att mindre eget kapital finns tillgängligt att investera i FoU. Investeringar i FoU blir sannolikt även mindre attraktiva, vilket även innebär att kostnaden för externt kapital ökar (OECD, 2008 och Kanavos m.fl., 2011). Effekten som ett enskilt lands prissättnings- och subventionsmodell har på forskning och utveckling i ett globalt sammanhang är i huvudsak proportionell mot storleken på landets marknad för läkemedel. För de länder i vilka lansering av ett nytt läkemedel generellt sker tidigt, och sådana vilka i hög utsträckning används som referensland av länder som tillämpar internationell referensprissättning, är påverkan större (OECD, 2008).

Sammanfattningsvis finns det ett antal direkta åtgärder, i form av t.ex. offentliga investeringar i FoU och olika former av offentligt-privata partnerskap, och indirekta åtgärder i form av t.ex. politiska stimulansåtgärder och regelverk, anpassade regulatoriska processer, prissättnings- och subventionsmodeller, som anses kunna stimulera forskning och innovation inom läkemedelsområdet.

#### **6.2.4 Samband mellan prissättningsmodeller och innovation på global nivå**

Vissa modeller för prissättning och subvention sägs ge signaler till tillverkare att innovation premieras och därmed stimulera innovation på global nivå. Enligt OECD (2008) kan olika modeller

---

<sup>13</sup> Försäljning av humanläkemedel oavsett försäljningspris.



för att fastställa relativa prisnivåer på läkemedel styra investeringar mot utveckling av vissa typer av innovation. Detta gäller inte minst de metoder som tillämpas då nya läkemedel och deras egenskaper, bedöms och jämförs med existerande produkter, varefter pris-premium och slutligen pris fastställs. De ger en signal till tillverkare om finansiärens betalningsvilja för nya, innovativa läkemedel och vilka typer av innovation som premieras (OECD, 2008) och Kanavos m.fl., 2010).

Värdebaserad prissättning kan enligt Kanavos m.fl. (2011) stimulera radikal innovation t.ex. i form av nya kemiska substanser. I teorin innebär värdebaserad prissättning att priset bestäms genom att ett prispremium för ett läkemedel över en eller flera existerande läkemedel/behandlingar fastställs, baserat på den nya produktens relativa kostnadseffektivitet. Därmed kan läkemedelsföretagen belönas utifrån nivån av innovation deras produkter erbjuder. Enligt OECD (2008) kan värdebaserad prissättning användas för att belöna och främja innovation med störst värde för patienter och samhälle. Detta genom att läkemedelsföretag som erhåller högre ersättning för innovationer av stor nytta för samhället i högre utsträckning ges incitament att investera mer i FoU för att ta fram denna typ läkemedel.

Internationell referensprissättning kan enligt Kanavos m.fl. (2011) skapa en viss osäkerhet hos forskande läkemedelsföretag. Anledningen ska vara att ett läkemedels pris fastställs genom en jämförelse mot andra länders priser, utan att hänsyn tas till andra faktorer som t.ex. köpkraft eller det specifika landets prioriteringar på hälso- och sjukvårdsområdet. Modellen sägs stimulera inkrementell innovation, genom att uppmuntra läkemedelsföretag att differentiera sina existerande produkter i syfte att försvåra prisjämförelser mellan länder. Denna typ av innovation, vilken här kan innebära nya läkemedelsformer, styrka och förpackningsstorlekar, genererar vanligtvis litet terapeutiskt värde (OECD, 2008).

Riskdelningsmodeller innebär att nya innovativa läkemedel, vars terapeutiska effekt ibland ännu inte har påvisats, kan erbjudas marknadstillträde (Kanavos m.fl., 2011 och Espín m.fl., 2011). Detta bör innebära att en produkt kan erhålla marknadstillträde tidigare om en riskdelningsmodell tillämpas, relativt mot en modell som kräver att terapeutisk effekt har bevisats. Sammantaget bör detta leda till att investeringsviljan blir högre i nya läkemedel.

Marknadsprissättning på nationell nivå anses i dag inte leda till minskad innovation, då modellen i huvudsak har använts för

produkter vilka har förlorat sina patent (Kanavos m.fl., 2011). För slutenvårdsläkemedel används marknadsprissättning även vid upphandling av jämförbara läkemedel med patent.

Sammanfattningsvis sägs värdebaserad prissättning och riskdelningsmodeller kunna stimulera (radikal) innovation på global nivå. Internationell referensprissättning och marknadsprissättning sägs kunna ha något negativ eller obetydlig inverkan.

Prissättnings- och subventionsmodeller är dock bara en faktor bland många som påverkar försäljningsvärdet och lönsamheten i läkemedelsindustrin, på nationell såväl som internationell nivå. Andra faktorer är till exempel modeller för att stimulera generisk forskrivning och användning av positiva listor (OECD, 2008). Att prissättnings- och subventionsbeslut är transparenta och att det finns förutsägbarhet i regelverk, samt eventuella förändringar av dem, sägs dock kunna stimulera innovation (McKinsey & Company, 2010 och Europeiska kommissionen, 2008).

### **6.2.5 Effektivitet i att använda prissättningsmodellen för att stimulera innovation**

Enligt OECD (2008) förväntas de privata försäkringsbolag som i vissa länder är köpare av hälso- och sjukvård att använda sin förhandlingskraft fullt ut för att erhålla lägsta möjliga priser på läkemedel. Reglerande myndigheter och stater strävar däremot ibland efter att balansera kraven på låga priser med flera andra målsättningar, däribland att säkerställa framtida innovation på läkemedelsområdet. Att ha flera olika målsättningar vid prisreglering, kan innebära att offentlig sektor inte erhåller de lägsta möjliga priserna och betalar ett prispremium i syfte att uppfylla andra målsättningar.

En nackdel med att betala ett prispremium i syfte att uppfylla vissa specifika mål, är att köparen inte har någon möjlighet att styra var intäkter från läkemedelsförsäljning återinvesteras. Några av de huvudsakliga kostnadsposterna i ett läkemedelsföretag är marknadsföring och administration, tillverkning samt forskning och utveckling. Enligt en studie av Lauzon och Hasbani (2006) var den relativa fördelningen mellan dessa poster för tio av de största läkemedelsföretagen under perioden 1996–2005: marknadsföring och administration 43 procent, tillverkning 40 procent och forskning och utveckling 17 procent. Även enligt OECD (2008) återinvesterade läkemedels- och bioteknikföretag drygt 16 procent

av sin totala försäljning i FoU, vilket är en hög siffra jämfört med andra branscher. En rapport från IMAP (2011) indikerar att det finns skillnader mellan företagen. De tio största läkemedels- och bioteknikföretagen 2010 investerade mellan 9 och 21 procent av sin omsättning i forskning och utveckling. Företaget kan välja att investera 100 procent av det prispremium det offentliga betalar i forskning och utveckling. Mer sannolikt är att den erhållna extra ersättningen investeras i enlighet med nuvarande kostnadsfördelning, dvs. att ungefär 17 procent investeras i FoU och resterande delas ut som vinst. Att betala ett högre pris för att stimulera FoU ter sig därmed ineffektivt jämfört med riktade offentliga investeringar där 100 procent allokteras till FoU och där uppföljning av resultaten kan ske. Det är inte möjligt att säkerställa att ett nytt läkemedel når marknaden genom riktade investeringar, men sannolikheten att offentliga medel används för den typ av forskning som efterfrågas av samhället ökar.

### **6.2.6 Den svenska prissättningsmodellens påverkan på innovation**

Läkemedelsbolagens investeringsbeslut utgår från ett globalt perspektiv. Detta medför att de större nationella marknaderna har större betydelse för framtida investeringsbeslut och incitament till att investera i innovation (OECD, 2008). Den svenska marknaden omsatte cirka 36 miljarder kronor 2010 och utgör därmed cirka 0,6 procent av den globala marknaden. Detta kan jämföras med den amerikanska marknaden vilken utgör cirka 39 procent (IMS Health, 2011 och Apotekens Service, 2011). Baserat på detta är den direkta påverkan av Sveriges prissättningsmodell på global nivå mycket liten (OECD, 2008). Sverige används som referensland av ett antal av de länder vilka använder internationell referensprissättning, men är inte ett av de länder där lansering sker tidigast (Seget, 2009 och PPRI, 2008). Detta innebär att inverkan av prissättningsmodellen som används i Sverige är något högre än vad som kan antas utifrån den svenska marknadens storlek, men fortfarande högst begränsad.

### 6.2.7 Den svenska prissättningsmodellens påverkan på lokalisering av FoU-aktiviteter i Sverige

Enligt OECD finns ingen direkt koppling mellan var FoU-aktiviteter lokaliseras och priserna på läkemedel. I en rapport från McKinsey & Company (2010) görs en liknande bedömning att den generella prisnivån på läkemedel inte har en direkt påverkan på investeringsbeslut inom grundforskning. Läkemedelspriserna i Sverige bör således inte påverka i vilken utsträckning FoU lokaliseras i Sverige. McKinsey (2010) noterar dock att signalvärdet av en upplevd försämring i ett land (till exempel sänkta läkemedelspriser) möjligen kan påverka investeringsviljan i negativ riktning då investeringsbeslut ofta har ett visst mått av subjektiv bedömning.

Var läkemedelsföretag väljer att lokalisera sin forskning beror av en mängd faktorer. Office of Fair Trading (2007) har i en rapport lyft fram följande faktorer som viktigast:

- motiverad arbetskraft med relevanta vetenskapliga kvalifikationer: tillgång till välutbildad arbetskraft är en förutsättning för val av lokalisering,
- förekomsten av opinionsbildare inom det medicinska området: det politiska läget bör verka stödjande för läkemedelsindustrin,
- tillgång till högkvalitativ infrastruktur för kliniska studier: FoU enheter lokaliseras där läkemedelsbolagen får tillgång till mest innovativa idéer, samt bästa forskningstalanger och infrastruktur till lägsta möjliga kostnad,
- existerande forsknings- och utvecklingsaktiviteter, inklusive FoU i offentlig sektor, och
- historik och kultur som värnar om forskning.

Det finns många olika sätt att mäta FoU-aktiviteten i ett land. Enligt Kanavos m.fl. (2011) är Danmark och Belgien ledande bland EU-länderna, mätt per capita, därefter följer Sverige, Storbritannien, Frankrike och Tyskland. Enligt OECD (2008) skedde 70 procent av företagens totala FoU-investeringar inom Europa i Storbritannien, Tyskland, Frankrike och Schweiz 2005. Att göra stora investeringar i FoU per capita är dock inte tillräckligt för att vara internationellt ledande inom ett forskningsfält. För att stå sig i konkurrensen på global nivå krävs stora tillgängliga

resurser i absoluta tal, vilket är svårt att uppnå för ett litet land som Sverige (McKinsey & Company, 2010).

Sammanfattningsvis finns ingen direkt koppling mellan länders prissättnings- och subventionsmodell och vilken forskning som bedrivs inom landet. Lokalisering av forskning styrs av andra faktorer, till exempel var infrastruktur för klinisk forskning eller arbetskraft med relevanta vetenskapliga kvalifikationer finns. Länder som önskar stimulera forskning och innovation inom landet kan använda andra åtgärder som t.ex. riktade forskningsinvesteringar eller utformning av en välfungerande regulatorisk process kopplad till utvecklingen och registreringen av nya läkemedel.

## 6.2.8 Närings- och innovationspolitiska utgångspunkter

### Läkemedelsutveckling bygger på samverkan

Sverige har en i internationell jämförelse relativt stor läkemedelssektor. Flera av de innovationer på läkemedelsområdet (t.ex. turbohaler, tillväxthormon, magsårsmedicin och rökavänjning) som har bidragit till den starka tillväxten i Sverige har sitt ursprung i nära samarbete mellan universitet, hälso- och sjukvård och industri. En avgörande del för framgången har varit möjligheten för industrin att validera och demonstrera klinisk nytta med hjälp av bl.a. den kliniska forskningen och med att det funnits en stor öppenhet hos brukare/patienter att delta i utveckling av nya behandlingar. Flera av idéerna till nya innovationer har kommit från den kliniska verksamheten och vidareutvecklats av industrin.

Sverige har höga ambitioner på det forsknings- och innovationspolitiska området. Målet för forskningspolitiken är att Sveriges ställning som forskningsnation ska stärkas för att på så sätt stärka den svenska konkurrenskraften och kunskapsförsörjningen. Forskningen ska vara av hög internationell kvalitet. Samtidigt leder Näringsdepartementet arbetet med att formulera en innovationsstrategi med sikte på 2020 i vilken förutsättningarna för innovation och företagande lyfts fram.

Hälso- och sjukvårdsområdet betonas både inom forsknings- och innovationspolitiken som ett område av stor vikt för Sverige, både av tillväxtskäl och på grund av de utvecklingsbehov som ständigt finns inom sektorn. Det medicinska forskningsområdet

har prioriterats i forskningspropositioner och den biomedicinska sektorn har pekats ut som central för Sveriges framtida konkurrenskraft.

Det finns ett komplext samband mellan investeringar i medicinsk grundforskning, riktade innovationspolitiska åtgärder, läkarkårens benägenhet att delta i forskning, deltagande i kliniska prövningar, kompetensnivån inom sjukvården och till sist kvaliteten på de behandlingar som kan erbjudas patienter inom svensk sjukvård. Eftersom industrin står för en stor del av den forskning som handlar om att utveckla nya läkemedel finns ett ömsesidigt beroende mellan företag, akademi och vård för att relevant forskning ska komma till stånd, för att läkemedel ska kunna provas på ett högkvalitativt sätt och för att upprätthålla kompetens att introducera nya behandlingar.

På samma sätt som forskningen är av avgörande betydelse för utvecklingen av vården, är sjukvården av största betydelse för forskning och innovation inom läkemedelsområdet. De processer som styr och reglerar utveckling av humanläkemedel är komplexa och långsiktiga och det finns ett stort antal faktorer som bestämmer inom vilka områden forskning bedrivs, var i geografien den bedrivs och på vilket sätt den bedrivs. Det är inom vården som behandlingsbehoven identifieras och motiveras i samspel med den mer nyfikenhetsstyrda grundforskningen. För att de tidigaste prövningarna på patient ska kunna ske krävs en avancerad sjukvård med forskande läkare. I senare skeden är det fler faktorer som styr planeringen av prövningarna. Regulatoriska krav, skiftande krav om deltagande från egna populationer och en kombination av tillgängliga resurser i form av kompetens och tid tillsammans med pris bidrar sedan till att avgöra var fas 3-prövningarna sker. När ett läkemedel väl är framtaget och godkänt påverkas tillgängligheten för patient av en kombination av sjukvårdens intresse och kompetens å ena sidan och pris- och marknadsvillkor å den andra. Ju högre kompetens och intresse i ett land, desto tidigare introduktion och desto högre kvalitet i vården.

För närvarande reses farhågor inte bara i Sverige, utan i hela Europa, om den biomedicinska sektorns framtid och konkurrenskraft. De stora läkemedelsföretagen har haft svårare att få fram storsäljande mediciner och marknadsvillkoren har blivit tuffare, varför flera stora forskningsanläggningar har lagts ned under senare tid. De mindre biomedicinska företagen, som i stor utsträckning fortfarande finansieras med hjälp av riskkapital, har problem att

hantera de komplexa system och regelverk som byggts upp för en säker och kontrollerad utveckling av läkemedel. I Sverige har vi också sett en nedgång när det gäller antalet kliniska prövningar, vilket kan tyda både på bristande intresse eller förutsättningar från landstingens sida och på svagare konkurrenskraft i takt med att kompetensen och förutsättningarna för sådan verksamhet blir starkare på andra håll. Man har från svenskt håll uppmärksammat nedgången som ett betydande problem, både av näringspolitiska och av sjukvårdspolitiska skäl och ansträngningar görs bl.a. för att stärka de svenska kvalitetsregistren.

Forskningsberedningens (U10.018) slutsatser var bl.a. att ”för att öka förutsättningarna för fler innovationer i Sverige behöver kontakterna öka mellan forskare, entreprenörer/företag och kunder. Därutöver menade man också att det behövs specifika insatser inom dessa kategorier. Att forska fram ny kunskap räcker inte. En förutsättning för att forskning som investering ska komma till nytta i form av innovationer och kommersialisering är att resultaten efterfrågas och sprids i samhället.

Under hösten 2012 väntas både en innovationsstrategi från Näringsdepartementet och en forskningsproposition från Utbildningsdepartementet. Life Science-sektorn och den medicinska forskningen, liksom möjligheten att tillvarata dess resultat kommer med största sannolikhet att lyftas i dessa dokument.

De uttalade politiska ambitionerna på området är tydliga och de kan komma att förstärkas i höstens proposition och strategi om att Sverige ska ha en konkurrenskraft som bygger på forskning, kunskapsintensitet, innovation och entreprenörskap. Inom näringspolitiken pågår även arbete med regelförenkling för företag med ambitionen att i största möjliga mån minska företagets administrativa kostnader.

### **Förändringar i omvärlden påverkar Sveriges konkurrenskraft**

Dessa ambitioner skall ses i ljuset av den snabba omvärldsförändringen som påverkar Sveriges möjligheter och utmaningar för framtida konkurrenskraft och hållbar tillväxt. Kunskap, kapital och humankapital söker sig till de mest attraktiva förutsättningarna. Allt fler länder investerar därför strategiskt i forsknings- och innovationskapacitet i syfte att attrahera viktiga delar av värdekedjor. Det innebär ökade möjligheter till internationellt

samarbete men också att den nationella och regionala politiken blir mer konkurrensutsatt.

Sverige har präglats av ett stort antal internationellt framgångsrika företag. Dessa svarar fortfarande för den dominerande delen av exporten. Däremot har deras bidrag till sysselsättningen i Sverige successivt minskat. FoU-intensiteten i näringslivet är fortfarande hög i Sverige jämfört med de flesta länder. Det försprång Sverige tidigare hade i förhållande till de flesta jämförbara länder har dock minskat. Även om utvecklingen av FoU i näringslivet varierar mellan olika länder har Sveriges relativa position försämrats under det senaste decenniet. Ett av de senaste exemplen ses nu inom läkemedelsindustrin.

Svenska företagsenheter i globala koncerner konkurrerar med företagsenheter i andra länder, oavsett om koncernerna är svenskägda eller utlandsägda. Beslut om var framtidssatsningar skall göras påverkas av den lokala och nationella miljö i vilken olika företagsenheter verkar, förhållanden som kan påverkas av politiska beslut.

Andelen FoU i näringslivet i Sverige som bedrivs i utlandsägda företag har gått från någon enstaka procent 1987 till en toppnivå på 45 procent 2003. Därefter har dock denna andel sjunkit markant till cirka 30 procent, till följd kraftiga neddragningar i några av de stora utlandsägda FoU-intensiva företagen i Sverige.

### Drivkrafter för innovationskraft

Utvärderingar visar att offentliga insatser av stor vikt för näringslivet kan vara kompetensförsörjning, stärkt förankring av företagen i Sverige genom utbyggd samverkan med andra aktörer i det svenska forsknings- och innovationssystemet samt direkt involvering av företagen i innovationsprojekt där Sverige har förutsättningar att bidra till utvecklingen av internationellt konkurrenskraftiga lösningar på samhällsutmaningar.

Marknadsutvecklingen är den mest grundläggande ekonomiska drivkraften för innovation och entreprenörskap. Offentliga behov av varor och tjänster är av stor betydelse för uppkomsten av marknader för nya varor och tjänster respektive för utvecklingen av befintliga marknader. Beroende på hur dessa behov omsätts i efterfrågan kan de antingen utgöra en drivkraft för innovation och förnyelse eller verka i konserverande riktning. Ett positivt samspel mellan offentlig efterfrågan och innovationsinvesteringar kan bidra



till näringslivets internationella konkurrenskraft och till att tillgodose samhälleliga behov. Offentlig verksamhet kan därmed fungera som en drivkraft för innovation. Efterfrågedriven innovation är centralt i Innovation Union och börjar i allt högre grad uppmärksammas av beslutsfattare i en rad länder.

### 6.2.9 Närings- och innovationspolitiska konsekvenser för prismodellen

För att en prismodell i största möjliga utsträckning ska kunna bidra till innovation och samhällsnytta bör den utvecklas med hänsyn till målen inom närings- och forskningspolitiken.

- Premiera kunskapsintensiv verksamhet inom ramen för konkurrensregelverket
- Uppmuntra innovation och förnyelse
- Inte innebära ökad administrativ börda för företagen
- Inte hota framtida intresse för att investera i forskning och utveckling i Sverige

Fokus ur ett svenskt perspektiv är vilken påverkan den svenska prissättningsmodellen kan förväntas ha på Sveriges möjligheter att i konkurrens med andra länder attrahera forskning och industriell verksamhet i syfte att skapa arbetstillfällen och exportvärden och att skapa en miljö i svensk sjukvård, som leder till innovation, excellens och en vård med medicinska resultat i världsklass.

En annan fråga relaterad till såväl närings- som forskningspolitiken är vilka incitament sjukvården har för att använda kostnads-effektiva behandlingar. Ny medicinsk teknologi kan skjuta upp sjuklighet, bota, lindra eller förebygga. Därför är det viktigt även ur detta perspektiv att prismodellen tar hänsyn till de vinster som nya innovationer medför i förhållande till priset. Samt att prismodellen skapar förutsättningar för tidig tillgång till nya innovativa läkemedel.

Utveckling av nya läkemedel är beroende av samverkan mellan akademi, näringsliv och hälso- och sjukvården. Investeringar i medicinsk forskning, såväl offentlig som privat, riktade innovationspolitiska åtgärder, läkarkårens benägenhet att delta i forskning och sjukvårdens utrymme och incitament för klinisk forskning och

kliniska prövningar samt industrins intresse och möjlighet att tidigt lansera och följa upp produkterna har betydelse för kvaliteten på behandling inom svensk sjukvård.

En läkemedelsutveckling som är kopplad till hälso- och sjukvården är en direkt förutsättning för tillgång till den bästa vården. Hälso- och sjukvårdens samverkan med forskare och företag i läkemedelsutveckling driver kunskap och kompetens som i förlängningen är en av förutsättningarna att uppnå målen om en god och jämlik vård på lika villkor. Detta förutsätter också att hälso- och sjukvården är en kund för de i samverkan utvecklade behandlingarna.

## 7 Sär läkemedel

### 7.1 Vad är sällsynta sjukdomar och sär läkemedel?

#### 7.1.1 Sällsynta sjukdomar

En sällsynt sjukdom, eller ovanlig diagnos används som ett samlingsnamn för sjukdomar med låg förekomst och hög svårighetsgrad. Det innefattar framför allt genetiska sjukdomar, ovanliga cancerformer, auto-immuna sjukdomar, kongenitala missbildningar, toxiska sjukdomar eller infektionssjukdomar. Tillstånden är ofta livshotande eller kroniskt försvagande (NEPI, 2011).

Ovanliga diagnoser definieras i Sverige som en sjukdom eller skada som leder till omfattande funktionsnedsättningar och som finns hos högst en per 10 000 invånare, eller maximalt hos cirka 950 personer i Sverige. Socialstyrelsens kunskapsdatabas för ovanliga diagnoser innehåller omkring 260 diagnoser, men antalet ovanliga diagnoser är betydligt högre.

Enligt EU, som använder en vidare definition av begreppet ovanlig diagnos eller sällsynt sjukdom (högst fem på 10 000 invånare), är antalet mellan 5 000 och 8 000. Dessa drabbar mellan totalt 27 och 36 miljoner personer inom EU, vilket skulle motsvara en halv miljon svenskar.

Som jämförelser kan nämnas att i USA är gränsen 200 000 personer vilket 1984 motsvarade 8,5 per 10 000 och 2008 6,6 per 10 000. Australien har en gräns på färre än 2 000 personer motsvarande knappt en per 10 000 och Japan färre än 50 000 personer motsvarande knappt fyra per 10 000.

### 7.1.2 Särläkemedel

Sedan 2000 finns inom EU ett gemensamt regelverk om särläkemedel. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel kom till med syftet att fastställa ett gemenskapsförfarande för att klassificera läkemedel som särläkemedel och skapa stimulansåtgärder för forskning om och utveckling av produkter klassificerade som särläkemedel, samt för att dessa produkter släpps ut på marknaden. Stimulansåtgärder för utveckling av särläkemedel har funnits i USA sedan 1983 och i Japan sedan 1993.

Motiven bakom särskilda regler om särläkemedel är att vissa tillstånd är så sällsynta att kostnaderna för att utveckla och släppa ut ett läkemedel på marknaden inte skulle täckas av produktens förväntade försäljning. Intresset från läkemedelsindustrin att utveckla läkemedel för ovanliga diagnoser har därför varit svagt.

I ingressen till förordning (EG) nr 141/2000 sägs att patienter som lider av sällsynta tillstånd bör ha rätt till samma kvalitet på behandling som andra patienter. Det är därför nödvändigt att främja läkemedelsindustrins forskning, utveckling och försäljning när det gäller lämpliga läkemedel.

Ett läkemedel ska enligt artikel 3 i förordningen klassificeras som särläkemedel om ett läkemedelsföretag kan påvisa:

- a) att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansökningstillfället, eller

att det är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd inom gemenskapen och att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen, och

- b) att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

EU-kommissionen har utfärdat tillämpningsföreskrifter<sup>1</sup> beträffande ovan nämnda klassificeringskriterier. Av dessa framgår bland annat att ett läkemedelsföretag, som ansöker enligt det ekonomiska kriteriet i a) andra stycket ovan, dels ska lämna uppgifter om alla kostnader som det ådrar sig för läkemedlets utveckling, dels ska göra en uppskattning och motivering av den förväntade inkomsten från försäljningen av läkemedlet inom gemenskapen under de första tio åren efter godkännandet.

För att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel – det vill säga erhålla särläkemedelsstatus – kan läkemedelsföretaget komma in med en ansökan till EMA när som helst under utvecklingen av läkemedlet. När produkten är färdigutvecklad ansöker företaget om godkännande av försäljning på samma sätt som för övriga läkemedel.

Beslut om särläkemedelsstatus fattas av EU-kommissionen efter utlåtande av Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) som är en vetenskaplig kommitté inom EMA.

Status som särläkemedel återkallas om läkemedelsföretaget begär det, om det före godkännandet för försäljning fastställs att kriterierna inte längre är uppfyllda eller om tidsperioden för ensamrätt på marknaden (se nedan) har löpt ut.

De läkemedel som får särläkemedelsstatus har enligt förordningen (artikel 6–9) rätt till följande stimulansåtgärder:

#### a) Ensamrätt på marknaden

Om ett godkännande för försäljning beviljas för ett särläkemedel får under en period på tio år inte ett liknande läkemedel godkännas för försäljning för samma behandlingsindikation. Denna period kan minskas till sex år om det i slutet av det femte året kan fastställas att det aktuella läkemedlet inte längre uppfyller kriterierna för särläkemedelsstatus.

Ensamrätten kan dock brytas om det företag som har godkännandet för försäljning av originalprodukten ger sitt tillstånd, inte kan förse marknaden med tillräckliga mängder av originalprodukten eller om ett läkemedelsföretag som ansöker om godkännande för ett annat läkemedel – även om det liknar det särläkemedel som godkännande redan har beviljats för – kan visa att detta är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.

---

<sup>1</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 87/2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificering av läkemedel som särläkemedel och om definitionen av uttrycken "liknande läkemedel" och "klinisk överlägsenhet".

Klinisk överlägsenhet innebär enligt EU-kommissionens tillämpningsföreskrifter att man visar att ett läkemedel ger en signifikant terapeutisk eller diagnostisk fördel framför ett godkänt särläkemedel, till exempel genom att det är effektivare eller att det ökar säkerheten för en betydande del av målgrupperna.

**b) Centralt godkännande**

Läkemedel med särläkemedelsstatus har tillgång till den så kallade centrala godkännandeprocessen. Den innebär att ett läkemedel godkänns för försäljning samtidigt i alla EU:s medlemsstater.

**c) Protokollhjälp**

Ett läkemedelsföretag kan innan det lämnar in sin ansökan om godkännande för försäljning begära att EMA lämnar vetenskaplig rådgivning om utförandet av de olika tester och prov som är nödvändiga för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och ändamålsenlighet.

**d) Avgiftsbefrielse**

För att underlätta beviljandet av godkännande för försäljning medger EMA hel eller delvis befrielse från skyldigheten för läkemedelsföretag att betala avgifter för exempelvis protokollhjälp, inspektion innan godkännande och för ansökan om godkännande.

EMA tilldelas årligen bidrag för att finansiera dessa avgiftsbefrielser. År 2007 var detta bidrag 6 miljoner euro (EMA, 2007).

**e) Forskningsstöd**

Läkemedel med särläkemedelsstatus är berättigade till de stimulansåtgärder som vidtas av EU och medlemsstaterna i syfte att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till särläkemedel och särskilt åtgärder för sådant forskningsstöd, till förmån för små och medelstora företag, som omfattas av ramprogrammen för forskning och teknisk utveckling.

## 7.2 Användningen av särläkemedel i Sverige

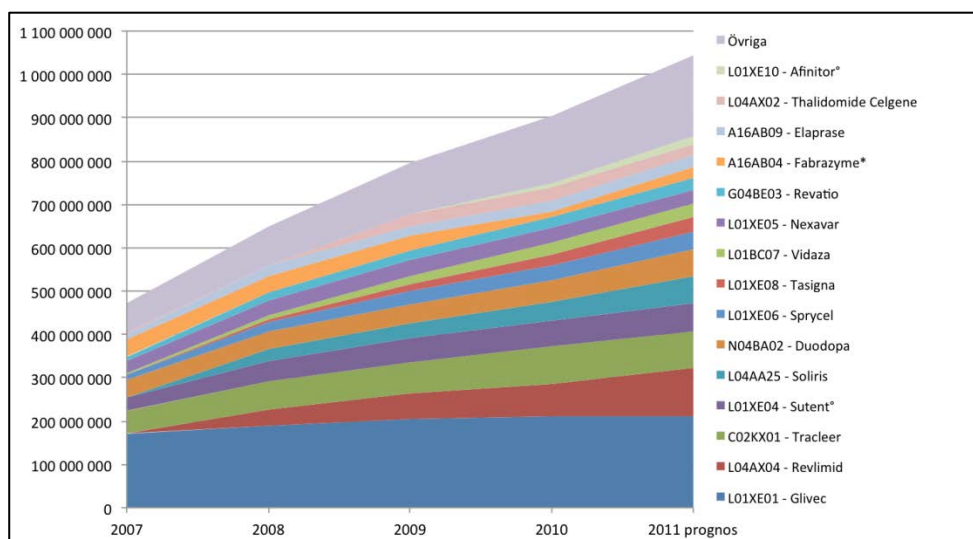
Stiftelsen nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI) presenterade i december 2011 en kartläggning av användningen av särläkemedel i Sverige. Kartläggningen gjordes på uppdrag av SKL som ett led i överenskommelsen mellan regeringen och SKL om statens ersätt-

ning till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna 2011–2012. Om inte annat anges hämtas uppgifterna i detta avsnitt från kartläggningen redovisad i NEPI (2011).

Fler än 800 kombinationer av läkemedelssubstans och indikation har fått särläkemedelsstatus inom EU. Vissa läkemedel har alltså fått särläkemedelsstatus beviljad för flera indikationer. Av produkter som fått status som särläkemedel är det endast ett mindre antal som blivit godkända för försäljning.

I Sverige har 54 särläkemedel haft försäljning under perioden 2007 till och med november 2011. Den totala försäljningen av särläkemedel i Sverige uppgick under 2011 till drygt 1 029 miljoner kronor, varav 794 miljoner utgjordes av receptförskrivna läkemedel och 235 miljoner av läkemedel rekvirerade till avdelningar och mottagningar på sjukhus. Av receptförskrivna särläkemedel finansierades 767 miljoner inom läkemedelsförmånen och 27 miljoner genom patientens egenavgift.

**Diagram 7.1 Total försäljning av särläkemedel, alla försäljningssätt AUP kronor, topp 15 i försäljningsvärde 2011 särskilt markerade**



\*Marknadsexklusivitet upphört (Fabrazyme\* och Replagal\*) \*Särläkemedelsstatus upphört p.g.a. begäran av företaget (Sutent°, Afinitor°, Ilaris°, Xyrem°).

Prognos för 2011 baserat på november månad.

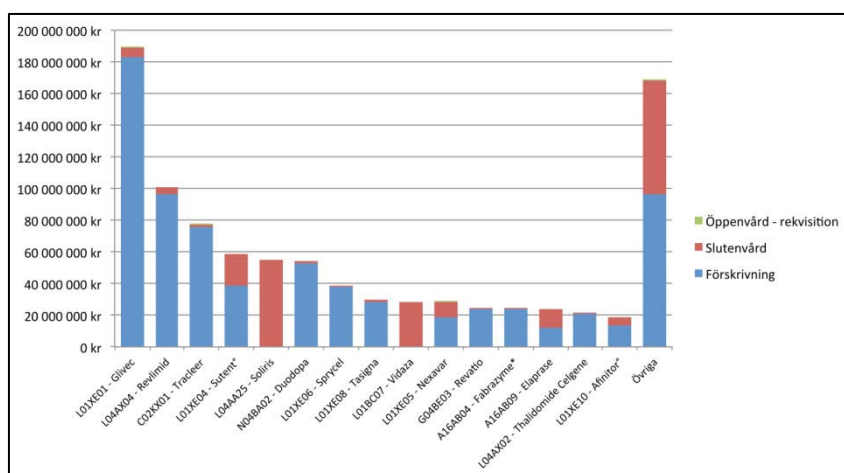
Källa: NEPI (2011).

Kostnaderna för särläkemedel 2011 utgör 3,2 procent av den totala läkemedelsförsäljningen. Det är en fördubbling av motsvarande andel 2007.

Av den totala försäljningsvolymen 2011 står 15 särläkemedel för drygt 80 procent. Tio av dessa tillhör gruppen "Tumörer och rubbningar i immunsystemet" och sju av dessa tillhör en undergrupp till denna, nämligen "Cytostatiska/cytotoxiska medel".

Som syns i figuren nedan varierar försäljningssättet starkt mellan de sålda särläkemedlen 2011. De tre mest säljande läkemedlen stod för ungefär 40 procent av den totala försäljningen. Några har i princip uteslutande förskrivits i öppenvården, medan andra endast har rekvirerats till slutenvården.

**Diagram 7.2** Total försäljning av särläkemedel jan–nov 2011 i AUP per försäljningssätt, topp 15 i försäljningsvärde 2011 särskilt markerade

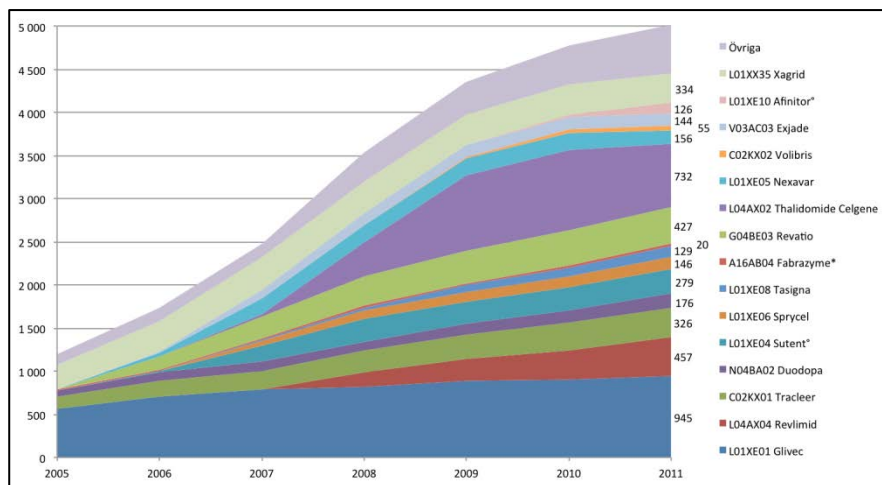


Källa: NEPI (2011).

Av figuren nedan framgår att 5 000 individer i öppenvård fick ett särläkemedel förskrivet under 2011. Antalet varierar kraftigt mellan de olika läkemedlen och två läkemedel står för nästan 35 procent av det totala antalet individer.



**Diagram 7.3** Totalt antal individer som under respektive år minst en gång fått särläkemedel expedierat på apotek (y-axel samt antal angivet för 2011), topp 15 i försäljningsvärde i öppenvård 2011 särskilt markerade.



\*Marknadsexklusivitet upphört (Fabrazyme\* och Replagal\*) +Särläkemedelsstatus upphört p.g.a. begäran av företaget (Sutent, Afinitor, Ilaris, Xyrem).

Sorteringsordning försäljning i AUP öppenvård år 2011.

Källa: NEPI, Ursprunglig källa Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Kostnad per patient för särläkemedel kan enbart beräknas för särläkemedel som enbart, eller åtminstone huvudsakligen, förskrivs på recept.

För dessa varierar kostnaden per år mellan 7,7 miljoner kronor (Elaprase mot Hunters sjukdom) och 11 000 kronor (Wilzin vid Wilsons sjukdom). Elaprase är ett extremfall och det läkemedel som är näst dyrast av dem som förskrivits på recept kostar knappt 700 000 kronor. Genomsnittskostnaden per patient och år är drygt 140 000 kronor.

Inget särläkemedel omfattas i dag av den frivilliga överenskommelsen mellan landstingen om solidarisk finansiering på det sätt som i dag sker för läkemedel vid Gauchers sjukdom, blödarsjuka samt HIV-infektion. Skälet till detta är att överenskommelsen hanterar den särskilda ersättningen från staten till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Den berör inte läkemedel som helt eller till delar rekvireras till vårdinrättningar.

### 7.3 Särläkemedlens framtida budgetpåverkan

Det finns ingen prognos för särläkemedlens framtida budgetpåverkan i Sverige. I en studie från 2011 gör dock Schey m.fl. (2011) en bedömning av vilken budgetpåverkan kostnaderna för särläkemedel kan komma att få i euroländerna och Storbritannien under perioden 2010–2020.<sup>2</sup>

Nedan redovisas i detalj resultatet från denna studie. Anledningen till det är att det finns få andra studier som uppskattar budgetpåverkan. Detta är den första studien som uppskattar utvecklingen över så lång tid. De övriga studierna har varit retrospektiva eller har prognostiserat framtida budgetpåverkan för bara ett fåtal år.

I studien används antalet sällsynta sjukdomar snarare än antalet särläkemedel som utgångspunkt för beräkningarna. På så vis tas bättre hänsyn till det faktum att många läkemedel som får särläkemedelsstatus är avsedda att användas mot tillstånd för vilka det redan finns ett godkänt särläkemedel tillgängligt.

Påverkan på kostnaden av att ha flera läkemedel tillgängliga mot en sjukdom tas i studien hänsyn till genom att uppskatta andelen patienter med en viss sjukdom som får behandling både i de fall där det finns ett läkemedel mot sjukdomen och där det finns flera läkemedel.

I studien prognostiseras antalet sällsynta sjukdomar 2011–2020 med utgångspunkt bland annat i nedanstående antaganden. Dessa antaganden motsvarar hur det såg ut under perioden 2000–2010.

- Av de läkemedel som beviljas särläkemedelsstatus är 43 procent mot tillstånd där det sedan tidigare inte finns något särläkemedel godkänt.
- Andelen läkemedel med särläkemedelsstatus som godkänns för försäljning är 11 procent.
- Tiden mellan det att ett läkemedel beviljas särläkemedelsstatus och att det godkänns är 4 år.

Bland övriga antaganden som görs i studien kan följande nämnas:

- Läkemedelskostnaderna minskar med 25 procent när ensamrätten på marknaden upphör 10 år efter introduktionen.

---

<sup>2</sup> Studien finansierades av Celegen Corporation, ett företag som utvecklar läkemedel, däribland särläkemedel.

- Den totala läkemedelsmarknaden förväntas växa med 6,6 procent per år fram till 2020, vilket motsvarar tillväxttakten de senaste 5 åren.

Studien visar att särläkemedlens andel av den totala läkemedelskostnaden har ökat från 0 procent 2000 till 3,3 procent 2010. Värt att notera detta stämmer väl överens med hur det ser ut i Sverige. Enligt den studie från NEPI som refereras ovan var särläkemedlens andel av totalkostnaden 3,2 procent 2011.

Från 2010 till 2016 förväntas tillväxten att fortsätta, men takten antas avta och plana ut runt 4,5 procent 2016.

Kostnaderna för särläkemedel förväntas alltså inte att öka som en andel av totalkostnaden efter 2016. Men i absoluta tal växer kostnaden eftersom hela marknaden antas växa.

I studien anges tre huvudsakliga skäl till att kostnaden för särläkemedel som andel av totalkostnaden förväntas plana ut efter 2016.

- a) De läkemedel som fick särläkemedelsstatus åren efter att EU-lagstiftningen började gälla tappar sin ensamrätt på marknaden.
- b) Få läkemedel som beviljats särläkemedelsstatus godkänns för försäljning. I genomsnitt godkändes knappt 11 procent av de läkemedel som beviljats särläkemedelsstatus för försäljning under tiden fram till 2010. Medan antalet läkemedel som beviljas särläkemedelsstatus vuxit kontinuerligt har antalet särläkemedel som godkänts för behandling av tidigare obehandlade sjukdomar fluktuerat och sjunkit från 13 stycken 2007 till 4 stycken 2010.
- c) Andelen nya patienter per år som får tillgång till behandling börjar minska en tid efter det att ett läkemedel godkänts. Av hela den behandlingsbara populationen med en sällsynt sjukdom kommer endast en viss andel att diagnostiseras och vara lämpliga att behandla. De patienter som är i störst behov av behandling identifieras snabbt och sedan minskar takten i upptaget av nya patienter över tid.

Denna studie stämmer enligt Schey m.fl. (2011) väl överens med tidigare studier som har gjorts av särläkemedels budgetpåverkan.

Den enda tillgängliga analysen som avviker från vad denna studie visar gjordes på uppdrag av EU-kommissionen och beräknade att särläkemedlens budgetpåverkan skulle vara mellan 6 och 8

procent 2010. Dessa uppskattningar gjordes dock 2004 och baserades på de begränsade historiska data som fanns tillgängliga vid den tiden.

## 7.4 Prissättning och subventionering av särläkemedel

### 7.4.1 Europa

Det finns inga EU-bestämmelser om prissättning och subventionering av särläkemedel. För särläkemedel såväl som för övriga läkemedel gäller att respektive medlemsstat beslutar om sina egna regler.

Habl m.fl. (2011) vid Austrian Health Institute har på EU-kommissionens uppdrag tagit fram en rapport som bland annat innehåller uppgifter om prissättning och subventionering av särläkemedel i 22 EU-länder, inklusive Sverige. Uppgifterna i detta avsnitt är hämtade från denna rapport.

I flertalet länder tillhandahålls särläkemedlen huvudsakligen via de expertcentra för sällsynta sjukdomar som är kopplade till olika sjukhus.

Endast ett fåtal länder skiljer mellan särläkemedel och andra läkemedel när det gäller prissättning och subventionering i slutenvården.

De vanligaste sätten att fastställa priser på de särläkemedel som tillhandahålls via sjukhusen är genom upphandling eller prisförhandling mellan köpare och säljare. Möjligheten till prisreduktioner varierar kraftigt mellan olika produkter. Om endast en produkt med ensamrätt till marknaden finns tillgänglig är sannolikheten att rabatter erhålls mindre trolig och detta gäller för det stora flertalet särläkemedel.

Särläkemedel som hanteras i slutenvården är kostnadsfria för patienterna.

Trots sjukhusens centrala roll när det gäller tillhandahållandet av särläkemedel är i varje fall något särläkemedel inkluderat i subventionssystemet för öppenvårdsläkemedel i flertalet av länderna. I några länder är 70 procent eller mer av alla godkända särläkemedel tillgängliga via det ordinarie subventionssystemet.

Reglerna för prissättning och subventionering av särläkemedel i öppenvård är i allmänhet de samma som för övriga läkemedel. Det

innebär i flertalet länder bland annat att internationell referensprissättning tillämpas i någon form och att hänsyn tas till budgetpåverkan.

I många länder har dock skapats möjligheter för patienter att få tillgång till vissa särläkemedel trots att de inte subventioneras enligt de vanliga reglerna för läkemedel i öppen- eller slutenvård. Här redovisas ett antal av de särlösningar som tillämpas:

a) **Ytterligare administrativa krav**

Ett antal länder kräver att den institution som betalar för läkemedel i landet ger sitt tillstånd innan särläkemedlet förskrivs. Vidare krävs ibland att särläkemedlet måste lämnas ut på ett expertcentrum eller i varje fall att förskrivningen diskuteras med en specialist vid centrat.

b) **Villkorad förskrivning**

Förskrivning av vissa särläkemedel medges i ett antal länder endast vid ett specifikt användningsområde. Alternativt att läkemedlen bara används i andra eller tredje hand om första linjens behandling inte fungerar.

c) **Särskild finansiering**

I några länder kan användningen av särläkemedel täckas av en särskild fond. Exempelvis i Italien avsätts sedan 2005 cirka 45 miljoner euro per år till en särskild fond, varav halva summan är öronmärkt för att subventionera särläkemedel och livräddande mediciner.

I Storbritannien hanteras så kallade ultra-orphans<sup>3</sup> i särskild ordning. De granskas inte som andra läkemedel av the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) utan de behandlas av the National Commissioning Group (NCG). NCG är en kommitté inom ramen för the National Specialised Commissioning Group som handhar så kallade specialiserade tjänster inom hälso- och sjukvården på nationell nivå.

NCG granskar ultra-orphans huvudsakligen med utgångspunkt ifrån deras kliniska nytta. Kostnadseffektivitet är till skillnad från hos NICE inget beslutskriterium. Anser NCG att ett ultra-orphan ska användas så kan de finansiera detta på nationell nivå. Normalt finansieras hälso- och sjukvården av så kallade Primary Care Trusts på regional nivå.

---

<sup>3</sup> Det finns ingen definition internationell eller i EU av ultra-orphan sjukdomar. I Storbritannien brukar termen användas för att beskriva sjukdomar med en prevalens på <1 fall per 50 000 invånare.

**d) Patientregister**

Ett fåtal länder kräver att patienterna inkluderas i särskilda register för att vissa särläkemedel ska subventioneras.

**7.4.2 Sverige****Särläkemedel i öppenvården**

TLV prövar ansökningar om att inkludera särläkemedel inom öppenvården i läkemedelsförmånerna enligt samma regler som för övriga läkemedel. Myndigheten utgår från de principer som ska användas vid all prioritering i hälso- och sjukvården – det vill säga människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen – och gör en samlad bedömning enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I en rapport till regeringen anger TLV (2010a) angående särläkemedel att myndigheten kan acceptera en sämre kostnadseffektivitet, som oftast beror på en betydligt högre kostnad per patient, för en behandling av en svår sjukdom än vad som kan accepteras om det gäller lindrigare sjukdom. TLV anser dock att det inte är förenligt med lagen om läkemedelsförmåner m.m. att göra skillnad mellan patienter beroende på om deras sjukdom är vanlig eller ovanlig.

TLV har fattat beslut om inkludering i läkemedelsförmånerna beträffande 33 av de 54 särläkemedel som har haft försäljning i Sverige under perioden 2007 till och med november 2011.

För ett mindre antal särläkemedel (14 stycken) har TLV i sin beslutstext redovisat de uppskattade kostnaderna per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). Dessa uppskattningar ligger normalt i intervallet 500 000–1 000 000 kronor. Av beslutstexten för flera av de övriga besluten kring särläkemedel framgår att TLV kunnat göra uppskattningar av kostnad per QALY, men dessa uppskattningar finns inte dokumenterade i besluten (NEPI, 2011).

Subvention beviljades i 31 av 33 ärenden. I tre fall begränsades dock subventionen till ett snävare användningsområde än läkemedlens godkända indikation. Endast två ansökningar om subvention avslogs (NEPI, 2011). Dessa gällde läkemedlen Kuvan och Vpriv.<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> TLV har även avslagit (dnr 1327/2011) ansökan om subvention för läkemedlet Xyrem mot narkolepsi med kataplexi (plötslig kraftlöshet i musklerna) som tidigare var ett särläkemedel. Xyrem har dock på begäran tagits bort från EU:s lista över särläkemedel.

*Kuvan* är ett särläkemedel för behandling av hyperfenylalaninemi (HPA) hos patienter med den genetiska störningen PKU (fenyلكetonuri) eller BH4-brist (tetrahydrobiopterinbrist). I dag behandlas dessa patientgrupper med diet. HPA leder till höga värden av fenylalanin i blodet. Detta kan ge negativ påverkan på hjärna och nervsystem. *Kuvan* bidrar till att sänka nivåerna av fenylalanin.

Det ansökande läkemedelsföretagets hälsoekonomiska analyser visar enligt TLV:s beslut (dnr 1310/2009) att kostnaden per QALY är mellan 1,3 och 1,8 miljoner kronor vid behandling inom läkemedlets indikation.

TLV anser att det är angeläget att behandla höga värden av fenylalanin, men trots detta bedömer myndigheten att kostnaden per QALY är för hög för att tilläggsbehandling med *Kuvan* ska anses vara kostnadseffektiv i jämförelse med dietbehandling för hela patientgruppen.

*Kuvan* kan däremot enligt beslutet vara kostnadseffektivt för de patienter som har BH4-brist och där diet inte har någon effekt. Mot denna bakgrund har den så kallade NLT-gruppen<sup>5</sup> rekommenderat landstingen att använda den möjlighet som de har att, i undantagsfall och vid speciella omständigheter, ge ekonomiskt stöd för behandling med ett läkemedel trots att det inte omfattas av läkemedelsförmånerna (SLK, 2010).

*Vpriv* är ett särläkemedel som används som enzymsättnings-terapi till patienter med Gauchers sjukdom typ 1. Vanliga symptom på sjukdomen är bland annat kraftigt förstörd mjälte och lever, skelettpåverkan i form av smärtor och benskörhet samt ökad risk för blödningar. Patienter med sjukdomen lever i genomsnitt nio år kortare än normalt och deras livskvalitet kan vara avsevärt försämrade. TLV konstaterar i sitt beslut (dnr 3402/2010) om *Vpriv* att sjukdomen kan leda till tillstånd som har hög svårighetsgrad.

TLV bedömer att kostnaden per vunnen QALY för *Vpriv*, jämfört med behandling utan enzymsättnings-terapi, är minst tio miljoner kronor, högst sannolikt mer. Detta är flera gånger högre än den kostnad myndigheten normalt accepterar.

För behandling av Gauchers sjukdom typ 1 ingår sedan tidigare ingår läkemedlet *Cerezyme* i läkemedelsförmånerna. *Cerezyme* inkluderades i förmånerna före tillkomsten av den nuvarande för-

---

<sup>5</sup> NLT-gruppen (Nya läkemedelsterapier) är tillsatt på uppdrag av Sveriges landstingsdirektörer. NLT-gruppen ska vid behov utvärdera nya läkemedelsterapier och andra eventuella problemställningar kring läkemedel och ge landstingen rekommendation på lösningar.

månslagstiftningen och TLV konstaterar i sitt beslut om Vpriv att det inte är prövat om Cerezyme är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ. Av utredningen i ärendet om Vpriv framgår att kostnaden för behandling med Cerezyme är extremt hög och att den därför vid en översiktlig bedömning inte framstår som kostnadseffektiv. Mot denna bakgrund inledde TLV 2011 en omprövning av subventionen för Cerezyme. TLV beslutade den 8 mars 2012 att utesluta Cerezyme ur läkemedelsförmånerna från den 1 juni 2012. Detta på grund av att inte heller Cerezyme bedömdes vara kostnadseffektivt, då kostnaden bedömdes uppgå till minst 10 miljoner kronor per QALY. Företaget överklagade TLV:s beslut till Förvaltningsrätten i Stockholm och begärde att läkemedlet skulle få vara kvar i förmånerna tills dess att domstolen slutligt avgjort målet. Då domstolen ännu inte avgjort målet innebär detta att TLV:s beslut ännu inte har verkställts och att Cerezyme tills vidare är subventionerat.

NLT-gruppen har kommit med en rekommendation om användning av Vpriv och Cerezyme där det framgår att NLT-gruppen har initierat en upphandling av läkemedel för behandling av Gauchers sjukdom. Av rekommendationen framgår att det preparat som för dagen har den lägsta kostnaden ska väljas då VPRIV och Cerezyme bedöms ha samma kliniska effekt och är utbytbara mot varandra.

### Särläkemedel i slutenvården

Landstingen hanterar särläkemedel som används i slutenvården på samma sätt som andra rekvisitionsläkemedel.

NLT-gruppen har även uttalat sig angående rekvisitionsläkemedlet Soliris och rekommenderat landstingen att som regel inte använda läkemedlet för behandling av paroxysmal nocturn hemoglobinuri (PNH) vid den prisnivå som anges i dag (SKL, 2011b).

Gruppen rekommenderar vidare landstingen att, om behandling ändå bedöms som oundgänglig, följa de nationella rekommendationer för diagnostik, behandling och uppföljning av patienter med PNH, som har utarbetats av Svenska PNH-gruppen inom Svensk Förening för Hematologi.

Sjukdomens svårhetsgrad varierar, men PNH kan bli allvarlig och kräva återkommande blodtransfusioner samt ge svåra blod-



proppar, sänkt livskvalitet och förkortad överlevnad. Omkring 120–140 personer i Sverige har någon form av PNH.

Den förväntade årliga läkemedelskostnaden för behandling med Soliris är cirka 3,4 miljoner kronor per patient.

Kostnaden för behandling med Soliris är enligt NLT-gruppen långt över den nivå som normalt anses som kostnadseffektiv och preparatet skulle med stor sannolikhet inte ingå i läkemedelsförmånerna om det bedömts av TLV. Gruppen menar att det är rimligt att landstingen använder samma nivå för sina bedömningar.

NLT-gruppen har bett TLV att göra en kostnadseffektivitetsbedömning av Soliris. Detta sker inom ramen för den försöksverksamhet som verket genomför på regeringens uppdrag med att förse landstingen med hälsoekonomiska bedömningar av ett antal rekvisitionsläkemedel.

## **7.5 Tillämpningen av kostnadseffektivitetsprincipen vid subventionering av särläkemedel**

I den vetenskapliga litteraturen pågår en diskussion om på vilka grunder särläkemedel bör subventioneras och då bland annat hur kostnadseffektivitetsprincipen ska tillämpas.

Drummond m.fl. (2007) anser att det finns allvarliga brister i hur särläkemedel utvärderas. De menar att standardprocedurerna för utvärdering av effekter och kostnader av medicinska metoder (HTA, health technology assessment) sannolikt inte fullt ut fångar samhällets värdering av särläkemedel.

Drummond m.fl. (2007) konstaterar att särläkemedel ofta kommer dåligt ut när man bedömer den inkrementella kostnadseffektiviteten. Kostnaden per QALY blir högre än vad myndigheter som till exempel NICE normalt accepterar. Detta beror bland annat på att dessa läkemedel prissätts högt eftersom företagen behöver tjäna in utvecklingskostnaderna på ett fåtal patienter.

Vissa subventionsmyndigheter gör undantag från sina normala regler och subventionerar särläkemedel med kostnader per QALY över normala gränsvärden. Detta antyder enligt Drummond m.fl. (2007) att en traditionell tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen inte väger in samhälleliga värderingar som gör att betalningsviljan är större för till exempel läkemedel mot tidigare obehandlade eller livshotande tillstånd.

Samhället avviker, påpekar Drummond m.fl. (2007), från strikta kostnadseffektivitetskriterier inom andra områden. Som exempel tar de bland annat det faktum att samhället är villigt att investera enorma summor för att rädda bergsklättrare i nöd eller personer som saknas till sjöss.

Drummond m.fl. (2007) konstaterar att det behövs mer forskning om omfattningen av en eventuell skillnad mellan samhälleliga värderingar och effektivitetsperspektivet när man beslutar om subvention av medicinska teknologier. De ställer sig frågan om i vilken utsträckning en eventuell avvikelse beror på karaktäristika på sjukdomen och den teknologi som utvärderas. Och var på detta spektrum placerar sig särläkemedlen?

McCabe m.fl. (2005) argumenterar emot att göra åtskillnad mellan särläkemedel och andra läkemedel vid beslut om subventionering.

Det strider enligt McCabe m.fl. (2005) mot principen om likvärdig vård att värdera någons hälsovinster högre bara på grund av att sjukdomen är sällsynt. De frågar sig varför en persons hälsa ska värderas lägre bara på grund av att hans tillstånd inte är sällsynt. Om syftet vid exempelvis beslut om subventionering av läkemedel är att maximera hälsovinsten bör kostnadseffektiviteten för särläkemedel behandlas på samma sätt som för andra teknologier.

McCabe m.fl. (2005) menar att en särskild status för särläkemedel vid resursallokering gör att beslutsfattarna undviker svåra och impopulära beslut, men att det kan innebära avsevärda och ökande kostnader för hälso- och sjukvårdssystemet. Denna kostnad får bäras av andra, okända patienter, med vanligare sjukdomar som inte kommer att få tillgång till kostnadseffektiva behandlingar.

I en senare artikel påstår McCabe m.fl. (2010) att många finansierare av hälso- och sjukvård har undantagit särläkemedel från en formell utvärdering med argumentet att samhället värderar lika möjligheter för människor med sällsynta och vanliga tillstånd så mycket att det rättfärdigar de höga kostnaderna för särläkemedel.

McCabe m.fl. (2010) menar att det inte har funnits tillförlitlig evidens för en sådan hållning och hänvisar till en nygjord studie av Desser m.fl. (2010) där man hävdar att detta inte är vad allmänheten anser.

Syftet med nämnda studie var att avgöra om det finns en samhällelig preferens för att prioritera behandlingar mot sällsynta sjukdomar framför vanliga och om denna kan utgöra ett motiv att acceptera en högre kostnad per QALY för särläkemedel.

Desser m.fl. (2010) ställde ett antal frågor till ett representativt urval av den norska befolkningen. Slutsatsen av undersökningen är att det finns ett starkt allmänt stöd för påståenden som uttrycker att patienter med sällsynta sjukdomar har rätt till en likvärdig vård. Detta till trots så fanns det lite stöd för att det existerar en samhällelig preferens för sällsynthet per se om behandlingen av patienter med sällsynta sjukdomar sker på bekostnad av dem med vanliga sjukdomar. Svarsfrekvensen i denna studie var dock endast 26 procent varför representativiteten i slutsatserna för hela den tillfrågade populationen kan ifrågasättas.

## 8 Biologiska läkemedel

### 8.1 Biologiska läkemedel och biosimilarer

Detta kapitel innehåller en beskrivning av vad biologiska läkemedel och biosimilarer är samt på vilket sätt biosimilarerna skiljer sig från generiska kopior av kemiskt framställda läkemedel.

#### 8.1.1 Biologiska läkemedel

Ett biologiskt läkemedel är ett läkemedel vars aktiva substans är tillverkad av eller kommer från en levande organism. Insulin kan exempelvis framställas från en levande organism (till exempel en bakterie eller en jäst) som har försetts med den gen som behövs för att framställa insulin.

Biologiska läkemedel har funnits sedan början av 1900-talet, men antalet godkända biologiska substanser har ökat kraftigt sedan mitten av 1990-talet, som ett resultat av att man fick tillgång till rekombinant genteknik och kunde producera substanserna i cellkultur.

Läkemedelsgrupper där biologiska läkemedel utgör en viktig del av behandlingsutbudet är bland annat blodbildande läkemedel (till exempel rekombinant human G-CSF, rekombinant erythropoietin), immunsuppressiva läkemedel (till exempel TNF-hämmare mot bland annat reumatism), monoklonala antikroppar mot cancer, rekombinant producerade insuliner, rekombinant producerade tillväxthormoner, interferoner, rekombinant producerade koagulationsfaktorer, enzymsättare och vacciner (Socialstyrelsen, 2011).

Jämfört med konventionella, kemiskt framställda läkemedel finns det en starkare koppling mellan tillverkningsprocessen av biologiska läkemedel och egenskaperna hos slutprodukten.

Ett biologiskt läkemedel innehåller en aktiv substans som har biologiskt ursprung och är så komplex att man inte enbart genom

kontroll av den slutliga produkten kan verifiera dess fulla identitet och egenskaper, utan man måste också bland annat ta hänsyn till tillverkningsprocessen (Welin och Liliemark, 2009). Processen är med andra ord en del av produkten.

### 8.1.2 Biosimilarer<sup>1</sup>

I takt med att patenten på de biologiska läkemedlen har börjat löpa ut har ”jämförbara biologiska läkemedel” – så kallade biosimilarer – kommit ut på marknaden.

En biosimilar är ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet), men som inte är identiskt.

Till skillnad från generiska produkter av kemiskt framställda läkemedel – där den aktiva substansen är identisk med referenspreparatens – betraktas biosimilarer som unika läkemedel och inte som generiska kopior av de ursprungliga biologiska läkemedlen (Mellstedt, 2009). En biosimilars namn, utseende och förpackning skiljer sig från det biologiska referensläkemedlets.

Eftersom det biologiska referensläkemedlet har varit godkänt i flera år finns redan information allmänt tillgänglig och denna behöver därför inte sammanställas på nytt när en biosimilar ska godkännas för försäljning.

För kemiskt framställda läkemedel är utvecklingen och framställningen av generiskt ekvivalenta preparat en relativt enkel process. Ett godkännande för ett generikum bygger på kemisk och farmaceutisk dokumentation, som uppvisar att den aktiva substansen i kopian har samma farmaceutiska beredningsform och samma innehåll av aktiv substans som originalpreparatet samt – i de flesta fall – genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. För godkännande av biosimilarer krävs ytterligare studier (Mellstedt, 2009).

I lagstiftningen preciseras vilka studier som måste utföras för att visa att biosimilaren liknar och är lika säker och effektiv som det biologiska referensläkemedlet.

På grund av den komplicerade tillverkningsmetoden för biologiska läkemedel kan den aktiva substansen skilja sig något mellan det biologiska referensläkemedlet och biosimilaren. Därför måste studier utföras för att jämföra de båda läkemedlen. I dessa studier

---

<sup>1</sup> Där inte annat anges är källan i detta avsnitt EMA (2007).

ingår ett stegvis förfarande som inleds med att kvaliteten och stabiliteten hos läkemedlet och tillverkningsprocessen jämförs. Dessutom utförs studier där läkemedlets säkerhet och effekt jämförs.

För att en produkt ska godkännas ska man visa att biosimilaren och det biologiska referensläkemedlet inte skiljer sig åt i fråga om säkerhet och effekt vid behandling av patienter.

Biosimilarer tillverkas enligt samma kvalitetskrav som alla andra läkemedel. Tillsynsmyndigheterna genomför dessutom regelbundna kontroller av tillverkningen, på samma sätt som för alla andra läkemedel.

Säkerheten för alla läkemedel – även biosimilarer – övervakas också efter att de har godkänts för försäljning. Varje företag som vill sälja ett nytt läkemedel måste inrätta ett system för att övervaka säkerheten för de produkter som säljs, och systemet måste omfatta eventuella immunologiska svar på administreringen av biologiska läkemedelsprodukter.

Dessutom kan tillsynsmyndigheterna genomföra kontroller av detta system. Om det finns särskilda försiktighetsåtgärder att ta hänsyn till vid användning av referensläkemedlet gäller dessa normalt även för det jämförbara biologiska läkemedlet.

## 8.2 Marknaden för biologiska läkemedel

Biologiska läkemedel utgör det snabbast växande segmentet på den globala läkemedelsmarknaden och så förväntas det vara den närmaste framtiden. Rovira m.fl. (2011) uppskattar att de biologiska läkemedlen hade en årlig kumulativ tillväxttakt på 20 procent mellan 1990 och 2006, medan kemiskt framställda läkemedel endast växte med 11 procent per år. Prognosen för perioden 2006–2015 är 12 respektive 1 procent.

Dynamiken på marknaden för konventionella, kemiskt framställda läkemedel gör att inträdet av generiska preparat kan reducera ett läkemedels pris med upp till 80 procent – och ibland mer – av originalläkemedlets pris före patentutgången.

Konkurrens från biosimilarer efter patentutgångar för biologiska originalläkemedel förväntas av olika skäl inte sänka priset lika mycket som är fallet med konventionella läkemedel.

Som nämnts ovan räcker det inte med analytiska och prekliniska tester för att visa att två biologiska produkter är likvärdiga, utan kliniska studier måste utföras för att en biosimilar ska godkännas.

Utvecklings- och tillverkningskostnader är generellt sett högre för biologiska än för icke-biologiska produkter. En uppskattning visar att kostnaden för att utveckla en biosimilar är 10–40 miljoner US dollar, medan det kostar 1–2 miljoner US dollar att visa på bioekvivalens för en på kemisk väg framställd generisk produkt.

Kostnaden för biologiska läkemedel är dock så stor att även en procentuellt mer modest prisreduktion än för generiska av kemiska läkemedel, kan leda till avsevärda besparingar i absoluta tal.

Här nedan följer en fördjupad beskrivning av marknaden för biologiska läkemedel i Europa och Sverige.

### 8.2.1 Marknaden i Europa, inklusive Sverige

Rovira m.fl. (2011) vid Andalusian School of Public Health har på EU-kommissionens uppdrag tagit fram en rapport om biologiska läkemedel och biosimilarernas inträde på den europeiska marknaden. Uppgifterna i detta avsnitt är hämtade från denna rapport.

Tabellen nedan visar vilka biosimilarer som är godkända för försäljning i EU.

**Tabell 8.1 Biosimilarer: originalläkemedel och godkännandemånad**

Biosimilar	Substans	Originalläkemedel	Godkänt
Omnitrope (Sandoz)	Somatropin	Genotropin (Pfizer)	Apr 2006
Valtropin (Biopartners)	Somatropin	Humatrope (Eli Lilly)	Apr 2006
Binocrit (Sandoz)	Epoetin alpha	Eprex/Erypo (Janssen-Cilag)	Aug 2007
Epoetin alpha Hexal (Hexal)	Epoetin alpha	Eprex/Erypo (Janssen-Cilag)	Aug 2007
Abseamed (Medice)	Epoetin alpha	Eprex/Erypo (Janssen-Cilag)	Aug 2007
Retacrit (Hospira)	Epoetin zeta	Eprex/Erypo (Janssen-Cilag)	Dec 2007
Silapo (Stada)	Epoetin zeta	Eprex/Erypo (Janssen-Cilag)	Dec 2007
Ratiogastrim (Ratiopharm)	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Sep 2008
Biograstim (CTArzneimittel)	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Sep 2008
Tevagrastim (Teva)	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Sep 2008
Filgrastim (Sandoz)	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Feb 2009
Filgrastim Hexal	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Feb 2009
Zarzio (Sandoz)	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Feb 2009
Nivestim (Hospira)	Filgrastim	Neupogen (Amgen)	Jun 2010

*Källa:* Rovira m.fl. (2011).

Det tog mellan två och fyra år från det att patentet gick ut på originalläkemedlet till det att biosimilarerna fanns på marknaden.

I rapporten från Andalusian School of Public Health studeras 23 europeiska länder, inklusive Sverige.

År 2009 uppgick försäljningen av biosimilarer i de studerade länderna till 3,4 procent av marknaden för biologiska läkemedel och till 0,7 procent av den totala läkemedelsmarknaden. Värdet av marknaden för biologiska läkemedel var samma år 20,6 procent av den totala läkemedelsmarknaden.

I Sverige uppgick försäljningen av biosimilarer till 3,1 procent av marknaden för biologiska läkemedel och till 0,9 procent av den totala läkemedelsmarknaden. Värdet av marknaden för biologiska läkemedel var samma år 29,1 procent av den totala läkemedelsmarknaden, vilket var den högsta andelen av de undersökta länderna.

Priserna (genomsnittligt pris per DDD för alla doser och förpackningsstorlekar för en produkt) på såväl originalläkemedlen och biosimilarerna varierar avsevärt mellan de undersökta länderna.

Den genomsnittliga skillnaden i pris i samtliga länder mellan biosimilarer och originalläkemedel framgår av tabellen nedan.

**Tabell 8.2** Genomsnittlig skillnad i pris mellan biosimilarer och originalläkemedel 2007–2009, procent

Substans	2007	2008	2009
Somatropin	25,4	25,9	14,1
Erythropoetin	32,1	17,3	17,0
Filgrastim	-	10,8	35,0

*Källa:* Rovira (2011).

Detta är något lägre prisskillnader än vad som rapporterats från USA där biosimilarerna uppskattades ha 20–40 procent lägre pris än originalläkemedlen.

År 2009 hade patenten på elva biologiska substanser gått ut. Försäljningsvärdet för dem år 2008 var 23 miljarder US dollar på de stora marknaderna i Europa. Det var endast tre (somatropin, erythropoetin och filgrastim) av dessa substanser som hade konkurrens av minst en biosimilar i Europa. Försäljningsvärdet för dessa tre substanser var 8 miljarder US dollar.



År 2020 förväntas ytterligare 16 biologiska substanser med ett försäljningsvärde motsvarande 58 miljarder US dollar ha tappat patentet.

De biologiska substanser som förväntas tappa patentet fram till 2020 hade ett försäljningsvärde i Sverige år 2009 på 462 miljoner euro.

Det finns flera studier med uppskattningar av hur marknaden för biosimilarer kommer att utvecklas och vilka besparingar detta förväntas medföra för läkemedelsbudgetarna. Det är dock svårt att göra jämförelser mellan dessa uppskattningar eftersom de använder olika metodologi och avser olika marknader.

En likhet mellan uppskattningarna är dock att de flesta av dem utgår från att priset på biosimilarer ligger 20–30 procent lägre i pris än originalprodukterna.

### 8.2.2 Ytterligare om marknaden i Sverige

Av tabellen nedan framgår att fem av de tio mest kostsamma produkterna inom läkemedelsförmånerna 2009 och 2010 är biologiska läkemedel (fetmarkerade i kolumnen läkemedelssubstans och användningsområde). De utgjorde 2010 knappt 60 procent av den totala kostnaden.

**Tabell 8.3** De tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna (inkl. förbrukningsartiklar) 2009 och 2010. Kostnad i miljoner kronor exklusive moms.

Läkemedelssubstans och användnings-område	2010	2009	Antal unika patienter 2010
<b>Etanercept (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)</b>	761	735	7 750
<b>Adalimumab (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)</b>	644	534	6 377
Formoterol och övriga antiastmatika (astma)	544	504	172 829
<b>Koagulationsfaktor VIII (blödarsjuka)</b>	513	478	377
Teststickor för glukos (diabetes)	466	468	198 344
<b>Interferon beta-1a (multipel skleros)</b>	315	319	3 119
Olanzapin (schizofreni, psykoser)	292	277	27 710
Atorvastatin (blodfettssänkande)	288	293	89 686
<b>Somatropin (vissa tillväxtrubbningar)</b>	275	301	4 174
Metylfenidat (ADHD)	254	181	41 006
<b>Totalt</b>	<b>4 325</b>	<b>4 090</b>	<b>520 921</b>

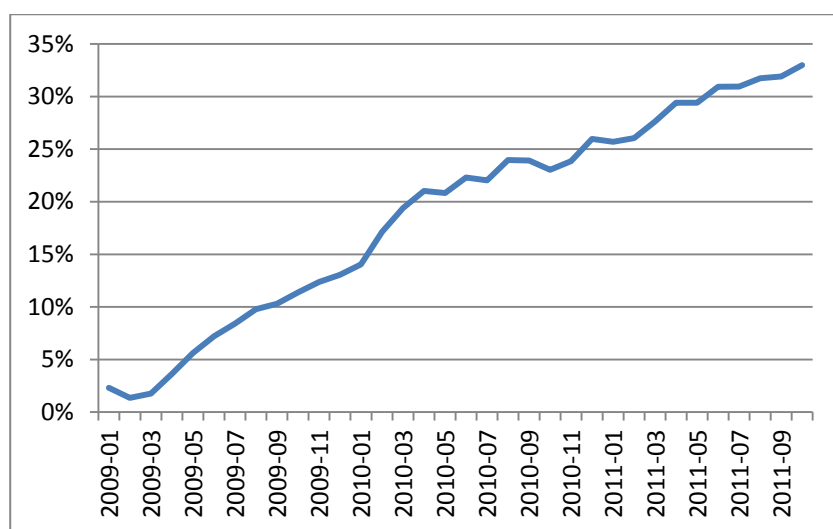
Källa: Socialstyrelsen (2011).

Som också kan utläsas ur tabellen används de biologiska läkemedlen av betydligt färre patienter än de kemiskt framställda produkterna. Endast knappt 5 procent av det totala antalet unika patienter som står på någon av de tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna använder biologiska läkemedel.

Detta är naturligtvis tydligt kopplat till att behandlingskosten per patient är väsentligt högre för biologiska läkemedel än för kemiskt framställda produkter.

Marknadsandelen för biosimilarer i Sverige ökar. Som framgår av tabellen nedan utgör biosimilarerna nu drygt 30 procent av försäljningen av biologiska läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

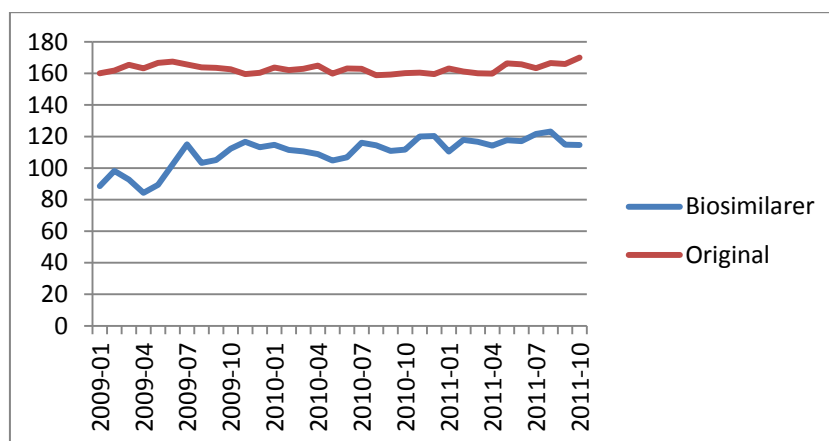
**Diagram 8.1** Andel biosimilarer av den totala försäljningsvolymen (DDD) av biologiska läkemedel inom läkemedelsförmånerna där biosimilarer utgör ett alternativ, jan 2009–okt 2011



Källa: Concise.

Biosimilarerna är subventionerade till ett pris som är drygt 30 procent längre än originalläkemedlen.

Diagram 8.2 Kronor AUP per DDD, 2009–2011



Källa: Consise.

Beträffande två av de tre substanser (erytropoetin och somatropin) där det finns biosimilarer har det inte uppstått någon kontinuerlig prispress. För var och en av dessa substanser finns det endast en biosimilar med väsentlig försäljning och priset har sedan introduktionen legat i princip konstant 30 procent lägre än på originalläkemedlet.

När det gäller den tredje substansen (filgrastim) kan en prispress observeras över tid. För denna finns tre biosimilarer med väsentlig försäljning och priset på biosimilarerna är nu i genomsnitt 50 procent lägre än för originalprodukten. Beträffande denna substans har biosimilarerna en marknadsandel på 80 procent.

### 8.3 Frågan om generiskt utbyte och utbyte vid nyinsättning av biosimilarer i Sverige

Sverige har sedan oktober 2002 tillämpat generiskt utbyte på apotek. Det innebär att apoteken byter det förskrivna läkemedlet mot billigaste utbytbara läkemedel.

Läkemedelsverket beslutar enligt läkemedelslagen (1992:859) på produktnivå vilka läkemedel som är medicinskt likvärdiga och därmed utbytbara. Med medicinskt likvärdiga läkemedel avses i regel produkter med samma aktiva substans, styrka och beredningsform i motsvarande förpackningsstorlek. Medicinskt likvärdiga läke-

medel kan ha olika produktnamn, tillsatssämnen, utseende och information i produktresumén och bipacksedeln (Läkemedelsverket (2009).

Utbyte vid nyinsättning har förts fram som ett alternativ i fall där generiskt utbyte på apotek inte är aktuellt på grund av att vissa läkemedel inte är utbytbara.

Läkemedelsverket definierar utbyte vid nyinsättning som en modell där utbyte sker på apotek första gången patienten hämtar ut läkemedel från ett recept/ordination. Patienten får sedan det aktuella läkemedlet vid varje expedition (tills förskrivare eventuellt sätter ut eller ändrar ordinationen).

Detta kapitel innehåller en beskrivning när det gäller biologiska läkemedel och frågan om generiskt utbyte och utbyte vid nyinsättning.

### 8.3.1 Generiskt utbyte

Läkemedelsverkets ståndpunkt i nuläget är att biologiska läkemedel inte bedöms vara utbytbara på apotek även om de godkänts på basen av visad biosimilaritet.

Läkemedelsverkets ställningstagande gjordes 2007 med anledning av att EMA godkänt biologiska läkemedel på basen av visad biosimilaritet (jämförbar biologisk aktivitet) med redan godkända produkter.

Vid det aktuella tillfället var det två tillväxthormon med substansen somatropin som togs upp till diskussion, nämligen Omnitrope (som är biologiskt jämförbar med Genotropin) och Valtropin (som är biologiskt jämförbar med Humatrope).

Trots visad biosimilaritet har Valtropin i djurmodell setts ha lägre specifik aktivitet än Humatrope. Läkemedelsverket bedömde därför att det inte är lämpligt att acceptera att produkterna byts ut. Det finns ingen markör som gör det möjligt att följa effekten på ett enkelt sätt.

Även om Läkemedelsverket inte konstaterade några skillnader i aktivitet mellan Omnitrope och Genotropin så fanns det ändå en osäkerhet om hur ett utbyte av produkterna skulle påverka ett immunologiskt svar hos behandlade patienter. Läkemedelsverket kunde inte heller i detta fall rekommendera ett utbyte.

I fallen Omnitrope och Genotropin rör det sig om enkla proteiner. Läkemedelsverket konstaterade att i framtiden kommer flera, och mer

komplicerade läkemedel att behöva bedömas, till exempel erytropoietin. Trots att man här enkelt kan följa behandlingseffekterna bedömde Läkemedelsverket att ett utbyte var tveksamt.

### 8.3.2 Utbyte vid nyinsättning

#### TLV föreslår vidare utredning i rapport till regeringen

TLV (2010a) föreslog i en rapport till regeringen att myndigheten tillsammans med Läkemedelsverket skulle ges i uppdrag att vidare utreda förutsättningarna för bland annat utbytbarhet vid nyinsättning av biologiska läkemedel med konkurrens från biosimilarer.

I rapporten anförde TLV bland annat följande om utbytbarhet vid nyinsättning.

I dagsläget finns ingen möjlighet att särskilja nyinsättningstillfället på apoteket. En förändring som innebär att apoteket ges möjlighet att byta ut läkemedel vid nyinsättning skulle ställa höga krav på återrapportering samt uppföljning till den förskrivande läkaren av vilket läkemedel som lämnats ut till patienten. Om förslaget om utbytbarhet av vissa läkemedel vid nyinsättning genomförs skapas priskonkurrens för en del av läkemedelssortimentet där den nuvarande konkurrensen är mycket svag. Utöver att det finns en viss besparingspotential redan i dag är förslaget även ett sätt att förbereda för en framtida marknad med fler likvärdiga biologiska läkemedel inom öppenvården, läkemedel som med det nuvarande systemet aldrig blir utbytbara efter patentutgång. En annan fördel med att synliggöra vilka läkemedel som är nyinsatta är att detta gör apotekspersonalen extra uppmärksam på att informera patienten.

#### TLV:s synpunkter på utkast till rapport från Läkemedelsverket

TLV (2011a) lämnade följande synpunkter till Läkemedelsverket angående ett utkast till rapport med anledning av verkets regeringsuppdrag att utreda bland annat förutsättningarna för utbyte vid nyinsättning av läkemedel med konkurrens från biosimilarer.

Enligt TLV skulle Sverige bli ett av pionjirländerna i Europa om Läkemedelsverket tillät utbyte av biosimilarer vid nyinsättning. USA:s kommande reglering Biologics Price Competition and Innovation ACT (BPCIA) ger möjlighet till utbytbarhet (inter-

changeability) för biosimilarer som av FDA bedömts vara utbytbara.

Utbytbarheten tillåter apoteken att byta biologiska läkemedel utan att behöva förskrivarens godkännande. Visserligen har FDA lite andra regler för godkännande än EMA. Men det skulle ändå vara av stort intresse att titta närmare på detta för att undersöka möjligheterna för utbytbarhet på biosimilarer.

TLV anförde vidare att när det gäller de mer komplicerade biologiska läkemedlen som inte bedöms som utbytbara är det eftersträvansvärt att försöka få till stånd en priskonkurrens, då de står för en stor och ökande del av läkemedelsutgifterna i Sverige. Som exempel kan nämnas TNF-hämmarna, som i dag står för en försäljning på cirka 2,3 miljarder kronor (varav 1,7 miljarder kronor inom förmånerna). Förändrade behandlingsriktlinjer för rörelseorganens sjukdomar kan medföra en ökning med ytterligare en halv miljard.<sup>2</sup> Bolagen som tillhandahåller dessa läkemedel har hittills visats sig ovilliga att sänka sina priser och om inga yttre faktorer tillkommer kommer de inte vilja göra det framgent heller. Här är emellertid besparingspotentialen för samhället väsentlig. Varje tioprocentig sänkning av prisnivån genererar en besparing på 250 miljoner kronor.<sup>3</sup>

Det är mot denna bakgrund som det är viktigt att framhålla de fördelar som utbyte vid nyinsättning kan ge. Dessa fördelar kan för all del även uppnås exempelvis genom generisk förskrivning, något som kan ha ytterligare positiva följdverkningar.

TLV är medveten om att det är viktigt för patientsäkerheten att spårbarheten bibehålls för dessa produkter och en återrapportering tillbaka till vården är direkt nödvändigt för att ett utbyte ska kunna ske. Därför håller TLV med Läkemedelsverket att IT-systemet måste stärkas med ökade kostnader som följd. Denna ökade kostnad beräknas dock vara väsentligt mindre än vad en besparing som beskrivits ovan kan ge.

---

<sup>2</sup> Refererar till rekommendation om ökad användning av TNF-hämmare i den preliminära versionen av Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar.

<sup>3</sup> I december 2011 avslutade TLV en omprövning av subventionen för TNF-hämmarna. Omprövningen resulterade i att två av företagen sänkte priserna med cirka fem procent. Det motsvarar en sänkning av kostnaderna med minst 77 miljoner kronor per år (TLV 2011b).

## Läkemedelsverket om förutsättningarna i rapport till regeringen

Läkemedelsverket (2011) redovisade i slutet av 2011 sitt regeringsuppdrag att utreda förutsättningarna för bland annat utbyte vid nyinsättning av läkemedel med konkurrens från biosimilarer.

Utbyte vid nyinsättning är en ny modell för utbyte som enligt vad Läkemedelsverket erfar inte används i europeiska länder som har sjukvårds/apotekssystem som liknar Sveriges.

Läkemedelsverkets bedömning har varit att biosimilarer inte kan anses vara medicinskt likvärdiga med original/patenterade läkemedel och därmed inte utbytbara. Dessa läkemedel injiceras vilket medför att de även kan vara förpackade/tillhandahållas med olika injektionshjälpmedel och därmed även ur den aspekten inte är lämpliga att upprepade gånger bytas ut. Det är ännu inte klarlagt vilka immunologiska reaktioner utbyte mellan dessa produkter skulle kunna ge upphov till och bland annat därför är godkännandena av dessa produkter knutna till krav på uppföljningsprogram för att fånga upp biverkningar, immunologiska reaktioner och så vidare som kan uppträda efter längre tids användning i en större patientpopulation. Det är viktigt att dessa uppföljningsprogram kan genomföras för att öka den samlade kunskapen om de biologiska läkemedlens långtidseffekter.

Det har från forskrivare framförts att det kan vara svårt att ha uppdaterad och fördjupad kunskap om flera olika varianter av biologiska läkemedel. Sådan kunskap skulle krävas om utbyte vid nyinsättning infördes då forskrivarens patienter kan komma att använda olika biosimilarer beroende på när patienten fick läkemedlet nyinsatt.

En stor del av nyinsättningen av biosimilarer sker i dock i dagsläget inom den slutna vården, varmed något byte vid nyinsättning inte bör vara aktuellt när patienten övergår till att själv hämta ut läkemedlen på apotek.

Läkemedelsverket finner att det inte är otänkbart att utbyte vid nyinsättning skulle kunna accepteras för biosimilarer om bland annat nedanstående förutsättningar realiseras:

- Indikering av att förskrivningen/ordinationen är en nyinsättning måste kunna anges på förskrivningarna. Detta kräver anpassningar i journalsystem/förskrivarstöd, i systemen/registren hos Apotekens Service AB samt i apoteksaktörernas respektive receptexpeditionssystem.

- För att säkerställa att patienten får aktuellt läkemedel förskrivet vid nästa vårdkontakt samt för att ha aktuell information om patientens aktuella läkemedel vid eventuella reaktioner på läkemedlen måste återrapportering av dessa byten ske till förskrivaren samma dygn bytet utförs på apotek.
- Ett system som garanterar patienterna adekvat försäkringsskydd måste finnas på plats för att säkerställa att patienten hålls så skadelös som möjligt för det fall att hanteringen runt utbyte vid nyinsättning skulle kunna medföra att patienten utsätts för skada.
- Om utbyte vid nyinsättning blir aktuellt måste förutsättningarna för patienten att få tillgång till det läkemedel som lämnades ut vid första expeditionen under kommande expeditioner säkerställas. Denna modell medför sannolikt att en rad läkemedel i samma ”nyinsättningsutbytesgrupp” kommer att efterfrågas parallellt beroende på att patienter satts in på dessa läkemedel vid olika tidpunkt då olika läkemedel haft förmånligast pris. Tillgängligheten till ett större antal utbytbara läkemedel måste därmed säkerställas vilket medför logistiska utmaningar i läkemedels-distributionskedjan.

## 8.4 Prissättning och utbyte av biosimilarer i ett antal europeiska länder

I detta kapitel beskrivs situationen i ett antal europeiska länder när det gäller frågorna om hur biosimilarer prissätts och eventuellt utbyte på apotek.

### 8.4.1 Sverige

Som framgått ovan är det i nuläget Läkemedelsverkets ståndpunkt att biologiska läkemedel inte är utbytbara på apotek även om de godkänts på basen av visad biosimilaritet.

När det gäller beslut om pris och subvention för biosimilarer tillämpar TLV samma regler som gäller för andra nya läkemedel.

Eftersom biosimilarerna bedöms ha likvärdig effekt och säkerhet som de biologiska originalläkemedlen subventioneras de om det



ansökta priset är lika som eller lägre än priset på originalläkemedlet alternativt den billigaste biosimilaren.<sup>4</sup>

#### 8.4.2 Norge

Statens legemiddelverk i Norge satte i juni 2010 upp biosimilarer av substansen filgrastim på listan för utbyte på apotek. Beslutet överklagades dock och verkställigheten sköts upp i avvaktan på dom i ärendet.

I mars 2011 ogiltigförklarade Oslo tingrett i en dom Legemiddelverkets beslut. Domen har inte överklagats.

Enligt den norska apoteksloven är ”generisk likeverdige legemidler” utbytbara. Domstolen konstaterar att de aktuella läkemedlen inte är generiskt likvärdiga och ogiltigförklarar därför beslutet. Eftersom berört läkemedelsföretag vann framgång med sin talan att läkemedlen inte är generiskt likvärdiga behandlar domstolen inte frågan om läkemedlens eventuella medicinska likvärdighet.<sup>5</sup>

Legemiddelverket har fått Helse- og omsorgsdepartementets uppdrag att utvärdera (Madsen, 2011):

- prissättningspolicy när det gäller utbytbara läkemedel, inklusive biosimilarer
- den legala basen för utbyte och behovet av modernisering av reglerna
- behovet av förbättringar när det gäller reglerna som styr utbytet

#### 8.4.3 Danmark

Biosimilarna betraktas som sjukhusprodukter i Danmark och är mot den bakgrunden föremål för offentlig upphandling. Följaktligen omfattas de inte av reglerna för utbyte på apotek (Åkerman Nielsen, 2011).

---

<sup>4</sup> Se t.ex. beslutet för läkemedlet Nivestim. TLV d nr 1942/2010 [[http://www.tlv.se/Upload/Beslut\\_2011/bes101102-nivestim.pdf](http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2011/bes101102-nivestim.pdf)].

<sup>5</sup> Oslo tingrett saksnr 10-128688TVI-OTIR/06.

#### 8.4.4 Italien

Utbyte av biosimilarer och biologiska originalpreparat är inte tillåtet på italienska apotek. Att behandla med biosimilarer eller biologiska originalpreparat är ett kliniskt beslut som fattas av behandlande läkare.

Pris och subvention för läkemedel beslutas efter en förhandling mellan läkemedelsmyndigheten och marknadsförande bolag. Biosimilarer behandlas på samma sätt som övriga läkemedel.

Prisförhandlingen för generika och biosimilarer förväntas leda till åtminstone en 20-procentig prisreduktion i förhållande till originalläkemedlet. Numera tillämpas en progressiv prisreduktion som innebär en initial reduktion och ytterligare en reduktion när en förutbestämd försäljningsvolym nås (Roviera m.fl., 2011).

#### 8.4.5 Spanien

Utbyte till biosimilarer är inte tillåtet på apotek i Spanien. Detta är dock mindre intressant eftersom dessa läkemedel är klassificerade som sjukhusläkemedel. Patienter i öppenvården måste därför besöka sjukhus för att få sitt läkemedel.

Konventionella generika får ett pris som är 40 procent lägre än originalläkemedlet. Biosimilarer prissätts 30 procent lägre än det biologiska referensläkemedlet (Roviera m.fl., 2011).

#### 8.4.6 Storbritannien

I Storbritannien är generisk förskrivning tillåtet, men obligatoriskt utbyte vid apotek tillämpas inte, varken när det gäller generika eller biosimilarer. Det finns inte några speciella arrangemang när det gäller prissättning och subventionering av biosimilarer (Roviera m.fl., 2011).

#### 8.4.7 Frankrike

I Frankrike tillämpas även för biosimilarer den obligatoriska pris-sänkning på mellan 10 och 20 procent som gäller vid introduktionen av generiska läkemedel (Mattison m.fl. 2010).

### 8.4.8 Tyskland

I Tyskland omfattas båda de biologiska substanserna erythropoetin och somatropin av det terapeutiska referensprissystemet.

Referensprissystemet innebär att kliniskt likvärdiga produkter grupperas tillsammans i ett kluster och att ett maximalt subventionerat pris sätts för alla produkter i detta kluster.

När det gäller till exempel erythropoetin har konkurrensen mellan biosimilarer och originalläkemedlet lett till prissänkningar på upp till 40 procent jämfört med det maximala subventionerade priset (Mattison m.fl. (red.) 2010).

## 9 Svenska priser i jämförelse med andra länder

### 9.1 Inledning

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

### 9.2 Allmänt om prisjämförelser

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

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

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

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

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

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

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

### **Bilateralt eller globalt prisindex**

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

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

### **Val av volym**

Valet av volym kan också ha betydelse för jämförelsen. Här finns tre val, 1) såld volym i baslandet, 2) såld volym i jämförelselandet, 3) genomsnitt av 1) och 2). Vanligast är att basera jämförelsen på sålda volymer i baslandet, eftersom det visar vad den egna konsumtionen skulle kosta till jämförelselandets priser.

Samtidigt är det så att om baslandets volymer används så kommer kostnaderna i det egna landet att framstå som lägre än i andra länder. Det innebär att om land A och B jämförs så kan land A framstå som det billigare landet om A:s volymer används, och B framstå som billigare om B:s volymer används.

## Valutakurser

Valet av valutakurs för omräkning av nationella priser till en gemensam valuta kan ha stor betydelse för utfallet. Allt annat lika, så kommer en förstärkning av baslandets valuta göra att priserna i baslandet framstår som högre. För att undvika effekter av tillfälliga valutakurssvängningar används vanligen den genomsnittliga växelkursen över en viss period.

Vad gäller köpkraftsparitetsjusterade växelkurser, som är vanliga när BNP eller disponibel inkomst mellan två länder jämförs, bör inte sådana användas vid denna typ av prisjämförelser. Syftet med köpkraftsparitetsjusteringen är att ta hänsyn till att länder har olika prisnivåer. Därför är det olämpligt att använda dessa när just prisnivån ska jämföras.

## Listpriser och rabatter

I många länder finns de mer eller mindre institutionaliserade rabattsystem. Många europeiska länder tillämpar någon form av internationell referensprissättning, som bygger på officiella listpriser. Därför finns det starka incitament att hålla listpriserna i ett land på en hög nivå då listpriset i ett land även påverkar priserna i andra länder (Kanavos m.fl., 2011). Därmed är det svårt att få korrekt information om rabatterade priser.

I Sverige förekommer inte rabatter på nationell nivå. Landstingen som upphandlar läkemedel till slutenvården kan emellertid uppnå priser som är lägre än det av TLV fastställda priset. I en undersökning publicerad av OECD (Moïse och Docteur, 2007) beräknades landstingens rabatter till 8–10 procent. Av landstingens egna prognoser och rapporter över läkemedelskostnaderna framgår att rabatterna 2009 sänkte de totala kostnaderna för slutenvårds-läkemedel med mellan 11 och 14 procent.

## 9.3 Prisjämförelser

Det har publicerats ett antal jämförelser av läkemedelspriser i europeiska länder under de senaste åren. År 2007 publicerade OECD (Moïse och Docteur, 2007) en sammanställning av läkemedelsföretagens försäljningspriser. Department of Health i Storbritannien jämför årligen brittiska läkemedelspriser med ett antal

europiska länder inklusive Sverige, samt även Australien och USA. Det norska Samfunns- og Næringslivsforskning (SNF) har under flera år publicerat jämförelser av priserna i Norge med andra europeiska länder (Brekke m.fl. 2008, 2009, 2010, 2011). Analyser med fokus att jämföra svenska läkemedelspriser har genomförts av TLV (2010, 2012) och SNF (Brekke och Holmås 2012).

Brekke m.fl. (2009) jämförde med norsk utgångspunkt läkemedelspriser i ett flertal västeuropeiska länder. Jämförelsen som baserades på apotekens inköpspriser och var viktade efter norska volymer, visade att priserna i Sverige var 19 procent högre än i Storbritannien och 10 procent över nivån i Norge. I en tidigare rapport Brekke m.fl. (2008) fanns en jämförelse baserad på läkemedelsföretagens försäljningspriser som komplement till jämförelsen av apotekens inköpspriser. När försäljningen viktades efter svenska volymer var de svenska priserna i storleksordningen 15 procent över nivåerna i Nederländerna och Norge.

Department of Health i Storbritannien beräknar ett bilateralt prisindex baserat på de mest säljande substanserna i Storbritannien. Sverige ingår i jämförelsen sedan 2006. Den senaste rapporten från 2012 visar att priserna på originalläkemedel i Sverige 2010 var mellan 14 och 30 procent högre än priserna i Storbritannien beroende på vilken växelkurs beräkningarna baseras på. Det lägre estimatet baseras på ett genomsnitt av växelkurserna de senaste fem åren. Den brittiska studien visar tydligt hur förändringar i växelkurserna påverkar jämförelsen. År 2008 var de svenska priserna mellan 7 och 16 procent högre än priserna i Storbritannien beroende på antaganden om växelkurs.

OECD publicerade 2007 (Moise och Docteur, 2007) en sammanställning av läkemedelsbolagens försäljningspriser på nya produkter, som visar att Sverige låg cirka 4 procent över den genomsnittliga nivån jämfört med 16 europeiska länder.

TLV genomförde 2010 en prisjämförelse av läkemedel med samma varunummer i Sverige och Norge. På dessa produkter var läkemedelsföretagens försäljningspriser viktade efter svenska försäljningsvolymer 5,4 procent lägre i Norge. Apotekens inköpspriser för samma produkter var 2,2 procent lägre i Norge. TLV jämförde även svenska priser med genomsnittet av priserna i en korg av länder bestående av Norge, Finland, Österrike, Lettland och Litauen. Jämförelsen visar att läkemedelsföretagens försäljningspriser var 5,4 procent lägre i korgländerna och apotekens inköpspriser 2,2 procent lägre än i Sverige.

För nyintroducerade läkemedel är bilden något annorlunda. TLV analyserade även priserna i Sverige och Norge för läkemedel som introducerats på marknaden under 2008 och 2009. Jämförelsen omfattar 87 originalprodukter och visar att för hälften av produkterna var priserna mätt som apotekens inköpspriser lägre i Sverige än i Norge och andra hälften högre. Volymviktning baserat på försäljning i januari 2010 visade att de svenska priserna låg 3,5 procent under de norska. För den grupp produkter TLV gått igenom och prövat subventionen ligger de svenska priserna upp emot 5 procent lägre än de norska.

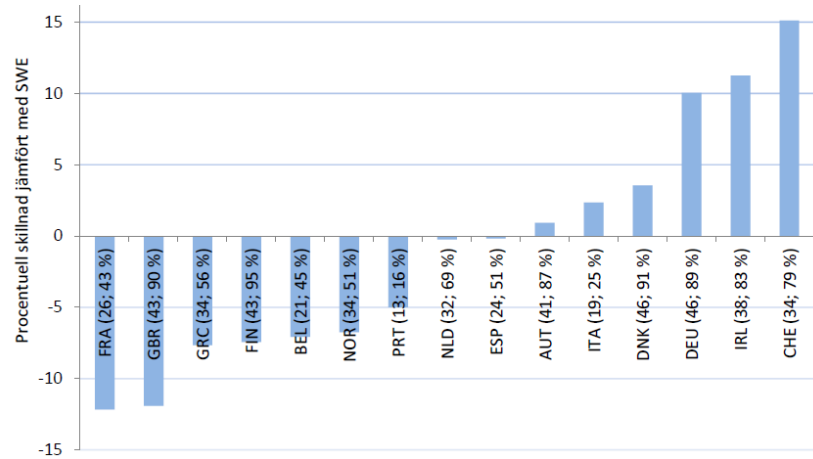
År 2012 genomförde TLV en prisjämförelse av nyintroducerade originalläkemedel. Jämförelsen omfattar läkemedel som är den första substansen inom 7-ställig ATC-kod som godkänts av Läke-medelsverket 2007–2010, som inte tidigare haft försäljning i Sverige och där TLV fattat godkänt subventionsbeslut. Det rör sig om totalt 52 produkter med en försäljning om ungefär 600 miljoner kronor inom läkemedelsförmånerna. Priserna på dessa produkter jämförs med 15 europeiska länder (Belgien, Finland, Frankrike, Danmark, Grekland, Irland, Italien, Norge, Nederländerna, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Tyskland och Österrike).

Analysen visar att på dessa nyintroducerade produkter är de svenska priserna, mätta som AIP för identiska förpackningar, på en medelnivå. Sju länder har lägre priser, i Spanien och Nederländerna är skillnaden mot Sverige mindre än 1 procent, medan priserna är högre i sex av länderna. Skillnaderna är inom spannet drygt 10 procent lägre i Frankrike och Storbritannien och 15 procent högre i Schweiz.

Det bör noteras att den produkt som dominerar priskorgen (17,5 procent av total volym) har lägst pris i Sverige. Priset i medianlandet är 32 procent högre och i det dyraste landet hela 64 procent högre. En känslighetsanalys visar emellertid att denna produkt inte har någon avgörande verkan på resultatet. Om den exkluderas ur analysen leder det till att Spanien som i den ursprungliga analysen hade ungefär samma prisnivå som Sverige nu har knappt 5 procent lägre priser. Österrike går från att ha något högre priser till något lägre än Sverige.



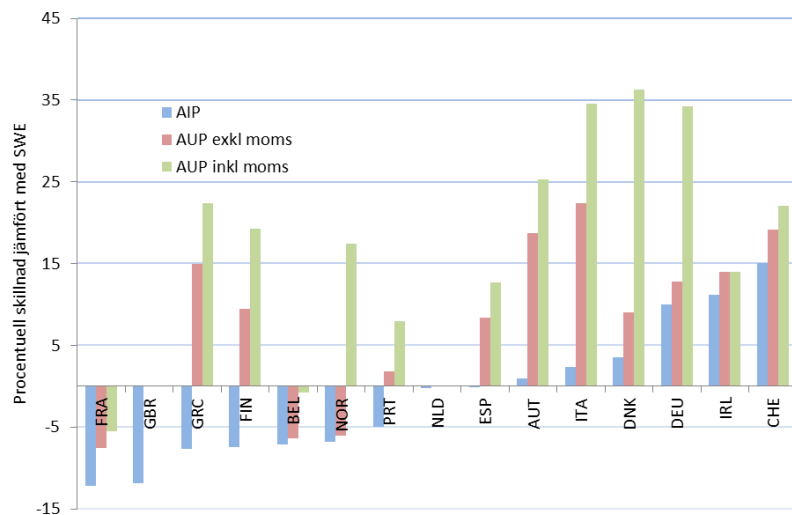
Diagram 9.1 Prisjämförelse – produkter introducerade 2007–2011



Källa: TLV (2012).

Om jämförelsen istället grundas på apotekens försäljningspriser så blir bilden något annorlunda. Då är de svenska priserna relativt låga i jämförelse. Vid AUP exklusive moms är det endast Frankrike, Belgien och Norge som har lägre priser. Vid apotekens försäljningspriser inklusive moms är det endast Frankrike som är billigare. Det bör noteras att apoteksmarginalen i Storbritannien och Nederländerna är konstruerade på ett sätt att denna jämförelse inte är möjlig med dessa länder.

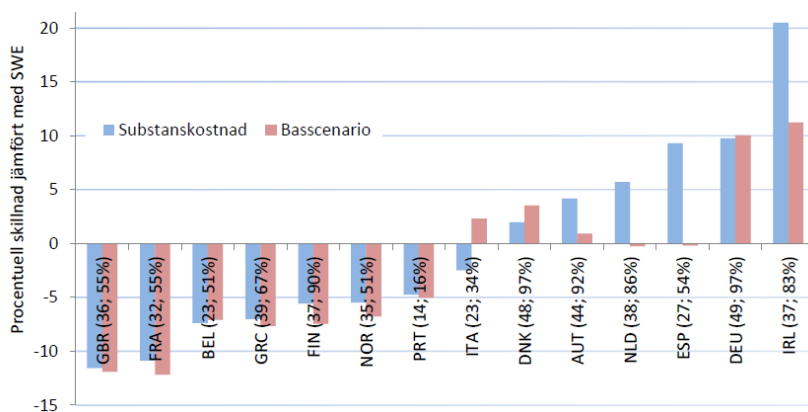
Diagram 9.2 Matchade förpackningar olika försäljningsnivåer



Källa: TLV (2012).

TLV har även beräknat index utifrån genomsnittlig substanskostnad, vilket kan ge en mer representativ jämförelse då en större bredd av sortimentet kommer med.

Diagram 9.3 Genomsnittlig substanskostnad



Källa: TLV (2012).

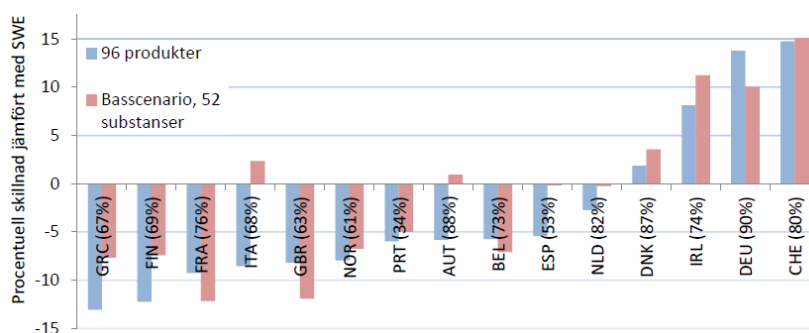
Av diagrammet framgår att antalet substanser i andra länders varukorgar fortfarande är lågt. En förklaring är att en del av de substanser som väger tungt i den svenska varukorgen endast tillhandahålls genom sjukhus i jämförelseländerna.

Det framgår också att metodvalet kan påverka resultatet relativt mycket. Två av länderna, Nederländerna och Spanien går nu från att ha varit några procent billigare till att vara 5 till 10 procent dyrare än Sverige.

På det stora hela är dock förskjutningen av bilden marginell. Åtta av länderna har priser som är lägre än i Sverige och sex av länderna har högre priser.

TLV (2012a) har också analyserat de mest säljande produkterna, dvs. äldre patenterade storsäljande produkter. Jämförelsen bygger på de 96 substanser som hade högst försäljning inom läkemedelsförmånerna under 2011, ungefär totalt 9 miljarder kronor. Här visar det sig att Sverige har högre priser relativt jämförelseländerna. Endast fyra av länderna (Danmark, Irland, Tyskland och Schweiz) har högre priser. Ett generellt mönster är att länder som har lägre priser på nya produkter har ännu lägre priser än Sverige på de äldre produkterna.

Diagram 9.4 Matchade förpackningar till apotekens inköpspris



Källa: TLV (2012).

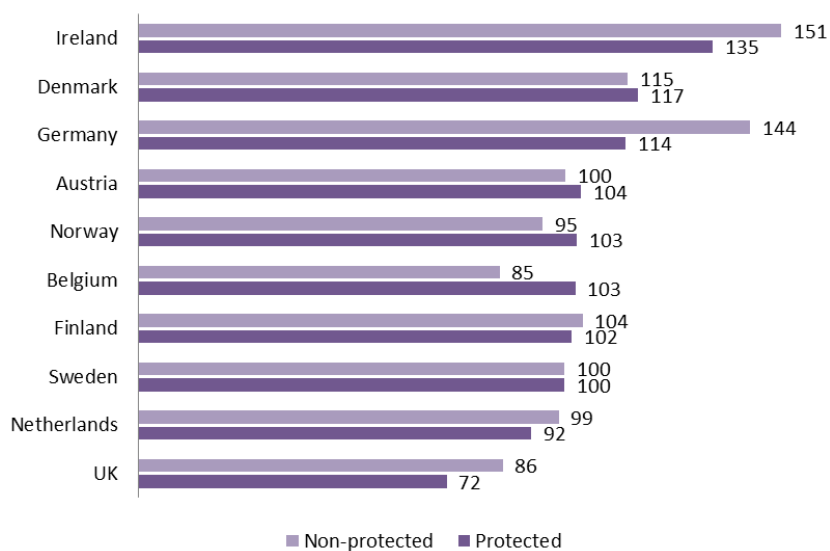
Baseras jämförelsen på produktkostnad mätt som AIP, istället för identiska förpackningar, blir skillnaden ännu större. Det är då endast två länder som är dyrare, Irland och Tyskland, som båda har drygt 10 procent högre priser än Sverige. Resultatet är i linje med en jämförelse från OECD (Moise och Docteur, 2007) där 180

substanser i samma 15 länder jämfördes. Priserna i 12 av de jämförda länderna var lägre än i Sverige.

Sammanfattningsvis pekar TLV:s prisjämförelser 2012 på att de svenska priserna på nyintroducerade läkemedel, dvs. introducerade 2007 till 2011, är i nivå med de jämförda länderna, medan för gruppen 96 storsäljande produkter är den svenska prisnivån relativt högre.

LIF har låtit genomföra en studie av de svenska läkemedelspriserna parallellt med TLV:s analys. Studien bygger på det data-material som användes i Brekke m.fl. (2011) och utgår därmed från de 300 mest säljande substanserna i Norge. Av dessa finns 106 patenterade substanser på den svenska marknaden. TLV:s studie bygger på nyintroducerade substanser i Sverige, respektive de mest säljande substanserna i Sverige.

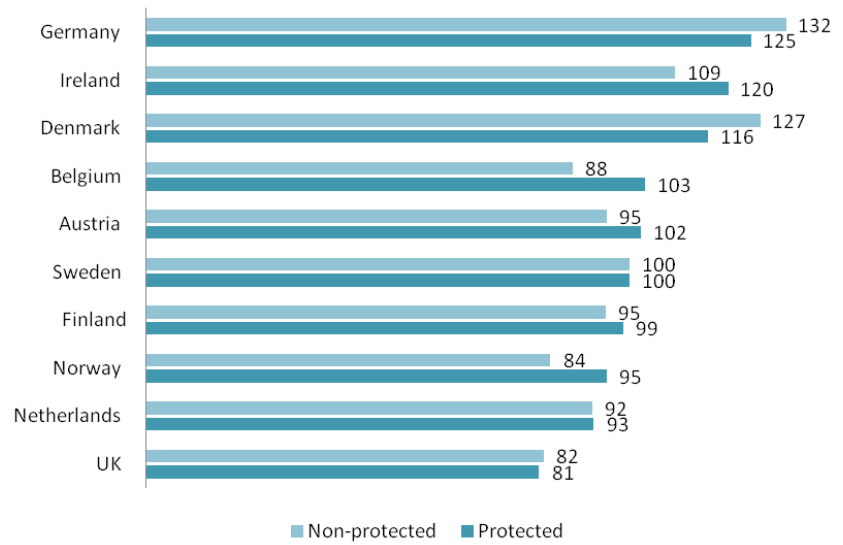
**Diagram 9.5 Bilateralt index identiska förpackningar till apotekens inköpspris (patenterade och icke-patenterade produkter)**



Källa: Brekke och Holmås (2012).

Jämförelsen visar att på patenterade produkter är det endast två länder, Nederländerna och Storbritannien, som är billigare än Sverige.

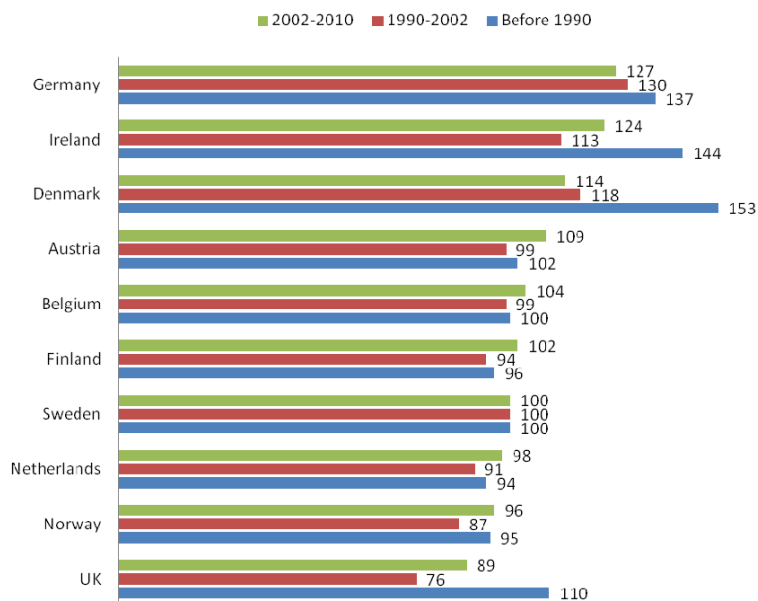
**Diagram 9.6** Bilateralt index baserat på genomsnittlig substanskostnad till apotekens inköpspris (patenterade och icke-patenterade produkter)



Källa: Brekke och Holmås (2012).

Baseras jämförelsen på genomsnittlig substanskostnad förskjuts resultatet något. Det är nu fyra länder som har lägre priser än Sverige och fem med högre. Tysklands priser är 25 procent högre än de svenska medan prisnivån i Storbritannien är 19 procent lägre.

**Diagram 9.7** Bilateral index baserat på apotekens inköpspriser för alla substanser (med och utan patent) baserat på tidpunkt för introduktion i Sverige



Källa: Brekke och Holmås (2012).

Brekke och Holmås (2012) har även analyserat prisskillnader beroende på när läkemedel introducerades på marknaden. I diagrammet ovan redovisas indexerade priser uppdelat på produkter som introducerades före 1990, perioden 1990 till 2002 och perioden 2002 till 2010.

Jämförelsen visar dels att några länder, Danmark, Irland och Tyskland, men även ett traditionellt lågprisland som Storbritannien har generellt högre priser än Sverige på äldre läkemedel, lanserade före 1990.

Om priserna på substanser som introducerades mellan 1990 och 2002 jämförs med dem som introducerades mellan 2002 och 2010 syns en tydlig tendens att priserna är lägre för läkemedel introducerade mellan 2002 och 2010.

## 10 Överväganden och förslag gällande ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens

### Direktivens utgångspunkter

Läkemedel är en del av många människors vardag och tillgången till effektiva läkemedel är en förutsättning för att kunna bedriva modern hälso- och sjukvård och för att hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) krav på god vård på lika villkor ska kunna upprätthållas. Snabb medicinsk utveckling har kontinuerligt ökat nyttan av läkemedel för patienten och sjukvården. Samhällets möjligheter att finansiera läkemedel är dock inte obegränsade, vilket understryker vikten av tydliga prioriteringar och av att åstadkomma största möjliga kostnadseffektivitet.

Utredningens uppdrag är att göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna och att lämna förslag till en långsiktigt hållbar prismodell för dessa läkemedel. Prismodellen ska kunna möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet och ska också kunna korrigera höga priser för vissa grupper av originalläkemedel utan generisk konkurrens.

En utgångspunkt för en framtida prismodell är att den ska skapa förutsättningar för god kostnadskontroll och att läkemedelspriserna i Sverige ska ligga under eller i nivå med priserna i andra jämförbara länder.

En framtida prismodell ska också säkerställa god tillgång till effektiva läkemedel som skapar förutsättningar för att bedriva en modern hälso- och sjukvård och leva upp till målen i hälso- och sjukvårdslagens 2 §.

Detta förutsätter att den forskande läkemedelsindustrin även fortsättningsvis kan ha goda förutsättningar att forska fram och utveckla nya läkemedel.

## 10.1 Allmänna överväganden

**Utredningens bedömning:** En utvecklad prismodell ska syfta till att ge sjukvårdshuvudmännen goda förutsättningar att uppnå målen om god vård tillgänglig på lika villkor samt ge god kostnadskontroll.

Gränsen mellan öppen- och slutenvård är allt mindre tydlig och andelen öppenvård har ökat sedan början av 1900-talet. Nya behandlingsformer och teknologier gör att inskrivning på sjukhus kan undvikas och behandling sker i stället i öppenvården med en produktivitetökning i vården som följd.

Kontinuerliga förändringar i vårdstrukturen gör att gränsen mellan öppen och sluten vård inte bara är otydlig utan även i ständig rörelse. Läkemedel som beroende på var de använts traditionellt definierats som öppenvårdsläkemedel eller slutenvårdsläkemedel används numera ofta inom såväl öppen- som slutenvården. I slutenvården ingår läkemedelskostnaden traditionellt i behandlingen, medan i öppenvården förskrivs läkemedel på recept och köps av patienten på öppenvårdsapotek. I takt med att en allt större del av behandlingarna kunnat ske inom öppenvården, sågs ett behov av att skydda patienten mot alltför höga läkemedelskostnader och därigenom öka förutsättningarna för jämlik vård. Detta är den historiska förklaringen till subventionssystemet för öppenvårdsläkemedel.

I dagens system skiljer sig hantering av läkemedel som används inom öppen och sluten vård på flera punkter. Öppenvårdsläkemedel finansieras genom ett specialdestinerat statsbidrag till landstingen, medan slutenvårdsläkemedel och övrig sjukvård finansieras inom ramen för landstingens budgetar genom landstingsskatten och det generella statsbidraget till landstingen. Former för beslut om subvention och etablering av pris skiljer sig också åt. Subvention av öppenvårdsläkemedel är ett nationellt beslut där TLV, baserat på hälsoekonomisk bedömning, avgör om ett läkemedel är kostnadseffektivt, dvs. till det ansökta priset tillför tillräckligt stor



hälso nytta för att subvention ska anses vara motiverad. Övriga insatser inom slutenvården, inklusive läkemedel och medicinsk teknik, beslutas och upphandlas av respektive landsting. Inom detta område finns inga heltäckande hälsoekonomiska underlag eller bedömningar av kostnadseffektiviteten att tillgå.

Prioriteringar för sjukvården görs i dag av flera olika organisationer såväl nationellt inom flera olika myndigheter som regionalt inom landstingen. Socialstyrelsen utfärdar nationella riktlinjer och Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU, tillhandahåller kunskapsunderlag för sjukvården som helhet. För läkemedel tillhandahåller på nationell nivå Läkemedelsverket behandlingsrekommendationer och TLV kunskapsunderlag. På regional nivå utfärdar landstingens läkemedelskommittéer rekommendationslistor. Uppföljning inom sjukvården utövas också inom olika organisationer. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket utövar tillsyn. Socialstyrelsens tillsynsansvar gäller följsamhet till nationella riktlinjer. Myndigheten följer också upp läkemedelskostnaderna. Läkemedelsverket följer upp biverkningar. Landstingen följer upp följsamhet till rekommendationslistor och gör budgetuppföljningar. Gällande öppenvårdsläkemedel följer TLV upp begränsnings- och subventionsbeslut. Dessa insatser i form av underlag, prioriteringar och uppföljningar, som i sig är värdefulla, kan samordnas bättre för att ge sjukvårdens beslutsfattare mer heltäckande beslutsunderlag så att olika insatser inom sjukvården kan värderas mot varandra.

En allmän utgångspunkt för utredningen är att läkemedel inom läkemedelsförmånerna måste ses som en integrerad del av den samlade hälso- och sjukvården. Om målsättningarna att bedriva en modern hälso- och sjukvård som är tillgänglig på lika villkor ska kunna uppnås måste läkemedel inom såväl öppen- som slutenvården och övriga terapiformer så långt det är möjlig genomgå kostnadseffektivitetsbedömningar. Sådana bedömningar måste också i ökad utsträckning baseras på data över effekter i klinisk praxis. Detta i syfte att säkerställa att de resurser som används inom hälso- och sjukvården används så effektivt som möjligt så att medicinskt motiverade insatser inte trängs undan av kostnadsskäl.

En prismodell för öppenvårdsläkemedel har betydelse för möjligheterna att uppnå målen om en modern hälso- och sjukvård som är tillgänglig på lika villkor. Målsättningarna medför ett antal krav på modellen. Den ska så långt möjligt bidra till tidig tillgång till nya och innovativa läkemedel. Samtidigt ska den också möjliggöra god

kostnadskontroll i landstingen och säkerställa att prisnivån på läkemedel är i nivå eller lägre än i jämförbara länder. Utmaningen och ambitionen för den här utredningen är att utforma en prismodell som bidrar till att hälso- och sjukvården som helhet kan leva upp till dessa målsättningar.

## 10.2 Subventions- och prisbeslut

**Utredningens bedömning:** Subventionsbeslutet bör fortsatt vara ett nationellt åtagande och baseras på bedömning av kostnadseffektivitet. Kostnadseffektivitetsbedömningar utgör viktiga beslutsunderlag i vården, därför bör även systematiska bedömningar göras av slutenvårds-läkemedel och medicinsk teknik i högre utsträckning än i dag.

Om ett öppenvårds-läkemedel ska subventioneras beslutas av TLV. Däremot är det upp till leverantören att besluta om ett läkemedel ska prövas för subvention eller inte. Om en leverantör avstår från att ansöka om att ett läkemedel ska omfattas av subvention innebär det att om det förskrivs i öppenvården får patienten stå hela kostnaden. I praktiken är alternativet att det måste rekvireras i slutenvården. För patienten betyder detta att läkemedlet blir helt kostnadsfritt. Å andra sidan kan det bli besvärligare att hämta ut läkemedlet eftersom det kräver ett sjukvårdsbesök i stället för besök på ett öppenvårdsapotek. Sådan verksamhet är inte heller tillåten annat än i undantagsfall då slutenvården får lämna ut jourdoser (jfr LVFS 2009:13). I praktiken ansöker emellertid företagen ofta om subvention även för läkemedel som uteslutande används inom slutenvård. Syftet med detta kan vara att genom den hälsoekonomiska bedömning som föregår subventionsbeslutet får leverantören, om subvention beviljas, argument för att läkemedlet är kostnadseffektivt till önskat pris. Ett argument som används för att motivera priset då landstingen upphandlar och avtalar om priser på läkemedel i slutenvården.

När TLV prövar ansökningar om att inkludera läkemedel i förmånerna är utgångspunkten de principer som riksdagen beslutat om, som beskrivs i prop. 1996/97:60. Denna etiska plattform, som ska användas vid all prioritering inom hälso- och sjukvården, innehåller tre principer; människovärdesprincipen, behovs- och solida-

ritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. TLV ska sedan göra en samlad bedömning enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

När en leverantör ansöker om att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna, dvs. att patienter som får läkemedlet förskrivet kan köpa detsamma till subventionerat pris på öppenvårdsapotek, lämnas en ansökan till TLV med begärt pris och ett hälsoekonomiskt underlag som dokumenterar det värde läkemedlet skapar genom förbättrad hälsa. TLV gör en analys baserad på underlaget. Om analysen visar att läkemedlet är kostnadseffektivt till det begärda priset beslutas att läkemedlet ska omfattas av förmånerna. TLV fastställer samtidigt det av leverantören begärda priset, vilket blir öppenvårdsapotekens inköpspris. Vidare beräknas och fastställs öppenvårdsapotekens försäljningspris.

Det innebär att prissättningen av dessa läkemedel är fri under det värdebaserade taket. Leverantören kan i praktiken själv bestämma priset under förutsättning att det svarar mot det värde läkemedlet skapar genom förbättrad hälsa och att det inte finns likvärdiga eller bättre alternativ till lägre pris. Vad TLV tar ställning till är om det kan anses motiverat att samhället ska subventionera ett läkemedel till det begärda priset.

Detta förhållande blir tydligt i det fall en alternativ behandling till lägre pris blir tillgänglig, t.ex. genom att ytterligare ett läkemedel inom den aktuella klassen introduceras i förmånen till ett lägre pris. TLV har då möjlighet att genomföra en genomgång och om den visar att läkemedlet i fråga inte längre är kostnadseffektivt utesluts det ur förmånssystemet. Om kostnadseffektiviteten varierar mellan olika diagnoser eller patientgrupper kan TLV också begränsa subventionen till att endast gälla behandling där läkemedlet är kostnadseffektivt. För att undvika begränsning av, eller uteslutning ur läkemedelsförmånerna kan leverantören sänka priset så att läkemedlet är kostnadseffektivt i den nya kontexten, dvs. i relation till det billigare alternativet. TLV undersöker inte förutsättningarna att komma överens om ett annat pris än det leverantören begär. TLV beslutar om subvention och i de fall subvention beviljas fastställs det pris leverantören begär.

Inom slutenvården råder andra förutsättningar vid beslut om prioritering och prissättning av läkemedel. Inom respektive landsting finns läkemedelskommittéer, som ska främja en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning vilket t.ex. görs genom rekommendationer. Landstingen och läkemedelskommittéerna har emellertid

inte tillgång till systematiska bedömningar av kostnadseffektiviteten för alla läkemedel inom slutenvården, på samma sätt som inom öppenvården. Beslut om subvention inom förmånerna för öppenvårdsläkemedel och rekommendation om användning inom slutenvården baseras därmed inte på samma typ av underlag. För att ge landstingen tillgång till bättre beslutsunderlag pågår ett projekt på TLV att producera kunskapsunderlag om slutenvårdsläkemedels kostnadseffektivitet. TLV har nyligen även fått i uppdrag att utreda möjligheterna att göra detta gällande medicinsktekniska produkter.

De läkemedel som används inom slutenvården upphandlas av landstingen och inte sällan leder dessa upphandlingar till att priset på slutenvårdsläkemedlen är lägre än priset på samma läkemedel inom förmånssystemet. Prisskillnaden mellan öppenvårds- och slutenvårdsläkemedel varierar mellan landstingen beroende dels på hur stora rabatter som uppnås jämfört med priset i öppenvården, det s.k. listpriset, dels på hur stor andel av läkemedlen i slutenvården som respektive landsting upphandlar. Vissa läkemedel köps in till listpris samtidigt som det för andra läkemedel uppnås mycket stora rabatter jämfört med listpriset. Den samlade effekten av uppnådda rabatter varierar mellan landstingen och innebär att kostnaderna är i storleksordningen 11 till 14 procent lägre än om öppenvårdens listpriser hade gällt vid aktuell volym.

Det råder således skilda förutsättningar för såväl prioriteringsbeslut som prisbildning för läkemedel som förskrivs inom öppenvården och som omfattas av förmånerna och för läkemedel som används och subventioneras inom slutenvården. Att gränsen mellan öppen- och slutenvård ständigt förändras och försvårar uppdelningen i öppenvårds- och slutenvårdsläkemedel bör få konsekvenser för såväl finansiering och prioritering som för uppföljningar av hur läkemedel används.

Vad gäller prioriteringsbeslut om öppenvårdsläkemedel har regeringen tidigare uttalat bl.a. med utgångspunkt från hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och i förarbetena till lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd att "läkemedelsförmånerna bör [...] vara statligt reglerade och lika för alla i hela landet".

Utredningen har inte funnit några skäl att ta annan ställning i denna fråga än den som tidigare uttalats och har därmed som utgångspunkt att subventionsbeslutet fortsatt ska baseras på hälsoekonomiska underlag och ta sin utgångspunkt i den etiska plattformen. Vidare bör subventionsbeslutet fortsatt vara ett statligt åtagande och gälla lika för hela landet. Utredningens utgångspunkt

är att detta är en central faktor för att stödja målet om jämlik vård över hela landet.

För att säkerställa att öppenvårdsläkemedel är kostnadseffektiva måste dessa kunna ställas i relation till övriga insatser inom vården. Därför är det viktigt att även övriga insatser inom vården utvärderas systematiskt också ur ett kostnadseffektivitetshänseende. De projekt som nu pågår inom TLV om kostnadseffektivitetsbedömningar av slutenvårdsläkemedel och medicinsk teknik är viktiga steg mot ett ökat inslag av kostnadseffektivitetsbedömningar på fler områden inom vården och där landstingen ges lika tillgång till denna typ av underlag.

### 10.3 God tillgång

**Utredningens bedömning:** Goda förutsättningar för tidig och jämlik tillgång och användning av nya innovativa läkemedel är centralt för en modern och högkvalitativ hälso- och sjukvård.

Den nationella introduktionsprocess för läkemedel som utarbetas inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin är betydelsefullt för att öka tidig användning, uppföljning och utvärdering av nya innovativa läkemedel. Prissättning och bedömning av kostnadseffektivitet utgör viktiga steg i en sådan process.

Med god tillgång avses här att kostnadseffektiva läkemedel, såväl nya innovativa som äldre beprövade produkter, i önskvärd utsträckning ska finnas tillgängliga för sjukvården så att medicinskt motiverade behandlingar inte förhindras i onödan. I begreppet ligger också att tillgången ska vara jämlik så målsättningarna om en god vård för hela befolkningen på lika villkor uppfylls.

För nya läkemedel innebär god tillgång att de är tillgängliga för sjukvården att använda i ett så tidigt skede som möjligt utan att omotiverade risker tas. Beslut om upptag av nya kostnadseffektiva läkemedel baseras på bedömningar av förhållandet mellan nytta och risk och följs av systematisk uppföljning av uppnådda resultat i användningen. Tidig användning har givetvis inte något egenvärde. Målsättningen är att de hälsovinster som nya kostnadseffektiva läkemedel tillför ska komma patienter till godo i ett så tidigt skede som möjligt med hänsyn taget till de risker introduktionen är för-

knippad med. Överdriven försiktighet innebär uteblivna hälsovinster och försämrar produktiviteten i vården.

I följande avsnitt diskuteras god tillgång till läkemedel i Sverige ur perspektiven jämlik och tidig tillgång och användning. De internationella jämförelser av tillgång och användning av läkemedel i Sverige som utredningen tagit del av redovisas. Avslutningsvis diskuteras sambanden mellan god tillgång och prismodellen för öppenvårdsläkemedel.

### 10.3.1 Jämlik tillgång

I 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) är målsättningen en god hälsa och god vård för hela befolkningen på lika villkor. För att uppnå detta krävs att tillgången på läkemedel är jämlik såväl över hela landet som inom och mellan olika socioekonomiska grupper.

När ett läkemedel är godkänt och marknadsförs i Sverige är det tillgängligt för sjukvården. Det kan genast användas inom slutenvården och förskrivs utan subvention i öppenvården. När ett positivt beslut om subvention fattats är det tillgängligt att förskrivas inom ramen för läkemedelsförmånerna i öppenvården. Nya läkemedel godkänns antingen i en EU-gemensam process, eller av Läkemedelsverket. Det innebär att alla landsting per se har tillgång till ett nytt läkemedel vid samma tidpunkt. Därmed är tillgången på läkemedel jämlik över hela landet ur detta perspektiv.

Det finns dock skillnader i upptag och användning av läkemedel mellan olika landsting, som inte kan förklaras av skillnader i sjukdomsförekomst. Det innebär att tillgången till läkemedel ur ett patientperspektiv inte nödvändigtvis är jämlik över hela landet.

### 10.3.2 Tidig tillgång

#### Inledning

För att optimera avkastningen på nya läkemedel samtidigt som tiden från att patent beviljats till introduktion på en marknad minimeras väljer läkemedelsindustrin att gå in på marknader sekventiellt. Ett mönster som ses är att tidigast introduktion sker i stora länder med relativt fri prissättning. Därefter följer länder med relativt hög betalningsvilja och avslutningsvis sker introduktion i länder som inte prioriterar introduktion av nya läkemedel samt de

som tillämpar internationell referensprissättning. Därför är det viktigt att beakta i vilken av dessa kategorier Sverige kan komma att hamna när en ny prismodell utformas. I dag betraktas Sverige som ett land med relativt hög betalningsvilja och hamnar därmed i mellankategorin med relativt tidig introduktion. En förutsättning för de fortsatta övervägandena är att prismodellen ger den svenska sjukvården tillgång till de behandlingar som efterfrågas och som finns tillgängliga internationellt. En utgångspunkt är vidare målsättningen inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin om medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass inom läkemedelsområdet.

Hur tidigt ett läkemedel blir tillgängligt för användning inom sjukvården påverkas av flera faktorer. Processen startar vid den tidpunkt då tillverkaren ansöker om marknadsgodkännande i Sverige, och påverkas av hur lång handläggningstiden för detta godkännande är. Nästa del i processen startas vid den tidpunkt då tillverkaren efter beviljat godkännande för försäljning ansöker om subvention och påverkas av hur lång handläggningstiden för subventionsbeslutet är.

Godkännande för försäljning kan fås på olika sätt. I den nationella ansökningsproceduren ställs ansökan till Läkemedelsverket. Maximal handläggningstid enligt läkemedelsförordningen (2006:272) är 210 dagar innan godkännande eller avslag meddelas. Marknadsgodkännande kan även sökas i flera EU-länder samtidigt i någon av de gemensamma ansökningsprocedurerna. Ansökan hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA med hjälp av de nationella läkemedelsmyndigheterna. Även här gäller att den maximala handläggningstiden är 210 dagar. Sedan 1998 har antalet ansökningar inom den nationella proceduren successivt minskat enligt Läkemedelsverket. Under de tre senaste åren har antalet nationella ansökningar minskat med 16 procent från 235 under 2009 till 164 under 2011. Mer än hälften av de ansökningar som berörde Sverige 2011 handlades inom ramen för EU-gemensamma procedurer.

Syftet med godkännande för försäljning är att säkerställa att ett läkemedel är av god kvalitet och att dess nytta står i proportion till de risker som dess användning medför. Syftet med subventionsbeslutet är att avgöra om behandlingen är kostnadseffektiv i förhållande till visade resultat och i förhållande till alternativa terapiformer. När ett läkemedel har fått godkännande för försäljning kan det börja användas inom slutenvården och förskrivas utan sub-

vention. Det händer även att nyintroducerade öppenvårdsläkemedel börjar delas ut till patienter vid sjukhus eller vårdcentraler redan i väntan på subventionsbeslutet. Utredningen har tittat närmare på användning av tre nyintroducerade läkemedel (Afinator, Brilique och Gilenya) där det visar sig att samtliga började användas av något landsting innan subventionsbeslutet.

En förutsättning för att ett öppenvårdsläkemedel kan anses tillgängligt för användning i dagens system är att det ingår i läkemedelsförmånerna. Tillverkare ansöker till TLV om att läkemedlet ska omfattas av högkostnadsskyddet. Den maximala handläggningstiden är 180 dagar, vilket regleras i det EU-gemensamma transparensdirektivet. TLV:s genomsnittliga handläggningstid under 2011 var 126 dagar. Denna tid omfattar endast arbete med en fullständig ansökan. Tiden stoppas således om tillverkaren behöver komma in med kompletterande underlag. Den faktiska tiden från att en ansökan kom in till TLV till den tidpunkt då subventionsbeslut fattas kan således överstiga 180 dagar.

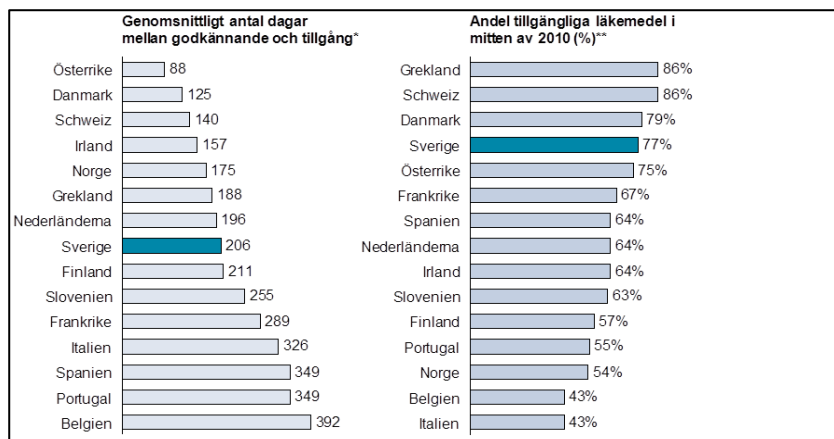
### Tillgång till nya läkemedel i Sverige i ett internationellt perspektiv

Hur ser då tillgången till nya läkemedel ut i Sverige? Det har inte varit helt lätt att finna underlag för att besvara denna fråga. Den europeiska läkemedelsorganisationen EFPIA har tagit fram ett mått, *Patients' WAIT Indicator*, för att beskriva hur snabbt olika länder har tillgång till nya läkemedel. EFPIA beskriver måttet som ett sätt att mäta förseningar och olikheter i patienters tillgång till nya läkemedel. Indikatorn mäter tiden från första godkännandet inom EU till att läkemedlet har genomgått prissättning och subventionsbeslut.

Studien omfattar 14 EU-länder och 84 läkemedel som har godkänts inom EU mellan 2007–2009. Resultatet från utvärderingen tyder på att Sverige ligger ungefär i mitten av de analyserade länderna (se figuren nedan). I Sverige tog det i genomsnitt 206 dagar mellan godkännande och subvention för de analyserade läkemedlen. Våra grannländer Danmark och Norge hade något kortare tider (125 respektive 175 dagar) medan t.ex. Finland och Frankrike hade längre tider (211 respektive 289 dagar).



Diagram 10.1 Patients' WAIT indicator



\* Mäter genomsnittlig tid mellan första EU-godkännandet och tidpunkten då läkemedlet genomgått prissättnings- och subventionsbeslut i respektive land (anses då vara tillgängligt).

\*\* Maximalt 84 substanser, tillgången till uppgifter varierar mellan länder varför analysen inkluderar färre substanser i vissa fall.

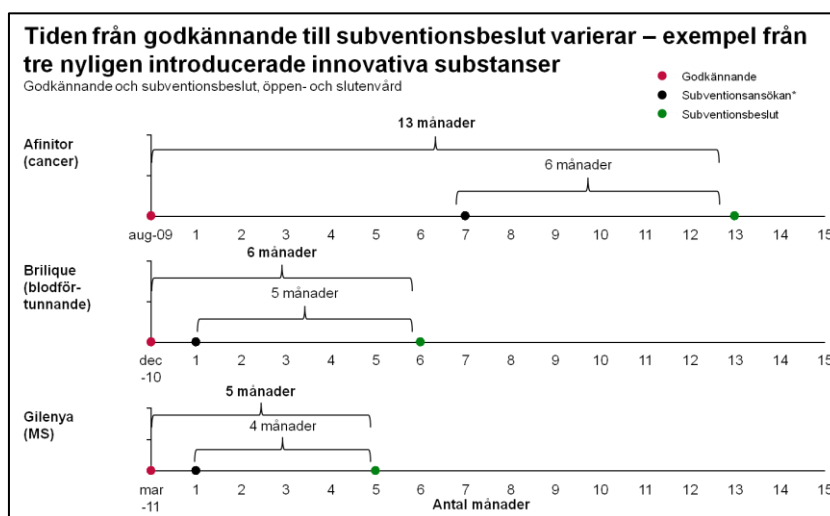
Källa: Patients' WAIT Indicator Report 2010, EFPIA (2010).

Vidare undersöktes hur många av de analyserade läkemedlen som är tillgängliga i respektive land (i betydelsen att läkemedlen har passerat prissättnings- och subventionsprocesser och är möjliga att förskriva). I denna undersökning hamnar Sverige på plats 4 av 15 med 77 procent av läkemedlen tillgängliga. Danmark visades ha något högre tillgång (79 procent) till de studerade läkemedlen, medan andelarna i Finland och Norge var markant lägre, 57 respektive 54 procent. Sverige har således god tillgång till nya läkemedel och medellång tid mellan godkännande och subvention enligt Patients' WAIT indicator.

Det går inte att utifrån Patients' WAIT indicator dra några slutsatser om orsakerna till att tidsperioden mellan godkännande och subvention varierar mellan länder. Indikatorn tar inte hänsyn till när tillverkare väljer att ansöka om subvention och kan därmed inte särskilja om en lång tidsperiod mellan godkännande och subvention beror på att landets beslutande myndigheter har långa handläggningstider, om tidsperioden förlängs av att myndigheter begär kompletterande underlag av tillverkare (dvs. då klockan stannas), eller om tillverkare dröjer med att ansöka om subvention. Detta exemplifieras i figuren nedan, som redovisar tidpunkt för godkän-

nande, subventionsansökan och subventionsbeslut för tre nyintroducerade läkemedel i Sverige. För två av läkemedlen, Brilique och Gilenya, har tillverkaren kommit in med subventionsansökan inom en månad efter marknadsgodkännande. För det tredje läkemedlet, Afinitor, väntade tillverkaren sju månader efter godkännande med att ansöka om subvention. Handläggningstiden för subventionsansökan tog därefter sex månader. Den tidsperiod som mäts i WAIT-indikatorn (tid från godkännande till subvention) kommer i detta fall att vara över ett år, men det beror inte framför allt på handläggningstid utan på att tillverkaren inte kommit in med subventionsansökan tidigare.

Diagram 10.2 Tid från godkännande till subventionsbeslut



Not Tid mellan godkännande och subventionsbeslut påverkas av när företagen ansöker om att beviljas subvention. TLV:s handläggning har aldrig överskridit de 180 dagarna som regleras av EU, i medel tog ärenden 2011 126 dagar för beslut om nya original.

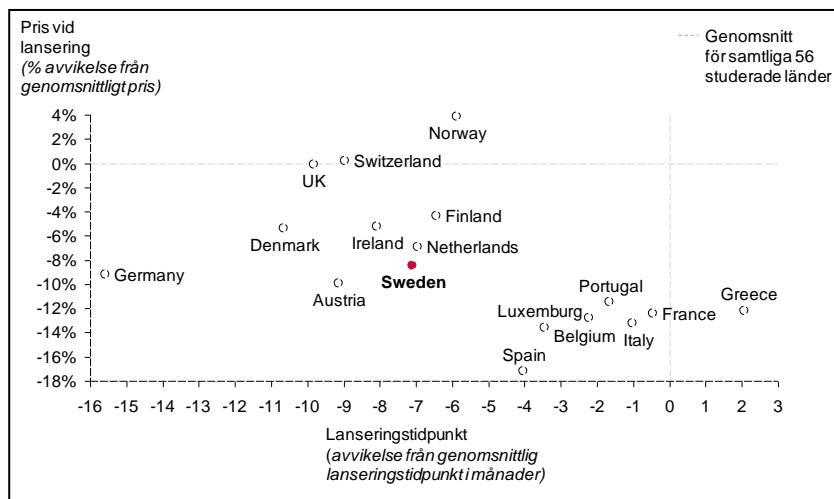
\* Tidpunkt då fullständig subventionsansökan inkom. För Afinitor och Brilique begärde TLV kompletteringar vilket orsakade försening om 16 dagar för Afinitor och 45 dagar för Brilique.

Källa: Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsverket, Apotekens Service AB (Concise).

Vernier m. fl. (2011) har analyserat sambandet mellan pris och lanseringstidpunkt, baserat på global försäljningsstatistik för 58 stor-säljande läkemedel i 50 länder. I denna studie beräknas tiden mellan första registrerade försäljningstidpunkt för ett läkemedel globalt och tidpunkt när försäljning påbörjas i respektive land. Tidpunkten för första försäljning används således som proxy för när läkemedlet

är tillgängligt. I figuren nedan redovisas avvikelser i tid och priser för de västeuropeiska länderna i studien. De studerade länderna rankas utifrån hur tidigt läkemedlen blir tillgängliga i landet och pris vid lansering. På den horisontella axeln innebär negativa värden tidig tillgång, medan positiva värden innebär senare tillgång. På den vertikala axeln innebär positiva värden högre prisnivå vid lansering.

Diagram 10.3 Lanseringstidpunkt och avvikelse från genomsnittspris per gram



Källa: Baserad på Vernier m. fl. (2011).

Introduktion sker, enligt studien, först i USA där prisnivån för läkemedel är relativt hög. Där sker introduktion ungefär 17 månader tidigare och med ett pris som är nästan 38 procent högre än genomsnittet för de 50 studerade länderna. Bland de västeuropeiska länderna som redovisas ovan sker lansering först i Tyskland och därefter i Danmark och Storbritannien. Sverige hamnar på plats 7 av 17 studerade länder med en genomsnittlig introduktionstid ungefär 9 månader efter Tyskland, men 7 månader före genomsnittet för samtliga 50 studerade länder. Exempelvis Storbritannien, Danmark och Tyskland har tidigare tillgång än Sverige medan t.ex. Nederländerna, Finland och Norge har senare tillgång än Sverige, skillnaderna till de tre sista är dock små. Tiden mellan introduktion i första och sista land i gruppen Västeuropa var ungefär 18 månader för de studerade läkemedlen.

I studien genomförs även en regressionsanalys av sambandet mellan introduktionstidpunkt och pris, med kontroll för skillnader i regulatoriska system, geografiskt läge och befolkning. Man finner ett visst samband mellan prissättning och tidpunkt för introduktion. Tolkningen av resultatet är att tillverkare är mindre benägna att lansera tidigt i länder med lägre priser. Vidare finner man att ett högt pris kan fördröja lanseringstiden p.g.a. längre handläggningstid i myndigheter. Vidare visar analysen att länder med prissättningsmodeller som kräver mer omfattande underlag, t.ex. värdebaserad prissättning, har senare introduktion av läkemedel, vilket även har belagts i tidigare studier, t.ex. Kyle (2007). Inga statistiskt signifikanta resultat identifieras för internationell referensprissättning.

Något samband mellan prissättningsmodell och lanseringspris kan inte identifieras av Vernier m.fl. (2009), vilket även det bekräftar resultat från tidigare studier (t.ex. Stemmersch och Lemmens, 2009, Ekelund och Persson, 2003). Det tolkas av författarna som att prisreglering har större effekt på äldre läkemedel. En möjlig orsak som lyfts fram är att kunskapsläge och evidens är för låg vid introduktionstidpunkten för att prissättningsmodeller som tar hänsyn till evidens ska skapa några signifikanta skillnader jämfört med andra prissättningsystem.

Sammanfattningsvis visar studien att Sverige får tillgång till nya läkemedel ungefär lika tidigt som övriga västeuropeiska länder i avseendet att läkemedlet har genomgått en nationell process för prissättning och kan förskrivas.

### Åtgärder för att förbättra tidig tillgång

De ovan redovisade studierna visar att Sverige har tillgång till nya läkemedel ungefär lika tidigt eller något tidigare än genomsnittet för andra västeuropeiska länder. För att ytterligare verka för att Sverige får tillgång till nya läkemedel tidigt gäller att försöka påverka två parametrar, dels tidpunkten då tillverkare ansöker om godkännande och subvention i Sverige, dels att minimera handläggningstiderna av ansökan om marknadsgodkännande och subvention.

Effekterna av att stimulera tidig ansökan om godkännande och subvention är osäkra. Vid introduktion av nya läkemedel har läkemedelstillverkare incitament att utforma en lanseringsstrategi som

maximerar den totala avkastningen av läkemedlet över dess livstid. När ett läkemedel har subventionerats i ett visst land är dess prissättning vanligtvis offentlig och kan påverka prissättningen i andra länder som använder internationell referensprissättning (se t.ex. Seget, 2009). Tillverkare har därmed incitament att först lansera läkemedlet i länder som accepterar höga priser så att denna prisnivå sedan sprider sig genom internationell referensprissättning. Samtidigt ger studien ovan exempel på att både länder med högre och lägre prisnivå än Sverige har senare tillgång till nya läkemedel. Norge, som tillämpar IRP visas ha lika tidig tillgång som Sverige, som tillämpar VBP, både i den ovan redovisade analysen och i TLV:s tidigare publicerade analys (2012). Norge har dock visats ha tillgång till färre läkemedel i såväl Patients' WAIT Indicator, som i TLV (2012).

Att allt annat lika verka för förkortade handläggningstider för subventionsansökan ger sannolikt störst effekt. Handläggningstiden för subventionsansökan går att påverka på nationell basis, till skillnad från handläggningstiden för marknadsgodkännande där majoriteten av ansökningar om marknadsgodkännande går genom en EU-gemensam procedur. För Sveriges del skulle detta exempelvis kunna genomföras genom att ytterligare effektivisera TLV:s arbetsprocesser. En åtgärd kan vara att införa ett förenklat förfarande för beslut om subvention av läkemedel med låg förväntad försäljning, en s.k. bagatellgräns.

Det går att argumentera för att handläggningstider är oväsentliga om tillverkare ändå använder en lanseringsstrategi och avvaktar med lansering i ett visst land för att erhålla en önskad global lanseringsordning. Om handläggningstiden då skulle förkortas med t.ex. tre månader skulle tillverkaren endast avvakta ytterligare tre månader innan ansökan skickas in så att önskad lanseringsordning ändå uppnås. Vernier m.fl. (2009) identifierar dock att länder med prissättningsmodeller som kräver mer omfattande underlag från tillverkaren i ansökan har senare tillgång till nya läkemedel. Det talar för att det är möjligt att påverka hur pass tidigt samhället har tillgång till nya läkemedel genom att förändra handläggningstider eller kraven på underlag vid subventionsansökan. Samtidigt bör påpekas att generellt är bättre underlag en förutsättning för bättre träffsäkerhet i användning av läkemedlet.

Deltagande i kliniska prövningar ger också tidig tillgång och ökad kunskap om ett nytt läkemedel. Åtgärder för att stimulera

och öka incitamenten att delta i kliniska prövningar skulle därmed kunna förbättra tillgången till och användningen av nya läkemedel.

### 10.3.3 Tidig och jämlik användning

Att sjukvården har tidig tillgång till nya läkemedel är bara ett steg på vägen mot att patienter har tillgång till nya och mer effektiva läkemedelsbehandlingar. Avgörande för patienten är i vilket skede sjukvården börjar använda nya läkemedel. Grundprincipen om god vård på lika villkor är en central utgångspunkt.

#### Har Sverige tidig och jämlik användning av nya läkemedel?

Hur snabbt upptaget av nya tillgängliga läkemedel sker inom hälso- och sjukvården beror på flera faktorer, t.ex. i vilken takt information om läkemedlen sprids, hur forskrivare värderar den osäkerhet det innebär att använda ett nytt läkemedel gentemot dess nytta, dess påverkan på hälso- och sjukvårdsbudgetar, m.m. Nedan redovisas studier av i vilken grad Sverige har tidig användning av nya läkemedel.

Richards (2010) har studerat skillnader i faktisk användning av läkemedel mellan 14 olika länder (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Österrike, Danmark, Norge, Sverige, Schweiz, Australien, Kanada, Nya Zeeland, USA). I studien rankas länderna utifrån hur omfattande faktisk användning som landet har av läkemedel inom sju olika läkemedelsgrupper. Läkemedelsanvändningen mäts som volym per capita.

Studien fokuserar på sju läkemedelsgrupper: cancer, kardiovaskulära sjukdomar (t.ex. stroke), kroniska sjukdomar (t.ex. MS), psykiatriska diagnoser (t.ex. demens), infektioner (t.ex. hepatit C), sjukdomstillstånd hos barn (t.ex. respiratoriska problem) och övriga (där t.ex. ögonsjukdomar ingår). De studerade läkemedlen är en blandning av nya preparat (t.ex. nya cancerläkemedel) och äldre läkemedel (t.ex. statiner).

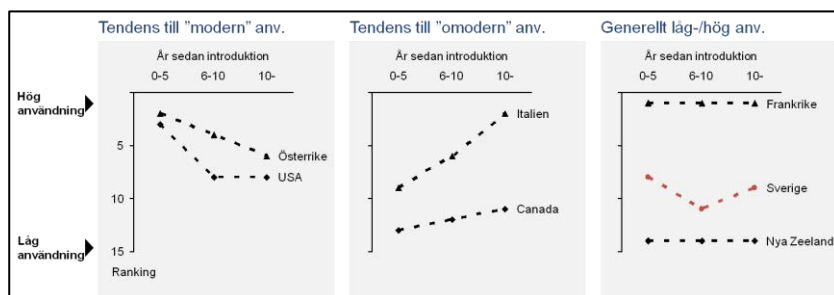
Hur hög läkemedelsanvändning ett land har påverkas av en rad faktorer. Studien nämner flera tänkbara orsaker, t.ex. i vilken utsträckning landet generellt använder läkemedel jämfört med andra behandlingsformer, hur hög sjukdomsförekomst varje land har och skillnader i finansieringsmetod. Studien redovisar att Sverige

(och även Norge) har generellt sett mindre omfattande läkemedelsanvändning än genomsnittet av de studerade länderna och är rankat 13 av 14 länder. Det framgår inte om resultat påverkas av att nya eller äldre läkemedel används i mindre omfattning i Sverige än i andra länder. Att Sverige har en internationellt sett relativt låg läkemedelsanvändning räknat i doser per capita är ingen nyhet utan noteras t.ex. även i nationella läkemedelsstrategin.

En utmaning med studien är att det är mycket svårt, om ens möjligt, att fastställa vilken grad av läkemedelsanvändning som är rätt. För hög läkemedelsanvändning kan t.ex. innebära onödigt många läkemedelsrelaterade skador och dödsfall medan för låg läkemedelsanvändning kan innebära att patienter inte får nytta av bra behandlingar. Ambitionen i studien är inte heller att fastställa vilken nivå av läkemedelsanvändning som är önskvärd eller borde vara riktvärde.

För cancerläkemedel analyserar studien användningen av nya (0–5 år gamla), något äldre (5–10 år gamla) och äldre (mer än 10 år gamla) cancerläkemedel separat. Genom att jämföra rankingen inom de olika åldersklasserna kan en uppskattning erhållas av om länderna tenderar att ha mer ”modern” eller mer ”omodern” användning av cancerläkemedel (se figur nedan). Detta är den enda delen av studien som berör ny kontra gammal, eller modern kontra omodern läkemedelsanvändning.

**Diagram 10.4 Ranking av 19 länder utifrån användning av nya/äldre cancerläkemedel**



Källa: Richards (2010)

I länder som USA och Österrike tycks den läkemedelsbaserade cancerbehandlingen i högre grad fokusera på nya cancerläkemedel

(0–5 år) medan länder som Italien och Kanada tycks fokusera på äldre cancerläkemedel (>10 år).

Sverige rankas något högre vid användning av nya cancerläkemedel (0–5 år) och äldre cancerläkemedel (+10 år) men rankas något lägre vid användning av något äldre dvs. 5–10 år gamla cancerläkemedel.

Under det belgiska EU-ordförandeskapet 2010 initierade Belgien ett EU-ministermöte på temat innovativa läkemedel. Inför detta möte tog landet fram en studie av EU-ländernas faktiska användning av innovativa läkemedel. Studien genomfördes av IMS Health. Studien utgår från 47 läkemedel som betecknas som innovativa (urvalet definieras inte i detalj) och rankar 25 EU-länder (Cypern och Malta undantagna) utifrån hur många av de 47 läkemedlen som är tillgängliga i respektive land. Begreppet tillgängligt specificeras inte närmare men avser att någon form av faktisk användning förekommer då studien även redovisar försäljningsvärdet för läkemedlen per 100 000 invånare i respektive land.

I Sverige används 22 av de 47 studerade läkemedlen. Detta placerar Sverige på plats 8 av 25 av de studerade länderna. Sverige rankas efter Frankrike, Danmark, Spanien, Belgien, Irland, Tyskland och Österrike, men före t.ex. Italien, Finland, Storbritannien, Nederländerna och Luxemburg.

Slutsatsen i studien är att skillnaden är stor mellan EU-ländernas upptag av innovativa läkemedel. Studien är framför allt en indikator på att läkemedelsanvändningen skiljer sig mellan olika europeiska länder, vilket är allmänt känt och beror på många olika faktorer. Det går inte att utifrån denna studie uttala sig om det är en för- eller nackdel eller vad skillnaderna beror på. Exempelvis har Storbritannien, som ofta lyfts fram som ett land som är attraktivt att tidigt introducera läkemedel i, tillgång till ungefär hälften så många av de analyserade läkemedlen som Sverige och hamnar på plats 14 av 25 i studien. Det är inte möjligt utifrån denna studie att bedöma varför fler av läkemedlen används i andra europeiska länder eftersom urvalet av läkemedel inte är närmare specificerat. Det är känt att förskrivningsmönster och vilka substanser som används inom hälso- och sjukvården skiljer sig mellan olika länder. En rankning av länder utifrån vilka läkemedel som är tillgängliga kommer därför vara starkt beroende av hur urvalet av läkemedel genomförs.

Även Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har gjort analyser av användningen av nya läkemedel i Sverige. Man har dels studerat



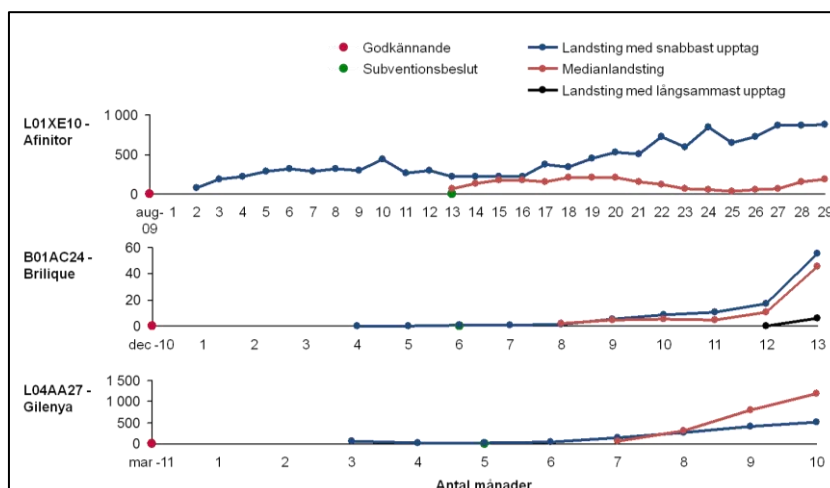
försäljningsvärdet av nyintroducerade läkemedel, dels landstingens användning av nya cancerläkemedel. Studierna av försäljningsvärdet av nyintroducerade läkemedel i förhållande till total försäljning visar att inom öppenvården minskar de nya läkemedlens andel medan de ökar inom slutenvården. År 2005 stod nyintroducerade läkemedel (som introducerats under de senaste fem åren) för 11 procent av total försäljning. År 2011 hade andelen minskat till 5 procent. Inom slutenvården ökade däremot andelen från 8 procent 2005 till 14 procent 2011.

Vilka slutsatser som kan dras av det här är emellertid osäkert. Jämförelserna mellan åren påverkas av flera faktorer som t.ex. vilka typer av läkemedel som introducerats under respektive tidsperiod, hur stora patientgrupperna för dessa nya läkemedel är, prissättning och hur resterande del av läkemedelsportföljen utvecklas. För att kunna dra slutsatser om orsakerna till att andelen förändrats över tiden krävs kompletterande analyser av t.ex. hur stort landstingens upptag av nya läkemedel är i förhållande till nationella riktlinjer. Några sådana studier har inte kommit till utredningens kännedom.

LIF har även studerat landstingens upptag av nya cancerläkemedel. Man finner att användningen skiljer sig mellan olika landsting. Totalt 29 substanser som introducerats mellan 2001 och 2009 studeras. I stort sett hela användningen sker inom slutenvården. Studien visar att användningen mätt som kostnad per invånare skiljer stort mellan olika landsting. Västerbotten hade högst användning och Västmanland lägst.

En annan aspekt av tidig tillgång användning är de skillnader i upptag av nya läkemedel som finns mellan landstingen. Utredningen har tittat närmare på hur snabbt försäljningen av tre nyintroducerade läkemedel ökar i olika landsting. Afinitor är ett läkemedel mot avancerad njurcancer som används i behandling av tumörer med ursprung från pankreas. Sjukdomsförekomsten är ungefär 1 000 personer per år. Brilique är en trombocythämmare som används vid akut kranskärlssjukdom, t.ex. blodpropp och infarkter. Sjukdomsförekomsten är mycket vanlig. Gilenya används mot MS och sjukdomsförekomsten är ungefär 500 personer. Figuren nedan visar att det är stora skillnader i upptag mellan olika landsting.

Diagram 10.5 Upptag av nya läkemedel AUP exkl. moms per tusen invånare, rullande tremånadersgenomsnitt, öppen- och slutenvård



Källa: Läkemedelsverket; TLV; Apotekens Service (Concise).

Exemplen visar att alla tre läkemedel börjar användas relativt tidigt av något landsting, 2–4 månader efter marknadsgodkännande och före subventionsbeslutet för alla läkemedlen. Läkemedlen hanteras då som slutenvårdsläkemedel. Övriga landsting följer sedan efter i olika hög takt. Medianlandstinget påbörjar användning i samband med eller kort efter subventionsbeslut.

För två av de analyserade läkemedlen (Afinitor och Gilenya) har samtliga landsting ännu inte börjat använda läkemedlen, detta efter 29 respektive 10 månader efter att läkemedlen godkänts för användning. Skillnaderna kan sannolikt inte förklaras av geografiska skillnader i sjukdomsförekomst.

Landstingens användning av de tre studerade läkemedlen skiljer sig också åt. I det landsting som hade högst användning mätt som kostnad per tusen invånare av Afinitor i januari 2012 (AUP exkl. moms mätt som rullande tremånadersgenomsnitt för öppen- och slutenvård) var kostnaden 882 kronor. Detta kan jämföras med medianlandstingets försäljning om 228 kronor och landstinget med lägst användning 47 kronor per tusen invånare. För Brilique var skillnaden i användning ännu större. I landstinget med högst användning var kostnaden 209 kronor, i medianlandstinget 10 kronor och i det landsting som hade lägst användning 2 kronor per

tusen invånare. För Gilenya var motsvarande siffror 1 191 kronor, 222 kronor och som lägst 5 kronor per tusen invånare. I fallet Gilenya har biverkningar utretts av EMA, vilket kan bidra till att förklara restriktiv användning i vissa landsting. Dessa exempel illustrerar de stora skillnader som finns mellan landstingen i såväl hur tidigt, som i vilken utsträckning nya läkemedel används.

### Utvecklingsområden för att främja tidig och jämlik användning av nya läkemedel

Studier av tidig användning av läkemedel ger inget entydigt svar på frågan om Sverige har tidig användning av läkemedel. Det finns länder som använder läkemedel i större omfattning tidigare än Sverige. Det är också stora skillnader inom den svenska sjukvården mellan landstingen.

Baserat på de underlag utredningen tagit del av går det inte att avgöra om läkemedelsanvändningen i Sverige är optimal varken ur perspektivet tidig användning eller om den totala läkemedelsanvändningen är för hög eller låg. Utredningens utgångspunkt är att systemet för upptag och uppföljning av såväl nya som äldre läkemedel bör utformas så att sjukvården har möjlighet att agera för en optimal läkemedelsanvändning. I detta sammanhang är metoder för prioritering och prissättning av såväl öppenvårds- som slutenvårdsläkemedel betydelsefulla. Ytterligare ett verktyg för ökad effektivitet i hälso- och sjukvården är systematiska uppföljningar, t.ex. i form av öppna jämförelser.

För att kunna ge en så god och modern vård som möjligt till medborgarna bör strävan vara att nya effektiva behandlingar, som kan leda till såväl hälsovinster som produktivitetsförbättringar i vården, kan ges till patienter så tidigt som möjligt. Samtidigt är användning av nya läkemedel förenat med större osäkerhet om behandlingens effekter jämfört med äldre behandlingar. Osäkerheten gäller såväl biverkningar och risker som vilken nytta genom förbättrad hälsa ett läkemedel medför vid användning i klinisk vardag.

Det är naturligt att säkerhets- och biverkningsprofilen är mindre känd för nya läkemedel än för äldre. Det finns exempel på nya läkemedel som under de senaste åren har dragits tillbaka efter att allvarliga biverkningar har upptäckts efter att de har introducerats på marknaden. T.ex. drogs bantningspreparaten Reductil och

Acomplia in p.g.a. ökad risk för hjärtinfarkt och stroke respektive psykiska biverkningar. I dessa fall var användningen av läkemedlen förenad med större risk än vad som initialt var känt. För forskrivare är valet av läkemedel en avvägning mellan nytta och risk, vilket varierar beroende på t.ex. hur allvarlig åkomma som läkemedlet behandlar och vilken extra nytta det nya läkemedlet tillför jämfört med äldre behandlingar.

Introduktion av nya läkemedel bör alltid ske ordnat och användningen av nya läkemedel alltid kopplas till systematiska uppföljningar. Inom landstingen pågår arbeten och samarbeten med målsättning att införandet av nya läkemedel sker optimalt med beaktande av hälsoekonomi, patientsäkerhet och erbjudande av jämlik vård. Såväl regioner och landsting som läkemedelsindustrin har identifierat förbättringsbehov på detta område. Det framhålls att det finns utrymme för en mer övergripande och sammanhållen process för införande av nya läkemedel, vilket kan gynna hela vårdkedjan och vara värdefullt för alla involverade parter. Tidig information och kunskap kring nya läkemedel kan ge myndigheter och landsting större överblick vilket ökar möjligheten att bedöma kostnadsutvecklingen för läkemedel samtidigt som det ger utrymme för planering av utvärderings- och uppföljningsaktiviteter. Att implementera ny kunskap och ta upp innovation i sjukvården är en process som tar tid, och avsaknad av eller otydliga incitament kan resultera i att nya läkemedel introduceras ostrukturerat och i sämsta fall även regionalt ojämnt.

Det finns dock goda exempel. Ett är det landstingsledda s.k. *Horizon scanningprojektet*, som startade 2005. Målsättningen var att skapa en struktur för tidig information om kommande lanseringar och identifiering av produkter som är av särskilt intresse för landstingen att följa introduktionen av. I kriterierna ingår också en bedömning av möjliga konsekvenser av introduktionen för patienter och sjukvård, t.ex. kostnadsutveckling. Inom ramen för fyrläns-samarbetet mellan Västra Götalandsregionen, Stockholms läns landsting, Region Skåne och Östergötland, utförs nu horizon scanning och hearings med deltagare från landsting och läkemedelsindustri, där information ges om produkter som kommer att introduceras inom de närmaste två åren.

Under 2012 genomfördes en omvärldsanalys där ett 20-tal aktörer inom läkemedelsområdet medverkade, koordinerad av Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL). En slutsats var att det finns brett stöd för att området ordnat införande bör prioriteras

och att en mer sammanhållen process kring introduktion och uppföljning av läkemedel är önskvärd.

I handlingsplanen för den nationella läkemedelsstrategin från 2011 finns ett målområde (nr 6) som specifikt berör ordnat införande: *Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljning av läkemedelsanvändning och effekter*, där en av aktiviteterna gäller att upprätta en process mellan myndigheter, landsting och industri som syftar till en jämlik vård i Sverige.

Processen bör baseras på flera dimensioner för att definiera vilka mekanismer som berörs, som t.ex. att säkerställa korrekt beslutsunderlag och att utveckla informationsutbyte mellan berörda parter. Alla nya läkemedel kommer inte att vara berörda, utan primärt produkter med hög styckkostnad eller med hög totalkostnad som t.ex. särsläkemedel och läkemedel mot folksjukdomar. För att processen med ordnat införande ska kunna genomföras krävs utvecklade samarbetsformer mellan aktörer inom sjukvård, myndigheter och läkemedelsindustri, som bör präglas av förutsägbarhet, långsiktig och överskådlig introduktions- och uppföljningsprocess.

Det övergripande syftet skulle vara att nå överenskommelse om en nationell introduktionsplan med fastställda kriterier när och på vilket sätt uppföljning och utvärdering ska ske, beslut om eventuellt begränsad introduktion innan utvärdering har genomförts, samt en plan för vilka åtgärder som bör vidtas för de läkemedel som inte skulle nå önskat behandlingsresultat. Fortbildning av vårdpersonal och information till patienter via apoteksaktörer bör också vägas in.

Det framhålls att ett betydande antal aktiviteter pågår kring ordnat införande och uppföljningsformer, men att dessa kan tydliggöras genom den initiala förberedelsefasen, där flertalet målområden finns om huruvida en ordnad och tidig introduktion ska ske.

En avgörande framgångsfaktor är även att landstingen ser nyttan av en mer samordnad process för att introducera, pröva och utvärdera nya terapiområden på ett mer strukturerat tillvägagångssätt genom hela vårdkedjan.

Då samarbete kring horizon scanning i dag är främst regionalt samtidigt som analysen av nya läkemedel sker nationellt ses en möjlighet att bredda och utveckla kunskap och samverka ytterligare med nationella aktörer som t.ex. Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, SBU, TLV och LIF. Patientperspektivet behöver också tas tillvara i en sådan process.

Målsättningen för arbetet behöver formuleras att genom en tydlig och transparent process etablera former för ordnad introduktion av nya läkemedel där kommunikation tidigt i produktlivscykeln sker med långsiktig struktur för användning och uppföljning. Viktigt är även att ansvar tydliggörs samt att öka möjligheten för alla involverade parter målsättning att med framförhållning och rätt patientunderlag ta del av innovativt värdefulla och säkra läkemedel till gagn för den enskilde patienten.

En sammanhållen nationell introduktionsprocess för nya innovativa läkemedel är ett viktigt steg för att optimera tidig användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel och att undvika oönskade skillnader mellan olika landsting. Prismodellen och bedömningar av kostnadseffektiviteten är viktiga delar i en sådan process tillsammans med effektiv uppföljning av uppnådda resultat. Förbättringar av uppföljningsprocesser och ökad användning av kvalitetsregister är centralt för styrningen inom sjukvården, men är också av stort värde för läkemedelsföretagen för att öka kunskapen om effekter i klinisk användning.

#### **10.3.4 Slutsats om relationen mellan prismodellen och god tillgång**

För att kunna bedriva en modern hälso- och sjukvård i världsklass är det centralt att ha tidig tillgång till kostnadseffektiva och innovativa produkter. Det ställer även krav på den prismodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens som tillämpas. Det är utredningens ambition att i arbetet med en ny prismodell förena egenskaper som dels genom pris stimulerar tidig tillgång och användning av nya innovativa produkter, dels förmår skapa prisdynamik så att inte onödigt höga priser betalas. Det är utredningens bedömning att det ger förutsättningar för att ha tillgång till ett läkemedelsutbud med såväl spets som bredd och som svarar mot medicinsk efterfrågan.

I dagens system syns stora skillnader mellan landsting avseende hur tidigt nya läkemedel börjar användas. Vissa landsting börjar användning redan då ett läkemedel kommer ut på marknaden medan medianlandstinget börjar användning i anslutning till eller efter den tidpunkt då TLV fattat beslut om subvention inom läkemedelsförmånerna. Skillnader, som inte kan förklaras av befolk-

ningsstorlek eller sjukdomsförekomst syns också mellan landstingen avseende vilka volymer som används av nya läkemedel.

Det är utredningens bedömning att såväl prismodellen som tillgång till underlag om läkemedels kostnadseffektivitet påverkar landstingens beslut om användning. Nya läkemedel kan vara innovativa eller inte, kostnadseffektiva eller inte. Beslut om hur tidig och omfattande användningen av nya läkemedel ska vara bör i högre utsträckning än i dag utgå från kostnadseffektivitetsunderlag. Sådana underlag behövs för både öppen- och slutenvårdsläkemedel. En utgångspunkt för utredningen är att prismodellen bör utformas så att den ökar handlingsfriheten för sjukvården så att medicinskt motiverade behandlingar inte onödigt begränsas av kostnadsskäl.

För att en prismodell ska kunna leva upp till detta krävs att den har en hög legitimitet i sjukvården. Huvudmännen för sjukvården måste kunna vara säkra på att läkemedel är kostnadseffektiva såväl vid introduktionen som senare när de används brett i klinisk vardag. Det kräver att prisnivån på läkemedel upplevs som rimlig i förhållande till den hälsoförbättring ger.

Det är utredningens bedömning att en nationell process för introduktion av läkemedel bör öka förutsättningarna för tidig ordnad introduktion av nya innovativa läkemedel så att patienter oavsett landstingstillhörighet kan få del av nya innovativa behandlingar utan onödigt dröjsmål. En prismodell där ambitionen är att attrahera innovativa kostnadseffektiva läkemedel tidigt har en naturlig koppling till en nationell introduktionsprocess. Ökad kunskap och uppföljningar av tidiga resultat är viktig återkoppling för att avgöra i vilken utsträckning användningen av ett läkemedel är kostnadseffektiv. Uppföljningar av behandlingsresultat i klinisk användning är viktig kunskap för de forskande läkemedelsföretagen. Utredningen bedömer att en sammanhållen nationell process för introduktion av nya läkemedel som bygger på samarbeten mellan sjukvården, apoteken, läkemedelsföretagen och myndigheter inom området och där patientperspektivet är representerat, ger goda förutsättningar för tidig kunskapsuppbyggnad och spridning av ny kunskap vilket ökar förutsättningarna för att så tidigt som möjligt optimera kostnadseffektiv användning av nya innovativa läkemedel.

## 10.4 God kostnadskontroll

**Utredningens bedömning:** En välutvecklad prismodell ger förutsättningar för god kostnadskontroll genom bedömningar av kostnadseffektivitet och genom att leverera förmånliga priser. Det ger sjukvårdshuvudmännen förutsättningar att optimera läkemedelskostnaderna och nå målsättningarna om god vård på lika villkor.

Slutsatsen av internationella prisjämförelser är att de svenska priserna är alltför statiska vilket ger onödigt höga priser på främst äldre läkemedel, som ännu inte utsatts för generisk konkurrens. Dagens modell behöver utvecklas för att skapa ökad dynamik i priserna i stadiet innan generisk konkurrens uppstår. Vidare finns behov av fördjupade samarbeten om öppenvårdsläkemedel mellan sjukvård och läkemedelsföretag om introduktion, uppföljning och utvärdering av nya läkemedel. Sjukvården kan ges tillgång till ytterligare prioriteringsunderlag för slutenvårdsläkemedel i form av bedömningar av kostnadseffektivitet genom att ett snabbspår in i läkemedelsförmånerna frigör granskningsresurser på TLV.

### Prismodellen och kostnadskontroll

För att maximera handlingsutrymmet att bedriva en modern hälso- och sjukvård är det centralt att ha god kontroll över kostnaderna i verksamheten. De totala läkemedelskostnaderna påverkas av tre faktorer: pris, volym och vald kombination av olika läkemedel. Priset avser här priser på respektive läkemedel. Vilken volym som används påverkas av främst av befolkningsstorlek, demografi och hälsotillstånd, behandlingstraditioner, samt tillgång till läkemedel. Kombinationen av läkemedel avser i vilken omfattning olika produkter används, t.ex. val mellan originalläkemedel och generika, men även hur läkemedlen köps in och prissätts.

En väl utvecklad prismodell kan bidra med att säkerställa att de öppenvårdsläkemedel som används i sjukvården är kostnadseffektiva, under förutsättning att de används inom den avsedda patientgruppen och att priset inte är onödigt högt. I detta sammanhang kan det vara värt att konstatera att kostnadseffektivitet inte är det samma som kostnadskontroll. Landstingen har kostnadsansvaret och ansvarar för verksamheten. Det är i verksamheten som kost-



nadskontrollen sker. Det verktyg landstingen har till sitt förfogande är att använda de läkemedel eller de behandlingsformer som är mest kostnadseffektiva för att uppnå önskad medicinsk effekt.

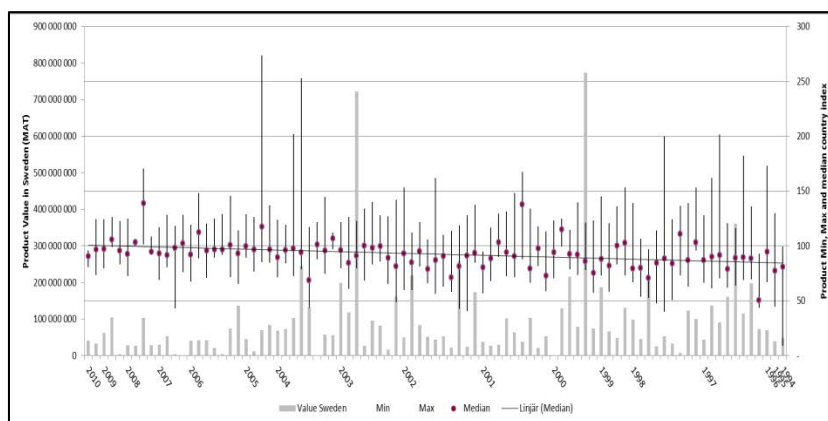
Ett grundläggande krav på en prismodell för öppenvårdsläkemedel är att den i största möjliga utsträckning säkerställer kostnadseffektivitet inte bara vid introduktionen av ett nytt läkemedel, utan även under resten av läkemedlets livscykel när volymer ökar genom bred användning i klinisk vardag. Vidare bör prismodellen bidra med att inom ramen för övriga målsättningar för hälso- och sjukvården, som t.ex. såväl tidig som långsiktig tillgång till nya innovativa läkemedel, skapa prispress för att ytterligare förstärka kostnadseffektiviteten.

### **Totalkostnaden bestäms av användningen**

Tidigare kapitel har visat att de svenska läkemedelskostnaderna per invånare i internationell jämförelse är på en relativt låg nivå. De senaste årens kostnadsutveckling har varit måttlig, vilket kan förklaras av en kombination av relativt stora patentutgångar och ett effektivt utbytessystem. Generisk konkurrens och utbyten har av TLV beräknats medföra besparingar i storleksordningen 8–10 miljarder kronor årligen. Denna kostnadsdämpande effekt motverkar de ökningarna av kostnaderna nya stora läkemedelsgrupper som t.ex. biologiska läkemedel medför.

Samtidigt visar jämförelser med europeiska länder att de svenska listpriserna för originalläkemedel är relativt höga. TLV:s jämförelser visar att för de mest säljande originalprodukterna har 6 av 15 jämförda länder högre pris än Sverige på nyligen introducerade produkter. Detta genomsnitt består av ett genomsnittligt pris på nyintroducerade produkter men en klart högre prisnivå för äldre produkter. Figuren nedan illustrerar detta.

Diagram 10.6 Prisindex över patenterade produkter rangordnade efter introduktionsdatum (1994–2010)



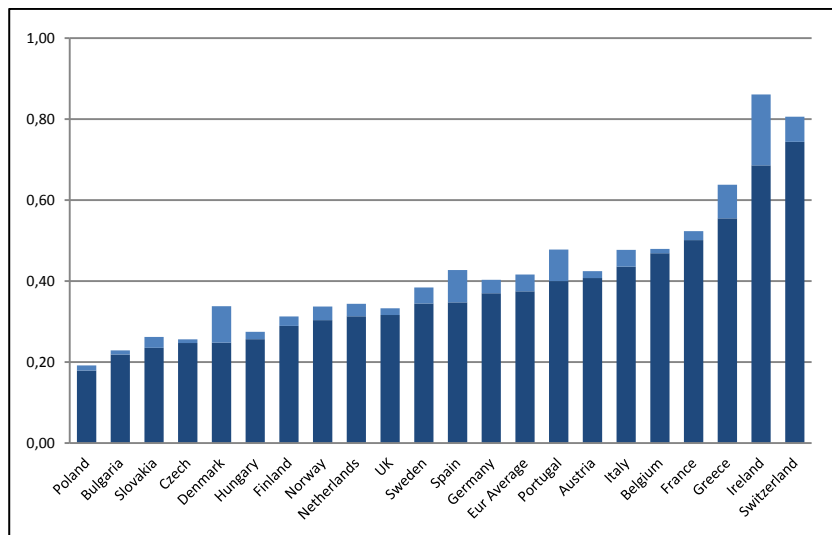
Källa: IMS Health.

Figuren visar en prisjämförelse mellan Sverige och 15 europeiska länder, där det svenska priset har index 100. Analysen är baserad på samma datamaterial från IMS som användes för TLV:s prisjämförelse 2012, som beskrivits i tidigare kapitel. I figuren är 91 produkter som introducerats mellan 1994 och 2010 rangordnade efter introduktionsdatum med den senast introducerade produkten längst till vänster. Den vänstra axeln och de grå staplarna visar försäljningsvärdet i Sverige 2011. De fyllda cirklarna visar medianvärdet i jämförelseländerna, linjen visar spannet mellan lägsta och högsta indexvärde, som avläses på skalan till höger. Värden under 100 indikerar lägre pris än i Sverige. Figuren visar ett tydligt mönster att äldre produkter tenderar att ha ett lägre medianpris i jämförelseländerna än i Sverige.

En bidragande förklaring till Sveriges relativt låga genomsnittskostnader för läkemedelsanvändning är det ur prispressande synpunkt effektiva utbytessystemet. IMS Health har jämfört kostnader i Sverige med ett antal europeiska länder inom sju terapiområden, ATC-koder inom parentes: Anti-Ulcerants (A2B), Oral anti-diabetics (A10B), Angio II antag (C9C), Cholesterol Reg. (C10A), Anti-Epileptic (N3A), Anti-Psychotic (N5A), Anti-Depressant (N6A). Dessa områden har valts för att de har läkemedelsbehandling som standard och med identifierbara läkemedel. Alla områden har en mix av generika, originalläkemedel som har förlorat patent

och originalläkemedel som fortfarande har patent. Varje område har en storlek som gör det relevant för totalkostnaden. Diagrammet nedan visar att genomsnittskostnaden för de sju områdena per behandlingsdag fallit i alla länder från 2011 till 2012, och att genomsnittskostnaden i Sverige ligger något under det europeiska genomsnittet.

Diagram 10.7 Genomsnittskostnad per behandlingsdag (euro, baserad på DDD, årskostnad 2011 vs. 2012)



Källa: IMS Health, Midas.

Studerar användningen av utbytbara produkter i relation till patenterade originalläkemedel framgår att i Sverige används 22 procent originalläkemedel och 78 procent utbytbara produkter, vilket är nära det europeiska genomsnittet där relationen är 23 och 77 procent. Samtidigt är genomsnittskostnaden per behandlingsdag för patenterade originalläkemedel i Sverige 1,04 euro vilket är högre än det europeiska genomsnittet 0,78 euro. De relativt höga priserna på patenterade produkter vägs emellertid upp av de låga genomsnittskostnaderna för utbytbara produkter. Kostnaden i Sverige var 0,16 euro per behandlingsdag mot europasnittet 0,25 euro.

Exemplet ovan visar hur användning och priser tillsammans ger genomsnittskostnaden. För att ytterligare visa hur stor effekt användningen och valet av olika läkemedel har redovisar vi även en

analys av landstingens läkemedelsanvändning inom de sju terapiområdena, som genomförts av IMS Health. Analysen bygger uteslutande på öppenvårdsläkemedel, vilket innebär att landstingen möter samma priser på respektive produkt. Totalkostnaden för dessa sju terapiområden motsvarar 14 procent av läkemedelskostnaderna i öppenvården. Tabellen nedan visar pris per behandlingsdag för patenterade produkter, produkter vars patent gått ut och generika.

**Tabell 10.1** Pris och val av läkemedelstyp i landstingen (urval av sju terapiområden)

	Generika		Av patent		Patent		Medelpris per dos	Andel av totalt medel
	SEK/BD	%BD	SEK/BD	%BD	SEK/BD	%BD		
<b>TOTALT</b>	<b>0,86</b>	<b>72 %</b>	<b>14,28</b>	<b>7 %</b>	<b>9,08</b>	<b>21 %</b>	<b>3,52</b>	<b>100 %</b>
Blekinge	0,80	76 %	10,83	7 %	9,33	17 %	3,08	87 %
Dalarna	0,80	68 %	12,98	6 %	8,44	26 %	3,61	102 %
Gävleborg	0,94	74 %	10,65	7 %	9,04	19 %	3,21	91 %
Gotland	0,84	75 %	14,29	7 %	8,62	18 %	3,01	86 %
Halland	0,85	73 %	13,39	7 %	9,44	20 %	3,67	104 %
Jämtland	0,86	73 %	15,93	6 %	8,13	21 %	3,33	95 %
Jönköping	0,89	73 %	16,42	6 %	9,54	21 %	3,40	97 %
Kalmar	0,92	73 %	15,11	6 %	8,59	21 %	3,27	93 %
Kronoberg	0,87	69 %	16,51	5 %	8,17	25 %	3,53	100 %
Norrbottnen	0,94	68 %	16,04	6 %	8,42	26 %	3,48	99 %
Örebro	0,81	71 %	13,54	7 %	9,06	22 %	3,52	100 %
Östergötland	0,76	78 %	15,98	5 %	8,28	17 %	3,07	87 %
Skåne	0,86	72 %	12,59	7 %	9,09	20 %	3,55	101 %
Sörmland	0,89	72 %	13,21	6 %	8,91	22 %	3,50	100 %
Stockholm	0,80	68 %	14,89	8 %	9,09	24 %	3,75	106 %
Uppsala	0,95	73 %	13,18	7 %	9,08	21 %	3,44	98 %
Värmland	0,91	71 %	13,06	6 %	8,58	22 %	3,48	99 %
Västerbotten	0,92	71 %	14,89	5 %	8,60	24 %	3,45	98 %
Västernorrland	0,80	68 %	15,19	6 %	8,06	26 %	3,46	98 %
Västmanland	0,77	72 %	13,25	6 %	9,15	22 %	3,46	98 %
Västra Götaland	0,91	75 %	15,64	7 %	10,21	19 %	3,60	102 %

Källa: IMS Health.

Tabellen visar att läkemedelsanvändningen för de studerade terapiområdena har stor effekt på genomsnittskostnaden per dagsdos. Genomsnittskostnaden i landstingen per dagsdos är 3,52 kronor men varierar mellan olika landsting. Östergötland har lägst kostnad 3,07 kronor och Stockholm högst 3,75 kronor. Eftersom landstingen möter samma priser på de läkemedel som ingår i studien drivs skillnaderna uteslutande av produktmixen. Detta driver även skillnader i genomsnittspris inom de tre delgrupperna, generika, original vars patent gått ut och original med patentskydd. Lägga märke till att genomsnittskostnaden per dagsdos för originalprodukter vars patent gått ut är högre än för patenterade produkter, dvs. för nyare produkter. En förklaring till detta kan vara att äldre produkter prissatts i andra prisregimer än dagens.

Det är viktigt att än en gång lyfta fram att det inte går att från analysen ovan avgöra om eller i vilka av landstingen läkemedelsanvändningen är optimal, eller i hur stor utsträckning den avviker från uppsatta målsättningar. Vad analyserna av de sju terapiområdena illustrerar är att priset endast är en av flera faktorer som bestämmer läkemedelskostnaderna. Totalkostnaden bestäms främst av läkemedelsanvändningen.

En utmaning inom hälso- och sjukvården är att balansera kortsiktiga budgetbegränsningar mot långsiktiga besparingar genom användning av kostnadseffektiva ibland mycket dyra behandlingar. Det bidrag prismodellen kan ge till rationell läkemedelsanvändning är att leverera så förmånliga priser som möjligt för ett brett utbud av läkemedel som är kostnadseffektiva för behandling av så stora patientgrupper som möjligt. Vad gäller läkemedel med mycket höga priser gäller det att uppnå priser så att användningen av kostnadseffektiva behandlingar inte onödigt begränsas.

En prismodell som lever upp till sådana krav ger utrymme och handlingsfrihet inom hälso- och sjukvården att ge medborgarna en så god vård som möjligt. Det kan ge mer och bättre sjukvård för samma kostnad eller oförändrad sjukvård till lägre kostnad beroende på de val som görs av sjukvårdshuvudmännen.

Det är utredningens bedömning, mot bakgrund av de prisjämförelser som tidigare refererats, att utrymmet att uppnå lägre listpriser på nya läkemedel är begränsat. Det bör däremot finnas utrymme att uppnå lägre listpriser på läkemedel som använts under några år. En utgångspunkt för det fortsatta resonemanget är därmed att kostnadseffektivitetsbedömningar baserade på hälsoekonomiska underlag fungerar väl för nya läkemedel. Kostnadseffekti-

vitetsbedömningar fungerar dessutom som viktiga beslutsunderlag för prioriteringar och kostnadsstyrning inom vården.

Samtidigt finns det behov av att öka dynamiken i prismodellen för att bidra till ökad kostnadseffektivitet då en bredare användning av läkemedel uppkommer i sjukvården. Vidare är utgångspunkten att prisnivån för äldre produkter bör justeras i nivå med jämförbara länder. Alternativa modeller för detta analyseras, t.ex. internationella jämförelsepriser och trappstegsmodell.

Angående prisjämförelser kan också konstateras att i de flesta länder förekommer att priserna rabatteras på ett eller annat sätt. Det vill säga de faktiska priserna som betalas understiger de listpriser som prisjämförelserna baseras på. I Sverige förekommer inga rabatter på nationell nivå. Landstingen upphandlar emellertid slutenvårdsläkemedel och uppnår på så sätt generellt lägre läkemedelskostnader i storleksordningen 11 till 14 procent jämfört med officiella listpriser. Det är utredningens bedömning att det bör vara möjligt att uppnå ytterligare dynamik i prismodellen som säkerställer kostnadseffektivitet genom att avtal om former för användning och uppföljning av resultat av specifika läkemedel sluts mellan sjukvården och läkemedelsföretagen. En utgångspunkt för den fortsatta diskussionen är därför också förutsättningar för och hur sådana samarbetsavtal kan bidra till en modern och jämlik hälso- och sjukvård.

#### 10.4.1 Behov av en mer dynamisk prismodell

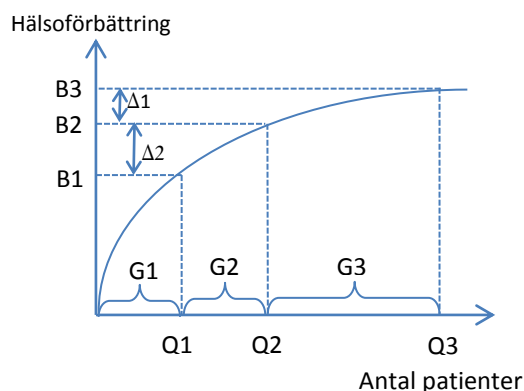
Dagens system där subventionsbeslutet av öppenvårdsläkemedel baseras på en hälsoekonomisk analys av ett läkemedels kostnadseffektivitet ger en viktig signal att utgångspunkten är att samhället har en betalningsvilja för läkemedel som bestäms av den nytta ett läkemedel skapar genom förbättrad hälsa. Det innebär att modellen tillåter en relativt hög betalningsvilja för innovativa produkter som skapar ett högt värde. Det ger den forskande läkemedelsindustrin incitament att investera i forskning och utveckling av nya kostnadseffektiva läkemedel. Hög betalningsvilja anses även bidra till tidig tillgång till nya läkemedel.

Nackdelar med dagens modell och dess tillämpning är att den är tungarbetad och ger ett närmast statistiskt utfall vad gäller priser. Detta innebär att modellen inte säkerställer att läkemedel är kostnadseffektiva när de används i klinisk vardag och när använd-

ningen förändras. Internationella prisjämförelser visar att den svenska modellen med värdebaserade subventionsbeslut ger listpriser i nivå med jämförbara europeiska länder vid introduktionstillfället, men att listpriserna är relativt höga på äldre produkter.

Nyttan av ett läkemedel varierar ofta mellan olika indikationer och grupper av patienter. Det kan bero på att effekten av behandlingen varierar mellan olika sjukdomstillstånd och på att vissa sjukdomstillstånd är allvarigare än andra. Figuren nedan illustrerar ett exempel där ett läkemedel kan användas för att behandla tre olika grupper för tre olika indikationer och där marginalnyttan är avtagande.

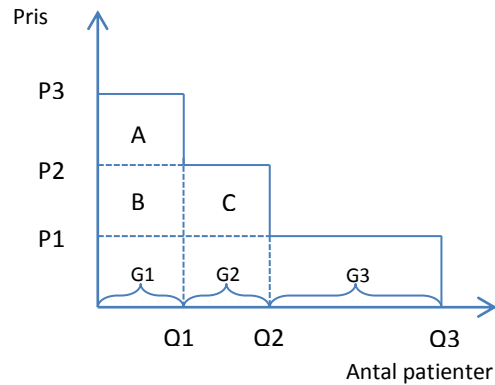
Diagram 10.8 Avtagande marginalnytta vid läkemedelsbehandling



Den nytta som uppnås genom att behandla grupp 1 (G1) är B1. Genom att även behandla grupp 2 uppnås nyttan B2, och om grupp 3 läggs till uppnås nyttan B3. Den hälsoförbättring som uppnås genom behandling av grupp 1 är B1 vilket är större än den hälsoförbättring ( $B2-B1$ ) som uppnås av att behandla den lika stora gruppen 2, vilken i sin tur är större än hälsoökningen ( $B3-B2$ ) av att behandla den större gruppen 3. Givet att läkemedelskostnaden och behandlingen är lika för de båda grupperna kommer en vidgning av behandling från grupp 1 till grupp 2 att försämra kostnadseffektivitetskvoten jämfört med om endast grupp 1 behandlades. Det innebär att betalningsviljan per patient om endast grupp 1 behandlas är större än om behandling även ges till grupp 2.

Figuren nedan korresponderar med den föregående och kan beskrivas som samhällets efterfrågekurva. Här illustreras att större hälsovinst motiverar ett högre pris.

Diagram 10.9 Pris, rekommendation och volym



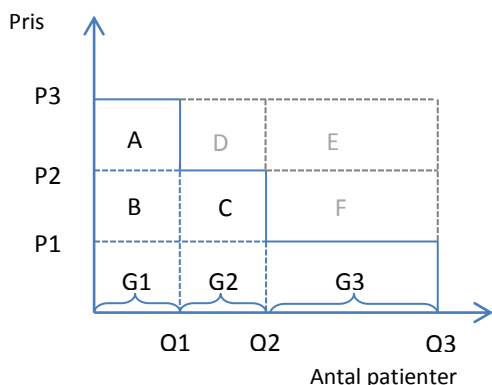
För behandling av indikation 1 kan priset P3 motiveras, för indikation 2 där hälsovinsten är lägre kan det lägre priset P2 accepteras och för indikation 3 priset P1. Om endast grupp 1 behandlas är det maximala pris som kan accepteras P3. Vid detta pris kommer nettovinsten av att använda läkemedlet vid behandling av grupp 1 att helt tillfalla tillverkaren. Om även grupp 2 behandlas och priset P2 gäller uppstår ett konsumentöverskott för det offentliga och läkemedelsbrukarna/patienterna vid behandling av grupp 1 som motsvaras av arean A. På motsvarande sätt skulle behandling av alla tre grupper till priset P1 ge ett konsumentöverskott motsvarande areorna A+B+C. Det lägre priset kan motiveras av att läkemedelsföretaget får en intäkt  $P1 \cdot Q3$  som överstiger t.ex.  $P3 \cdot Q1$ . Vid låga produktionskostnader kan en sådan ökning vara vinstgivande för läkemedelstillverkaren och därmed innebära att kostnaderna för forskning och utveckling snabbare kan täckas. Risken att volymen inte blir tillräckligt hög bidrar till tveksamhet från företagen att sänka priset till P1. Resultatet är utebliven hälso nytta för obehandlade patienter.

Om priset bestäms utifrån behandling av grupp 1, vilket motiverar priset P3, men även grupp 2 behandlas kommer det offentliga och patienterna att göra en förlust motsvarande arean D i figuren



nedan. Om även grupp 3 behandlas är förlusten för det offentliga motsvarande arean D+E+F. Detta visar vikten av att begränsa användningen av läkemedel vid ett högt pris. Det visar också hur användning av ett läkemedel som vid ansökan om inträde till förmanen visades vara kostnadseffektivt för behandling av grupp 1 vid växande volym p.g.a. indikationsglidning till grupper där marginalnyttan av behandling är lägre leder till förluster för det offentliga och läkemedelsbrukarna p.g.a. för högt pris.

Diagram 10.10 Välfärdseffekter



Detta illustrerar betydelsen av att följa upp hur användningen av läkemedlet utvecklas i klinisk vardag och av att priset förändras vid ökad användning för behandling av nya patientgrupper. Ett problem ur uppföljningssynpunkt är att indikation i dag inte anges på receptet. Det innebär att när volymerna ökar och fler patienter än den identifierade gruppen behandlas är det i praktiken omöjligt att följa upp vilket värde denna ytterligare förskrivning ger. Om indikationen angavs skulle det vara möjligt att följa upp vilken nytta läkemedlet gör för dessa ytterligare grupper. I exemplet ovan skulle en prissänkning kunna göra användningen av läkemedlet kostnadseffektiv även för grupperna 2 och 3. Om tillverkaren inte är villig att sänka priset är det nödvändigt att begränsa den subventionerade användningen till de behandlingar som är kostnadseffektiva.

TLV arbetar med begränsningar av subventionen. För att så långt möjligt säkerställa att användningen av ett läkemedel är kostnadseffektiv kan subventionen av ett läkemedel begränsas till en

delmängd av de behandlingar läkemedlet är godkänt för. Detta sker i fall då läkemedelsföretaget endast kunnat påvisa kostnadseffektivitet för vissa av de behandlingar läkemedlet är godkänt för. Följsamheten till de begränsningsbeslut TLV fattat har emellertid visat sig vara svag och TLV har ingen reell sanktionsmöjlighet. Att dra in subventionen är inte alltid det bästa alternativet om det finns en grupp patienter som har nytta av behandlingen och där användningen är kostnadseffektiv. Orsaken till den bristande följsamheten till begränsningar är svår att avgöra eftersom det i praktiken är svårt att följa upp. En möjlighet är att patientunderlaget faktiskt är större än det som angivits i underlaget till beslutet. Förskrivarstöden i vården visar inte begränsningsbeslut och det finns inga spärrar mot förskrivning av sådant med förmånsbegränsningar, vilket kan vara en bidragande förklaring till begränsad efterlevnad. Eftersom volymer kopplade till behandlingsorsak inte är möjliga att följa upp med de data som finns tillgängliga i dagens system framstår det som att begränsningen inte följs. Andra orsaker till begränsad följsamhet till TLV:s begränsningsbeslut kan ligga i sjukvårdens styrning och uppföljning, samt i hur väl begränsningsbeslut kommuniceras ut i organisationen.

Det är även nödvändigt att systematiskt följa upp resultat av användning inom den ursprungligen tänkta behandlingsgruppen. Det underlag som finns tillgänglig om uppnådda hälsoeffekter av nya läkemedel baseras på kliniska prövningar med noggrant utvalda patientgrupper. Det är ofta svårt att uppnå samma höga resultat när ett läkemedel börjar användas i större utsträckning i klinisk vardag på bredare patientgrupper. Alla patienter med samma diagnos har inte samma hälsotillstånd vilket i många fall påverkar den uppnådda hälsoförbättringen av behandling. Det representeras i det diagram 10.8 ovan av att marginalnyttan av läkemedlet är avtagande även inom en behandlingsgrupp (kurvan blir flackare för varje ytterligare patient som behandlas). Det betyder att om priset P3 för behandling av grupp 1 fastställts på basis uppnådda resultat i kliniska prövningar så är det endast kostnadseffektivt för denna grupp. Om det ger en generellt lägre hälsoeffekt vid användning i klinisk vardag är läkemedlet inte längre kostnadseffektivt. Därför är det också centralt att i denna typ av modell tidigt och systematiskt följa upp resultaten av ett nytt läkemedel. Visar det sig att nyttan i klinisk vardag är lägre än den som visats i kliniska prövningar motiverar detta ett lägre pris. I dagens system förekommer ingen systematisk utvärdering av läkemedel i detta avseende vilket innebär att det är

osäkert om läkemedel som var kostnadseffektiva då de introducerades även är det i klinisk vardag.

En utmaning är hur modellen kan göras mer dynamisk. Den teoretiska utgångspunkten är att användningen måste följs upp systematiskt och att priset ändras vid behov så att användningen ständigt är kostnadseffektiv. TLV:s omprövningar av läkemedel är den mekanism som ska säkerställa att läkemedel inom förmånerna är kostnadseffektiva. Omprövningarna introducerades 2002 men vid utgången av 2009 hade endast sju av 49 planerade omprövningar genomförts. Totalt hade kostnadseffektiviteten för en tredjedel av den totala kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna undersökts. TLV har efter detta genomfört förändringar för att effektivisera arbetet och uppger att efter första halvåret 2012 har kostnadseffektiviteten för ungefär halva totalkostnaden för förmånen granskats. Det står dock klart att omprövningarna har visat sig vara mer tidskrävande än vad som förutsågs vid introduktionen av dessa 2002. De utgör ett alltför långsamt verktyg för att skapa en dynamisk prissättning och säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva.

Att följsamheten till TLV:s begränsningsbeslut inte sällan är svag och att omprövningarna visat sig vara mycket resurskrävande innebär att ytterligare medel måste användas för att uppnå ökad prisdynamik. Som visats tidigare pekar prisjämförelser på att äldre läkemedel har högre pris i Sverige än i jämförbara länder. Det visar att det bör finnas utrymme att med bibehållen tillgänglighet uppnå lägre priser även här, vilket kan bidra till att öka kostnadseffektiviteten hos äldre läkemedel. Allt annat lika förbättras kostnadseffektivitet med fallande pris. Därmed skulle en automatiserad prismekanism kunna bidra till ökad kostnadseffektivitet. Lägre priser frigör dessutom resurser inom hälso- och sjukvården som kan användas för ytterligare välfärdsskapande behandlingar. Automatiska prisdämpande mekanismer kan vara i form av volymavtal, internationell referensprissättning eller trappstegsmodell. Parallellhandel bidrar också i viss mån till ökad prisdynamik.

En fråga som ibland väcks är om det är rimligt att i en värdebaserad modell föra in andra prismekanismer än kostnadseffektivitetsbedömningar. Det är utredningens bedömning att det är fullt relevant. Som det svenska systemet är utformat är prissättningen för originalläkemedel fri och subventionsbeslutet är värdebaserat. Det maximala värde ett läkemedel skapar korresponderar i själva verket med det reservationspris samhället är berett att betala för att

få tillgång till behandlingen. Om priset överensstämmer med det maximala värde som skapas utgörs den samhällsekonomiska nettovinsten av behandlingen helt av företagets vinst. Att tillämpa en värdebaserad modell innebär att det finns en betalningsvilja upp till detta reservationspris. Detta ger en viktig signal till läkemedelsindustrin att värdeskapande läkemedel kommer att användas och därmed ökar sannolikheten att investering i FoU betalar sig. Det är å andra sidan lika viktigt att signalera att samhället inte är villigt att betala mer än nödvändigt. Den välfärd ett läkemedel skapar, dvs. skillnaden mellan det värde ett läkemedel skapar genom hälsoförbättring med följd effekter i socialförsäkringssystem och produktion, och de kostnader som tillverkaren haft för FoU och tillverkning ska fördelas mellan samhället, i sista hand patienten, och tillverkaren. Om priset regelmässigt bestäms så att det överensstämmer med det offentliga reservationspriset kommer hela välfärdsökningen att tillfalla företaget i form av producentöverskott. Att företagets reservationspris, dvs. det lägsta pris som ger täckning för investeringar i forskning och utveckling av produkten och för tillverkningskostnader, skulle överensstämma exakt med offentliga reservationspriset torde snarare vara slump än regel. Därför är det rimligt att i en prismodell föra in metoder som ökar möjligheten att samhället får ta del av den välfärdsökning som användning av nya läkemedel ger.

#### 10.4.2 Ökad dynamik genom volymrelaterade priser

**Utredningens bedömning:** I syfte att säkerställa kostnadseffektiv användning bör uppföljning ske av volymer som överstiger den av företaget i ansökan om subvention angivna potentiella försäljningen.

Utgångspunkten bör vara att företaget visar i vilken utsträckning användningen är kostnadseffektiv vid den aktuella användningen. Om inget sådant underlag finns bör priset stämmas av så att det inte uppenbart avviker från jämförbara länder. Vid behov bör AIP och AUP justeras.

### Subvention beviljas för en given kvantitet

I ansökan om att en produkt ska omfattas av läkemedelsförmånerna ingår hälsoekonomiskt underlag som beskriver den nytta behandlingen ger och den potentiella försäljning företaget beräknar på lång sikt. På detta underlag fattar TLV beslut om produkten ska omfattas av subventionen till det av företaget begärda priset, samt för hur stor patientgrupp. Normalt beviljas subvention för hela den i ansökan angivna gruppen. Det är dock endast för den studerade patientgruppen som produkten visats vara kostnadseffektiv.

I vissa fall begränsas användningen till en mindre patientgrupp. Begränsning kan ske genom att någon indikation utesluts ur subventionen, eller att produkten subventioneras som andra- eller tredjehandsalternativ. Det innebär att behandling med produkten subventioneras först efter att ett eller flera alternativ prövas på patienten utan tillfredställande resultat.

TLV kan på eget initiativ ompröva subventionsbeslutet. Orsaker kan vara att användningen sker utöver den studerade gruppen och att det krävs kompletterande underlag för att fastställa kostnadseffektiviteten för den nya användningen. Det kan också bero på att nya produkter kommit in på marknaden som förändrar den relativa kostnadseffektiviteten. I normalfallet villkoras inte subventionsbeslutet och det initieras inte heller någon omprövning per automatik när den prognostiserade volymen uppnåtts. Resultatet blir att för de flesta produkter ligger priset fast, i vissa fall ända tills generisk konkurrens uppstår.

### Ökad volym bör ge lägre pris

När volymen ändras är det nödvändigt att följa upp priset för att säkerställa att kostnadseffektiviteten bibehålls. Utgångspunkten bör vara att företaget visar det värde produkten ger i bred användning i kliniskt vardag. En förutsättning för att visa hur värdet påverkas av förändrad användning är systematisk uppföljning av användning och resultat i vården. Inom detta område finns utrymme för ökat samarbete mellan företagen och vården, som är till gagn för båda parter. Det ger vården bättre beslutsunderlag för prioriteringar och företagen ökad kunskap om produktens effekt i bred användning. Sådana underlag kan utgöra ett första steg mot

nya indikationer och kan öppna för bred behandling av nya patientgrupper, och därmed ökad försäljning.

Om ny kunskap kommit fram som visar ett annat värde för produkten vid aktuell användning än det som var känt vid ansökningstillfället utgör detta grund för en förnyad diskussion om prissättningen. Utgångspunkten från samhällets sida är givetvis att säkerställa att priset inte överstiger värdet av produkten. Samtidigt är det fullt möjligt att företaget kan visa att förändrad användning ger ett högre värde som också kan motivera ett högre pris.

Det monopolpris som sätts för originalprodukter med ensamrätt på marknaden innebär emellertid att användningen kraftigt begränsas så att färre patienter kan behandlas än som annars kunde vara fallet. I fall där det visar sig att den patientgrupp som kan ta del av behandlingen är större än vad som förutsågs då subvention beviljades bör utgångspunkten vara att ökade volymer och behandling av fler patienter motiverar lägre pris. Sådana förändrade förutsättningar bör medföra att lägre pris ger vinster för såväl företaget som för det offentliga och de patienter som erhåller behandling.

I de fall då det inte finns underlag för att bedöma vilken nytta läkemedlet skapar för patienter utöver den identifierade populationen, och TLV inte finner skäl att besluta om att användningen inom läkemedelsförmånerna ska begränsas, bör utgångspunkten vara att Sverige åtminstone inte betalar mer än andra länder. Därför bör företaget i samband med uppföljning av ökad volym ange vilka priser som tillämpas i andra med Sverige jämförbara länder.

### Möjligheten att uppnå lägre priser

Det är utredningens bedömning att, i de fall slutsatsen från en uppföljning av ökad volym är att priset ska sänkas, bör TLV fatta beslut om nytt pris. I den mån priser i jämförbara länder är lägre än i Sverige bör det inte vara några större problem för företaget att acceptera ett lägre pris som motiverar användning för en större grupp.

I det fall då en motiverad prissänkning skulle innebära lägre pris i Sverige än i jämförbara länder är det sannolikt att företaget är mindre benäget att sänka priset. Ett lägre pris i Sverige skulle då få ett större genomslag än endast på den svenska patientgruppen genom att andra länder tillämpar referensprissättning.

Det reser frågan om prissänkningen bör kunna hållas hemlig. Det kräver i så fall att tidigare beslutade prisnivåer hålls oförändrade och att prissänkningen sker genom återbetalning. Det är sannolikt så att om tidigare beslutade prisnivåer kan hållas oförändrade, kan en större rabatt än annars uppnås och därmed fler patienter ges behandling. Det är emellertid utredningens bedömning att det är svårt för TLV att ingå sådana sekretessbelagda avtal. Ytterligare en fråga är vilken organisation som skulle vara mottagare av eventuella återbetalningar. TLV är inte köpare av läkemedel.

Det finns emellertid exempel på avtal med sekretessbelagda överenskommelser för öppenvårdsläkemedel mellan landsting och företag. Region Skåne, Västra Götalandsregionen och Stockholms läns landsting (SLL) har slutit sådana. Det avtal SLL slutit är dock under rättslig prövning och har inte trätt i kraft. Det är utredningens bedömning att möjligheten att erhålla rabatter vid högre volym är större för landstingen än om TLV:s beslutade priser förändras. En förutsättning för att denna typ av rabatter inte ska riskera negativa effekter och suboptimeringar är att landstingen har ett mycket nära samarbete med TLV i samband med avtalsförhandlingar samt informerar TLV om innehållet i slutna avtal.

#### 10.4.3 Ökad dynamik genom parallellimport

**Utredningens bedömning:** Parallellimporten bidrar med prisdynamik och till att utjämna prisskillnader mellan de europeiska länderna. Parallellimporten är viktig och utgör i dag en del av apoteksmarginalen, men är inte ett tillräckligt instrument för att säkerställa att priser generellt är i nivå med jämförbara länder. Det finns förutsättningar för ytterligare prisdynamik, främst via parallellimport, genom att apoteksaktörernas befintliga förhandlingsrätt på originalläkemedel utan generisk konkurrens även omfattar övriga icke utbytbara produkter.

#### Parallellimport skapar prispress

Parallellimport innebär att läkemedel importeras från annat EU/EES-land. I normalfallet innebär det att produkter packas om så att informationskrav på den nationella marknaden uppfylls. Parallellimporten bidrar till att skapa prisdynamik på marknaden.

Volymerna varierar mellan produkter, men även marginella volymer ger förhandlingsstyrka gentemot tillverkaren.

Efter omregleringen av apoteksmarknaden 2009 tillfaller vinsterna från parallellimport av läkemedel i huvudsak apoteksmarknaden. Apoteken kan välja om de ska beställa och expediera parallellimporterade läkemedel och har därmed en stark förhandlingsposition mot parallellimportörer. Apoteksaktörer och parallellimportörer förhandlar om apotekens inköpspris för parallellimporterade läkemedel och apotek får vanligen rabatt på det maximala inköpspris som TLV har fastställt för läkemedlen (AIP). Originaltillverkaren erbjuder i vissa fall rabatter till apoteken som gör att det inte är kommersiellt intressant att parallellimportera. Apotek har rätt att sälja parallellimporterade läkemedel till ett lägre försäljningspris än det maximala försäljningspris som TLV har beslutat (AUP), men vanligen säljer apoteket läkemedlen till det maximala försäljningspriset (AUP) och behåller mellanskillnaden mellan AUP och det inköpspris de förhandlat sig till med parallellimportörerna. På så sätt stärker försäljningen av parallellimporterade läkemedel apotekens lönsamhet.

Parallellimporten drivs av prisskillnader mot övriga Europa. Därmed varierar omfattningen även med växelkursförändringar. Försvagas kronan mot euron faller de svenska priserna relativt priser i euroland, det omvända gäller då kronan förstärks. Mellan 2008 och 2009 då kronkursen sjönk med 10 procent gentemot euron föll den parallellimporterade volymen inom förmånen med 16 procent. Mellan 2009 och 2011 då kronan stärktes med ungefär 18 procent ökade den parallellimporterade volymen med 27 procent. Till följd av prisökningar om ungefär 11 procent ökade försäljningsvärdet med 44 procent från 2,5 till 3,7 miljarder kronor. År 2011 utgjorde parallellimporterade läkemedel ungefär 18 procent av det totala försäljningsvärdet av alla läkemedel. Denna utveckling har fortsatt under 2012.

Parallellimporten skapar prispress som bidrar till att sänka kostnaderna på produkter där priset avviker från övriga EU-länder. Denna vinst tillfaller i dag apoteksmarknaden och utgör en del av apoteksmarginalen. Däremot är inte parallellimporten tillräcklig att som enda instrument skapa prisdynamik. Det är en handel som till sin natur är mer eller mindre tillfällig där produkter från marknader med låga priser och överskott söker sig till marknader med högst priser.



## Ökad prispress på icke utbytbara läkemedel

Läkemedel som inte bedömts vara utbytbara omsätter årligen omkring 5,6 miljarder kronor inom läkemedelsförmånerna, räknat i AIP. Huvuddelen av dessa är originalprodukter. Resterande är en kombination av produkter som är generiska eller som aldrig haft patent, främst biologiska läkemedel som t.ex. D-vitamin. Dessa övriga generiska och icke originalprodukter som inte ingår i utbytessystemet omsätter i storleksordningen 1,8 miljarder kronor årligen. För dessa läkemedel gäller att prispressen är svag.

Följden av att t.ex. ett generiskt läkemedel inte bedöms vara utbytbart mot originalläkemedlet är att det inte sker något prisfall på originalet, men att detta ändå kan behålla en signifikant marknadsandel, då inget utbyte sker på apoteket. Även på det generiska läkemedlet blir prispressen svag, eftersom läkemedlet inte omfattas av utbytessystemet. Originalet omfattas inte av TLV:s pristak utan den möjlighet som finns att få ner priset är att TLV genomför en genomgång och om det är möjligt kräver en prissänkning där alternativet är uteslutning ur läkemedelsförmånerna. Detsamma gäller för övriga icke utbytbara läkemedel.

TLV anser att man i stället för att som i dag utgå från generikabegreppet bör utgå från produkter som inte är utbytbara trots att de har samma aktiva substans, styrka och beredningsform. LV:s kriterier vid bedömningen av utbytbarhet och orsaker till att utbytbarhet inte anses föreligga beskrivs i kapitel 13.

Frånvaron av utbytbarhet för vissa produkter innebär en svagare koppling mellan pris och marknadsandel och detta medför att incitamenten att priskonkurrera är mindre än vad som är fallet för utbytbara läkemedel. Framför allt för företag med redan stora marknadsandelar är det kostsamt att priskonkurrera, då priset för att öka marknadsandelen är att sänka intäkterna på den befintliga patientpopulationen. I dessa fall är det ofta kontraproduktivt att priskonkurrera. Tillsammans med ett långsamt upptag av billigare icke utbytbara produkter gör detta att dagens system inte är optimalt ordnat för att uppnå en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning på detta segment. Generellt uppstår därmed två huvudsakliga problem:

- Utebliven prisdynamik på grund av att lägre läkemedelspriser inte i tillräckligt hög utsträckning leder till hög marknadsandel.

- Fortsatt förskrivning av dyrare läkemedel när billigare alternativ skulle vara lika bra.

I dagens system genomför TLV omprövningar av icke utbytbara produkter, som kan resultera i prissänkningar, uteslutningar eller begränsningar. Prissänkningar drabbar enbart företagen medan såväl uteslutning som begränsning kan medföra att vissa patienter kan tvingas byta läkemedel. Eftersom produkterna inte är utbytbara krävs i de situationerna att patienten har läkarkontakt och får nya recept. För att patienterna inte ska bli lidande i onödan brukar TLV lägga ikraftträdandet minst tre månader efter beslutet. I ett fall med en omprövning av epilepsiläkemedel var ikraftträdandet ett år efter beslutstillfället.

För icke utbytbara produkter kan det inom respektive substansform-styrka-kluster finnas flera utbytesgrupper. Till exempel kan alla läkemedel inom en grupp ha samma indikation medan läkemedel i en annan grupp med samma substans, form och styrka har andra indikationer. Ett annat skäl kan vara att alla läkemedel inom en grupp kommer från samma fabrik och därför är identiska och att det därför går att byta ut dem även om användningen sker på ett område med snävt terapeutiskt index. TLV har undersökt läkemedelsförmånskostnaden för icke utbytbara produkter. Man har studerat läkemedel i tablettform som ingår i utbytesgrupper med endast en leverantör. Den totala kostnaden för original/parallellläkemedel i tablettform som inte bedömts vara utbytbara uppgick till cirka 840 miljoner kronor år 2011. Kostnaden för generiska läkemedel var knappt 150 miljoner kronor. Generikapenetreringen på området var cirka 20 procent, vilket är avsevärt lägre än vid utbytbara produkter.

I dagens system kan TLV utjämna en del av de prisskillnader som finns genom sina omprövningar, men företagets förhandlingsposition är relativt stark. Dessutom har TLV mycket svårt att på de billigare produkterna åstadkomma prisnivåer som är lika låga som i de fall utbytbarhetsbeslut finns. Potentialen av att skapa en prisdynamik/minska trögrörligheten på icke utbytbara produkter kan förmodligen redan i dag räknas i hundratals miljoner per år enbart för läkemedel i tablettform.

Läkemedelsverket har i sin rapport om utvidgad utbytbarhet bedömt möjligheterna att i större utsträckning låta dessa läkemedel ingå i utbytessystemet. Om dessa förslag genomförs skulle framför allt utbyte vid nyinsättning kunna ske i större utsträckning.

Ett sätt att möjliggöra ytterligare prispress vore att apoteksaktörerna kunde förhandla om inköpspriserna på dessa läkemedel. Värdet av en sådan förhandlingsmöjlighet för apoteken begränsas av att det inte sker något generiskt utbyte och att apoteken inte heller kan påverka förskrivningen. Apoteken får alltså utgå från aktuell förskrivning av läkemedlet när de bedömer hur mycket som ska köpas in. En förhandlingsrätt för apoteken får framför allt betydelse vid parallellimport. Genom ökade utbyten vid nyinsättning skulle ytterligare möjligheter öppnas för att skapa värde genom förhandling och parallellimport.

IMS Health har för utredningens räkning jämfört priser på generiska och andra icke originalläkemedel som aldrig varit patenterade, och som inte ingår i utbytessystemet med Danmark, Nederländerna, Norge, och Tyskland. Jämförelsen är baserad på priser och volymer från andra kvartalet 2012. I den databas prisjämförelsen är baserad på har sådana läkemedel med ett totalt försäljningsvärde om 1 miljard identifierats, dvs. 55 procent av det totala värdet om cirka 1,8 miljarder kronor. Prisskillnaden mot det lägsta priset i något av länderna vid volymer andra kvartalet 2012 är värd i storleksordningen 233 miljoner kronor på årsbasis. En del av detta kommer att tas ut genom att tillämpa internationell referensprissättning även på dessa produkter (se överväganden och förslag i följande avsnitt). Därefter återstår 119 miljoner kronor som är det potentiella värdet av parallellimporten, och som ska täcka kostnader för parallellimporten. Överskottet delas mellan importören och apoteken. Apoteken bedöms vara den starkare aktören av de två. Det är emellertid svårt att säkert bedöma potentialen för apoteken. Om apoteken kan få ut halva värdet genom parallellimport och genom förhandling med tillverkare skulle förhandlingsrätten vara värd i storleksordningen 60 miljoner kronor. Kan apoteken uppnå en högre andel, t.ex. 70 procent av bruttobeloppet är förhandlingsrätten snarare värd i storleksordningen 80 miljoner kronor.

#### 10.4.4 Ökad dynamik genom internationell referensprissättning

**Utredningens bedömning:** Internationell referensprissättning bedöms vara effektivt för att skapa prisdynamik över en produkts livscykel och för anpassning av priser till nivån i jämförbara länder.

Priset på ett originalläkemedel bör efter fem år i förmånssystemet begränsas av ett takpris beräknat som genomsnittet av priserna i Belgien, Danmark, Finland, Nederländerna, Norge och Österrike.

Efter tio år bör priset fastställas som genomsnittet av de tre av länderna ovan med lägst pris, under förutsättning att detta pris är lägre än det i Sverige rådande priset.

För s.k. icke utbytbar generika bör priset fastställas som genomsnittet av de tre länder ovan med lägst pris, under förutsättning att detta pris är lägre än det i Sverige rådande priset.

De prisjämförelser som redovisats tidigare visar att det finns en potential att uppnå lägre priser på läkemedel i Sverige genom att tillämpa internationell referensprissättning (IRP) baserad på europeiska länder. Potentialen är störst på äldre läkemedel.

Ett bra referensprissystem ska uppfylla ett antal förutsättningar:

- leverera en relevant prisnivå gentemot vad beslutsfattarna har för målsättning
- leverera en relativt stabil prisbild där plötsliga förändringar från exempelvis valutakursförändringar kan undvikas
- vara transparent i sin beräkningsmetodik
- vara administrativt effektiv

Det innebär dock inte att det är problemfritt att implementera ett IRP-system. En rad vägval måste göras när systemet introduceras. Vilken växelkurs ska användas? Vilka länder ska ingå i korgen? Trots nära samarbete mellan EU:s medlemsstater finns det skillnader i strategier och målsättningar för hälso- och sjukvården. Hur ofta ska priserna uppdateras? Vad göra om det inte finns priser i övriga länder då ett nytt läkemedel ska introduceras?

### Val av priser

Det finns tre huvudpriskategorier att välja mellan. AUP (apotekens utförsäljningspris), pris från tillverkare och AIP (apotekens inköpspris). AUP, dvs. apotekens försäljningspris är inte lämpligt eftersom det inkluderar apotekens marginal vilken varierar mellan länder beroende på valt ersättningsystem. Det är inte ovanligt att

pris från tillverkaren används, men det är mindre lämpligt för Sveriges del, eftersom tillverkaren står för distributionskostnaden här. AIP, apotekens inköpspris, bedöms vara mest relevant.

Officiellt listpris bör användas. Det innebär att priset inte justeras för eventuella rabatter till apotek och inte heller prisreduktioner eller återbetalningar från tillverkare.

### Definition av jämförbar produkt

Det mest jämförbara vore att använda pris för identisk beredningsform, styrka och förpackningsstorlek. Variationen i förpackningsstorlekar mellan länder är emellertid stor och det skulle ge allt för få matchningar för jämförelsen.

En kompromiss skulle kunna vara att skapa grupper av förpackningsstorlekar för att öka jämförbarheten. Det kan emellertid leda till att fokus blir på de mindre förpackningarna i en grupp, samtidigt som denna metodik är relativt arbetsintensiv.

Ytterligare ett alternativ är att beräkna pris för beredningsform och styrka i mg. Detta kräver att alla förpackningar transformeras till mg vilket kan vara problematiskt främst för kombinationsprodukter.

Det föredragna alternativet är att beräkna priset per beredningsform, styrka och tablett. Det innebär att olika förpackningsstorlekar får proportionella priser. Olika beredningsformer kan få olika priser, t.ex. en oral lösning får annat pris än en tablett, en tablett med långsam utsöndring får annat pris än en vanlig tablett. Men det kommer inte att vara skillnad mellan t.ex. vanlig tablett, filmdragerad tablett eller kapsel. Jämförelse med referensländerna visar att detta ger hög överensstämmelse, samtidigt som processen är relativt enkel.

### Krav på överensstämmelse

En produkt ska finnas i flera länder. När direkt jämförbara produkter saknas måste en bedömning göras gentemot t.ex. andra styrkor och beredningsformer. Extrapolering kan ske från annan styrka i samma beredningsform.

## Val av referensländer

Direktiven anger att en ny prismodell ska ge priser i nivå med eller under jämförbara länder. Det finns olika sätt att resonera kring vad som är jämförbara länder. En utgångspunkt är att länderna i korgen har liknande inkomst mätt som BNP per capita och har ett likartade offentligt finansierat hälso- och sjukvårdssystem som Sverige. Andra utgångspunkter är att växelkursen bör vara relativt stabil över tid och att det måste finnas tillgång till tillförlitligt AIP. Ett annat övervägande är förekomsten av rabatter.

Utifrån kriterier ovan föreslås korgen bestå av följande sex länder: Belgien, Danmark, Finland, Nederländerna, Norge och Österrike. Dessa länders prissättningsmodeller har beskrivits tidigare, i kapitel 5.

*Belgien* tillämpar euron, BNP per capita är i nivå med Sverige. Hälso- och sjukvårdssystemet är offentligfinansierat. Strategin med utbytessystem för generika är lik det svenska. Andelen slutenvårdsläkemedel är i samma storleksordning som i Sverige.

*Danmark* har en BNP per capita i nivå med Sverige och växelkursen är knuten till euron. Hälsovårdssystemet är offentligfinansierat. Strategin med utbytessystem för generika är lik den svenska. Slutenvården omfattar mer än 50 procent av läkemedelsmarknaden. Det innebär att listpriserna är något övervärderade eftersom rabatter inte är offentliga.

*Finland* tillämpar euro och BNP per capita är i nivå med Sverige. Hälso- och sjukvårdssystemet är offentligfinansierat. Strategin med utbytessystem för generika är lik den svenska. Andelen slutenvårdsläkemedel är i samma storleksordning som i Sverige.

*Nederländerna* tillämpar euro och har en BNP per capita som är i nivå med Sverige. Hälso- och sjukvårdssystemet är offentligfinansierat och drivs genom försäkringsbolag. Strategin med utbytessystem för generika är lik den svenska. Andelen slutenvårdsläkemedel är i samma storleksordning som i Sverige. Återbetalningar betalas av apoteken baserat på erhållna rabatter.

*Norge* har högre BNP per capita än Sverige. Växelkursrörelserna mellan de norska och svenska kronorna är begränsade. Hälso- och sjukvårdssystemet är offentligfinansierat. Strategin med utbytessystem för generika är lik den svenska. Slutenvården omfattar mer än 50 procent av läkemedelsmarknaden. Det innebär att listpriserna är något övervärderade eftersom rabatter inte är offentliga.

*Österrike* tillämpar euron och har en BNP per capita i nivå med Sverige. Hälso- och sjukvårdssystemet är offentligfinansierat. Strategin med utbytessystem för generika är likt det svenska. Andelen slutenvårdsläkemedel är i samma storleksordning som i Sverige.

Ytterligare två länder, Tyskland och Storbritannien har övervägts men har uteslutits av följande skäl.

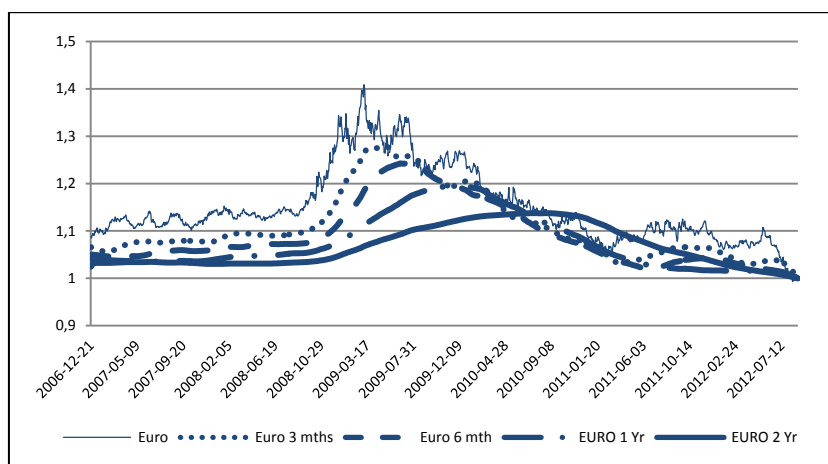
*Tyskland* svarar upp mot flera av kriterierna, men det officiella listpriset till AIP har de facto satts ur spel genom de av AMNOG (se kapitel 5) definierade obligatoriska rabatterna på i genomsnitt 16 procent, vilka betalas av tillverkaren på subventionerade läkemedel. Det innebär att Tyskland inte uppfyller kravet på officiellt pris. Effekten av att exkludera Tyskland ur korgen är begränsad om hänsyn tas till de genomsnittliga rabatterna om 16 procent.

*Storbritannien* uppfyller också de flesta av kriterierna. Emellertid skiljer sig det betalda listpriset till AIP från det verkliga priset. Skillnaden är upp till 10 procent och betalaren får återbetalningar motsvarande omkring 8 procent. Variationer mellan olika produkter gör prisjämförelsen osäker. Prisjämförelser visar dock att de brittiska priserna trots detta är lägre än de svenska, vilket till stor del är en effekt av att kronan stärkts kraftigt mot pundet under en lägre tid.

## Val av valutakurs

Prisjämförelser mellan länder påverkas starkt av valutakursförändringar. För att undvika att kortsiktiga fluktuationer i valutakurser får genomsnittliga referenspriser används vanligtvis genomsnittliga växelkurser beräknade på 6 till 24 månader. Figuren nedan visar indexerade växelkurser mellan den svenska kronan och euron. Dagskursen har varierat starkt och var under våren 2009 över 40 procent högre än kursen den 27 augusti 2012. Kurvorna visar att ju längre perioder genomsnittliga kurser beräknats på desto mindre är svängningarna. Genomsnittet baserat på 24 månader, den heldragna linjen, dämpar variationerna så att maxvärdet under den studerade perioden är mindre än 14 procent över dagskursen den 27 augusti.

Diagram 10.11 Växelkurser indexerade till dagskursen SEK 27 aug 2012



Källa: Riksbanken.

I utredningens direktiv efterfrågas ställningstagande till om köpkraftsjusterade växelkurser bör användas vid referensprissättning. Köpkraftsjusterade växelkurser tillämpas när ekonomiska storheter jämförs mellan länder. Syftet med sådana justeringar är att öka jämförbarheten mellan t.ex. BNP eller disponibel inkomst, med hänsyn tagen till att prisnivåerna skiljer mellan länderna. Eftersom syftet med IRP är att jämna ut prisskillnader mellan länder är det inte lämpligt att tillämpa köpkraftsjustering. Anta att den köpkraftsjusterade växelkursen baserades på en varukorg helt bestående av läkemedel. Trots att prisskillnader observeras när växelkursen på valutamarknaden tillämpas, skulle tillämpning av IRP inte resultera i några prisförändringar. I de kontakter utredningen haft med företrädare för läkemedelsindustrin uppges också att i normalfallet har man ett och samma pris för t ex. norra Europa vid introduktionen för ett läkemedel. De prisjämförelser som refererats tidigare visar att efter några år börjar skillnader i priser mellan länder växa fram. I Sverige ligger ofta priset fast sedan introduktion. Tillämpning av IRP kan därför ses som ett sätt att få tillgång till läkemedel från tillverkarna till samma pris som jämförbara länder. I den jämförelsen av vilket pris tillverkaren är beredd att sälja för är skillnader i köpkraft mellan dessa länder ointressant.

Frågan om köpkraftsjustering emanerar ur en farhåga att variationer i växelkursen på valutamarknaden fortplantar sig till läke-



medelspriserna vilket försvårar möjligheten att göra beräkningar av läkemedelskostnaderna. Det är utredningens bedömning att genom att tillämpa en genomsnittlig växelkurs beräknad på 24 månader dämpas variationer i tillräcklig grad. Beräkningarna baseras på växelkurser inhämtade från Riksbanken.

### Uppdatering av priser

Utredningen överväger, som beskrivits hittills, frågan om internationell referensprissättning med syfte att skapa en mer dynamisk prissättning. Därmed bör prisjämförelser genomföras löpande och nya priser fastställas med lämplig periodicitet.

Hög frekvens skulle kunna innebära att nya beräkningar görs varje halvår. Den ökade besparing som ges av snabb anpassning till prisförändringar i korgen motverkas dock av ökade arbetskostnader.

Låg frekvens, t.ex. vartannat eller tredje år, skulle kunna innebära att anpassningen till större förändringar på marknaden, som t.ex. patentutgångar, tar allt för lång tid.

Utredningens förslag är att priser beräknas årligen.

### Tidpunkt för uppdatering av priser

Underliggande prisförändringar sker löpande över året. Metoden för beräkningar förutses vara så pass transparent att en tredje part kan simulera prisförändringar löpande över året. Vilket innebär att det bör finnas god tillgång till prognoser för planeringssyfte.

Prisomräkning föreslås ske så att nya priser finns tillgängliga i oktober och tillämpas från den 1 januari. Anledningen till detta tidsspann är ge utrymme för inblandade parter budgetcykler.

### Produkter som omfattas av referensprissättning

Produkter som omfattas av referensprissättning delas upp i två kategorier:

1. Alla originalläkemedel som omfattats av läkemedelsförmånerna minst fem år den 1 januari, när de nya priserna träder i kraft och som inte är föremål för generiskt utbyte.

2. Alla generiska eller andra icke originalläkemedel<sup>1</sup> som är utanför en utbytesgrupp.

Skälen för att produkter föreslås omfattas av prisjustering först efter fem år är dels att det är först en bit in i produktens livscykel de svenska priserna avviker från övriga länder, dels att utredningen bedömer att betalningsviljan för nya och framför allt innovativa produkter bör vara upp till det värde som skapas genom förbättrad hälsa. Tillämpningen av IRP ska ses som ett sätt att komplettera den värdebaserade modellen med en automatisk prisjusterande mekanism.

### Beräkningsmodell

Modellen består av två beräkningsmetoder, A och B.

*Metod A* är en beräkning av genomsnittspriset per produkt i referensländerna. Syftet med metod A är att föra in ett prisjusterande element i prismodellen, så att de svenska priserna inte avviker betydligt från jämförbara länder redan under ett tidigt skede i produktlivscykeln.

*Metod B* är en beräkning av genomsnittet av de tre lägsta av referensländerna för den aktuella produkten. Inga prishöjningar genomförs. Denna metod har identifierats i syfte att vara konsistent med den existerande principen där TLV:s takpriskonstruktion medför 65 procents prissänkning efter patentutgång för produkter med generisk konkurrens. Bevekelsegrunden för metoden är att vid en viss tidpunkt förlorar produkter sitt patentskydd. Om produkten utsätts för generisk konkurrens placeras den i en utbytesgrupp och priset sänks enligt den av TLV tillämpade takpriskonstruktionen. Metod B är ett försök att fånga upp produkter utanför utbytesgrupper och genomföra en motiverad prissänkning. Priset kommer i de flesta fall att vara högre än för produkter inom utbytesgrupper, men det kan motiveras på basis av att de är unika.

Gällande att inga prishöjningar tillåts kan det vara motiverat att ha en möjlighet för TLV att tillåta prishöjning om särskilda skäl föreligger. Ett sådant undantag bör dock vara ett specialfall.

---

<sup>1</sup> T.ex. D-vitamin.

## Priser

1. Produkter i kategori ett får ett pris som beräknas enligt metod A från att de omfattats av läkemedelsförmånerna under fem år, men mindre än elva år. Därefter beräknas priset enligt metod B.
2. Produkter i kategori två får ett pris beräknat enligt metod B från första dag de omfattas av förmånerna.

En berättigad fråga är varför produkter i kategori ett prissätts enligt metod B efter tio år i förmånerna och inte vid produktens patentutgång. Motivet är att för vissa produkter, t.ex. biologiska produkter och produkter beroende av tillhörande utrustning är i praktiken tidpunkten för patentutgång inte definierad. Därför får tidpunkten tio år verka som en proxy. I själva verket kommer tio år att vara upp till elva år, efter det att produkten lanserades. Det bör betonas att i de fall metod B kommer att tillämpas före patentutgång kommer den inte att få någon större effekt på priset om det inte skett stora prisförändringar i referensländerna.

## Priskällor

Priser kan antingen inhämtas från respektive företag eller från officiella priskällor. Båda metoderna används av olika länder som tillämpar IRP. Om en modell skall vara transparent och enkel att genomföra är officiella priskällor att föredra.

För de valda referensländerna finns följande officiella källor.

**Tabell 10.2 Priskällor**

Land	Priskälla	Pris
Belgien	Belgian Pharmaceutical Association (APB)	MNF (AIP beräknas)
Danmark	The Danish Medicines Agency (DKMA)	AIP
Finland	Fimea (previously NAM) via AFP (Association of Finnish Pharmacies)	AIP
Nederländerna	Royal Dutch Pharmacists Association (KNMP)	AIP
Norge	Norwegian Medicines Agency (NoMA) via Norwegian Pharmacy Association (NAF)	AIP
Österrike	Federal Ministry of Health (BMGFJ) via Warenverzeichnis	AIP

## Effekt på läkemedelspriser

Utredningen har genomfört beräkningar baserade på den modell som beskrivs ovan. Beräkningarna är baserade på prisdata från IMS Health från oktober 2011. Försäljningsvolymen avser tolv-månadersperioden till och med oktober 2011. I tabellen nedan visas en sammanställning av läkemedelskostnaderna under 12 månader fram till juli 2012, mätt som AIP. Av kostnader för produkter inom förmånen, totalt 20,0 miljarder, utgjordes 11,4 miljarder kronor av patenterade originalprodukter och 8,6 av ej patenterade produkter. Kostnader för de ej patenterade produkterna fördelades på generika inom utbytessystemet 2,5 samt generika utanför utbytessystemet 1,8 och original vars patent gått ut 4,3 miljarder kronor.

**Tabell 10.3 Läkemedelskostnader juli 2012 (12 mån, AIP, miljarder SEK)**

	Marknadsvärde tolv månader t.o.m. juli 2012	Patenterade produkter	Ej patenterade produkter
<b>Receptfria läkemedel</b>	<b>2,3</b>		
<b>Slutenvårdsläkemedel</b>	<b>6,9</b>	<b>4,1</b>	<b>2,8</b>
Öppenvårdsläkemedel utom förmån	1,0	0,5	0,5
<i>Generika i utbytessystemet</i>			2,5
<i>Generika utanför utbytessystemet</i>			1,8
<i>Originalläkemedel</i>			4,3
inom förmån	20,0	11,4	8,6
<b>Summa öppenvårdsläkemedel</b>	<b>21,0</b>		
<b>Totalt</b>	<b>30,2</b>		

Källa: IMS Health.

Vid beräkning av referenspris tillämpas metod A (genomsnittspriset i korgländerna) under år sex till och med tio och metod B (genomsnittspriset i de tre länder med lägst pris, samt att prishöjningar ej medges) från år elva för patenterade originalläkemedel om totalt 11,4 och original vars patent gått ut om totalt 4,3 miljarder kronor. Dessa läkemedel summerar till 15,7 miljarder kronor. Beräkningar av referenspriser på dessa produkter är baserade på data från IMS Health och täcker totalt 12,7 miljarder kronor. Gällande originalläkemedel som förlorat patent ingår såväl utbytbara som icke utbytbara produkter i databasen. Originalläkemedel

som ingår i utbytessystemet har emellertid generellt låg volym och påverkar inte resultatet i någon större utsträckning. Det är dock utredningens bedömning att vid första tillfället IRP tillämpas bör det även ske en engångsjustering av priserna för de originalprodukter som omfattas av utbytessystemet. Resultatet av tillämpning av IRP redovisas i tabellen nedan.

För generika och andra icke originalläkemedel utanför utbytessystemet, totalt cirka 1,8 miljarder kronor tillämpas metod B (genomsnittspriset i de tre länder med lägst pris, samt att prishöjningar ej medges). Metoden tillämpas på alla icke-originalprodukter som inte omfattas av utbytessystemet oavsett under hur lång tid de omfattats av förmånerna. Beräkningarna för dessa läkemedel, som redovisas i tabellen nedan, skiljer sig från de ovan genom att priser och försäljningsvolymerna gäller andra kvartalet 2012. De jämförda länderna är begränsade till Danmark, Nederländerna, Norge och Tyskland. Beräkningen baserad på data från IMS Health, omfattar produkter med totalkostnad om 1 miljard kronor av totalt cirka 1,8 miljarder.

Tabell 10.4 Besparingspotential av IRP

År	Pris	Bestämning av takpris	Besparing %	Besparing, kr
<b>Originalläkemedel med och utan patent</b>				
1–5	Fri prissättning under värdebaserat tak	Kostnadseffektivitet		-
6–10	Fri prissättning under IRP-tak	Metod A: Referenspris beräknat som genomsnittet	9%	303 393 403
11–	Lägst av IRP och rådande pris	Metod B: Referenspris beräknat som genomsnittet av de tre lägsta, utan höjning	17%	1 494 133 282
<b>Total besparing av IRP på originalläkemedel</b>			<b>15%</b>	<b>1 797 526 685</b>
<b>Generika och andra icke originalläkemedel utanför utbytessystemet</b>				
	Lägst av IRP och rådande pris	Metod B	11%	114 695 334
<b>Total besparing av IRP</b>				<b>1 912 222 019</b>

Källa: Beräkningar baserade på data från IMS Health.

Tabellen sammanfattar de kostnadsminskningar som skulle uppstå genom att tillämpa internationella referenspriser enligt utredningens modell. Totalt innebär det att medel om 1,9 miljarder kronor om året beräknat på volymer som gällde hösten 2011 frigörs. Av dessa härrör 1,8 miljarder kronor från originalläkemedel, varav 1,5 miljarder kronor från äldre läkemedel, som omfattats av förmånerna mer än tio år. För originalläkemedel som omfattats av förmånerna mer än fem år men inte längre än tio år uppstår en besparing om 303 miljoner kronor. På generiska läkemedel utanför utbytessystemet ger referensprissättning en besparing om 115 miljoner kronor.

Hela besparingen faller ut vid den tidpunkt då modellen börjar tillämpas och faller sedan ut årligen. Skälet till att besparingen under år fem till tio är begränsad är att det är relativt få produkter som faller i denna ålderskategori och volymerna är låga. Det totala försäljningsvärdet i den databas beräkningarna baseras på är

3,4 miljarder kronor för produkter som omfattats av förmånerna mellan fem och tio år, och 9,2 miljarder kronor för produkter som omfattats av förmånerna mer än tio år.

Detta kan också illustreras av att göra experimentet att tillämpa metod B redan efter år fem. Det skulle medföra en i sammanhanget begränsad ökning av besparingen om 168 miljoner kronor. Om metod B istället skulle tillämpas från första året i förmånerna ökas besparingen istället med 195 miljoner kronor. Tillämpas metod B från år åtta ökas besparingen med 127 miljoner kronor.

Som ett ytterligare led i en känslighetsanalys kan sägas att om alla originalprodukter omfattats av metod A efter år fem i förmånerna, dvs. ingen förändring efter år tio, hade besparingen blivit 650 miljoner lägre än vid den föreslagna modellen. Det bör också framhållas att om metod A skulle tillämpas från år fyra till och med tio faller besparingen med två miljoner. Vilket beror på att Sverige har relativt låga priser på läkemedel som varit kort tid i subventionssystemet.

Storbritannien, som har lägre priser än Sverige, pekas i utredningens direktiv ut som ett jämförbart land, som den föreslagna modellen ska ge priser under eller i nivå med. Utredningen har övervägt att inkludera Storbritannien i modellen och har som framgår ovan mot bakgrund av att det förekommer rabatter och därmed är svårt att bestämma AIP, samt att kronan stärkts mot pundet under en lägre tid valt att inte inkludera Storbritannien i beräkningarna ovan. Det är emellertid inte ett självklart val att utesluta Storbritannien som referensland och därför redovisas effekten här. Valet innebär en minskad besparing om 156 miljoner kronor. Att inkludera brittiska priser i modellen skulle innebära att besparingen på nyare produkter (år 6-10) faller med knappt 4 miljoner kronor, eftersom Storbritannien i genomsnitt har högre priser än referensländerna på dessa produkter. Samtidigt kan ytterligare 159 miljoner kronor sparas på äldre produkter (dvs. från år 11). Att inkludera Storbritannien i modellen innebär således att ytterligare medel kan frigöras och att profilen i modellen stärks ytterligare mot att ta ut besparingar främst på äldre produkter. Den föreslagna modellen ger dock priser som innebär att totalkostnaden blir cirka 500 miljoner kronor lägre än om endast brittiska priser hade tillämpats. Ett övervägande att inkludera Storbritannien i modellen bör främst vägas mot en prognos om hur växelkursen mellan kronan och pundet kommer att utvecklas över tiden.

## Utredningens bedömning

Denna typ av IRP-modell bidrar genom ökad prisdynamik till att göra den svenska prismodellen hållbar. Lägre priser möjliggör kostnadseffektiv behandling av fler patienter. Frigjorda medel ger också ökade möjligheter att erbjuda behandlingar med mycket dyra men kostnadseffektiva behandlingar.

Betalningsviljan för nya och innovativa läkemedel är fortsatt hög, i den föreslagna modellen, och begränsas endast av det värde som skapas genom hälsoförbättring. Detta innebär att Sverige fortsatt bedöms kunna attrahera nya innovativa produkter tidigt.

När en produkt omfattats av förmånerna under fem år träder en prisjusteringsmekanism in som årligen justerar priset så att det inte överstiger genomsnittet av referensländerna. Sådana prisjusteringar genomförs fram till år tio. Valet av tidpunkt för när prisjustering genom IRP ska inträda kan givetvis diskuteras. Utredningen har gjort valet att införa en relativt försiktig prisjustering redan vid år fem för att undvika att stora prisavvikelser från jämförbara länder uppstår redan tidigt i en produkts livscykel. Ett alternativ är att införa IRP först efter år tio, dvs. vid en tidpunkt som generellt är nära patentutgång och då generisk konkurrens kan uppkomma. Med den aktuella fördelning av nya och äldre läkemedel och med de volymer som gällde hösten 2011 skulle en sådan förändring i modellen innebära att besparingen faller med 303 miljoner kronor. Ett alternativ till detta skulle kunna vara att tillämpa IRP först från år åtta och då direkt tillämpa metod B. Detta skulle frigöra ytterligare 127 miljoner kronor jämfört med den föreslagna modellen.

Valet av referensländer kan också diskuteras. Storbritannien är ett referensland som övervägts och som även pekas ut i direktiven. Att inkludera brittiska priser i beräkningen innebär, som framgår ovan, att ytterligare 156 miljoner kronor kan frigöras. Det är ytterst en bedömning av växelkursens utveckling som avgör om Storbritannien bör inkluderas i modellen.

Utredningens modellförslag innebär att den försiktiga prisjustering som sker från år sex skärps från år elva. Syftet är att uppnå lägre priser på de originalprodukter där inte generisk konkurrens uppstår. Det är på dessa äldre produkter som tillämpning av IRP frigör störst medel.

Att införa IRP i denna form i prismodellen innebär således att en produkt kommer att prissättas med olika metoder beroende på hur länge den omfattats av subventionen. Det takpris som kan



accepteras sänks gradvis. På detta sätt frigörs successivt resurser från äldre produkter som kan finansiera användningen av nya och innovativa behandlingar.

#### 10.4.5 Dynamik genom en trappstegsmodell

**Utredningens bedömning:** Det är svårt att skapa prisdynamik genom en trappstegsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens, utan att riskera negativa effekter på tillgången till läkemedel.

Ett alternativ för att skapa dynamik i priser skulle kunna vara en trappstegsmodell där priset stegvis pressas ned. Det krävs ett antal grundläggande ställningstaganden vid utformning av en trappstegsmodell. De två huvudfrågorna är vad som utlöser prisjustering och vad som avgör antal och storlek på trappstegen.

##### Vad utlöser prisjustering?

Två huvudtyper av trappstegsmodeller kan skisseras. Dels kan trappstegen i en trappstegsmodell vara tidsbaserade, dvs. priset av ett läkemedel justeras en viss tid efter läkemedlets introduktionstidpunkt. Dels kan trappstegen vara konkurrensbaserade, dvs. priset av ett läkemedel justeras när dess konkurrenssituation förändras. Eftersom syftet är att skapa prisdynamik för originalläkemedel syftar en förändrad konkurrenssituation på att flera liknande eller likvärdiga patenterade men sinsemellan ej utbytbara läkemedel introduceras på marknaden. En konkurrensbaserad trappa skulle kunna aktiveras när flera substanser introducerats inom en viss avgränsad läkemedelsgrupp, t.ex. en ATC4- eller ATC5-grupp (dvs. en grupp av mer eller mindre liknande läkemedelssubstanser som används i samma syfte).

##### Vad avgör antalet och storleken på trappstegen?

Trappstegens antal och storlek kan t.ex. avgöras utifrån internationella prisjämförelser (i syfte att kontinuerligt säkerställa en prisnivå som relaterar till priser i andra länder) eller utifrån en önskad

total kostnadsutveckling (justeras för att erhålla en förutbestämd kostnadsutveckling). För att säkerställa priser som är i nivå med eller under priser i andra länder behöver prisjämförelsemetoden användas. Att istället utgå ifrån kostnadsutvecklingen har fördelen att denna blir något mer förutsebar. En nackdel är att den inte ger svar på vad priset kommer bli framöver på en enskild produkt utan bara hela portföljen av originalläkemedel inom förmånen, samt att den inte garanterar priser i nivå med eller under jämförbara länder (möjligheten att det målet uppnås finns dock kvar).

### Fördelar med trappstegsmodell

En trappstegsmodell är förutsebar och enkel att tillämpa. Prisutvecklingen för läkemedlen är förutsebar, vilket är önskvärt för säljare och köpare. Detta gäller dock endast om man beslutar hur trappstegen ska se ut för en lång tid framöver. Gör man trappstegen beroende av t.ex. priser i andra länder eller totalkostnadsutvecklingen går en del av förutsebarheten förlorad.

Trappstegsmodellen är i sig själv administrativt relativt enkel. För att leva upp till de krav om priser i nivå med eller under jämförbara länder, som utredningens direktiv ställer upp, behöver den dock kompletteras med internationella prisjämförelser vilket innebär viss administration.

### Utmaningar med trappstegsmodell

Trappstegsmodellen saknar en inbyggd logik för hur en trappstegen bör utformas. Att besluta att priserna ska sänkas med t.ex. 5 procent eller 15 procent vid ett visst trappsteg är i praktiken en fråga om vilken besparing som önskas och vad som är möjligt utan att tillgången till läkemedel försämras. Sådana beslut riskerar att kritiseras för att vara arbiträra om de inte kan motiveras utifrån någon princip, t ex. att prissänkningarna motsvarar vad som behövs för att uppnå priser i nivå med jämförbara länder. Detta innebär i praktiken att modellen är en variant av internationell referensprissättning, men där prissänkningen utgår ifrån det allmänna prisläget i stället för prisläget på enskilda produkter. Andra redan tillämpade prissättningsmodeller har en tydligare inbyggd logik. En värdebase-rad modell används för att säkerställa att den maximala betalnings-

viljan inte överstiger det värde ett läkemedel skapar. En IRP-modell säkerställer att prisnivån i ett land på en enskild produkt relaterar till prisnivåer i andra länder.

Det är svårt att förutse effekten på tillgång till läkemedel som redan i dag har attraktiva priser i Sverige. Till skillnad från IRP-modeller, där vetskap finns att tillverkaren har accepterat en viss prisnivå i ett jämförbart land, är det svårt att veta vilka prissänkningar i en trappstegsmodell som kan erhållas utan att tillverkaren väljer att dra tillbaka läkemedlet från marknaden och tillgången till läkemedel försämras. En trappstegsmodell jämfört med en IRP-modell gynnar ur tillverkarens synvinkel produkter som är dyra i förhållande till andra länder och missgynnar produkter där Sverige redan initialt erhållit ett attraktivt pris ur ett internationellt perspektiv. Det är osäkert om detta kommer att riskera tillgången speciellt på läkemedel som redan i dag i Sverige har ett internationellt sett lågt pris. Det finns en risk att tillverkaren väljer att avregistrera sådana produkter från den svenska marknaden där trappstegsmodellen resulterar i ett lägre pris än i andra länder. Orsaken till ett sådant agerande är att det lägre svenska priset påverkar internationella priskorgar negativt eller påverkar intäkterna i andra länder genom parallellhandel. Detta får negativ påverkan på tillgängligheten på ett sätt som undviks med IRP. I en IRP-modell justeras priserna individuellt per läkemedel, detta kan liknas vid en trappstegsmodell där varje produkt har en egen trappa och trappstegen avgörs utifrån internationella prisjämförelser. I en ren trappstegsmodell justeras priserna gemensamt för alla eller en stor grupp läkemedel. Vilka prissänkningar som läkemedelstillverkare accepterar varierar rimligen för olika produkter och trappstegsmodeller har därför en högre risk att leda till att tillgången till läkemedel försämras.

Trappstegsmodeller behöver därmed kombineras med internationella prisjämförelser för att garantera läkemedelspriser i nivå eller under jämförbara länder. För att leva upp till kraven i direktiven behöver trappstegen kunna justeras i de fall den allmänna prisbilden för läkemedel i Sverige skiljer sig från jämförbara länder om det är viktigt att målet om jämförbara priser uppnås. I detta fall går dock en del av trappstegsmodellens fördel som förutsebar för landsting och tillverkare förlorad.

Internationella erfarenheter saknas av tillämpning av trappstegsmodeller för originalläkemedel utan generisk konkurrens. De erfarenheter som finns är antingen för läkemedel med generisk

konkurrens eller med prisreglering utifrån pris på terapeutiskt jämförbara produkter (terapeutisk referensprissättning).

Ett välkänt exempel på en trappstegsmodell är den norska *Trinnprismodellen*.

- Det första trappsteget infaller när generisk konkurrens uppstår. Det maximala tillåtna priset för originalläkemedlet och dess generiska kopior sänks då med 30 procent från originalläkemedlets pris vid patentutgång.
- Det andra trappsteget infaller sex månader efter att generisk konkurrens uppstått. Det maximala tillåtna priset är då 55 till 75 procent lägre än originalläkemedlets pris vid patentutgång. Den exakta nivån avgörs av substansens omsättning (substanser med hög omsättning erhåller större prissänkningar).
- Det tredje och sista trappsteget infaller 18 månader efter att generisk konkurrens uppstått. Det maximala tillåtna priset är då 65 till 80 procent lägre än originalläkemedlets pris vid patentutgång. Den exakta nivån avgörs av substansens omsättning (substanser med hög omsättning erhåller större prissänkningar).

En viss likhet finns mellan en konkurrensbaserad trappstegsmodell och s.k. interna eller terapeutiska referensprissättningsmodeller. I hälso- och sjukvårdssystem som skiljer på ett läkemedels pris och dess subventionspris (det belopp som subventioneras av socialförsäkringssystemet) förekommer att subventionspriset justeras över tid eller beroende på konkurrenssituation. I Sverige är subventionspriset alltid detsamma som läkemedlets pris, vem som betalar läkemedlet styrs därefter utav högkostnadsskyddets konstruktion.

En så kallad intern eller terapeutisk referensprissättningsmodell reglerar subventionspriset utefter prisnivån på andra liknande läkemedel, t.ex. andra läkemedel inom samma ATC5- eller en ATC4-grupp. Exempelvis kan subventionspriset för alla läkemedel i en läkemedelsgrupp sättas till subventionspriset för det billigaste läkemedlet i gruppen. Om en förskrivare väljer ett annat läkemedel än det billigaste i gruppen får patienten betala mellanskillnaden mellan subventionspriset och läkemedlets pris. På detta sätt justeras subventionspriset ned för hela läkemedelsgruppen när konkurrenssituationen förändras och liknande substanser med lägre pris introduceras på marknaden. I en konkurrensbaserad trappstegsmodell skulle priset för alla läkemedel i en läkemedelsgrupp justeras

ned om nya liknande läkemedel introduceras i gruppen som har ett lägre pris. Vissa likheter kan således dras mellan modellerna, men de viktiga skillnaderna är att den terapeutiska referensprissättningen inte påverkar läkemedlets pris utan hur stor del av priset som subventioneras, samt att justeringen är utifrån priset på andra jämförbara produkter och inte utifrån förutbestämda trappstegsnivåer.

En variant av intern/terapeutisk referensprissättning är att endast tillåta nya läkemedel inom en läkemedelsgrupp att ha samma eller lägre pris än det första läkemedlet i gruppen. Likt en konkurrensbaserad trappstegsmodell reglerar detta priset på läkemedel utifrån konkurrerande läkemedel, men några förutbestämda prisjusteringar sker inte vilket vore fallet i en trappstegsmodell.

### Effekter av en trappstegsmodell

Den ekonomiska potentialen av en trappstegsmodell är per definition beroende av utformningen av trappstegen, dvs. hur stora prisjusteringar som genomförs. Det ligger dock stor osäkerhet i vilken effekt prisjusteringar ger på tillgängligheten av läkemedel. Detta är huvudutmaningen med en trappstegsmodell. Det är utredningens bedömning att en trappstegsmodell inte är lämplig för att skapa prisdynamik i en modell med högt satta målsättningar för tillgång till såväl nya och innovativa produkter, som en bredd i produktutbudet.

#### 10.4.6 Dynamik genom samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen

**Utredningens bedömning:** Ökade samarbeten mellan sjukvården och läkemedelsföretagen är ett viktigt inslag i sjukvårdssystemet, vilket inbegriper samarbetsavtal rörande öppenvårdsläkemedel om uppföljning, utvärdering och rabatter. De öppenvårdsläkemedel som bör vara i fokus är nya läkemedel som identifierats inom den nationella introduktionsprocess som är under utformning samt läkemedel som i andra jämförbara länder hanteras som slutenvårdsläkemedel, där behandlingskosten per patient eller produktkostnaden per förpackning är hög och där det finns flera terapeutiska alternativ. En förutsättning är att sådana avtal utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett

brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt.

### Läkemedelskostnaderna sänks genom upphandlingar och rabatter

De prisjämförelser som genomförts baseras på offentliga listpriser. I många länder finns det emellertid mer eller mindre institutionaliserade rabattsystem, där rabatter uppnås genom olika typer av uppgörelser mellan leverantörer och sjukvården. Sverige är ett av få länder där listpriserna på öppenvårdsläkemedel är det pris som verkligen betalas. Ett viktigt skäl till varför det är så vanligt med officiella listpriser i kombination med olika typer av rabatter är tillämpningen av internationell referensprissättning i de flesta europeiska länder. Eftersom en prisreduktion på en marknad påverkar priserna i andra länder som tillämpar internationella referenspriser finns det starka incitament för leverantörer att upprätthålla höga officiella listpriser (se t.ex. Kanavos, 2007).

I en studie om policyförändringar för läkemedel i europeiska länder till följd av den globala finansiella krisen (Vogler m.fl., 2011) framgår att en lång rad länder vidtagit åtgärder för att begränsa läkemedelskostnaderna. Där framhålls också att flera av länderna vid sidan av prissänkningar erhållit och ökat rabatter genom olika typer av arrangemang. Till exempel erhålls i Spanien 7,5 procents rabatt på originalläkemedel och 4 procent på särlekemedel, i Tyskland har den obligatoriska tillverkarrabatten ökat från 6 till 16 procent och i Portugal är rabatten 6 procent på läkemedel inom förmånen.

I Sverige förekommer inga rabatter på nationell nivå. Landstingen ersätter öppenvårdsapoteken med ett belopp som motsvarar försäljningspriset (AUP) eller den kostnadsreducering som den enskilde har fått till följd av bestämmelserna om läkemedelsförmånerna. Landstingen upphandlar däremot läkemedel för slutenvården, vilket leder till lägre priser som sänker totalkostnaden för slutenvårdsläkemedel med i storleksordningen 11–14 procent jämfört med de priser som fastställts inom förmånerna av TLV. I vilken utsträckning landstingen upphandlar slutenvårdsläkemedel varierar, vilket förklarar spannet mellan 11–14 procent. Sirona har

för SKL:s räkning analyserat landstingens upphandling. De kommer fram till att endast en tredjedel av den totala kostnaden för slutenvårdsläkemedel upphandlas. Detta kan jämföras med Norge och Danmark där 92 respektive 99 procent av värdet upphandlas. Den volymviktade rabatt som uppnås i Sverige är i storleksordningen 35 procent. Om alla landsting skulle uppnå det lägsta upphandlade priset skulle ytterligare besparing om 380 miljoner kronor (2010) kunna uppnås jämfört med de faktiska rabatterna om 826 miljoner kronor. Om däremot samma priser som i Norge kunde uppnås identifierades en besparingspotential om 718 miljoner 2010 jämfört med faktiska priser för slutenvårdsläkemedel, inklusive rabatter.

### Förhandlingar och samarbetsavtal – parter

En grundfråga om förhandlingar med leverantörer är vad syftet med förhandlingen är. Vilka som bör vara parter i förhandlingen styrs av vilket resultat som eftersträvas. Apoteken har i dag förhandlingsrätt på originalläkemedel som inte ingår i utbytessystemet och har därmed möjlighet att priset förhandla med läkemedelsföretagen. Om syftet är att uppnå något utöver rena rabatter, t.ex. samarbetsformer som bygger på uppnådda resultat i vården, bör rimligen avtal slutas mellan läkemedelsföretag och sjukvården eller dess huvudman. Med rabatt avses att landstingen får en ersättning från läkemedelsföretaget. En sådan ersättning brukar ofta beräknas utifrån AIP. Eftersom AIP inte påverkas är det dock något missvisande att tala om rabatt. Det är emellertid ett begrepp som vanligtvis brukas användas, t.ex. vid landstingens offentliga upphandlingar av slutenvårdsläkemedel. Andra begrepp som används är återbetalning och återbäring. Det är också tänkbart att en nationell prioriteringsmyndighet har som en uppgift att förhandla fram ramar för sådana samarbetsavtal. Utredningens utgångspunkt för att analysera samarbetsavtal med läkemedelsföretag är att uppnå något utöver rena rabatter. Därför kommer tonvikten i första hand att läggas på avtal mellan sjukvården och läkemedelstillverkarna.

En berättigad fråga är i vilken utsträckning man kan påverka landstingens möjligheter att sluta avtal om öppenvårdsläkemedel. Såväl Region Skåne som Stockholms läns landsting har slutit avtal med tillverkare om återbetalningar. Liknande avtalslösningar för öppenvårdsläkemedel undersöks även av andra landsting/regioner.

Därmed kan det med befintlig lagstiftning vara ett faktum att landstingen kan sluta avtal som innehåller överenskommelse som sänker behandlingskostnaden även för öppenvårdsläkemedel. Det pågår dock rättstvister beträffande denna fråga, som redovisas nedan. Utredningen kan inte föregripa dessa processer utan kan konstatera att detta framöver kan leda till behov av författningsändringar. För utredningens vidkommande är det dock inte uteslutande en fråga om landstingen har eller ska ges en rätt att förhandla utan främst vad det kan leda till, hur det på bästa sätt kan nyttjas för att stödja målen om god kostnadskontroll och god tillgång, samt om det behöver vara förenat med restriktioner eller krav, som anges på nationell nivå för att säkerställa de önskvärda effekterna.

Landstingens förhandlingsrätt har diskuterats i olika sammanhang tidigare. Nedan ges en kort översikt av detta följt av en statusrapport om det rättsliga läget i avtalen som slutits av Region Skåne och Stockholms läns landsting.

### Tidigare utredningar av landstingsförhandlingar

TLV (2010) har analyserat möjligheten för landstingen att förhandla om rabatter på öppenvårdsläkemedel. Området har berörts i utredningar tidigare (SOU 1997:165 och Ds 2002:53). TLV hävdar att SOU 1997:165, 1998:28 och Ds 2002:53 anfört tungt vägande skäl mot landstingsförhandlingar. TLV granskade hindren 2010 och gjorde bedömningen att de i många fall inte längre var applicerbara. Ett hinder som togs upp var att besparingspotentialen är liten. TLV (2010) bedömer att risken är begränsad att läkemedelsföretagen skulle höja priset i sina prisansökningar till TLV, i syfte att skapa utrymme för förhandlingar med landstingen.

SOU 1997:165 föreslog att landstingsförhandlingar skulle följa efter den statliga myndighetens beslut (jfr TLV). Förhandlingar före myndighetens beslut ansågs vara förenat med problem. Problemen förutsågs oavsett om förhandlingarna organiserades decentraliserat i respektive landstings regi, eller centralt direkt under myndigheten. Förhandlingar i respektive landstings regi skulle vara mycket resurskrävande. Dels kan det diskuteras om det är meningsfullt eftersom enhetliga priser över landet var en utgångspunkt i utredningen, det ifrågasattes om landstingen skulle prioritera sina egna intressen framför de nationella angelägen-



heterna om konsumenternas intressen av en fungerande läkemedelsförsörjning. Istället föreslogs att industrin och landsting skulle få förhandla efter den nationella myndighetens beslut.

Betänkandet innehöll dock inte någon närmare beskrivning av förslaget eller några författningsförslag. I författningskommentaren angavs att systemet innefattar en frivillig, inte författningsreglerad, möjlighet för landstingen att efter myndighetens avslutade handläggning, genom egna förhandlingar med industrin, träffa överenskommelse om lägre inköspriser till apotek (s. 146). Förslaget i SOU 1997:165 kommenterades inte i prop. 2001/02:63 som ligger till grund för dagens lagstiftning.

I samband med att SOU 1997:165 remissbehandlades lade Landstingsförbundets Prisgrupp fram ett alternativt förslag till hur prissättningen av läkemedel i öppenvård borde gå till, Prisförhandlingar med läkemedelsindustrin – Sjukvårdshuvudmännens ansvar. Förslaget innebar att sjukvårdshuvudmännen skulle förhandla med läkemedelsindustrin om priserna på läkemedel. När en överenskommelse hade uppnåtts skulle priset anmälas till en statlig myndighet som skulle fastställa det i enlighet med överenskommelsen. Om man inte kom överens skulle läkemedelsbolaget kunna vända sig till myndigheten för att få ett pris fastställt. Efter de centrala prisförhandlingarna skulle det finnas en möjlighet för de enskilda sjukvårdshuvudmännen att direkt förhandla med industrin om rabatter (jfr Ds 2002:53 s. 34).

I Ds 2002:53 s. 52 f diskuterades förslaget i SOU 1997:165. Arbetsgruppen kom fram till att det inte borde införas möjligheter för sjukvårdshuvudmännen och industrin att genom en andra förhandlingsomgång träffa överenskommelser om lägre inköspriser till apotek.

### **Rättsliga prövningar av avtalen som slutits av Region Skåne och Stockholms läns landsting om öppenvårdsläkemedel**

Landstingen har det senaste året börjat ingå avtal med läkemedelsföretag även avseende läkemedel som används inom förmånssystemet. Efter att ha tillfrågat ett antal läkemedelsföretag ingick Region Skåne våren 2012 avtal med ett läkemedelsföretag som innebar att företaget skulle betala en viss summa till landstingen beroende på hur mycket läkemedel som såldes. Landstingen åtog sig att rekommendera det läkemedlet. Avtalet överprövades och det hävdades att landstingets

förfarande var i strid med lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU). Förvaltningsrätten i Malmö avvisade yrkandet på den grunden att förfarandet inte ansågs omfattas av LOU (2012-03-30, mål nr 2807-12 E). Målet prövades av kammarrätten i Göteborg som också avvisade yrkandet på den grunden att det inte omfattades av LOU (2012-04-20, mål nr 3516-12). Den 8 juni 2012 meddelade Högsta förvaltningsdomstolen inte prövningstillstånd i målet (mål nr 2656-12).

Med anledning av en anmälan till TLV har TLV startat ett tillsynsärende rörande Region Skånes hantering i detta ärende. TLV har den 3 oktober 2012 meddelat Region Skåne att de bedömer att avtalet strider mot lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och att myndigheten överväger att besluta om föreläggande eller förbud vid vite i syfte att avtalet helt eller delvis ska upphöra och att eventuella liknande avtalet inte ska ingås. Även Västra Götalandsregionen och Stockholms läns landsting har ingått liknande avtal. Avtalet som Stockholms läns landsting ingått har överprövats och Förvaltningsrätten i Stockholm har den 7 september 2012 förordnat att Stockholms läns landsting tills vidare inte får ingå avtalet (mål nr 18563-12).

### Möjlig besparing genom avtal mellan sjukvården och företagen

Utmärkande för dagens läkemedelsmarknad är att vi under de senaste 15 åren sett ett antal nya, innovativa läkemedel fokuserade på svåra sjukdomstillstånd i begränsade patientgrupper. Läkemedelskostnaden för en patient kan överstiga 100 000 kronor per år. En del av dessa läkemedel används enbart för patienter inlagda på sjukhus, alternativt administreras de enbart på sjukhus. Andra används helt och hållet utanför sjukhuset men nästan alltid förskrivna av en sjukhusbaserad specialist.

I Sverige används t.ex. TNF-hämmare för reumatoid artrit (RA) och andra autoimmuna sjukdomar för över två miljarder kronor, något mindre än 10 procent av läkemedelskostnaden i förmånen, och samtidigt är TNF-hämmare den absolut största kostnadsdrivaren.

Andra länder har behandlat många av dessa produkter annorlunda än Sverige. Man har valt att i stället för att dispensera dessa produkter genom öppenvården, dispensera dem inom slutenvården. Bevekelsegrunderna kan delvis ha varit bättre kontroll över för-

skrivning och vård men också att det har skapat möjligheten att förhandla om rabatter.

Utredningen har med hjälp av IMS Health jämfört den huvudsakliga dispensereringen i öppenvård och slutenvård i Sverige med 19 andra europeiska länder. Jämförelsen är baserad på de 149 produkterna med störst försäljning april 2012. De jämförda produkterna kan klassificeras i tre grupper.

1. Produkter som i huvudsak är slutenvårdsprodukter i Sverige och i de flesta av de jämförda länderna.
2. Produkter som i huvudsak dispensereras inom öppenvården i Sverige men som i en majoritet av de jämförda länderna i huvudsak hanteras inom slutenvården.
3. Produkter som i huvudsak är öppenvårdsprodukter i Sverige och i de flesta av de jämförda länderna.

För att kategorisera produkter har två enkla regler satts upp. En produkt har kategoriserats som slutenvårdsprodukt om mer än 50 procent av totalkostnaden hänförs till slutenvården. Vidare har en produkt klassificerats som slutenvårdsprodukt i jämförelseländerna om den är slutenvårdsprodukt i minst sex av de jämförda länderna.

Ur ett prissättningshänseende är grupp 2 speciellt intressant. I de fall huvuddelen av användningen dispensereras genom slutenvården finns det skäl att tvivla på relevansen av de offentliga listpriserna för öppenvården. Det har konsekvenser för tillämpningen av internationell referensprissättning. I den mån det offentliga priset inte tillämpas kommer inte internationell referensprissättning att ge ett relevant pris.

Totalt har 44 produkter identifierats i grupp två, de redovisas i tabellen nedan. Det totala försäljningsvärdet 2011 av dessa var drygt 5 miljarder kronor.

Tabell 10.5 Öppenvårdsprodukter i Sverige som främst hanteras inom slutenvården i jämförelseländer

ATC4	Produkt	Försäljning 2011 (AIP)	Ökn. från 2010
L4B0 (ANTI-TNF PRODUCTS)	CIMZIA	41 483 784	274 %
	ENBREL	786 381 218	2 %
	HUMIRA	751 764 088	14 %
	SIMPONI	72 014 018	468 %
		<u>1 651 643 108</u>	
B2D1 (FACTOR VIII)	KOGENATE	131 263 605	-2 %
	RECOMBINATE	250 902 696	3 %
	REFACTO	138 487 422	3 %
		<u>520 653 723</u>	
L1X4 (A-NEO PROTEIN KINASE INH)	CERTICAN	21 540 596	132 %
	GLIVEC	208 719 823	-2 %
	SPRYCEL	41 746 595	14 %
	SUTENT	65 709 081	7 %
	TARCEVA	51 031 755	2 %
	TASIGNA	33 056 424	35 %
		<u>421 804 273</u>	
L3B2 (INTERFERONS BETA)	AVONEX	213 791 365	11 %
	BETAFERON	77 591 225	-14 %
	REBIF	122 486 555	-3 %
		<u>413 869 145</u>	
B3C0 (ERYTHROPOIETIN PRODUCTS)	ARANESP	172 516 694	-4 %
	NEORECORMON	84 052 416	-22 %
		<u>256 569 110</u>	
J5C1 (NUCLEOS/T REV.TR.INH.)	EPZICOM	86 391 743	6 %
	TRUVADA	106 404 777	9 %
		<u>192 796 519</u>	
L4X0 (OTHER IMMUNOSUPPRESSANTS)	CERTICAN	15 649 760	26 %
	GILENYA	7 290 558	
	REVLIMID	110 557 412	46 %
		<u>133 497 730</u>	

B1B2 (FRACTIONATED HEPARINS)	FRAGMIN	190 200 403	4 %
L3A9 (OTH.IMMUNOSTIM.EX.INTFRN)	COPAXONE	119 944 660	4 %
B2D3 (ANTI-INHIB/COAGUL COMPLX)	NOVOSEVEN	118 834 168	8 %
L3A1 (COLONY-STIMULATING FACT.)	NEULASTA	109 998 547	-13 %
H1C2 (ANTIGROWTH HORMONES)	SANDOSTATIN	106 212 642	-4 %
J5C9 (OTHER HIV ANTIVIRALS)	ATRIPLA	96 078 592	29 %
C6A0 (OTH CARDIOVASCULAR PRDS)	TRACLEER	85 220 324	0 %
A16A0 (OTHER METABOLIC PROD.)	CEREZYME	79 027 684	60 %
J5C2 (PROTEASE INHIBITORS)	REYATAZ	60 430 348	6 %
N4A0 (ANTI-PARKINSON PREPS)	DUODOPA	59 712 909	22 %
J5B1 (VIRAL HEPATITIS PRODUCTS)	PEGASYS	54 218 148	-3 %
J6E0 (POLYVAL IMMUNO-GLOBL I.M)	VIVAGLOBIN	49 748 915	-8 %
B2D2 (FACTORS II,VII,IX AND X )	BENEFIX	47 300 189	4 %
A11C2 (VITAMIN D PLAIN)	MIMPARA	42 454 431	16 %
J5C2 (PROTEASE INHIBITORS)	KALETRA	39 605 965	-24 %
J5C2 (PROTEASE INHIBITORS)	PREZISTA	33 714 407	58 %
J5C9 (OTHER HIV ANTIVIRALS)	ISENTRESS	30 635 661	24 %
J5B1 (VIRAL HEPATITIS PRODUCTS)	COPEGUS	29 541 697	-11 %
N7F0 (DRUGS USED IN OPIOID DEP)	SUBOXONE	29 147 553	4 %
B2D3 (ANTI-INHIB/COAGUL COMPLX)	FEIBA	22 729 246	4 %
C6A0 (OTH CARDIOVASCULAR PRDS)	REMODULIN	22 081 607	-18 %
		<u>1 426 838 095</u>	

Total försäljningssumma i öppen och slutenvård 5 017 671 703

Källa: IMS Health.

De uppnådda rabatterna har sedan bedömts för Tyskland, Danmark, och Norge. I Tyskland förhandlas rabatterna direkt mellan sjukhus och läkemedelsföretagen, i Danmark tillämpas anbuds-förfarande koordinerat av Amgross som ägs av landstingen. I Norge tillämpas också anbuds-förfarande, som koordineras av LIS (Läke-medelsinköpet), ägt av sjukvårdshuvudmännen.

Gemensamt för alla tre länder är att signifikanta rabatter uppnås. För Danmark och Norge uppgår dessa till ungefär 25 procent, rabatterna varierar emellertid mellan olika produkter.

- Störst rabatter uppnås på produkter där det finns flera möjliga leverantörer, som t.ex. generika.

- Unikt höga rabatter kan observeras på produkter som initieras på sjukhus men där den fortsatta användningen går genom förmånssystem och apotek.
- Normalt ses låga rabatter på produkter där det inte finns ett direkt terapeutiskt alternativ. Undantag är Tyskland där det förekommer rabatter som medför att priserna är i paritet med de offentliga listpriserna i de nordiska länderna.
- I de stora grupperna biologiska läkemedel där det finns terapeutiska alternativ är det vanligt att individuella företag väljer en strategi baserad på rabatter.

Av de 44 produkterna ovan, fann vi att endast en del inköptes genom sjukhus i Tyskland. Tysklands distributionsmönster är liknande det i Sverige. Även om dessa inköp ofta skedde till rabatterade priser är nettopriserna inte nödvändigtvis lägre än i Sverige. I både Danmark och Norge köps de biologiska läkemedlen TNF-hämmare och för MS enbart genom sjukhus. I Sverige hanteras dessa i huvudsak inom ramen för förmånssystemet. En jämförelse med övriga Europa leder till följande slutsatser för Sverige:

- Fokus bör vara på ett begränsat antal behandlingar där behandlingskosten per patient är hög eller produktkostnaden per förpackning är hög.
- För att uppnå besparing krävs flera terapeutiska alternativ.

Exempel på sådana klasser är TNF-hämmare och MS-läkemedel.

Appliceras norska nettopriser på den svenska volymen av TNF-hämmare indikeras en besparingspotential om 350 miljoner kronor. Storleken på rabatten varierar dock mellan produkter. Både för att få rabatter och för att få maximalt värde av dem måste sjukvårdssystemet kunna styra att högre rabatter ger ökad volym för ett företag. Detta fungerar relativt väl i Norge och där uppvisas sjunkande kostnader per patient. Motsvarande beräkning för läkemedel för behandling av MS indikerar en besparingspotential om 120 miljoner kronor. I övriga klasser är potentialen lägre. I tabellen nedan redovisas besparingspotential för TNF-hämmare och MS-läkemedel tillsammans med övriga klasser i föregående tabell med flera läkemedel. Värt att notera är att i två av klasserna är de svenska priserna i nivå med de norska.

Tabell 10.6 Besparingspotential genom pridförhandling/upphandling

ATC4	Försäljning 2011 (AIP)	Potentiell besparing
L4B0 (ANTI-TNF PRODUCTS)	1 651 643 108	352 467 685
B2D1 (FACTOR VIII)	520 653 723	0
L1X4 (A-NEO PROTEIN KINASE INH)	421 804 273	84 360 855
L3B2 (INTERFERONS BETA)	413 869 145	117 950 740
B3C0 (ERYTHROPOIETIN PRODUCTS)	256 569 110	51 313 822
J5C1 (NUCLEOS/T REV.TR.INH.)	192 796 519	19 279 652
L4X0 (OTHER IMMUNOSUPPRESSANTS)	133 497 730	0
<b>Summa potentiell besparing</b>		<b>625 372 754</b>

Källa: IMS Health.

Norge visar att för att uppnå önskade besparingar krävs att den mest kostnadseffektiva produkten används. Erfarenheten från Norge är att det krävs nära samarbete med sjukvården. I Norge arbetar man dels med kontaktpersoner på sjukhusen, dels genomförs regelbundet seminarier där behandlingsalternativ diskuteras.

Ett viktigt skäl till att avtal mellan sjukvård och företag ger kraftiga rabatter är att sjukvården i den mån det är medicinskt möjligt kan styra volymer mot den produkt som är mest kostnadseffektiv genom rekommendationslistor i vården. Därmed är det mer lönsamt för företagen att erbjuda lägre priser i en avtalsrelation med en sjukvårdshuvudman jämfört med att sänka listpriset i förmånen. Det faktum att samarbets- och rabattavtal mellan sjukvården och företagen dessutom oftast är belagda med sekretess gör att företagen löper låg risk att en prissänkning får effekter på andra marknader. Möjligheten att styra volymer och ge rekommendationer är ett viktigt styrinstrument i vården, såväl för att hålla hög kvalitet som att ha kontroll på kostnader så att det skapas så stort utrymme som möjligt för behandling med bästa möjliga alternativ. För patienten kan ett effektivt arbete från sjukvårdens sida att öka kostnadseffektiviteten för tillgängliga läkemedelsterapier, och därmed uppnå lägre kostnader, i förlängningen vara avgörande för om en medicinskt motiverad behandling kan genomföras inom ramen för sjukvårdsbudgeten. För den typ av produkter som identifierats ovan leder redan små förändringar i priset till stora effekter på sjukvårdens läkemedelsbudget.

## Utformning av samarbetsavtal

En potentiell risk som förts fram angående samarbetsavtal är i vilken utsträckning de skulle kunna påverka läkemedelsanvändningen i sjukvården så att utgångspunkten snarare är kostnadseffektivt ur ett snävare hälso- och sjukvårdsperspektiv än det bredare samhällsperspektiv som TLV väger in i analysen om ett läkemedel är kostnadseffektivt och får ingå i förmånen. En förutsättning för att sådana avtal ska kunna bedömas som lämpliga är därmed att sjukvårdshuvudmännen samarbetar i tillräckligt stora regioner för att säkerställa jämlik vård över hela landet även med sådana avtalslösningar och att TLV konsulteras för att säkerställa att samhällsperspektivet behålls vid prioriteringar mellan olika alternativ.

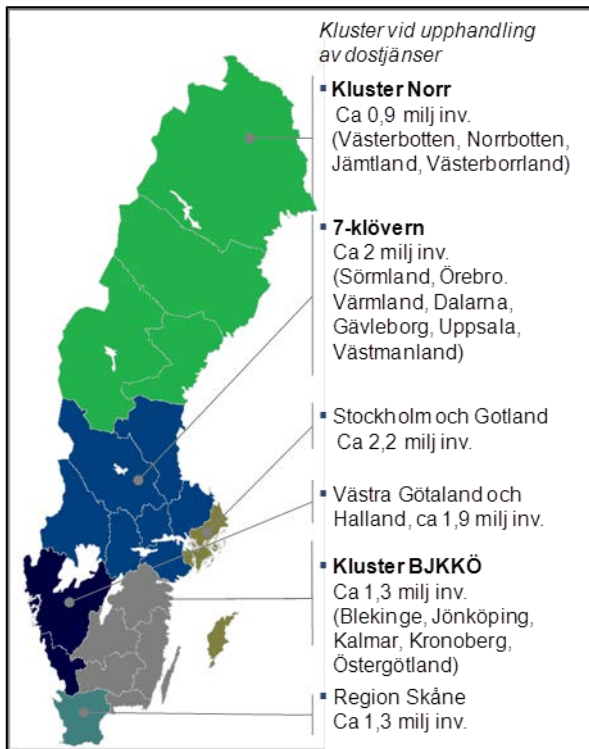
Ytterligare en risk som förts fram är att vid rena rabattavtal skulle läkemedel av lägre kliniskt värde i större utsträckning än andra konkurrera med pris. Därmed skulle läkemedel av lägre kliniskt värde få ökad användning. Generellt gäller att förhandlingar som förändrar prisförhållandet mellan liknande läkemedel ökar behovet av effektiva medel för att göra avvägningar mellan å ena sidan prestation och å andra sidan kostnader. Problematiken med priskonkurrens är emellertid inte specifikt förknippad med avtalade rabatter för öppenvårdsläkemedel. Läkemedel med lite lägre kliniskt värde har även incitament att konkurrera med priset inom förmånssystemet, och vid sjukvårdens upphandlingar av slutenvårdsläkemedel. Det är utredningens bedömning att denna typ av problematik kan hanteras genom att det ytterst är en medicinsk bedömning som ligger till grund för förskrivning och andra beslut om läkemedels användning.

En farhåga med att införa möjligheten för landsting att sluta samarbetsavtal kring öppenvårdsläkemedel är att mindre landsting inte har samma kapacitet eller kompetens att förhandla och sluta samarbetsavtal med läkemedelstillverkare som de större landsting. Det finns därför en oro om att möjligheten att sluta samarbetsavtal skulle kunna leda till större ojämlikhet i läkemedelsanvändningen om vissa landsting erhåller högre rabattnivåer och därigenom skriver ut läkemedel till fler patientgrupper. Detta medför att det behöver övervägas om något villkor bör ställas på landstingens utformning av samarbetsavtal med tillverkare, t.ex. att landsting bör samarbeta och företräda en minsta mängd invånare för att uppnå kritisk massa. Det märks en trend mot allt tätare samarbete mellan landsting vid upphandlingar, exempelvis har SKL nyligen



startat ett projekt som syftar till att förenkla samarbeten mellan landsting vid upphandling. Landsting har således erfarenhet av att samarbeta i större grupper i denna typ av verksamhet. De kluster som användes vid landstingens upphandling av dostjänster kan vara vägledande.

**Bild** Kluster vid upphandling av dostjänster



### Utredningens bedömning

Ökade samarbeten mellan sjukvården och läkemedelsföretagen är ett viktigt inslag i sjukvårdssystemet, vilket inbegriper samarbetsavtal rörande öppenvårdsläkemedel om uppföljning, utvärdering och rabatt. De öppenvårdsläkemedel som bör vara i fokus är nya läkemedel samt läkemedel som i andra jämförbara länder hanteras som slutenvårdsläkemedel där behandlingskosten per patient

eller produktkostnaden per förpackning är hög samt där det finns flera terapeutiska alternativ. En förutsättning är att sådana avtal utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med den nationellt ansvariga prissättningsmyndigheten TLV rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ påverkan på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt.

Vad gäller identifiering av nya produkter där samarbetsavtal mellan sjukvården och företagen kan öka förutsättningarna för tidigt upptag och bred behandling av rätt patienter bedömer utredningen att detta bör göras av landstingen gemensamt och tillsammans med övriga intressenter, såväl myndigheter som läkemedelsföretag, apotek och patientorganisationer. Därför är det ur prismodellsynpunkt angeläget att få till stånd en nationell introduktionsprocess av nya läkemedel, av den typ som utvecklas inom ramen för målområde 6 inom den Nationella läkemedelsstrategin. Tidigare diskussioner om värdet av och egenskaper hos nya innovativa behandlingar ger ökade förutsättningarna att identifiera i vilka situationer mervärden kan skapas inom sjukvården genom samarbetsavtal mellan sjukvårdshuvudmännen och läkemedelsföretag. Utredningen förutser att sådana avtal förutom rabatter och eventuella volymkomponenter fokuseras på uppföljning av uppnådda behandlingsresultat och metoder för identifiering av patienter och patientgrupper där behandlingen är kostnadseffektiv. I den mån denna typ av samarbeten leder till ökad träffsäkerhet i behandling av patienter uppnås såväl ökad kostnadseffektivitet i genomförda behandlingar som ökade förutsättningar för kostnads kontroll.

Genom att regionala samarbetsavtal kopplas till den nationella introduktionsprocessen för läkemedel integreras samarbetsavtalen i den nya prismodellen. TLV bedömer kostnadseffektiviteten för nya läkemedel och är även en aktör inom introduktionsprocessen. Genom horizon scanning i den nationella processen identifieras nya läkemedel där samarbetsavtal förutses ge mervärden för hälso- och sjukvårdssystemet som helhet. Gemensamma målsättningar för användning och uppföljning utgör riktlinjer för hur samarbetsavtal utformas. Därmed undviks att regionala avtal leder till ökade ojämlikheter i tillgången till god vård. Genom att integrera samarbetsavtalen som en del i introduktionen av nya läkemedel undviks även att avtalen utgör ytterligare lager eller hinder att nå marknaden efter subventionsbeslutet.

En annan fråga är hur läkemedel kan distribueras till patienten. Apotekens roll i hälso- och sjukvårdssystemet behöver tas tillvara för läkemedel som patienten i normalfallet kan administrera själv, även i de fall sådana läkemedel omfattas av samarbetsavtal. Distribution genom apotekssystemet innebär fördelar för patienter ur såväl tillgänglighetssynpunkt som gällande farmaceutisk rådgivning. Vad gäller landstingens förhandlingar om öppenvårdsläkemedel måste utgångspunkten vara att avtalen inte får negativ påverkan på apotekens rättigheter rörande förhandling av priser eller parallellimport.

#### 10.4.7 Snabbspår in i förmånen – bagatellgräns

**Utredningens bedömning:** Det bör införas ett snabbspår in i läkemedelsförmånen för produkter vars beräknade årliga långsiktiga försäljning underskrider tio miljoner kronor. Det innebär regelförenkling för företagen och frigör resurser på TLV så att ökat fokus kan läggas på att säkerställa kostnadseffektivitet även för slutenvårdsprodukter och medicintekniska produkter.

#### Alla öppenvårdsläkemedel granskas i dag oavsett förväntad totalkostnad

Den typ av kostnadseffektivitetsbedömningar som genomförs vid det värdebaserade subventionsbeslutet utgör även ett viktigt underlag för prioriteringar mellan olika tillgängliga läkemedel inom sjukvården. I dag görs sådana analyser för alla produkter som ansöker om inträde i läkemedelsförmånen, oavsett nivå på förväntad kostnad. Det innebär att en produkt som har en förväntad årlig försäljning om t.ex. 5 miljoner kronor genomgår samma analys som en med förväntad försäljning om 100 miljoner kronor. Samtidigt görs det i dag dock inte några systematiska kostnadseffektivitetsbedömningar av rena slutenvårdsläkemedel. Med påföljd att landstingen har sämre beslutsunderlag för prioriteringar för sådana läkemedel. TLV har emellertid ett uppdrag från regeringen att på försök genomföra analyser av kostnadseffektivitet även för sådana läkemedel.

Det bör finnas utrymme för omfördelning av utredningsresurser så att fokus i första hand läggs på produkter med förväntad hög

försäljning. Det frigör resurser för att i större utsträckning analysera slutenvårdsläkemedel och medicintekniska produkter.

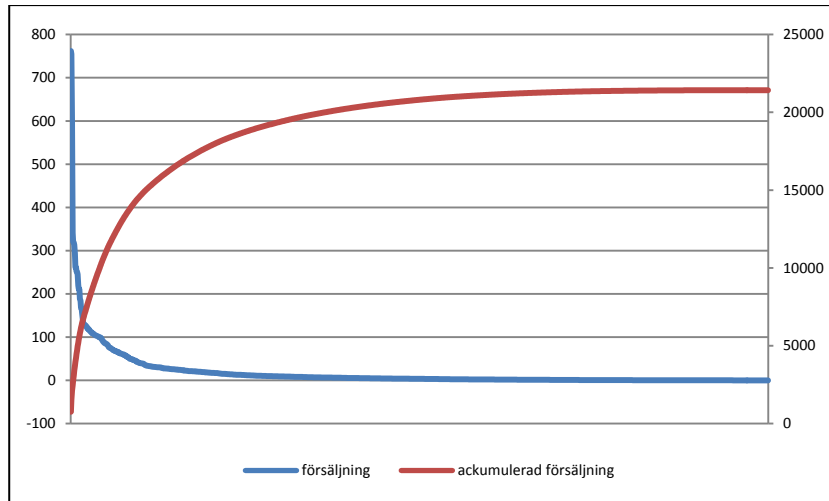
### **Handläggningstiden lika stor oavsett prognostiserad försäljning**

TLV uppger att av de dryga 10 ärenden med en prognostiserad försäljningsvolym under 10 miljoner kronor som handlades under 2011 lades ungefär lika mycket tid som på ett ”normalt” ärende. I en fjärdedel av fallen tydligt mindre tid, och på den resterande fjärdedelen tydligt mer tid. Det tycks således inte finnas något samband mellan prognostiserad försäljning och handläggningstid. Enligt TLV:s årsredovisning 2011 beräknades kostnaden inklusive overhead för att utreda ett ärende under 2010–2011 till ungefär 500 000 kronor.

### **Gräns för översiktlig granskning**

Vilket gränsvärde som ska bestämmas för snabbspåret kan givetvis diskuteras och en sådan gräns måste även uppdateras över tiden. I diagrammet nedan visar den fallande kurvan försäljningsvärde per produkt (höger axel) och den stigande kurvan motsvarande ackumulerad försäljning (vänster axel). Produkter är rangordnade från vänster till höger med fallande försäljning. Den totala försäljningen inom förmånerna var totalt 20,7 miljarder kronor beräknat på tolv månader fram till juni 2012. Produkter med en försäljning om minst tio miljoner kronor utgör 93 procent av den ackumulerade försäljningen om totalt 20,7 miljarder inom förmånerna. Produkter med årlig försäljning om minst fem miljoner kronor utgör 96 procent av den ackumulerade försäljningen.

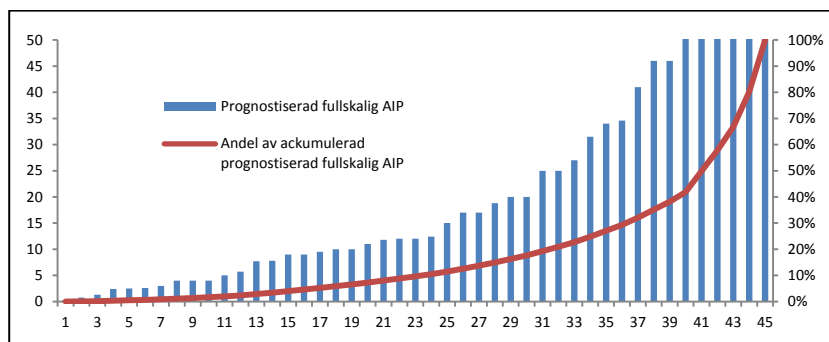
**Diagram 10.12** Försäljning per produkt och ackumulerad försäljning inom förmånerna (12 månader t.o.m. juni 2012, AIP, miljoner kronor)



Källa: IMS Health.

I diagrammet nedan visas prognostiserad försäljning vid full marknadspenetration för de produkter som beslutades av nämnden vid TLV under 2011.

**Diagram 10.13** Prognostiserad försäljning för ansökningar som behandlades av TLV 2011 (AIP, miljoner kronor)



Källa: TLV.

Under 2011 behandlade TLV totalt 73 ansökningar. Av dessa var 27 från APL/Unimedic som redan i dag har ett enklare förfarande. Av de resterande 45 hade 17 stycken en prognostiserad försäljning lägre än 10 miljoner kronor. Den sammanlagda prognostiserade försäljningen för dessa uppgick till 5,2 procent av den sammanlagda volymen för alla ansökningar 2011. 10 stycken hade en prognostiserad försäljning om 5 miljoner kronor. Det ackumulerade försäljningsvärdet för dessa uppgick till 1,6 procent av den sammanlagda volymen.

Betraktas en lägre period, 2006 till 2010 granskades totalt 186 ansökningar. En gräns vid 10 miljoner skulle innebära att 96 procent av den ackumulerade beräknade försäljningen skulle ha granskats samtidigt som 67 procent av ansökningarna granskas. Det innebär att totalt 61 stycken eller 33 procent av ansökningarna under perioden skulle omfattas av snabbspåret. För år 2011 skulle en gräns om 10 miljoner innebära att 94,8 procent av det ackumulerade värdet skulle ha granskats, samtidigt som endast 62 procent av ansökningarna skulle ha granskats.

Genom att sätta en gräns på 10 miljoner kronor skulle således omkring 95 procent av det prognostiserade försäljningsvärdet granskas samtidigt som antal granskningar minskar ned med drygt 30 procent.

### **Överensstämmelse mellan prognostiserad och faktisk försäljning**

TLV har för utredningens räkning analyserat i vilken grad företagens prognostiserade långsiktiga försäljning överensstämmer med den faktiska försäljningen. Av de drygt 70 nya läkemedel som nämnden tog upp för beslut under 2007 var den faktiska försäljningen år 2011 högre än den prognostiserade endast i två fall. Det kan vara så att alla läkemedel ännu inte nått sin fulla potential. Mellan 2010 och 2011 minskade emellertid försäljningen.

### **Regelförenkling**

Genom att införa en gräns gällande förväntad försäljning under vilken företagen tillåts komma in med begränsat hälsoekonomiskt underlag för bedömning av inträde i förmånerna, uppnås dels regel-

förenkling för företagen, dels förkortas tiden för beslut om inträde i förmånerna. Företaget bör i sin ansökan ange jämförelsepriser, dels för produkten i andra länder, dels för produkter med likartad indikation om sådan finns i Sverige. TLV gör en översiktlig bedömning av underlaget och stämmer av jämförelsepriserna. Produkten beviljas inträde i förmånerna om det inte är uppenbart, även efter en översiktlig bedömning, att den brister avseende kostnadseffektivitet, eller det begärda priset avviker från relevanta jämförelsepriser.

Detta snabbspår in i förmånerna bör endast vara öppet för produkter vars långsiktigt beräknade försäljning inte överskrider den gränsvärde som beslutas. Det totala försäljningsvärdet ska beräknas per produkt och substans. Om det från en tillverkare finns flera produkter med samma substans och liknande indikation bör försäljningsvolymen beräknas som summan av dessa produkters försäljning. Om denna nivå överskrids bör produkten prissättas med referens till priset i andra länder.

En risk med att införa ett snabbspår är att företaget begär ett högre pris än det skulle gjort om en fullständig kostnadseffektivitetsanalys skulle ha genomförts. Effekterna av en sådan överprissättning lindras dock av att priset jämförs med priser i omvärlden. En andra risk är att företagen underskattar förväntad försäljning. Sådant beteende motverkas av att när försäljningen överskrider taket tillämpas IRP.

Finns det risk att företagen väljer att inte gå via snabbspåret, t.ex. genom att uppge högre försäljning än den förväntade i syfte att undvika att produkten prissätts enligt IRP? Fördelen med snabbspåret ur företagssynpunkt är minskade kostnader för att ta fram hälsoekonomiskt underlag, samt att tiden från ansökan till beslut förkortas. Det är således förenat med en kostnad för företaget att avstå från snabbspåret när det är möjligt, vilket motverkar sådant beteende.

### **Påverkas förutsättningarna för kostnadseffektivitetsbedömning?**

En möjlig negativ konsekvens som förts fram rör bedömningar av kostnadseffektivitet vid nya ansökningar om inträde i subventionen. En viktig fråga i utredningen om ett läkemedel ska ingå i förmånerna är vad som är relevant jämförelsealternativ. Där tar inte TLV hänsyn till vilka produkter som har störst försäljning. Istället

sker jämförelsen med det mest kostnadseffektiva alternativet. Om kostnadseffektiviteten inte utretts för relevanta alternativ blir en sådan jämförelse svår. Hur stort problemet skulle vara i praktiken är dock svårt att förutsäga. Inte minst med tanke på att frigjorda resurser är tänkta att användas för kostnadseffektivitetsbedömningar av slutenvårdsläkemedel. Därmed kan nya jämförelsealternativ uppstå ur denna verksamhet. Det är emellertid angeläget att noga följa upp vilka konsekvenser ett snabbspår får på verksamheten.

## 10.5 En utvecklad prissättningsmodell

### 10.5.1 Långsiktigt hållbar prissättning

**Utredningens bedömning:** För att modellen för prissättning av läkemedel inom förmånerna ska vara långsiktigt hållbar förutsätts att den säkerställer förmånliga priser, stödjer innovation i hela värdekedjan och stödjer en god läkemedelsanvändning.

Läkemedel är ett centralt element i en modern och innovativ hälso- och sjukvård med högt ställda målsättningar att patienter ska ha tillgång till en god och jämlik vård.

För att läkemedel även långsiktigt ska kunna bidra till utvecklingen av den svenska hälso- och sjukvården krävs fortsatt utveckling av nya läkemedel. Det gäller så väl utvecklingen av helt nya behandlingar, som nya substanser, men även nya administrationssätt och hjälpmedel som underlättar patientens användning. Allt i syfte att uppnå medicinska resultat i världsklass. De ekonomiska incitamenten måste stödja denna utveckling. Prissättningen är därmed en del av innovationssystemet. Prissättningen påverkar såväl introduktionstidpunkt som upptag av nya läkemedel. I syfte att fortsatt vara en attraktiv marknad för forskning och utveckling av läkemedel bör Sverige varken betala för mycket eller för lite för läkemedel.

Samtidigt måste hälso- och sjukvården, inklusive läkemedelsförsörjningen, ske inom de ekonomiska ramar som kan göras tillgängliga. Eftersom hälso- och sjukvården till största delen är skattefinansierad verksamhet är det väsentligt att nedlagda kostnader optimeras så att största möjliga värde skapas för samhället och ytterst medborgarna. Sverige är ledande i tillämpning av en värdebaserad analys av läkemedel vilket även börjar spridas till andra insatser



inom svensk hälso- och sjukvård. Sverige bör sträva efter att behålla denna tätposition genom att kontinuerligt utveckla den värdebaserade prissättningen.

För att uppnå målsättningar om en hälso- och sjukvård i världsklass krävs att prismodellen utvecklas i en helhetskontext. Målsättningar för prismodellen är legitimitet hos såväl industri som sjukvård och att den främjar att patienter kan få tillgång till hälso- och sjukvård på lika villkor. Förutsättningar för detta är att modellen bidrar till kostnadseffektiv användning genom väl avvägda prioriteringar och stödjer förutsättningarna för sjukvårdshuvudmännen att ha kontroll över läkemedelskostnaderna med bibehållen bredd i läkemedelssortimentet. En modern hälso- och sjukvård förutsätter tillgång till nya innovativa behandlingsformer och goda förutsättningar för forskning och utveckling för att även framgent generera nya innovationer. En prismodell som svarar upp mot sådana krav ger förutsättningar att möta kommande utmaningar så att svenska patienter i den utsträckning som är medicinskt motiverat kan behandlas med nya innovativa läkemedel, som trots att de ofta är mycket dyra är kostnadseffektiva genom att de levererar ett högt värde i förbättrad hälsa.

De priser den svenska värdebaserade modellen ger behöver kontinuerligt jämföras med prisnivån i andra länder för att säkerställa att priserna inte avviker betydande. De senast tillgängliga prisjämförelserna visar att för originalläkemedel var priserna i fyra länder i Europa högre än i Sverige. Prisnivån för produkter introducerade de fem sista åren var i nivå med genomsnittet medan äldre produkter i genomsnitt hade högre priser i Sverige. Generika inom utbytessystemet har låga priser, likvärdiga med andra länder med likartade system.

Den konkurrens som uppstår i samband med patentutgång bidrar till att frigöra resurser som kan återinvesteras i upptag och dokumentation av nya läkemedel. I de fall det inte uppstår konkurrens efter patentutgång bör resurser frigöras på annat sätt för att säkerställa en hållbar modernisering av läkemedelsanvändningen.

Prissättning av läkemedel påverkar en rad aktörer, såväl offentliga som privata. Det rör sig om sjukvårdshuvudmännen, tillverkande läkemedelsföretag, parallellimportörer, apoteksföretag med flera vars dagliga verksamhet såväl som planering och budgetering underlättas av förutsägbarhet. Därför är det också viktigt att en prismodell såväl till konstruktion som tillämpning är transparent och tydlig.

### 10.5.2 Sammanfattande beskrivning av en ny modell

**Utredningens bedömning:** Dagens prismodell för öppenvårdsläkemedel behöver utvecklas för att öka prisdynamiken tidigare än då generiskt utbyte uppstår.

För nya produkter gäller under fem år fri prissättning och subventionsbeslutet baseras på kostnadseffektivitetsbedömning.

Ett snabbspår in i förmånen öppnas för produkter med en årlig försäljning under tio miljoner kronor beräknad på full marknadspenetration.

Efter fem år i förmånerna införs ett takpris som årligen beräknas som genomsnittet av sex referensländer.

Efter tio år i förmånerna fastställs takpriset till det lägsta av genomsnittet av de tre referensländer som har lägst pris, eller det rådande priset i Sverige.

För öppenvårdsläkemedel som i andra länder upphandlas och pridförhandlas inom slutenvården saknas i många fall relevanta listpriser. Det leder till att internationell referensprissättning inte är tillräcklig. För sådana produkter bör förhandlingar ske genom att samarbetsavtal sluts mellan sjukvård och läkemedelsföretag om uppföljning, utvärdering och rabatter. Avtalen bör endast omfatta sådana läkemedel där behandlingskosten per patient eller produktkostnaden per förpackning är hög samt där det finns flera terapeutiska alternativ eller nya läkemedel som identifierats inom ramen för den nationella introduktionsprocess som är under utformning inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. En förutsättning är att landstingen samarbetar i tillräckligt stora regioner, beaktar ett brett samhällsperspektiv och samverkar med TLV gällande prioriteringar och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt. För att säkerställa dessa aspekter bör staten och landstingen/SKL avtala om den närmare tillämpningen av detta.

Öppenvårdsapotek ges möjlighet att förhandla inköpspris på s.k. icke utbytbar generika och på så sätt utöka parallellimporten.

En del av de besparingar som uppstår genom sänkta priser föreslås nyttjas för att stimulera innovation och utvecklade samarbeten mellan sjukvård och läkemedelsindustri, förbättrad uppföljning och utvärdering, förbättrad läkemedelsanvändning m.m.

Utredningens förslag till ny prismodell innebär att dagens modell kompletteras i syfte att öka prisdynamiken, att skapa ökade förutsättningar för ökad användning av nya innovativa läkemedel som är dyra men samtidigt kostnadseffektiva, samt att stimulera tidig introduktion och snabbt upptag av nya innovativa läkemedel.

Dagens fria prissättning, under värdebaserat takpris, av originalläkemedel föreslås vara kvar vid ansökan om inträde i förmånerna. Ökat fokus bör dock ges till produkters volymutveckling. I fall där produkter används till större grupper än kostnadseffektivitet är visad för krävs en förnyad diskussion om prisnivån. Om kostnadseffektiviteten för den överskjutande volymen är okänd bör priset stämmas av med priser i jämförbara länder.

I dagens modell uppstår prisdynamik för originalläkemedel som blir placerade i utbytesgrupper och där generisk konkurrens uppstår. Däremot är prisdynamiken svag under perioden fram till att generisk konkurrens uppstår. Under denna period sker priskorrigeringar nära nog uteslutande som ett resultat av TLV:s omprövningar av subventionsbeslutet.

Prisjämförelser visar att i genomsnitt faller priserna långsammare i Sverige än i jämförbara länder för dessa produkter. Utredningen bedömer att det är rimligt att priset justeras när en produkt funnits på marknaden under några år. När en produkt subventionerats under fem år bör därför priset justeras årligen genom införande av en takpriskonstruktion. Utredningen har övervägt två alternativa takpriskonstruktioner, internationell referensprissättning och en trappstegsmodell. Valet har fallit på IRP då en trappstegsmodell ter sig mer osäker och administrativt tung om den ska ge tillfredsställande resultat. Det är väsentligt att prisjusteringen baseras på jämförbara länder med likartade hälso- och sjukvårdssystem och läkemedelsanvändning. Vidare bör modellen utformas så att prisförändringar på grund av tillfälliga fluktuationer i växelkursen undviks. Ytterligare ett krav är att modellen är enkel att beräkna och förutsägbar.

För vissa produkter tar det tid innan generisk konkurrens uppstår och för andra sker det aldrig. Därmed fördröjs eller uppstår aldrig den prisreduktion som är rimlig att förvänta av en mogen produkt. För att skapa ytterligare dynamik i prissättningen kommer priset när en produkt omfattats av läkemedelsförmånerna under tio år att beräknas som genomsnittet av de tre lägsta referensländerna. Prishöjningar genomförs inte efter år tio.

Modellen för generika i utbytesgrupper levererar för de flesta produkter stora besparingar och bör värnas (se mer i kap. 13 och 14). Det kan dock konstateras att för ett relativt stort antal utbytesgrupper finns ingen faktisk konkurrens. För de generika som av Läkemedelsverket bedömts som icke utbytbara finns ingen stark prismekanism. För dessa föreslås att priset beräknas genom IRP beräknat som genomsnittet av de tre lägsta referensländerna. Inga prishöjningar genomförs. Vidare föreslås att apoteken ges förhandlingsrätt på dessa läkemedel, som förstärkning av apoteksmarginalen och en kompensation för de negativa effekter som förslagen i övrigt medför avseende parallellimport m.m.

För att effektivisera subventionsbeslutet föreslås att en gräns införs för när en fullständig utredning av ett läkemedels kostnads-effektivitet ska genomföras. Läkemedel som vid ansökningstillfället aldrig beräknas omsätta mer än tio miljoner kronor per år föreslås omfattas av ett förenklat subventionsförfarande. Ett sådant förfarande ger möjlighet till snabbt inträde på marknaden för produkter vars omsättning under överskådlig tid beräknas vara låg. Samtidigt skapar detta utrymme för TLV att snabbare med bibehållet analysdjup utreda såväl öppen- som slutenvårdsprodukter där full utredning av kostnadseffektiviteten bör ske.

Ett antal läkemedel, särskilt biologiska, t.ex. TNF- hämmare, utgör en speciell grupp. Dessa läkemedel, från början förväntade att användas av en relativt liten grupp patienter, används nu i stor utsträckning och utgör en väsentlig del av läkemedelskostnaden och kostnadsökningarna. I flera europeiska länder har dessa läkemedel klassificerats om som sjukhusläkemedel. Det finns flera orsaker till detta, men det innebär att de offentligt publicerade priserna inte reflekterar betalarens kostnad eftersom sjukhus har möjlighet att förhandla rabatter. Rabatter kan t.ex. ges mot volymökningar och marknadsandelsoften. Möjligheter till rabatter uppstår i huvudsak när det finns flera preparat i en terapeutisk klass, inkluderande biosimilarer. Öppenhet måste finnas för nya distributionsformer, som t.ex. direktleverans till patient. Det värde som skapas i apotekssystemet i relation till patienter bör dock tas tillvara även för förhandlade eller upphandlade läkemedel.

För sådana produkter bör förhandlingar ske genom att samarbetsavtal sluts mellan sjukvård och läkemedelsföretag om uppföljning, utvärdering och rabatter. Avtalen bör endast omfatta sådana läkemedel där behandlingskosten per patient eller produktkostnaden per förpackning är hög samt där det finns flera terapeutiska

alternativ eller nya läkemedel som identifierats inom ramen för den nationella introduktionsprocess som är under utformning inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. En förutsättning är att landstingen samarbetar i tillräckligt stora regioner, beaktar ett brett samhällsperspektiv och samverkar med TLV gällande prioriteringar och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt. För att säkerställa dessa aspekter bör staten och landstingen/SKL avtala om den närmare tillämpningen av detta.

Förslag om att nyttja en del av de besparingar som nås genom sänkta priser redovisas i avsnitt 10.5.5.

### **Beslut om subvention och fastställande av pris**

För originalläkemedel som inte tidigare ingått i förmånssystemet föreslås TLV fatta beslut om subvention baserat på det hälsoekonomiska underlaget. Subvention beviljas om läkemedlet är kostnadseffektivt till det angivna priset. I beslutet ska TLV sätta det önskade priset i relation till det värde det hälsoekonomiska underlaget visar att produkten bidrar med. I denna bedömning ska TLV som i dag ta hänsyn till principerna i den etiska plattformen för att göra en samlad bedömning enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I samband med subventionsbeslutet ska det också klargöras att det begärda priset endast accepteras för användning där kostnadseffektivitet visats. Det innebär att när den av företaget angivna volymen uppnåtts ska företaget återkomma till TLV och visa kostnadseffektivitet för överskjutande volym. Priset ska justeras så att kostnadseffektivitet uppnås. Krävs prissänkning fastställer TLV nytt AIP.

För originalläkemedel där den prognostiserade långsiktiga försäljningen på årsbasis understiger ett takbelopp (10 miljoner kronor) föreslås ett förenklat förfarande. Det innebär att ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag inte behöver bifogas ansökan. TLV gör en bedömning av ansökan och stämmer av det begärda priset med jämförbara länder (Belgien, Danmark, Finland, Nederländerna, Norge och Österrike). Om produkten inte uppenbart lider av bristande kostnadseffektivitet, eller priset inte uppenbart avviker från priser i jämförbara länder beviljas inträde i läkemedelsförmånerna. Följden av detta förenklade förfarande blir, dels lägre

administrativa kostnader för företagen genom att kraven på hälsoekonomiskt underlag begränsas, dels förkortad handläggningstid för inträde i förmånen. Därmed kan sådana läkemedel nå ut i sjukvården och komma patienterna till del snabbare. Om den ackumulerade försäljningen av ett läkemedel uppnår takbeloppet ska läkemedlet omfattas av internationell referensprissättning. Det ska alltid stå TLV fritt att ompröva ett subventionsbeslut oavsett genom vilken procedur ett läkemedel beviljats inträde i förmånerna.

### **Takpris efter fem år beräknat genom internationellt referenspris**

I syfte att öka dynamiken i prissättningsmodellen föreslås att för läkemedel som subventionerats under totalt fem år införs ett takpris, som fastställs genom internationell referensprissättning. Utredningen föreslår att prisjämförelser ska beräknas som genomsnittspriset av priserna i Belgien, Danmark, Finland, Nederländerna, Norge, och Österrike. Nya priser ska publiceras i oktober och tillämpas från den 1 januari följande år. Priser bör inhämtas från den myndighet som fastställer pris i respektive land.

Vid prisjämförelser ska en genomsnittlig växelkurs under de senaste 24 månaderna användas. Beräkningen ska baseras på växelkurser från Riksbanken.

Från år sex till och med år tio i förmånerna ska takpriset beräknas som genomsnittet av referensländerna. Från år elva och framåt gäller att takpriset fastställs till det lägsta av genomsnittet av de tre lägsta bland referensländerna, eller det rådande priset i Sverige.

### **Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelstillverkare**

Vissa landsting har nyligen slutit samarbetsavtal med läkemedelstillverkare rörande öppenvårdsläkemedel, som också påverkar landstingets kostnader för läkemedel. Det är utredningens bedömning att det finns en rad situationer där direkta samarbetsavtal mellan sjukvården och företagen kan förbättra sjukvården och ge patienter tillgång till behandling som annars inte varit möjlig.

Samarbetsavtal kan omfatta olika typer av finansieringslösningar som ökar attraktiviteten för sjukvården att tidigt ta upp nya behandlingsformer och innovativa läkemedel. För sjukvården kan detta innebära minskad risk och ökad kostnadskontroll och mer

utvecklade uppföljningsformer av nya behandlingar. För industrin kan det öka möjligheterna att förkorta tiden mellan marknadsgodkännande och ett brett upptag i sjukvården.

Allt fler länder i Europa har strategier för var inom sjukvårdssystemet vissa produkter med hög totalkostnad hanteras. Syftet är ökad kontroll och styrning över användningen och att uppnå så förmånliga priser som möjligt. Utredningen har identifierat en grupp läkemedel som i Sverige till största del används inom öppenvården men som i övriga Europa till övervägande del hanteras och upphandlas inom slutenvården. Det innebär att IRP inte är en effektiv priskorrigeringsmetod för dessa produkter. För sådana produkter bör landstingen, med syfte att öka tillgången till sådana läkemedel, sluta samarbetsavtal med läkemedelsföretag om såväl betalningsmodell som samarbete kring uppföljning och delning av data rörande behandlingens effekt i klinisk användning.

Det är samtidigt utredningens bedömning att samarbetsavtal med företag kan leda till att patienters rätt till lika tillgång till läkemedel äventyras. En förutsättning för att landstingens avtal i dessa frågor ska vara möjliga att förena med kraven på vård på lika villkor och en långsiktigt hållbar prismodell är därför att landstingens samarbeten väsentligt utvecklas, både såvitt avser struktur, reglering och systematik. Utredningen rekommenderar att landstingen därmed i största möjliga utsträckning samarbetar sinsemellan och utarbetar gemensamma riktlinjer och överenskommer om prioriteringar baserat på de underlag som nationella myndigheter tillhandahåller. Vidare är det utredningens rekommendation att öppenvårdsläkemedel som förhandlas inom ramen för samarbetsavtal distribueras genom apotekssystemet så att patientens fysiska tillgång till läkemedel och farmaceutisk rådgivning inte försämras.

## Uppföljningar

Läkemedelsanvändningen i klinisk vardag behöver följas upp för att säkerställa kostnadseffektiv användning. Subventionsbeslutet bygger på de volymer som angetts i ansökan. När dessa överskrids förändras kostnadseffektiviteten. Ur kostnadseffektivitetsperspektiv är det därför viktigt att TLV ges ökade möjligheter att följa upp volymer. Landstingen bör förse TLV med uppföljningsdata även för slutenvården.

När den i subventionsbeslutet angivna volymen uppnåtts bör TLV ta ställning till kostnadseffektiviteten och initiera en diskussion om priset med tillverkaren. En praxis bör utarbetas som ger vid handen att priset regelmässigt sänks vid allt större volymer, om inte företaget kan visa ökat värde.

Möjligheten att följa upp användningen i klinisk vardag behöver utvecklas framöver, vilket ytterligare skulle stärka den föreslagna modellen. En utveckling som ligger inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin är förskrivningsorsak på recept. Det är först när förskrivningsorsak på recept föreligger som det går att följa volymerna på ett relevant sätt. Uppgift om för vilka olika förskrivningsorsaker ett läkemedel används är viktig information när aktuella prisnivåer ska utvärderas.

Kan man dessutom koppla dessa uppföljningar till data från läkemedelsregistret på Socialstyrelsen, kan även användningen av läkemedel för olika grupper av patienter utvärderas. I vissa fall är användningen av ett läkemedel effektivt enbart för patienter i vissa åldrar. Med registerdata skulle sådana begränsningar kunna följas upp.

En brist med läkemedelsregistret är att det enbart går att följa läkemedelsuttag som görs på recept. En allt större del av läkemedelsanvändningen sker inom den specialiserade sjukvården som rekviderar läkemedel. För att kunna följa läkemedelsanvändningen framöver behöver också system utvecklas för att fånga läkemedelsanvändningen på individnivå för rekvisitionsläkemedel. Sådan information behövs för att utvärdera hur läkemedel används oavsett om det sker på recept eller rekvisition. Ett sådant underlag skulle förbättra möjligheterna att utvärdera vilka priser som är relevanta att ta ut. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det också centralt att kunna utvärdera läkemedelsuttagen oavsett om de sker på recept eller rekvisition. Ett av områdena inom läkemedelsstrategin är just att se över möjligheterna att ta in individdata på rekvisition.

### 10.5.3 Ekonomiska konsekvenser av en samlad modell

Utredningen bedömer att den modell som beskrivs ovan ger ökade förutsättningar att bedriva kostnadseffektiv och jämlik läkemedelsbehandling i en miljö där allt fler mycket kostsamma produkter kommer in.



Genom att tillämpa takpriskonstruktioner baserade på internationell referensprissättning för originalläkemedel kan läkemedelskostnaderna vid nuvarande volymer sänkas med 1,8 miljarder kronor, vilket framgår av tabellen nedan. Ytterligare 160 miljoner kronor kan sparas genom att tillämpa IRP på generiska eller andra icke-originalprodukter som inte ingår i utbytessystemet. Dessutom beräknas ytterligare cirka 60 miljoner kronor kunna tillföras apoteken genom att de ges rätt att prispförhandla på dessa produkter. För produkter som är mycket kostsamma och i andra länder upphandlas inom slutenvården har utredningen identifierat en besparingspotential utöver det som ges av IRP om 380 miljoner kronor för fem produktklasser, beräknad på försäljningsvolymerna under tolv månader till och med oktober 2011. Denna siffra avser nettobesparing efter IRP-tillämpning och avviker därför från de 625 miljoner kronor som redovisats tidigare i tabell 10.6.

Tabellen nedan sammanfattar de potentiella besparingar som modellen ger. Besparingarna är beräknade på beräkningsunderlagens volymer och redovisas för att isolera prisseffekten av vad modellen ger. Vid förändrade priser är det emellertid inte rimligt att anta oförändrade volymer. Prissänkningar leder, allt annat lika, till förbättrad kostnadseffektivitet, vilket generellt möjliggör behandling av större patientgrupper och därmed ökade volymer. Resurser som frigörs genom ökad prisdynamik ger även förutsättningar för sjukvårdshuvudmännen att i ökad utsträckning samarbeta och utveckla former för ordnad introduktion och ökad användning av nya innovativa läkemedel. Vad utfallet av modellen blir på de totala läkemedelskostnaderna är en fråga för sjukvårdshuvudmännen, utifrån de övergripande krav på god vård på lika villkor som anges i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Tabell 10.7 Ny prismodell – besparingspotential

År	Pris	Bestämning av takpris	Besparing %	Besparing, SEK
<b>Originalläkemedel med och utan patent</b>				
1–5	Fri prissättning under värdebaserat tak	Kostnadseffektivitet		-
6–10	Fri prissättning under IRP-tak	Referenspris beräknat som genomsnittet	9 %	303 393 403
11–	Lägst av IRP och rådande pris	Referenspris beräknat som genomsnittet av de tre lägsta, utan höjning	17 %	1 494 133 282
<b>Total besparing av IRP på originalläkemedel</b>			<b>15 %</b>	<b>1 797 526 685</b>
<b>Generika utanför utbytessystemet</b>				
	Lägst av IRP och rådande pris	Referenspris beräknat som genomsnittet av de tre lägsta, utan höjning	11 %	114 695 334
Apotekens förhandlingsrätt				60 000 000
<b>Förhandlade öppenvårdsläkemedel</b>			11 %	380 079 733
<b>Total besparing av ny modell</b>				<b>2 352 301 752</b>

### Långsiktiga effekter av en ny prismodell

Utredningen bedömer att den nya prismodellen ökar förutsättningarna för sjukvårdshuvudmännen att leverera god och jämlik vård och att samtidigt ha god kostnadskontroll. Tillämpning av IRP ger ökad prisdynamik som successivt skärps. Ett nytt läkemedel har fri prissättning under ett värdebaserat tak de första fem åren det omfattas av förmånerna. Vid år sex tillämpas prisjustering genom IRP vilket skärps efter år tio. Mekanismen innebär att priserna blir allt lägre ju längre ett läkemedel funnits på marknaden.

Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen bedöms vidare kunna bli ett viktigt instrument för såväl tillgång till läkemedel som kostnadskontroll, t.ex. ordnad introduktion av nya läkemedel gällande gemensam uppbyggnad och spridning av kunskap i vården, uppföljning av resultat och delning av data till läkemedelsföretag om medicinska resultat i klinisk användning etc. Sammantaget ökar detta förutsättningarna att tidigare än i dag identifiera och optimera användningen av nya innovativa produkter. Tidiga utvärderingar ger också förbättrade underlag att bestämma kostnadseffektiviteten i klinisk vardag.

Förutom nya läkemedel föreslås de regionala samarbetsavtalen kunna omfatta högkostnadsprodukter som är öppenvårdsläkemedel i Sverige, men som i jämförbara länder upphandlas inom slutenvården. För sådana produkter finns inte relevanta offentliga priser i jämförbara länder. Internationell referensprissättning ger för sådana produkter inte ett relevant pris. Rabattavtal som en del i större samarbetsavtal kan lösa denna prissättningsproblematik.

#### 10.5.4 Konsekvenser av en utvecklad prismodell

##### Konsekvenser för patienterna

Tillämpning av IRP leder till lägre priser som frigör resurser inom hälso- och sjukvårdssystemet motsvarande två miljarder kronor. Ett sänkt pris ökar produktens kostnadseffektivitet vilket allt annat lika möjliggör behandling av större patientgrupper. När resurser frigörs inom hälso- och sjukvårdssystemet ökar de finansiella förutsättningarna att använda nya innovativa produkter. För att patienter ska få tillgång till nya innovativa behandlingar krävs dock att frigjorda medel förblir inom hälso- och sjukvårdssystemet.

Samarbetsavtal mellan sjukvården och företagen inkluderande förhandlingar om sjukhusnära mycket kostsamma produkter beräknas skapa besparingar om ytterligare 380 miljoner kronor.

Utredningens bedömning är att den utvecklade prismodellen genom ett större element av prisdynamik än i tidigare modell och med uttalat stöd för utvecklade samarbeten mellan sjukvården och läkemedelsföretagen även för öppenvårdsprodukter genom att det allt annat lika frigör resurser inom vården bör skapa ökade förutsättningar för sjukvårdshuvudmännen att ge god vård på lika villkor till patienterna.

En berättigad fråga är om samarbetsavtal mellan sjukvården och företagarna leder till ojämlig vård. Utredningens bedömning är att sådan risk kan hanteras på ett tillräckligt godtagbart sätt genom de förutsättningar som anges för landstingens samarbetsavtal i form av tillräckligt stora regioner och samverkan med TLV.

För diskussion om tillgång till läkemedel se nedan.

### Konsekvenser för skattebetalarna

Vilken effekt de prissänkningar tillämpning av IRP ger på de totala kostnaderna inom hälso- och sjukvården är osäkert. Vid oförändrade volymer ger lägre priser besparingar om två miljarder kronor. Allt annat lika innebär emellertid ett lägre pris att en produkts kostnadseffektivitet ökar, vilket kan motivera behandling av större patientgrupper. Detta kan i sin tur innebära att kostnaderna ökar totalt sett. Kostnadsökningarna motsvaras dock av förbättrad hälsa vilket totalt sett kan innebära lägre kostnader för samhället och skattebetalarna. Hur läkemedelskostnaderna påverkas beror ytterst på hur sjukvårdshuvudmännen väljer att utnyttja lägre priser och underlag som visar kostnadseffektivitet.

### Konsekvenser för tillgång till läkemedel

En farhåga som har lyfts kring IRP är att det uppges kunna försämra tillgång till läkemedel genom att företag väljer att inte lansera eller senarelägga lansering i länder som har internationellt sett konkurrenskraftiga prisnivåer. I internationell litteratur återges enstaka tecken på att IRP kan ha påverkat läkemedelstillgång men sammantaget finns inte stöd för att tillämpning av IRP ger senare tillgång till originalläkemedel jämfört med dagens svenska prissättningsmodell.

Det är utredningens bedömning att modellen inte kommer att negativt påverka attraktionen att tidigt introducera nya produkter i Sverige. För nya läkemedel gäller att under de första fem åren är prissättningen som i dag, fri. Subvention beviljas som i dag under förutsättning att produkten är kostnadseffektiv. Betalningsviljan för nya innovativa produkter är som i dag hög. IRP tillämpas när produkten subventionerats under fem år. Utredningens bedömning är att prisjusteringar för att säkerställa att de svenska priserna inte avviker på betydande sätt från referensländer med liknande hälso- och sjukvårdssystem som i Sverige inte bör påverka tillgången till läkemedel negativt. Detta eftersom de produkter som prisjusteras säljs till samma eller lägre pris i ett eller flera av referensländerna.

Utredningen har diskuterat risken att utformningen av tidpunkten för tillämpning av IRP efter fem år i subventionen leder till senare introduktion av nya produkter. Ett skäl till detta skulle kunna vara att företagen vill skjuta upp tillämpning av IRP i Sverige

så långt det är möjligt under patenttiden. På så vis kan ett pris i Sverige som inte påverkas av priser i referensländerna motverka den prisdämpande effekten av IRP i flera andra länder. Utredningens bedömning är att incitamenten att tidigt introducera produkter i Sverige bör vara tillräckliga för att motverka denna typ av strategiskt beteende. Detta bör dock följas upp och om senare introduktion kan observeras bör det införas en begränsningsregel innebärande att IRP tillämpas efter fem år i förmånen dock senast sex år efter beslutet om godkännande för försäljning.

Parallellhandel kan vid sidan av prisdynamik utjämna brister i tillgång. Av skäl som redovisas nedan är det utredningens bedömning att den föreslagna IRP-modellen dämpar parallellhandeln, men att det fortsatt finns goda förutsättningar för parallellimport från länder med generellt lägre priser än referensländerna, varför parallellhandeln fortsatt kommer att kunna bidra till att täcka upp eventuella brister. Vidare bedöms att modellen inte bör leda till parallellexport från Sverige, därmed undviks risk för brister till följd av sådan handel.

Gällande samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen torde dessa medföra ökad tillgång till mycket dyra och kostnadseffektiva produkter. Det är dock viktigt att landstingen, i den mån volymer utlovas, inte sluter avtal som helt utesluter användning av alternativa produkter. Det är centralt att bevara tillgången till alternativa produkter så att det finns alternativ för patienter med särskilda behov. Samarbetsavtal bör också kunna ge ökad tillgång genom att produkter som till offentligt listpris inte bedöms som kostnadseffektiva, efter en förhandling av landstingen med sekretessbelagd rabatt kan medföra att användningen blir kostnadseffektiv.

### **Konsekvenser för läkemedelsföretagen**

Prissänkningarna som sker måste ses tillsammans med hur de påverkar parallellhandeln. De flesta av de äldre produkter som kommer att få en stor prisreduktion är i dag till en betydande del parallellimporterade. För dessa produkter är det troligt att konsekvenserna för originaltillverkaren i genomsnitt är låg, genom att parallellimport ersätter en del av försäljning av originalprodukter direkt från tillverkaren.

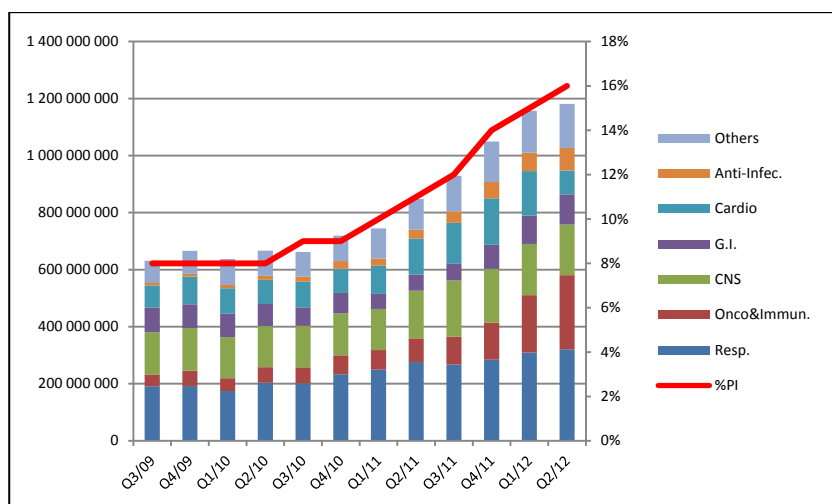
Priskällor för beräkningar av IRP är dels officiellt publicerade priser, dels att företagen inrapporterar prisdata. Åläggs företagen att komma in med priser innebär detta en administrativ börda. Företagens egna prisuppgifter för aktuella produkter i referensländerna torde emellertid vara lätt åtkomliga varför denna kostnad bedöms vara låg.

Snabbspåret in i förmånen innebär en lättnad för de av företagens produkter med prognostiserad låg årlig försäljning. Företaget behöver inte upprätta och sammanställa ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag. Vidare bedöms tiden från ansökan till beslut kunna kraftigt förkortas.

### **Konsekvenser för parallellhandeln**

Parallellimporten varierar starkt med växelkursförändringar. Vilket visas i diagrammet nedan. Där ses utvecklingen av parallellimporten kvartalsvis från tredje kvartalet 2009 till andra kvartalet 2012. Staplarna visar importvärdet och linjen visar parallellimportens andel av den totala läkemedelsförsäljningen. Figuren visar kraftig tillväxt under perioden. Tredje kvartalet 2009 var det totala värdet av parallellimporten 630 miljoner kronor, vilket har vuxit till 1,2 miljarder andra kvartalet 2012. Parallellimportens andel av den totala läkemedelsförsäljningen har under perioden fördubblats från 8 till 16 procent. En viktig förklaring till den starka tillväxten är växelkursförändringar under perioden.

Diagram 10.14 Parallellimport till Sverige (öppen- och slutenvård, SEK pris från tillverkare)



Källa: IMS Health Midas.

Prissänkningar till följd av IRP kommer i genomsnitt att påverka parallellimporten på liknande sätt som växelkursförändringar. När priserna i Sverige sänks har det samma effekt som en försvagning av kronan. Tillämpningen av IRP medför att prisskillnaden mot övriga länder i Europa minskar och därmed minskar vinstmöjligheten från parallellimport.

Det är emellertid utredningens bedömning att det, allt annat lika, kommer att vara fortsatt goda möjligheter för parallellimporten då den ovan presenterade referensprismodellen tillämpas. De länder som tagits med i referensskorgen är inte huvudsakliga källor för parallellimporten. Tillämpningen av en växelkurs beräknad som genomsnittet över 24 månader gör att det tar tid innan växelkursförändringar får genomslag i modellen. Under denna tid finns det möjlighet för parallellimportörer att dra nytta av förändringar i det relativa prisläget. Den förhandlingsrätt som tillförs apoteken på s.k. icke-utbytbar generika och andra icke originalprodukter som inte ingår i utbytessystemet kommer dessutom öka marknaden för parallellimportörerna. Efter tillämpning av IRP på dessa produkter är prisskillnaden mot lägsta pris i jämförelseländerna vid baserad på volymer från andra kvartalet 2012 värd 119 miljoner kronor.

Utredningen bedömer även av de skäl som anförts ovan att den IRP-modell som föreslagits inte kommer att medföra någon parallelexport från Sverige.

Förutsättningarna för parallellhandel till följd av att nya metoder för prissättning införs bedöms fortsatt vara goda. Utredningens förslag innebär att beräkningsmetoden för IRP kommer att vara känd, därmed är det möjligt för de aktörer som har behov av det, att genomföra prognoser över hur priser kommer att utvecklas. Vidare kommer de nya priserna att publiceras i oktober och tillämpas den 1 januari följande år. Det finns därmed utrymme för framförhållning och anpassning till nya priser.

### Konsekvenser för apoteken

Apoteken får minskade intäkter genom prissänkning. Handelsmarginalen är i genomsnitt 18 procent. Marginalen består av en fast expeditionsavgift plus en procentsats som avtar med högre pris. För priser över 300 kronor är procentsatsen 2 procent och över 6 000 kronor noll procent.

En genomgång av de produkter som berörs av prissänkningar visar att nästa alla har ett AIP över 300 kronor. Vilket innebär att effekten på apotekens ersättning blir maximalt 2 procent, och det finns en rad produkter där effekten är noll. Utredningens beräkningar visar att de prissänkningar som IRP-modellen ovan ger leder till minskade intäkter för apoteken om maximalt 40 miljoner kronor.

Gällande samarbetsavtal mellan sjukvården och företagen som även innehåller rabatter som återbetalas i efterhand kommer inte att påverka apoteken. En produkt köps in till AIP av apoteken och säljs till AUP. När försäljningen registrerats kräver landstinget en återbetalning från läkemedelsföretaget.

Sedan apoteksmarknadsomregleringen 2009 tillfaller vinsterna från parallellimporten till största del apoteksmarknaden och kan ses som en del av apoteksmarginalen. Parallellimporten bedöms som en konsekvens av lägre priser från IRP minska och återgå mot en nivå som gällde vid tiden för apoteksmarknadsomregleringen. En kompensation för sådan minskning är dock den ökning av parallellimport som bedöms uppstå genom utredningens förslag om att ge apoteksaktörerna rätt att förhandla inköpspriser på s.k. icke utbytbara generika. Utredningens beräkningar visar att den kvarstående



prisskillnaden efter prissänkning med IRP på dessa produkter vid volymer som gällde andra kvartalet 2012 är värd 119 miljoner kronor på årsbasis. Bedömningar om värdet av förhandlingsrätt på dessa produkter för apoteken är emellertid svår att säkert beräkna. Om apoteken kan uppnå hälften av detta är förhandlingsrätten värd i storleksordningen 60 miljoner kronor. Under antagande att apoteken skulle kunna uppnå 70 procent, ger förhandlingsrätten ett värde i storleksordningen över 80 miljoner kronor.

### Konsekvenser för TLV

TLV berörs av flera av utredningens förslag. Förslaget att mer än i dag följa upp använda volymer och vid behov förändra priset för att säkerställa kostnadseffektivitet tar ökade resurser i anspråk och kommer konkurrera med den befintliga omprövningsverksamheten.

Förslaget att införa internationell referensprissättning innebär nya uppgifter för TLV som kommer att ta resurser i anspråk. Under en uppbyggnadsfas med modellutveckling och utformning av databas förutsätts resurstillskott till verksamheten. Hur stora resurser som krävs för den löpande verksamheten är delvis beroende på hur modellen utformas och vilka val som görs t.ex. avseende hur priser ska samlas in. En uppskattning som bygger på de resurser som krävs i andra länder är att den löpande verksamheten tar fem till sex helårsarbetskrafter i anspråk. Resursbehovet styrs också av möjligheten att utnyttja befintliga IT-stöd. TLV är inne i en process där IT-stöden ska uppgraderas varför utredningen inte funnit det meningsfullt att genomföra en djupare konsekvensberäkning baserat på nuvarande IT-system.

Snabbspåret in i läkemedelsförmånerna kommer att frigöra resurser från granskningar av nya ansökningar på TLV. Baserat på beräkningar av antalet ansökningar sedan 2006 indikerar en bagattellgräns satt till tio miljoner kronor att i storleksordningen 30 procent av granskningsresurserna som i dag används för granskning av nya ansökningar, exklusive ansökningar från APL/Unimedic, kan frigöras. Baserat på de granskningar som genomfördes 2011 skulle 17 ansökningar hanteras inom ramen för snabbspåret. Kostnaden inklusive overhead-kostnader för en genomsnittlig granskning är enligt TLV:s årsredovisning för 2011 drygt 500 000 kronor. Det bör dock betonas att snabbspåret inte kommer att frigöra hela detta belopp. Administrationen av ansökningar kvarstår. Den exakta

utformningen av vilka uppgifter som ska analyseras och granskas kommer vidare att vara styrande för hur mycket resurser som kan frigöras.

Som en följd av att TLV oftare än i dag kommer att ta ställning till om ett läkemedel får fortsätta ingå i förmånerna kan fler av TLV:s beslut komma att överklagas och därmed ge ökade arbetsuppgifter för Sveriges domstolar. Ökningen torde dock bli marginell.

### Övriga konsekvenser av förslagen

Inga konsekvenser av de föreslagna förändringarna har identifierats rörande brottslighet eller jämställdhet.

## 10.5.5 Forskning och innovation

### Prismodellen och FoU

I den nya och utvecklade prismodellen är betalningsviljan för nya innovativa produkter hög. Prissättningen är fri för nya produkter under förutsättning att de är kostnadseffektiva. Det innebär att investeringar i FoU och innovationer premieras i den utvecklade modellen. Den prisdynamik som förs in i modellen efter fem år i förmånerna är av justerande karaktär och baserad på länder med liknande målsättningar för hälso- och sjukvården som Sverige.

Priset är dock inte avgörande för vilken effekt en prismodell har ur ett FoU- och innovationsperspektiv. Att nå ut tidigt i vården med nya och innovativa produkter så att volymen ökar relativt snabbt ökar också den direkta avkastningen på en ny upptäckt. En modell som gynnar tidigt, ordnat införande av nya läkemedel gynnar såväl industrin och dess FoU aktiviteter som patienter som tidigt får tillgång till nya värdeskapande läkemedel. I detta avseende är det centralt att prismodellen finns i en kontext som gynnar tidigt och ordnat införande. Det är utredningens bedömning att det finns ett behov att förbättra och samordna sjukvårdens aktiviteter rörande nya innovativa läkemedel. Ett sådant arbete pågår inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin, se avsnitt 10.3.3. Det är utredningens bedömning att det fortsatta arbetet med att skapa en sammanhållen nationell introduktionsprocess för läkemedel är synnerligen viktigt och bör prioriteras. Mot bakgrund av den

besparingspotential utredningen redovisat ovan torde det inte vara några problem att finansiera utvecklingen av en sådan process.

Inom ramen för den nationella introduktionsprocessen för nya läkemedel som är under utarbetande har flera aktiviteter identifierats, som utöver tidig användning skapar mervärden för läkemedelsföretagen. Utvecklade metoder för uppföljning och fortsatt utveckling av kvalitetsregister samt delning av data över uppföljning i klinisk användning är områden där samarbeten mellan sjukvården och företagen kan skapa mervärden för båda.

Kvalitetsregistren i vården lyfts i flera sammanhang fram som en för Sverige unik tillgång med data som har stort värde för företagen. Det är utredningens rekommendation att i fall när sjukvården sluter samarbetsavtal med företag bör dessa omfatta vidareutveckling av kvalitetsregistren som metoder för att samla in uppföljningsdata.

Medel som frigörs genom ökad prispress och förbättrad kostnads kontroll kan användas för riktade närings- och innovationspolitiska satsningar för att ytterligare förbättra förutsättningarna för och verka som incitament för samarbeten mellan läkemedelsindustrin och sjukvården.

### Stimulansmedel

Utredningen anser att en del av de besparingar som uppnås genom den föreslagna modellen bör användas för innovation och stärkta samarbeten mellan sjukvård och läkemedelsföretag. Övergången till IRP efter fem år ger en finansieringsmöjlighet till detta. En annan källa är de rabatter som återbetalas till sjukvården som följd av samarbetsavtal om dyra sjukhusnära produkter. En del av den återbetalning som sker från läkemedelsföretaget till landstingen föreslås avsättas till en gemensam fond med stimulansmedel. Det är utredningens bedömning att genom att tillföra medel från dessa två källor, dvs. såväl staten som sjukvårdshuvudmännen bidrar, nås ett viktigt signalvärde att besparingar inom ramen för prismodellen ska användas för att utveckla ett gott innovationsklimat i gränslandet mellan hälso- och sjukvården och de forskande läkemedelsföretagen.

Stimulansmedlen kan användas för att förstärka incitament att på kliniknivå delta i kliniska prövningar, driva och delta i projekt för att utveckla metoder för uppföljningar och utvärderingar, för-

bättrad läkemedelsanvändning eller vidareutveckling av kvalitetsregister. Medel kan t.ex. avse delfinansiering av tjänster eller andra av projektet förorsakade kostnader som uppkommer av deltagande i sådana projekt.

Stimulansmedel skulle också kunna fokuseras mot tidig användning av nya behandlingar och kopplas till den nationella introduktionsprocess för läkemedel som är under utformning inom den nationella läkemedelsstrategin.

För att skapa ekonomiska incitament för ökad tidig användning kan läkemedel som identifierats i horizon scanning processen inkluderas i ett t.ex. femårigt prestationsbaserat system. I samband med introduktion avgör TLV vilka kostnadseffektiva läkemedel och indikationer som ska omfattas. En del av statsbidraget hålls inne, dvs. tillfaller i praktiken stimulansmedlen. Utbetalning till landstingen baseras på faktisk förbrukning enligt förutbestämda mål.

De produkter som väljs ut bör ingå i det nationella ordnade införandet och följas upp på ett strukturerat sätt via kvalitetsregister eller Socialstyrelsens hälsodataregister. Om utvärderingen visar att läkemedlet inte uppfyller förväntningarna efter t.ex. tre år ska det exkluderas från mekanismen och efter utvärdering av TLV uteslutas ur förmånen om ett kostnadseffektivt pris inte kan uppnås.

Olika tänkbara betalningsmodeller är:

- Retrospektiv betalning kvartalsvis, baserad på faktisk förbrukning.
- Landsting som når det förbestämda målet – läkemedel som ingår i mekanismen som X % av den totala kostnaden för läkemedel – får dela på de avsatta medlen, utifrån nivån på de faktiska utgifterna.
- Landsting som når det förbestämda målet – läkemedel som ingår i mekanismen som X % av den totala kostnaden för läkemedel – får dela på de avsatta medlen, enligt befolkningens storlek.
- Landsting som når det förbestämda målet - konsumtion av de läkemedel som ingår i mekanismen per produkt mätt som antalet patienter i förhållande till befolkningen - får halva den faktiska kostnaden innan de når målet och full täckning efter det att målet uppnås.

Huvudmannaskapet över stimulansmedel bör kopplas till finansieringen av läkemedelsförmånerna. Det innebär att så länge läkemedelsförmånerna finansieras genom specialdestinerat statsbidrag bör staten ha huvudmannaskapet. Om finansieringen övergår till generellt statsbidrag bör staten tillsammans med landstingen som sjukvårdshuvudmän gemensamt ha detta huvudmannaskap. I båda varianterna av dessa scenarion krävs väl utvecklad samverkan mellan statliga myndigheter och landsting.

### 10.5.6 Finansiering av läkemedelsförmånerna

Utredningen ska enligt direktiven beskriva hur robust den föreslagna modellen är vid olika utformningar av finansieringen av läkemedel till landstingen. Dagens finansiering av läkemedelsförmånerna innebär att landstingen ersätts för läkemedelsförmånernas kostnader genom ett specialdestinerat statsbidrag som på förhand förhandlas mellan staten och SKL. Den alternativa finansieringslösning utredningen ser är att det specialdestinerade statsbidraget förs över till det generella statsbidraget till landstingen.

Utredningen har föreslagit en modell som innebär att för nya läkemedel fattas subventionsbeslutet som i dag. Efter fem år i förmånerna införs en prisjusteringsmekanism genom IRP och efter tio år skärps prisjusteringen. Till detta ges sjukvården möjlighet att sluta samarbetsavtal inkluderande överenskommelse om betalningsvillkor och andra samarbetsfrågor med läkemedelsföretagen om öppenvårdsläkemedel.

Utredningens bedömning är att den föreslagna modellen fungerar väl oavsett om statsbidraget för läkemedel är specialdestinerat eller generellt. Finansieringsutmaningen uppstår då det introduceras nya dyra läkemedel. Att ett läkemedel är dyrt är dock inte ett problem i sig, under förutsättning att det är kostnadseffektivt. Då kommer vinster motsvarande priset att skapas i samhället. Utmaningen ligger i att tillföra hälso- och sjukvården tillräckliga medel så att kostnadseffektiva produkter kan användas. Vissa av dessa vinster uppkommer direkt inom landstingen t.ex. genom minskad belastning på hälso- och sjukvården och genom högre skatteintäkter, andra vinster uppkommer i staten t.ex. genom minskad belastning på socialförsäkringssystemen. Detta är bakgrunden till att staten står för en del av kostnaderna för hälso- och sjukvården. Ur

detta perspektiv är det av underordnad betydelse om detta sker med specialdestinerat eller generellt statsbidrag.

De prisjusteringar som görs med IRP från år sex till och med år tio innebär att priser kan såväl höjas som sänkas, från år tio tillåts inga höjningar. Jämfört med i dag kommer den nya modellen att ge generellt lägre priser på läkemedel som varit subventionerade mer än fem år. För de produkter som varit subventionerade mer än fem år men mindre än elva år kan priser såväl höjas som sänkas. Prishöjningar under dessa fem år skulle kunna vara en utmaning för finansieringsmodellen. Det finns två källor till prisförändringar, växelkursförändringar och att priser förändras i referensländerna. Kortsiktiga förändringar i växelkursen undviks genom att tillämpa en genomsnittlig växelkurs beräknad på 24 månader, eller längre. Det innebär att det finns tid för anpassning till prisförändringar som drivs av långsiktiga förändringar i växelkursen. Referensländerna i korgen är sex stycken och under tiden priser höjs beräknas priset som genomsnittet av de sex. För att prisförändringar i länderna ska få stort genomslag krävs att priser i flera länder rör sig i samma riktning. Bedömningen är att de sex valda länderna är tillräckliga för att skapa en priskorg med låg volatilitet i priserna. För att minska osäkerheten gällande priser för dessa läkemedel kan det också övervägas att låta TLV göra en prognos över prisutvecklingen t.ex. vid halvårsskiftet. Det ska också betonas att med nuvarande struktur i läkemedelskostnaderna är det en relativt liten del som utgörs av dessa läkemedel. I den databas utredningen använt för beräkningar av IRP uppgår de till 3,4 miljarder kronor räknat i AIP, dvs. drygt tio procent av de totala läkemedelskostnaderna. De prisförändringar som uppstår i denna grupp kommer därmed att ha begränsad effekt på de totala läkemedelskostnaderna. Prishöjningar kommer dessutom att vara ett övergående problem genom att modellen efter år tio skärps, vilket medför att endast prissänkningar genomförs. Läkemedelskostnadernas fördelning tillsammans med erfarenheten att användningen tenderar att öka över tiden innebär att effekten av de prissänkningar som kommer att ske efter år tio motverkar effekten av prishöjningar för den mindre gruppen nyare läkemedel.

Utredningen har vidare föreslagit att för vissa läkemedel bör samarbetsavtal slutas mellan sjukvården och företagen, inkluderande avtal om rabatter. Detta föreslås ske på läkemedel som identifieras inom ramen för den nationella introduktionsprocessen för läkemedel och som förutses få stor effekt på sjukvårdens

kostnader. Därmed kommer högkostnadsprodukter företrädesvis inte att påverkas av prisförändringar p.g.a. IRP. Detta minskar den totala utmaningen som prishöjningar kan ge på produkter år sex till år tio.

Utredningen bedömer att den föreslagna modellen kommer att fungera oavsett specialdestinerat eller generellt statsbidrag.

## 10.6 Förslag till ny prismodell

Som framgår av föregående avsnitt har utredningen kommit fram till att det bör införas nya mekanismer och beslutsformer för att garantera att ett originalläkemedel utan generisk konkurrens har ett rimligt pris även en tid efter inträdet i förmånerna. Av skäl som närmare framgår i föregående avsnitt föreslår därför utredningen att originalläkemedel utan generisk konkurrens som har omfattats av förmånerna en viss tid, endast ska få fortsätta ingå i förmånerna om priset är högst det pris som gäller i andra jämförbara länder. Utredningen föreslår även en s.k. bagatellgräns för läkemedel med begränsad försäljning. I det följande presenteras de författningsändringar och andra förslag som är nödvändiga för att åstadkomma denna nya prismodell.

### 10.6.1 Prisjämförelser när läkemedlet har omfattats av förmånerna en viss tid

**Utredningens förslag:** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska på eget initiativ få besluta att ett läkemedel som avses i 7 a eller 7 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (dvs. läkemedel och parallellimporterade läkemedel som endast är utbytbara mot varandra) och som har ingått i förmånerna en viss tid, inte längre ska ingå i förmånerna om det fastställda inköpspriset är högre än det pris som gäller i andra jämförbara länder.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka länder som ska anses jämförbara, beräkningen av priset i de jämförbara länderna samt om när beslutet ska fattas. Det bör i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. anges att TLV ska fatta sådana beslut fem år från det att beslutet om att läkemedlet ska ingå i förmånerna har trätt

i kraft. Därefter ska TLV årligen pröva huruvida det fastställda priset är högst det pris som gäller i andra jämförbara länder.

Det ska inte anges att det är sökanden som ska ta fram underlag avseende prisjämförelser med andra länder. Det ska vara TLV som tar fram det materialet.

Begreppet generiska läkemedel ska inte användas i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Öppenvårdsapoteken ska få köpa in även s.k. icke-utbytbar generika och andra icke utbytbara läkemedel till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt.

## Skälen för utredningens förslag

### *Vilka läkemedel omfattas av förslaget?*

Utredningen har sett ett behov av att tydliggöra de begrepp som förekommer på detta område och se över vissa befintliga definitioner i författningarna. I direktiven till utredningen men även i detta betänkande och i andra sammanhang används begreppet ”originalläkemedel utan generisk konkurrens”. Det begreppet används dock inte i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I TLVFS 2009:4 anges att ”Den månad då generisk konkurrens uppstår” är den månad då det första generiska läkemedlet i en viss utbytesgrupp erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden uttalade regeringen att med ”läkemedel utan generisk konkurrens” avses att det inte finns några godkända generiska läkemedel. Det kan bero på att originalläkemedlet fortfarande omfattas av patent men det kan också vara så att generiska alternativ saknas. Avgränsningen ska inte ske utifrån en bedömning av patentstatus eftersom den kan vara föremål för tvist. Istället avgörs den vid en bedömning av om utbytbarhet föreligger. Däremot kan det vid sidan av ett originalläkemedel som inte har generisk konkurrens finnas godkända parallellimporterade läkemedel (prop. 2008/09:145 s. 253).

Begreppet ”generiska läkemedel” definieras i läkemedelslagen (1992:859) och definitionen bygger på EU-direktiv. Huruvida ett läkemedel är generiskt eller inte, har betydelse för Läkemedelsverket vid valet av handlägningsprocedur vid godkännandeförfarandet. Av beslutet om godkännande av ett läkemedel framgår



om det handlar om ett generiskt läkemedel. Det framgår dock inte av de varuregister (NPL) som Läkemedelsverket tillhandahåller och som används av vården, Apotekens Service AB m.fl. I TLV:s föreskrifter anges att med generiskt läkemedel avses detsamma som i läkemedelslagen men även andra utbytbara läkemedel, dock inte sådana parallellimporterade läkemedel som endast är utbytbara mot originalläkemedlet (TLVFS 2009:4). TLV har således ett behov av att veta huruvida ett läkemedel är generiskt. Myndigheten har dock svårigheter att bedöma det eftersom definitionen av generiskt läkemedel är utformad utifrån läkemedelslagens syften. TLV avser därför att se över föreskrifterna.

Det avgörande för att benämna de läkemedel som ska omfattas av utredningens modell är att anknyta till huruvida läkemedlet är utbytbart eller inte. Har ett läkemedel förskrivits och finns det utbytbara läkemedel blir generikamodellen tillämplig och utbyte ska ske till det tillgängliga läkemedel som har lägst försäljningspris. Finns det däremot inte utbytbara läkemedel omfattas läkemedlet av utredningens förslag om ny prismodell. Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som är utbytbara. Ofta är originalläkemedlet och det generiska läkemedlet (kopian) utbytbara mot varandra. Det kan dock finnas situationer då Läkemedelsverket har bedömt att sådana läkemedel inte är utbytbara. I TLV:s Handbok för företag vid ansökan om pris och subvention av läkemedel, omnämns dessa som "generiska läkemedel som inte är utbytbara". I detta betänkande används också begreppet "icke utbytbar generika". Så som utredningen beskriver i föregående avsnitt ska icke utbytbar generika behandlas på samma sätt som de andra läkemedlen där det inte föreligger utbytbarhet, dvs. de ska efter viss tid prissättas utifrån en prisjämförelse med andra länder. Som utredningen också redogör för i föregående avsnitt ska öppenvårdsapoteken ha rätt att förhandla om inköpspriser avseende s.k. icke utbytbar generika. Detta ska framgå av lagen. Eftersom det råder tolkningsproblem beträffande vad som avses med generiska läkemedel bör dock det begreppet undvikas i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

De läkemedel som ska omfattas av utredningens förslag är således läkemedel där det inte finns någon annan likvärdig produkt (kopia) att byta till. Vid sidan av ett originalläkemedel som inte har generisk konkurrens kan det även finnas godkända parallellimporterade läkemedel. Även dessa läkemedel omfattas av utredningens förslag om en ny prismodell. Det är således läkemedel och parallel-

limporterade läkemedel som endast är utbytbara mot varandra, som omfattas av den nya modellen. För att underlätta för läsaren kommer dock i det följande begreppet ”originalläkemedel utan generisk konkurrens” att användas för dessa läkemedel.

För övriga läkemedel kommer prissättningen att ske på samma sätt som tidigare. Utredningens förslag omfattar t.ex. inte receptfria läkemedel som ingår i förmånerna. En diskussion kring prissättning av utbytbara läkemedel förs i avsnitt 14.

### Nuvarande kriterier för pris- och subventionsbeslut

Enligt nuvarande lagstiftning kan ett läkemedel ingå i förmånerna om det uppfyller de krav som anges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., nämligen att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I HSL finns grundläggande och övergripande bestämmelser för all hälso- och sjukvård. Av 2 § framgår att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet (människovärdesprincipen). Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (behovs- och solidaritetsprincipen). En ytterligare princip som ska beaktas inom hälso- och sjukvården är kostnadseffektivitetsprincipen. Tillsammans utgör dessa principer en etisk plattform vid bedömningar och beslut om prioriteringar. Den etiska plattformen avser att ange ett allmänt förhållningssätt i prioriteringssituationer (prop. 1996/97:60 s. 19 och prop. 2001/02:63 s. 44).

Enligt nuvarande prissättningsmodell fastställer TLV det av bolaget ansökta inköpspriset om läkemedlet bedöms som kostnadseffektivt till det priset. TLV:s prövning av subvention och

prissättning sker i ett sammanhang (prop. 2001/02:63 s. 35). Det finns således inte i dag några särskilda bestämmelser om på vilka grunder inköpspriset ska fastställas. Däremot innehåller TLV:s föreskrifter regler om fastställande av försäljningspris. I 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas. Det kan nämnas att det finns särskilda bestämmelser om hur subventions- och prisbeslut avseende utbytbara läkemedel ska fattas, se kap. 13. Samma principer gäller för parallellimporterade läkemedel (TLV:s Handbok för företag vid ansökan om pris och subvention av läkemedel, s. 33).

### Ett nytt krav

Beslut om pris och subvention är ett gynnande förvaltningsbeslut för den som marknadsför läkemedlet (innehavaren av försäljningsgodkännandet). Ett sådant beslut får ändras under vissa förutsättningar, t.ex. om det finns ett uttryckligt författningsstöd för det. Bakgrunden till att denna princip upprätthålls är att den enskilde ska kunna förlita sig på att ett beslut ligger fast. Den enskilde kan t.ex. ha vidtagit åtgärder med anledning av beslutet och bör därför vara säker på att beslutet inte ändras.

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges att TLV får fastställa ett nytt inköpspris eller försäljningspris, bl.a. på initiativ av myndigheten. Det anges dock inte under vilka förutsättningar en sådan prisändring får ske. Det finns inte heller någon vägledning i förarbetena (jfr prop. 2001/02:63 s. 92 och prop. 2008/09:145 s. 279). Regeringen har tidigare beträffande denna bestämmelse uttalat att det är angeläget för aktörerna på marknaden att det är tydligt under vilka förutsättningar priset kan höjas eller sänkas och att systemet bör vara transparent (prop. 2008/09:145 s. 279). Regeringen föreslog därför ett bemyndigande om att utfärda föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris. Under riksdagsbehandlingen anförde dock utskottet att regeringens förslag hade gett upphov till oklarheter och utskottet ställde sig inte bakom regeringens förslag (Socialutskottets betänkande 2008/09:SoU21, s. 3). Ändringen kom inte att genomföras. Utredningen anser inte att det är lämpligt att använda denna bestämmelse som grund för den nya prismodellen.

Av 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att TLV har möjlighet att på eget initiativ besluta att ett läkemedel inte längre ska ingå i förmånerna. Med stöd av denna bestämmelse går TLV igenom de läkemedel som omfattades av förmånerna vid lagens ikraftträdande år 2002 och prövar dem mot kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (jfr prop. 2001/02:63 s. 91). Den omprövning som anges i 10 § avser en prövning av om läkemedlet uppfyller de krav som anges i 15 § för att kunna ingå förmånerna. Ett läkemedel som inte längre uppfyller kriterierna i 15 § får således uteslutas ur förmånerna. Det som utredningen nu föreslår är istället att ett läkemedel, för att även fortsättningsvis få omfattas av förmånerna, måste uppfylla ett nytt krav, nämligen att priset fastställs till högst det pris som gäller i andra jämförbara länder. Det behövs därför nya bestämmelser om detta förfarande.

Frågan är hur förfarandet bör utformas. Antingen kan modellen utformas genom att TLV:s beslut om att läkemedlet ska ingå i förmånerna tidsbegränsas till en viss tid. Företaget har då att inom denna tid ansöka och erhålla ett nytt beslut från TLV om huruvida läkemedlet ska ingå i förmånerna. Ett annat alternativ är att TLV:s beslut om att läkemedlet ska ingå i förmånerna gäller tills vidare men att TLV efter en viss tid får vidta en prisjämförelse med andra länder. Nackdelen med det första alternativet är risken för att TLV inte hinner fatta ett nytt beslut innan tidsgränsen löper ut. Eftersom beslutet är tidsbegränsat ska det upphöra och läkemedlet ska då uteslutas. Med det andra alternativet kommer det tidigare beslutet om att läkemedlet får ingå i förmånerna, fortsätta att gälla till dess att ett nytt beslut fattas.

Det är viktigt att åstadkomma ett system som inte är alltför administrativt komplicerat och tungrott samt minimera tillämpningsproblem. Utredningen anser att alternativ två är mest lämpligt. TLV:s förfarande kommer därmed att förete vissa likheter med förfarandet vid omprövningar enligt 10 §. Hanteringen kommer dock att bli betydligt enklare och inte lika resurskrävande varken för företagen eller TLV. TLV:s ursprungliga beslut om att läkemedlet ska ingå i förmånerna ska således gälla tills vidare men TLV ges möjlighet att ex officio efter en viss tid, jämföra det fastställda priset med priser i jämförbara länder. Till skillnad från vad som gäller vid andra pris- och subventionsbeslut är det inte företaget som ska ta fram det material som ska ligga till grund för prisjämförelsen. Det är TLV som kommer att begära in prisuppgifter från de jämförbara länderna och jämföra priserna. Företaget kommer givetvis

ges tillfälle att ta del av uppgifterna och lämna synpunkter m.m. i enlighet med bestämmelserna i förvaltningslagen (1986:223) om såväl partsinsyn som kommunikation. Där finns även bestämmelser om muntligt förfarande. Av 9 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer också att sökanden (dvs. företaget) och landstinget ska ges tillfälle till överläggningar innan TLV beslutar i frågor som avses i 7 §, dvs. beslut om huruvida läkemedlet ska ingå i förmånerna och pris. Det kan ifrågasättas vilket syfte bestämmelsen om överläggningar har eftersom redan förvaltningslagen ger den enskilde möjlighet att framföra synpunkter m.m. till myndigheten. Förarbetena ger inte någon närmare vägledning men utredningen kan notera att överläggningar förekom redan under den tid då Riksförsäkringsverket beslutade om pris. Utredningen kan därför inte utesluta att det finns ett visst behov av att ha kvar möjligheten till överläggningar och föreslår inte några förändringar i det avseendet.

Om TLV har kommit fram till att priset är högre än priserna i jämförbara länder kan företaget välja att ansöka om ett lägre pris. Så är också fallet vad gäller omprövningar enligt 10 § (se TLV:s Handbok omprövning av läkemedelssubventioner s. 12). Är det ansökta priset högst det pris som gäller i andra jämförbara länder ska TLV besluta om ett nytt pris och läkemedlet ska ingå i förmånerna. Om företaget inte väljer att ansöka om ett nytt pris som är högst det pris som gäller i andra jämförbara länder, har TLV möjlighet att utesluta läkemedlet från förmånerna. Det är viktigt att denna procedur blir smidig för såväl företaget som TLV. I andra ärenden med prissänkningar, t.ex. vid s.k. takpris-sänkningar, sänker TLV priset ex officio. Om företagen är missnöjda med det måste de begära utträde ur förmånerna, jfr 12 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Utredningen anser att det är lämpligt att TLV i samband med att företaget ges tillfälle att yttra sig över utfallet med prisjämförelser frågar om företaget vill lämna in en ansökan om prissänkning eller vill ansöka om utträde ur förmånerna. TLV:s prisjämförelse kommer att ske varje år och det är viktigt att TLV utvecklar enkla rutiner för detta. Formellt sett ska det första beslutet upphävas och TLV fatta ett nytt beslut, antingen att läkemedlet ingår i förmånerna men till ett nytt pris eller att läkemedlet utesluts ur förmånerna. Utredningen utgår från att dessa beslut tas i ett sammanhang, så att läkemedlet i praktiken kommer att fortsätta att ingå i förmånerna hela tiden. Av förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följer att det är Nämnden för läkemedelsförmåner som ska besluta om ett

läkemedel inte längre ska ingå i förmånerna medan generaldirektören beslutar om t.ex. prissänkningar. Det kan bli nödvändigt att ändra i den förordningen.

Utredningen har övervägt om det i lagen bör anges att beslutet gäller tills vidare, eller till dess ett nytt beslut fattas utifrån det nya kravet om en prisjämförelse. Utredningen noterar att det i dag inte finns någon sådan motsvarande skrivning rörande den möjlighet till omprövning som anges i 10 §. Utgångspunkten är att ett beslut gäller tills vidare om det inte särskilt anges i beslutet att det är tidsbegränsat eller om det finns stöd att ompröva beslutet. Eftersom utredningen föreslår en särskild bestämmelse om att ompröva beslutet efter en viss tid, bedömer utredningen inte att det är nödvändigt att ange att beslutet gäller tills vidare. Regleringen kommer att vara tillräcklig tydlig och förutsebar genom den föreslagna bestämmelsen. En sådan reglering måste betraktas som godtagbar ur ett rättssäkerhetsperspektiv.

I de fall företagen är missnöjda med TLV:s beslut om att utesluta läkemedlet på den grunden att priset är högre än priser i andra jämförbara länder, kan beslutet överklagas. Företaget kan därmed angripa den prisjämförelse som TLV har utfört och som ligger till grund för beslutet. En domstol har möjlighet att förordna att det överklagade beslutet tills vidare inte ska gälla och även i övrigt förordna rörande saken. Det framgår inte av lagen om läkemedelsförmåner m.m. vem som har rätt att överklaga TLV:s beslut om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna. Istället gäller bestämmelsen i förvaltningslagen om att ett beslut får överklagas av den som beslutet angår om det har gått honom emot och beslutet kan överklagas. Av förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att beslutet om förmåner har sådana rättsverkningar för en enskild näringsutövare att de bör kunna överklagas (prop. 2001/2002:63 s. 95). Ansökande företag har således rätt att överklaga TLV:s beslut. Av praxis följer att varken privatperson, enskild läkare eller patientorganisation har ansetts beröras på ett sådant sätt att de har givits rätt att överklaga beslutet.

Att TLV:s prisjämförelse visar att det redan fastställda priset är lägre än vad som gäller i jämförbara länder medför inte att TLV måste besluta om en höjning av priset. Under vilka förutsättningar ett pris kan höjas finns beskrivet i TLV:s allmänna råd (2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel.

De läkemedel som ska omfattas av prisjämförelsen är de läkemedel som under en viss tid totalt har omfattas av förmånerna, dvs.

även de läkemedel som först har omfattats av förmånerna, sedan tagits ut ur förmånerna, för att därefter återigen ingå i förmånerna. Utredningen kan nämligen inte se något godtagbart skäl till att plocka ut läkemedlet ur förmånen för att sedan ånyo ansöka om inträde. Detta innebär att flertalet av de läkemedel som ingick i förmånerna när de nya bestämmelserna träder i kraft, kommer att bli föremål för en prisjämförelse (se diskussionen om övergångsbestämmelser nedan).

De nya bestämmelserna kommer att gälla även för de läkemedel som förväntas ha en så liten försäljningsvolym att de med automatik ingår i förmånerna, dvs. enligt den s.k. bagatellgränsen som beskrivs nedan.

Det kan uppstå situationer då TLV under processen med prisjämförelser med andra länder även börjar ifrågasätta huruvida läkemedlet ska ingå i förmånerna därför att det inte längre är uppfyller kraven i 15 §. Den prövningen kommer formellt alltså att ske enligt 10 § men det finns inte något som hindrar att prövningarna sker samtidigt. Det finns inte heller något hinder mot att göra flera omprövningar (TLV:s Handbok omprövning av läkemedels-subventioner, s. 7).

Efter det att TLV för första gången har prövat huruvida priset är högst det pris som gäller i jämförbara länder ska TLV därefter årligen göra sådana prövningar. Det bör anges i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Det kan också bli nödvändigt att i förordningen ta in ytterligare bestämmelser om TLV:s hantering av dessa ärenden.

### Prövning efter viss tid

Det är inte lämpligt att i lag i detalj reglera hur TLV ska jämföra priset med priser i andra länder. Sådana bestämmelser bör istället finnas på en lägre normnivå än lag. Det föreslås därför ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om vilka länder som ska anses jämförbara samt om beräkningen av inköpspriset i de jämförbara länderna. Det behövs även ett bemyndigande rörande tidpunkten för prisjämförelsen, dvs. när TLV ska påbörja prisjämförelsen. Utredningen har i föregående avsnitt ingående beskrivit hur modellen bör utformas och när TLV får påbörja prisjämförelsen. Tidsfristen ska börja löpa från TLV:s beslut om att läkemedlet får ingå i förmånerna. En fråga är om tidsfristen ska börja löpa från att

beslutet har trätt i kraft eller från det att det har vunnit laga kraft. TLV:s beslut träder i kraft omedelbart, om inte annat förordnas (27 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Även om TLV:s beslut överklagas gäller således TLV:s beslut om domstolen inte förordnar annat. Tidsfristen bör därför räknas från det att beslutet har trätt i kraft.

Fastställande av det nya inköpspriset ska ske på samma sätt som i dag. Så länge det ansökta priset inte är högre än det pris som gäller i jämförbara länder ska priset fastställas. Ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas finns redan i 7 § andra stycket. Det finns således möjlighet att på en lägre normnivå än lag ange att inköpspriset för ett läkemedel som har ingått i förmånerna en viss tid (dvs. fem år) ska fastställas till högst det pris som gäller i andra jämförbara länder. Det finns även möjlighet att ange andra bestämmelser om hur priserna ska fastställas.

Som framgår nedan föreslår utredningen att ansökan om att ett läkemedel med begränsad försäljning ska ingå i förmånerna, kan prövas enligt en s.k. bagatellgräns. För det fall försäljningen överstiger bagatellgränsen kan läkemedlet inte fortsätta ingå i förmånerna på den grunden. Företaget har då att ansöka om inträde i förmånerna enligt 15 §. Företaget bör ha i åtanke att ett läkemedel som har ingått i förmånerna en viss tid kommer att prövas utifrån en prisjämförelse med andra länder. Det kan därför vara lämpligt att redan vid ansökan enligt 15 § ansöka om ett pris som inte är högre än priser i jämförbara länder, för att på så sätt inte behöva lämna in ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag.

#### 10.6.2 Förenklat förfarande för läkemedel med en försäljning av mindre omfattning

**Utredningens förslag:** Ett läkemedel som avses i 7 a eller 7 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (dvs. läkemedel och parallellimporterade läkemedel som endast är utbytbara mot varandra) ska ingå i läkemedelsförmånerna om den förväntade försäljningen är av begränsad omfattning, det ansökta inköpspriset inte uppenbart överstiger priser i jämförbara länder, och det i övrigt saknas anledning att pröva läkemedlet enligt bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det ska i



lagen anges att om förutsättningarna för en sådan prövning är uppfyllda ska ansökan prövas enligt de bestämmelserna.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om när ett läkemedel ska få ingå i förmånerna enligt denna grund. Det bör i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. anges att med förväntad försäljning av begränsad omfattning avses att den beräknade försäljningen underskrider tio miljoner kronor under en tolv månadersperiod.

Sökanden ska visa att villkoren är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

Det bör av förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgå att ansökan om inträde i förmånerna utifrån den s.k. bagatellgränsen ska prövas inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till myndigheten.

**Skälen för utredningens förslag:** När TLV i dag beslutar huruvida ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna gör myndigheten bl.a. en bedömning av läkemedlets kostnadseffektivitet. Det är en omfattande bedömning som kräver stora resurser av myndigheten. Som framgår av avsnitt 10.4.7 anser utredningen inte att det nödvändigt att företa en sådan bedömning avseende läkemedel med en förväntad försäljning av begränsad omfattning. Dessa läkemedel ska istället ingå i förmånerna utan en fullständig prövning av kostnadseffektiviteten. Detta bör framgå av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Det kan dock finnas situationer då det, trots en liten försäljning, finns anledning att pröva huruvida läkemedlet uppfyller kravet på t.ex. kostnadseffektivitet. TLV bör då pröva ansökan enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det är också lämpligt att endast sådana läkemedel vars ansökta pris inte uppenbart är högre än priser i jämförbara länder, kan ingå i förmånerna på denna grund.

Det är företagen som ska visa att den förväntade försäljningsvolymen är av mindre omfattning och att det ansökta priset inte är uppenbart högre än priser i jämförbara länder, vilket kräver ett tillägg i lagen. Företagen bör t.ex. ge in underlag om prisjämförelser. Det kan också bli nödvändigt för företagen att ge in ett begränsat hälsoekonomiskt underlag för att TLV ska kunna avgöra om läkemedlet ska prövas utifrån bagatellgränsen eller bestämmelserna i 15 § om en fullständig hälsoekonomisk prövning. TLV har i sin

Handbok för företag vid ansökan om pris och subvention av läkemedel, redogjort för vilket underlag som krävs vid ansökan enligt 15 §. Det kan bli nödvändigt att komplettera den boken med information om vilket underlag som ska bifogas en ansökan som prövas enligt den s.k. bagatellgränsen och vilka förfaranden i övrigt som kan bli nödvändiga. TLV bör utveckla riktlinjer så att företagen så långt det är möjligt kan förutse enligt vilket spår ansökan kommer att prövas. Tidsfristen inom vilken tid ansökan måste prövas bör starta från det att TLV bestämt enligt vilket spår ansökan ska prövas och att en fullständig ansökan kan anses ha kommit in till myndigheten, jfr 9 förordningen om läkemedelsförmåner m.m. I detta sammanhang är det dock viktigt att följa transparenssdirektivets artiklar om tidsfrister inom vilken ansökan måste prövas och möjligheten att stoppa tiden om företaget behöver komma in med kompletterande underlag.

Om förutsättningarna för en prövning enligt den s.k. bagatellgränsen är uppfyllda ska ansökan prövas enligt de bestämmelserna. Företaget kan således inte välja på vilken grund ett läkemedel ska få ingå i förmånerna. Detta bör tydliggöras i lagen. För det fall ett läkemedel ingår i förmånerna utifrån bagatellgränsen men försäljningen ökar till över gränsen, dvs. 10 miljoner kronor, ska läkemedlet inte fortsätta ingå i förmånerna på den grunden. Läkemedlet ska istället bli föremål för prövning enligt 15 § och läkemedlet ska bedömas utifrån bl.a. ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag. Det förutsätter en ansökan från företaget.

Bestämmelsen i 9 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. om att sökanden och landstinget ska ges tillfälle till överläggningar innan TLV beslutar i frågor som avses i 7 §, dvs. beslut om huruvida läkemedlet ska ingå i förmånerna och pris, gäller givetvis även enligt denna grund.

Det är inte lämpligt att i lag ta in detaljer om den s.k. bagatellgränsen. Istället bör det ankomma på regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att precisera utformningen av regeln. Som redogörs för i avsnitt 10.4.7 bör det i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. bl.a. anges att med förväntad försäljning av begränsad omfattning avses att den beräknade försäljningen underskrider tio miljoner kronor under en tolv månadersperiod.

Den ovan beskrivna modellen om att läkemedlet efter att ha ingått i förmånerna en viss tid endast får fortsätta vara subventionerat om priset är högst det pris som gäller i andra jämförbara länder, gäller även för de läkemedel som beskrivs i detta avsnitt.

TLV ska således efter en viss tid jämföra priset på ett läkemedel som ingår i förmånerna enligt den s.k. bagatellgränsen med priser i andra länder. Är priset högre kan företagen inkomma med en ansökan om prissänkning.

I 9 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. anges att TLV ska meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om att en vara ska ingå i förmånerna kom in till myndigheten. Bestämmelsen är ett genomförande av transparensdirektivets artiklar. Även beslut om att ingå i förmånerna enligt den s.k. bagatellgränsen ska fattas inom denna tid, vilket bör framgå av förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

### 10.6.3 Övergångsbestämmelser

**Utredningens förslag:** Beslut om förmåner som har meddelats enligt äldre bestämmelser ska gälla även efter ikraftträdandet, dock längst till och med att den tidsfrist som ska löpa innan TLV får pröva huruvida priset är högst det pris som gäller i andra jämförbara länder, har löpt ut. Vid beräkning av denna tidsfrist ska även ingå tid före ikraftträdandet.

**Skälen för utredningens förslag:** De nya bestämmelserna blir tillämpliga i fråga om de ansökningar om att ingå i förmånerna som sker efter ikraftträdandet. Detta följer av allmänna rättsgrundsatser och behöver inte regleras särskilt. Utredningen föreslår inte några ändringar avseende ansökningar om inträde i förmånerna, dvs. läkemedlet ska i likhet med vad som gällt tidigare prövas utifrån bestämmelserna i 15 §. Utredningens förslag innebär dock att TLV ges möjlighet att pröva en ansökan om inträde i förmånerna utifrån den s.k. bagatellgränsen. Bestämmelserna om bagatellgränsen kommer att tillämpas för ansökningar som ges in till TLV efter ikraftträdandet.

De läkemedel som redan omfattas av förmånerna vid tidpunkten för lagens ikraftträdande berörs enligt följande. Ett läkemedel som redan har omfattats av förmånerna under den tid som avses med ”viss tid”, dvs. (fem år), ska bli föremål för en prisjämförelse med jämförbara länder. Är priset högre och väljer företaget att inte ansöka om prissänkning ska TLV besluta att läkemedlet utesluts från förmånerna. De läkemedel som ännu inte har omfattats av

förmånerna under den ovan angivna tidsfristen, fortsätter att ingå i förmånerna enligt tidigare gällande beslut. När tiden har löpt ut ska TLV företa prisjämförelsen. Detta bör tydliggöras i en övergångsbestämmelse.

#### 10.6.4 EU-rättslig bedömning

**Utredningens bedömning:** Förslagen är förenliga med transparensdirektivet och EU-rätten i övrigt.

**Skälen för utredningens bedömning:** Området prissättning av läkemedel är i princip inte harmoniserat inom EU. Medlemsstaterna är därför fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), fortsättningsvis benämnt transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Direktivet reglerar inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen, t.ex. inom vilka tidsfrister beslut ska fattas och motivering av beslut. Transparensdirektivet är för närvarande föremål för översyn, se kap. 14.

Utredningens förslag innebär att det införs nya beslutsformer, nämligen prissättning av läkemedel utan generisk konkurrens som har ingått i förmånerna en viss tid samt beslut om huruvida läkemedel med mindre försäljning kan ingå i förmånerna utifrån en s.k. bagatellgräns. Dessa ärenden måste handläggas inom en tid som är förenlig med transparensdirektivets krav. Som framgår tidigare föreslås det att det av förordningen om läkemedelsförmåner m.m. ska framgå att beslut avseende en ansökan om att ingå i förmånerna enligt den s.k. bagatellgränsen ska meddelas inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till myndigheten. Detta är i enlighet med transparensdirektivets artiklar.

Utredningen har i avsnitt 10.4.4 beskrivit när TLV ska påbörja prisjämförelserna. Därefter kommer TLV att fatta ett beslut, antingen att läkemedlet ska fortsätta ingå i förmånerna men till ett nytt pris eller att läkemedlet inte längre ska ingå i förmånerna. Det finns inte några bestämmelser i transparensdirektivet eller förordningen om läkemedelsförmåner m.m. om inom vilken tid omprövningsbeslut ska fattas. Medan omprövningen pågår gäller det tidigare beslutet. Det kan ändå bli nödvändigt att i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. reglera tider för denna handläggning.

Även i övrigt bedömer utredningen att förslagen är förenliga med EU-rätten.

### 10.6.5 Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen

**Utredningens bedömning:** För vissa produkter och under vissa förutsättningar bör förhandlingar ske genom att samarbetsavtal sluts mellan sjukvård och läkemedelsföretag om uppföljning, utvärdering och betalningsvillkor.

Samarbetsavtalen bör omfatta de läkemedel som i andra länder hanteras som slutenvårdsläkemedel och där behandlingskosten per patient eller produktkostnaden per förpackning är hög samt där det finns flera terapeutiska alternativ eller för nya innovativa läkemedel som identifierats inom ramen för den nationella introduktionsprocess som är under utformning inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin.

En förutsättning är att sådana avtal utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med TLV rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt.

Förutsättningarna för samarbetsavtalen bör överenskommas mellan staten och landstingen, inklusive hur tillämpningen ska följas upp. Regelverket på området kan behöva ses över när de juridiska prövningarna är avslutade.

**Skälen för utredningens bedömning:** Som redovisas i föregående avsnitt anser utredningen att sjukvården bör ingå s.k. samarbetsavtal med läkemedelsföretagen om vissa produkter och under vissa

förutsättningar. Några samarbetsavtal är föremål för domstolsprövning och tillsynsärende hos TLV. Utredningen kan inte föregripa dessa processer. Rättsläget får dock betraktas som något oklart och det kan bli nödvändigt att, när de juridiska prövningarna är avslutade, se över regelverket.

I avsnitt 10.4.6. redogörs för hur kommittéer, arbetsgrupper och myndigheter vid ett flertal tillfällen tidigare har diskuterat frågan om samarbetsavtal utan att ange huruvida ett sådant system kräver regeländringar. I SOU 1997:165 uppgavs snarare att det skulle vara ett icke författningsreglerat förfarande. Det finns inte heller några uttryckliga bestämmelser i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som rör detta och regeringen har inte uttalat sig i frågan. De bestämmelser i lagen som rör prissättning avser de priser som öppenvårdsapoteken ska använda. Öppenvårdsapoteken och leverantören har i vissa angivna situationer möjlighet att komma överens om ett lägre inköpspris och apoteken får sälja vissa läkemedel billigare än de av TLV fastställda.

Landstingen är kostnadsansvariga för läkemedelsförmånerna. Det innebär att landstingen ska ersätta öppenvårdsapoteken med ett belopp som motsvarar försäljningspriset eller den kostnadsreducering som den enskilde har fått till följd av bestämmelserna om läkemedelsförmånerna. Ersättningen sker i efterhand, se 16 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Ett samarbetsavtal som innebär en återbäring till landstingen (även begrepp som rabatt och återbetalning används i detta betänkande) påverkar inte de priser som apoteken ska använda och den ersättning som apoteken ska få av landstingen.

Det finns inte heller några andra bestämmelser som uttryckligen reglerar denna situation, utan de allmänna bestämmelserna i bl.a. kommunallagen (1991:900), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) och konkurrenslagen (2008:579) kan bli tillämpliga. Utredningen vill här kort beröra några av de lagarna.

Kommunallagen (KL) innehåller bestämmelser om landstingens verksamhet. I 2 kap. KL finns bestämmelser om landstingens rätt att befatta sig med olika slags angelägenheter. Av lagen följer att landstingen själva får ha hand om sådana angelägenheter som är av allmänt intresse och som har anknytning till landstingen eller deras medlemmar och som inte ska handhas av annan, exempelvis stat. Detta s.k. kommunala självstyre ger landstingen en rätt att själva bestämma på vilket sätt de ska sköta sina arbetsuppgifter och hur de ska fördela sina resurser. Vidare ska landstingen behandla sina

medlemmar lika, om det inte finns sakliga skäl för något annat. Bestämmelserna i andra lagar kan utvidga den kommunala kompetensen och befogenheten och ge möjlighet att frångå de grundläggande principerna i kommunallagen. Sedan den 1 januari 2011 finns det i 14 kap. 2 § regeringsformen (RF) ett förtydligande av principen om att kommunalt självstyre gäller för all kommunal verksamhet. I 14 kap. 3 § RF har en bestämmelse införts om att en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den, dvs. en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen (prop. 2009/10:80 s 212 f). En reglering av på vilket sätt landstingen ska få ingå avtalen skulle således behöva ske utifrån regeringsformens och kommunallagens bestämmelser. En reglering av civilrättsliga frågor kräver också särskilda överväganden. Även om flera landsting tillsammans ingår samarbetsavtal med industrin kommer det att bli fråga om ett stort antal avtal och med olika avtalsparter. Utredningen utgår från att det kommer att finnas en stor variation av avtalsvillkor. Vissa avtal kommer att fokusera på uppföljning i form av data medan andra avtal kan handla om t.ex. tidig användning av läkemedel inom en mindre patientgrupp.

Konkurrenslagen har till ändamål att undanröja och motverka hinder för en effektiv konkurrens i fråga om produktion av och handel med varor, tjänster och andra nyttigheter. Avtal mellan företag som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrider konkurrensen på marknaden på ett märkbart sätt är förbjudna, om inte annat följer av lagen. Missbruk från ett eller flera företags sida av en dominerande ställning på marknaden är förbjudet. Landstingen bör därför organisera sig på lämpligt sätt och agera inom de ramar som konkurrensreglerna tillåter. Landstingen bör självfallet även följa bestämmelserna i OSL om i vilka fall handlingar kan omfattas av sekretess.

Som beskrivits i tidigare avsnitt finns farhågor kring huruvida regionala samarbetsavtal skulle riskera negativa effekter på målsättningarna om jämlik vård, att landstingen inte skulle beakta ett tillräckligt brett samhällsperspektiv m.m. Det är därför av stor vikt att dessa avtal utformas utifrån tydliga och överenskomna principer mellan staten och landstingen. Utredningen menar att regionala samarbetsavtal bör begränsas till sådana läkemedel som i andra länder hanteras som slutenvårdsläkemedel och där behandlingskosten per patient eller produktkostnaden per förpackning är hög samt där det finns flera terapeutiska alternativ eller för nya

innovativa läkemedel som identifierats inom ramen för den nationella introduktionsprocess som är under utformning inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. En förutsättning är att avtalen utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med TLV rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt.

Med dessa utgångspunkter som grund för utformning av avtalen bedömer utredningen att de befarade negativa effekter som kan uppstå minimeras. Det är dock angeläget att staten och landstingen/SKL tydliggör och överenskommer dessa spelregler, inklusive hur tillämpningen ska följas upp.

### 10.6.6 Medel för att stimulera innovation

**Utredningens bedömning:** En del av de besparingar som uppstår genom sänkta priser bör användas för att stimulera innovation och utvecklade samarbeten mellan sjukvård och läkemedelsindustri, förbättrad uppföljning och utvärdering, förbättrad läkemedelsanvändning m.m.

**Skälen för utredningens bedömning:** Som beskrivs i tidigare avsnitt är betalningsviljan för nya innovativa läkemedel i den föreslagna prismodellen hög. Investeringar i FoU och innovationer premieras i den utvecklade modellen. Den prisdynamik som förs in i modellen efter fem år i förmånerna är av justerande karaktär och baserad på länder med liknande målsättningar för hälso- och sjukvården som Sverige.

Priset är dock inte avgörande för vilken effekt en prismodell har ur ett FoU- och innovationsperspektiv. Att nå ut tidigt i vården med nya och innovativa produkter så att volymen ökar relativt snabbt ökar också den direkta avkastningen på en ny upptäckt. Det fortsatta arbetet inom den nationella läkemedelsstrategin med att skapa en sammanhållen nationell introduktionsprocess för läkemedel är synnerligen viktigt och bör prioriteras. Mot bakgrund av den besparingspotential utredningen redovisat ovan torde det inte vara några problem att finansiera utvecklingen av en sådan process.

Utredningen anser att en del av de besparingar som uppnås genom den föreslagna modellen bör användas för innovation och



stärkta samarbeten mellan sjukvård och läkemedelsföretag. Övergången till internationell referensprissättning efter fem år ger en finansieringsmöjlighet till detta. En annan källa är de rabatter som återbetalas till sjukvården som följd av samarbetsavtal om dyra sjukhusnära produkter. En del av den återbetalning som sker från läkemedelsföretagen till landstingen föreslås avsättas till en gemensam fond med stimulansmedel. Det är utredningens bedömning att genom att tillföra medel från dessa två källor, dvs. såväl staten som sjukvårdshuvudmännen bidrar, nås ett viktigt signalvärde att besparingar inom ramen för prismodellen ska användas för att utveckla ett gott innovationsklimat i gränslandet mellan hälso- och sjukvården och de forskande läkemedelsföretagen.

Stimulansmedlen kan användas för att förstärka incitament att på klinisknivå delta i kliniska prövningar, driva och delta i projekt för att utveckla metoder för uppföljningar och utvärderingar, förbättrad läkemedelsanvändning eller vidareutveckling av kvalitetsregister. Medel kan t.ex. avse delfinansiering av tjänster eller andra av projektet förorsakade kostnader som uppkommer av deltagande i sådana projekt.

Stimulansmedel skulle också kunna fokuseras mot tidig användning av nya behandlingar och kopplas till den nationella introduktionsprocess för läkemedel som är under utformning inom den nationella läkemedelsstrategin.

För att skapa ekonomiska incitament för ökad tidig användning kan läkemedel som identifieras i horizon scanning-processen inkluderas i ett t.ex. femårigt prestationsbaserat system. TLV avgör vilka kostnadseffektiva läkemedel och indikationer som ska omfattas. En del av statsbidraget hålls inne, dvs. tillfaller i praktiken stimulansmedlen. Utbetalning till landstingen baseras på faktisk förbrukning enligt förutbestämda mål.

Huvudmannaskapet över stimulansmedel bör kopplas till finansieringen av läkemedelsförmånerna. Det innebär att så länge läkemedelsförmånerna finansieras genom specialdestinerat statsbidrag bör staten ha huvudmannaskapet. Om finansieringen övergår till generellt statsbidrag bör staten tillsammans med landstingen som sjukvårdshuvudmän gemensamt ha detta huvudmannaskap.

## 10.7 Biologiska läkemedel

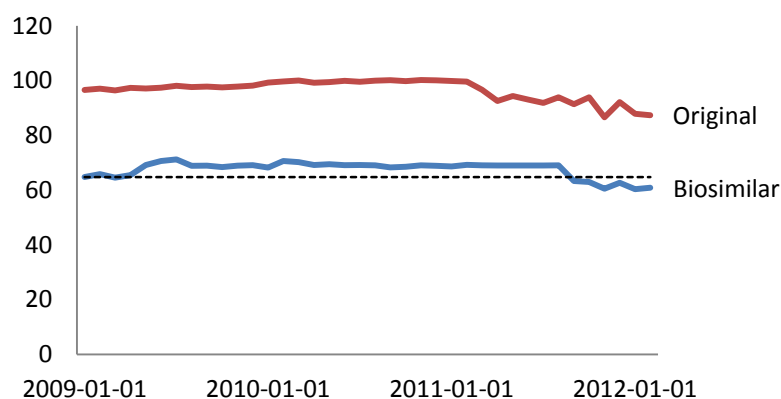
**Utredningens bedömning:** Det finns förutsättningar för att ta om hand biologiska läkemedel inom ramen för den föreslagna prismodellen. Det bedöms i nuläget inte finnas behov av särskild behandling av sådana läkemedel ur ett prissättningshänseende.

### Skälen för utredningens bedömning

Det framhålls specifikt i direktiven att utredaren ska analysera hur en ny prismodell kan antas fungera på en marknad med allt fler biologiska läkemedel, samt hur ökad konkurrens kan skapas i sortimentet biologiska läkemedel.

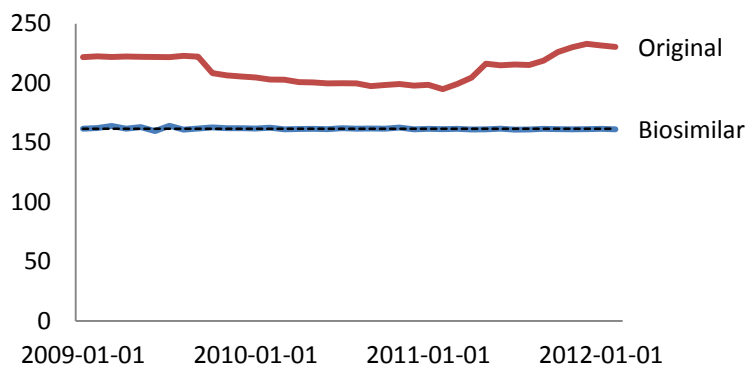
Priskonkurrensen är begränsad på marknaden för biologiska läkemedel. Biosimilarer är i dag i genomsnitt 35 procent billigare än originalen. Det finns i dag biosimilarer för tre originalläkemedel, Erytropoietin, Somatropin och Filgrastim. Prisutvecklingen mätt som kostnad per DDD för dessa mellan 2009 och 2012 visas i figurerna nedan.

Diagram 10.15 Erytropoietin (en biosimilar med väsentlig försäljning) (AUP, exkl. moms per DDD, 2009–2012)



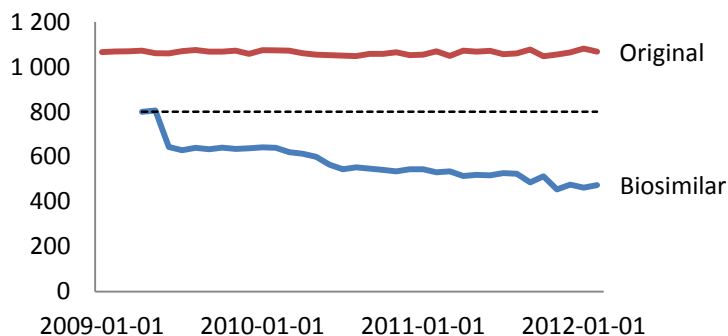
Källa: Apotekens Service, Concise.

**Diagram 10.16 Somatropin (en biosimilar med väsentlig försäljning)**  
(AUP, exkl. moms per DDD, 2009–2012)



Källa: Apotekens Service, Concise.

**Diagram 10.17 Filgrastim (tre biosimilarer med väsentlig försäljning)**  
(AUP, exkl. moms per DDD, 2009–2012)



Källa: Apotekens Service, Concise.

För de två första produkterna finns endast en similar med väsentlig försäljning med ett pris 30 procent lägre än originalet. För dessa två produkter har priset på similarerna endast förändrats marginellt sedan januari 2009. För Filgrastim finns tre similarer med väsentlig försäljning. Originalet har dock fortfarande 84 procent av marknaden. Konkurrensen mellan de tre similarerna har dock lett till att priserna på dessa gradvis pressats ned. Priset på similarerna har sedan de introducerades fallit med 41 procent. I januari 2012 var priset på similarerna 56 procent lägre än på originalet.

Det finns i dagsläget få biosimilarer på marknaden och endast ett original har konkurrens av flera similarer. I de två fall där det endast finns en similar som konkurrerar med originalet är similarpriset stabilt på en nivå 30 procent lägre än originalet. I det fall där det finns flera similarer har konkurrensen lett till gradvis lägre pris för similarerna, medan priset på originalet är oförändrat. Prisfallen är inte lika stora som för generika vilket delvis kan förklaras av att utvecklingskostnaderna för biosimilarer är hög jämfört med kostnaden för de flesta generiska preparat.

### **Hur tas biologiska läkemedel om hand av den föreslagna prismodellen?**

Den föreslagna prismodellen skiljer inte mellan olika typer av läkemedel, vilket innebär att den omfattar även biologiska läkemedel. Det innebär att fri prissättning gäller för originalet under de första fem åren, under förutsättning att läkemedlet anses vara kostnadseffektivt till det begärda priset. Efter fem år i förmånen tillämpas ett takpris som bestäms genom IRP. Priset fastställs till det lägsta av takpriset eller det av tillverkaren begärda priset. Takpriset medför att priserna på biologiska läkemedel kommer att vara i nivå, eller lägre än listpriset i referensländerna.

För läkemedel där referensprissättning inte skapar tillräcklig prispress, t.ex. om officiellt publicerade priser i referensländerna inte speglar det verkliga pris som råder, finns det behov av att komplettera med rabattdiskussioner mellan landstingen och företagen.

### **Prispress skapas genom att välja den billigare produkten när det är möjligt**

För biologiska läkemedel är inte upprepade utbyten aktuellt enligt nuvarande kunskapsläge. Då kvarstår att välja den billigare produkten då första behandling inleds, något som ibland benämns som utbyte vid nyinsättning.

Behandling med biologiska läkemedel inleds ofta inom slutenvården. Det är därför utredningens bedömning att effekten av att införa utbyte på apotek vid nyinsättning vore begränsad. Det är utredningens bedömning att det ligger inom ramen för sjukvårdshuvudmännens kostnadsansvar att bedriva verksamheten så att

sjukvården i den utsträckning medicinska bedömningar medger väljer det mest kostnadseffektiva läkemedlet. Det innebär att då det finns flera behandlingar med snarlik effekt väljs den billigare varianten i första hand och dyrare varianter sätts in på de patienter som inte svarar på behandling med de först prövade läkemedlen.

Det är utredningens bedömning att detta snarare är en ledningsfråga inom hälso- och sjukvården än en prismodellfråga.

## 10.8 Särsläkemedel

Utredningen ska enligt direktiven särskilt analysera prissättning av särsläkemedel och pröva behovet av en separat prissättningsmodell för sådana läkemedel.

De förutsättningar som gör särsläkemedel speciella är att de är avsedda för behandling av sällsynta och svåra tillstånd. En sällsynt sjukdom, eller ovanlig diagnos används ofta som ett samlingsnamn för sjukdomar med låg förekomst och hög svårighetsgrad. Det innefattar framför allt genetiska sjukdomar, ovanliga cancerformer, auto-immuna sjukdomar, kongenitala missbildningar, toxiska sjukdomar eller infektionssjukdomar. Tillstånden är ofta livshotande eller kroniskt försvagande.

Den låga förekomsten av drabbade innebar tidigare att företagens intresse för att utveckla läkemedel för sällsynta sjukdomar var svagt. En orsak var bristande lönsamhet till följd av att utvecklingskostnaderna måste tjänas in från ett litet patientunderlag. För att öka tillgängligheten av läkemedel för sällsynta tillstånd har därför särskilda incitamentsprogram för industrin utvecklats. Starkast incitament är sannolikt att ett läkemedel som klassas som särsläkemedel får marknadsexklusivitet under 10 år. Under denna tid får inte EU eller medlemsstaterna godkänna ett annat liknande läkemedel med samma terapeutiska behandlingsområde om inte detta läkemedel innebär kliniska fördelar för patienten.

Trots den särskilda behandling ett särsläkemedel får är behandlingens kostnaden för sådana läkemedel ofta hög. Dessutom är ofta det vetenskapliga underlaget svagt. Även i de fall det rör sig om behandling av mycket svåra tillstånd är tendensen att behandlingens kostnaden för uppnådd hälsovinst är mycket hög. Det bidrar till att TLV haft svårigheter att fatta beslut om särsläkemedel på samma grunder och efter samma principer som gäller för övriga läkemedel. Detta är en problematik som delas med andra länder. Frågan är om

det kan motiveras att ha andra prioriteringsgrunder för sär läkemedel än för övriga läkemedel.

Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet har för utredningens räkning analyserat frågeställningen om den relevanta prioriteringsgrunden för sär läkemedel. Studien *Prioritering och finansiering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar* återfinns i bilaga till denna utredning.

### 10.8.1 Kort om rapporten och dess slutsatser

Utredningen gav Prioriteringscentrum i uppdrag att genomföra fördjupande analyser avseende följande frågor:

1. Vilka prioriteringskriterier är relevanta vid beslut om sär läkemedel (eller delmängd av dessa) och vad är den etiska grunden för sådana kriterier?
2. Finns det någon möjlighet att inom ramen för dagens etiska plattform komma till slutsatsen att samhället är berett att betala mer per hälsovinst för sär läkemedel? Hur skulle detta i så fall motiveras?
3. Finns det skäl till att fatta beslut om sär läkemedel enligt en annan procedur än övriga originalläkemedel? I så fall vilka alternativa modeller förefaller kunna vara aktuella?
4. Finns det skäl att överväga att ha en separat finansieringsmodell för hela gruppen sär läkemedel eller en delmängd så kallade ”ultra orphans”? Hur skulle en sådan modell eller sådana modeller kunna utformas och hur stort finansieringsbehov leder respektive alternativ till?

Författarna analyserar den etiska plattformen och läkemedelsförmånslagen, som är TLV:s utgångspunkter för subventionsbeslut. En slutsats som dras är att dagens etiska plattform tillsammans med den modifiering av kostnadseffektivitetsprincipen, som finns i lagen om läkemedelsförmåner, ger möjlighet att komma till slutsatsen att samhället är berett att betala mer per hälsovinst för läkemedel riktade till mycket sällsynta och svåra sjukdomar/tillstånd.

Det anses inte vara sällsyntheten i sig som är grund för särbehandling utan att tillstånden är svåra. I vissa situationer kan dock det faktum att sällsynthet kan leda till höga kostnader per hälso-

vinst påverka hur behovs-solidaritetsprincipen tolkas. Vidare anses att den etiska plattformen inte ger utrymme att i en prioritering väga in mer långsiktiga samhällliga eller kunskapsmässiga effekter av investeringar i FoU i relation till beslut om fördelning av resurser till särskilda läkemedel. Värdet av att veta att man lever i ett barmhärtigt samhälle anses vara en faktor som borde vägas in i kostnadseffektivitetskalkyler. Storleken på värdet är oklar, men författarna anser att i den mån det förstärker de överväganden som följer av den etiska plattformen är det principiellt relevant att ta med sådana hänsyn.

Gällande handläggningen anses att det inte bör göras åtskillnad mellan säräkemedel och andra läkemedel som används för sällsynta och svåra sjukdomar och flertalet läkemedel bör således utvärderas och beslutas av TLV på sedvanligt sätt. Läkemedel som riktas mot mycket sällsynta och allvarliga tillstånd bör enligt författarna handläggas i särskild ordning oavsett status som säräkemedel eller ej. En diskussion förs om kriterier för hur gruppen mycket sällsynta ska avgränsas.

Författarna menar att för att säkerställa jämlik tillgång och god vård är en modell med nationellt beslutsfattande att föredra. Tre alternativa principer gällande beslut och finansiering diskuteras: staten som huvudman, samarbete mellan stat och landsting, samt samarbete mellan landstingen.

### 10.8.2 Utredningens bedömning

Den prismodell som föreslagits och beskrivits tidigare i detta betänkande innebär ökade förutsättningar för sjukvårdshuvudmännen att hantera olika typer av läkemedel. Det snabbspår, eller bagatellgräns, som föreslås innebär ett förenklat förfarande för produkter som under överskådlig tid har en beräknad årlig försäljning understigande tio miljoner kronor. Denna gräns kan innebära att vissa läkemedel, såväl säräkemedel som andra läkemedel för behandling av sällsynta och svåra tillstånd kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Ett ökat inslag av samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen om introduktion, uppföljning, utvärdering och betalningsvillkor av öppenvårdsläkemedel kommer i vissa fall att öka förutsättningarna att uppnå kostnadseffektivitet för behandlade patienter även för mycket dyra läkemedel än vad som annars varit fallet.

Utredningen bedömer dock att den grundläggande problematiken och svårigheten att hantera läkemedel för behandling av ovanliga och mycket svåra tillstånd på samma grunder som övriga läkemedel kvarstår och att det därför finns skäl att överväga särskild behandling av sådana läkemedel i prissättningshänseende.

Utredningen bedömer att de slutsatser som dras i den nämnda rapporten utgör en god grund för fördjupat arbete och diskussion om prioritering och finansiering av särskilda läkemedel.

Utredningen avser att i kommande betänkande återkomma med förslag till hur denna läkemedelsgrupp bör hanteras.



# 11 Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande leverans- och tillhandahållandeskyldighet

## 11.1 Utredningens uppdrag

Av direktiven följer att utredningen ska kartlägga och analysera om och i så fall vilka problem det finns vad gäller leveranser och tillhandahållande av sådana läkemedel och varor som omfattas av nu gällande leverans- och tillhandahållandeskyldigheter, och i detta sammanhang undersöka hela distributionskedjan. Utredningen ska vid behov lämna de författningsförslag och andra förslag som krävs för att patienter ska få förordnade läkemedel och varor inom rimlig tid. Vidare anges i direktiven att utredningen ska beakta:

- Marknadsaktörernas behov av långsiktiga, stabila och tydliga affärsvillkor.
- Möjligheten för såväl stora som små företag att etablera sig och överleva på den omreglerade apoteksmarknaden.
- Det uppdrag som givits i avsnitt 4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet (avseende läkemedel för djur) i tidigare utredningsdirektiv (dir. 2011:55).

Enligt tilläggsdirektiven 2011:112 ingick det inte i utredarens uppdrag att se över prissättningen av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbyte av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I senare tilläggsdirektiv, dir. 2012:66, anges dock att uppdraget utvidgas så att det står utredningen fritt att även lämna förslag som rör prissättningen av generiska läkemedel eller

som rör föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I avsnitt 4.1.4 i dir. 2011:55 anges att utredningen ska kartlägga i vilken utsträckning öppenvårdsapoteken har läkemedel för djur i lager samt analysera huruvida förändringar bör göras beträffande reglering av öppenvårdsapotekens lagerhållning eller tillhandahållandeskyldighet avseende läkemedel för djur. Vid behov ska utredningen föreslå sådana förändringar. Motsvarande överväganden och eventuella förslag ska lämnas beträffande partihandlarnas leveransskyldighet gentemot öppenvårdsapoteken.

## 11.2 Tillgänglighet till läkemedel

Det finns flera aspekter på vad tillgänglighet till läkemedel innebär. Regeringen diskuterade kring begreppet i prop. 2008/2009:145 Omreglering av apoteksmarknaden. Regeringen anförde då att en aspekt av tillgänglighet är om tillgången till olika typer av läkemedel är tillfredsställande och om de finns i tillräckligt stor omfattning. Regeringen nämnde följande exempel på frågor som rörde tillgänglighet: ”Har apoteken alla godkända läkemedel i sitt sortiment, finns extempore- och licensläkemedel att tillgå och finns det tillräckligt många förpackningar för att tillgodose efterfrågad dos?” Vidare anförde regeringen att ett annat perspektiv på tillgänglighet är om läkemedlen går att få tag på inom rimlig tid och inom skäligt avstånd. Regeringen uttalade att apotekens öppet- och väntetider samt deras lagerhållning får betydelse för de frågorna. Regeringen nämnde att även distributionen av läkemedel till apoteken var intressant i det sammanhanget (s. 182).

I följande avsnitt diskuteras den aspekt på tillgänglighet som handlar om öppenvårdsapotekens möjligheter att inom rimlig tid tillhandahålla förordnade läkemedel och varor när de efterfrågas av kunden. Inledningsvis redogör utredningen för tillgängligheten före omregleringen av apoteksmarknaden. Därefter följer en beskrivning av hur distributionen av läkemedel går till i dag och i nästa kapitel redovisas utredningens överväganden och förslag.

Frågor som specifikt rör läkemedel för djur och smittskydds-läkemedel behandlas inte i detta delbetänkande.

### 11.3 Tillgängligheten före omregleringen av apoteksmarknaden

Före omregleringen hade Apoteket AB ensamrätt att sälja läkemedel till konsument. Vidare var det endast Tamro och Oriola AB (tidigare Kronans Droghandel) som levererade läkemedel till apoteken genom den s.k. enkanalsdistributionen. Det systemet innebar att ett visst läkemedel således till Apoteket AB av endast en av dessa två partihandlare. De affärsmässiga relationerna mellan leverantörerna (dvs. läkemedelsföretagen) och Tamro respektive Oriola AB reglerades i exklusiva distributionsavtal. Genom avtalen förband sig ett antal läkemedelsföretag att på den svenska marknaden distribuera olika läkemedel endast genom antingen Tamro eller Oriola (prop. 2008/2009:145 s. 78).

Nedan beskrivs vad som gällde beträffande tillhandahållandet av läkemedel under den tid Apoteket AB hade ensamrätt att sälja läkemedel. För en utförlig beskrivning av förhållandena före omregleringen, se prop. 2008/2009:145 s. 77 f.

#### 11.3.1 Allmänt om tillhandahållande

Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsförsörjningen reglerades under monopoltiden i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB (tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet). I avtalet preciserades i viss mån hur tillgängligheten till läkemedel skulle tillgodoses. Enligt verksamhetsavtalet, avsnitt 2 punkt A, skulle Apoteket AB ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Apoteket AB hade, enligt avsnitt 2 punkt B, ett åtagande inom ramen för handelsmarginalen som omfattade tillhandahållande av läkemedel och andra varor som enligt 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingick i läkemedelsförmånerna. Alla produkter som ingick i läkemedelsförmånerna skulle levereras över hela landet. Även övriga läkemedel som inte omfattades av läkemedelsförmånerna, men som ingick i ensamrätten och förbrukningsartiklar som avsågs i 19 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., prisnedsatta livsmedel samt naturläkemedel skulle i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som gällde beträffande produkter som omfattades av läkemedelsförmånerna.

Bolaget skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävdes för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Vad som fanns i lager bestämdes dels av centrala riktlinjer för Apoteket AB, dels av lokal efterfrågan (prop. 2008/2009:145 s. 185).

### 11.3.2 Tillhandahållandet i praktiken

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden resonerade regeringen kring Apoteket AB:s tillhandahållande av läkemedel och konstaterade att det inte var reglerat i författning eller angivet i verksamhetsavtalet inom vilken tid Apoteket AB skulle tillhandahålla ett efterfrågat läkemedel. Apoteket AB hade dock haft som riktlinje att tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar från det att de efterfrågats (prop. 2008/09:145, s. 190). I praktiken kunde det dock ta längre tid om läkemedlet efterfrågades under eller strax före en helg eller om dagens beställning från partihandeln hade gjorts. Apoteket AB hade under 2007 som målsättning att drygt 96 procent av alla kunder skulle få alla sina receptförskrivna läkemedel vid första besöket. Utfallet uppnådde enligt bolagets servicenivåmätningar näst intill målet då 95,8 procent av konsumenterna fick sina läkemedel utan att behöva vänta ytterligare en eller flera dagar på att expedition kunnat ske. I merparten av fallen hade de lokala apoteken alltså lagerhållit de receptförskrivna läkemedlen. Skälen för att ett läkemedel inte hade lagerhållits i de övriga fallen var till cirka 60 procent att produkten inte förskrevs så ofta och därför inte ansågs motiverad att ha i lager. I 30 procent av fallen var läkemedlet slut på det lokala apoteket på grund av stor efterfrågan och i övriga 10 procent av fallen var läkemedlet inte tillgängligt hos tillverkare eller grossister och kunde därför inte levereras till de lokala apoteken. Generellt sett var enligt propositionen lagerhållningen störst i städerna eftersom apoteken där är större än apoteken i glesbygden. Större apotek ger möjlighet till större lager. I glesbygden var utfallet enligt servicenivåmätningarna dock endast ett par procent lägre än i städerna, främst eftersom det i glesbygden nästan uteslutande är lokalbefolkningen som handlar på apoteken. Detta ökar förutsägbarheten beträffande vilka läkemedel som kommer att efterfrågas, vilket underlättar lagerhållningen. En annan aspekt på tillhandahållande av läkemedel är väntetiden på det enskilda apoteket. Enligt Apoteket AB hade bl.a. ökade öppettider vid lokala apotek och optimerad bemanning vid stor kundtill-

strömning lett till att väntetiderna hade blivit kortare än tidigare. Under det första kvartalet 2008 expedierades 77 procent av kunderna inom 5 minuter medan motsvarande andel för 2007 var 70 procent och siffran för 2006 var 58 procent.

I ett underlag som Apoteket AB tagit fram till utredningen framgår att servicegraden mättes som graden av gjorda kundreservationer (Apoteket AB, 2012). Direktexpedieringsgraden mättes inte eftersom det inte var känt hur många kunder som lämnade apoteket med oförrättat ärende. Direktexpediering var dock det primära målet. Om varan inte fanns på lagret kunde kunden erbjudas byte till generiskt alternativ, annan förpackningsstorlek alternativt annan styrka, möjlighet att komma igen senare, hemleverans eller möjlighet att gå till annat apotek inom Apoteket AB. Vid restsituationer informerades kunden om rådande situation av personalen på apoteket samt om när medicinen beräknades komma hem. I sådana situationer har Apoteket AB haft ett nära samarbete med Läkemedelsverket och berörd leverantör.

### 11.3.3 Konsumentverkets uppföljning

Konsumentverket fick i maj 2008 regeringens uppdrag att följa och analysera utvecklingen med anledning av omregleringen på apoteksmarknaden. Inom ramen för uppdraget gjordes bl.a. två konsumentundersökningar innan reformen trädde i kraft. Undersökningarna berörde bl.a. tillgänglighetsfrågor.

Undersökningen 2008 hade till syfte att beskriva konsumenternas förhållanden och ställning på apoteksmarknaden i olika avseenden som påverkar marknadens funktionssätt. I undersökningen uppgav en andel på 71 procent att de inte behövt vänta alls på att apoteket skulle få in ett förskrivet läkemedel. Andelen som uppgav att de behövt vänta två till tre dagar på sitt läkemedel uppgick till 4 procent.

Under våren 2009 genomfördes en undersökning med det primära syftet att fördjupa kunskapen om vad konsumenter tycker är viktigt när de ska handla läkemedel. Den visade att tillgänglighetsaspekten är högt värderad bland konsumenterna. Värderingen uppgick i genomsnitt till åtta på en niogradig skala. En dryg tredjedel av konsumenterna ansåg att kategorin är bland de fem viktigaste vid köp av läkemedel. Särskilt viktigt ansågs detta bland personer med funktionsnedsättning (Konsumentverket, 2011).

Konsumentverkets undersökningar och de uppföljningar som gjorts efter omregleringen behandlas vidare i avsnitt 11.8.2.

## 11.4 Leverans och tillhandahållande i dag

I detta avsnitt beskrivs distributionskedjan från tillverkare till öppenvårdsapotek med tyngdpunkten på olika faktorer som har betydelse, direkt eller indirekt, för apotekens tillhandahållande av läkemedel till konsumenterna. Distributionen av dosdispenserade läkemedel kommer att behandlas närmare i ett senare delbetänkande. Det generiska utbytessystemet och vissa frågor rörande distributionen av läkemedel som omfattas av detta behandlas mer utförligt i kapitel 14.

### 11.4.1 Distribution av läkemedel och varor till apoteken

#### Läkemedel

Distribution av läkemedel från läkemedelstillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning till öppenvårdsapoteken kan gå via en partihandlare (dvs. den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel). Partihandlaren kan då köpa läkemedlen av läkemedelstillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning och sedan sälja dem till öppenvårdsapoteken. Vad partihandlaren ska betala till tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning bestäms efter affärshandlingar mellan tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning och partihandlaren. Vad sedan öppenvårdsapoteken ska betala till partihandlaren är bestämt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i och med att det är TLV som fastställer apotekens inköpspris (AIP). Ett öppenvårdsapoteck får dock köpa in originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel där det inte förekommer generisk konkurrens, till priser som understiger inköpspriset, se 7–7 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.. I dessa situationer bestäms således priset efter affärsförhandlingar mellan partihandlaren och öppenvårdsapoteken.

Det är dock vanligt att distributionen av läkemedel går direkt från läkemedelstillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning till apoteket ("direct to pharmacy"). Men även i dessa fall

anlitar läkemedelstillverkaren ofta en partihandlare som transportör/distributör. Partihandeln fungerar som logistikpartner på tillverkarens uppdrag. TLV fastställer det inköpspris (AIP) som öppenvårdsapoteken ska betala till läkemedelstillverkarna. Ett öppenvårdsapotek får dock, som nyss nämnts, köpa in läkemedel som inte är utbytbara mot generiska läkemedel och parallellimporterade läkemedel som är utbytbara, till priser som understiger inköpspriset.

Det är tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning som väljer på vilket sätt läkemedlen ska distribueras till apoteken.

### Varor som omfattas av läkemedelsförmånerna

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet avser även varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Dessa varor distribueras av olika partihandlare/leverantörer, varav flertalet inte har partihandelstillstånd för läkemedel. Det är leverantörerna som väljer hur de vill distribuera artiklarna. Valet är beroende av kostnaden för att lagerlägga hos partihandlare. Till exempel kan små stomileverantörer leverera med post, brev eller paket antingen till apotek eller direkt hem till kund. Kostnaden för frakten ingår i det av TLV fastställda priset och får inte tas ut av apoteket eller kunden. Det beställande apoteket faktureras. De flesta leverantörerna väljer dock att distribuera via partihandlare. Insulinpumpar distribueras alltid av leverantören själv, antingen till klinik, apotek eller patienten, detta för att kunna ha spårbarhet om något allvarligt fel skulle inträffa och man omedelbart behöver få tag på brukarna (uppgift från Apoteket AB).

En del apotek har även möjlighet att erbjuda hemleverans om kunden önskar det.

Beträffande insulinpumparna har TLV beslutat att de fr.o.m. den 1 december 2013 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV fick i april 2012 i uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Verksamheten ska bedrivas i form av försöksverksamhet och omfatta minst två medicintekniska produktgrupper, varav en ska utgöras av insulinpumpar (S2012/2788/FS).

För några år sedan nyttjade alla leverantörer av förbrukningsartiklar som prissatts av TLV den s.k. enkanalsdistributionen via Tamro och Oriola (Sveriges Apoteksförening, 2012a). Den hade

fördelar både gällande att effektivisera leveranstider till apotek och i att upprätthålla volymer i distributionsflödet. Under senare tid har landstingen i allt större utsträckning börjat upphandla sortimenten och försörjer sina patienter genom direktdistribution. Ändrade förutsättningar på apoteksmarknaden och landstingens ökade upphandlingar av diabetes- och stomihjälpmiddel har medfört att varken enkanalsdistributionen eller apotek är självklara utgångspunkter för leverantörerna. Flera landsting har redan helt tagit över inköp och försörjning för diabeteshjälpmiddel till landstingets patienter och erbjuder dessa hjälpmiddel via direktdistribution. Ett skäl för landstingen att upphandla produkterna och därmed kunna välja en annan distributionslösning är produkten beläggs med mervärdesskatt när den hämtas av patienten på apotek. Före apoteksomregleringen kunde landstingen dra av mervärdesskatten, men det är inte längre möjligt.

För de enskilda apoteken finns det fördelar med att kunna beställa alla varor från de etablerade partihandlare som vanligtvis försörjer apoteken med övriga varor, eftersom detta går med automatisk filöverföring. Manuell beställning via fax, telefon eller webb kräver mer arbete med beställning och fakturahantering. Vidare kan leveransen ta någon dag längre beroende på när beställningen går iväg.

Beträffande speciallivsmedel som omfattas av LVFS 1997:13 har det enligt Sveriges Apoteksförning skett en kraftig ökning av antalet leverantörer. Bland dessa finns mindre etablerade leverantörer som inte har någon uppsatt distributionslösning. Många livsmedelsbutiker har sortiment av speciallivsmedel och priserna för dessa kan vara betydligt lägre än på apoteken.

#### **11.4.2 Kort om läkemedelsförsörjningen vid allvarliga händelser och kriser**

I Sverige finns det statliga beredskapslager med bl.a. vissa läkemedel och viss hälso- och sjukvårdsmateriel. Beredskapslagren, som hålls av Socialstyrelsen, började byggas upp under kalla kriget som en beredskap inför eventuella krigshandlingar som kunde drabba civila i Sverige. Till följd av det förbättrade säkerhetspolitiska läget har stora delar av lagren avvecklats och istället blivit mer anpassade till de hälsohot som är aktuella i dag. De senaste årtiondena har staten agerat för att svara upp mot de behov av



läkemedel som kan uppstå vid större utbrott av smittsamma sjukdomar och spridning av hälsovådliga ämnen. Det gäller t.ex. antivirala läkemedel som behövs vid influensapandemier, och antidoter mot kemiska, radiologiska och nukleära händelser, m.m. I dagsläget finns även influensapandemivaccinet Pandemrix i beredskapslagren. Landstingen äger vaccinet men staten har genom Socialstyrelsen tagit kostnaderna för lagerhållningen genom att upplåta lageryta i de nationella beredskapslagren.

De läkemedel som lagerhålls för nationella behov är framför allt antivirala läkemedel, antibiotika och vissa vacciner och antidoter. Läkemedlen ligger, om möjligt, i så kallade omsättningslager i grossistledet, genom avtal med läkemedelsföretagen om ökad säkerhetslagring. Detta för att de ska kunna omsättas i det ordinarie läkemedelsflödet. När detta inte är möjligt långtidslagras läkemedlen. Läkemedel som omsättningslagras är bland annat olika typer av antibiotika. Omsättningslager leder till effektivare system och minskade kostnader. Upphandling av dessa säkerhetslager försvåras dock av att leverantörer inte alltid vill åta sig detta, trots ersättning, bland annat med hänvisning till svårigheten att förutsäga sin omsättning med hänsyn till generikautbytet.

Modellen fungerar emellertid inte för läkemedel som normalt omsätts i liten utsträckning. De antivirala läkemedlen långtidslagras eftersom den årliga försäljningen är mycket låg i förhållande till den lagrade volymen, som motsvarar att kunna behandla mer än 20 procent av befolkningen vid en pandemi. Läkemedlen lagras även efter att det godkända hållbarhetsdatumet passerat. Efter passerat godkänt hållbarhetsdatum testas de årligen för att fastställa att de har bibehållen kvalitet. Så länge tester visar att läkemedlen har oförändrad kvalitet lagerhålls de. Efter passerat hållbarhetsdatum krävs beslut av regeringen för att de ska få användas.

Enligt Läkemedelsverkets bedömning räcker det att läkemedel är godkända eller har en licens för att de ska kunna användas vid en krissituation, trots att den angivna hållbarhetstiden passerats, förutsatt att läkemedlen uppfyller ställda kvalitetskrav samt att de lagerhållits enligt god distributionssed. I detta läge krävs alltså inget tillstånd från Läkemedelsverket.

I de nationella läkemedelslagren finns också en mindre mängd av läkemedel och antidoter för användning vid kemiska, radiologiska och nukleära händelser.

Omregleringen av apoteksmarknaden innebar att det särskilda ansvar som Apoteket AB hade för läkemedelsförsörjningen inför

höjd beredskap upphörde. Vissa av de uppdrag som Apoteket AB hade har dessutom lagts ut på olika myndigheter. Socialstyrelsen har, på regeringens uppdrag, övertagit uppdraget om att säkerställa tillgången till vissa vacciner, ormserum och antidoter för akuta behov.

Utredningen om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser m.m. (S 2011:14) har i uppdrag att se över det regelverk som finns för beredskapslagring och hantering av läkemedel, pandemivaccin och hälso- och sjukvårdsmaterial att användas vid allvarliga hälsohot, t.ex. influensapandemier samt att granska dagens beredskapslagring (dir. 2011:121). I uppdraget ingår bl.a. att utreda om det finns behov av att lagra andra läkemedel än de som för närvarande finns i lager för de ökade behov som kan uppstå vid en pandemi eller andra hälsohot. Frågor rörande läkemedelsförsörjningen vid allvarliga händelser och kriser kommer därför inte att tas upp ytterligare i detta betänkande.

### 11.4.3 Aktörer i distributionskedjan

#### Partihandeln m.m.

Före omregleringen av apoteksmarknaden svarade Tamro AB och Kronans Droghandel AB (som numera hör till Oriola-KD Corporation) tillsammans för nästan hela läkemedelsdistributionen till apoteken. En liten del gick direkt från läkemedelsföretagen till apoteken. De affärsmässiga relationerna mellan läkemedelsföretagen och Tamro AB respektive Kronans Droghandel AB (numera Oriola AB) reglerades i exklusiva distributionsavtal. Genom dessa avtal förband sig ett antal läkemedelsföretag att distribuera läkemedel m.m. enbart genom något av dessa företag, den s.k. enkanalsdistributionen (prop. 2008/09:145 s. 158).

För närvarande (hösten 2012) sköter Tamro och Oriola AB fortfarande huvuddelen av all distribution av receptbelagda läkemedel till öppenvårdsapotek och träffas således av leveransskyldigheten. I likhet med vad som gällde före omregleringen sköter vissa läkemedelsföretag alltjämt själva leveransen till öppenvårdsapoteken. Tamro och Oriola AB:s dominerande ställning och det traditionella enkanalssystemet har dock gradvis börjat luckras upp. Apoteket AB och Apotek Hjärtat har båda tagit initiativ till att

själva sköta varuförsörjningen till sina apotek. Apotek Hjärtat utvecklar en distributionslösning tillsammans med logistikföretaget Green Cargo Logistics. Apotek Hjärtat har klargjort att företaget under 2013 kommer att ha en fullt ut implementerad egen distribution av samtliga receptbelagda och receptfria läkemedel samt handelsvaror. Apotek Hjärtat har dock haft svårigheter att upprätta avtal med ett antal leverantörer (uppgift från Apotek Hjärtat). Apoteket AB startade våren 2010 ett samarbete med logistikföretaget Schenker Logistics kring distributionen av receptfria läkemedel och handelsvaror till Apoteket AB:s apotek. Enligt Statskontorets rapport En omreglerad apoteksmarknad – delrapport (2012) bedriver Apoteket AB i maj 2012 egen distribution för parallellimporterade läkemedel, receptfria läkemedel och handelsvaror. Vårdapoteket, Apotekgruppen, Medstop och Doc Morris har gått samman för att göra gemensamma inköp av handelsvaror och receptfria läkemedel. De har skrivit avtal med Oriola AB om att partihandlaren ska köpa in varor och lagerhålla dessa för de fyra apoteksaktörerna. Cura har också planerat att köpa in handelsvaror och receptfria läkemedel till en egen grossist (uppgift från Sveriges Apoteksförning).

Vidare har nya logistikföretag intresserat sig för läkemedelsmarknaden och erhållit tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. Ett exempel är Aditro Logistics, ett av Sveriges större logistikföretag, som erhöll partihandelstillstånd för läkemedel i september 2011.

Sammantaget sker distribution av receptbelagda läkemedel på liknande sätt i dag som före omregleringen, men det finns tecken på att distributionsledet utvecklas mot fler distributörer och apoteksspecifika distributionslösningar.

### Vilka omfattas av leveransskyldigheten?

Med partihandel avses verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel, se 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Skyldigheten för partihandlarna att leverera till öppenvårdsapoteken infördes i lag i samband med omregleringen. Som beskrivs ovan kan det vara flera aktörer inblandade i leveransen till öppenvårdsapoteket. I vissa fall sköter det tillverkande läkemedelsföretaget självt leveransen till öppenvårdsapoteket. Detta är möjligt eftersom det i tillverkningstillståndet också finns ett tillstånd att

bedriva partihandel med de läkemedel som tillverkas. I den situationen är det givetvis läkemedelsföretaget som omfattas av leveransskyldigheten.

I de flesta fall är flera aktörer inblandade i leveransen till apoteket. Det kan vara en aktör som enbart sköter transporten av läkemedel och/eller lagerhåller läkemedlen. Frågan är vem som då omfattas av leveransskyldigheten. Regeringen diskuterade inte denna fråga i propositionen som föregick införandet av lagkravet.

Enligt Läkemedelsverkets tolkning är det äganderätten till läkemedlen som är avgörande för vem som omfattas av leveransskyldigheten. I de fall läkemedelsföretaget har sålt läkemedlen direkt till apoteken men låter en aktör t.ex. sköta transporten är det läkemedelsföretaget som har leveransskyldighet. Transportören är enbart kontrakterad av läkemedelsföretaget (dvs. partihandlaren) att utföra en viss syssla, dvs. transport. Det är alltså läkemedelsföretaget som kan förfoga över läkemedlet och därmed bör ha leveransskyldigheten. Likaså har en s.k. kontraktstillverkare av läkemedel ingen möjlighet att klara leveranskravet trots att denne har tillverkningstillstånd för tillverkning av läkemedel och därmed också en rätt att partihandla med läkemedlet som omfattas av tillståndet. En kontraktstillverkare agerar på uppdrag av någon annan och saknar också möjlighet att förfoga över läkemedlet.

I de fall läkemedelsföretaget har sålt läkemedlen till en partihandlare är det partihandlaren som har leveransskyldighet. I de fall partihandlaren har köpt läkemedlen men anlitar en annan transportör är det alltså partihandlaren som träffas av leveransskyldigheten. Återigen är det den som äger läkemedlet och således förfogar över det som bör ha leveransskyldighet.

### Öppenvårdsapoteken

I maj 2012 fanns det 1 241 godkända öppenvårdsapotek i Sverige, vilket innebar en ökning med 316 apotek eller drygt 34 procent sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009 (Statskontoret, 2012, s. 8–9). Det fanns 26 apoteksaktörer som fått tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva detaljhandel med läkemedel. Fyra av aktörerna är stora kedjor med mellan 157 och 368 apotek, fyra är medelstora kedjor med mellan 25 och 72 apotek och därutöver finns det 15 små apoteksaktörer som har 1–6 apotek. Det finns dessutom tre aktörer som inte har några fysiska apotek. Apotekens

genomsnittliga öppettider ökade från 45 timmar en normalvecka före omregleringen till 53,2 timmar år 2010. Vecka 46 i november 2011 var motsvarande siffra 52 timmar och 6 minuter (budgetpropositionen för 2012, utgiftsområde 9, s. 39). Se avsnitt 2.1.13 för en mer utförlig beskrivning av hur marknaden för öppenvårdsapotek utvecklats.

### Apoteksombuden

För distributionen av läkemedel i glesbygd spelar apoteksombuden en viktig roll. Apoteket AB har för närvarande cirka 750 apoteksombud som ansvarar för vissa uppgifter i syfte att säkra tillgängligheten till läkemedel i glesbygd. Ombuden har i huvudsak följande funktioner: De är ombud för försäljning av vissa receptfria läkemedel från lager, receptförmedlare samt paketförmedlare av receptförskrivna och receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombudet.

I propositionen 2008/09:145 (s. 209) uttalade regeringen att det var svårt att förutse behovet av apoteksombud på en ny apoteksmarknad och att Apoteket AB därför borde få behålla sina apoteksombud under en övergångsperiod på tre år. Villkoren för detta borde enligt regeringen regleras i Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten. Regeringen återkom till frågan i propositionen 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel, men konstaterade att det inte hade framkommit några nya omständigheter som gjorde att regeringen kunde ta ställning till hur apoteksombuden skulle hanteras efter treårsperioden. Regeringen ansåg att det var lämpligt att ta ställning till behovet av apoteksombud först när perioden löper mot sitt slut och mot bakgrund av de då vunna erfarenheterna. I propositionen uttalades bl.a. att servicen avseende tillgången till läkemedel i glesbygd, mot bakgrund av de möjligheter som ges genom distanshandel, borde ses i ett vidare perspektiv än tillgången till fullständiga apotek och apoteksombud. Härtill kom den del av reformen som avser handel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek. Man konstaterade dock samtidigt att systemet med apoteksombud fyller en viktig funktion i många gles- och landsbygder, inte minst för många äldre konsumenter.

I den nu gällande ägaranvisningen från staten till Apoteket AB, som antogs på årsstämman den 26 april 2012, anges att bolaget ska

behålla befintliga apoteksombud till och med den 30 juni 2015 i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksamt. Av ägaranvisningen framgår vidare följande: "Mellan Bolaget och apoteksombud ska upprättas en skriftlig överenskommelse för att säkerställa en säker förvaring och tillhandahållande av läkemedel samt att konsumentens integritetsskydd bibehålls vid hantering av läkemedel. Bolaget ansvarar för att varje apoteksombuds försäljningsställe inspekteras minst en gång per år. När ombud tillhandahåller receptbelagda läkemedel som färdigställt på apotek ska kontaktuppgifter till apotek bifogas konsumentens läkemedel. Bolaget ska samråda med den lokala sjukvården när Bolaget väljer det sortiment receptfria läkemedel som ska tillhandahållas apoteksombuden."

I en delrapport från Tillväxtanalys med anledning av uppdraget att följa och analysera den geografiska tillgängligheten till receptbelagda och receptfria läkemedel med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden (december 2011) redovisas hur antalet apoteksombud utvecklats. Sedan år 1999 har antalet ombud minskat med närmare 22 procent. Mellan 2009, då omregleringen genomfördes, och maj 2011 skedde en minskning med 85 ombud, eller 10 procent. Inget tyder enligt Tillväxtanalys på att ombud har avvecklats på Apoteket AB:s initiativ.

#### 11.4.4 Distanshandel

Distanshandel med läkemedel innebär att läkemedlen distribueras från öppenvårdsapoteket till en konsument eller dennes bud, utan att denne får tillgång till varan i öppenvårdsapotekets lokaler. Distanshandel kan ske på olika sätt, t.ex. genom att läkemedel skickas hem till kunden eller hämtas på postens utlämningsställen eller hos apoteksombud. En form av distanshandel är sådan som sker via Internet (e-handel).

Apoteket AB bedrev distanshandel med läkemedel redan före omregleringen av apoteksmarknaden. Försäljning via telefon och Internet utgjorde år 2008 två procent av bolagets totala försäljning till konsument (Statskontoret, 2012, s. 46).

I maj 2012 fanns det ett tiotal aktörer som i någon form bedrev distanshandel med receptbelagda läkemedel för människor av varierande omfattning och utformning. För flertalet skedde handeln som försöksverksamhet eller som en begränsad lokal verksamhet.

Några apotek erbjöd hemkörning av läkemedel inom närområdet mot en mindre avgift. Statskontoret nämner i sin delrapport att det även finns exempel på distanshandelsverksamhet i mindre skala som sker på uppdrag av kommun eller landsting.

Det är få apoteksföretag som säljer läkemedel via e-handel. I mars 2012 var det endast Familjeapoteket och Apoteket AB som sålde läkemedel till privatpersoner över Internet i större skala. Av Statskontorets uppföljning framgår att det krävs att konsumenten har en Internetuppkoppling och en e-legitimation. Hos en av aktörerna är verksamheten e-handelscertifierad och kan ske helt och hållet via Internet medan det hos den andra aktören även krävs telefonkontakt mellan farmaceuten och konsumenten. Mot en leveranskostnad erbjuder aktörerna hemleverans eller utlämning vid postserviceställe medan en av dem dessutom erbjuder utlämning på andra ställen (Statskontoret, 2012 s. 47).

Ytterligare några apotekskedjor erbjöd eller övervägde att börja med tjänsten att kunna förbeställa apoteksvaror via Internet. Inom Apoteksgruppen fanns vissa enskilda entreprenörer som valt att ta emot beställningar via mejl. Hos kedjorna fanns uppfattningen att webbaserad handel innebär en tung investering, bl.a. för att den farmaceutiska rådgivningen måste kunna säkerställas och att vissa läkemedel kräver särskild förvaring och transport, t.ex. att de ska kunna transporteras kyllda<sup>1</sup>.

#### 11.4.5 Partihandelns leveranstider

Partihandlarna tilldelar varje öppenvårdsapotek en s.k. stopptid som utgör den sista tidpunkten som apoteket kan beställa en vara av distributören/partihandlaren och få den levererad följande vardag. De flesta partihandlare har en stopptid per dag per apotek med begränsade möjligheter till extrabeställning. Om ett beställt läkemedel kan expedieras inom 24 timmar beror således på om kunden besöker apoteket före stopptiden och på hur lång leveranstiden är. Det är inte ovanligt att apotek har stopptid redan på förmiddagen för läkemedel som levereras följande dag. I en kartläggning som utredningen låtit genomföra (se avsnitt 11.8.2) uppgav en tredjedel av 56 tillfrågade apotek att de hade stopptid före kl. 12.

---

<sup>1</sup> www.dagensapotek.se 2012-03-08.

Vid stopptidpunkten samlar distributören/partihandlaren ihop beställningarna från ett visst apotek och packar varorna inför utkörning. Leveranser till apotek sker vanligen endast på vardagar. Före omregleringen skedde leverans också en gång per dag och ingen leverans på helgerna (prop. 2008/2009:145 s. 193). Dessa rutiner har inte förändrats i någon väsentlig grad. För läkemedel och varor inom vissa specialsegment kan detta leda till komplikationer. Till exempel kan partihandlarna inte packa kylvaror på fredagar då en säker kylkedja inte kan säkras. Sker beställningen på torsdag efter stopptid kan leverans ske först på tisdag. Därmed kan det dröja upp till fyra dagar från beställning till leverans.

Mot extra betalning kan leverans ofta ske utöver den normala beställningsrutinen.

Efter omregleringen av apoteksmarknaden har en distribunal stängts ner, vilket har lett till att apotek kring denna distribunal har fått tidigare stopptider.

Oriola AB meddelade i januari 2012 att man avsåg att börja att i större utsträckning transportera läkemedel på nätterna, vilket skulle innebära förbättringar av stopptiderna. En tumregel skulle vara att apoteken beställer läkemedel på eftermiddagen och får dem på förmiddagen nästa dag, vilket avsågs ske utan ökade kostnader (Dagens Apotek den 21 februari 2012). I september 2012 meddelade Tamro sin avsikt att fr.o.m. den 1 oktober senarelägga tiden för patientbeställda läkemedel för ungefär hälften av landets apotek. Förändringen kommer enligt Tamro att innebära att alla patienter som besöker sitt apotek före kl. 14 får sina läkemedel under nästa dag (Pharma Online den 28 september 2012).

#### 11.4.6 Returrätter

Öppenvårdsapotekens möjligheter att returnera varor som inte blivit sålda kan ha betydelse för apotekens beslut att lagerhålla en vara eller endast beställa den när den efterfrågas. Villkoren rörande returer kan därför påverka tillgängligheten.

Vilken möjlighet öppenvårdsapoteken har att returnera t.ex. felbeställda eller fellevererade varor kan anges i avtal mellan öppenvårdsapoteken och partihandlaren/läkemedelsföretaget. Det finns inte någon tvingande reglering av returrätten eller andra leveransvillkor. Branschen har dock tagit fram riktlinjer och det finns bestämmelser om returer i TLV:s och Läkemedelsverkets före-



skrifter. Under monopoltiden hade Apoteket AB individuella avtal om retur av läkemedel med samtliga läkemedelsfabrikanter. Efter omregleringen upphörde dessa returavtal och apotekens returrätter regleras i nuläget huvudsakligen genom branschöverenskommelsen om riktlinjer.

Branschens intresseorganisationer (Sveriges Apoteksförning, Läkemedelsdistributörsförningen, Föreningen för generiska läkemedel, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelshandlarna samt Apoteksgruppen) har gemensamt utarbetat ”Riktlinjer för returrätt på apoteksmarknaden”. Riktlinjerna har förlängts vid två tillfällen och gäller nu i avvaktan på Läkemedels- och apoteksutredningen och kommande lagstiftning, dock längst t.o.m. den 30 juni 2013. Riktlinjerna är tänkta att utgöra en utgångspunkt för de avtal som varje apoteksaktör förhandlar och tecknar med varje leverantör för att säkra kvalitet och säkerhet i läkemedelsdistributionen. Riktlinjerna avser godkända läkemedel och läkemedel tillverkade på extemporeapotek. Det förutsätts i riktlinjerna att parterna fritt tecknar egna överenskommelser med kompletterande villkor och med möjlighet att teckna egna avtal. En utgångspunkt i riktlinjerna är att onödiga transporter bör minimeras och att returer från apotek därför ska minimeras. Till skillnad från i tidigare riktlinjer anges inga belopp.

I 4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel (TLVFS 2009:3) anges att handelsmarginalen utgör skillnaden mellan försäljningspris och inköpspris för ett läkemedel eller en vara som ingår i läkemedelsförmånerna. I 5 § nämnda föreskrifter anges att handelsmarginalen bestäms utifrån att det i inköpspriset ingår den leverans som behövs för att öppenvårdsapoteken ska kunna fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Handelsmarginalen fastställs också utifrån att öppenvårdsapotek får returnera ett generiskt läkemedel med ett inköpspris som överstiger 300 kronor per förpackning. Föreskriften förutsätter således att öppenvårdsapotek garanteras att de ska kunna returnera generiska läkemedel med ett inköpspris som överstiger 300 kronor per förpackning. Bestämmelsen om returer avser endast generiska läkemedel. Enligt TLV sattes gränsen på 300 kronor utifrån att returhantering är förknippad med kostnader och efter samråd med generikabranschen. De flesta utbytbara förpackningar ligger på ett pris under 300 kr. Dyrare förpackningar ger upphov till högre lagerhållningskostnader varför returmöjligheten får större betydelse för

apoteken. Enligt TLV kan returhantering av den stora mängden utbytbara läkemedel med lägre pris än 300 kronor riskera att bli alltför vidlyftig.

Läkemedelsverket har i sina föreskrifter reglerat hur hantering ska ske av läkemedel som returneras från kunder eller av andra anledningar ska tas från marknaden. I 26 § LVFS 2009:9 anges att egenkontrollprogrammet på öppenvårdsapoteket ska innehålla instruktioner om hur läkemedel som inte ska lämnas ut ska hanteras. I 10–11 §§ LVFS 2009:10 föreskriver verket hur returerna ska hanteras vid distanshandel från öppenvårdsapotek, exempelvis att sådan returnering ska dokumenteras med uppgift om datum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, form och styrka.

#### **11.4.7 Systemet med periodens vara**

Enligt bestämmelser i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., som beskrivs närmare i avsnitt 3.5 och i kapitel 13, ska öppenvårdsapoteken byta ut ett förskrivet läkemedel mot det billigaste likvärdiga läkemedlet på marknaden. TLV beslutar varje månad om en s.k. periodens vara för varje förpackningsstorleksgrupp.

Systemet med periodens vara medför särskilda utmaningar ur ett tillgänglighetsperspektiv, vilket utredningen utvecklar i senare avsnitt. Det ställer krav på apoteksaktörerna att anpassa och byta ut sina lager samt att informera kunderna om vad utbyte innebär och vilka alternativ som står till buds om kunden vill ha något annat läkemedel. Ett läkemedel kan bli utsett till periodens vara i de fall läkemedlet har lägst pris i en utbytesgrupp till följd av att konkurrenterna i utbytesgruppen har höjt sina priser. Denna ordning innebär att ett läkemedel kan bli utsett till periodens vara utan ett aktivt val från företaget och därmed utan att företaget är förberett på det. Detta kan i sin tur leda till svårigheter att leverera periodens vara till alla öppenvårdsapotek under hela perioden.

## 11.5 Hantering när ett läkemedel inte kan levereras eller tillhandahållas

Orsaken till att ett läkemedel inte kan tillhandahållas på ett öppenvårdsapotek eller att partihandeln inte kan leverera läkemedlet kan finnas i olika delar av distributionskedjan. För de situationer som kan uppkomma finns olika rutiner, riktlinjer och överenskommelser, som beskrivs nedan. Hanteringen skiljer sig i viss mån beroende på om det rör sig om ett originalläkemedel utan generisk konkurrens eller ett generiskt utbytbart läkemedel.

### 11.5.1 Restnoteringar

Med restnotering menas att ett läkemedel är slut hos tillverkaren/innehavaren av godkännande för försäljning eller hos en partihandlare, vilket medför att läkemedlet inte kan levereras till öppenvårdsapoteken. Det finns dock inte någon enhetlig definition.

En arbetsgrupp med representanter för Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för generiska läkemedel (FGL), Läkemedelshandlarna, Läkemedelsdistributörerna, Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsverket (LV), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har tagit fram riktlinjer för restnoterade läkemedel "Restnoterade läkemedel – vilket ansvar har de olika aktörerna på marknaden? 2010-06-24". Med restnoterat läkemedel avses enligt riktlinjerna läkemedel som inte kan lämnas ut till patient inom 24 timmar. Med unik restnotering avses restnoterat läkemedel som inte tillhör någon utbytesgrupp och bara kan ersättas av annat läkemedel efter apotekets kontakt med förskrivaren. Med kritisk restnotering menas att restsituationen innebär hälsorisker för patienten om inte tillgången till läkemedel säkras. Dokumentet syftar till att beskriva vilket ansvar de olika aktörerna på läkemedelsmarknaden har för att undvika att restnoteringar uppstår samt minimera de negativa konsekvenserna vid uppkomna restnoteringar.

Inledningsvis konstateras i riktlinjerna att läkemedelsindustrins leveransproblem ofta beror på produktionsproblem i samband med ändringar i produktionen, oväntat stor efterfrågan eller brist på någon råvara som inte har kunnat förutses. Innehavaren av ett godkännande för försäljning av läkemedel (MAH) har informations-

ansvaret vid en restnotering och ska meddela både Läkemedelsverket, apoteken och relevanta mottagare inom hälso- och sjukvården om den rådande situationen. Även andra läkemedelstillverkare ska informeras enligt vad som anges i riktlinjerna, t.ex. när det finns parallellimport eller vid generiskt utbytbara läkemedel.

Distributörerna ansvarar bl.a. för att ha rutiner på plats som säkerställer att apoteken alltid får information om när varan kan väntas levereras, under förutsättning att de själva fått informationen från leverantören. Beträffande apoteken framhålls vikten av att det alltid görs en farmaceutisk bedömning av allvarlighetsgraden för kunden när en restsituation uppkommer.

När bristen på ett läkemedel riskerar att bli en kritisk rest och läkemedlet inte kan ersättas av annat läkemedel ska innehavaren av godkännande för försäljning av läkemedel kontakta Läkemedelsverket så tidigt som möjligt för en dialog.

Läkemedelsverket har möjlighet att vidta olika åtgärder vid allvarliga restsituationer. Myndigheten kan till exempel ge dispens till MAH för ommärkning av utländska förpackningar, ompackning till andra godkända förpackningsstorlekar eller för användande av utländsk bipacksedel. Om det finns en likvärdig produkt på den internationella marknaden kan Läkemedelsverket bevilja licens för denna. Fr.o.m. den 21 juli 2012 infördes det en bestämmelse i 4 § läkemedelslagen om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om undantag från kravet i läkemedelslagen om att ett läkemedel ska vara försett med tydlig märkning. En av förändringarna som kommer att föreslås i LVFS 2005:11 är att om det uppstår en bristsituation vad gäller tillgången till ett visst läkemedel så kan läkemedlet undantas från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska innehålla vissa uppgifter och vara skriven på svenska.

Läkemedelsindustriföreningen och Föreningen för generiska läkemedel införde i januari 2010 en ”God tillgänglighetssed” som medlemmarna förbundit sig att följa i syfte att säkerställa att det svenska utbytessystemet, och därigenom en nationell prismodell, fungerar på den omreglerade apoteksmarknaden. Den innebär i korthet:

- Att försäkra sig om att man kan leverera till hela den svenska marknaden via samtliga distributörer under hela den avsedda perioden innan varan anges som tillgänglig via TLV:s system.

- Att dagligen bevaka lagernivåerna för de varor som är periodens vara utsedd av TLV.
- Att med minst tre dagars framförhållning meddela TLV förändringar i tillgänglighet enligt ovan.
- Att till TLV rapportera oskäligt hög försäljning som uppenbart ej härrör från status som periodens vara.
- Att ha en skälig beredskap för att täcka upp för periodens vara så snart som den inte finns tillgänglig på samtliga distribunalter.

### Information om bristande leverans

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket har i sina föreskrifter tagit in bestämmelser om anmälan vid bristande leverans. Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla den s.k. periodens vara ska den som marknadsför läkemedlet omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Det förekommer också att öppenvårdsapotek på frivillig väg informerar TLV när det på apoteket uppstår brist avseende den s.k. periodens vara. TLV kan även få anmälningar från Läkemedelsverket och Apotekens Service AB.

I 27 § Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6) anges att tillverkaren ska meddela Läkemedelsverket vid onormala leveransbegränsningar. Bestämmelsen genomför artikel 13.1 i Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk (EUT nr L 262, 14.10.2003, s. 22, Celex 32003L0094). Läkemedelsverket för inte någon statistik över antalet anmälningar enligt 27 § LVFS 2004:6. Läkemedelsverkets uppfattning är dock att de gånger som företagen hänvisar till 27 § är få. Orsaker som anges till problem med leveranser är felaktig planering, problem med leveranser av ingående material/råvaror eller en oväntad försäljningsökning. Läkemedelsverket tolkar begreppet "onormalt" i 27 § som oväntat och omfattande. Exempel på detta är leveransproblem på grund av en naturkatastrof (jordbävning), en uppkommen brand i en fabrik eller att en tillverkare blivit underkänd vad gäller efterlevnad av

regelverket och därmed fått sitt tillverkningsstillstånd helt eller delvis indraget.

De flesta tillverkare finns dock utanför Sveriges gränser. För dessa läkemedel får Läkemedelsverket endast information på frivillig basis från tillverkare om leveransproblem uppstår. Det finns ingen modell/struktur för informationsutbyte om detta mellan EU-myndigheterna.

Det finns andra svenska bestämmelser som rör skyldigheter i fråga om leverans av läkemedel. I 8 f § läkemedelslagen (1992:859) anges att den som har fått ett läkemedel godkänt ska minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent. Bestämmelsen genomför delar av artikel 23 a i direktiv 2001/83/EG och artikel 27 a i direktiv 2001/82/EG.

I 8 f § läkemedelslagen anges vidare att Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande av ett läkemedel inte längre ska gälla om det inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades, den s.k. sunset clause-regeln (prop. 2005/2006:70 s. 109). Bestämmelsen genomför delar av artikel 24 i direktiv 2001/83/EG och artikel 28 i direktiv 2001/82/EG.

### 11.5.2 Service till kunden

Före omregleringen kunde apoteken undersöka lagernivåerna hos omkringliggande apotek och därmed hänvisa kunden till det närmaste apotek där läkemedlet fanns. Detta var möjligt eftersom alla apotek använde Apoteket AB:s IT-system "ATS" där information om apotekens lagersaldo kunde eftersökas. Efter omregleringen har apoteksmarknaden vuxit från en till ett tjugotal apoteksaktörer. Varje aktör utformar sin egen IT-miljö och lagerhanteringen skiljer sig åt mellan aktörerna. Information om vilka läkemedel ett visst öppenvårdsapotek har i lager finns således enbart hos respektive kedja eller i vissa fall endast hos det aktuella apoteket. Det finns inte något branschövergripande systemstöd för att undersöka var närmaste tillgängliga vara finns. Istället har Sveriges Apoteks-förening tagit fram en branschpraxis, se nedan.

Vissa apoteksaktörer har system för att underlätta för patienten att få tillgång till sina läkemedel. Till exempel erbjuder Apoteket AB sina kunder att handla läkemedel och andra varor via Internet. Varorna kan levereras hem med brev eller till ett postombud/postens

utlämningsställe. Varor kan också levereras till ett lokalt apotek som patienten själv väljer. Det pågår också utveckling av exempelvis sökfunktioner på Internet som kan möjliggöra för patienten att själv ta reda på vilka apotek som har ett visst läkemedel i lager. En sådan sökfunktion erbjuder t.ex. Apotek Hjärtat via sin hemsida. Andra exempel på service till kund är Kronans Droghandel som erbjuder kunderna möjlighet att förbeställa läkemedel eller Doc Morris som kompenserat sina kunder med en värdecheck om kundens förskrivna läkemedel inte funnits i lager.

Om de normala rutinerna inte kan tillgodose ett akut behov av läkemedel för en enskild patient, kan tillhandahållandeskyldigheten under vissa förutsättningar fullgöras genom att läkemedel skickas från ett apotek till ett annat. Förutsättningarna är att det sker undantagsvis och för en enskild patients akuta behov, att apoteket kan säkerställa spårbarheten av läkemedlet, att läkemedlets kvalitet bibehålls under transporten samt att leveransen sker mellan apotek som har samma ägare. Att regelmässigt skicka läkemedel mellan apotek är att jämställa med att bedriva partihandel och för detta krävs ett partihandelstillstånd (information på Läkemedelsverkets hemsida).

### **Branschöverenskommelse om information och service till kunden**

I juni 2010 fattade apoteksföretagen i Sveriges Apoteksförning beslut om ny praxis som ska tillämpas i de fall ett läkemedel som efterfrågas inte finns på det aktuella apoteket och inte heller är restnoterat. Denna praxis innebär att personalen på öppenvårdsapoteken ska ta reda på kundens behov och vidta följande åtgärder.

- Kan kunden vänta till nästa leverans, beställs läkemedlet till apoteket.
- Kan kunden inte vänta av olika skäl, kan personalen t.ex. undersöka om det går att göra en delexpedition. Om de inte kan expediera något och det finns ett starkt medicinskt behov ska de ta kontakt med närliggande apotek, eller annat apotek som kunden önskar, för att se om kundens behov kan lösas av detta apotek.
- Om det närliggande apoteket, eller det apotek kunden önskar, kan lösa kundens behov hänvisas kunden dit.

- I andra akuta fall får personalen kontakta förskrivaren.

I dokumentet anges vidare att kundens behov av läkemedlet kan se väldigt olika ut och det kan finnas olika skäl till att kunden behöver service. Som exempel anges följande:

- Det kan vara långt till nästa apotek och då är det inte rimligt att kunden ska åka dit utan att veta om varan finns där, oavsett aktör.
- Vem är kunden? En rörelsehindrad kund som kommit med färdtjänst skickar man inte runt.
- Akuta behov av läkemedlet på grund av indikationens karaktär.
- Att läkemedlet är slut för kunden och hon behöver läkemedlet akut, etc.

### 11.5.3 God apotekssed

Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksforening har tagit fram en standard för god apotekssed (GPP, Good Pharmacy Practice). Den svenska GPP:n baseras på en internationell standard formad av Världshälsoorganisationen, WHO och FIP, den internationella farmaceutfederationen. De internationella riktlinjerna för GPP implementerades under 1990-talet och är antagna av Världshälsoorganisationen (WHO). Utifrån dessa har flera länder utarbetat egna nationella standarder för GPP. I arbetsgruppen för att sammanställa den svenska GPP-standard har samråd bl.a. skett med Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.<sup>2</sup>

Den svenska GPP:n omfattar all apotekspersonal och apotekets ägare/tillståndsinnehavare. Svensk GPP är tillämpbar för apotek inom öppen- och slutenvård och gäller vid hantering och användning av både receptbelagda och receptfria läkemedel, egenvårdsprodukter och tjänster. I GPP:en konstateras bl.a. att apoteksbranschen är en del av hälso- och sjukvården, att apotekens rådgivning ska ha en hög kvalitet och alltid utgå från kundens behov. Vidare anges att läkemedelsansvarig farmaceut ansvarar för att processen för både inköp och lagerhållning av läkemedel är tydlig och säker. Patienten ska erbjudas billigare utbytesläkemedel i enlighet med författningskrav. Om ett angeläget behov av läke-

---

<sup>2</sup> [www.sverigesapoteksforening.se](http://www.sverigesapoteksforening.se).



medel inte kan tillgodoses på det egna apoteket, ska personalen vara patienten behjälplig med att hänvisa till alternativt apotek, som kan tillhandahålla läkemedlet. Apotekspersonal ska medverka till att säkerställa läkemedelsförsörjning vid bristsituationer. Vid exempelvis ransonering ska apotekspersonal medverka till behovsanpassad fördelning av tillgängliga läkemedel. Vid all patientkontakt ska hänsyn tas till olika patienters individuella förståelse för sin läkemedelsbehandling. Vid behov ska patienten hänvisas till annan hälso- och sjukvård.

## 11.6 Handelsmarginalen

TLV beslutar om inköps- och försäljningspris på läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna som säljs på apotek. Mellanskillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris, handelsmarginalen, är den ersättning som apoteken får för att beställa, lagerhålla och expediera läkemedel och andra varor till sina kunder och utgör en helhetsersättning för arbetet med att hantera läkemedel och andra varor. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden gjordes en översyn av formerna för apotekens ersättning. Regeringen hänvisade till målen med omregleringen och anförde att utformningen av apotekens ersättning borde ge dem incitament att verka i denna riktning. Ersättningen borde också bestämmas så att en mångfald på marknaden möjliggjordes och gav apoteken möjlighet att utveckla olika profiler som möter olika kundbehov. Marknaden skulle kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek. Öppenvårdsapoteken skulle stimuleras att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. En viktig utgångspunkt skulle också vara att öppenvårdsapoteken skulle vara tillräckligt lönsamma för att vara goda arbetsgivare med utvecklingspotential och ge skälig avkastning till ägarna. Regeringen slog vidare fast att valet av modell för att ersätta apoteken måste harmoniera med den valda prismodellen. Frågan om en fast basersättning och ersättning för farmaceutiska tjänster skulle enligt regeringen utredas vidare. Regeringen konstaterade att TLV:s bemyndigande att fastställa inköps- och försäljningspris innebar ett bemyndigande att fastställa utformningen av handelsmarginalen(prop. 2008/09:145 s. 269).

Regeringen bedömde att apoteken borde ersättas genom handelsmarginalen, som borde fastställas på ett sätt som överens-

stämde med regeringens mål med omregleringen av apoteksmarknaden och med den valda prismodellen. Vid fastställandet av handelsmarginalen skulle det göras en bedömning av bl.a. prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitet utveckling. Det offentliga behov och apoteksbranschens lönsamhet skulle vägas mot varandra och handelsmarginalen därefter fastställas mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Även öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna samt försäljningen av handelsvaror skulle beaktas. Ersättningen skulle bestämmas så att det säkerställdes en lönsamhet på marknaden som inte var väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder.

TLV fick i uppdrag att redovisa hur handelsmarginalen skulle beräknas och vilka föreskrifter som skulle gälla på området. TLV kom fram till apoteksmarginalen behövde höjas. Detta skedde genom att handelsmarginalen för varje expedierad förpackning av generika och utbytbara läkemedel ökades med tio kronor. Højningen av handelsmarginalen finansierades genom att en engångsvis prissänkning med 65 procent genomfördes avseende vissa originalläkemedel med generisk konkurrens. Handelsmarginalens konstruktion framgår av TLV:s föreskrifter.

### 11.6.1 Riksrevisionens granskning

Riksrevisionen genomförde en granskning av förberedelsearbetet i apoteksreformen och presenterade resultaten i rapporten Förberedelsearbetet i apoteksreformen (RiR 2010:19). En av Riksrevisionens rekommendationer var att regeringen omgående borde säkerställa att TLV skulle förtydliga och offentliggöra vilka principer för lönsamhet som används vid fastställande av handelsmarginalen och hur marginalen ska justeras i framtiden. Vidare borde en genomgripande analys av apotekens handelsmarginal genomföras så att tillgängligheten varken blir för hög eller för låg i förhållande till konsumentnyttan. I det sammanhanget borde även behovet och utformningen av en förutsägbar och kostnadseffektiv lösning för apotekstäckningen i glesbygd analyseras.

I samband med granskningen gav Riksrevisionen två forskare i uppdrag att analysera om apoteksreformen var ägnad att förbättra apoteksmarknadens funktionssätt. I forskarnas rapport (Bergman, M. och Stennek, J., 2010) förordades att apoteken skulle tillåtas att

sätta sina egna priser, vilket skulle kombineras med ett referensprissystem för läkemedelssubventionen. Genom krav på nationell prissättning skulle man kunna garantera att även glesbygden får läkemedel till konkurrenskraftiga priser. Om prisskillnader ansågs oacceptabla menade de att handelsmarginalen skulle sättas med utgångspunkten att styra tillgängligheten på apoteksmarknaden. För att tillgängligheten skulle kunna styras behövde dock ett tydligt mål för tillgängligheten formuleras. Forskarna anslöt sig till TLV:s uppfattning att apotekens ersättning i första hand skulle knytas till deras prestationer, t.ex. antal sålda förpackningar, eftersom försäljningen bestäms av kunderna och svårigen kan manipuleras av apoteken. Dock vore det förmodligen bättre att ersätta apoteken per receptorderrad snarare än såld förpackning för att inte stimulera användningen av onödigt små förpackningar.

### 11.6.2 Översyn av handelsmarginalen

TLV genomförde under perioden september 2011–2012 sin första översyn av handelsmarginalen sedan omregleringen av apoteksmarknaden. I sin slutrapport i april 2012 gjorde TLV bedömningen att nivån på handelsmarginalen tills vidare skulle lämnas oförändrad mot bakgrund av den positiva utveckling som apoteksmarknaden hittills haft och att marknaden ännu inte är i ett jämviktsläge. TLV fann att flertalet apotek redovisade positiva resultat. De nyetablerade apoteken är genomsnittligt ”mindre” än de som var etablerade under monopoltiden om man ser till försäljningen av receptfria läkemedel.

TLV:s analys visade att en förändrad handelsmarginal på längre sikt främst påverkar tillgängligheten till apotek, snarare än lönsamheten i branschen, genom att förbättrad lönsamhet leder till att nya apotek öppnas, vilket så småningom leder till att den genomsnittliga lönsamheten sjunker igen, när flera apotek ska dela på försäljningen av förskrivna varor. En bedömning som görs i rapporten är att handelsmarginalen inte är ett kostnadseffektivt verktyg för att lösa de problem och utmaningar som drabbar vissa apotek i glesbygd samt små apoteksaktörer.

TLV har simulerat effekterna av olika förändringar av handelsmarginalens utformning. Mindre omfördelningar av handelsmarginalen kan åstadkommas genom en förändrad konstruktion, men för de flesta apotek är det fråga om marginella effekter.

Handelsmarginalens totala storlek har ökat sedan omregleringen, men ett genomsnittligt apotek får lägre ersättning genom handelsmarginalen i dag jämfört med 2008, vilket är en konsekvens av det stora antalet nya apotek som har öppnats. Antalet läkemedel som skrivs ut på recept har under samma tid endast ökat svagt. Apotekens intäkter kommer till största delen från försäljning av läkemedel och andra varor som kunderna får på recept. Enligt Sveriges Apoteksförening kom 80 procent av marknadens totala intäkter 2011 från försäljning av receptbelagda varor. Försäljningen av parallellimporterade läkemedel ökade under 2010 och 2011 och motsvarade under 2011 15 procent av det totala försäljningsvärdet. Efter kostnaderna för inköp av läkemedel och varor är personal, lokaler och IT i allmänhet de största kostnadsposterna för apoteken.

TLV bedömer att apotekens lönsamhet på butiksnivå är något lägre än 2009. I en rapport från Socialdepartementet i januari 2012 uppskattas den genomsnittliga lönsamheten per apotek ha minskat från cirka 4 procent till cirka 2 procent mellan 2008 och 2011. TLV menar dock att denna analys inte tagit hänsyn till möjligheten att förhandla inköpspriserna på parallellimporterade läkemedel och originalläkemedel utan generisk konkurrens.

Sveriges Apoteksförening kritiserade TLV:s slutsatser och ansåg att myndigheten inte tillräckligt hade analyserat konsekvenserna av att inte förändra handelsmarginalen. Man ansåg bl.a. att en följd skulle kunna bli att apoteken kommer att fokusera på annat än kärnverksamheten (pressmeddelande den 27 april 2012).

## **11.7 Internationella erfarenheter**

Gemensamt för lagstiftningen i de nordiska grannländerna är att apotekens lagerhållning ska vara i enlighet med efterfrågan och att det finns vissa krav på hur snabbt leverans ska ske.

### **11.7.1 Krav på tillhandahållande och lagerhållning**

Både Danmark och Norge har krav som berör lagerhållning. Tillsyn genomförs inte i större omfattning. Finland är det enda landet av de som utredningen undersökt som har lagerhållningskrav för tillverkare.

I Danmark har "sundhetsministeren" rätt att av beredskapsmässiga skäl kräva en miniminivå för lagerhållning av läkemedel hos apotek. I Norge finns det inskrivet i koncessionsvillkoren för ett apotek att apoteket kan krävas medverka till att försvarlig läkemedelsberedskap upprätthålls. Detta ger ansvarig myndighet en möjlighet att pålägga vissa tvång ifall apotek inte vill t.ex. samarbeta med veterinär omkring lagerhållning. Regeln används inte i någon större utsträckning i dagsläget.

Att lagerhållningen skall stå i förhållande till efterfrågan är tydligt markerat i de intervjuade ländernas lagstiftning. Enligt den danska apotekslagstiftningen ska apotek ha ett varulager som är "passande" och tillräckligt i förhållande till efterfrågan i närområdet<sup>3</sup>. På liknande sätt föreskrivs i den finska lagstiftningen att det på ett apotek ska finnas en sådan mängd läkemedel som svarar mot den vanliga kundkretsens behov<sup>4</sup>. Finska apotek har även möjlighet att ingå avtal med läkare så att de i nödfall kan dela ut läkemedel när apoteken är stängda. Den norska lagen är något mer omfattande. Det uppställs krav på att den allmänna lagerhållningen skall stå i förhållande till arten och omfattningen av apotekets omsättning. Apotek skall alltid ha lager av förmedlingspliktiga varor som ofta rekvireras eller efterfrågas av hälsopersonal i området<sup>5</sup>.

Den norska lagstiftningen nämner förmedlingspliktiga varor och med detta avses att apotek skall kunna förmedla alla läkemedel som är tillåtna att sälja (inom landet) samt medicinska varor som används av kunderna<sup>6</sup>. Detta innebär att norska apotek inte kan välja bort vissa segment som veterinärläkemedel eller homeopatiska läkemedel utan måste kunna erbjuda samtliga på begäran. Själva omfattningen av vad som skall lagerhållas bygger en tumregel som säger att de läkemedel som efterfrågas minst en gång i månaden samt vissa akutprodukter som katastrofadrenalin, insulin m.m. alltid bör finnas tillgängligt.

I England finns regler om informationen till kund när expediering inte kan ske ("Apotekare skall förse patienter med skriftligt besked om när beställda läkemedel eller varor blir tillgängliga").

---

<sup>3</sup> § 41 Danska Apotekerloven LBK nr 657 af 28/07/1995.

<sup>4</sup> 55 § Finlands Läkemedelslag 10.4.1987/395.

<sup>5</sup> § 5-4 st. 2 Apotekloven (LOV-2000-06-02-39).

<sup>6</sup> § 5-3 Apotekloven (LOV-2000-06-02-39).

## Lagerhållningskrav på tillverkare m.fl.

Finland reglerar minimilager för tillverkare, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och importörer av läkemedelspreparat i syfte att trygga tillgången på läkemedel. Lagen gäller 14 läkemedelskategorier och kräver att man beroende på kategori skall lagerhålla 3, 6 eller 10 månaders konsumtion av läkemedelspreparatet eller de substanser och material som krävs för att producera motsvarande mängd. För detta utbetalas en ersättning motsvarande viss ränta på det kapital som är bundet.

### 11.7.2 Leveranskrav

Krav som liknar 24-timmarsregeln i den svenska förordningen (2009:659) om handel med läkemedel finns, men huvudansvaret ligger på partihandlarna. Lagstiftningen i Danmark är den som mest liknar den svenska. Det slås fast att apotek snabbast möjligt ska uppfylla krav om leverans av läkemedel efter det att dessa efterfrågats<sup>7</sup>. Denna bestämmelse tolkas av myndigheterna som leverans inom 24 timmar från apoteks efterfrågan, förutsatt att läkemedlet kan införskaffas från leverantör. En liknande lagstiftning gäller i England, där det föreskrivs att apotekare med rimlig skyndsamhet ska kunna leverera beställda läkemedel och de varor som normalt förses inom verksamheten<sup>8</sup>. Här saknas en definition av innebörden. Situationen skiljer sig dock från den svenska då det existerar ett flertal aktiva partihandlare på den engelska apoteksmarknaden. Även om ett apotek ofta är knutet till en primär partihandlare har de flesta en sekundär partihandlare och därmed sker två leveranser dagligen från partihandlare med liknande utbud.

I Norge har apoteken krav på att ha goda rutiner för beställning och de har ett leveranskrav som innebär att apoteken så snart som möjligt ska leverera och utföra tjänster som omfattas av förmedlingsplikten<sup>9</sup>. För detta föreligger inga tidskrav. Tidskravet ligger i stället på grossisterna. Dessa måste vara fullsortimentsgrossister av hela det receptbelagda utbudet som efterfrågas på den norska marknaden för att få leverera. De tre som uppfyller detta, till skillnad mot de 60 som levererar receptfria läkemedel, lyder

<sup>7</sup> § 41 st. 2 Danska Apotekerloven LBK nr 657 af 28/07/1995.

<sup>8</sup> 5 (b) S.I. 2005/641 National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 2005 – Schedule 1: Terms of Service of Pharmacists.

<sup>9</sup> § 6–2 Apotekloven (LOV-2000-06-02-39).

under en föreskrift om att grossister som huvudregel ska kunna leverera inom 24 timmar var som helst i landet. I svårtillgängliga områden med dålig kommunikation skall leverans ske inom 48 timmar<sup>10</sup>. Gränsen på 24 timmar räknas från apotekens stopptid. En leverans per vardag under normal arbetstid ingår, men helgdagar är undantagna. Kostnader för extraleveranser kan helt förskjutas till apotek. Statens legemiddelverk har på Helse- och omsorgsdepartementets uppdrag tagit fram ett förslag om upphävande av fullsortimentskravet på partihandlarna (Statens legemiddelverk, 2012). Rapporten innehåller bl.a. förslag om att ålägga MAH en leveransskyldighet. Förslaget har remitterats.

I Finland använder man en reglering av grossisterna för att säkra god läkemedelstillgänglighet. En läkemedelspartiaffär (grossist) ska i sin verksamhet följa god distributionssed för läkemedel<sup>11</sup>. Detta innebär bland annat att leverans ska ske enligt överenskommen tidtabell.

## **11.8 Hur fungerar leveranser och tillhandahållande av läkemedel i dag?**

### **11.8.1 Problem med tillgängligheten till läkemedel?**

Av tilläggsdirektiven följer att utredningen ska kartlägga och analysera om och i så fall vilka problem det finns vad gäller leveranser och tillhandahållande av sådana läkemedel och varor som omfattas av nu gällande leverans- och tillhandahållandeskyldigheter, och i detta sammanhang undersöka hela distributionskedjan. I direktiven nämns TLV:s rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek (dnr 2550/2011) där man konstaterar att servicegraden är på ungefär samma nivå som före omregleringen. Därefter konstateras i direktiven följande: ”Det är för konsumenten av största betydelse att tillgängligheten till läkemedel är god, både genom att läkemedlet är tillgängligt vid första apoteksbesöket och att konsumenten inte behöver vänta alltför länge när de beställer läkemedel. Med hänsyn härtill och till signalerna om försämrad tillgänglighet till läkemedel för konsumenter, bör frågan om leverans- och tillhandahållandeskyldigheten utredas ytterligare trots slutsatserna i TLV:s rapport.”

<sup>10</sup> § 4 Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler (FOR-1993-12-21-1219).

<sup>11</sup> 35a§ Finlands Läkemedelslag 10.4.1987/395.

Det har i olika sammanhang framförts att det finns problem när det gäller tillhandahållandet av läkemedel på öppenvårdsapotek. Det har också hävdats att problemen har ökat efter omregleringen av apoteksmarknaden. Nedan redogörs för ett antal undersökningar och aktiviteter där frågan om tillgänglighet till läkemedel har följts upp och diskuterats.

### 11.8.2 Undersökningar och andra uppföljningar av leverans och tillhandahållande av läkemedel och varor

#### Konsumentverkets rapport

##### *Fyra konsumentundersökningar*

I sin rapport Omregleringen av apoteksmarknaden – Redovisning av ett regeringsuppdrag (2011:9), konstaterar Konsumentverket att omregleringen, förutom en förbättrad tillgänglighet till apotek, även resulterat i ett antal negativa utvecklingsmönster. Ett av dessa är den, av konsumenter upplevda, signifikant försämrade tillgången till förskrivna läkemedel inom 24 timmar. Samtidigt visar studien att tillgång är en av de serviceaspekter som konsumenter värderar högst vid köp av läkemedel. Rapporten utgår från en före-efteranalys baserad på resultat från fyra stycken jämförande konsumentundersökningar, två före och två efter omregleringen. År 2008 och 2011 gjordes undersökningar som avsåg konsumentens förhållanden och ställning. Undersökningen var den svenska populationen i åldern 18–85 år och 2 000 individer intervjuades vid varje mättillfälle med denna grupp som bas. Dessutom gjordes ytterligare 1 000 intervjuer med personer i åldersgruppen 65–85 år. Under åren 2009 respektive 2011 genomfördes vidare undersökningar av vad konsumenterna upplever som mer eller mindre viktigt när de ska handla läkemedel. Dessa undersökningar genomfördes genom postenkät.

##### *Uppfattningar om tillgängligheten*

Beträffande konsumenters uppfattning om tillgängligheten på receptbelagda läkemedel inom 24 timmar observeras en försämring efter omregleringen. Andelen patienter som uppger att de vanligtvis inte behöver vänta mer än 24 timmar på att få sitt läkemedel har



minskat från 92 procent (2008) till 84 procent (2011). Detta är framför allt drivet av att andelen patienter som upplever att de inte behöver vänta alls sjunkit från 76 procent till 71 procent. En signifikant ökad, mer än dubbelt så stor andel uppger att de får vänta mer än 24 timmar (11 procent 2011 jämfört med 4 procent 2008). Det är en signifikant lägre andel bland kvinnor jämfört med män som anger att de inte alls behöver vänta på sitt läkemedel. Inga signifikanta geografiska skillnader kan skönjas.

Tillgänglighetsaspekten är högt värderad bland konsumenterna. I Konsumentverkets undersökning uppgår värderingen i genomsnitt till åtta på en niogradig skala (från ”mycket viktigt” till ”inte alls viktigt”). En dryg tredjedel av konsumenterna anser att kategorin är bland de fem viktigaste vid köp av läkemedel. Särskilt viktigt anses detta bland personer med funktionsnedsättning. De tre kategorier som en ännu större andel av konsumenterna anser är bland de fem viktigaste när de handlar på apotek är 1) att personal har goda kunskaper om de läkemedel som säljs, 2) att personalen har utbildning som apotekare eller farmaceut och 3) att man får veta hur medicinen verkar i kombination med andra läkemedel. Skillnaderna är små mellan 2009 och 2011 års undersökningar. Det finns inte heller några tydliga skillnader mellan konsumentgrupper när det gäller prioriteringar. Exempelvis skiljer sig inte prioriteringsmönstret i åldersgruppen 65–85 år så mycket från övriga konsumenters. Det finns inte heller några stora skillnader mellan storstad och glesbygd.

Sammantaget konstaterar Konsumentverket att konkurrensen på marknaden inte har lyckats nå upp till den tillgänglighet till förskrivna läkemedel som fanns tidigare när lagerhållningen (ej tillgängligheten) var reglerad i avtal mellan staten och Apoteket AB. Utöver rapportens övergripande förslag till åtgärder i form av ett egenåtgärdsprogram i branschen välkomnar Konsumentverket en specifik utredning av ”24-timmarsregeln”.

### Socialutskottets betänkande i maj 2011

I samband med Socialutskottets behandling av Riksrevisionens redogörelse om förberedelsearbetet i apoteksreformen (2010/11:RRS8) genomförde socialutskottet en utfrågning där bl.a. Läkemedelsverket, Sveriges Apoteksförening, Tamro, Oriola, PRO, Sveriges Pensionärsförbund och Reumatikerförbundet deltog. Utfrågningen

återfinns i socialutskottets betänkande som överlämnades till riksdagen 2011-05-19 (2010/2011:SoU14).

Baserat på utredningar och utfrågningen av branschaktörer konstaterade utskottet i betänkandet att branschöverenskommelsen för att hjälpa kunder att lokalisera på vilket apotek ett förskrivet läkemedel finns inte alltid fungerar i praktiken. Detsamma gällde enligt utskottet den s.k. 24-timmarsregeln. Utskottet uttalade att det är viktigt att tillhandahållandeskyldigheten fungerar fullt ut. Utskottet hänvisade bl.a. till Läkemedelsverkets tillsynsansvar inom området och Statskontorets avsikt att följa upp branschöverenskommelsen och förutsatte att regeringen, om så krävs, vidtar nödvändiga åtgärder för att säkerställa tillhandahållandeskyldigheten.

I ett senare betänkande om läkemedelsfrågor, bet. 2011/2012:SoU16, hänvisade utskottet till denna utrednings uppdrag avseende leverans- och tillhandahållandeskyldigheterna.

### Statskontorets uppdrag

Statskontoret fick i juni 2010 regeringens uppdrag att utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden utifrån de övergripande målen med reformen. Detta uppdrag delades upp i tre faser. Inledningsvis togs en utvärderingsplattform fram genom att målen bröts ner till ett antal mätbara indikatorer (2011). Därefter ska i två omgångar (2012 och 2013) systematiska uppföljningar med denna modell göras.

Statskontoret identifierade vissa svårigheter med att mäta efterlevnad av tillhandahållande- och leveransskyldigheterna. Detta på grund av bristen på ett enhetligt registreringssystem. Statskontoret valde därför att analysera måluppfyllnad på detta område genom följande fem indikatorer där Statskontoret och Läkemedelsverket är ansvariga parter för en i huvudsak kvalitativ datainsamling medan Konsumentverket har ansvarat för en kvantitativ datainsamling.

Tabell 11.1

Indikator	Myndighet	Datainsamling
• Inkomna anmälningar till Läkemedelsverket om allvarliga avvikelser från kravet på tillhandahållande inom 24 timmar	• Statskontoret	• Baserat på resultat från Läkemedelsverkets tillsyn när riktlinjer och rutiner kring denna formaliserats
• Apotekspersonalens uppfattning om efterlevnaden av 24-timmarsregeln	• Statskontoret	• Enkätutskick vid två tillfällen
• Patient-, pensionärs- och konsumentorganisationers uppfattning om efterlevnaden av 24-timmarsregeln	• Statskontoret	• Enkätutskick vid två tillfällen
• Konsumenternas uppfattning om efterlevnaden av 24-timmarsregeln	• Konsumentverket	• Telefonintervjuer
• Efterlevnad av branschöverenskommelse om att hänvisa kunder till andra apotek då ett läkemedel inte kan levereras inom 24 timmar	• Statskontoret	• Enkätutskick till apotekspersonalen vid två tillfällen

Det finns dessutom två indikatorer som gäller tillhandahållande av vissa specifika typer av läkemedel och varor, nämligen extemporeläkemedel och medicinska gaser.

Statskontorets undersökning fokuserar i huvudsak på 24-timmarsregeln och inte på apotekens lagerhållning (den aspekt som värderades högt i Konsumentverkets undersökning). Man har dock även ställt frågor om apotekspersonalens möjligheter att förse kunderna med förskrivna läkemedel vid första besöket. Resultaten från den första undersökningsomgången presenterades i rapporten En omreglerad apoteksmarknad – delrapport 2 juni 2012.

*Resultat från undersökningarna*

I den enkätundersökning som genomfördes bland apotekspersonal uppgav majoriteten, fler än åtta av tio, av de svarande, att det i hög eller ganska hög utsträckning fanns goda förutsättningar på arbetsplatsen för att förse kunderna med förordnade läkemedel och varor vid det första besöket. Ungefär 15 procent uppgav att det i liten utsträckning fanns goda förutsättningar för detta. Mer än hälften av respondenterna i enkäten upplevde att förutsättningarna hade försämrats något jämfört med tiden före den 1 juli 2009 medan en tredjedel ansåg att förutsättningarna inte hade förändrats.

En annan fråga var om de apoteksanställda upplevde att det fanns goda förutsättningar för att förse kunderna med förskrivna läkemedel och varor inom 24 timmar efter att de efterfrågats. Drygt 60 procent svarade att det i ganska hög utsträckning fanns goda förutsättningar. Mer än var tredje ansåg att goda förutsättningar fanns i ganska liten eller mycket liten utsträckning. Nästan hälften av de svarande ansåg att förutsättningarna inte hade förändrats efter omregleringen, men en lika stor andel ansåg att förutsättningarna hade försämrats.

En majoritet, 70 procent, av de svarande uppgav att de i samtliga fall, nästan samtliga fall eller de flesta fall kontaktar ett närliggande apotek om ett förordnat läkemedel eller en förordnad vara inte finns i lager eller endast kan delexpedieras och kunden inte kan vänta på en beställning. Ungefär en av sex uppgav att de oftast inte kontaktar ett närliggande apotek i sådana fall. I frågan gjordes inte skillnad på apotek inom samma kedja eller apotek tillhörande annan aktör.

I fråga om extemporeläkemedel och licensläkemedel ansåg flertalet att det fanns goda förutsättningar att förse kunderna med förskrivna läkemedel. I denna fråga gjordes ingen koppling till första besöket eller den s.k. 24-timmarsregeln. Även om det i båda fallen var en majoritet som inte såg några förändringar, var svaren mer negativa beträffande licensläkemedel. Nästan fyra av tio ansåg att förutsättningarna hade försämrats. Det kan nämnas att situationen har förändrats efter omregleringen genom att ett licensbeslut från Läkemedelsverket endast gäller för det ansökande apoteket och andra inom samma företag.

Statskontorets enkät till organisationer för patientgrupper, personer med funktionsnedsättningar samt pensionärer besvarades av 33 organisationer, av vilka 24 hade synpunkter på tillhandahållandet av

läkemedel. Flertalet organisationer svarade ja på frågan om det är många av medlemmarna som använder receptförskrivna läkemedel och varor regelbundet på grund av den typ av sjukdomar eller funktionsnedsättningar som är gemensamma för dem. Det var 15 organisationer som uppgav att deras medlemmar i ganska eller mycket liten utsträckning fick sina förordnade läkemedel vid första besöket på ett apotek. En majoritet ansåg att lagerhållningen hade blivit sämre jämfört med före den 1 juli 2009. Ingen ansåg att den hade blivit bättre, men ett antal organisationer ansåg att lagerhållningen var i stort sett densamma. Hälften av förbunden menade att deras ledamöter i ganska eller mycket hög utsträckning fick sina läkemedel inom 24 timmar, medan den andra hälften menade att deras medlemmar fick det i ganska eller mycket liten utsträckning. Vidare ansåg hälften av organisationerna att den tid det tog för medlemmarna att få beställda läkemedel i stort sett var densamma som före omregleringen. Den andra hälften hade uppfattningen att tiderna hade ökat.

En enkät skickades också ut till de 24 apoteksaktörer som bedrev apoteksverksamhet i november 2011. Den besvarades helt eller delvis av 18 aktörer. En fråga som ställdes avsåg i vilken utsträckning man bedömer att företagets kunder hänvisas till andra apotek (eget eller konkurrenters apotek) när ett efterfrågat läkemedel inte finns i lager. Spridningen i svaren är ganska stor. Sammantaget uppgav ungefär sex av tio att de bedömde att detta skedde i ganska stor, mycket stor eller full utsträckning. Var tredje svarande uppgav dock att detta skedde i mycket liten utsträckning. En stor majoritet uppgav att personalen som möter kunder är informerad om den praxis för servicenivå som tagits fram av Sveriges Apoteksförning (uppgifter från Statskontorets enkätundersökning till apoteksaktörer, som genomfördes i december 2011 och januari 2012 inom ramen för Statskontorets uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden).

### **TLV:s rapport om modellen för utbyte av läkemedel**

I Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek anges följande. Sveriges Apoteksförning presenterade i maj 2011 servicegraden för generika och originalläkemedel baserad på pinnstatistik från ett urval av apotek. Servicegraden definierades då som att kunden fick

sitt läkemedel expedierat vid första besöket. Av statistiken framgår att apotekens servicegrad för generika var 94 procent. I de fall apoteken inte kan expediera ett läkemedel direkt har man möjlighet att antingen beställa hem läkemedlet eller hänvisa kunden till annat apotek.

För originalläkemedel är servicegraden 96 procent enligt Sveriges Apoteksförenings statistik. Före omregleringen av apoteksmarknaden var servicegraden för samtliga receptbelagda läkemedel något under 96 procent. Detta innebär enligt TLV att servicegraden i dag är på ungefär samma nivå som före omregleringen, dvs. att tillgängligheten till läkemedel överlag är god. Mycket tyder enligt TLV på att de tillgänglighetsproblem som kunderna upplever handlar om hur bristsituationer hanteras nu jämfört med tidigare.

TLV ser att det är betydelsefullt att tillgängligheten till läkemedel upprätthålls och förbättras för att möjliggöra en fortsatt god följsamhet. Det finns ett värde både i att läkemedlet är tillgängligt vid första besök och att kunderna inte behöver vänta alltför länge när de beställer läkemedel. Dagens regelverk för generiskt utbyte ger enligt TLV utrymme och möjlighet för apoteken att hålla en hög servicegrad.

### **Andra uppföljningar av det generiska utbytet av läkemedel**

Utredningen väljer att i detta avsnitt ganska utförligt redovisa vissa uppföljningar av det generiska utbytet, eftersom dessa är av intresse vid bedömningen av vilken betydelse modellen för det generiska utbytet har som orsak till bristande tillgänglighet.

#### *Sveriges Apoteksförening*

Sveriges Apoteksförening har presenterat statistik till stöd för att den nuvarande modellen för generiskt utbyte i många fall bidrar till att kunder inte kan få sina läkemedel expedierade. Enligt en undersökning från oktober–december 2011 som föreningen hänvisar till saknades i oktober 3,7 procent av alla utbytbara läkemedel, i november 1,5 procent och i december 5,3 procent. Detta innebar alltså att varken den vara som var utsedd till periodens vara eller de två utsedda ”reservvarorna” fanns tillgängliga. Vid en omräkning till antalet kunder som drabbas kom man fram till att det rörde sig

om i medeltal 105 000 kunder per månad<sup>12</sup>. Utredningen bedömer att den beräkningsmetod som använts leder till en kraftig över-skattning av antalet fall där expediering inte sker. Sveriges Apoteksförnings beräkning baseras på en metod där det i fall ett av Kronans Droghandels apotek någon gång under månaden rapporterat att en utsedd periodens vara är restnoterad så räknas detta som att det inte har sålts någon förpackning av denna vara, på något apotek i landet någon gång under månaden.

Utredningen har därför undersökt den verkliga försäljningen i de grupper där samtliga utsedda periodens varor restnoterats någon gång under månaden (på Kronans Droghandel apotek) och jämfört detta med försäljningen inom utbytesgruppen en genomsnittlig månad under året. Med denna metod blir antalet drabbade kunder betydligt lägre, omkring 10 000–15 000 per månad. De största anledningarna till att utredningens resultat pekar på denna låga andel är att samtliga restnoteringar inte verkar ske den 1:a varje månad på samtliga distributörer i landet och att apoteken har varor i lager som kan expedieras. Utöver de kunder som drabbas av dessa restnoteringar kan det dock förekomma att apoteken av andra skäl inte kan expediera ett läkemedel som omfattas av utbytessystemet vid första besöket.

#### *TLV:s skrivelse om sanktionsavgifter*

TLV har i en skrivelse till regeringen föreslagit att myndigheten ska få möjlighet att använda sig av sanktionsavgifter gentemot läkemedelsföretag som inte fullföljer sitt åtagande att leverera till marknaden hela månaden. TLV bedömer att tillgängligheten till periodens vara och de två reserver som utses är hög, men att det förekommer problem med att de läkemedelsföretag som levererar periodens vara inte kan leverera till hela marknaden hela månaden. Skrivelsen är överlämnad till utredningen (dnr S 2011:07/2012/3).

---

<sup>12</sup> [www.medicinskapet.se](http://www.medicinskapet.se)

*Anmälan till TLV om problem att tillhandahålla ”periodens vara”*

TLV får i dagsläget anmälningar från företag, apotek och övriga (Läkemedelsverket och Apotekens Service m.fl.). Varje månad gör myndigheten en sammanställning över inkomna anmälningar. Sammanställningen säger dock inget om hur den totala marknaden ser ut, eftersom TLV inte vet i vilken utsträckning man får in anmälningar. TLV har inte samlat in information om orsakerna till att företag inte kan tillhandahålla sina förpackningar. Några exempel på orsaker till leveransproblemen som företagen uppger är att varan tagit slut (vilket är vanligast), problem vid tillverkningen, problem vid transport och problem hos distributörerna. Antalet bortplockade periodens vara var under perioden juni till november 2011 mellan 22 och 49 per månad (uppgift från TLV).

**Utredningens undersökning**

Utredningen har konstaterat att tidigare genomförda studier av frågan om hur leverans och tillhandahållande av förordnade läkemedel och varor fungerar inte har varit tillräckliga för att besvara utredningens uppdrag. Utredningen har därför valt att genomföra en egen kartläggning av frågan.

Kartläggningen, som genomfördes under januari–februari 2012, syftade till att belysa tre delområden som alla påverkar konsumentens upplevelse av tillhandahållande av läkemedel på öppenvårdsapotek.

- Direktexpediering: Hur ofta finns det läkemedel som kunden vill hämta ut på lager och kan expedieras direkt? Detta är det område som framför allt diskuteras i den offentliga debatten och där den största förändringen kan observeras i Konsumentverkets enkät.
- Expediering inom 24 timmar: Hur ofta kan det läkemedel som kunden vill hämta ut expedieras inom 24 timmar? Detta är det område som är reglerat och där LV utövar tillsyn och också det område som Statskontoret fokuserar sin uppföljning på.
- Information och service till kund när expediering inte kan ske: Vilken information och service får kunden av apoteket när expediering inte kan ske? Detta är det område som kan påverka upplevelsen och konsekvenserna av bristande tillgänglighet oav-



sett om tillgängligheten har blivit sämre eller är oförändrad sedan omregleringen.

### *Metod för kartläggning*

Kartläggningen genomfördes genom intervjuer med marknadens aktörer samt patientrepresentanter. Intervjuerna var i huvudsak telefonbaserade. Målet har varit att undersöka hela distributionskedjan:

- Farmaceuter vid 56 apotek: geografisk och storleksmässig spridning, flertalet apoteksbolag i Sverige
- Partihandlare: Oriola och Tamro
- Läkemedelsindustrin: LIF och FGL
- Patientrepresentanter: Alzheimerföreningen, Reumatikerförbundet, Förbundet Blödarsjuka i Sverige, HIV-Sverige, HSO, Sällsynta sjukdomar, Bröstcancerföreningen, Diabetikerförbundet, Nationell samverkan för psykisk hälsa, PRO
- Apoteksföretag: Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Droghandel AB, Medstop AB, Apoteksgruppen

### *Direktexpediering*

Den tillfrågade apotekspersonalen uppgav i genomsnitt att cirka 95 procent av kunderna kan expedieras direkt, vilket motsvarar nivån hos Apoteket AB före omregleringen. Kostsamma läkemedel, kunder som motsätter sig byte, restnoterade produkter och nya apoteks lageruppbyggnad är de främsta förklaringarna till att direktexpediering ibland inte kan ske.

I kartläggningen ombads apotekspersonal att uppskatta graden av direktexpediering. Fyra av fem av de svarande uppgav 95 procent eller högre. Enstaka apotek hade en direktexpedieringsgrad ner mot 80 procent. De apotek som hade lägst direktexpedieringsgrad var placerade i storstadsgallerior i närheten av andra apotek. Vissa av de intervjuade apoteken genomför egna mätningar. Mätresultaten visar på en direktexpedieringsgrad på 95–99 procent.

Undersökningen pekar på att det förekommer liten central styrning (inga centrala riktlinjer) och att ansvaret för lagret i stället

ligger på apotekschefen eller särskild lageransvarig person vid större apotek. Apoteken upplever inte att lagerhanteringen ska ha förändrats väsentligt efter omregleringen. De upplever däremot en förändrad kundbild med högre krav och förväntningar.

Flera stora patientföreningar uppger en upplevd försämring av läkemedelstillgängligheten vid apotek för deras medlemmar, med ökad oro och försämrade trygghet som resultat. Framför allt gäller detta grupperna äldre, reumatiker, människor med psykisk ohälsa och Alzheimers sjukdom.

#### *Orsaker till utebliven direktexpediering som framhållits i genomförda intervjuer*

1. Apotek väljer att inte lagerhålla kostsamma läkemedel som sällan förskrivs

En av de främsta anledningarna som apotekspersonalen uppger till att kunder får vända med oförrättat ärende är att apoteken inte lagerhåller en viss vara på grund av dess höga pris.

De varor ett apotek väljer att ha på lager binder upp kapital. Dessutom innebär ett dyrare läkemedel en större finansiell risk om varan inte blir såld och inte får returneras utan därför måste kasseras. Med förpackningar som kan kosta från 5 000 kronor och uppåt finns det starka incitament att minimera lagerhållningen om det inte finns en regelbunden efterfrågan. En del av dessa är så kallade kylvaror som har relativt kort hållbarhet och som vanligtvis inte går att returnera. Detta försvårar tillgängligheten för patientgrupper med kostsamma läkemedel, till exempel patienter med Alzheimers sjukdom, reumatiska sjukdomar, HIV eller vissa cancerformer.

2. Kunder motsätter sig utbyte

En kund som motsätter sig utbyte och önskar ett specifikt varumärke (till exempel det som förskrivaren angett) riskerar att inte finna detta vid apoteksbesöket eftersom apoteken sällan håller samtliga läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp i lager. Apotekspersonal uppger att det är vanligast att äldre och vissa grupper med utländsk bakgrund motsätter sig utbyte.

### 3. Läkemedel restnoteras

Långvariga restsituationer är ovanliga, men kan skapa stor frustration, särskilt om läkemedlet inte är utbytbar och förskrivningen fortsätter.

Det generiska utbytet hanteras inte automatiserat vid alla apotek, utan många apotek uppger att de manuellt behöver växla över beställningen till reservvaran. Detta skapar tidsfördröjningar i beställningen eller bristsituationer på apotek.

### 4. Nya apotek behöver lära sig sin kundkrets

Under perioden 2009–2011 öppnade cirka 300 nya öppenvårdsapotek på den svenska apoteksmarknaden. Apotekens lagerhållning är till stora delar styrd av den lokala efterfrågan på läkemedel. När de nya apoteken startar har de begränsad kännedom om vilka läkemedel som deras kundkrets kommer att efterfråga, och bygger upp och anpassar sitt lager i takt med att deras kunskap om kunderna ökar. Detta är en viktig orsak till tillgänglighetsproblem för kunder i nystartade apotek.

#### *Leverans inom 24 timmar*

Om ett beställt läkemedel kan expedieras inom 24 timmar beror bl.a. på om kunden besöker apoteket före ”stopptiden”. Stopptiden är den sista tidpunkten för beställning av varor som levereras nästa vardag. Stopptider tilldelas apotek av partihandlarna och apoteken anser sig inte kunna påverka dessa. En tredjedel av tillfrågade apotek har stopptid före klockan 12 medan ungefär en tredjedel kan beställa efter stängning för leverans nästa dag. Det föreligger en viss skillnad mellan de båda huvudsakliga partihandlarna. Stopptiderna tycks dock inte ha förändrats i någon större utsträckning efter omregleringen, även om de i några fall har förflyttats till en tidigare tidpunkt. Det förekommer vidare att läkemedel är restnoterade hos partihandlaren och därför inte kan levereras till apoteken även om beställning sker före stopptid.

Samtidigt som apotek upplever att 24-timmarsregeln inte kan uppfyllas till fullo (eftersom de inte anser sig kunna påverka stopptiderna) så menar parthandlarna att fler leveranser är möjliga, men att detta är en kostnadsfråga.

Apotekspersonal uppger att kunder är mindre intresserade av just gränsen 24 timmar: måste man vänta är 24 eller t.ex. 36 timmar av mindre betydelse. Intervjuerna med patientorganisationerna ger också stöd för detta. Ett större problem uppstår för s.k. kylvaror eftersom leverantörer i allmänhet inte kan packa kylvaror på fredagar (eftersom de inte kan hållas kylda under helgen). Patienter som beställer ett läkemedel på torsdag eftermiddag (efter stopptid) kan därför behöva vänta i fyra dagar, eftersom läkemedlet packas på måndag och levereras på tisdag.

#### *Information till kund när expediering inte kan ske*

Möjligheten att få veta var ett läkemedel finns i lager, om det inte finns på det apotek man först besökt, underlättar för patienten att snabbare kunna få tag på läkemedlet.

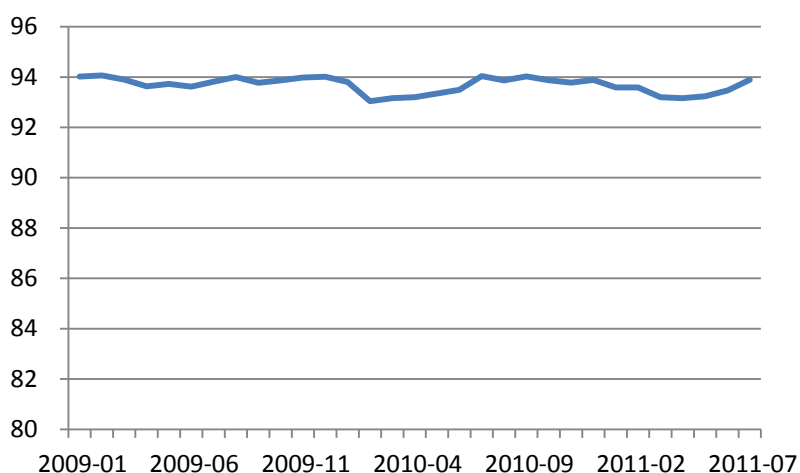
Före omregleringen kunde Apoteket AB via ATS söka i andra apoteks lagersaldo. I dag kan de flesta apotek se lagersaldo på andra apotek inom samma kedja, men inte hos konkurrenterna. Detta upplever flera patientföreningar som ett stort bekymmer, särskilt de som representerar patienter som av olika orsaker har svårt att förflytta sig.

På flera orter med mer än ett apotek finns goda relationer mellan apotek i olika butikskedjor. Dessa personer bildar informella nätverk som hänvisar kunder till varandra. Om kunden har möjlighet att vänta på sitt läkemedel beställs produkten i allmänhet. Om läkemedlet är ovanligt eller dyrt uppmanas patienten att förbeställa läkemedel fortsättningsvis. Vid akuta situationer försöker man byta ut läkemedlet mot en annan styrka eller storlek, kontaktar förskrivare eller ringer andra apotek. Det finns exempel på att personal i extraordinära fall ordnar hemtransport på egen hand till kunder. Det är ovanligt att det finns skriftlig information till kunderna om när de kan förvänta sig att deras läkemedel ska finnas i lager.

### Underlag från Apoteket AB om servicegrad m.m.

I ett underlag som Apoteket AB tagit fram till utredningen framgår hur servicegraden, mätt som graden av gjorda kundreservationer, utvecklades mellan januari 2009 och juli 2011 (Apoteket 2012). Direktexpedieringsgraden mättes inte, eftersom det inte var känt hur många kunder som lämnade apoteket med oförrättat ärende. Under hela perioden kunde Apoteket AB i cirka 93–94 procent av kundmötena expediera efterfrågad vara direkt. Vid cirka 6–7 procent av kundmötena gjordes en kundreservation och kunden fick invänta leverans. Nedanstående diagram visar servicegraden under den aktuella perioden. För ökad läsbarhet börjar y-axeln på 80 procent.

Diagram 11.1 Apoteket AB:s servicegrad, procent



Källa: Apoteket AB

### Varor som omfattas av läkemedelsförmånerna

I utredningens undersökning framkom att vårdnära apotek som byggt upp en relation till vårdcentraler och förskrivare har varor i lager i större omfattning. Livsmedel anses av apoteken problematiskt att lagerhålla på grund av kort hållbarhet och ojämn efterfrågan. Stomimaterial lagerhålls inte på grund av att de är skrymmande, utan är i stället beställningsvaror, vilket patienterna anses vara medvetna om. I områden där landstinget tagit över hante-

ringen av diabetesprodukter har apoteken minskat lagerhållningen till ett minimum. Detta kan orsaka problem för personer som tillfälligt vistas i ett annat landsting än det där man är bosatt.

Utredningen har från Sveriges Apoteksförening fått en beskrivning av vissa problem som man ser med nuvarande hantering av de varor som ingår i läkemedelsförmånerna (Sveriges Apoteksförening, 2012b). Föreningen anser att det för patienterna finns stora fördelar med att kunna hämta ut dessa produkter samtidigt med läkemedlen. Många gånger finns det enligt föreningen direkta kopplingar mellan behandling och uppföljning med dessa hjälpmedel, såsom vid diabetesbehandling, där optimal läkemedelsbehandling är direkt beroende av att patienten har en kontinuerlig uppföljning av sina målvärden via förbrukningsvarorna. Patienterna behöver således ha samma förutsättningar att kunna hämta ut dessa förbrukningsvaror som sina läkemedel. Precis som för läkemedel bör tillgängligheten i tid och sortimentsbredd säkerställas. Vidare uppges det att farmaceuter och övrig utbildad apotekspersonal har en god kunskap om hur dessa produkter fungerar och hur läkemedelsbehandlingen bör följa värdeuppmätning etc. Gällande sortiment för stomihjälpmiddel är det likaledes av vikt att patienten har ett brett sortiment att välja mellan för att kunna få de produkter som är optimala i det enskilda fallet.

Genom upphandlingarna utesluts enligt Sveriges Apoteksförening flertalet hjälpmedel och leverantörer utifrån att inköpspriser och volymrabatter, samt förenklad distribution blir avgörande. Om en patient befinner sig på annan ort än hemorten uppstår också problem för patienten i att kunna få tag på sina hjälpmedel. På stomisidan är det enligt Sveriges Apoteksförening extra tydligt att sortimentsbredden blir kraftigt inskränkt vid upphandling och patienternas val därmed begränsat. På stomiområdet har även tidigare distributionsvägar via Tamro/Oriola ändrats sedan den största leverantören valt att sköta distributionen i egen regi av kostnads-effektiviseringsskäl. Detta leder bl.a. till klart differentierade leveranstider i olika delar av landet. Medan apotekskunder i södra Sverige kan få dessa stomihjälpmiddel till sitt apotek inom en till två dagar så kan det ta upp till tio arbetsdagar i vissa delar av norra Sverige.

När det gäller speciallivsmedel uppger Sveriges Apoteksförening att det har förekommit problem med att leverantörer av speciallivsmedel inte har varit villiga att direktleverera till apotek. Det inträffar att apoteksaktörer inte lyckats beställa eller ens få kontakt

med leverantörer vars livsmedel är upptagna på Läkemedelsverkets lista. Sveriges Apoteksförening har påtalat detta för Läkemedelsverket. Avsaknaden av leveransskyldighet uppges göra det svårt att uppnå lösningar för leveranser av dessa produkter.

### Läkemedelsverkets tillsynsarbete m.m.

Vid tillsyn gör Läkemedelsverket en bedömning i varje enskilt fall av vad som kan anses vara ett beaktansvärt skäl för att en längre tid för tillhandahållande än 24 timmar ska vara godtagbar. Sådana omständigheter är t.ex. restnoteringar hos partihandeln, lång transportsträcka mellan partihandel och apotek, att beställt läkemedel ska tillverkas innan försäljning, att det beställda läkemedlet är ett licensläkemedel som är svårt att få tag på för partihandeln samt att kunden sent på dagen besöker ett apotek med långa öppettider (information på Läkemedelsverkets hemsida).

Brister av allvarlig art gällande tillhandahållandeskyldigheten ska anmälas till Läkemedelsverket. Enligt uppgift från Läkemedelsverket har två stora aktörer hittills påtalat för Läkemedelsverket att de ibland har problem med att få varor levererade från partihandlare, vilket leder till att apoteken inte kan leva upp till sin tillhandahållandeskyldighet gentemot kunden. I övrigt har inga anmälningar av detta slag inkommit till LV.

Läkemedelsverket får också in anmälningar från allmänheten om apotek som inte lever upp till sin tillhandahållandeskyldighet. Allmänhetens anmälningar uppges dock ha varit av mycket skiftande kvalitet, vilket gjort att enbart ett fåtal av dessa varit möjliga att följa upp med tillsynsåtgärder.

Sammanfattningsvis är det svårt att dra några slutsatser kring vilka problem som finns med tillgängligheten till läkemedel utifrån Läkemedelsverkets tillsynsarbete hittills.

Läkemedelsverket har också tillsyn över anmälningsskyldigheten vid onormala leveransbegränsningar i 27 § LVFS 2004:6, men saknar i nuläget möjlighet att ta fram statistik över antalet anmälningar under de senaste åren. Verkets uppfattning är dock att de gånger som företagen hänvisar till 27 § är få. Det vanligaste är att företag har kortvariga restnoteringar som beror på felaktig planering, problem med leveranser av ingående material/råvaror eller en oväntad försäljningsökning.

## 12 Överväganden och förslag gällande leverans och tillhandahållande på apotek

### 12.1 Analys av problem vid leverans och tillhandahållande

#### 12.1.1 Inledning

Utifrån de rapporter och undersökningar som beskrivits i föregående kapitel framgår att problem med tillgänglighet till läkemedel på öppenvårdsapotek i princip kan uppstå i tre huvudsakliga situationer. Problemen kan bestå i antingen att läkemedel inte kan expedieras direkt, att expedieringen inte sker inom 24 timmar eller att kunden inte får tillräcklig information eller annan service när direktexpediering inte kan ske.

Nedan diskuterar utredningen utifrån tre frågeställningar: Hur stort är problemet? Vem drabbas och på vilket sätt? Vilka är orsakerna? Tyngdpunkten läggs framför allt på att beskriva och identifiera orsakerna.

#### 12.1.2 Hur stort är problemet?

##### Direktexpedieringsgrad

Enligt Sveriges Apoteksförening i maj 2011 (se TLV, 2011c) kunde cirka 95 procent av alla läkemedel expedieras direkt (94 procent för generika och 96 procent för originalläkemedel). Detta är något lägre än Apoteket AB:s servicenivåmätningar 2007 som då visade att 95,8 procent av konsumenterna fick sina läkemedel utan att behöva vänta ytterligare en eller flera dagar på att expedition skulle kunna ske. Några apoteksaktörer har genomfört egna mätningar



som bekräftar en direktexpedieringsgrad på omkring 95 procent. Detta ligger i linje med de slutsatser om god läkemedels-tillgänglighet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket drog i sin rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek. Underlag från Apoteket AB visar att Apoteket AB under perioden från början av 2009 till juli 2011 haft en relativt jämn servicegrad (den andel av kundmötena då apoteken kunnat expediera efterfrågad vara direkt) på 93–94 procent (Apoteket AB, 2012). I statistiken beaktas bara de situationer då kunden antingen fått sitt läkemedel eller gjort en beställning, men inte de tillfällen då kunden lämnar apoteket med oförrättat ärende.

Med utgångspunkt i ovan nämnda underlag pekar tillgänglig information således på att cirka 5 procent av alla expedieringar inte kan genomföras direkt, vilket innebär att servicegraden i stort sett ligger på samma nivå som före omregleringen av apoteksmarknaden.

Det som inte på ett systematiskt sätt fångas upp vid mätningar av direktexpedieringsgraden är andelen kunder som vänder med oförrättat ärende, dvs. inte får läkemedlet direktexpedierat och inte heller beställer sitt läkemedel. Detta är sannolikt ingen ovanlig situation, framför allt inte i apotekstäta områden. I områden där antalet apotek ökat kan kunderna tänkas välja att uppsöka ett annat apotek för att kunna få ut läkemedlet direkt, snarare än att beställa det och komma tillbaka vid annat tillfälle. Denna typ av mörkertal fångades inte heller i de uppföljningar som gjordes före omregleringen. Där- emot kan konstateras att förutsättningarna nu är annorlunda, eftersom det exempelvis finns fler apotek för kunderna att välja mellan och apoteksaktörerna inte har insyn i varandras lager. Kundernas beteende kan därför ha påverkats, vilket även skulle kunna ha påverkat andelen kunder som, i stället för att beställa läkemedlet, väljer att besöka ett annat apotek. Även om ett sådant antagande kan vara rimligt att göra har utredningen inte kunnat finna några fakta som kan ge vägledning om hur stort detta mörkertal är och om det har förändrats i någon betydande utsträckning.

Det står dock klart att det bland konsumenterna finns en upplevelse av försämrad direktexpedieringsgrad. I Konsumentverkets kundundersökning (Konsumentverket, 2011), som fokuserar på kundens upplevelse av tillgängligheten till läkemedel den senaste 12-månadersperioden, uppgav 76 procent av kunderna före omregleringen att de, om de såg tillbaka på det senaste året, skulle säga att de får sina läkemedel expedierade direkt. Detta kan jämföras med Apoteket AB:s egna mätningar före omregleringen där denna nivå

uppmättes till 96 procent (prop. 2008/09:145). År 2011 svarade 71 procent av kunderna att de vid en tillbakablick på det senaste året skulle säga att de får sina läkemedel expedierade direkt, en minskning med 5 procentenheter jämfört med 2008. Både före och efter omregleringen skiljer sig således resultaten i Konsumentverkets undersökning från de mätningar som genomförs på apotek. En sannolik orsak till detta är att konsumentundersökningen ställer frågan "Om du tänker på det senaste året, hur lång tid har du vanligen behövt vänta för att det apotek du valt ska få in det läkemedel du har fått på recept" där svaren kategoriseras i "Ingen tid alls", "Kommer under dagen", "Inom ett dygn", "Två-tre dagar" eller "> 3 dagar". Vad en kund ska svara som t.ex. hämtat ut läkemedel vid fyra tillfällen under året och vid ett tillfälle har fått vänta två-tre dagar är oklart. Konsumentverkets undersökning kan därför inte användas för att uppskatta problemets storlek, men ger en indikation på att kunderna upplever att apotekens lagerhållning av läkemedel försämrats. Flera av de intervjuade patientföreningarna i utredningens undersökning beskriver också en försämring för deras medlemmar med ökad oro och försämrad trygghet som resultat. Framför allt gäller detta grupperna äldre, reumatiker, människor med psykisk ohälsa och Alzheimers sjukdom.

Fler indikationer på hur olika patientgrupper och apotekspersonal uppfattar situationen ges i Statskontorets undersökning (Statskontoret, 2012), som beskrivits i tidigare avsnitt. I undersökningen framkom bl.a. att många patientorganisationer anser att receptförskrivna läkemedel eller varor i liten utsträckning finns i lager när de efterfrågas. Många organisationer anser också att lagerhållningen blivit sämre jämfört med före omregleringen. I svaren på enkäten till apotekspersonal gavs en mer positiv bild av möjligheterna att tillhandahålla läkemedel och andra varor vid det första besöket, men det var ändå ganska många bland apotekspersonalen, fyra av tio, som ansåg att förutsättningarna hade försämrats sedan tiden före omregleringen.

I samband med omregleringen utvecklades nya IT-stöd hos apoteksaktörerna. Det IT-stöd som Apoteket AB löpande byggde upp under många år, det s.k. ATS (Apotekets terminalsystem), ersattes av nya system under de första åren efter omregleringen. Nya aktörer byggde upp sina egna system och Apoteket AB valde också att lämna ATS för en ny lösning. Bakgrunden var bl.a. att det fanns tveksamheter kring ATS långsiktiga hållbarhet

(prop. 2008/09:145 s. 285, 299f). Den IT-kopplade förändringen i samband med omregleringen bör inte underskattas, eftersom samtliga datasystem och systemen för elektronisk hantering av recept under monopoltiden var sammanflätade. Separationen av den IT-infrastruktur som bedömdes nödvändig att tillhandahålla alla aktörer på en omreglerad marknad på ett konkurrensneutralt sätt innebär en omfattande och komplex överföring från Apoteket AB till Apotekens Service AB. Övergången från ATS till nya datasystem hos varje apoteksaktör innebär ytterligare förändringar, som även inkluderar system för styrning och kontroll av lager. Det kan enligt utredningens bedömning inte uteslutas att övergången från ATS till aktörernas nya IT-stöd under perioder inneburit förändringar som orsakat utmaningar för apotekspersonal och påverkat kundernas upplevelse av service och tillhandahållande.

Ytterligare en notering som kan tjäna som underlag för att förstå konsumenternas upplevelser av tillgänglighet och tillhandahållande nu och före omregleringen är de kundundersökningar som Apoteket AB gjort. Den fråga som ställts till kunderna är om man upplever att de receptbelagda läkemedel som man behöver finns på lager. År 2007 uppgav 91 procent av kunderna att man tyckte att de läkemedel som man behöver finns på lager, år 2008 var det 88 procent av kunderna som tyckte det. Det går inte att dra några långtgående slutsatser av detta underlag, men det pekar på att det hos konsumenterna finns upplevelser av bristande tillhandahållande såväl nu som under monopoltiden.

Sammanfattningsvis konstaterar utredningen att tillgängliga siffror tyder på procentuellt marginella förändringar av andelen kunder som får sina läkemedel vid första besöket på apoteket. Många patientorganisationer och en betydande andel av apotekspersonalen anser dock att förutsättningarna för direktexpediering har försämrats. Utredningens bedömning är att de upplevda försämringarna är av sådan betydelse att de motiverar förändringsförslag. Mot bakgrund av diskrepansen mellan tillgänglig data kring direktexpedieringsgrad och konsumenternas upplevelse av brister, både under monopoltiden och på den omreglerade marknaden, bedömer dock utredningen att det inte kan isoleras till en enskild fråga om direktexpediering. Det bör vara ett flertal skilda faktorer som avgör kundernas nöjdhet, såväl på den omreglerade marknaden som tidigare, och som även inbegriper kommunikation, rådgivning och annan service. Det tillgängliga underlaget som hittills redovisats är inte så entydigt att det går att slå fast vilka punkter som är de mest cen-

trala, och det krävs fördjupningar rörande orsaker och samband. Utredningens överväganden kring orsakerna redovisas i ett senare avsnitt (12.1.4). Det kan dock konstateras att det varje dag rör sig om ett stort antal apotekskunder som inte får sina förskrivna läkemedel eller varor expedierade vid första besöket. Detta drabbar olika kundgrupper på olika sätt och i olika grad, vilket behandlas närmare i avsnitt 12.1.3.

### **Problem att expediera läkemedlet inom 24 timmar**

Enligt Konsumentverkets undersökning 2011 upplever 15 procent av kunderna att de behövt vänta mer än 24 timmar på att få läkemedlet expedierat (under en 12-månadsperiod). Detta motsvarar drygt hälften av de kunder i undersökningen som uppger att de behöver vänta överhuvudtaget. Denna uppskattning är i linje med utredningens egen undersökning av apotekens inrapporterade stopptider där det bl.a. framkom att en tredjedel behöver beställa morgondagens leverans före kl. 12. Dessutom förekommer det att läkemedel är restnoterade hos partihandlaren och därför inte kan levereras till apoteken även om beställning sker före stopptid.

Enligt Sveriges Apoteksförening väljer 75 procent av de apotekskunder som inte kan få sina läkemedel direkt att beställa läkemedlet, vilket innebär cirka 3,5 procent av alla apotekskunder (TLV, 2011c). Om hälften av dessa kunder behöver vänta längre än 24 timmar skulle det innebära att knappt 2 procent av alla kunder behöver vänta längre än 24 timmar.

Apoteket AB har utvärderat graden av leverans från distributören inom 24 timmar efter kundmötet per region och distributör (Apoteket AB, 2012). I bedömningen togs hänsyn till när på dagen som de flesta receptkunder besöker apoteken och när stopptiden för apoteken inträffar. Utfallet av denna bedömning blev ett viktat snitt av leveransförmågan grundat på faktiska kundreservationer per apotek på 41,5 procent. Det innebär att i närmare 60 procent av antalet gjorda kundreservationer fick inte apoteken leveransen inom 24 timmar efter kundmötet. Därmed kunde inte heller kunden räkna med expedition inom 24 timmar.

Av Statskontorets undersökning framgår att mer än hälften av de svarande apoteksanställda ansåg att det i hög eller ganska hög utsträckning fanns goda förutsättningar för att förse kunderna med förordnade läkemedel och varor inom 24 timmar. En relativt stor

andel ansåg dock att förutsättningarna hade försämrats efter omregleringen av apoteksmarknaden. Bland tillfrågade patientorganisationer var det också en vanlig uppfattning att det tar längre tid för medlemmarna att få sina receptförskrivna läkemedel nu jämfört med före omregleringen, även om det också var många organisationer som inte såg några större skillnader. Dessa resultat kan inte ligga till grund för någon närmare bedömning av problemets storlek, men visar att det både bland apotekspersonal och bland patientorganisationer är en ganska vanlig uppfattning att det tar längre tid innan kunderna får sina läkemedel än det gjorde före omregleringen (Statskontoret, 2012).

### Information och service när direktexpediering inte kan ske

Tidigare kunde Apoteket AB hänvisa till ett annat apotek som hade utebliven produkt i lager. I dag kan de flesta apotek se lagersaldo på andra apotek inom samma kedja, men inte hos konkurrenterna. Detta upplever flera patientföreningar som ett stort bekymmer, särskilt de vars medlemmar har nedsatt rörelseförmåga. Utredningens undersökning tyder på att apotekspersonalen i stor utsträckning följer den branschöverenskommelse som finns sedan 2010. Resultat från Statskontorets undersökning pekar dock på betydande variationer mellan olika apoteksaktörer. Av de apoteksaktörer som besvarade Statskontorets enkät uppgav var tredje att företagets kunder i mycket liten utsträckning hänvisas till andra apotek (uppgifter från Statskontorets enkätundersökning till apoteksaktörer, som genomfördes i december 2011 och januari 2012 inom ramen för Statskontorets uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden). I Statskontorets undersökning bland apotekspersonal var det ungefär en av sex som uppgav att de oftast inte kontaktar ett närliggande apotek i sådana fall.

När det förskrivna läkemedlet inte kan expedieras vidtar personalen, enligt utredningens undersökning, en rad olika åtgärder, såsom att beställa produkten och, om det gäller dyra och ovanliga läkemedel, uppmana kunden att fortsättningsvis förbeställa produkten. Vid akuta situationer försöker man, som tidigare nämnts, byta ut läkemedlet mot en annan styrka eller storlek, kontaktar förskrivare eller ringer andra apotek. Nivån på servicen, såsom huruvida flera grannapotek kontaktas, kan dock variera beroende på konkurrenssituation och tillgängliga resurser.

Någon uppskattning av hur många kunder som drabbas av brister i information och service har inte varit möjlig att göra. Det är dock sannolikt att de ändrade förutsättningarna för att kunna informera kunden om var ett efterfrågat läkemedel finns i lager har betydelse för ett ganska stort antal apotekskunder. Synpunkter från flera patientorganisationer talar för detta.

En situation som ställer stora krav på information från apotekspersonalen är när generiskt utbyte är aktuellt. Apotekspersonalen behöver då kunna förklara för kunden varför de byter ut läkemedel och vilka handlingsalternativ som finns. I utredningens undersökning framkom det att en vanlig orsak till utebliven direktexpediering är att kunden motsätter sig utbyte och att det förskrivna läkemedlet inte finns i lager. En orsak till att kunder motsätter sig utbyte kan vara att man inte fått tillräcklig information och därför är osäker på vad utbytet innebär.

### 12.1.3 Vem drabbas av problemet och på vilket sätt?

#### Utebliven direktexpediering

I Konsumentverkets undersökning (Konsumentverket, 2011) syns inga stora skillnader mellan olika kundgrupper. En viktig förändring på apoteksmarknaden är att det har öppnats ett stort antal nya apotek som ännu inte lärt sig sitt kundunderlag. I väntan på detta är apoteken försiktiga med att bygga upp lager av framför allt dyra läkemedel. En utebliven lagerhållning av dyra läkemedel kan drabba t.ex. patienter med Alzheimers sjukdom, HIV, cancer eller reumatism. Några beräkningar som visar hur olika kund- eller patientgrupper drabbas finns dock inte. Utredningen har dock kunnat göra några iakttagelser.

Som nämnts är direktexpedieringsgraden lägre för de patienter som motsätter sig generiskt utbyte då apoteken i stor utsträckning anpassar sina lager efter periodens vara. Grupper som motsätter sig utbyte är framför allt äldre och vissa grupper av utländsk härkomst (utredningens undersökning).

Problemet med att inte få läkemedlet direktexpedierat blir av naturliga skäl större för personer som har svårigheter att förflytta sig, t.ex. många äldre och personer med funktionsnedsättning.

För den som har ett akut behov av ett läkemedel är det också ett större problem att inte kunna hämta ut läkemedlet direkt än om man har möjlighet att vänta.

En särskild problematik finns vid s.k. smittskyddsläkemedel, då det är viktigt att en behandling kan påbörjas snabbt för att minska risken för fortsatt smittspridning. Det är då inte bara den enskilda patienten som drabbas om läkemedlet inte kan expedieras vid första besöket, utan även samhällets intresse av att motverka smittspridning. Frågor om smittskyddsläkemedel kommer att behandlas i ett senare delbetänkande.

### **Problem att expediera inom 24 timmar**

Brister i fråga om expediering inom 24 timmar drabbar i särskilt hög grad personer i behov av kylvaror i anslutning till helg, som därmed kan få vänta flera dagar. Partihandlarna kan inte packa kylvaror på fredagar då en säker kylkedja inte kan säkras över helgen. Sker beställningen på torsdag efter stopptid kan leverans ske först på tisdag.

Personer som bor i områden där transporter av läkemedel till apoteken tar längre tid på grund av längre avstånd löper naturligtvis generellt större risk att inte kunna få sina läkemedel inom 24 timmar. Synpunkter från olika patientorganisationer, bl.a. i utredningens undersökning, tyder dock på att tillhandahållande inom just 24 timmar inte har avgörande betydelse. Resultat från Konsumentverkets undersökningar 2009 och 2011 visar också på detta. I stället betonas bl.a. behovet av att kunna få reda på var man närmast kan hämta ut läkemedlet.

### **Information och service när direktexpediering inte kan ske**

För äldre och personer med funktionsnedsättning som har svårt att ta sig till apotek och förflytta sig mellan apotek är det av stor betydelse att man kan få information och service som innebär att man inte behöver göra fler besök på apotek än nödvändigt. För den som har ett akut behov av ett läkemedel är det också angeläget att kunna få information eller annan service som gör det möjligt att snabbt få tag på läkemedel.

Den branschöverenskommelse som finns om att apotekspersonalen under vissa förutsättningar ska kontakta ett annat apotek när det egna apoteket inte har läkemedlet i lager förefaller inte efterlevas i samma utsträckning på alla apotek, se avsnitt 12.1.2.

#### 12.1.4 Vilka är orsakerna till problemet?

Som framgår ovan inträffade det även före omregleringen att läkemedlet inte kunde expedieras vid kundens första besök. År 2007 möjliggjorde apotekens lagerhållning att 95,8 procent av de receptbelagda läkemedlen kunde direktexpedieras. Att ett läkemedel inte hade lagerhållits i de övriga fallen berodde till cirka 60 procent på att produkten inte förskrevs så ofta och därför inte ansågs motiverad att ha i lager. I 30 procent av fallen var läkemedlet slut på det lokala apoteket på grund av stor efterfrågan och i övriga 10 procent av fallen hade läkemedlet inte varit tillgängligt hos tillverkare eller grossister och därför inte kunnat levereras till de lokala apoteken (prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden, s. 190).

Vid omregleringen av apoteksmarknaden konstaterade också regeringen att lagerhållningen var störst i städerna eftersom apoteken där är större än apoteken i glesbygden och större apotek gav möjlighet till större lager. I glesbygden var utfallet enligt servicenivåmätningarna dock endast ett par procent lägre än i städerna, främst eftersom det i glesbygden nästan uteslutande var lokalbefolkningen som handlade på apoteken. Detta ökade förutsägbarheten beträffande vilka läkemedel som efterfrågades, vilket underlättade lagerhållningen (prop. 2007/2008:145 s. 190).

Utredningen belyser i det följande i vilken utsträckning de orsaker som ledde till att Apoteket AB under monopoltiden inte kunde direktexpediera samtliga läkemedel är relevanta för dagens apoteksmarknad samt i vilken mån det har tillkommit andra faktorer efter omregleringen som påverkar expedieringsgrad och service.

#### Orsaker till att direktexpediering inte kan ske

Att expediering inte kan ske direkt vid kundens besök på apoteket beror på att apoteket inte har det efterfrågade läkemedlet i lager vid den aktuella tidpunkten. Detta kan i sin tur bero på olika faktorer. Att ha samtliga förordnade läkemedel och varor inom förmånerna i



lager är inte ett realistiskt alternativ, ens för de största apoteken. Det handlar totalt sett om ett mycket stort antal produkter. Antalet godkända läkemedel var i maj 2012 drygt 12 000<sup>1</sup>. Även läkemedel som oftast säljs receptfritt kan förordnas. Dessutom förordnas, utöver godkända läkemedel, även licensläkemedel och extemporeläkemedel. Inte heller under Apoteket AB:s monopol förekom det att man hade samtliga aktuella läkemedel och varor i lager. Enligt en uppgift från Apoteket AB kan ett normalt öppenvårdsapotek lagrhålla cirka 3 000–4 000 artiklar av receptbelagda läkemedel (Apoteket AB, 2012). Olika apotek kan ha olika policyer för lagerhållning och man försöker normalt anpassa lagret efter den lokala kundkretsens behov. Samverkan med lokal vård kan ge bättre kunskap om vilka läkemedel man bör ha i lager. För nystartade apotek och små apotek finns särskilda utmaningar när det gäller lagerhållningen. Mindre aktörer, som inte är så finansiellt starka, kan sträva efter att begränsa det kapital som binds i lager.

Det totala antalet öppenvårdsapotek har efter omregleringen ökat med drygt 30 procent. Någon motsvarande ökning av försäljningsvolymerna har inte skett under denna tidsperiod. Försäljningsvolymerna avseende förskrivna läkemedel till människor, mätt som definierade dygnsdoser per tusen invånare och dag, har ökat under hela 2000-talet. Den ökning som skett de senaste åren är dock procentuellt betydligt mindre än ökningen av antalet apotek. År 2008 uppgick volymen till 1 456 definierade dygnsdoser per dag och 2011 hade siffran ökat till 1 506 (Apotekens Service AB, 2012). Det ökade antalet apotek leder då till en minskad genomsnittlig försäljningsvolym per apotek. Det är rimligt att anta att detta också påverkar lagerhållningen och leder till genomsnittligt sett mindre lager.

Det är dock svårt att dra några säkra slutsatser om vilka effekter de faktorer som talar för mindre lager har haft på tillhandahållandet. Såvitt avser de befintliga apotek som fanns före omregleringen kan det dock antas att dessa faktorer inte har haft någon betydande effekt hittills.

Nya apotek har som regel inte kunskap om den lokala kundkretsens behov. Efter omregleringen av apoteksmarknaden har cirka 300 nya öppenvårdsapotek tillkommit från början av 2010 och framåt. Sannolikt sker en successiv förbättring av lagerhållningen

---

<sup>1</sup> Källa: Läkemedelsverket.

hos flertalet av dessa apotek. Apoteksaktörerna har starka incitament att inom ramen för rimliga lagerkostnader kunna direktexpediera så många kunder som möjligt.

Apotek som drivs av mindre aktörer kan, som tidigare nämnts, ha svårare att hålla stora lager och att ha dyra läkemedel i lager på grund av den kapitalbindning som det innebär. Villkor för returnering av läkemedel till leverantören kan också påverka möjligheterna eller viljan att hålla framför allt dyra och ovanliga läkemedel i lager.

Orsaken till att ett läkemedel inte kan expedieras kan också vara att det är restnoterat hos partihandeln eller tillverkaren. Detta inträffar både beträffande originalläkemedel och generika och kan ha olika orsaker, t.ex. problem i samband med tillverkningen. Det finns ingen statistik som tydligt visar att denna typ av problem har ökat i Sverige. Frågan har dock uppmärksamats i flera andra europeiska länder (se bl.a. Svensk Farmaci, nr 4 2012) och det finns indikationer på att det kan finnas en ökande trend även i Sverige. Som exempel kan nämnas att Apoteket AB noterat en kraftig ökning av antalet restmeddelanden som publiceras på företagets intranät från 2009 till augusti 2012.

Vad gäller direktexpedieringsgraden för generika visar den statistik från Sveriges Apoteksörening som tas upp i TLV:s översyn av 2011 års modell för utbyte på apotek (TLV, 2011c) på en hög direktexpedieringsgrad, om än något lägre än för originalläkemedel. Det förekommer dock att generikaleverantören inte kan leverera läkemedlet under den aktuella perioden. Annan statistik som utredningen tagit del av och analyserat (se avsnitt 11.8.2) visar inte heller att direktexpedieringsgraden för generika skulle skilja sig väsentligt från vad som gäller för andra läkemedel.

Vid generiskt utbyte inträffar det att kunden vill ha det förskrivna läkemedlet eller ett annat generiskt läkemedel expedierat i stället för det som utsetts till periodens vara, men att detta inte finns i lager på apoteket. Det är då inte fråga om att apoteket brister i sin tillhandahållandeskyldighet, men kan uppfattas så av kunden.

Även om restnoteringar av generika alltså förekommer i viss utsträckning bedömer utredningen att den nuvarande modellen för generiskt utbyte inte är någon huvudsaklig orsak till problem med tillhandahållandet på apotek. Den ändring i modellen år 2009 som innebär att apoteken ska expediera det billigaste tillgängliga medlet på marknaden har dock medfört ökade krav på apoteken när det gäller logistik och lagerhantering, för att rätt läkemedel ska kunna

tillhandahållas. Förslag inom generikaområdet finns beskrivna i kapitel 14.

Utredningen finner sammantaget att det finns flera faktorer som kan ha påverkat direktexpedieringsgraden. Till dessa hör det stora antalet nya apotek som startats på kort tid samt utvecklingen mot genomsnittligt sett mindre apotek med mindre lager. För nya apotek kan, som nämnts, förbättringar förväntas ske successivt, i takt med att de lär sig kundkretsens behov. Andra faktorer som bör framhållas är de inkörningsproblem under de första åren efter omregleringen som förekommit i samband med övergången till nya IT-stöd, vilket drabbat i princip alla apoteksaktörer (se avsnitt 12.1.2 för en närmare beskrivning). Omregleringen har också inneburit en stor omställning för farmaceutkåren. Förändringarna i modellen för generiskt utbyte är ytterligare en faktor som spelat in. En väsentlig del av de faktorer som påverkat förutsättningarna för service och leverans respektive kundernas upplevelse av tillhandahållandet handlar alltså om förändringar under övergången från monopolet till en marknad med flera olika aktörer.

### Orsaker till problem att expediera inom 24 timmar

Orsakerna till att läkemedel inte kan expedieras inom 24-timmarsgränsen sammanfaller till viss del med orsakerna till utebliven direktexpediering. Detta gäller framför allt problematiken kring restnoteringar, se föregående avsnitt.

Det bör här nämnas att det finns vissa oklarheter i hur 24-timmarsfristen ska tolkas, vilket behandlas närmare i avsnitt 12.4.1. Det framgår inte av aktuell författning från vilken tidpunkt tidsfristen ska börja beräknas och inte heller i vilka situationer en förlängning av tidsfristen är tillåten. Avsikten med regleringen var att kodifiera den praxis som rådde under den tid Apoteket AB hade ensamrätt att sälja läkemedel. Det har emellertid framkommit att regleringen snarare innebar en skärpning i förhållande till vad som tidigare har gällt.

Därutöver finns orsaker som sammanhänger med hur partihandelns leveranser till öppenvårdsapoteken är ordnade. Framför allt anses de stopptider för beställning av läkemedel som apoteken får av partihandlarna ha en avgörande betydelse för möjligheterna att tillhandahålla ett läkemedel inom 24 timmar från det att kunden efterfrågar det. Stopptiderna varierar kraftigt och en stor del av

apoteken har stopptider på morgonen eller förmiddagen, vilket innebär att alla kunder som efterfrågar läkemedel efter denna tidpunkt på dagen får vänta mer än 24 timmar på att kunna hämta ut läkemedlet. Även de tider på dagen då partihandeln levererar varierar och påverkar därmed också möjligheterna att följa 24-timmarsregeln. För apotek på långt avstånd från partihandelns distribunaler kan svårigheterna vara särskilt stora, men även för de som ligger i slutet av partihandlaren transportrutten. En annan situation där 24-timmarsgränsen kan bli omöjlig att klara är när läkemedlet efterfrågas under en helg, eftersom partihandeln i dag normalt inte levererar på helgerna. Det kan även noteras att öppenvårdsapoteken själva långt ifrån alltid har öppet lördag och söndag, även om apotekens genomsnittliga öppettider har ökat från 42 timmar i veckan före omregleringen till nära 53 timmar år 2011 (Sveriges Apoteksförenings Branschrapport 2011, s. 22).

Stopptiderna tycks inte ha förändrat i någon större utsträckning efter omregleringen, men i vissa fall uppges försämringar. Att antalet apotek ökat kan ha haft betydelse för detta. En distribunal (distributionsanläggning) har också lagts ner efter omregleringen, vilket medfört längre transportsträckor till vissa apotek.

Då distributörerna inte beaktar 24-timmarsregeln vid utdelning av stopptider, och apoteken inte anser sig kunna påverka stopptiderna, upplevs 24-timmarsregeln i dess nya utformning och tillämpning som omöjlig för apoteken att efterleva. Partihandelns leveransvillkor fastställs i avtal mellan tillverkarna och partihandlarna. Utökad service i form av extra eller snabbare leveranser förutsätter i dag att apoteken är beredda att betala för det. Av TLV:s föreskrifter framgår att handelsmarginalen är beräknad utifrån att den leverans som krävs för att apoteken ska kunna fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet ska ingå i AIP (apotekens inköpspris). Vad detta innebär mer konkret framgår inte av föreskrifterna.

### **Orsaker till problem med information och service när direktexpediering inte kan ske**

Förutsättningarna för apoteken att hantera situationer där ett läkemedel inte kan expedieras direkt har i viss mån förändrats efter omregleringen av apoteksmarknaden. Före omregleringen kunde apoteken eftersöka lagersaldo hos omkringliggande apotek eftersom alla ingick i samma företag och hade samma IT-system (ATS).

I dag finns det inte något gemensamt system. Apoteken kan i regel se lagersaldo hos andra apotek inom samma kedja, men inte vad apotek utanför den egna kedjan har i lager.

Det finns ett antal åtgärder som apoteken kan använda sig av för att hjälpa kunden, t.ex. delexpediering (dvs. att en mindre mängd läkemedel än vad receptet omfattar lämnas ut, t.ex. genom att en mindre förpackningsstorlek tillhandahålls) och att kontakta förskrivaren för att få samtycke till en ändring av receptet. Om problemet inte kan lösas på detta sätt finns möjligheten att kontakta ett annat apotek. Sveriges Apoteksförning har, som tidigare nämnts, tagit fram en branschpraxis för att hantera situationer där patienten inte kan vänta tills apoteket beställt hem läkemedlet, se avsnitt 11.5.2. Utredningens undersökning tyder på att det finns vissa variationer i tillämpningen mellan olika apotek och olika apoteksföretag. Den bilden förstärks av resultat från Statskontorets undersökning, som redovisats i avsnitt 11.8.2.

Överenskommelsen gäller dock bara när det finns ett medicinskt behov hos kunden. Om den tillämpas strikt kan det antas att många kunder inte omfattas, då det inte finns medicinska skäl som hindrar att de får vänta någon eller några dagar tills läkemedlet levereras till apoteket. Det kan också finnas incitament för öppenvårdsapoteken att endast hänvisa till apotek inom den egna kedjan, även om utredningen inte har funnit några belägg för detta. Utredningens undersökning indikerar att apotekspersonalen normalt bemödar sig om att hjälpa patienten på de sätt som står till buds. Tidsbrist kan dock påverka möjligheterna att ge en god service.

Att apoteken inte har insyn i andra apoteksföretags lagersaldo, samtidigt som närliggande apotek numera ofta tillhör en annan kedja är en följd av omregleringen av apoteksmarknaden och har på ett påtagligt sätt påverkat apotekens möjlighet att ge service i de fall kunden vill uppsöka ett annat apotek för att hämta ut det förskrivna läkemedlet. Branschöverenskommelsen kompenserar sannolikt endast i begränsad utsträckning för detta, men är naturligtvis viktig för kunder med akuta behov.

Utvecklingen har gått mot betydligt fler men genomsnittligt mindre apotek. Det innebär bl.a. ett mindre antal anställda per apotek, vilket sannolikt haft viss påverkan på den samlade kompetens och erfarenhet som finns på ett apotek när det gäller på vilka sätt man kan hjälpa kunden när det efterfrågade läkemedlet inte finns på apoteket.

## 12.2 Inledande överväganden om tänkbara åtgärder

### 12.2.1 Några utgångspunkter i direktiven

I direktiven (dir. 2011:82) slås fast att det för konsumenten är av största betydelse att tillgängligheten till läkemedel är god, både genom att läkemedlet är tillgängligt vid första besöket och att konsumenterna inte behöver vänta alltför länge när de tvingas beställa läkemedel.

Av direktiven framgår att utredningen vid behov ska lämna de författningsförslag och andra förslag som krävs för att patienter ska få förordnade läkemedel och varor inom rimlig tid. Utredningen ska, som tidigare nämnts, beakta:

- Marknadsaktörernas behov av långsiktiga, stabila och tydliga affärsvillkor.
- Möjligheten för såväl stora som små företag att etablera sig och överleva på den omreglerade apoteksmarknaden.
- Det uppdrag som givits i avsnitt 4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet (avseende läkemedel för djur) i tidigare utredningsdirektiv (dir. 2011:55) och som berör tillhandahållandeskyldighet och leveransskyldighet för sådana läkemedel.

### 12.2.2 Tillgängligheten bör förbättras

Det framstår som tydligt att det finns en uppfattning hos många konsumenter och patientorganisationer samt även hos delar av apotekspersonalen att tillhandahållandet på apotek fungerar sämre i dag i olika avseenden. Samtidigt är det inte utifrån tillgängligt underlag självklart att denna kritik uteslutande är kopplad till omregleringen. Det finns indikationer på att en del av kritiken handlar om det generiska utbytet. Det finns vidare underlag som tyder på att kunderna även under monopoltiden var missnöjda med graden av direktexpediering. Det faktum att det sedan omregleringen tillkommit ett stort antal nya apotek kan även vara av betydelse att nämna i sammanhanget. En marknad med flera olika aktörer ger också andra förutsättningar. Konkurrensen om kunden är en viktig skillnad. Apoteksaktörerna har incitament att direktexpediera så många kunder som möjligt och att behålla kunden. Denna drivkraft fanns av naturliga skäl inte under monopolet. Möjlighet-

erna att, vid bristande lagerhållning, kunna hjälpa kunden till ett annat apotek med det aktuella läkemedlet i lager var också annorlunda tidigare, eftersom varje apotek då hade insyn i varandras lager. De uppföljningar som har gjorts och andra tillgängliga underlag tyder dock sammantaget inte på att apotekens tillhandahållande av läkemedel till konsumenterna har försämrats på något drastiskt sätt sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Mycket talar för att förväntningarna hos allmänheten har höjts i samband med omregleringen av apoteksmarknaden, som i första hand var en reform för ökad tillgänglighet. Tillgängligheten till apotek och apotekens service har uppmärksamats mer än tidigare och t.ex. 24-timmarsregeln har kommunicerats till allmänheten på ett sätt som inte skedde under monopoltiden.

När det gäller 24-timmarsregeln har utredningen funnit olikheter i överensstämmelsen mellan regleringen och Apoteket AB:s praxis under monopoltiden, trots att avsikten varit att i princip kodifiera denna praxis. Detta gäller framför allt frågan om vilken tidpunkt 24-timmarsfristen ska räknas från, tidpunkten då kunden efterfrågar läkemedlet eller apotekens beställning (vilket i praktiken blir partihandelns stopptid enligt nuvarande system) samt i vilka fall en förlängning av tidsfristen är tillåten. Regleringen tycks i praktiken ha inneburit en skärpning av tillhandahållandeskyldigheten. Denna fråga diskuteras mer ingående i avsnitt 12.4.1.

Omregleringen har inneburit en stor omställning för apotekspersonalen, vilket åtminstone kortsiktigt har påverkat förutsättningarna för att ge kunderna service. En stor utmaning har varit övergången till nya IT-stöd som ska hantera alla de komplexa funktioner som krävs för bedrivandet av apoteksverksamhet, se avsnitt 12.1.2. Det är också en ny situation för apotekspersonal att det finns konkurrerande aktörer på marknaden.

Vissa konkreta förändringar som påverkar tillhandahållandet av läkemedel och andra varor bör också nämnas, som t.ex. att apoteken inte har tillgång till lagersaldo hos konkurrerande apotek och att det finns ett relativt stort antal nya apotek som inte har hunnit anpassa sin lagerhållning till efterfrågan. En orsak till tillgänglighetsproblem som framhållits av apoteksaktörerna är modellen för generiskt utbyte, som har funnits sedan 2002, men som justerades år 2009. När det gäller det generiska utbytet finns det också en utmaning i att förklara för kunderna vad kravet på tillhandahållande innebär i dessa fall.

Det finns också andra faktorer som i viss mån tycks bidra till problem med tillhandahållandet på apotek. Att inte få returnera läkemedel är ett exempel, som kan ha betydelse för apotekens lagerhållning av dyra läkemedel. Ett annat exempel är partihandlarnas leveransvillkor.

Det finns alltså en rad olika faktorer som på olika sätt påverkar hur leverans och tillhandahållande fungerar i praktiken samt kundernas och apotekspersonalens syn på detta. I många fall är orsakerna till problemen inte nya, men förändringarna på apoteksmarknaden har synliggjort och ibland i viss mån förstärkt dem.

Eftersom tillgängligheten till förordnade läkemedel är av stor betydelse för den enskilde är det viktigt att genom utformningen av regelverket, och vid behov andra åtgärder, säkerställa att läkemedel tillhandahålls av apoteken utan onödigt dröjsmål. Att kräva att samtliga förordnade läkemedel och varor som omfattas av läkemedelsförmånerna alltid ska kunna expedieras direkt på alla apotek är inte rimligt av kostnadsskäl och praktiska skäl. Utredningen anser dock att det finns ett utrymme för förbättringar på detta område.

Som nämnts anger direktiven att utredningen ska lämna de förslag som krävs för att patienter ska få förordnade läkemedel och varor i rimlig tid. Utredningen anser att detta kan uttryckas på så sätt att en god tillgänglighet bör innebära att

- förordnade läkemedel och varor i stor utsträckning är tillgängliga vid första besöket,
- att läkemedlen och varorna i övriga fall kan levereras inom rimlig tid, samt
- att det erbjuds en god service i de fall läkemedlen och varorna inte finns tillgängliga på apoteket vid första besöket.

### 12.2.3 Ett brett perspektiv på tänkbara åtgärder

Som framgår av föregående avsnitt kan orsakerna till problemen med tillgänglighet till läkemedel finnas i samtliga led i distributionskedjan. Det är således flera faktorer som påverkar tillhandahållandet av läkemedel på öppenvårdsapoteken. Utredningen anser att man därför bör anlägga ett brett perspektiv på frågan och undersöka flera olika slags åtgärder.

Vid överväganden av förbättringsförslag bör bl.a. beaktas att apoteksmarknaden fortfarande är en marknad under utveckling.



Sedan omregleringen av apoteksmarknaden har antalet öppenvårdsapotek ökat med drygt 300. I propositionen om omreglering av apoteksmarknaden förutsattes att konkurrensen på den nya marknaden skulle leda till att en förbättrad tillgänglighet, bl.a. genom att aktörerna förväntades sträva efter att så långt möjligt kunna tillhandahålla efterfrågade läkemedel vid första besöket (prop. 2008/09:145 s. 192–193). Samtidigt som det finns starka incitament för att åstadkomma en god tillgänglighet finns det emellertid också olika faktorer som verkar i motsatt riktning, vilket framgick av föregående avsnitt. Det är dock sannolikt att förbättringar kommer att ske genom att apoteksbranschen och andra aktörer tar egna initiativ. Konkurrensen om kunderna innebär en stark drivkraft. Det finns olika exempel på hur apoteksaktörerna arbetar med att förbättra tillgänglighet och service, t.ex. genom möjlighet att via apoteksaktörens hemsida ta reda på vilket apotek som har ett visst läkemedel, förbeställa läkemedel, abonnemangslänkande lösningar för kunder som står på längre läkemedelsbehandlingar och kompensation till kunder när väntetiden för att få ut sitt läkemedel överstiger en viss tid. Även beträffande partihandeln sker förändringar, t.ex. genom att partihandlarna förändrar sina leveranser och genom att flera apoteksaktörer bygger upp egna distributionslösningar.

Det kan nämnas att Statskontoret kommer att lämna sin slutrapport efter det att utredningen har lämnat betänkandet, varför regeringen kommer att ha tillgång till ytterligare information vid beredning av detta betänkande.

Med dessa omständigheter i åtanke har utredningen övervägt ett antal olika förbättringsförslag, såväl författningsmässiga som andra. Avsikten har varit att kombinera reglering i syfte att åstadkomma bättre tillgänglighet med åtgärder som stärker apotekens möjlighet att ge en god service. Utredningen har valt att presentera övervägandena utifrån vilket, av de ovan redovisade, delproblem (att direktexpediering inte kan ske, att expediering inom 24 timmar inte kan ske samt problem med bristande information och service) som de avser att lösa eller hantera. Övervägandena avser förbättringsåtgärder över hela distributionskedjan.

Åtgärder för att hantera tillgänglighetsproblem som kan kopplas till modellen för generiskt utbyte behandlas i kapitel 14.

Utredningen gör i detta delbetänkande inte några särskilda överväganden i fråga om tillgängligheten till läkemedel för djur. De frågor som rör handeln med läkemedel för djur kommer utred-

ningen att behandla i sitt slutbetänkande, som ska lämnas senast den 1 november 2013.

Innan utredningen går in på olika förbättringsåtgärder ges några synpunkter på apotekens roll och hur de i dag ersätts för hanteringen av läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Öppenvårdsapoteken har en central roll i läkemedelsförsörjningen och är kanske den aktör som träffar patienterna oftast. Vid mindre åkommor och lindrigare besvär kan det ofta vara apoteket som patienten i första hand vänder sig till för att få farmaceutisk rådgivning. Men kontakten med apoteket är även viktig för många kroniskt sjuka patienter som hämtar ut läkemedel regelbundet, men som inte alltid träffar en läkare så ofta. Vidare har apoteken möjlighet att svara för rådgivning och upplysningar om läkemedel och deras hantering. Apoteken är alltså en viktig länk i vårdkedjan.

Apoteken expedierar recept (77 miljoner år 2011 enligt Sveriges Apoteksförenings branschrapport 2011) och står för merparten av försäljningen av receptfria läkemedel. Att det finns lättillgängliga apotek med fysiska lokaler är av stor betydelse för många människor, även om distanshandel i olika former förekommer och kan antas bli vanligare framöver. Att det utvecklas nya sätt att distribuera läkemedel är positivt, men en god tillgänglighet förutsätter ändå att kunderna i de flesta situationer kan få sitt läkemedel expedierat direkt på ett fysiskt apotek och att det i andra fall finns rutiner som säkrar att tillhandahållandet sker så snabbt som möjligt.

#### **12.2.4 Apotekens ersättning för hanteringen av läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna**

Som beskrivits tidigare beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) om inköps- och försäljningspris på läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna som säljs på apotek. Mellanskillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris, handelsmarginalen, är den ersättning som apoteken får för att beställa, lagerhålla och expediera läkemedel och andra varor till sina kunder och utgör en helhetsersättning för arbetet med att hantera läkemedel och andra varor.

Apotekens lönsamhet bestäms på kort sikt till stor del av storleken och utformningen av handelsmarginalen på den del av sortimentet som omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV:s bedömning är dock att en förändrad handelsmarginal på längre sikt främst

påverkar tillgängligheten till apotek, snarare än lönsamheten i branschen.

Apoteken har vissa förhandlingsmöjligheter, som har störst betydelse vid parallellimport. Det finns en koppling mellan handelsmarginalen och den tillgänglighet och service som apoteken erbjuder. En utgångspunkt bör vara att nuvarande handelsmarginal finansierar den i regleringen angivna minsta servicegraden. Ökade krav på apoteken kan i regel väntas medföra ökade kostnader, om de inte kan hanteras genom effektiviseringar. En fråga är då om dessa ökade kostnader bör föranleda justeringar av handelsmarginalen.

Utredningen kommer att i sina fortsatta överväganden bedöma hur de ställningstaganden som görs kan antas påverka bl.a. apotekens kostnader och lönsamhet. Därvid kan det bli aktuellt att överväga om handelsmarginalen bör justeras. I utredningsuppdraget ingår ett flertal frågor som berör apoteken och utredningen kommer att så långt möjligt försöka göra en helhetsbedömning av de sammantagna konsekvenserna för apoteken. Av betydelse när det gäller handelsmarginalen är också om utredningen kommer fram till att det bör göras några förändringar eller förtydliganden när det gäller vad som ingår i apotekens inköpspris, AIP.

## 12.3 Direktexpediering

### 12.3.1 Skyldighet för läkemedelsföretag att leverera läkemedel?

**Utredningens förslag:** Läkemedelsverket bör få i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel till Sverige, samt vad restnoteringarna beror på. Läkemedelsverket bör samråda med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

**Skälen för utredningens förslag:** Den första aktören i distributionskedjan är den som tillverkar och/eller innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet. I de fall dessa företag inte kan leverera läkemedel är det självfallet omöjligt för såväl partihandlaren som öppenvårdsapoteken att uppfylla sina skyldigheter. Regeringen har tidigare bedömt det nödvändigt, för att säkerställa konsumenternas tillgång till förordnade läkemedel m.m., att införa skyldig-

heter för partihandlarna och öppenvårdsapoteken. Däremot finns det inte någon skyldighet för läkemedelsföretaget. Frågan är därför om det bör föreslås några förbättringsåtgärder i denna del av distributionskedjan.

För att ett läkemedel ska få säljas i Sverige krävs, med vissa undantag för bl.a. licensläkemedel och extemporeläkemedel, att det är godkänt eller registrerat. Den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel kallas ibland MAH (marketing authorisation holder). Det är ofta tillverkaren av läkemedlet eller ett dotterföretag till tillverkaren som innehar försäljningsgodkännandet för läkemedlet.

Läkemedelsområdet, och då bl.a. regler rörande tillverkning av och godkännande för försäljning av läkemedel, är harmoniserat inom EU. Medlemsländerna får således inte införa nationella regler som står i strid med de EU-direktiv m.m. som finns på området. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, finns en bestämmelse om leverans av läkemedel. I direktivet anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. Vidare anges i direktivet att sådana åtgärder (dvs. nationella) bör vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens. Det finns således en möjlighet att med stöd av EU-direktivet införa en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet. Däremot finns det inte några liknande bestämmelser rörande den som tillverkar läkemedlet eller krav på lagerhållning av läkemedel.

Frågan är då om det bör införas en skyldighet för innehavaren av godkännandet för försäljning att leverera läkemedel. Regeringen har vid ett tidigare tillfälle uttryckligen uttalat att det inte har varit nödvändigt att införa en sådan leveransskyldighet. Regeringen gjorde då bedömningen att den dåvarande ordningen i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och verksamhetsavtalet med Apoteket AB väl svarade upp mot direktivets krav (prop. 2005/2006:70 s. 189). Uttalandet skedde under den tid då Apoteket

AB fortfarande hade ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden uttalade sig inte regeringen om huruvida en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet borde införas (se prop. 2008/2009:145). Inte heller Apoteksmarknadsutredningens betänkande som låg till grund för propositionen resonerade kring denna fråga.

Under den tid Apoteket AB hade ensamrätt på detaljhandel med läkemedel tillämpades den s.k. enkanalsdistributionen. Det innebar att läkemedelsföretagen genom avtal förband sig att distribuera läkemedlet enbart via ett av två bolag, Tamro eller KD. Avtalet hade dock inte till syfte att tvinga läkemedelsföretagen att leverera läkemedel.

Med restnotering brukar avses att ett läkemedel är slut hos tillverkaren/innehavaren av godkännande för försäljning eller hos en partihandlare, vilket medför att läkemedlet inte kan levereras till öppenvårdsapoteken (se avsnitt 11.5.1).

Eftersom det i dagsläget inte finns någon skyldighet för den som innehar försäljningstillståndet att leverera läkemedel är det svårt att fastställa i vilken mån leverans inte sker. Enligt 27 § LVFS 2004:6 ska tillverkaren visserligen meddela Läkemedelsverket vid onormala leveransbegränsningar. Läkemedelsverket för inte någon statistik över dessa anmälningar men uppger att anmälningarna är få. De faktum att få läkemedel numera tillverkas i Sverige bidrar dock till att tillverkarens underrättelseskyldighet inte ger någon bild av hur tillgången till läkemedel totalt ser ut. Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla den s.k. periodens vara ska den omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV för statistik över dessa anmälningar men den bygger på att företagen själva anmäler leveransproblem. Det går således inte att utifrån den statistiken dra några slutsatser om hur omfattande problemet med restnoteringar är. Partihandlarna eller öppenvårdsapoteken är inte heller skyldiga att anmäla restnoteringar men lämnar ibland frivilligt sådana uppgifter till TLV.

Det har inte heller av utredningens egen undersökning eller av annat material som utredningen har tagit del av framkommit uppgifter som styrker att problem med läkemedelsföretagens leveranser av läkemedel skulle vara någon dominerande orsak till att direktexpediering inte kan ske. Inte heller finns det någon statistik som visar att anmälningarna om restnoteringar skulle ha ökat efter omregleringen av apoteksmarknaden. Utredningen har dock note-

rat att det finns vissa indikationer på att problemen med bristsituationer har ökat, se avsnitt 12.1.4. Bristituationer beträffande läkemedel där det inte finns några alternativa behandlingsmetoder, t.ex. i form av ett generiskt läkemedel eller annan sjukvårdsbehandling, är givetvis allvarigare än i de fall patienten får erforderlig behandling på annat sätt.

I Norge har Statens legemiddelverk på Helse- och omsorgsdepartementets uppdrag tagit fram ett förslag om upphävande av fullsortimentskravet på partihandlarna (Statens legemiddelverk, 2012). Rapporten innehåller bl.a. förslag om att ålägga MAH en leveransskyldighet. Förslaget har remitterats. Den finska lagstiftningen har något som påminner om en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet. Skyldigheten avser bristsituationer. Lagen anger att läkemedelsfabriker ska ha vissa läkemedel i lager i syfte att trygga tillgången på läkemedel i situationer där den normala tillgången på läkemedel har försvårats eller är förhindrad<sup>2</sup>. Lagen gäller ett visst antal läkemedelskategorier och kräver att läkemedelsfabriken, beroende på läkemedelskategori, ska lagervålla ett angivet antal månaders konsumtion av läkemedelspreparatet eller av de substanser och material som krävs för att producera motsvarande mängd. För detta utbetalas viss ersättning.

För att införa en skyldighet för den som innehar försäljningstillståndet krävs enligt direktiv 2001/83/EU att skyldigheten kan motiveras utifrån skyddet av folkhälsan. Även det s.k. tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden) ställer krav på hur en reglering kring tjänster får utformas. Tjänstedirektivet tillämpas inte på tjänster som är förbehållna reglerade yrken inom hälso- och sjukvården samt läkemedelstjänster utförda av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården och som utförs för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd. Undantaget för hälso- och sjukvård i tjänstedirektivet bör tolkas snävt och förutsätta närvaro av hälso- och sjukvårdspersonal. Leverans av läkemedel torde inte kunna betraktas som en sådan hälso- och sjukvårdstjänst som avses i tjänstedirektivet. Det innebär att ett eventuellt krav på leverans även måste vara förenligt med tjänstedirektivet.

---

<sup>2</sup> Lag om obligatorisk lagring av läkemedel 19.12.2008/979.

I likhet med direktiv 2001/83/EU kräver tjänstedirektivet att åtgärden kan motiveras av tvingande allmänhänsyn, t.ex. folkhälsoskäl. Motiveringen för att införa en skyldighet för den som innehar försäljningsgodkännandet skulle vara att säkra eller i vart fall förbättra tillgången på läkemedel. Ett sådant syfte torde kunna inrymmas inom begreppet folkhälsoskäl.

I likhet med EU-direktivet kräver även tjänstedirektivet att reglerna ska vara proportionerliga för att få införas, dvs. att mindre ingripande åtgärder inte ska vara tillräckliga för att skapa ett fullgott skydd för folkhälsan. Utredningen har inte kunnat fastställa att restnoteringarna har ökat sedan regeringen senast uttalade sig i frågan, dvs. år 2005, men har, som tidigare nämnts, noterat att det finns vissa indikationer på att problem med restnoteringar blivit vanligare. Utredningen anser därför att det är viktigt att följa utvecklingen noga. Som beskrivs i avsnitt 11.5.1 har Läkemedelsverket möjlighet att vidta åtgärder vid restnoteringar, till exempel genom att meddela dispens vid märkning av utländska förpackningar eller för användande av utländsk bipacksedel samt bevilja licens. Vidare har branschen tillsammans med myndigheter och organisationer tagit fram riktlinjer som anger hur aktörerna bör agera vid restnoteringar. Det finns således andra, mindre ingripande åtgärder för att lösa de situationer som kan uppstå vid restnoteringar än att införa en skyldighet för läkemedelsföretaget. Utredningen finner det därför tveksamt om en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet kan anses proportionerlig på det sätt som EU-rätten kräver.

Förutom de EU-rättsliga aspekterna föranleder en diskussion kring en leveransskyldighet ytterligare överväganden. Att införa en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet innebär ett sådant åliggande som enligt regeringsformen kräver lagform. Vidare måste skyldigheten omgärdas med villkor, t.ex. beträffande vilka läkemedel som ska omfattas av skyldigheten och inom vilken tid leveransen ska ske. Det bör också finnas möjlighet till undantag, t.ex. vid situationer som ligger utanför kontrollen hos den som innehar försäljningstillståndet, t.ex. vid fabriksskada på grund av en jordbävning. Såvitt utredningen har erfarit kan restnoteringar bero på just händelser utanför kontrollen hos den som innehar försäljningstillståndet. En leveransskyldighet skulle inte lösa den situationen. Risken är istället att det skulle bli vanligare att tillämpa undantagsregler än huvudregeln. Dessa faktorer talar mot en leveransskyldighet för innehavaren av försäljningstillståndet.

För att en leveransskyldighet ska kunna få effekt bör den omgärdas av någon sanktion. Det är inte möjligt att återkalla försäljningstillståndet om reglerna om leveransskyldighet inte skulle efterlevas, eftersom bestämmelser om försäljningsgodkännande grundar sig på EU-direktiv och dessa inte ger någon sådan möjlighet. Tänkbara sanktioner är i stället de som gäller beträffande parti-handlarnas och apotekens skyldigheter i övrigt, dvs. möjlighet för tillsynsmyndigheten, dvs. Läkemedelsverket, att meddela förelägganden och förbud som får förenas med vite. En annan tänkbar sanktion skulle kunna vara sanktionsavgift (jfr artikel 111 i direktiv 2001/83/EU).

Avslutningsvis bör man ha i åtanke vad en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet skulle innebära för företagets vilja att lansera sina läkemedel i Sverige. Det kan finnas en risk för att företagen avstår från att sälja läkemedlet i Sverige av rädsla att drabbas av påföljder i de fall de inte kan leverera. I de fall ett läkemedel redan säljs i Sverige uppstår dock även frågan om företaget skulle kunna prioritera ett land som har en reglerad leveransskyldighet. Det är alltså i viss mån svårt att förutse konsekvenserna av att införa en leveransskyldighet.

Sammantaget anser utredningen att nackdelarna med att införa en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet överstiger fördelarna. Någon skyldighet föreslås därför inte. Utredningen har emellertid valt att särskilt behandla frågan om en eventuell leveransskyldighet för den som innehar godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel, se avsnitt 14.5.4 om generika.

Utredningen anser dock att det är viktigt att följa problemet med restnoteringar. Det behövs fakta kring frågan huruvida restnoteringarna har ökat den senaste tiden och i sådana fall vad det beror på. Som beskrivs ovan får Läkemedelsverket anmälningar från företagen vid onormala leveransbegränsningar. Av läkemedelslagen (1992:859) följer också att den som har fått ett läkemedel godkänt ska minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent. Läkemedelsverket har även möjlighet att besluta att ett godkännande av ett läkemedel inte längre ska gälla, om det inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades, den s.k. sunset clause-regeln. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel till Sverige, hur ofta restnoteringar leder till allvarliga brister i



apoteksledet samt vad restnoteringarna beror på. Vid behov bör Läkemedelsverket föreslå åtgärder. Läkemedelsverket bör samråda med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Rapporten kan sedan användas som underlag vid en förnyad diskussion om huruvida en leveransskyldighet bör införas, se även 14.5.4.

### Konsekvensbeskrivning

Utredningen föreslår inte att en leveransskyldighet införs, men anser att omfattningen av restnoteringar behöver kartläggas. Kartläggningen bör genomföras av Läkemedelsverket, som kommer att ha vissa kostnader för genomförandet av ett sådant uppdrag.

### 12.3.2 Öppenvårdsapotekens lagerhållning

**Utredningens förslag:** Öppenvårdsapoteken ska ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten.

**Utredningens bedömning:** Förslaget är förenligt med EUrätten.

### Skälen för utredningens förslag och bedömning

#### *En rimlig lagerhållning*

Tillgängliga underlag pekar enligt utredningens bedömning sammantaget på att direktexpedieringsgraden hos öppenvårdsapoteken är i stort sett oförändrad jämfört med före omregleringen. En osäkerhetsfaktor är att det saknas uppgifter om den andel av kunderna som lämnar apoteket utan att vare sig ha fått ut läkemedlet eller gjort en beställning. Ett stort antal nya apotek och flera olika apoteksaktörer kan ha bidragit till att fler kunder än tidigare väljer att besöka ett annat apotek i syfte att kunna få läkemedlet expedierat där. Det går dock inte att dra några säkra slutsatser om detta mörkertal, vare sig nu eller under monopoltiden. Farmaceuterna följer samma regelverk och har samma ansvar gentemot kunderna som

tidigare och det finns inte skäl att tro att de avstår från att beställa läkemedel, om inte detta är vad kunden föredrar.

Läkemedelsindustriföreningen har uttryckt sin syn på innebörden av tillhandahållandeskyldigheten i dokumentet LIF policy – tillgänglighet och tillhandahållande (våren 2012). LIF anser att den nuvarande regleringen är otydlig. Man hänvisar till att det under monoptiden fanns ett avtal mellan Apoteket AB och distributörerna som specificerade leveranserna till enskilt apotek. Efter omregleringen saknas motsvarande specifikation, vilket LIF anser är en brist. Eftersom AIP är oförändrat bör utgångspunkten för en definition av AIP vara det avtal som tidigare fanns med Apoteket AB. Regleringen bör enligt LIF utformas så att den lämnar utrymme för kompletterande överenskommelser mellan marknadens aktörer. LIF föreslår att det ska finnas ett krav på att varje apotek ska lagerhålla de läkemedel som kundunderlaget efterfrågar. Apoteket AB:s tidigare tumregel om att ett läkemedel som efterfrågas minst tre gånger per år ska lagerföras kan tjäna som riktmärke.

Direktexpedieringsgraden är väsentlig för en god tillgänglighet. I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel slås fast att läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten ska expedieras så snart det kan ske, vilket kan uppfattas som ett starkt krav på snabbt tillhandahållande. Det är dock inte uttryckt som ett krav på direktexpediering eller storlek på lagret.

Utredningen anser att det finns ett utrymme för att förbättra apotekens tillhandahållande av läkemedel och andra varor. Det finns starka incitament för apoteksaktörerna att själva arbeta med detta. Det kan t.o.m. sägas vara en överlevnadsfaktor för de flesta apotek som verkar på en konkurrensutsatt marknad. En hög nivå på tillhandahållandet av läkemedel och varor är dock så centralt ur ett patientperspektiv att utredningen bedömer att det ändå finns skäl att överväga en kompletterande reglering.

Man kan tänka sig ett antal olika vägar att öka direktexpedieringsgraden. Åtgärder kan självfallet vidtas på initiativ av aktörerna själva i distributionskedjan. Apoteksaktörerna har i regel incitament att tillhandahålla förordnade läkemedel och varor så snabbt som möjligt när de efterfrågas. Många av de apotek som tillkommit efter omregleringen förbättrar sannolikt successivt sin lagerhållning i takt med att man lär känna det lokala kundunderlaget.

De åtgärder som vidtas av apoteksaktörerna bör dock enligt utredningen kompletteras av en uttrycklig reglering som preciserar

tillhandahållandeskyldigheten. En sådan reglering skulle kunna innebära krav på viss lagerhållning eller direktexpediering. Utredningen diskuterar i detta avsnitt hur en sådan reglering bör utformas.

Till skillnad från vad som gällde under den tid Apoteket AB hade ensamrätt att sälja läkemedel finns det i dag inte någon reglering av öppenvårdsapotekens lagerhållning och därmed inte heller något krav på graden av läkemedel som ska expedieras vid kundens första besök. I verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB angavs att bolaget skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävdes för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav (prop. 2008/2009:145 s. 183). Vad som fanns i lager bestämdes dels av centrala riktlinjer för Apoteket AB, dels av lokal efterfrågan (prop. 2008/2009:145 s. 185). I avtalet angavs också att bolaget skulle upprätta en produktplan för läkemedel inom ramen för ensamrätten. Bolaget skulle lägga in samtliga läkemedel som var godkända för försäljning i Sverige i Apoteket AB:s centrala artikelregister och datasystem som användes vid försäljning och utlämning av läkemedel vid alla apotek. Samtliga läkemedel som var godkända för försäljning i Sverige ingick därmed i bolagets sortiment. Lokala apotek och apoteksombud skulle lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gällde lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, forskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. Alkohol- och läkemedels-sortimentsnämnden hade enligt förordning (2007:1216) med instruktion för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden, till uppgift att pröva beslut som Apoteket AB hade fattat enligt verksamhetsavtalet och som innebar att ett visst läkemedel inte lagerhölls på ett lokalt apotek eller hos ett apoteksombud (produkturval).

Vid omregleringen av apoteksmarknaden bedömde regeringen att öppenvårdsapoteken på en omreglerad marknad skulle komma att tillgodose krav på sortiment, lagerhållning och annan kapacitet för att kunna vara konkurrenskraftiga. Någon reglering på området bedömdes därför inte vara nödvändig (prop. 2008/2009:145 s. 204). I förordningen om handel med läkemedel anges istället att tillhandahållandet ska ske så snart det kan.

I Danmark, Norge och Finland finns allmänt formulerade lagkrav på en lagerhållning som är i enlighet med efterfrågan eller står i förhållande till arten och omfattningen av apotekets omsättning.

Frågan är om det nu finns skäl att införa en reglering avseende öppenvårdsapotekens lagerhållning. En sådan regel skulle ha som

syfte att säkerställa att öppenvårdsapoteken alltid har ett lager med en viss omfattning. De läkemedel som finns på lager kan expedieras vid första besöket.

## Hur kan en reglering utformas?

### *Ett generellt formulerat krav?*

En reglering av öppenvårdsapotekens lagerhållning och/eller direkt-expedieringsgrad kan utformas på olika sätt. Det krav som gällde för Apoteket AB enligt verksamhetsavtalet med staten skulle kunna vara vägledande vid formuleringen av bestämmelsen. I avtalet angavs att bolaget skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävdes för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. För en sådan bestämmelse talar att det tydliggör vikten av en tillräcklig lagerhållning för att uppnå en god tillgänglighet. Nackdelarna skulle kunna vara att en allmänt formulerad regel får begränsad betydelse och är svår att tillämpa t.ex. vid tillsyn men även för apoteken.

Utredningen anser att det är rimligt att regleringen är liknande den som gällde före omregleringen. Det bör därför införas en skyldighet för apoteken i syfte att öka konsumenternas tillgång till läkemedel och varor vid första besöket. Ett krav på lagerhållning är ett sådant nytt åliggande som måste anges i lagform.

Frågan är om en sådan allmän bestämmelse är tillräcklig eller om den behöver preciseras. Det skulle kunna hävdas att det finns ett behov av precisering för att bestämmelsen ska kunna få effekt och för att tillsynsmyndigheten ska kunna se till att den efterlevs. Eftersom det inte är lämpligt att i i lag införa detaljerade krav på hur lagerhållningen/direktexpedieringsgraden ska vara utformad skulle sådana precisa bestämmelser behöva regleras på en lägre normnivå. Det skulle då krävas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i ämnet. Utredningen har diskuterat hur sådana mer precisa bestämmelser skulle kunna utformas.

*Ett mer specificerat krav på lagerhållning?*

Mer detaljerade regler om lagerhållningen skulle kunna ange att öppenvårdsapoteken alltid måste ha vissa läkemedel i lager. Därmed kommer dessa läkemedel att kunna expedieras vid det första besöket. Det skulle kunna tänkas att t.ex. Läkemedelsverket tar fram en lista av vilken det framgår vilka läkemedel som öppenvårdsapoteken alltid måste ha i lager. Det är viktigt att ett sådant förfarande är förutsebart och kriterierna för urvalet bestäms efter objektiva kriterier som är lika för inhemska och importerade produkter. De grundläggande principer som Läkemedelsverket har att tillämpa vid sin bedömning skulle därför behöva anges i lag. Frågan om vilka läkemedel som alltid bör finnas på lager torde ha så ingripande rättsverkningar för den som innehar godkännandet för försäljning att det bör finnas möjlighet till domstolsprövning. Ett liknande förfaringsätt finns avseende de receptfria läkemedel som får säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek, se lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190 s. 59). Även under monopoltiden fanns det en möjlighet för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden att pröva de beslut som Apoteket AB hade fattat enligt verksamhetsavtalet och som innebar att ett visst läkemedel inte lagerhölls på ett lokalt apotek eller hos ett apoteksombud (produkturval).

Vid bedömningen av vilka kriterier som ska beaktas skulle man behöva göra en avvägning mellan konsumenternas behov av tillgång till läkemedel och patientsäkerhets- och folkhälsoaspekter. I detta sammanhang skulle det också behöva övervägas hur detaljerad listan skulle vara och t.ex. om den skulle vara på produkt- eller substansnivå.

Det skulle troligen krävas stora administrativa resurser av Läkemedelsverket för att ta fram en lista på de läkemedel m.m. som alltid ska lagerhållas. Det skulle även ställa krav på vetenskapliga och medicinska resurser på myndigheten. Den finska beredskapsregleringen kräver att vissa aktörer lagerhåller 14 angivna läkemedelskategorier i syfte att trygga tillgången på läkemedel i situationer där den normala tillgången på läkemedel har försvårats eller är förhindrad<sup>3</sup>. Ledning skulle kanske kunna hämtas från den regleringen.

---

<sup>3</sup> Lag om obligatorisk lagring av läkemedel 19.12.2008/979.

Ett annat alternativ är att ange att öppenvårdsapoteken alltid måste ha en viss mängd läkemedlen m.m. i lager eller kunna expediera vid det första besöket. Exempelvis skulle det kunna anges att öppenvårdsapoteken måste kunna expediera 95 procent av samtliga de läkemedel som efterfrågas (efter tillämpning av utbytesreglerna) vid kundens första besök. Frågor att besvara vid utformningen av en sådan reglering är t.ex. hur procentsatsen ska beräknas. Ska det vara t.ex. per expediering, recept, förpackning eller konsument? Vad ska gälla i de fall kunden inte beställer läkemedlet? Ska en sådan situation räknas in? Ska kravet kopplas till viss tidsperiod eller viss tidpunkt och ska det finnas möjlighet till undantag, t.ex. vid särskilda skäl? För att bli meningsfullt måste en sådan reglering av direktexpedieringsgraden också kunna mätas och följas upp. Det krävs först och främst att alla öppenvårdsapotek har system för att själva kontrollera direktexpedieringsgraden. Det kan även övervägas om apoteken ska åläggas att rapportera in uppnådd direktexpedieringsgrad till t.ex. tillsynsmyndigheten eller kanske Apotekens Service AB. Det är i sådana fall viktigt att åstadkomma en enhetlig rapportering. Skyldigheten att rapportera in expedieringsgrad måste ha stöd i lag och innebär merarbete för apoteken. En sådan rapportering av direktexpediering skulle dock underlätta Läkemedelsverkets tillsyn.

Ett ytterligare tänkbart alternativ är att ange att apoteken måste kunna direktexpediera sådana läkemedel som har efterfrågats ett visst antal gånger under en viss tidsperiod, t.ex. tre gånger per år. Detta är förmodligen i linje med hur många apotek arbetar i dag. Det kan dock vara svårt att utforma en reglering som blir träffsäker och fungerar oavsett apotekets storlek och liknande faktorer.

De olika alternativ som här har diskuterats, 1) lista med läkemedel som alltid ska finnas i lager eller kunna direktexpedieras, 2) reglering av direktexpedieringsgrad eller 3) krav på att direktexpediera det som efterfrågas ofta, får olika effekter. Alternativ 1 innebär en styrning mot de läkemedel som anses mest angelägna att ha i lager. Detta kan bedömas ur olika perspektiv, t.ex. smittskyddsperspektiv och patientsäkerhetsperspektiv. Effekterna för kunderna beror förstås på vilka kriterier som styr urvalet av läkemedel. Alternativ 2 och 3 innebär sannolikt att tyngdpunkten läggs på sådana läkemedel som expedieras ofta (tydligast i alternativ 3). Detta kan tänkas gynna ganska stora kundgrupper, som upplever att tillgängligheten ökar. Det finns kanske en risk att tillgängligheten blir sämre för patienter som behöver mer ovanliga läkemedel,

särskilt om det är dyra läkemedel (en grupp som tycks drabbas i ganska stor utsträckning redan i dag). En fördel med alternativ 2 jämfört med alternativ 3 är att det kan leda till att apoteken fokuserar på de läkemedel som de i dag ofta har svårt att expediera direkt. En fördel med alternativ 2 jämfört med alternativ 1 är att det torde vara betydligt enklare att administrera. Alternativ 1 förutsätter en omfattande hantering av framför allt Läkemedelsverket.

### Utredningens slutsats

Utredningen anser att flera skäl talar emot att detaljstyra apotekens lagerhållning och/eller direktexpedieringsgrad. En allmän utgångspunkt är att reglering bör ske med så liten grad av detaljstyrning som möjligt eller erforderligt. Som framgår finns det en mängd delfrågor att besvara beträffande varje alternativ. Det finns även en risk med att ange en lägsta godtagbara nivå. Öppenvårdsapoteken kan välja att hålla sig på den lägsta godtagbara nivån, som kan bli styrande. Mot detta talar i och för sig incitamenten för apoteken att erbjuda en god service för att behålla sina kunder. Det finns stora skillnader mellan apoteken när det gäller storlek, geografiskt läge, kundkrets m.m. vilket gör det svårt att utforma en reglering så att den får rimliga konsekvenser för alla apotek. En detaljerad reglering kan också begränsa apotekens möjligheter att utveckla egna koncept och lösningar för att tillgodose kundernas önskemål. Detta skulle sannolikt inte gynna patienterna.

Utredningen stannar därför för att det bör införas en reglering om att apoteken ska ha den lagerhållning som krävs för att kunna säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Däremot föreslås inte något bemyndigande för regeringen eller någon myndighet att precisera kravet ytterligare. Utredningen utesluter inte att det skulle kunna vara motiverat att föreskriva att vissa särskilt angelägna läkemedel som används vid akuta behov ska finnas i lager hos apoteken, och kan eventuellt komma att ta upp frågan i ett senare betänkande.

Den föreslagna bestämmelsen har framför allt till syfte att betona vikten av att apoteken planerar sin lagerhållning utifrån konsumenternas behov och försöker expediera de flesta läkemedel vid första besöket. Bestämmelsen slår fast en övergripande inriktning av lagerhållningen. Även om någon detaljerad reglering alltså

inte föreslås anser utredningen att ett riktmärke kan vara att lagerhållningen ska möjliggöra en servicegrad som åtminstone är i nivå med vad som gällde före omregleringen. Genom att hålla bestämmelsen allmän finns det möjlighet att ta hänsyn till att konsumenternas behov av läkemedel kan skilja sig åt t.ex. beroende på var apoteket är beläget. Ett apotek som har ett litet lager och i stället väljer att beställa de flesta läkemedel torde inte uppfylla kravet på en rimlig lagerhållning. Så länge expedieringen görs så snart det kan ske kan det dock hävdas att apoteket uppfyller kravet på tillhandahållande. Utredningen anser därför att den föreslagna bestämmelsen fyller en funktion på sätt att den kommer att komplettera nuvarande krav om att tillhandahållandet ska ske så snart det kan. Det är möjligt att driva öppenvårdsapotek genom endast distanshandel, dvs. utan en fysisk lokal. Det föreslagna kravet om lagerhållning ska givetvis gälla även för dessa apotek.

För en stor del av apoteken bör den föreslagna bestämmelsen i sig inte medföra några ökade kostnader. Det ligger normalt i apotekens intresse att hålla ett lager som möjliggör att man kan expediera så många kunder som möjligt vid första besöket. För vissa apotek som valt att ha ett mindre lager bör bestämmelsen föranleda vissa förändringar. En ökning av lagrets storlek innebär att mer kapital binds i lagret. Det finns också en risk för ökad kassation av läkemedel. Kostnaderna för detta och hur många apotek det drabbar är svåra att bedöma. Utredningen finner det sannolikt att det är en liten andel av apoteken som behöver vidta större förändringar av sin lagerhållning. Det får anses rimligt att små apotek har ett något mindre antal läkemedel i lager än större apotek.

### **Tillsyn m.m.**

Kravet på lagerhållning kommer att regleras i lagen om handel med läkemedel och Läkemedelsverket utövar tillsyn över efterlevnaden av den lagen. Läkemedelsverket har därmed möjlighet att vidta offentlighetsrättsliga sanktioner mot de öppenvårdsapotek som inte följer lagen, t.ex. meddela förelägganden och förbud samt förena dem med vite. Som en yttersta sanktion har verket också i vissa fall möjlighet att återkalla apotekstillståndet. Vid införandet av bestämmelsen om återkallelse av tillstånd i lagen om handel med läkemedel, uttalade regeringen att en sådan ingripande åtgärd som regel bör komma i fråga när inga andra medel står till buds för att



åstadkomma rättelse. Vidare uttalade regeringen att när Läkemedelsverket överväger att återkalla ett tillstånd ska det göras en proportionalitetsbedömning. Tillståndet bör som regel inte återkallas vid mindre förseelser eller händelser utanför tillståndshavarens kontroll. För att återkalla tillståndet bör det krävas upprepade försummelser (prop. 2008/09:145 s. 171).

För att få en effektiv reglering behöver den vara tydlig, förutsebar och möjlig att följa upp. Apoteken, tillsynsmyndigheten och andra aktörer måste kunna känna till vilka krav som kommer att ställas i fråga om lagerhållningen. Utredningen ser framför sig att en praxis kommer att utvecklas på området. Utredningen anser inte att tillståndet ska kunna återkallas enbart på denna grund. Läkemedelsverket har dock möjlighet att vidta andra åtgärder såsom att i ett föreläggande kräva att missförhållanden avhjälps och vid behov genom ett föreläggande med vite förstärka effekten. Verket kommer även att kunna meddela de förbud som anses behövas. Värt att notera är att tillståndet kan återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller kraven på lämplighet. Vid bedömning av återkallelse på denna grund torde Läkemedelsverket göra en helhetsbedömning av tillståndshavarens lämplighet och utredningen utesluter inte att verket i en sådan bedömning kan beakta huruvida apoteken uppfyller kravet på lagerhållning.

### EU-rättslig bedömning

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad på EU-nivå. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och EU-domstolens praxis på området. På samma sätt som för övriga krav som ställs på tillståndshavaren i lagen om handel med läkemedel är det föreslagna kravet tillämpligt på ett icke-diskriminerande sätt i och med att det föreslås gälla för alla som vill bedriva detaljhandel med läkemedel på den svenska marknaden (jfr propositionen Omreglering av apoteksmarknaden, prop. 2008/09:145, s. 141 ff.). Krav som innebär hinder på unionens inre marknad kan enligt EU-rätten rättfärdigas med hänsyn till vissa tvingande allmänintressen, såsom intresset att skydda människors liv och hälsa och konsumentskyddet. Det föreslagna kravet syftar till att skydda människors liv och hälsa genom att säkerställa en god tillgång till läkemedel. Därför bedöms det föreslagna kravet vara förenligt med EU-

rätten. Kravet bedöms inte utgöra en sådan teknisk föreskrift som behöver anmälas till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (jfr prop. 2008/09:145 s. 398).

### Konsekvensbeskrivning

Förslaget syftar till att säkerställa en hög grad av direktexpediering. Många apotek uppnår redan i dag en tillfredsställande nivå, men de som har en sämre servicegrad kommer att behöva vidta åtgärder. Det är normalt i apotekens eget intresse att ha en hög servicegrad och utforma lagerhållningen i detta syfte. Aktörerna kan uppnå förbättringar genom olika slags åtgärder, t.ex. genom att öka sitt lager och utveckla och förbättra IT-systemen för lagerhantering och beställning. Vissa aktörer kan få ökade kostnader för detta, men det måste ställas mot fördelarna av att kunna erbjuda bättre service och därmed öka sina möjligheter att konkurrera.

#### 12.3.3 Öppenvårdsapotekens retur

**Utredningens bedömning:** Utredningen anser att TLV bör se över föreskrifterna om handelsmarginalen och överväga möjligheterna att ytterligare precisera vad som ska förutsättas ingå i AIP. Därvid bör TLV bl.a. överväga om det är lämpligt att ange en viss minsta hållbarhetstid. Utredningen anser även att apotekens kostnader för retur och kassation på lämpligt sätt bör beaktas vid fastställande av handelsmarginalen.

**Skälen för utredningens bedömning:** Möjligheten för öppenvårdsapoteken att returnera läkemedel kan ha betydelse för vilka läkemedel som apoteket har på lager och sålunda kan expediera vid kundens första besök. Som framgår av tidigare avsnitt är direktexpedieringsgraden cirka 95 procent, vilket innebär att apoteken lagerhåller de flesta läkemedel som efterfrågas av kunderna. Apoteken köper således läkemedlen innan kunden har efterfrågat dem. Apoteken är därmed inte garanterade att läkemedlen kommer att säljas. Om det inte är någon kund som köper läkemedlet måste apoteket antingen returnera eller kassera (destruera) läkemedlet.

Vanligtvis är hållbarhetstiden för läkemedel cirka 3–5 år för tabletter och kapslar. För flytande beredningar är den normalt något kortare ([www.fass.se](http://www.fass.se)), men det förekommer även läkemedel med kortare hållbarhetstid. För de fall öppenvårdsapoteket inte kan returnera läkemedlet gör det en förlust. Vissa läkemedel kan vara mycket dyra, exempelvis fanns drygt 260 läkemedel inom läkemedelsförmånerna med ett pris över 10 000 kronor per förpackning i april 2012<sup>4</sup>. Möjligheten att returnera läkemedlen kan således påverka viljan att lagerhålla läkemedel. Denna returmöjlighet kan vara särskilt viktig för apotek som inte ingår i en kedja och som inte är benägna att ta ekonomiska risker. Även för nystartade apotek som ännu inte har lärt sig vilka läkemedel som efterfrågas kan returmöjligheten ha stor betydelse.

Hantering av retur är en civilrättslig fråga och regleras inte i någon författning, se dock nedan angående TLV:s föreskrifter. Det innebär att de vanliga köp- och avtalsrättsliga reglerna kan bli tillämpliga vid en diskussion kring t.ex. vilka läkemedel som ska få returneras. I lagen (1984:292) om avtalsvillkor mellan näringsidkare finns bl.a. bestämmelser om att det inte får finnas oskäligen avtalsvillkor och Marknadsdomstolen kan förbjuda näringsidkaren att ställa upp sådana villkor. Även köplagen (1990:931) är tillämplig på relationen mellan två näringsidkare. I 2 kap. 7 § konkurrenslagen (2008:579) finns bestämmelser om företags missbruk av en dominerande ställning. Missbruk från ett eller flera företags sida av en dominerande ställning på marknaden är förbjudet. Sådant missbruk kan särskilt bestå i att direkt eller indirekt påtvinga någon oskäligen inköps- eller försäljningspriser eller andra oskäligen affärsvillkor. En aktör som känner sig missnöjd med returmöjligheterna i ett avtal kan således åberopa dessa lagar. Utredningen känner dock inte till att det har hänt.

Som beskrivs i avsnitt 11.4.6 finns det riktlinjer rörande retur av läkemedel. Riktlinjerna är tänkta att utgöra en utgångspunkt för de avtal som apoteksaktören tecknar med leverantören. I dag saknas dock i stor utsträckning sådana avtal, enligt vad utredningen erfarit, vilket innebär att returerna i många fall endast regleras av riktlinjerna. En utgångspunkt i riktlinjerna är att onödiga transporter bör minimeras och att retur från apotek därför ska minimeras. Av riktlinjerna framgår bl.a. att retur av kuranta läkemedel

---

<sup>4</sup> TLV, aktuella priser 2012-04-25.

vid felbeställning och felleverans får ske under vissa förutsättningar, t.ex. att originalförpackningen är oöppnad och att returneringen sker inom viss tid. Vissa läkemedel får inte returneras, t.ex. narkotika och kylvaror. Vad gäller ett läkemedel som är beställt för en enskild patient bör returnering undvikas men retur kan ske om det är ett läkemedel som normalt inte lagerhålls och varans pris är högre än x kronor AIP (dvs. det är upp till parterna att ange värdet).

Riktlinjerna innehåller inga bestämmelser om att läkemedel måste ha ett visst angivet värde för att få returneras. Handelsmarginalen fastställs utifrån att öppenvårdsapoteken får returnera ett generiskt läkemedel med ett inköpspris som överstiger 300 kronor per förpackning. Det följer av TLV:s föreskrift om handelsmarginal (TLVFS 2009:3). Denna bestämmelse omnämns även i riktlinjerna om returer av läkemedel. Läkemedelsverket har i sina föreskrifter reglerat hur hanteringen vid returer ska gå till utifrån framför allt säkerhet- och kvalitetsaspekter. Därutöver finns inte några riktlinjer eller bestämmelser om returer av läkemedel.

Utredningen har inte närmare undersökt huruvida aktörerna följer riktlinjerna. Av utredningens undersökning framgår dock att det finns en rädsla på apoteken för att inte få returnera ovanliga och dyra läkemedel. Dyra läkemedel ger upphov till högre kostnadsrisk för apoteken i de fall läkemedlen behöver kasseras, varför det är returmöjligheten för sådana läkemedel som får störst betydelse för apoteken. Men även returneringen av generiska läkemedel kan ha betydelse för apoteken. De flesta generiska läkemedel kostar mindre än 300 kronor. Utredningen har erfarit att dessa läkemedel ofta inte returneras, vilket också förutsätts i TLVFS 2009:3. Utredningen har dock inte utrett huruvida detta beror på nämnda föreskrift eller på att det beträffande billiga läkemedel är enklare och billigare att kassera läkemedlen och köpa nya än att returnera dem. Returnering torde ofta vara förknippat med en kostnad t.ex. i form av hantering hos apoteken och kostnad för att distributören hämtar tillbaka läkemedlen. Ungefär hälften av apotekens försäljningsvolym utgörs dock av generiska läkemedel. Att apoteken inte får returnera generiska läkemedel under 300 kronor kan således ha stor betydelse för apoteken.

Frågan som utredningen har att ta ställning till är följaktligen om apoteken bör ges större möjlighet att returnera läkemedel.

Hantering av returer avser de enskildas, dvs. apotekens och leverantörernas, förhållanden inbördes på det sätt som anges i 8 kap. 2 § regeringsformen. Det innebär att den s.k. privaträtten hör till

det obligatoriska lagområdet och att delegation, med undantag för anstånd att fullgöra förpliktelser, inte är möjlig. Bestämmelser om returnering av läkemedel skulle således behöva ske i lagform. Utredningen anser inte att det är rimligt att i lag i detalj behöva ange vilka läkemedel som ska få returneras och inte. Hanteringen av returerna bör i stället regleras i avtalsförhållandet mellan aktörerna och leverantören. Utredningen anser att branschen bör fortsätta att ta fram riktlinjer för denna fråga. Det är också lämpligt att apoteken och leverantörerna ingår avtal om de exakta villkoren som ska gälla för returerna på samma sätt som före omregleringen av apoteksmarknaden. Vid utformningen av dessa avtal bör apoteksaktörernas legitima krav på en rimlig hållbarhet och skäliga villkor för returrätt få tillräckligt genomslag. Att villkoren för returerna m.m. är utformade på ett sätt som inte motverkar en god lagerhållning och bra beställningsrutiner är viktigt för att skydda konsumenterna.

Det kan nämnas att Läkemedelsindustriföreningen (LIF) ställt sig tveksam till behovet av att reglera returerna bortsett från krav på den vid leveransen återstående hållbarhetstiden i förhållande till behandlingstiden. I övrigt bör enligt LIF respektive aktör ansvara för de felbeställningar/felleveranser som aktören orsakar. Den risk som apoteken tar då en dyr vara beställs hem bör hanteras genom att apoteken expedierar läkemedlet – och således också tar betalt av kunden – redan då det beställs (LIF, 2012b). I avsnitt 12.7.2 tar utredningen upp frågan om möjlighet för apoteken att begära handpenning.

Det finns inte några bestämmelser i lag eller förordning om hur apotekens inköpspris ska fastställas, dvs. vad apoteken ska betala för läkemedlen, eller hur handelsmarginalen ska beräknas, dvs. skillnaden mellan utförsäljningspris och inköpspris. TLV har som tidigare nämnts angett att handelsmarginalen fastställs utifrån att öppenvårdsapoteken får returnera ett generiskt läkemedel med ett inköpspris som överstiger 300 kronor per förpackning. TLV satte gränsen på 300 kronor efter samråd med generikabranschen och menar att returneringen av den stora mängden utbytbara läkemedel med lägre pris än 300 kronor annars kunde bli alltför vidlyftig.

### *Läkemedels hållbarhet*

Enligt 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit får ett läkemedel som har alltför kort hållbarhet inte lämnas ut. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden. Vid leverans av läkemedel till apotek bör hållbarhetstiden naturligtvis vara längre än så, för att apoteket ska ha en rimlig tid på sig att sälja läkemedlet. Många av de läkemedel som apoteken har i lager säljs i mindre kvantiteter och om hållbarhetstiden är för kort hinner man inte sälja dem i tid. Från apoteksaktörer har framförts att det är ett problem för apoteken att hållbarhetstiderna ofta är orimligt korta. Längre hållbarhet när läkemedlet når apoteket bör kunna minska behovet av att returnera läkemedel samt kassationen på apoteken.

Som ett av flera förslag till förbättring av nuvarande generikamodell har Sveriges Apoteksförening framfört att hållbarhetstiden bör vara minst nio månader vid leveransen till apoteket. I denna tidsperiod ingår tre månaders användningstid hos kunden och därtill minst sex månader för apoteken (Sveriges Apoteksförening, 2012a).

En reglering av en minsta hållbarhetstid vid leverans till apoteken skulle behöva tas in i lag. En svårighet med att fastställa en minsta hållbarhetstid är de stora variationer som finns mellan olika läkemedel när det gäller hållbarhet. En tänkbar risk är också att det skulle ske en ökad kassation hos tillverkarna. Vid bristsituationer eller t.ex. en pandemi kan det också vara nödvändigt att få tillgång till vissa läkemedel, även om de har kort hållbarhet.

### *Utredningens bedömning*

TLV har inte uttalat sig om returneringen av icke generiska läkemedel. Utredningen anser att det är osäkert vad TLV:s föreskrifter fått för effekter, men att det finns en risk för att de bidrar till en alltför restriktiv syn på returnering av icke generiska läkemedel genom att dessa läkemedel inte nämns. Utredningen bedömer att det finns skäl för TLV att se över föreskrifterna och överväga möjligheterna att ytterligare precisera vad som ska förutsättas ingå i AIP. Därvid bör TLV bl.a. överväga om det är lämpligt att ange en viss minsta hållbarhetstid. Utredningen anser även att apotekens kostnader för retur och kassation på lämpligt sätt bör beaktas vid fastställande av handelsmarginalen.

### 12.3.4 Leveransskyldighet för partihandlarna avseende varor inom läkemedelsförmånerna?

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att tillhandahålla inte enbart förordnande läkemedel utan även de s.k. förmånsvaror som omfattas av läkemedelsförmånerna. Vilka dessa varor är anges i 18–20 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. Exempel på sådana varor är förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering samt förbrukningsartiklar som behövs vid stomi (prop. 2008/09:145 s. 119). Såvitt utredningen har kunnat utreda betraktas flertalet förmånsvaror, med undantag för livsmedel, som medicintekniska produkter.

Av utredningens undersökning framgår att vissa förmånsvaror, t.ex. stomimaterial, inte lagerhålls på grund av att de är skrymmande. De är således beställningsvaror, vilket patienterna anses vara medvetna om. Mycket talar således för att apoteken har en lägre direktexpedieringsgrad vad gäller varor i förhållande till läkemedel. Det finns också uppgifter om långa leveranstider vid beställningar.

När det gäller speciallivsmedel som omfattas av förmånerna konstaterar utredningen att dessa ofta är tillgängliga i livsmedelsaffärer, till skillnad från de medicintekniska produkterna som ofta är avgörande för att man ska kunna använda läkemedlet. Läkemedelsverket ska enligt ett uppdrag i regleringsbrevet för 2012 genomföra en kartläggning av landstingens subventioner av speciallivsmedel för individer över 16 år. Läkemedelsverket ska också beskriva processen för när ett livsmedel förs upp på förteckningen över livsmedel som omfattas av prisnedsättning. Livsmedelsverket har i sitt regleringsbrev för 2012 fått i uppdrag att göra en översiktlig beskrivning av utvecklingen inom speciallivsmedelsområdet under de senaste åren. I uppdraget ingår att särskilt beskriva utvecklingen av och tillgången till speciallivsmedel för sådana sjukdomar som berättigade till prisnedsättning av livsmedel enligt 20 § (2002:160) lagen om läkemedelsförmåner m.m. Uppdraget ska redovisas senast den 15 december 2012.

Partihandlarnas leveransskyldighet är begränsad till läkemedel, dvs. de är inte skyldiga att leverera varor till öppenvårdsapoteken. Det innebär att öppenvårdsapoteken inte är garanterade leverans av sådana varor, vilket kan medföra problem för apoteken att tillhandahålla varorna såväl vid första besöket som vid beställning. Utredningen har därför övervägt om denna diskrepans mellan skyldigheterna bör bestå. Frågan är om leveransskyldigheten för läkemedel

bör utvidgas till att även omfatta förmånsvaror eller om det bör införas en särskild leveransskyldighet för dem som vill distribuera förmånsvaror. Regeringen diskuterade inte detta i samband med att den nuvarande lagstiftningen infördes.

### **Utvidga leveransskyldigheten även till varor inom läkemedelsförmånerna?**

Enligt nuvarande bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel krävs tillstånd för att bedriva partihandel med läkemedel och partihandlaren är skyldig att leverera de förordnade läkemedel som omfattas av tillståndet till samtliga apotek. De som har partihandelstillstånd för läkemedel omfattas således av dagens bestämmelser om leveransskyldighet. Läkemedelsområdet är till stora delar harmoniserat inom EU och regleringen kring partihandel finns i artiklarna 76–85b i direktiv 2001/83/EU, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011. Partihandelstillståndet avser endast läkemedel. Något motsvarande krav på tillstånd för att få leverera förmånsvaror till apoteken finns inte, varken i nationell rätt eller EU-rätt. Det finns således inte någon möjlighet att utvidga leveransskyldigheten för läkemedel till att även omfatta s.k. förmånsvaror.

### **Ett nytt partihandelstillstånd och leveransskyldighet för varor inom läkemedelsförmånerna?**

Frågan som återstår är då om det bör införas dels ett tillstånd för att få distribuera förmånsvaror till apoteken, dels en leveransskyldighet som knyts till detta tillstånd.

Som framgår ovan behöver det inte vara samma distributör som levererar läkemedel som levererar förmånsvaror till apoteken. Distributionen av förmånsvarorna sker bl.a. av landstingen efter att de har upphandlats och av ett antal olika distributörer. Såvitt utredningen har kunnat utreda så betraktas flertalet förmånsvaror som medicintekniska produkter. Bestämmelser om medicintekniska produkter finns framför allt i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och bygger på EU-direktiv. Det medicintekniska regelverket innehåller inte några krav på leverans. Sådana åtaganden ligger i stället inom de försäljningsvillkor som parterna kommer



överens om. På samma sätt som för läkemedel är det inte heller möjligt att införa strängare nationella krav än vad som följer av EU-rätten (jfr prop. 2008/09:105 s. 19 där det anges att de medicintekniska direktiven inte är minimidirektiv). Det är följaktligen inte möjligt att införa leveransskyldighet för de som tillverkar medicintekniska produkter och därmed blir det inte heller aktuellt med något nytt partihandelstillstånd för förmånsvaror.

## 12.4 Expediering efter en viss tid

### 12.4.1 Tidsfrister för öppenvårdsapotek och partihandlare

**Utredningens förslag:** Det bör i förordningen om handel med läkemedel ske ett förtydligande som anger att tidsfristen på 24 timmar börjar löpa när kunden efterfrågar läkemedlet eller varan på öppenvårdsapoteket.

Det bör i förordningen om handel med läkemedel ske ett förtydligande om att kravet på tillhandahållande inom 24 timmar inte gäller om läkemedlet eller varan inte finns tillgänglig för beställning hos leverantör, konsumenten efterfrågar läkemedlet vid en tidpunkt som innebär att leverans till öppenvårdsapoteket inte kan ske inom 24 timmar, det är lång transportsträcka till öppenvårdsapoteket, öppenvårdsapoteket inte har öppet nästföljande dag, det är fråga om ett licensläkemedel eller extemporeläkemedel, eller om det föreligger särskilda skäl.

**Utredningens bedömning:** Förslagen är förenliga med EU-rätten.

**Skälen för utredningens förslag och bedömning:** Tidsfristen för öppenvårdsapoteken är preciserad i ett antal timmar. För partihandlarna har ingen motsvarande tidsfrist angetts. Partihandelns leveranser är dock en viktig förutsättning för att öppenvårdsapoteken ska lyckas fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet i tid när ett efterfrågat läkemedel inte finns i lager. Utredningen väljer därför att i detta avsnitt först behandla öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet för att därefter analysera hur partihandelns leveransskyldighet bör vara utformad. Det som sägs nedan gäller även varor, med den viktiga reservationen att förordnade varor inte omfattas av partihandlarnas leveransskyldighet och att utredningen

inte föreslår någon förändring i detta avseende. Detta har behandlats närmare i avsnitt 12.3.4.

Förändringar kommer sannolikt att ske inom partihandeln framöver. Som tidigare har beskrivits håller enkanalsdistributionen på att luckras upp. Partihandelsaktören Oriola har meddelat att man ser över sina stopptider. Apotekskedjor bygger upp egen distribution som planeras omfatta även de läkemedel som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Förändringar på apoteksmarknaden kan också ha betydelse. Etablering av nya apotek sker inte i samma omfattning. Det kan komma att ske en konsolidering framöver som kan innebära ett mindre antal apotek än i dag, som leveranser ska ske till. Detta kan leda till förändringar av partihandelns leveranser, men det är svårt att i dag göra någon närmare bedömning av den framtida utvecklingen på detta område. Oavsett detta finns det dock skäl för utredningen att titta närmare på utformningen av nuvarande skyldigheter och om det finns utrymme för förbättringar.

## Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet

### *Oklarheter med nuvarande reglering*

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet preciseras i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel där det anges att läkemedlen och varorna ska tillhandahållas *så snart det kan ske*. Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades. Tiden får överskridas om det finns beaktansvärda skäl, dock inte med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Utredningen har erfarit att det finns ett antal oklarheter rörande tolkningen av den s.k. "24 timmarsregeln". En första oklarhet är när tidsfristen på 24 timmar ska börja löpa. Är det när kunden efterfrågar läkemedlet på apoteket eller när apoteket beställer läkemedlet av partihandlaren? Denna oklarhet diskuteras i följande avsnitt. En annan oklarhet är i vilka fall tillhandahållande får ske efter en längre tid än 24 timmar. I de fall läkemedlet inte kan expedieras omedelbart är det i dag nämligen vanligt förekommande att tillhandahållandet inte heller sker inom 24 timmar. Något tillspetsat och förenklat skulle man kunna säga att det snarare är huvudregel än undantag att tillhandahållandet sker efter en längre

tid än 24 timmar. Av förordningen framgår att en längre tidsfrist är acceptabel vid beaktansvärda skäl, vilket bör tolkas som att det ska vara fråga om undantagssituationer.

Eftersom det är fråga om en reglering i förordning finns det inte någon författningskommentar. Det finns inte heller förordningsmotiv. Regeringen uttalade sig dock om bestämmelsen i propositionen 2008/09:145. Regeringen ansåg att det framstod som rimligt att aktörerna i en konkurrenssituation och med planering av inköp skulle kunna upprätthålla i vart fall de ledtider som Apoteket AB hade. Regeringen uttalade vidare följande: ”Detta innebär att under helgfri måndag till fredag bör apotek tillhandahålla förordnade läkemedel och varor snarast möjligt, dock högst inom 24 timmar från det att de efterfrågas på apoteket”. Regeringen konstaterade att det fanns fall då Apoteket AB inte kunde upprätthålla 24 timmarsregeln och att de situationerna kunde bli aktuella även efter omregleringen. Regeringen uttalade att följande fall utgjorde sådana beaktansvärda skäl att tiden på 24 timmar fick utsträckas till vad som bedömdes som nödvändigt. ”Det framstår som orimligt att ställa sådana krav på apoteken som det kan förutses att det i vissa fall inte kommer att vara praktiskt möjligt att tillgodose. I vissa fall, t.ex. i glesbygden men även i andra fall, krävs långa transporter till öppenvårdsapoteken. Det kan också tänkas att ett apotek som en service för kunderna erbjuder långa öppettider. Om beställningar behöver göras för sent anlända kunder är det inte säkert att partihandeln hinner packa läkemedlet för leverans nästa dag. Det kan också inträffa att läkemedlet för närvarande inte finns att tillgå hos partihandeln eller att det kan krävas ytterligare efterforskningar för att uppbringa det.”(s. 194). Regeringen uttalade också att Apoteket AB:s praxis att leverera inom 24 timmar måndag–fredag förutsatte att beställningen kunde ske samma dag som läkemedlet efterfrågades. Beträffande extemporeläkemedel uttalade regeringen att leveranstiden som regel är något längre än för övriga läkemedel eftersom den också i de fallen måste rymma tillverknings- och leveranstid. Leveransen kan som regel ske inom 48 timmar från beställning. Mer frekventa licensläkemedel finns som regel på lager i partihandeln och leverans kan därför ofta ske inom samma tid som för andra läkemedel. Expediering av licensläkemedel förutsätter dock en licensansökan och en sådan hantering kan ta viss tid (prop. s. 197 och 199 f.). För ovanligare licensläkemedel kan det också ta tid att efterforska från vem eller på vilket sätt apoteket kan få det levererat. Läkemedelsverket skriver också i sin vägledning till

LVFS 2009:13 att det är lämpligt att apoteken upplyser patienten om att det kan ta tid för apoteket att skaffa fram respektive låta tillverka licens- och extemporeläkemedel.

Det som anförts i propositionen tyder på en avsikt att i huvudsak kodifiera det som gällde enligt praxis före omregleringen.

Det är Läke-medelsverket som genom en tillämpning av bestämmelsen, och domstolarna som genom avgöranden, utvecklar praxis på området. Läke-medelsverket har hittills inte framfört någon anmärkning gentemot ett apotek för att inte ha följt tillhandahållandeskyldigheten. Vid sin tillsyn gör Läke-medelsverket en bedömning i varje enskilt fall av vad som kan anses vara ett beaktansvärt skäl för att en längre tid för tillhandahållande än 24 timmar ska vara godtagbar. Läke-medelsverket upplyser på sin hemsida att sådana omständigheter kan t.ex. vara följande:

- Det beställda är restnoterat hos partihandlaren vilket gör att varan eller läkemedlet inte kan levereras.
- Lång transportsträcka mellan partihandel och apotek.
- Beställt läkemedel ska tillverkas innan försäljning (extemporeläkemedel).
- Det beställda läkemedlet är ett licensläkemedel som är svårt att få tag på för partihandeln.
- Kunden besöker sent på dagen ett apotek med långa öppettider.

Av förarbetena och av Läke-medelsverkets tolkning framgår således att de i fall kunden beställer ett läkemedel sent på dagen, vid en tidpunkt när apotekets stopptid är passerad, kan undantag göras från kravet på tillhandahållande inom 24 timmar. Däremot får tiden inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

I Läke-medelsindustriföreningens dokument LIF policy – tillgänglighet och tillhandahållande framförs beträffande läkemedel som inte lagerhålls att det är rimligt att patienten kan få dem nästa dag om han/hon besöker apoteket senast vid lunchtid. Leveransbesked ska alltid kunna ges till patienten, vilket är av särskild vikt när leverans inte kommer att kunna ske nästa dag. Regleringen bör omfatta dagliga leveranser fem helgfria dagar per vecka samt en specifikation av leveransförhållanden, särskilt godsmottagningsförhållanden.

*Behov av ett förtydligande av 24-timmarsregeln*

Som framgår ovan finns det flera oklarheter i hur bestämmelserna om apotekens tillhandahållandeskyldighet ska tolkas. Utredningen ser därför ett behov av att se över bestämmelserna. Bestämmelserna bör vara utformade så att de inte blir föremål för olika tolkningar och så att både apoteken och tillsynsmyndigheten kan följa dem. Även allmänheten måste kunna ha förståelse för regeln.

Enligt TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) inkluderar det fastställda priset leveranskostnader till det enskilda öppenvårdsapoteket. Av TLVFS 2009:3 framgår att handelsmarginalen bestäms utifrån att det i inköpspriset ingår den leverans som behövs för att öppenvårdsapoteken ska kunna fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet och utifrån att apoteken får returnera ett generiskt läkemedel med ett inköpspris om överstiger 300 kronor per förpackning. I föreskrifterna finns sedan en formel för hur försäljningspriset räknas fram utifrån inköpspriset.

TLV tar ställning till om ett läkemedel är kostnadseffektivt till det begärda priset, men gör ingen bedömning av kostnaderna för leveranserna till apoteken. Med tillhandahållandeskyldighet i TLV:s föreskrift menas rimligtvis den skyldighet som regleras i lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel. I princip skulle det därmed kunna vara rimligt att förvänta sig att leverantörer och distributörer ser till att läkemedel levereras inom 24 timmar från det att det efterfrågats i alla situationer där man inte kan hänvisa till beaktansvärda skäl.

Den s.k. 24-timmarsregeln har dock uppfattats som en kodifiering av Apoteket AB:s praxis under monopoltiden och även avsetts vara detta. Avsikten tycks inte ha varit att skärpa kraven på tillhandahållande. Mot den bakgrunden är det tveksamt om man kan kräva en högre tillgänglighet än före omregleringen och hävda att kostnaden för detta redan ingår i inköpspriset. Dock kan man argumentera för att fullgörandet av leveransskyldigheten åtminstone bör ligga på samma nivå som före omregleringen.

Utredningen anser att regeringens ambition att kodifiera Apoteket AB:s praxis som tillämpades under monopoltiden, alltjämt är relevant. Utgångspunkten bör således vara att apoteken ska tillhandahålla läkemedel så snart det kan ske. Precis som före omregleringen finns det dock situationer då läkemedlet inte kan tillhandahållas direkt. I likhet med vad regeringen tidigare har uttalat bör tillhandahållande då ske inom 24 timmar. I vissa fall är det dock

berättigat med en ännu längre tid, framför allt i de situationer då apoteket inte självt kan påverka hur snabbt leveransen av läkemedlet eller varan till apoteket kan ske.

För att undvika oklarheter beträffande i vilka situationer öppenvårdsapoteken inte är skyldiga att tillhandahålla läkemedlet eller varan inom 24 timmar anser utredningen att detta bör förtydligas i förordningen om handel med läkemedel. Dessa förtydliganden innebär inte någon skärpning eller förändring av nuvarande krav på tillhandahållande utan blir en kodifiering av regeringens uttalande i den proposition som föregick framtagandet av regeln och av den praxis som Läke-medelsverket hittills har tillämpat.

Det första undantaget avser när läkemedlet eller varan inte finns tillgänglig för beställning hos leverantören. Det brukar beskrivas som att varan är restnoterad. Det kan t.ex. bero på tillverkningsproblem, brist på råvara eller oväntat stor efterfrågan. Som framgår av de riktlinjer som beskrivs i avsnitt 11.5.1 finns det olika grader av restnoteringar, t.ex. unik och kritisk restnotering. Det finns dock inte någon enhetlig definition av restnotering.

Den andra situationen är när apotekets beställning av läkemedlet eller varan sker vid ett sådant tillfälle att partihandeln inte hinner leverera produkten till apoteket inom 24 timmar. Som regeringen tidigare har uttalat kan det vara situationer när kunder kommer sent på kvällen och apoteket då gör en beställning av läkemedlet. En annan situation avser de apotek som har öppet på helgerna. Såvitt utredningen har erfarit levererar inte partihandeln på helgerna eller helgdagarna. I likhet med vad regeringen tidigare uttalade är apoteken i dessa situationer inte skyldiga att tillhandahålla varan inom 24 timmar. Detsamma är om kunden besöker apoteket dagen före helgdag. Det avgörande för om tillhandahållande måste ske inom 24 timmar är således vid vilken tidpunkt på dagen/vilken dag kunden efterfrågar läkemedlet. I vissa situationer är det inte rimligt att kräva att kunden får läkemedlet dagen efter. Värt att notera är att partihandlarna är skyldiga att leverera varorna till apoteket så snart det kan ske. För det fall partihandlarna inte uppfyller denna skyldighet är det viktigt att Läke-medelsverket vidtar åtgärder för att säkerställa att apoteken får läkemedel i tid. Vid bedömningen av om partihandlaren uppfyller sin leveransskyldighet bör Läke-medelsverket även ta hänsyn till denna bestämmelse och undersöka om partihandlaren levererar i den utsträckning den kan. Både öppenvårdsapoteken och partihandlarna har således ett ansvar för att verka för att leveranser sker på ett sätt som möjliggör

att 24-timmarsfristen kan hållas i så många fall som möjligt. Det är viktigt att Läkemedelsverket noga följer upp denna reglering och vidtar de åtgärder som behövs. Som redovisas ovan överväger vissa partihandlare att öka sina leveranser och t.ex. leverera på helger.

Även den situationen att det är långa transportsträckor mellan partihandlaren och apoteket är ett sådant undantag från kravet på tillhandahållande inom 24 timmar som bör tydliggöras. I likhet med vad regeringen tidigare uttalade är apoteket inte skyldigt att tillhandahålla läkemedlet inom 24 timmar i de fall partihandlaren på grund av långa transportsträckor inte hinner leverera läkemedlet eller varan inom 24 timmar. Vad som avses med långa sträckor får utvecklas genom Läkemedelsverkets praxis.

Öppenvårdsapotekens öppettider är inte reglerade. Det finns således inte något krav att apoteken ska ha öppet varje veckodag. Har öppenvårdsapoteket inte öppet dagen efter kan tillhandahållandet inte heller ske inom 24 timmar. Detta ska framgå av förordningen.

Slutligen finns det två grupper av läkemedel som kräver en sådan särskild administration och hantering att det i princip är omöjligt för apoteken att hinna tillhandahålla läkemedlet inom 24 timmar. Som regeringen uttalade i nämnda proposition är leveranstiden för extemporeläkemedel något längre än för övriga läkemedel eftersom den också i de fallen måste rymma tillverkningstid. Expediering av licensläkemedel förutsätter en licensansökan som kräver viss tid. I dessa fall finns det inte heller alltid, till skillnad från vad som gäller för övriga läkemedel, ett läkemedelsföretag som har intresse av att läkemedlet levereras till apoteket för försäljning så snart det går.

I likhet med vad som gäller enligt nuvarande reglering kommer det även med ovannämnda förtydliganden finnas ett behov av att göra undantag från kravet på tillhandahållande inom 24 timmar. I nuvarande bestämmelse anges att sådana undantag kan ske vid ”beaktansvärda skäl”. Förordningsmotiv saknas men formuleringen återfinns i propositionen 2008/09:145 (s. 194). Utredningen anser att en lämpligare formulering är ”särskilda skäl”. Vad som ska anses med särskilda skäl får utvecklas genom Läkemedelsverkets praxis.

I samtliga dessa fall när ett tillhandahållande inte kan ske inom 24 timmar ska dock tidsfristen inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Den genomgång som utredningen har gjort tyder på att tidsgränsen på 24 timmar inte är det viktigaste för kunderna. Om läkemedlet inte finns i lager framstår det ofta som viktigare att få

tillförlitlig information om var och när man kan få tag på läkemedlet. För en diskussion kring serviceskyldigheten, se avsnitt 12.5.

Förslagen innebär endast förtydliganden av den reglering som redan finns och även dessa förtydliganden bedöms vara förenliga med EU-rätten.

#### *Förtydligande av när tidsfristen börjar att löpa*

En annan oklarhet med den s.k. 24-timmarsregeln är när tidsfristen på 24 timmar ska börja löpa. Är det när kunden efterfrågar läkemedlet på apoteket eller när apoteket beställer läkemedlet av partihandlaren? Det går inte att utläsa av förordningen. Regeringen uttalar i prop. 2008/2009:145 (s. 192) att tillhandahållandet bör ske högst inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågas på apoteket. Läkemedelsverkets uppfattning är att tiden fram till att kunden får läkemedlet eller varan ska börja räknas från den tidpunkt då den efterfrågas av kunden på öppenvårdsapoteket, inte från den tidpunkt då apoteket gör sin beställning från partihandeln. Som redan angetts var avsikten med regleringen att kodifiera det som gällde under monopoltiden. Enligt uppgift från Apoteket AB påbörjades tidsfristen från apotekets stopptid för beställningar från partihandeln.

Utredningen anser att det inte är tillfredsställande att bestämmelsen om när tidsfristen ska börja löpa är föremål för olika tolkningar. I och med det förtydligande som utredningen ovan föreslår, dvs. i vilka fall ett tillhandahållande inte behöver ske inom 24 timmar, torde det inte vara lika viktigt att veta ifrån när tidsfristen börjar löpa. Utredningen anser ändå att ett förtydligande bör ske. Bestämmelsen om tillhandahållande syftar till att konsumenterna ska få sina läkemedel. Det är därför rimligt att tidsfristen börjar räknas från när kunden efterfrågar läkemedlet. Ett sådant förtydligande är också i linje med regeringens tidigare uttalande och Läkemedelsverkets tolkning.

I likhet med vad som ovan anges beträffande förtydliganden av undantagen från när läkemedel måste tillhandahållas inom 24 timmar, är denna justering förenlig med EU-rätten.



## Konsekvensbeskrivning

Förslaget om förtydliganden av den s.k. 24-timmarsregeln innebär att det blir tydligare vad som krävs av apoteken, men innebär varken en skärpning eller mildring jämfört med vad som var avsikten med den nuvarande regleringen. För kundernas del är det positivt att det klargörs vad man kan förvänta sig, dvs. i vilka fall 24-timmarsgränsen gäller och när man måste acceptera att det tar något längre tid. För apoteken blir det inga ekonomiska konsekvenser, men ett regelverk som bör uppfattas som tydligare och lättare att följa.

## Partihandelns leveransskyldighet

Av 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd att bedriva partihandel är skyldig att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. I 10 § förordningen (2009:659) anges att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteket så snart det kan ske. I 3 kap. 18 § Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 2009:11) anges att för att säkerställa att det inte uppstår brist på läkemedel ska leveransskyldigheten uppfyllas genom tillräckliga och fortlöpande leveranser av de aktuella läkemedel som partihandlaren åtagit sig att tillhandahålla.

När bestämmelsen om leveransskyldighet infördes i lagen om handel med läkemedel uttalande regeringen bl.a. att en förutsättning för att detaljhandeln ska kunna fullgöra sin uppgiftsskyldighet är att partihandeln levererar till öppenvårdsapoteken. Däremot diskuterades inte kring inom vilken tid leveransen skulle ske (prop. 2008/2009:145 s. 191 f.). Det saknas förordningsmotiv varför det inte framgår hur regeringen resonerade i denna fråga.

Till skillnad från vad som gäller för öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet finns det inte någon tidsfrist angiven för partihandlarnas leveransskyldighet. Som framgår ovan är apotekens möjlighet att tillhandahålla beställda läkemedel så snart de kan, beroende av partihandlarnas stopptider. Om apoteken gör en beställning efter ett visst klockslag kommer leveransen inte alltid att kunna ske inom en sådan tid att öppenvårdsapoteken kan tillhandahålla läkemedlet inom 24 timmar. Utredningens undersök-

ning visar att det är stor spridning mellan stopptiderna för olika apotek, se avsnitt 11.8.2. En stor del har stopptider som ligger på förmiddagen, i enstaka fall t.o.m. innan apoteket har öppnat. Som framgår ovan föreslår utredningen att i de fall apotekens beställning sker efter stopptid gäller inte tidsfristen på 24 timmar.

Utredningen har även sett över behovet av en justering av partihandlarnas leveransskyldighet. Till skillnad från vad som gäller för apotekens tillhandahållandeskyldighet fanns det inte någon reglering av partihandelns leveransskyldighet före omregleringen. En justering av leveransskyldigheten skulle således kunna bli en ytterligare skärpning jämfört med vad som tidigare har gällt.

Det kan tyckas rimligt att partihandlarnas leveransskyldighet överensstämmer med apotekens tillhandahållandeskyldighet. Om partihandlarna dröjer med sin leverans får apoteken svårt att leva upp till kraven på tillhandahållande. Partihandelns leveransskyldighet bör så långt möjligt vara utformad så att den korresponderar med öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet och ger apoteken förutsättningar att kunna följa de krav som uppställs i författningarna. Utredningen har övervägt följande alternativ.

Med hänsyn till att öppenvårdsapoteken ska kunna tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar skulle en något kortare tidsfrist kunna sättas för partihandlarna. En naturlig utgångspunkt för partihandlarna är den tidpunkt när apoteket gör sin beställning och partihandlaren får kännedom om att läkemedlet efterfrågats. Ett problem kan då vara att apotekens beställningar i regel överförs elektroniskt till partihandlarna vid stopptiden, och då kan i vissa fall redan ett antal timmar ha gått sedan läkemedlet efterfrågades av kunden. Även om partihandlaren levererar inom tidsfristen kan den totala tiden för apotekets tillhandahållande överskridas. Detta skulle eventuellt kunna hanteras genom en ändring av partihandelns beställningssystem så att beställning kan ske i samband med att läkemedlet efterfrågas. Som framgår ovan föreslår utredningen ett förtydligande så att apotekens tidsfrist förlängs i de fall beställningen sker efter stopptiden. Ett annat alternativ kan vara att uttrycka leveransskyldigheten så att den ska fullgöras inom en tid som möjliggör för apoteken att fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet. En fråga är då hur man ska se på de undantag som utredningen föreslår från öppenvårdsapoteken 24-timmarsfrist och i vilken mån dessa skulle kunna åberopas av partihandeln. En fråga är om man ska kunna göra undantag för helger, mot bakgrund av att partihandeln i dag i regel inte levererar på helger.

En precisering av leveransskyldigheten skulle sannolikt kräva ett utökat antal leveranser och/eller förkortade leveranstider, vilket skulle medföra ökade kostnader i denna del av distributionskedjan. Hur stora kostnadsökningar det blir fråga om beror på hur förslaget utformas i detalj. En fråga är hur detta skulle finansieras. Kostnaden för leveransen till apoteket är inkluderad i AIP och det är läkemedelstillverkaren/MAH och distributören som kommer överens om vilken ersättning den senare ska ha. I första hand blir den ökade kostnaden en fråga för dessa parter.

Utredningen kan konstatera att en tidsfrist av viss längd inte tycks vara det viktigaste för konsumenterna när det gäller tillgången till läkemedel. Störst betydelse har möjligheterna att få läkemedlet expedierat vid första besöket. När så inte kan ske är det viktigt att apoteket erbjuder en god service i form av information och andra åtgärder för att hjälpa patienten. När det gäller apoteken har utredningen dock ansett att den gällande 24-timmarsregeln bör behållas med vissa förtydliganden. Utredningen bedömer inte att konsumentnyttan av en skärpning av partihandels leveransskyldighet är så stor att den uppväger de ökade kostnader som sannolikt skulle bli följden. Det är viktigt att tillsynsmyndigheten Läke-medelsverket bevakar partihandels utveckling och följer upp att exempelvis nya aktörer fullgör sin skyldighet att leverera till alla öppenvårdsapotek så snart det kan ske.

Sammanfattningsvis anser utredningen inte att det finns behov av att justera leveransskyldigheten för partihandlarna.

#### **12.4.2 Krav på apoteken att erbjuda distanshandel?**

Om apoteken skulle vara skyldiga att t.ex. skicka hem läkemedlet i de fall direktexpediering inte kan ske skulle det underlätta för kunderna. Vid omregleringen av apoteksmarknaden gjorde regeringen bedömningen att det inte borde införas ett krav på öppenvårdsapoteken att erbjuda distanshandel (prop. 2008/2009:145 s. 218). Bedömningen motiverades inte särskilt men inte heller Apoteksmarknadsutredningen hade förslagit något krav på apoteken att bedriva distanshandel. Regeringen uttalade i ett annat sammanhang i propositionen att apoteken fritt skulle kunna konkurrera om att erbjuda konsumenterna en ännu bättre tillgänglighet till läkemedel, t.ex. i form av personaltäthet, öppettider eller distanshandel, än vad som följer av den föreslagna regeln om tillhandahållandeskyldighet.

Regeringen såg också framför sig att distanshandeln skulle komma att fortsätta att utvecklas (prop. 2008/09:145 s. 190).

Ett av syftena med omregleringen av apoteksmarknaden är att åstadkomma en utveckling och förbättring av servicen och tjänsteutbudet på apoteksmarknaden. Detta bör ske genom att apoteksaktörerna fritt och i konkurrens utvecklar sådana typer av service som de bedömer att kunderna efterfrågar.

En skyldighet för öppenvårdsapoteken att erbjuda distanshandel i de fall direktexpediering inte kan ske, kan kräva stora investeringar av apoteken. Utredningen anser inte att det är lämpligt att införa en sådan skyldighet. Däremot är det viktigt att öppenvårdsapoteken frivilligt utvecklar denna typ av service. Distanshandel kan också bestå i att apoteken skickar hem läkemedel med post.

### 12.4.3 Leverans av läkemedel vid akuta behov

**Utredningens förslag:** Läkemedelsverket bör i sina föreskrifter reglera under vilka förutsättningar ett öppenvårdsapotek får leverera läkemedel till en konsument via ett annat öppenvårdsapotek. Sådana leveranser bör endast få ske om konsumenten har ett akut behov av varan.

**Skälen för utredningens förslag:** Det kan finnas situationer då konsumentens behov av ett visst läkemedel eller vara är så pass akut att den inte kan vänta till t.ex. nästa dag och det inte heller är rimligt att kräva att patienten förflyttar sig till ett annat öppenvårdsapotek för att få tag på läkemedlet. I dessa situationer har Läkemedelsverket tillåtit att läkemedlet skickas till det expedierande apoteket. Dessa s.k. skickningar förekom även under den tid Apoteket AB hade ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Läkemedelsverket har dock inte några uppgifter om i vilken omfattning detta skedde och det fanns inte heller något regelverk eller instruktioner som angav i vilka situationer sådana skickningar var tillåtna. Under en viss tid skedde transporterna av Tamro, s.k. mellansändningar.

Efter omregleringen har Läkemedelsverket tagit fram information som beskriver myndighetens bild av s.k. skickningar och vad som ska betraktas som tillåtet. Av informationen framgår att Läkemedelsverket tillåter skickningar mellan öppenvårdsapotek om

de normala beställningsrutinerna inte kan tillgodose ett akut behov av läkemedel för en enskild patient. Förutsättningarna för att tillhandahållandeskyldigheten kan fullgöras på detta sätt är att det sker undantagsvis och för en enskild patients akuta behov, att apoteket kan säkerställa spårbarheten av läkemedlet, att läkemedlets kvalitet bibehålls under transporten samt att leveransen sker mellan apotek som har samma ägare. Såvitt Läkemedelsverket erfar är det endast vid ett fåtal tillfällen per år som ett apotek skickar läkemedel till andra apotek.

Utredningen kan konstatera att skickningar fyller en viktig funktion i fråga om patientens tillgång till läkemedel och apotekens möjligheter att erbjuda konsumenterna en god och patientsäker service. Enligt Läkemedelsverket har myndigheten inte uppmärksammat några patientsäkerhetsrisker med denna hantering. I stället syftar hanteringen till att öka patientsäkerheten då patienten i akuta situationer enklare och snabbare får tillgång till läkemedlet. Sammantaget anser utredningen att det ur framför allt patienternas perspektiv är viktigt att det finns en möjlighet för ett apotek att skicka läkemedel till ett annat apotek om det sker till en enskild patient vid en akut medicinsk situation.

För att kunna spåra läkemedel och förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i distributionskedjan är det viktigt att det är tydligt under vilka förutsättningar distributionen av läkemedel får äga rum, inklusive de i detta avsnitt beskrivna skickningarna. Det är även av rättssäkerhetsskäl viktigt att det är reglerat under vilka förutsättningar denna företeelse får äga rum. Utredningen anser att det finns skäl för Läkemedelsverket att följa upp skickningarna och att utöva tillsyn över dem. Sammantaget är det därför lämpligt att företeelsen regleras.

Läkemedelsverket bedömer att de s.k. skickningarna kan anses utgöra distanshandel enligt definitionen av distanshandel i LVFS 2009:10. I föreskriften anges att med distanshandel avses ett öppenvårdsapoteks detaljhandel med läkemedel eller teknisk sprit som innefattar distribution från öppenvårdsapoteket till mottagaren, när denne inte får tillgång till varan i öppenvårdsapotekets lokaler. Med avhämtningsställe avses den lokal där en mottagare hämtar ut en beställd vara. I den situation som beskrivs i detta avsnitt gör kunden en beställning på apoteket A (avhämtningsställe). Apoteket A har inte varan på lager utan beställer för konsumentens räkning varan av apoteket B. Det är därmed apoteket B som bedriver distanshandel när detta apotek levererar läkemedlet till apoteket A

och som ska följa reglerna i föreskriften, t.ex. om ansvar för att distanshandeln bedrivs i enlighet med föreskriften, bevarande av läkemedlets kvalitet, spårbarhet och egenkontroll. Det är också apoteket B som ansvarar för expedieringen.

Utredningen anser att det är lämpligt att Läkemedelsverket reglerar detta i sina föreskrifter. Läkemedelsverket behöver inte heller något ytterligare bemyndigande för att göra detta. Utredningen vill dock betona att det är viktigt att en reglering kommer på plats så snart det kan ske. Enligt Läkemedelsverkets praxis är skickningar endast tillåtna mellan apotek inom samma kedja. Denna begränsning har gällt under en situationen när det har saknats bestämmelser på området. Syftet har varit att minska riskerna för att spårbarheten går förlorad. Utredningen bedömer att det framför allt är inom en kedja som sådana skickningar äger rum. Utredningen kan dock inte utesluta att det även kan finnas behov av att skicka läkemedel till apotek med en annan ägare. Utredningen anser därför att det inte ska vara någon begränsning till att skickningen sker mellan apotek med samma ägare.

Det kan antas att apoteken i regel kommer att bistå varandra i dessa situationer. Det finns därför inte behov av att införa en skyldighet för apoteken att göra detta. Utredningen anser vidare att parterna bör kunna lösa frågan om finansieringen av hanteringen i en avtalsrelation och föreslår därför inte heller några bestämmelser om detta.

### Konsekvensbeskrivning

Den viktigaste följden av den reglering som beskrivs här är att fler konsumenter kommer att kunna få hjälp i akuta situationer. Effekterna är beroende av i vilken utsträckning apoteken väljer denna lösning. För apoteken innebär den beskrivna hanteringen ökade möjligheter att lösa kundernas situation när ett läkemedel inte finns i lager, men det läggs inga nya krav på apoteken. Utredningen bedömer att skickningar även i fortsättningen kommer att ske relativt sällan. Det innebär bl.a. att partihandlarnas verksamhet inte kommer att påverkas nämnvärt. Eventuella kostnadskonsekvenser av förslagen bedöms bli marginella.

## 12.5 Service när direktexpediering inte kan ske

### 12.5.1 Informationsskyldighet för apoteken

**Utredningens förslag:** Öppenvårdsapoteket ska, i de fall apoteket inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller vara, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapoteck läkemedlet eller varan finns tillgänglig.

**Utredningens bedömning:** Förslaget är förenligt med EU-rätten.

### Skälen för utredningens förslag och bedömning

#### *En god service till konsumenterna*

Det är viktigt att kunden får god information och service i de fall apoteket inte kan expediera läkemedlet vid det första besöket. På så sätt kan kunden spara tid och slippa onödiga besök på andra öppenvårdsapoteck där det visar sig att det önskade läkemedlet inte heller finns. Det finns också andra aspekter att ta hänsyn till. Kunden kan exempelvis ha ett akut behov av läkemedlet för att få smärtlindring eller hindra att ett sjukdomstillstånd förvärras. När det gäller t.ex. antibiotika är det viktigt att patienten snabbt kan få rätt läkemedel för att förebygga smittspridning och/eller antibiotikaresistens.

Före omregleringen kunde Apoteket AB:s samtliga apoteck via det gemensamma IT-stödet (ATS) se vilket apotek i närheten som hade ett efterfrågat läkemedel, i de fall apoteket inte självt lagerhöll det. I dag finns inte något sådant gemensamt söksystem, eftersom apotecksbranschen numera består av ett flertal olika aktörer och det inte uppställts något krav på ett sådant system.

Branschen har tagit fram en branschöverenskommelse om hur apotecken bör agera i de fall apoteket inte kan expediera läkemedlet vid det första besöket. Såvitt utredningen har erfarit har aktörerna inte gjort någon uppföljning av den branschöverenskommelsen. Utredningens egen undersökning indikerar att apotekspersonalen i stor utsträckning följer branschöverenskommelsen och vidtar en rad olika åtgärder för att hjälpa kunden när läkemedlet inte finns i lager. Det finns dock indikationer, bl.a. i Statskontorets uppföljning, att variationen är ganska stor mellan olika apoteck (Statskon-

toret, 2012). Överenskommelsen är också begränsad på så sätt att kontakt med annat apotek ska tas först om det finns ett starkt medicinskt behov.

Vissa apotek erbjuder även kunder att beställa sitt läkemedel i förväg, t.ex. via Internet, och det förekommer även att man erbjuder hemleverans. En annan typ av initiativ som prövats är apotek som kompenserar sina kunder när väntetiden överstigit en viss tid. Det finns också exempel på söksystem där kunden via Internet kan ta reda på vilket apotek inom en viss kedja som har ett läkemedel i lager. Utredningen ser en betydande potential för apoteksbranschen att utveckla olika lösningar som underlättar för kunderna att få sina läkemedel. Utredningen utgår från att aktörerna själva tar ett stort ansvar för att ge god service åt kunderna även i de fall apoteken inte kan expediera läkemedlet vid det första besöket. I dessa fall är det bl.a. viktigt att apoteken alltid informerar kunden om när läkemedlet beräknas kunna tillhandahållas.

Av utredningens undersökning framgår att en orsak till att direktexpediering inte kan ske är att kunden motsätter sig generiskt utbyte och vill ha den förskrivna produkten, som ibland inte finns i lager, se avsnitt 11.8.2. Reglerna om utbyte innebär att kunden inte alltid får det läkemedel som har angivits på receptet. Apotekens tillhandahållandeskyldighet innebär att apoteket ska tillhandahålla det förordnade läkemedlet eller det läkemedel som följer av bestämmelserna om utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2008/2009:145 s. 119). Kunden kan uppleva att apoteken inte uppfyller sin tillhandahållandeskyldighet när det läkemedel som kunden har fått förskrivet blir föremål för utbyte. Av 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. TLV har tagit fram informationsmaterial om utbyte som riktar sig såväl till apotekskunderna som till apotekspersonalen. Det är viktigt att apotekspersonalen vid behov informerar kunden om skillnaden mellan tillhandahållandeskyldigheten och bestämmelserna om utbyte för att undvika missförstånd. Denna fråga behandlas också i avsnitt 14.5.7.



*Informationsskyldighet*

Om en kund efterfrågar ett läkemedel som inte finns i lager på det aktuella öppenvårdsapoteket finns flera alternativa handlingsvägar för kunden respektive apoteket. En möjlighet är att apoteket beställer hem läkemedlet och att kunden får komma tillbaka vid ett senare tillfälle. I vissa fall kan det vara ett bättre alternativ för kunden att gå till ett annat apotek i stället för att återkomma vid en senare tidpunkt. Skälen för detta kan vara exempelvis medicinska eller praktiska. Utredningen anser att apoteken bör underlätta för kunderna i dessa situationer genom att ge information om var läkemedlet finns. För att säkerställa att alla apotek verkligen informerar kunderna om var läkemedlet eller varan finns tillgänglig i de fall apoteket inte själv har varan på lager, bör det införas en sådan informationsskyldighet. Ett sådant nytt åliggande kräver lagform och bör anges i den s.k. kravkatalogen i lagen om handel med läkemedel.

Frågan är hur en sådan skyldighet ska utformas. Ett alternativ är att kravet ska gälla i alla de situationer då läkemedlet inte finns i lager och kunden inte vill vänta på beställning. En sådan skyldighet syftar till att åstadkomma det läge som var före omregleringen då Apoteket AB kunde söka bland samtliga apotek. Ett annat alternativ är att kravet i stället utgör en kodifiering av branschöverenskommelsen, vilket dock kräver vissa förtydliganden och precisering av skyldigheten. Enligt den hänvisas kunden vidare till att annat apotek först om det finns ett starkt medicinskt behov. Utredningen anser att det är lämpligt att åstadkomma den situation som förelåg före omregleringen, dvs. att hänvisning ska ske oavsett medicinskt behov. Informationsskyldigheten föreligger alltid vid de tillfällen apoteket inte har läkemedlet eller varan på lager, dvs. då direktexpediering inte kan ske. En annan sak är att kunden kanske alltid inte är intresserad av informationen utan väljer att beställa läkemedlet eller varan. Utredningen anser dock inte att det är nödvändigt att i lagen ange att informationsskyldigheten inträder först på förfrågan från kunden utan apoteken bör fråga kunden om den vill ha den informationen. Givetvis kan det finnas situationer då läkemedlet eller varan inte finns på något öppenvårdsapotek i Sverige eftersom det är restnoterat. I de fallen kan apoteken inte hänvisa kunden till något annat apotek.

Syftet med informationsskyldigheten är att kunden hänvisas till ett apotek som har läkemedlet i lager, oavsett om apoteket tillhör

en konkurrent eller inte. Apoteket ska således inte kunna välja till vilket apotek kunden ska hänvisas. Utredningen har övervägt huruvida hänvisningen ska avse det närmaste apoteket som har varan i lager eller om kunden ska kunna välja vilket apotek den vill undersöka. Det främsta syftet med den föreslagna informations-skyldigheten är att åstadkomma den situation som var före omregleringen, dvs. att apoteken hänvisade till alla apotek. I dag är det en konkurrensutsatt marknad med ett antal olika aktörer. För att kunna ge kunden en god service anser utredningen att apoteken ska hänvisa till det apotek som kunden väljer. I de flesta fall torde det vara det apotek som är närmast beläget det apotek där kunden befinner sig men det kan även tänkas finnas situationer då kunden vill ha information om ett apotek t.ex. i en annan stad.

Som framgår i följande avsnitt föreslår utredningen att Apotekens Service AB ska ta fram ett söksystem som apoteken ska kunna använda när de söker information. Utredningen har övervägt huruvida apoteken ska vara skyldiga att använda söksystemet i de fall de inte lagerhåller varan. En sådan skyldighet skulle kunna underlätta Läkemedelsverkets tillsyn. Läkemedelsverket skulle t.ex. kunna få uppgifter från Apotekens Service AB rörande apotekens användning av söksystemet. Det skulle kunna bli mätbart hur ofta apoteken hänvisar kunder vidare och därmed skulle det gå att få en bild av apotekens lagerhållning och tillhandahållandegrad. Söksystemet skulle t.ex. kunna integreras i receptregistret till vilket det redan är obligatoriskt för apoteken att vara anslutna. Sökfunktionen skulle framför allt användas i samband med receptexpediering. Om söksystemet knyts till receptregistret har Apotekens Service AB rätt att ta ut avgifter av apoteken för administrationen av receptregistret.

Utredningen kan dock konstatera att apoteken i dag ringer varandra och vissa apotekskedjor har system för att söka efter ett läkemedel inom sin kedja. Så länge apoteken får fram information rörande det apotek som kunden väljer, dvs. även om det apoteket tillhör en konkurrent, bör apoteken kunna välja sätt för att söka informationen. Det finns därför inte behov av att införa en skyldighet för apoteken att använda söksystemet utan de kan välja att ringa eller på annat sätt söka fram informationen. Utredningen anser dock att det är sannolikt att flertalet apotek kommer att använda sig av söksystemet.

För kunderna innebär den föreslagna informationsskyldigheten en viktig förbättring jämfört med i dag. Förslaget kan beröra en

stor andel av de cirka 5 procent som inte får läkemedel direkt samt många av dem som går med oförrättat ärende. Kunden kan få läkemedlet snabbare och slippa onödiga transporter till apotek som visar sig inte heller ha läkemedlet på lager. Det är oklart i vilken mån sådan information ges i dag och det tycks variera mellan olika apoteksaktörer. Förslaget bör innebära att betydligt fler kommer att få denna typ av service. Det kan också indirekt bidra till en högre grad av direktexpediering genom apoteken helst undviker att behöva hänvisa till andra apotek.

För apoteken innebär förslaget ett nytt åläggande, samtidigt som det ligger i apotekens intresse att hjälpa kunden på olika sätt. Apotekspersonalen kan komma att ägna mer tid åt att undersöka var läkemedel finns i lager, eftersom informationsskyldigheten gäller oavsett kundens medicinska behov. Söksystemet kommer dock att underlätta och minska tidsåtgången. Utredningen lämnar inte några förslag om handpenning eller möjlighet att reservera läkemedlet, se avsnitt 12.7.1 och 12.7.2. Utredningen utgår dock från att om ett apotek får information om att den efterfrågade varan finns på ett annat apotek, det apoteket vid behov hjälper kunden med att se till att varan finns kvar på apoteket när kunden kommer dit.

Kravet på informationsskyldighet kommer att regleras i den s.k. kravkatalogen i lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket har därmed möjlighet att vidta åtgärder för det fall ett apotek inte följer bestämmelsen, t.ex. meddela förelägganden eller förbud samt förena dem med vite. Som en yttersta åtgärd finns även möjlighet att återkalla tillståndet.

### *EU-rättslig bedömning*

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad på EU-nivå. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och EU-domstolens praxis på området. På samma sätt som för övriga krav som ställs på tillståndshavaren i lagen om handel med läkemedel är det föreslagna kravet tillämpligt på ett icke-diskriminerande sätt i och med att det föreslås gälla för alla som vill bedriva detaljhandel med läkemedel på den svenska marknaden (jfr propositionen Omreglering av apoteksmarknaden prop. 2008/09:145, s. 141 ff.). Krav som innebär hinder på unionens inre marknad kan enligt EU-rätten

rättfärdigas med hänsyn till vissa tvingande allmänintressen, såsom intresset att skydda människors liv och hälsa och konsumentskyddet. Det föreslagna kravet syftar till att skydda människors liv och hälsa genom en god tillgång till läkemedel. Därför bedöms det föreslagna kravet vara förenligt med EU-rätten. Kravet bedöms inte utgöra en sådan teknisk föreskrift som behöver anmälas till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (jfr prop. 2008/09:145 s. 398).

### Konsekvensbeskrivning

Förslaget påverkar framför allt apotekskunderna och öppenvårdsapoteken. Fler kunder får information om var de kan få tag på ett förskrivet läkemedel. Det kan t.ex. innebära möjlighet att snabbare påbörja läkemedelsbehandling.

Apoteken blir skyldiga att lämna information om vilket apotek som har ett läkemedel i fler situationer än vad som följer av branschöverenskommelsen. Den ökade arbetsbördan som det innebär uppvägs enligt utredningens bedömning av att det söksystem som också föreslås kommer att underlätta betydligt.

Konsekvenserna av förslaget om ett gemensamt söksystem behandlas i nästa avsnitt.

#### 12.5.2 Gemensamt söksystem

**Utredningens förslag:** Öppenvårdsapoteken ska till Apotekens Service AB rapportera huruvida apoteket har en viss vara tillgänglig. Apotekens Service AB ska till öppenvårdsapoteken lämna ut uppgift om vilket eller vilka apotek som har en efterfrågad vara tillgänglig.

Regeringen bör ge Apotekens Service AB i uppdrag att ta fram ett system som gör det möjligt att få uppgift om på vilket apotek en viss efterfrågad vara finns tillgänglig.

**Utredningens bedömning:** Förslaget om rapportering av lagerhållning av varor är förenligt med EU-rätten.

**Skälen för utredningens förslag och bedömning:** Som framgår av föregående avsnitt föreslår utredningen att öppenvårdsapoteken

ska hänvisa kunden till ett annat apotek som har det efterfrågade läkemedlet i lager. Enligt branschöverenskommelsen bör apoteken ringa till varandra för att få informationen. Av undersökningen framgår att det är ett tidskrävande arbete. I detta sammanhang har det därför förts diskussioner om att det offentliga ska ta fram ett IT-system som apoteken skulle kunna använda. Ett gemensamt söksystem skulle underlätta för apoteken och konsumenterna. En aspekt av att införa ett söksystem är den konkurrensrättsliga. Det är inte lämpligt att apoteken kan se varandras lagersaldo och därigenom dela upp marknaden mellan sig. Detta talar för att en offentlig aktör, t.ex. Apotekens Service AB, administrerar sökfunktionen. Utredningen föreslår att Apotekens Service AB får i uppdrag av regeringen att utforma ett IT-system som öppenvårdsapoteken kan använda för att söka information om på vilket apotek ett efterfrågat läkemedel finns på lager. I uppdraget bör det bl.a. ingå att titta på hur söksystemet ska vara uppbyggt och vilka sökfunktioner som det är lämpligt att systemet har.

Ett söksystem bör göras tillgängligt även för konsumenterna, t.ex. genom att det görs tillgängligt för allmänheten på Internet. Ett system där kunden själv kan se var ett visst läkemedel finns på lager skulle göra det lättare att agera som konsument på apoteksmarknaden. En sådan ordning stärker också incitamenten för apoteken att upprätthålla en hög tillgänglighet. Vissa apoteksaktörer har redan utvecklat egna söksystem som kan användas av konsumenterna. För små aktörer är det knappast möjligt att utveckla sådana lösningar. Ett gemensamt nationellt söksystem skulle vara till fördel ur konkurrenssynpunkt för mindre aktörer samtidigt som det skulle underlätta för konsumenterna att hitta all information på ett ställe. En nackdel med att utveckla ett gemensamt söksystem kan dock vara att det möjligen blir mindre intressant för apoteksaktörer att själva arbeta med olika lösningar för att förbättra informationen. Utredningen anser dock att fördelarna med ett nationellt söksystem överväger.

Utredningen kan konstatera att vissa förutsättningar måste vara uppfyllda för att söksystemet ska kunna fungera. För det första måste samtliga apotek vara anslutna till systemet och dela information med Apotekens Service AB om vilka läkemedel som lagervärdas. Detta föreslås regleras i den s.k. kravkatalogen i lagen om handel med läkemedel. Hur kravet ska formuleras kan komma att behöva revideras efter det att Apotekens Service AB har redovisat hur söksystemet bör vara uppbyggt. Till exempel kan systemet vara

utformat på så sätt att apoteken skickar in uppgift om en viss vara eller om hela lagarsaldot momentant till en central databas som apoteken kan söka i. Ett annat alternativ är att Apotekens Service AB vid sökögönblicket söker bland apotekens lager. Lagkravet behöver utformas därefter. Det kan också bli nödvändigt att i verkställighetsföreskrifter ange t.ex. hur ofta och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas till Apotekens Service AB.

För det andra måste Apotekens Service AB vidarebefordra uppgifterna till apoteken. Personalen vid Apotekens Service AB omfattas av bestämmelser om tystnadsplikt. Det innebär att de inte obehörigen får röja eller utnyttja vad de i sin verksamhet har fått veta om en enskilds affärs- eller driftförhållanden. Utredningen kan inte i nuläget utesluta att Apotekens Service AB kommer att skicka sådana uppgifter till apoteken. Det bör därför införas en uppgiftsskyldighet för bolaget till apoteken men även detta förslag kan komma att behöva revideras när det är bestämt hur söksystemet ska vara uppbyggt. I detta sammanhang kan utredningen konstatera att befintliga bestämmelser som rör Apotekens Service AB, inklusive bestämmelsen om tystnadsplikt, återfinns i lagen om receptregister. Den lagen är dock inte en självklar placering för en reglering av Apotekens Service AB:s hantering av söksystemet. Eftersom det ändå är fråga om bestämmelser som ska bryta den tystnadsplikt som regleras i lagen om receptregister stannar utredningen för att placera bestämmelsen i den lagen.

Det är även viktigt att ta hänsyn till de konkurrensrättsliga aspekterna vid utformningen av söksystemet. Den information som tillhandahålls genom söksystemet bör därför begränsas, så att möjligheterna för konkurrerande aktörer att få inblick i varandras lager och lagerhantering minimeras. Detta kan t.ex. ske genom att det inte framgår exakt hur mycket som finns i lager av en vara på ett enskilt apotek.

Inrättandet av ett gemensamt söksystem har en stor potential för att åstadkomma bättre kommunikation och service. För apoteken kommer söksystemet att underlätta fullgörandet av informationskyldigheten.

Apotekens Service AB bör i utformningen av sina system och datalager med information om lagerstatus och tillgänglighet m.m., utforma ett enhetligt och fritt tillgängligt gränssnitt (ett s.k. API). Därmed kan tredjepartsaktörer utveckla egna applikationer till olika webbsidor, smarthphones m.m. så att de som behöver information om tillgång till läkemedel har flera olika ingångar till söksystemet.

Förslaget leder till IT-kostnader hos såväl Apotekens Service AB som hos de enskilda öppenvårdsapoteken. Det är rimligt att kostnaderna för att utveckla systemet belastar staten. Det kan vara motiverat med statlig finansiering även av öppenvårdsapotekens utvecklingskostnader. De löpande kostnaderna bör betalas av apoteksaktörerna. Det bör ingå i uppdraget till Apotekens Service AB att göra kostnadsberäkningar.

I likhet med vad som anges i föregående avsnitt bedömer utredningen att det föreslagna kravet på apoteken att rapportera in uppgifter om lagerhållning av varor till Apotekens Service AB är förenligt med EU-rätten.

Utredningen föreslår i kapitel 14 att Läkemedelsverket ska ges i särskilt uppdrag att i samråd med TLV genomföra en extra satsning på information till allmänheten. Denna informationsatsning bör bl.a. omfatta information om den närmare innebörden av apotekens tillhandahållandeskyldighet, samt det söksystem och den rätt för patienten att få reda på vilket apotek som har en viss vara som föreslås i detta kapitel, se avsnitt 14.5.7.

### Konsekvensbeskrivning

Kunderna gynnas genom att det blir lättare för apoteken att fullgöra den informationsskyldighet som föreslås. Kunderna stärks även som konsumenter genom att de får möjlighet att använda söksystemet själva och i förväg kan välja ett apotek där läkemedlet finns i lager. Kunderna kan spara tid och har större chans att få sitt läkemedel direkt. Möjligheten att söka själv gynnar främst de kunder som använder Internet.

För apoteken kommer söksystemet att underlätta. Det är bl.a. värdefullt för små aktörer och ökar möjligheten för dessa att konkurrera på lika villkor. Apoteken kommer dock att ha kostnader för att utveckla IT-system och skapa funktioner så att uppgifter om vilket eller vilka apotek som har ett läkemedel kan lämnas.

För Apotekens Service AB uppkommer kostnader för att utveckla söksystemet och för den löpande driften. En preliminär uppskattning är att Apotekens Service AB:s kostnader för att utveckla systemet uppgår till 4–5,5 miljoner kronor, och att kostnaderna för apotekens systemleverantörer uppgår till cirka 5 miljoner kronor. Dessa kostnader bör finansieras av staten.

### 12.5.3 Kompensation till kunderna

Vissa apotek och apotekskedjor kompenserar sina kunder i de fall de inte kan tillhandahålla läkemedlet vid kundens första besök. Något apotek har lämnat en värdecheck på handelsvaror, dvs. inte receptbelagda läkemedel, i de fall läkemedlet inte finns på lager. En annan aktör har använt kundkort med bonuspoäng.

Regeringen uttalade följande angående rabatter: ”I 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om bl.a. den egenavgift som den enskilde ska betala. Utredningen har föreslagit att det i denna paragraf ska tas in en bestämmelse om att öppenvårdsapoteken inte får medge ytterligare reducering av den enskildes kostnader än vad som anges i denna paragraf. Enligt utredningen innebär den föreslagna bestämmelsen att öppenvårdsapoteken inte får lämna rabatter på de enhetliga priser som fastställts eller på egenavgifterna. Som diskuteras ovan är öppenvårdsapoteken skyldiga att tillämpa de av TLV fastställda priserna, dvs. bland annat försäljningspriset, som ska vara enhetligt över hela landet. Därmed följer att öppenvårdsapoteken inte får ta ut ett lägre försäljningspris än det fastställda. Detta gäller dock inte parallellimporterade läkemedel där öppenvårdsapoteken får ta ut ett lägre pris än det av TLV fastställda. Det blir därför en fråga för TLV i sin tillsyn att se till att öppenvårdsapoteken inte låter konsumenten betala mindre än det fastställda försäljningspriset. Mot denna bakgrund ser regeringen inte något behov av att ha ett rabattförbud vad gäller egenavgiften. Någon sådan bestämmelse finns inte i dag. Bestämmelsen i 5 § är också tydlig vad gäller hur stor kostnadsreduceringen ska vara i de olika nivåerna, dvs. hur stor del av kostnaden för läkemedel som det offentliga ska stå för. En annan sak är att det inte alltid behöver vara läkemedelskonsumenten som slutligen själv står för egenavgiften. T.ex. kan en arbetsgivare till följd av avtal lämna ersättning för läkemedelskostnader (prop. 1996/97:27 s. 110). En sådan konstruktion medför dock inte att det offentliga kostnad för läkemedelsförmåner ökar. Sammanfattningsvis anser regeringen att det inte är nödvändigt med en sådan särskild bestämmelse som utredningen föreslår.” (prop. 2008/09:145 s. 248).

TLV har hittills i tillsynsbeslut förbjudit tre olika situationer som myndigheten bedömer strider mot lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det är när apoteken i samband med köp av förmånsberättigade läkemedel



1. delar ut gratis varor,
2. ger kunderna poäng som sedan resulterar i en rabattcheck eller motsvarande, eller
3. delar ut värdecheckar t.ex. om läkemedlet inte finns i lager.

Ett förfarande som TLV har bedömt som tillåtet är att dela ut gratis doseringsaskar. En situation som inte heller ansågs strida mot rabattförbudet var att lämna en värdecheck till kunden när ett förmånsberättigat läkemedel inte finns på lager och läkemedlet inte heller beställs hem till apoteket för kundens räkning. Kunden hämtar inte ut läkemedlet hos bolaget och någon försäljning av förmånsberättigade läkemedel sker inte i detta fall.

TLV:s tolkning av lagstiftningen är föremål för domstolsprövning. Förvaltningsrätten och kammarrätten har inte funnit anledning att ändra TLV:s beslut. I ett rättsfall beslutade Högsta förvaltningsdomstolen nyligen att inte pröva ärendet. Överklagandet drogs därefter tillbaka.

En kompensation i någon form när läkemedlet inte kan expedieras kan upplevas positivt av kunden och kanske också ge apoteken incitament att öka graden av direktexpediering. Utredningen ser positivt på att apoteken utnyttjar det utrymme som finns att på olika sätt kompensera kunderna, även om insatserna i första hand bör fokuseras på att tillhandahålla läkemedlen. Utredningen bedömer dock inte att det finns skäl att ändra i lagstiftningen för att ge möjligheter till fler former av kompensation.

## 12.6 Myndigheternas tillsyn

**Utredningens förslag:** Administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering ska få behandlas i receptregistret om det är nödvändigt för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet.

Apotekens Service AB ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet, lämna ut administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering redovisade per öppenvårdsapotek.

**Utredningens bedömning:** Tillsynsmyndigheterna bör stärka tillsynen över frågor som rör konsumentens tillgång till läkemedel.

## Skälen för utredningens förslag och bedömning

### *Läkemedelsverkets tillsyn*

#### Allmänt om Läkemedelsverkets tillsyn

Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över att partihandlarna och öppenvårdsapoteken följer bestämmelserna om leveransskyldighet respektive tillhandahållandeskyldighet. Läkemedelsverket har i sitt tillsynsarbete bl.a. rätt att få tillgång till handlingar och har rätt till tillträde till apotekslokalerna. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bl.a. lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (1992:859) ska efterlevas och får förena beslut om föreläggande eller förbud med vite. Läkemedelsverket har också möjlighet att återkalla partihandels- eller apotekstillståndet.

Aspekten kring leverans- och tillhandahållandeskyldighet är två av många parametrar som granskas i samband med Läkemedelsverkets tillsyn. Andra viktiga faktorer är tillsyn över läkemedelshanteringen ur ett kvalitets- och säkerhetsperspektiv samt kvalitetssäkring av aktörernas system.

Läkemedelsverket har delat in sin tillsyn i administrativ tillsyn och fälttillsyn. Administrativ tillsyn innebär att Läkemedelsverket bedömer inskickad information från t.ex. privatpersoner och handlägger externa frågor samt säkerställer hantering och uppföljning av inskickade underlag i form av t.ex. ”anmälan om väsentlig förändring”. En sådan anmälan är öppenvårdsapotek skyldiga att skicka in till Läkemedelsverket. Den administrativa tillsynen sker främst utifrån signaer som kommer verket tillkänna från privatpersoner och vården samt från apoteken själva. En administrativ tillsyn kan resultera i att Läkemedelsverket initierar en fälttillsyn, dvs. en fysisk inspektion av ett öppenvårdsapotek (Läkemedelsverkets tillsynsplan för öppenvårdsapotek 2012). En fältinspektion kan också följas upp i en form av administrativ tillsyn i efterhand.

Under år 2010 fokuserade Läkemedelsverket på arbetsinsatser i form av administrativ tillsyn samt granskning av ansökningar om att erhålla tillstånd för bedrivande av öppenvårdsapotek. Enligt

tillsynsplanen för 2012 kommer Läke-medelsverkets tillsynsinsatser för öppenvårdsapotek att fokusera på följande tre områden:

- Recepthanteringssystem inklusive hur man på apoteket säkerställer kunskap om systemet samt hur man praktiskt tillämpar detta. Därutöver kan även validering av datoriserade system av betydelse för patientsäkerheten komma att innefattas.
- Distanshandel – med fokus på hur säkerhet och hantering i hela kedjan säkerställs.
- Mindre apoteksaktörer, då dessa måste själva skapa och underhålla ett kvalitetssystem för verksamheten utan hjälp av en större koncerns resurser eller stordriftsfördelar.

Läke-medelsverket har inte redovisat någon statistik över hur aktörerna lever upp till leverans- och tillhandahållandeskyldigheterna. Läke-medelsverket har hittills (hösten 2012) inte riktat någon anmärkning mot ett öppenvårdsapotek för att inte ha tillhandahållit läke-medel i tid. Läke-medelsverket för inte heller statistik över antalet anmälningar om brister i tillhandahållandet.

Det är viktigt att Läke-medelsverket tar fram tydliga riktlinjer och instruktioner för hur aktörerna ska handla för att kunna uppfylla skyldigheterna. Det är den läke-medelsansvarige vid öppenvårdsapoteket som ska anmäla till Läke-medelsverket om det uppstår problem med tillhandahållandeskyldigheten. Den läke-medelsansvariges ansvar kan behöva tydliggöras. Utredningen anser att tillsynen behöver förstärkas på detta område, med hänsyn till dess betydelse för den enskildes tillgång till läke-medel. Det är lämpligt att Läke-medelsverket även ser över vilka metoder som bör användas för att mäta fullgörandet av tillhandahållandeskyldigheten. Läke-medelsverket bör redovisa vilka åtgärder myndigheten har vidtagit på detta område. Åtgärderna kan avse t.ex. framtagandet av föreskrifter eller rekommendationer men också redovisning av antalet tillsynstillfällen osv.

### **Apotekens Service AB:s uppgiftsskyldighet till Läke-medelsverket**

Läke-medelsverket har till utredningen framfört ett behov av att ta del av uppgifter från receptregistret för att kunna förbättra urvalet i sin tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet. Verket ser

möjligheter att utifrån uppgifter från receptregistret rikta sina tillsynsinsatser rörande apotekets tillhandahållandeskyldighet. Med hjälp av uppgifterna skulle verket kunna granska antalet expedieringar som ett apotek gör och använda dessa uppgifter vid en bedömning av graden av tillhandahållande. I dag är enda möjligheten för Läkemedelsverket att kontrollera antalet expedieringar, att uppmana eller förelägga apoteken att lämna ut uppgifterna. Läkemedelsverket har ett behov av att löpande få dessa uppgifter.

När apoteken expedierar ett läkemedel ska en verifikation upprättas över utlämnandet, se förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. En verifikation ska innehålla uppgifter om vad som har förskrivits och vad som har lämnats ut. Att apoteken får företa denna personuppgiftsbehandling följer av (2009:367) apoteksdatalagen. Öppenvårdsapoteken rapporterar enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister, till bolaget. T.ex. finns uppgifter om antalet expedieringar och recept i receptregistret. Ändamålsbestämmelsen i 6 § lagen om receptregister reglerar för vilka ändamål receptregistret får användas. Det finns inte någon bestämmelse om att uppgifterna i receptregistret får användas för Läkemedelsverkets tillsyn.

Personalen vid Apotekens Service AB omfattas av bestämmelser om tystnadsplikt. Det innebär att de inte obehörigen får röja eller utnyttja vad de i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden samt affärs- eller driftförhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. I lagen åläggs Apotekens Service AB uttryckligen att lämna ut uppgifter från receptregistret till vissa aktörer, t.ex. TLV för dess tillsyn över bestämmelserna om utbyte av läkemedel. Genom bestämmelserna om uppgiftsskyldighet klargörs således att uppgiftsutlämnandet inte är obehörigt. Någon bestämmelse om uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket som bryter tystnadsplikten finns inte.

Utredningen delar Läkemedelsverkets bedömning att det är viktigt att verket har erforderliga verktyg för att kunna utöva tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet. Det är inte tillräckligt att verket ber apoteken i efterhand att lämna ut uppgifter. Uppgifterna skulle ge Läkemedelsverket bättre möjlighet till urval av vilka apotek som myndigheten bör utöva tillsyn över. Om uppgifterna tillgängliggörs genom receptregistret minskar också arbetsbördan för både apoteken och Läkemedelsverket. De uppgifter som

verket efterfrågar, dvs. uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering samt administrativa uppgifter, får redan i dag registreras i registret varför någon lagändring i den delen inte är nödvändig. Med administrativa uppgifter avses uppgifter som huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel bytet har skett. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig således om samtliga uppgifter som enligt receptföreskrifterna behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet (prop. 2008/09:145 s. 314).

Receptregistret innehåller inte uppgifter om graden av tillhandahållande eller möjliggör mätningar av hur lång tid tillhandahållandet tar. För att få uppgifter om detta krävs en skyldighet för apoteken att registrera detta. Exempelvis skulle det behöva registreras när konsumenten, i de fall läkemedlet inte finns på lager, väljer att inte beställa läkemedlet utan går till ett annat öppenvårdsapotek. Utredningen anser inte att det i dagsläget är lämpligt att införa en sådan skyldighet.

För att Apotekens Service AB ska få hantera uppgifter i syfte att lämna ut dem till Läkemedelsverket krävs att det i lagen införs en särskild ändamålsbestämmelse avseende den hanteringen. Det måste även införas en uppgiftsskyldighet för Apotekens Service AB till Läkemedelsverket som bryter den tystnadsplikt som annars gäller för bolaget. Några ytterligare lagändringar bedöms inte nödvändiga. T.ex. finns det inte något behov för Läkemedelsverket att ta del av personuppgifter eller att ha direktåtkomst till registret. Uppgifter som Läkemedelsverket får tillgång till i sin tillsyn, dvs. med detta förslag även uppgifter från Apotekens Service AB, omfattas av sekretess. Uppgifterna ska tillhandahållas Läkemedelsverket utan avgift.

### **Konsekvensbeskrivning**

Förslaget medför sannolikt en viss kostnadsökning för Apotekens Service AB för utveckling av de rapporter som ska lämnas till Läkemedelsverket.

För Läkemedelsverket innebär förslaget möjligheter att bedriva tillsynen över öppenvårdsapoteken på ett effektivare sätt. Förslaget kan medföra en liten ökning av överklaganden av Läkemedelsverkets beslut, bl.a. eftersom myndigheten får bättre tillsynsverktyg. Ökningen får dock betraktas som marginell.

### *Socialstyrelsens tillsyn*

Socialstyrelsen utövar tillsyn över apotekspersonalen och ska se till att de följer regler om bl.a. expediering av läkemedel och rådgivning. Socialstyrelsen har hittills (våren 2012) endast fått in någon enstaka anmälan som kan hänföras till de problem som diskuteras i detta kapitel.

Under åren 2010–2011 förekom 13 egeninitierade tillsynsärenden. Socialstyrelsen har i sin rapport "Socialstyrelsens tillsyn över öppenvårdsapotek" (Socialstyrelsen, 2011) redovisat resultaten av genomförda inspektioner av elva apotek. Syftet med tillsynen var att granska öppenvårdsapotekens ledningssystem och rutiner för att säkerställa att patienterna är välinformerade om läkemedlens användning och att säkerheten vid expediering av läkemedel är hög. Av rapporten framgår att målet är att vårdgivarna systematiskt ska arbeta för att kunna ge en god information och för att minimera antalet felexpeditioner av läkemedel. Identifierade brister enligt lagstiftningen ska åtgärdas. Ett ytterligare mål är att stimulera till ett fortsatt utvecklingsarbete. Tillsynsåtgärderna var således inte specifikt inriktade på frågor som rör tillgängligheten till läkemedel.

Statskontoret har i sin delrapport från juni 2012 lämnat vissa rekommendationer avseende Socialstyrelsens tillsyn över öppenvårdsapoteken. Socialstyrelsen bör enligt rapporten hitta former för att systematisera inkomna anmälningar och klagomål för att bättre kunna identifiera generella erfarenheter och eventuella trender. Vidare bör myndigheten enligt Statskontoret utarbeta arbetsformer för att kunna återkoppla de övergripande erfarenheterna av tillsynen till apoteksbranschen. I rapporten rekommenderas också att Socialstyrelsen utarbetar en plan för framtida inspektioner. I detta arbete bör samverkan ske med Läkemedelsverket. Utredningen delar Statskontorets bedömning att tillsynsverksamheten bör utvecklas på detta sätt.

Socialstyrelsen bör också i sin tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen uppmärksamma hur information om eventuellt utbyte av läkemedel lämnas i samband med förskrivningen.

#### *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn*

TLV har tillsynsansvar över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det innebär att TLV bl.a. utövar tillsyn över att apoteken följer bestämmelserna om utbyte, dvs. säljer periodens vara. Apotekens Service AB ska enligt 18 § lagen om receptregister lämna uppgifter till TLV för tillsynen över bestämmelserna om utbyte. Om TLV upptäcker avvikelser kan de ställa krav på aktörerna att redogöra för anledningen till avvikelsen samt vidta åtgärder så att aktörerna följer reglerna. En del ärenden kan leda till förbud, eventuellt i kombination med vite. TLV följer kontinuerligt försäljningen av utbytbara läkemedel på samtliga apotek. Fokus för tillsynen är att följa marknadens totala försäljning och identifiera förpackningsstorleksgrupper där andra, dyrare, varor än periodens vara har sålts och därmed belastat läkemedelsförmånen med en merkostnad. Om TLV identifierar en sådan grupp utreder myndigheten om det har funnits något hinder för försäljning av periodens vara, till exempel att läkemedlet inte gick att beställa. Om inget hinder identifierats, bryts försäljningsstatistiken ned på enskilda apoteksaktörer och tillsynsärenden riktas mot de apoteksföretag som sålt andra varor än periodens vara.

Utredningen konstaterar att även TLV har en mycket viktig roll vad gäller frågan hur konsumenternas tillgång till läkemedel och information kan förbättras. I likhet med vad som anförs ovan beträffande Läkemedelsverket bör därför även TLV:s tillsynsarbete utökas.

TLV har bl.a. tagit fram informationsmaterial om utbyte av läkemedel som riktar sig till dem som arbetar på apotek och till kunder. Det kan t.ex. finnas behov av att komplettera nuvarande informationsmaterial rörande generiskt utbyte med beskrivningar av apotekens tillhandahållandeskyldighet då dessa frågor nära hänger ihop. Frågor rörande det generiska utbytet behandlas närmare i avsnitt 14.5.7.

### *Behov av starka tillsynsmyndigheter*

Som framgår ovan är det ett antal myndigheter som har att utöva tillsyn över aktörerna på apoteksmarknaden. För att reglerna ska få effekt är det viktigt att tillsynsmyndigheterna ser till att de efterlevs och vid behov vidtar åtgärder för att få aktörerna att följa regler m.m. Det är viktigt att tillsynsmyndigheterna samarbetar med varandra och utbyter information med de begränsningar som kan gälla avseende personuppgifter på det här området. Starka tillsynsmyndigheter kan bidra till förbättringar på alla de tre delproblemområdena, dvs. direktexpediering, expediering efter viss tid samt information/service till kunderna.

## **12.7 Övriga överväganden**

Utredningen väljer avslutningsvis att redovisa några överväganden kring åtgärder som framför allt har till syfte att underlätta apotekens lagerhållning och hantering av expediering av läkemedel, inte primärt öka konsumenternas tillgång till läkemedel.

### **12.7.1 Notering av beställning i receptregistret?**

Ett problem för apoteken är att de inte kan vara säkra på att kunden återvänder och hämtar ut det läkemedel som har beställts. En lösning på detta skulle vara att det beställande apoteket gör en markering i receptregistret. Om patienten sedan vill beställa samma läkemedel på ett annat apotek kan detta apotek redan se att läkemedlet är beställt. Läkemedlet skulle då t.ex. inte kunna beställas utan kunden skulle hänvisas tillbaka till det apotek där den först beställde läkemedlet. En möjlighet för apoteken att göra en sådan notering i receptregistret skulle kräva IT-tekniska förändringar. Dessutom bör det övervägas om ett sådant förslag även kräver ändringar i lagen om receptregister t.ex. angående vilka uppgifter receptregistret får innehålla. Det bör i sådana fall även övervägas huruvida apoteken måste respektera en sådan notering eller inte.

Denna lösning väcker ytterligare frågor. Såvitt utredningen känner till finns det inte någon liknande begränsning i konsumenträtten på något annat område. Det kan också inträffa ett akutläge som innebär att kunden inte har möjlighet att ta sig till det första apoteket där beställningen skedde. Beställningen kan också ha skett



i en annan stad. Även för apoteken blir det en märklig hantering. Ett apotek torde normalt inte vilja neka en patient/kund att köpa läkemedel och i stället hänvisa till en konkurrent. Sammantaget väljer utredningen att inte gå fram med något förslag i denna del.

### 12.7.2 Kunden betalar handpenning?

På samma sätt som vid tidigare resonemang bör det övervägas alternativ för att få kunden att hämta ut ett läkemedel som denne har beställt. Vid köp av t.ex. kapitalvaror är det vanligt att kunden erlägger en handpenning som kunden förlorar om den inte fullföljer affären. En vanlig nivå på en handpenning är 10 procent av köpesumman. Frågan är om apoteken bör använda sig av handpenning vid beställning av läkemedel.

Av konsumentköplagen (1990:932) följer att om det inte anges annat i avtalet ska köparen betala när säljaren kräver det men inte före varan har levererats till köparen och denne har besittningsrätt (36 §). Av lagen följer också att köparen alltid har rätt att avbeställa en vara innan den har levererats men att säljaren då har rätt till ersättning (37 §). Säljaren kan t.ex. kräva ersättning för kostnader han har haft för att ingå och fullfölja avtalet, fraktkostnader, återställande av varan till ursprungligt skick samt ersättning för förlust för att affären inte blev av. Säljaren kan avtala före köpet att viss ersättning ska utgå vid avbeställning, så länge inte ersättningen är oskäligt hög. Ersättningen behöver inte motsvara säljarens kostnader i det specifika fallet utan kan vara högre.

Utredningen ser en ökad risk för att vissa personer kan få svårt att få sitt läkemedelsbehov tillgodosett på grund av svag likviditet om det skulle krävas att de erlägger handpenning vid en beställning av läkemedel. Ingen ska behöva avstå läkemedel av ekonomiska skäl.

En ytterligare problematik är hur ett sådant handpenningssystem skulle utformas. Till följd av högkostnadsskyddet finns det ett högsta tak för hur mycket en konsument behöver betala för läkemedel under ett år. Ett läkemedel kan kosta mycket mer än så. Frågan är om handpenningen skulle beräknas på det av TLV fastställda priset (AUP) eller det pris som kunden, efter tillämpning av högkostnadsskyddet, verkligen ska betala. Vidare är öppenvårdsapoteken skyldiga enligt lagen om handel med läkemedel att erbjuda konsumenterna delbetalning. I de fall kunden har delbetalning är frågan på vilket belopp en handpenning skulle beräknas.

Sammanfattningsvis anser utredningen inte att det är lämpligt att apoteken börjar tillämpa ett system med handpenning vid beställning av läkemedel. Det finns dock i dag inte något i konsumentköpslagen som formellt hindrar apoteken att begära handpenning vid beställning av läkemedel. Däremot kan det ifrågasättas hur användandet av handpenning skulle förhålla sig till apotekens tillhandahållandeskyldighet.

### 12.7.3 Avslutande kommentarer

Sammantaget bedömer utredningen att de förslagna förändringarna kommer att innebära en bättre service för apotekskunderna och att fler kunder kommer att få sina läkemedel och varor inom rimlig tid. Förslagen innebär till stor del förtydliganden av de krav som ställs på apoteken och vad kunderna kan förvänta sig vid sina apoteksbesök. Ett viktigt syfte är att säkerställa en hög grad av direktexpediering, varför det bl.a. föreslås ett krav på en god lagerhållning, men utredningen har också ansett det viktigt att skapa förutsättningar för en god service genom bl.a. förslag om informationsskyldighet och ett gemensamt söksystem.

Det är framför allt skyldigheterna att informera om vilket apotek som har ett visst läkemedel samt att lämna de uppgifter till Apotekens Service som behövs för söksystemet som innebär ökade krav på apoteken. Utredningen anser dock att dessa krav är rimliga för att upprätthålla en hög nivå på service när ett apotek inte har möjlighet att expediera ett läkemedel vid första besöket.

Förslagen bedöms inte ha konsekvenser för den kommunala självstyrelsen, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet. Förslagen innebär inga större konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Då det finns statistik som visar att kvinnor besöker apotek oftare än män kan det tänkas att vissa av förslagen generellt kommer att påverka kvinnor något mer än män. För små apoteksföretag som inte har möjlighet att utveckla egna söksystem kan det vara betydelsefullt att en gemensam nationell lösning utformas.

# 13 Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande prissättning av generiska läkemedel och generiskt utbyte

## 13.1 Uppdraget

Enligt tilläggsdirektiv (dir. 2012:66) står det utredningen fritt att även lämna förslag som rör prissättningen av generiska läkemedel eller som rör föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Eventuella förslag ska medföra minst samma prispress inom det generiska sortimentet som i dag och den uppkomna besparingen ska tillfalla det offentliga.

Av direktiven framgår att modellen för utbyte medför hög konkurrens och stark prispress, men att den samtidigt har ifrågasatts, bl.a. av apoteken, som anser att den driver onödiga kostnader i apoteksledet. Det nämns även att generiska läkemedel som av Läkemedelsverket bedömts som icke utbytbara inte omfattas av utbytessystemet, vilket leder till utebliven priskonkurrens inom denna läkemedelsgrupp. Regeringen konstaterar att utredningens arbete med att utveckla prissättningen av originalläkemedel erbjuder möjligheter att utveckla prissättningen även av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

## 13.2 Bakgrund

### 13.2.1 Generiska läkemedel och utbytbara läkemedel

Det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans kallas originalläkemedel. När patenttiden för ett originalläkemedel har gått ut kan kopior tillverkas, så kallade generiska läkemedel. Det generiska läkemedlet innehåller samma aktiva substans i samma mängd som originalläkemedlet, men säljs under annat namn. Generiska läkemedel och originalläkemedel är medicinskt likvärdiga. Enligt definitionen i 1 § femte stycket läkemedelslagen (1992:859) avses med generiskt läkemedel ett läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Det framgår vidare att olika salter, estrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Slutligen framgår det att olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

Läkemedel som lämnas ut mot recept ska bytas ut mot det billigaste, likvärdiga läkemedlet inom läkemedelsförmånerna (högkostnadsskyddet) enligt bestämmelserna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelsverket beslutar på produkt-nivå vilka läkemedel som är utbytbara. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anger vilket läkemedel som är det billigaste tillgängliga av varje förpackningsstorlek. Om det förskrivna läkemedlet inte är ett generiskt läkemedel och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot detta ska utbyte ske mot det parallellimporterade läkemedlet, om det har lägre fastställt försäljningspris. Utbytbara läkemedel kan vara generiska läkemedel, originalläkemedel eller parallellimporterade läkemedel. Det finns också läkemedel som omfattas av det generiska utbytet men som inte definieras som vare sig originalläkemedel eller generiska läkemedel, t.ex. vissa s.k. hybridläkemedel.

TLV använder i sina föreskrifter en definition som skiljer sig från Läkemedelsverkets, nämligen att med generiska läkemedel avses även andra utbytbara läkemedel, med undantag för sådana

parallellimporterade läkemedel som nämns 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Föreskrifterna träffar därmed även de utbytbara läkemedel som inte omfattas av Läke- medelsverkets definition av generiska läkemedel och som inte heller är originalläkemedel.

I juni 2011 fanns det 1 178 utbytesgrupper, där 357 bestod enbart av original/patenterade läkemedel och parallellimporterade läkemedel. Totalt ingick 6 049 läkemedel i utbytbarhetsgrupperna, varav 1 832 var parallellimporterade läkemedel (Läkemedelsverket, 2011). I vissa fall ingår läkemedel med samma substans, läkeme- delsform och styrka i olika utbytesgrupper, t.ex. när ett läkemedel inte visats vara bioekvivalent mot originalläkemedlet, men däremot mot ett annat generiskt läkemedel. Det finns därför utbytesgrupper som bara består av generiska läkemedel.

### Godkännande av generiska läkemedel

En översiktlig redogörelse för godkännande av läkemedel finns i avsnitt 2.1.2. I 8 a § läkemedelslagen (1992:859) finns vissa sär- skilda bestämmelser för ansökningar om godkännande av generiska läkemedel. Dessa bestämmelser gäller när ansökan avser ett gene- riskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i en EES-stat eller i hela samarbetsområdet till följd av beslut om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets för- ordning (EG) nr 726/2004 eller ett läkemedel vars aktiva substans eller kombination av substanser har samma terapeutiskt verksamma beståndsdelar som ett sådant referensläkemedel. Om sökanden åberopar dokumentationen för referensläkemedlet ska Läke- medelsverket då medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska prövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet. I dessa fall gäller vidare att vissa skyddstider måste ha förflutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända generiska läkemedlet får ske (8 c § första stycket). Skyddstiden är som huvudregel tio år.

### Kriterier för och hinder mot utbytbarhet

Med medicinskt likvärdiga läkemedel avses i regel produkter med samma aktiva substans, styrka och beredningsform i motsvarande förpackningsstorlek. Medicinskt likvärdiga läkemedel kan ha olika produktnamn, tillsatssämnen, utseende och produktinformation i produktresuméen och bipacksedeln. Det sistnämnda beror på att läkemedel godkänns gemensamt inom EU och att det finns olika synsätt inom Europa på hur information utformas, t.ex. kan ett generikum ha en annorlunda varningstext och vissa skillnader i indikation jämfört med motsvarande originalläkemedel i Sverige (Läkemedelsverkets hemsida).

Läkemedelsverket tillämpar följande grundläggande kriterier för att läkemedel ska anses utbytbara. Läkemedlen ska:

- vara godkända som läkemedel
- innehålla samma aktiva beståndsdel(ar)
- innehålla samma mängd av de aktiva beståndsdelarna
- ha samma beredningsform
- ha bedömts vara bioekvivalenta/terapeutiskt ekvivalenta
- ingå i läkemedelsförmånerna. Läkemedel kan dock föras upp på Läkemedelsverkets utbytbarhetslista innan det ingår i läkemedelsförmånerna. Inget utbyte kommer då att ske på apotek.

Vissa skillnader mellan läkemedel kan medföra hinder mot utbytbarhet:

- Bioekvivalens har inte visats för relevanta parametrar (vilka parametrar som är relevanta bedöms i varje enskilt fall).
- Läkemedlen har olika födoämnesinteraktion.
- Läkemedlen har snävt terapeutiskt intervall där relativt små förändringar i plasmakoncentrationer hos en enskild individ kan ha terapeutisk betydelse.
- Viktiga skillnader i hanterbarhet, till exempel för inhalationsläkemedel som kräver viss andningsteknik, läkemedel i injektionspennor eller produkter där hjälpmedel som är avgörande för administreringen av läkemedlet ingår.

- Viktiga skillnader i produkters egenskaper. Till exempel skillnader i möjlighet att tugga eller lösa upp stora tabletter eller kapslar.
- Skillnader i uppbyggnad och upplösning för depotberedningar.
- Läkemedlen har olika smak (gäller beredningar som främst riktar sig till barn).
- Läkemedel där någon väsentlig produktinformation, till exempel särskilda varningar, saknas på grund av skillnader i indikationer.

Följande skillnader utgör i regel inte hinder mot utbytbarhet:

- Olika salt av den aktiva beståndsdelen.
- Skillnader i godkänd indikationstext, om ingen annan väsentlig information, till exempel varningar, saknas.
- Olika beredningsformer av ett läkemedel kan i vissa fall anses utbytbara, till exempel tabletter/kapslar om de har en snabb upplösning i mag-tarmkanalen.
- Läkemedlet är parfumerat eller oparfumerat.
- Läkemedlen innehåller olika färgämnen.
- Det är skillnader i förpackningarnas layout.
- Läkemedlen är förpackade i blister eller burk.
- Läkemedlet tillhandhålls i miljövänlig förpackning.
- Vissa förpackningsstorlekar av läkemedlen tillhandahålls inte på apotek.

För depotberedningar och utvärtes produkter görs vissa särskilda avvägningar.

Ett läkemedelsföretag behöver inte aktivt ansöka om utbytbarhet. Läkemedelsverket kan besluta om utbytbarhet redan i samband med godkännandet utan att invänta beslut från TLV om det aktuella läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna. För att ett läkemedel ska komma i fråga för utbyte på apotek måste det dock omfattas av läkemedelsförmånerna. Produkter utanför förmånerna är inte prioriterade för bedömning av utbytbarhet. Läkemedelsverket publicerar en lista över alla utbytesgrupper med de läkemedel som ingår i respektive grupp.

### 13.2.2 Införandet av generiskt utbyte

Generisk substitution eller generiskt utbyte infördes i Sverige den 1 oktober 2002. Skälet för införandet var att det fanns en strävan att öka användningen av s.k. generiska läkemedel eftersom det bedömdes nödvändigt att skärpa kostnadskontrollen i läkemedelsanvändningen. Förutom den kostnadsbesparande effekten skulle reformen också leda till en ökad priskonkurrens på läkemedelsmarknaden, eftersom det skulle skapas ett incitament för läkemedelsindustrin att konkurrera genom att sänka priset då det billigaste alternativet som regel expedieras av farmaceuten (prop. 2001/03:63 De nya läkemedelsförmånerna s. 56).

Tidigare kunde ett utbyte ske på apoteken inom ramen för det s.k. referensprissystemet. Riksförsäkringsverket (RFV) hade till uppgift att fastställa ett högsta rabattgrundande pris för grupper av generiska preparat, ett s.k. referenspris. RFV fastställde det högsta rabattgrundande priset till 110 procent av priset för det billigaste alternativa läkemedlet inom gruppen. Läkemedelsverket bestämde vilka läkemedel som var likvärdiga. Enligt verkets föreskrifter tilläts utbyte endast efter läkarens aktiva godkännande. Om samtycke inte aktivt hade lämnats av förskrivaren fanns vissa begränsade möjligheter till utbyte inom ramen för referensprissystemet (prop. 2001/02:63 s. 57).

Regeringen såg två tänkbara huvudlinjer för att åstadkomma en ökad användning av generiska läkemedel: generiskt utbyte eller generisk förskrivning. Generisk förskrivning innebär att läkaren i stället för produktnamnet skriver det generiska namnet, dvs. namnet på den aktiva substansen. Farmaceuten väljer därefter det billigaste av de generiska läkemedel som finns tillgängliga. Regeringen bedömde att kostnadsbesparingen vid de två metoderna var likartad. Regeringen valde dock att förordna generiskt utbyte med motiveringen att generiska namn ofta är långa och likartade och lätta att förväxla.

Regeringen anslöt sig till den modell som förordades i utredningen Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28) och som innebär att den som förskrev läkemedlet aktivt måste motsätta sig ett utbyte genom en markering på receptblanketten för att utbyte inte skulle ske. Detta bedömdes bl.a. vara en mera kostnadsbesparande metod än om utbytet aktivt måste godkännas. Regeringen avsåg att ge Socialstyrelsen i uppdrag att följa i vilken omfattning förskrivarna motsatte sig utbyte av läkemedel vid apotek.



### 13.2.3 Ändringar i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

I propositionen 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden uttalade regeringen att den av TLV administrerade nationella marknadsplatsen där bl.a. generikatillverkare konkurrerar med varandra om att ha lägsta pris skulle bibehållas (s. 245). Regeringen bedömde att det fanns potential att ytterligare förbättra generikamarknadens funktionssätt och därmed öka prispressen. ”Centrala dimensioner att ta ställning till när marknadsplatsen utvecklas är: graden av ensamrätt för leverantör, utformning av leveransansvar till marknaden, definition av produkt (exempelvis om det gäller en hel substansgrupp eller per förpackning och dos för varje substans), ledtid mellan prissättning och leveransstart och slutligen på vilket sätt priserna sätts (t.ex. öppen auktion eller dolt inlämnande av priser). En viktig aspekt är också att utformningen av marknadsplatsen ska motverka risken för utslagning av generikatillverkare.” För att modellen skulle bli transparent skulle TLV utfärda föreskrifter om ansökningsförfarandet, dvs. när företagen ska ansöka om pris, när myndigheten ska fatta beslut, när besluten ska börja gälla och för hur lång tidsperiod besluten ska vara giltiga.

Regeringen föreslog i propositionen (s. 263 f.) den förändringen att apoteken skulle byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga alternativ som hade lägst försäljningspris, inte som tidigare det billigaste tillgängliga läkemedlet som fanns på apoteket. Syftet var att åstadkomma ytterligare prispress. Regeringen uppgav att man avsåg att vid behov återkomma i frågor rörande exempelvis lagerhållning och returrätt i syfte att säkerställa en ändamålsenlig hantering.

För att skapa mesta möjliga prispress och incitament för öppenvårdsapoteken att expediera så billiga läkemedel som möjligt föreslog regeringen att kunden i vissa fall skulle betala hela kostnaden. Detta skulle gälla när kunden själv väljer ett annat utbytbar läkemedel än det förskrivna eller det billigaste tillgängliga. Detta var enligt regeringen en nödvändig konsekvens för att den föreslagna utbytesregleringen skulle fungera och leda till den önskvärda konkurrensen mellan generikatillverkarna.

TLV utfärdade under 2009 föreskrifter som ytterligare beskrev utbytesmodellen. I föreskrifterna tydliggjordes bl.a. att det utbytbara läkemedel som apoteket ska expediera är det läkemedel som är

billigast och finns tillgängligt på den svenska marknaden i sin förpackningsstorleksgrupp.

Till följd av bristande tillgänglighet till den förpackning som har det lägsta försäljningspriset beslutade TLV att införa en dispens som trädde i kraft den 3 maj 2010. Dispensen tillät apoteken att göra undantag från föreskriften och expediera det läkemedel som har näst lägst pris eller tredje lägst pris om den billigare förpackningen inte är tillgänglig att beställa för apoteken. Dispensregelns giltighet förlängdes sedan och den har nu permanentats.

#### **13.2.4 Den nuvarande modellen**

##### **Beslut om subvention och pris**

Vid ansökan om subvention för ett generiskt läkemedel tillämpar TLV ett förenklat förfarande. En sådan ansökan kräver inte samma omfattande utredning som en ansökan om subvention för ett nytt originalläkemedel. För generiska läkemedel behövs vanligtvis inte något hälsoekonomiskt underlag. Bedömningen av om ett läkemedel får ingå i förmånerna eller inte baseras på om det finns en likvärdig produkt inom förmånerna som av Läkemedelsverket bedömts vara utbytbar mot det läkemedel som ansökan avser. Beslut om utbytbarhet fattas av Läkemedelsverket och baseras på en jämförelse med originalläkemedlet. Finns den likvärdiga produkten inom förmånerna ska det utbytbara läkemedel som ansökan avser också omfattas av förmånerna. Kravet är att priset inte är högre än gällande takpris.

TLV fastställer inköps- och försäljningspris för läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Öppenvårdsapoteken får dock köpa in läkemedel, som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt. De får också köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel när det inte föreligger generisk konkurrens till priser som understiger de fastställda priserna. Apoteken har alltså inga förhandlingsmöjligheter när det gäller generiska läkemedel och originalläkemedel som ingår i utbytessystemet.

## Fastställande av takpris och försäljningspris

I TLVFS 2009:4 om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., finns bestämmelser om prissättning av läkemedel och utbyte av läkemedel som är utbytbara. När vissa förutsättningar är uppfyllda sätter TLV ett takpris för generiska produkter. Priset på generika ska ha sjunkit med 70 procent av originalets ursprungspris i utbytbarhetsgruppen och generika ska ha funnits på marknaden och sålts under minst fyra månader. Om kriterierna är uppfyllda införs ett takpris som sätts till 35 procent av originalets ursprungspris. Ett fastställt takpris gäller för originalläkemedlets alla utbytbarhetsgrupper. Det nya priset blir ett tak, ett högsta pris inom utbytesgruppen, för läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Beslut om ett nytt fastställt takpris kan träda i kraft tidigast sex månader efter det att generisk konkurrens uppstått.

Av föreskrifterna framgår vidare hur ett takpris beräknas för läkemedel som ingår i en förpackningsstorleksgrupp. Vid ansökan om nya förpackningar fastställer TLV priset om det är samma eller lägre än takpriset. Beslut om prisändringar fattas en gång i månaden. Det är det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris som ska erbjudas av öppenvårdsapoteket när de byter ut läkemedel, se 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det läkemedel som har lägst försäljningspris benämns ofta som "periodens vara".

Av 4 § TLVFS 2009:4 framgår att TLV fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för samtliga läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

### Periodens vara m.m.

Vilken produkt öppenvårdsapoteken ska byta till bestäms av TLV och regleras i TLVFS 2009:4. TLV informerar varje månad om vilken produkt som är "periodens vara", vilket är den produkt inom varje förpackningsstorleksgrupp som har det lägsta försäljningspriset per enhet för den nästkommande prisperioden. Förutom periodens vara anger TLV en reservvara 1 respektive reservvara 2 (när sådana produkter finns tillgängliga) för att säkerställa att alternativ finns om periodens vara av någon anledning inte är tillgänglig på marknaden.

Vid prissättningen inför en försäljningsperiod skickar företagen antingen in ansökningar om pris eller så har de kvar samma pris som tidigare. Det av företaget ansökta priset gäller nämligen tills vidare.

Ett läkemedel kan bli utsett till periodens vara i de fall dess läkemedel har lägst pris per enhet i en förpackningsstorleksgrupp till följd av att konkurrenterna i förpackningsstorleksgruppen har höjt sina priser. Denna ordning innebär att ett läkemedel kan bli utsett till periodens vara utan ett aktivt val från företaget och därmed utan att företaget är förberett på det. Systemet med periodens vara medför särskilda utmaningar ur ett tillgänglighetsperspektiv, vilket utredningen behandlar i senare avsnitt.

Om det inträffar att ett företag inte kan leverera periodens vara under en prisperiod blir följden att den aktuella förpackningen inte kan bli periodens vara under den följande månaden heller. Med nuvarande regler är det inte möjligt att utesluta en förpackning från systemet under längre tid än en månad.

TLV har i sin föreskrift TLVFS 2009:4 om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. närmare reglerat hur utbytet till periodens vara ska gå till. Av föreskrifterna framgår följande. TLV beslutar om priser för nästkommande månad den femte arbetsdagen i varje månad, om inte särskilda skäl föranleder annat. Därefter publicerar TLV en lista som markerar de varor med lägst försäljningspris per enhet som är tillgängliga inom varje förpackningsstorleksgrupp (den s.k. periodens vara). Denna lista betraktas som preliminär och remitteras till läkemedelsföretagen med förfrågan om de kommer att vara tillgängliga för hela marknaden hela månaden och för alla apotek. Efter att ändringar har gjorts i listan enligt remissvaren, publicerar TLV en definitiv lista för nästkommande månad. Listan innehåller periodens vara och de två reservvarorna till periodens vara.

Under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får utbyte ske, under vissa förutsättningar, även till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset under föregående prisperiod. Förpackningen ska då säljas till det pris som gällde under sistnämnda prisperiod.

Efter de 15 dagarna får apoteket byta till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset under föregående prisperiod, om det fastställda inköpspriset för den prisperioden var 300 kronor eller lägre (12 § TLVFS 2009:4). En sådan förpackning får endast säljas till det alternativa försäljningspriset som gällde för

föregående prisperiod. Det alternativa försäljningspriset fastställs, som tidigare nämnts, av TLV och är lika med inköpspriset (4 §).

### Transparensdirektivet

Även om prissättningen av läkemedel och utformningen av subventionssystem för läkemedel inte är harmoniserade inom EU finns en reglering som måste beaktas i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), det s.k. transparensdirektivet. För en redogörelse för direktivets innehåll hänvisas till avsnitt 3.11.2. I direktivet finns bl.a. bestämmelser om tidsfrist för pris- och subventionsbeslut. Vid ansökan om att få höja priset på ett läkemedel ska medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. I de fall beslut om pris på ett läkemedel och ett beslut om att låta det ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet fattas genom ett och samma administrativa förfarande, ska tidsfristen utsträckas med ytterligare 90 dagar.

Kommissionen har föreslagit ett nytt transparensdirektiv (KOM(2012) 84 final) gällande prissättning och ersättning av läkemedel. Ett antagande av direktivet leder till att det nu gällande direktivet upphävs med något enstaka undantag. Bakgrunden till förslaget är bl.a. att Kommissionen anser att medlemsstaternas beslutsprocesser för prissättning och ersättning av läkemedel har blivit långt mer omfattande sedan det nu gällande direktivet beslutats och att det därför har uppstått en klyfta mellan de huvudsakliga förfaranden som slogs fast vid beslutet 1989 och dagens beslutsprocesser. Enligt kommissionen överskrider medlemsstaterna ofta tidsfristerna för prissättnings- och ersättningsbeslut, vilket bl.a. leder till försenad marknadsföring av läkemedel samt att dessa görs tillgängliga för patienten senare än vad regleringen tillåter (Regeringskansliet Faktapromemoria 2011/12:FPM125, s. 2–4).

Förslagets övergripande mål är att förtydliga skyldigheter rörande förfaranden som åläggs medlemsstaterna och säkerställa att direktivet fungerar effektivt, både genom att undvika fördröjda prissättnings- och ersättningsbeslut och att förebygga hinder för handel med läkemedel. Förslaget innebär bl.a. följande:

- Kortare tidsfrister för pris- och ersättningsbeslut.
- Tidsfristen för prisbeslut föreslås vara 60 dagar.
- I de fall då utvärdering av medicinsk teknik är en del av beslutsprocessen ska tidsfristen vara 90 dagar.
- Samma tidsfrister gäller för beslut om ersättning.
- Den totala tidsåtgången för pris- och ersättningsbeslut ska inte få överstiga 120 respektive 180 dagar.
- För generiska läkemedel föreslås tidsfristen vara 15 dagar för pris- respektive ersättningsbeslut, alltså en total tidsåtgång på maximalt 30 dagar.
- Ett förtydligande av tidsfristerna på så sätt att de ska avse perioden mellan mottagandet av en ansökan eller i förekommande fall tilläggsinformation och den tidpunkt då motsvarande beslut trätt i kraft och börjar tillämpas.
- Beslut inom 60 dagar vid ansökan om prishöjning. Om tidsfristen överskrids ska den sökande ha rätt att tillämpa den begärda prishöjningen.
- Möjlighet att ansöka om dispens när behörig myndighet inför prisstopp eller prissänkningar – Beslut ska normalt fattas inom 60 dagar.
- Krav på att ett organ oberoende av den behöriga pris- och ersättningsmyndigheten ska ge tillgång till rättsmedel när den behöriga myndigheten inte håller de angivna tidsfristerna.
- Inom ramen för beslut om pris och ersättning ska medlemsstaterna inte göra någon ny bedömning rörande de delar som godkännandet för försäljningen är grundat på. Detta inkluderar läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt och bioekvivalens.

Regeringen har som preliminär ståndpunkt uttryckt att direktivet inte bör vara mer ingripande för medlemsstaternas beslutsprocesser när det gäller pris- och ersättningsbeslut än det varit tidigare. Bland annat mot den bakgrunden ställer sig regeringen negativ till framför allt de kortade tidsfristerna och utseende av ett oberoende organ med befogenhet att vidta interimistiska åtgärder samt att utdöma skadestånd och straffavgift i de fall den behöriga myndigheten inte håller de angivna tidsfristerna. Regeringen konstaterade

att den svenska modellen för beslutsprocessen gällande generiska läkemedel inte ryms inom den föreslagna tidsfristen. Tidsfristen bör därför inte kortas i den grad som förslaget anger (Regeringskansliet Faktapromemoria 2011/12:FPM125, s. 2–4).

Vid en remissbehandling av förslaget till direktiv motsatte sig TLV flera av de föreslagna bestämmelserna, bl.a. förkortning av tidsfristen för pris- och subventionsbeslut för generiska läkemedel till 30 dagar och förkortning av tidsfristen för pris- och subventionsbeslut för originalläkemedel till sammanlagt 120 dagar, om inte en utvärdering av medicinska metoder ingår i beslutsprocessen (TLV anser att uttrycket medicinska metoder ska användas i stället för medicinsk teknik). För medlemsstater som regelmässigt använder utvärdering av medicinska metoder som en del av beslutsprocessen bör handläggningstiden för pris- och subventionsbeslut alltid vara minst 180 dagar. TLV motsätter sig också att ett oberoende organ inrättas och att subventionsmyndigheten inte ska få utvärdera sådana uppgifter som har legat till grund för godkännandet av läkemedel. TLV framhåller att godkännandemyndigheten och subventionsmyndigheten har olika syften med sina granskningar och kan behöva granska samma material ur olika aspekter. TLV uppger i remissvaret att det för att behålla dagens svenska generikamodell krävs en tid av minst 65 dagar totalt eller två kalendermånader och en dag för både pris- och subventionsbeslut. Av dessa använder TLV fem arbetsdagar till beslut medan resterande dagar är ansökningsperiod och tid före ikraftträdande. Denna administration gäller prisändringar, nya generiska läkemedel, nya förpackningar av generiska läkemedel och nya styrkor av generiska läkemedel, när det redan finns en referensprodukt inom förmånerna.

### Utbyte på öppenvårdsapoteken

Utbyte på öppenvårdsapoteken ska enligt 10 § TLVFS 2009:4 göras till den utbytbara förpackning i förpackningsstorleksgruppen som var utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden och som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp samt är tillgänglig under hela prisperioden. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 § och 13 a § i föreskrifterna.

Förpackningsstorleksgrupp fastställs av TLV. I TLV:s föreskrifter definieras förpackningsstorleksgrupp som en gruppering av förpackningar i samma utbytesgrupp som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs för att bestämma vilken förpackning som har lägst pris per enhet på marknaden. I en bilaga till föreskrifterna finns en förteckning över förpackningsstorleksgrupperna.

Enligt 13 § kan TLV besluta att en förpackning som enligt 10 § har lägsta pris inte ska anses tillgänglig om den som marknadsför läkemedlet anmält till TLV att den inte kan tillhandahålla förpackningen i den omfattning som krävs under en prisperiod. I beslutet ska också anges att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses tillgängliga. TLV kan även fatta sådana beslut på eget initiativ. Vad som beslutas presenteras på TLV:s hemsida. Apoteken får enligt 13 a § byta till den förpackning som har näst lägst pris, eller i andra hand, den som därefter har lägst pris, när de billigaste förpackningarna inte kan beställas för leverans inom 24 timmar. De förpackningar som säljs med stöd av detta anses vara tillgängliga enligt 13 § utan särskilt beslut av TLV.

### Möjligheter att förhindra utbyte

En förskrivare kan motsätta sig utbyte genom att ange det på receptet. Enligt 21 § tredje stycket p. 1 får läkemedel inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Patienten kan motsätta sig utbyte när han eller hon hämtar ut läkemedlet, men behöver då betala eventuell prisskillnad upp till det förskrivna läkemedlet för att få det förskrivna läkemedlet. Patienten kan också välja att hämta ut ett annat läkemedel som har bedömts vara utbytbart men behöver då betala hela kostnaden för detta.

Även apotekspersonalen kan förhindra att utbyte sker, s.k. apotekskryss. Detta utvecklas nedan.

### *Ändring av recept*

Bestämmelserna om utbyte i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. innebär att öppenvårdsapoteket under vissa förutsättningar är skyldiga att expediera ett annat läkemedel än det för-



skrivna. Det är TLV som beslutar vilket läkemedel som ska bytas ut och sålunda anger vilka läkemedel som apoteken ska expediera. Byte av läkemedel förutsätter en ändring av receptet. På receptblanketten finns bl.a. en ruta som förskrivaren ska fylla i om denne motsätter sig utbyte.

I LVFS 2009:13, de s.k. receptföreskrifterna, finns bestämmelser om under vilka förutsättningar personalen på öppenvårdsapoteken får ändra i ett recept. Huvudregeln är att ändringar i recept kräver förskrivarens samtycke. Personalen på apoteken får dock göra vissa ändringar utan förskrivarens samtycke under förutsättning att ändringen inte medför att verkan av läkemedlet blir annan än den avsedda. De situationer då apotekspersonalen får ändra i receptet är om ändringen är föranledd av antingen tekniska skäl eller en föreskrift i gällande farmakopé eller i viss författning eller om läkemedlet förskrivits i en mängd eller dosering som inte stämmer överens med befintlig förpackningsstorlek. I det senare fallet får annan förpackning lämnas ut som nära överensstämmer med den förpackning som förskrivits.

Enligt uppgift från Läkemedelsverket är bestämmelsen om ändring i recept (5 kap. 8 § LVFS 2009:13) gammal och har överförts i vart fall från den tidigare föreskriften LVFS 1997:10 men troligtvis är bestämmelsen ännu äldre. Det råder därför viss osäkerhet i hur bestämmelsen ska tolkas. Rekvisitet "tekniska skäl" kan dock härledas till tillverkning/beredning då apoteken t.ex. kan behöva ändra mängden hjälpämnen i en kräm för att få den stabil. Det är inte säkert att förskrivaren har kunskap om vad som behövs för att tillverka olika typer av formuleringar utan det är en kunskap som tillverkande farmaceuter har. Farmaceuterna behöver således inte kontakta förskrivaren för att få göra denna typ av ändring av receptet. Även rekvisitet "föreskrift i gällande farmakopé" är kopplat till tillverkning/beredning. Längre tillbaka tillverkades/bereddes mer läkemedel på apotek än vad som sker i dag. Beredningarna var ibland beskrivna i s.k. farmakopéer som kan beskrivas som handböcker/receptsamlingar för hur man tillreder och analyserar läkemedel. Det kan därför finnas skäl att tillåta apoteken att ändra i receptet för att kunna tillverka läkemedel i enlighet med farmakopéns krav. Nu för tiden tillverkas inte så mycket läkemedel på apoteken och den gällande farmakopén är en europeisk sådan vars innehåll inte riktar sig till apotekstillverkning utan mer mot industriell sådan.

De ovan nämnda situationerna då ändring av recept får ske utan förskrivarens samtycke avser framför allt ändring av beredning eller dosering av ett förskrivet läkemedel. I receptföreskrifterna finns en upplysning om att förskrivet läkemedel får bytas ut av apoteken i enlighet med bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Utöver dessa reglerade tillåtna ändringar av recept har utredningen erfarit att apoteken vidtar ytterligare ändringar av receptet. Dessa s.k. apotekskryss har ökat sedan 2011, vilket beskrivs närmare i avsnitt 14.2.3. Begreppet apotekskryss är inte definierat i någon författning och det råder viss oklarhet i vad begreppet består. Med apotekskryss torde dock avses de situationer då apoteket, utan förskrivarens samtycke, ändrar i receptet och expedierar ett annat läkemedel än det som följer av systemet med periodens vara. Det finns inte någon särskild ruta för att markera denna hantering men utredningen har erfarit att apotekspersonalen ibland markerar detta med en punkt i kommentarfältet.

Apotekspersonalens hantering av apotekskryss är inte reglerad. I den farmaceutiska kontrollen som ska göras på apoteken vid expediering av läkemedel ligger dock att farmaceuten ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Av Läke- medelsverkets Vägledning till receptföreskrifterna framgår att apoteket ska genomföra byte om det läkemedel man byter till har en förpackning som är jämförbar med den förskrivna förpack- ningen och bytet i övrigt är rimligt. Läke medelsverket har således öppnat för en möjlighet för apoteket att inte följa bestämmelserna om periodens vara om ett sådant utbyte inte bedöms rimligt. Läke medelsverkets skriver i sin Vägledning att förpackningar som särskilt anpassats, t.ex. reumatikerförpackningar, inte får bytas ut till andra förpackningar utan patientens samtycke och kalenderför- packningar får inte bytas ut till icke kalenderförpackning utan pati- entens samtycke. Det har även kommit till utredningens kännedom att apoteken rättfärdigar de s.k. apotekskryssen genom att hänvisa till att de är lojala mot sin legitimation och patienterna. Expedie- rande personal på öppenvårdsapoteken utgör hälso- och sjukvårds- personal enligt patientsäkerhetslagens definition och är skyldiga att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär också själv ansvaret för hur denne fullgör sina arbetsuppgifter.

## Tillgänglighetsaspekter

Läkemedelsindustriföreningen och Föreningen för Generiska Läkemedel införde i januari 2010 en "God tillgänglighetssed" som medlemmarna förbundit sig att följa i syfte att säkerställa att det svenska utbytessystemet, och därigenom en nationell prismodell, fungerar på den omreglerade apoteksmarknaden. Den innebär i korthet:

- Att försäkra sig om att man kan leverera till hela den svenska marknaden via samtliga distribunaler under hela den avsedda perioden innan varan anges som tillgänglig via TLV:s system.
- Att dagligen bevaka lagernivåerna för de varor som är periodens vara utsedd av TLV.
- Att med minst tre dagars framförhållning meddela TLV förändringar i tillgänglighet enligt ovan.
- Att till TLV rapportera oskäligt hög försäljning som uppenbart ej härrör från status som periodens vara.
- Att ha en skälig beredskap för att täcka upp för periodens vara så snart som den inte finns tillgänglig på samtliga distribunaler.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket har i sina föreskrifter tagit in bestämmelser om anmälan vid bristande leverans. Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla den s.k. periodens vara ska den som marknadsför läkemedlet omedelbart anmäla detta till TLV. Det förekommer också att öppenvårdsapotek på frivillig väg informerar TLV när det på apoteket uppstår brist avseende periodens vara. TLV kan även få anmälningar från Läkemedelsverket och Apotekens Service AB. I dessa fall tillskriver TLV marknadsförande läkemedelsföretag för att efterhöra om de har den aktuella varan på lager eller inte. Om de svarar nekande, markeras varan som otillgänglig, och information skickas så att apoteken byter till den vara som då är tillgänglig och har lägst försäljningspris per enhet. De orsaker till bristande leverans som anges är att varan har tagit slut (vanligast) men även problem vid tillverkning och distribution.

## Returrätt och handelsmarginal

År 2009 höjdes handelsmarginalen med tio kronor för varje expedierad förpackning av generiska samt utbytbara varor med generisk konkurrens. Ett problem med denna metod är att generiska inte är en tillräckligt tydligt definierad grupp av läkemedel. Det framgår inte av Läkemedelsverkets beslut om godkännande av ett läkemedel om produkten är generiska eller inte. På motsvarande sätt finns en osäkerhet om när generisk konkurrens ska anses uppträda för första gången och när generisk konkurrens kan anses ha upphört i en utbytesgrupp. I TLV:s föreskrifter är generisk konkurrens definierat som att det i en utbytesgrupp finns ett generiskt läkemedel, som av Läkemedelsverket tagits upp på listan över utbytbara läkemedel och som erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden, TLVFS 2009:3 6 a §.

Under TLV:s översyn av handelsmarginalen (TLV, 2012b) framkom det att det hade uppstått ett fel vid implementeringen av de tekniska rutinerna som lett till att utbetalningen av den extra ersättningen till apoteken inte fullt ut har genomförts. Det har nu åtgärdats så att utbetalning sker i nivå med vad som uttalades 2009. Av TLV:s rapport framgår det vidare att metoden för hur den extra ersättningen utbetalas kommer att ändras så att ersättningen betalas för utbytbara läkemedel med konkurrens. TLV:s föreskrifter (2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna kommer därför att ändras. Förslag till förändrade föreskrifter planeras träda i kraft första halvåret 2013.

Av 5 § i föreskrifterna framgår att handelsmarginalen bl.a. fastställs utifrån att öppenvårdsapotek får returnera ett generiskt läkemedel med ett inköpspris som överstiger 300 kronor per förpackning.

### 13.2.5 Förslag om förlängda prisperioder

TLV remitterade i december 2009 ett förslag till föreskrifter som innebar en förlängning av dagens prisperioder för generiska läkemedel från en till fyra månader tillsammans med en ny takpriskonstruktion. Förslaget innebar även att framförhållningen mellan beslut och försäljningsperiod skulle förlängas från en till fyra månader. Takpriskonstruktionen skulle förändras så att takpriset skulle utgå från den produkt som hade det lägsta priset med ett tillägg av

20 kronor (dock lägst 30 procent av priset på originalprodukten när generisk konkurrens uppstod). Takpriset skulle träda i kraft sex månader efter att generisk konkurrens uppstått.

TLV hade i sin analys kommit fram till att förlängda prisperioder ger större försäljningsvolym för leverantörer och därigenom potential för lägre priser. Vidare skapar månadsvis prissättning stora logistikutmaningar för distributörer och apotek om utbyte ska ske till billigaste tillgängliga generika på marknaden. En längre framförhållning ger förbättrade planeringsmöjligheter för leverantörerna och möjliggör lageruppbyggnad i god tid före leverans vilket säkrar tillgängligheten på marknaden. Bekvämligheten för patienter kan förbättras om antalet byten av leverantörer varje år minskas. TLV ansåg också att takpriskonstruktionen inte fyllde sitt syfte. TLV öppnade även för att prisperioderna kunde behövas förlängas ytterligare för substanser med bristande marknadsdynamik.

Efter att remissinstanserna uttryckt oro över konsekvenserna för patientsäkerheten och på grund av att längre prisperioder inte ansågs vara förenligt med de tidsgränser som fastställs i transparensdirektivet valde TLV att inte förlänga prisperioderna.

### 13.2.6 Generikamarknaden

Generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens omsätter cirka 6 miljarder kronor varje år inom läkemedelsförmånerna, varav drygt 4 miljarder kronor inom utbytessystemet. År 2010 var omsättningen inom utbytet 1,3 miljarder kronor för originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel och 2,8 miljarder kronor för generika. Ungefär 30 procent av generikamarknaden ligger utanför utbytessystemet (icke utbytbar generika).<sup>1</sup> Knappt hälften av kostnaden för generika består av handelsmarginal. Priserna på läkemedel med generisk konkurrens är relativt låga i Sverige. Prisutvecklingen för läkemedel som ingår i utbytessystemet behandlas närmare i kapitel 14.

De totala läkemedelskostnaderna påverkas i hög grad av användning av läkemedel inom utbytesgrupperna. Sverige har jämfört med övriga Europa en genomsnittlig (cirka 77 procent) användning av generika och läkemedel vars patent gått ut. Kostnaden per behandlingsdag i Sverige är drygt hälften av genomsnittet. Nivån på generika-konsumtionen och priset är den ensamt viktigaste drivaren av total

<sup>1</sup> Källa: Concise, FLIS (TLV).

kostnad. Sverige har en relativt hög användning av generiska läkemedel, över 70 procent mot EU-snittet 59 procent, och näst lägst pris i Europa.<sup>2</sup>

Originalläkemedel utan patent kostar i genomsnitt 60 procent mer än generika men har låg penetration, även om situationen varierar mellan olika länder. Kostnaden per behandlingsdag för dessa läkemedel är mer än dubbelt så hög i Sverige som Europagenomsnittet men penetrationen mindre än hälften.<sup>3</sup>

### 13.2.7 Effekter av systemet för generiskt utbyte

TLV gjorde under 2011 en översyn av modellen för utbyte av läkemedel på apotek (TLV, 2011c). TLV konstaterade att modellen hade lett till en mycket kraftig priskonkurrens och att dagens läkemedelsanvändning, enligt nya beräkningar, skulle kosta 8 miljarder mer om året med de priser som gällde före konkurrens.

TLV:s analys visade att prisnivån för de läkemedel som ingick i utbytet låg på en jämn prisnivå efter det att de nya reglerna implementerades i slutet av 2009. Tre förändringar under andra halvåret 2009 påverkade prisutvecklingen:

- På initiativ av TLV sänkte läkemedelsföretagen den 1 juli 2009 priset på originalläkemedel med generisk konkurrens till 35 procent av det pris som gällde 12 månader före patentets utgång.
- Den 1 november 2009 höjde TLV apotekens handelsmarginal för att expediera receptbelagda generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens genom en fast tilläggsersättning till apoteken om tio kronor för varje läkemedel som är ett generika eller ett läkemedel som ingår i en förpackningsstorleksgrupp med generisk konkurrens. Handelsmarginalen förstärktes med cirka 460 miljoner kronor om året, vilket innebär en ökning från cirka 16 till 18 procent.
- Som tidigare nämnts ska apoteken sedan den 1 november 2009 erbjuda kunderna det läkemedel som har det lägsta försäljningspriset på marknaden.

TLV konstaterar att dessa aktiviteter inte har resulterat i en högre prisnivå. Dessutom har nya patentutgångar bidragit till att frigöra

---

<sup>2</sup> Källa: IMS

<sup>3</sup> Källa: IMS.

resurser till andra ändamål. Konkurrenstrycket har bibehållits med de nya reglerna och priserna för läkemedel som sedan länge varit utsatta för konkurrens är i nivå med de priser som gällde innan regelverket ändrades, vilket indikerar att konkurrensen mellan olika läkemedel som ingår i utbytessystemet fungerar väl. Även för substanser som utsatts för konkurrens efter det att de nya reglerna hade börjat gälla har prispressen varit kraftig.

Av rapporten framgår också att TLV under perioden maj till augusti 2011 beslutade i genomsnitt om att 24 förpackningar inte var tillgängliga i den omfattning som krävdes under den aktuella månaden, det vill säga från första till sista dagen i månaden. Det innebär att den billigaste förpackningen var tillgänglig för beställning under hela försäljningsperioden till 98 procent.

Tillväxtanalys har regeringens uppdrag att följa och utvärdera hur läkemedelspriserna påverkats av omregleringen av apoteksmarknaden. I sin andra delredovisning av uppdraget behandlar myndigheten bl.a. effekterna av det nya regelverket för generikamarknaden. Tillväxtanalys bedömning är, i likhet med TLV:s, att följsamheten i apoteksledet eller expedieringen av månadens vara, den billigaste produkten, har ökat markant. Det nya regelverket för generikamarknaden har därmed haft avsedd effekt. Generikamarknadens funktionssätt kan sägas ha förbättrats genom reformen. Tillväxtanalys bedömer att den uppskattade kostnadseffekten till följd av en högre försäljning av periodens vara (sammansättnings-effekt) är en kostnadsminskning med cirka sju procent för en typisk utbytesgrupp. Den direkta effekten är att apotekens försäljningspriser för periodens vara har ökat med mellan tio och tjugo procent medan bilden är mer splittrad för övriga generika och apotekens inköpspriser. I rapporten redovisas en grov uppskattning av reformens totaleffekt, som leder till bedömningen att den förstärkta handelsmarginalen för apoteken, genom den s.k. generikation, inte har kunnat hämtas in fullt ut genom reformens övriga komponenter. Tillväxtanalys betonar dock bedömningens osäkerhet (Tillväxtanalys, 2011b).

Sveriges Apoteksförening har framfört att det skapar logistikproblem, leveransproblem för läkemedelsföretagen och försvårar apotekens läkemedelsrådgivning när drygt 1 000 varor ska bytas ut på samtliga apotek i hela landet (Sveriges Apoteksförening, 2012a). Apoteksföreningen har vidare uppgett att systemet också leder till osäkerhet för många patienter och leder till att minst 200 000 patienter varje år felmedicinerar. Det nya utbytessystemet som inför-

des vid apoteksomregleringen ställer andra och mer omfattande krav på lagerhållning än under apoteksmonopolet.

När TLV ska bestämma vilket läkemedel som ska bli periodens vara förutsätts generikaleverantörerna rapportera in om de deltar i upphandlingen eller inte. Detta system fungerar enligt Sveriges Apoteksförning bara till vissa delar, vilket innebär att TLV ibland utser leverantörer av periodens vara som inte har tillräckligt med läkemedel i lager, som är avregistrerade hos Skatteverket, etc.

Man konstaterar att generiska läkemedel utgör 50 procent av försäljningsvolymen på apotek och att det kan antas att de läkemedelsrelaterade problemen är högre i denna grupp eftersom dessa byts frekvent.

Apoteken rapporterar inte in till TLV när en periodens vara tar slut i den omfattning som borde ske, förmodligen främst på grund av att det är ett tidskrävande extraarbete för apotekspersonalen som sällan kan göras under ordinarie öppettider.

Vidare uppger Sveriges Apoteksförning att kassation av kuranta varor och varor med kort hållbarhet som är kvar i apotekets lager efter dag 15 även utgör en miljöfråga då systemet skapar ekonomiska incitament till destruktion av fullt fungerande läkemedel. Det finns också problem med bristande tillgänglighet i och med att logistikutmaningarna gör det svårt att hålla alltför stora lager av ett läkemedel som kanske inte får säljas inom en snar framtid. Restnoteringar av periodens vara eller någon av dess ersättare leder också, oberoende av orsak, till bristande tillgänglighet för kunden.

För att lösa problemen för patienten, så att denne ska kunna få med sig ett läkemedel hem, uppges personalen ofta bryta mot reglerna.



## Uppföljningar av tillgängligheten

Här hänvisas till genomgången avseende leverans och tillhållande av läkemedel m.m. i avsnitt 11.8.2.

## Patientsäkerhet

I sin översyn av 2011 års modell tog TLV även upp patientsäkerhetsaspekter vid utbyte av läkemedel på apotek. TLV fann att enkätstudier visar att det finns en grupp patienter som upplever problem i samband med att ett läkemedel byts ut, däribland äldre personer och personer som har fler läkemedel. I intervjuer som TLV lät genomföra med tjänstemän på Socialstyrelsen framkom inte att regeländringarna 2009 resulterat i att antalet anmälningar till Socialstyrelsen hade ökat eller att det hade inträffat några allvarliga händelser kopplade till utbytet.

Socialstyrelsen fick regeringens uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket följa upp utbytesreformen efter genomförandet 2002. I Socialstyrelsens rapport 2004 redovisades att reformen inte hade medfört några problem för majoriteten av patienterna. För en mindre grupp hade dock utbyten av läkemedelsprodukter gett upphov till problem med felmedicineringar, biverkningar eller sämre effekt av läkemedlet, som framför allt tycktes ha samband med förvirring orsakad av olika namn på produkter, i kombination med bristande information kring vad utbyte till likvärdiga läkemedel innebär. I en undersökning som Läkemedelsverket gjort av inkomna biverkningsrapporter fanns ingenting som talade för ett samband mellan generikasubstitution och ett ökat problem med biverkningar, fränsett ett begränsat antal fall där biverkningar skulle kunna knytas till tillsatsämnen. Denna rapport var dock från 2004, alltså innan systemet förändrades i samband med omregleringen av apoteksmarknaden.

TLV konstaterade sammanfattningsvis i sin översyn av 2011 års modell att utbyte av läkemedel innebär en viss ökad risk för att patienter felmedicinerar, men att ingenting tydde på att de nya reglerna som trädde i kraft 2009 hade lett till en ökad risk för patienterna.

Sveriges Apoteksförening anser att dagens modell för utbyten innebär stora risker för den enskilde patienten. De skillnader som finns mellan de generika som byts ut leder till förvirring. En patient

kan under ett år få samma läkemedel från fyra olika leverantörer med olika förpackningar, olika namn, olika färg och form på läkemedlet. Därtill ska läggas att det inte är ovanligt att en patient har flera olika läkemedel med generiskt utbyte samtidigt. Föreningen hänvisar till uppskattningar som säger att 200 000 patienter per år felmedicinerar på grund av det generiska utbytet.

Siffran 200 000 patienter per år härrör från en studie som publicerades 2011 (Frisk, P. et al, 2011). I undersökningen intervjuades apotekskunder som hade recept för något av 2 688 läkemedel som var inkluderade i studien. Nästan 7 procent av de 1 551 respondenterna uppgav att de hade upplevt någon felmedicinering som kunde kopplas till generiskt utbyte. Detta motsvarar enligt studien 200 000 individer i Sverige. Det vanligaste var övermedicinering, undermedicinering och att man hade avstått från att ta läkemedlet. Det förekom också att man hade tagit fel läkemedel eller använt både ett tidigare utlämnat läkemedel och en generisk motsvarighet. Andelen felmedicineringar bedömdes inte ha ökat över tid.

### 13.2.8 Utvidgad utbytbarhet

Regeringen gav i december 2010 Läkemedelsverket i uppdrag att i samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utreda förutsättningarna för utvidgad utbytbarhet av läkemedel generellt samt utbytbarhet vid nyinsättning av läkemedel med generisk konkurrens och vid nyinsättning av läkemedel med konkurrens från biosimilarer. Uppdraget redovisades till regeringen i september 2011.

Läkemedelsverket bedömde i sin rapport att det för upprepade byten endast kan skapas förutsättningar för utvidgad utbytbarhet för det mindre antal läkemedel som har skilda indikationer godkända och där utbyte skulle kunna vara patientsäkert vid någon eller några av dessa indikationer. Detta förutsätter bl.a. att förskrivnings- eller ordinationsorsak anges på förskrivningen. I fråga om utbyte vid nyinsättning ansåg Läkemedelsverket att ett antal läkemedel skulle kunna omfattas av en sådan modell om vissa förutsättningar var uppfyllda, bl.a. att "nyinsättning" anges på förskrivningen och att återrapporteringen av genomförda byten sker snabbare (Läkemedelsverket, 2011).

## Utvidgade möjligheter till upprepade byten

Läkemedelsverket undersökte för vilka kategorier det skulle kunna finnas förutsättningar att på ett patientsäkert sätt på apotek byta ut läkemedel upprepade gånger. Läkemedelsverket fann att det var få läkemedel, som inte i dag är utbytbara, som skulle kunna bli aktuell för sådant utbyte, oavsett vilka ytterligare förutsättningar som införs. En kategori där detta skulle kunna vara möjligt var dock läkemedel som har olika indikationer godkända och där utbyte skulle vara medicinskt försvarbart på en eller flera indikationer, men inte för någon av de andra. Som exempel nämns antiepileptika som även används mot smärta. Vid användning på indikationen epilepsi är stabil plasmakoncentration av större vikt än vid behandling mot smärta, då patienten själv lättare kan avgöra om smärtlindringen är tillräcklig. Läkemedelsverket har inom ramen för nuvarande system agerat enligt försiktighetsprincipen och helt undantagit dessa läkemedel från utbyte. Om vissa förutsättningar uppfylls skulle det dock kunna vara möjligt att besluta om utbytbarhet för denna kategori av läkemedel utifrån indikation/förskrivningsorsak.

En förutsättning för ett utvidgat utbyte är att förskrivnings/ordinationsorsak anges på förskrivningen. Detta kräver bl.a. anpassningar i journalsystem/förskrivarstöd, Apotekens Service AB:s system och register samt i apoteksaktörernas receptexpeditionssystem. Läkemedelsverket pekar även på pågående arbete med att utveckla förbättrade analysverktyg och beslutsstöd för förskrivning och expediering av läkemedel, bl.a. projekt kring en nationell ordinationsdatabas. Läkemedelsverket pekar vidare på att koder för förskrivning/ordinationsorsak måste tas fram och att verket behöver fatta nya beslut om utbyte. Information om förskrivningsorsak bör enligt Läkemedelsverket ingå i informationen som återförs till Apotekens Service AB för att i avidentifierad form kunna användas för medicinsk forskning och uppföljning. När det gäller kostnader bedöms det handla om en handfull produkter och en kostnadsminskning på några tiotal miljoner per produkt. Läkemedelsverket anser sig inte ha tillräckligt med underlag för att beräkna vad de tekniska anpassningarna skulle kosta.

## Utbyte vid nyinsättning

Utbyte vid nyinsättning är enligt vad Läkemedelsverket erfarit en modell som inte används i europeiska länder som har sjukvårds/apotekssystem som liknar Sveriges. Denna form av utbyte ställer stora krav på tydlighet i fråga om vad som de facto är en nyinsättning. En situation som enligt Läkemedelsverket inte kan omfattas av utbyte vid nyinsättning är när patienten redan behandlats med ett visst läkemedel i samband med inläggning på sjukhus.

Läkemedelsverket kom fram till att utbyte vid nyinsättning under vissa förutsättningar skulle kunna tänkas för följande kategorier av generiska läkemedel:

- Läkemedel med olika handhavande: Utbyte skulle vara tänkbart om patienten fick de instruktioner patienten behöver för att använda läkemedlet på apoteket i samband med expedition.
- Läkemedel med modifierad/fördröjd frisättning: Då det väsentliga med dessa läkemedel vanligtvis är att frisättningen är densamma över tid bör det kunna vara patientsäkert att byta ut läkemedel vid nyinsättning för att vid kommande expeditioner få samma läkemedel expedierat.
- Läkemedel med snävt terapeutiskt index: Då det väsentliga med dessa läkemedel är att koncentrationerna inte fluktuerar över tid bedöms utbyte vid nyinsättning vara möjligt.
- Smaksatta läkemedel för barn: Läkemedlet kan bytas vid nyinsättning om barnet/vårdnadshavaren informeras om smak på det aktuella läkemedlet.
- Läkemedel med olikheter i produktresumé/bipacksedel: Skillnader i t.ex. varningstexter kan innebära risk för försämrad följsamhet till förskrivningen vid upprepade byten mellan produkter med olika produktinformation. Den bedömningen är dock inte relevant vid byte endast vid nyinsättning.
- Skilda indikationer för samma läkemedel: Utbyte vid nyinsättning skulle kunna tänkas förutsatt att system med angivande av förskrivnings/ordinationsorsak infördes. Det rör sig om en handfull läkemedel med flera godkända indikationer där utbyte skulle vara medicinskt försvarbart på en eller flera av indikationerna, men inte för andra (den kategori som tas upp under föregående rubrik).

Förutsättningarna för utbyte vid nyinsättning är liknande de som angetts i föregående avsnitt beträffande utvidgade möjligheter till upprepade utbyten. Läkemedelsverket anser dock att det även är nödvändigt att återrapportering av utbyten sker till förskrivaren samma dygn som bytet sker på apoteket. Förtydligade krav måste också ställas på vården att uppgifterna snarast/omgående förs in i journal/förskrivarstöd så att förskrivaren vid nästa förskrivning/ordination vet vilket läkemedel patienten fått expedierat och kan förskriva detta.

Läkemedelsverket tar också upp utbyte mellan biologiska läkemedel och biosimilarer, vilket utredningen redogör för i kapitel 8.

### 13.2.9 Generisk förskrivning

Som tidigare nämnts ansåg regeringen i prop. 2001/02:63 att generiskt utbyte var att föredra framför generisk förskrivning. Regeringen har dock senare återkommit till frågan om generisk förskrivning och gav år 2005 i uppdrag till Läkemedelsverket att analysera effekterna av generisk förskrivning. I sin rapport som kom 2006 tog Läkemedelsverket inte ställning till huruvida generisk förskrivning borde införas. För det fall regeringen skulle besluta om att införa generisk förskrivning rekommenderade Läkemedelsverket att detta skulle göras genom ett kombinerat system med såväl utbytbarhet på apotek som en möjlighet till frivillig generisk förskrivning. Ett eventuellt införande av frivillig generisk förskrivning skulle således ske utan påverkan på det generiska utbyte som sker på apoteken (Läkemedelsverket, 2006).

Läkemedelsverket fick i september 2011 ett uppdrag att utreda nödvändiga förutsättningar för ett införande av frivillig generisk förskrivning.<sup>4</sup> Av regeringens beslut framgår att man ser införandet av frivillig generisk förskrivning som värdefullt ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Efter beslut om förlängning ska uppdraget slutredovisas senast den 30 november 2012.

---

<sup>4</sup> Regeringsbeslut den 22 september 2011, dnr S2011/8290/FS.

# 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).

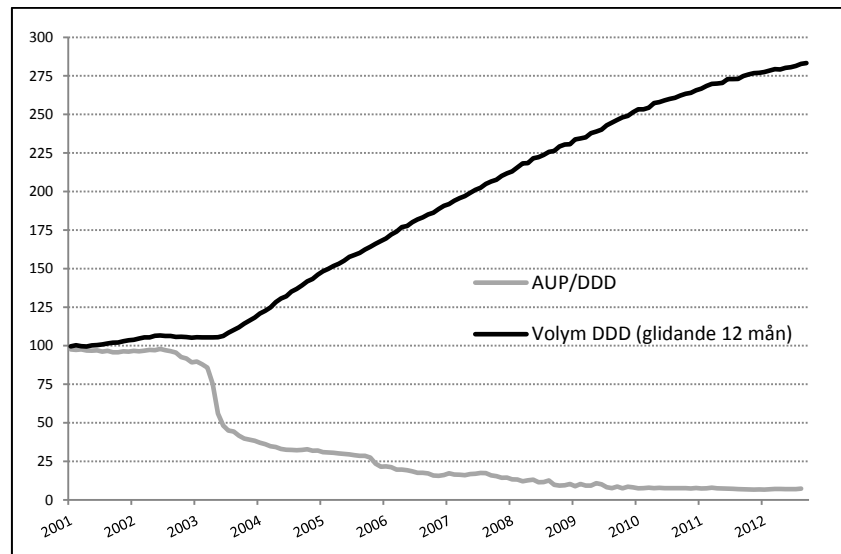
I diagrammet nedan visas pris- och volymutvecklingen över tid för de fem storsäljande substanserna enligt ovan.

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.

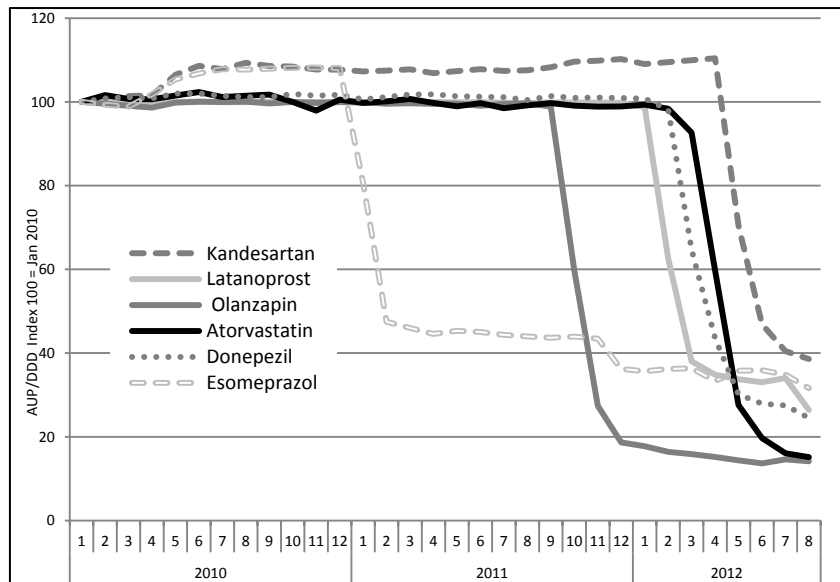
- Atorvastatin, statin, höga blodfetter
- Donepezil (Aricept), demens
- Esomeprazol (Nexium), magsår

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.

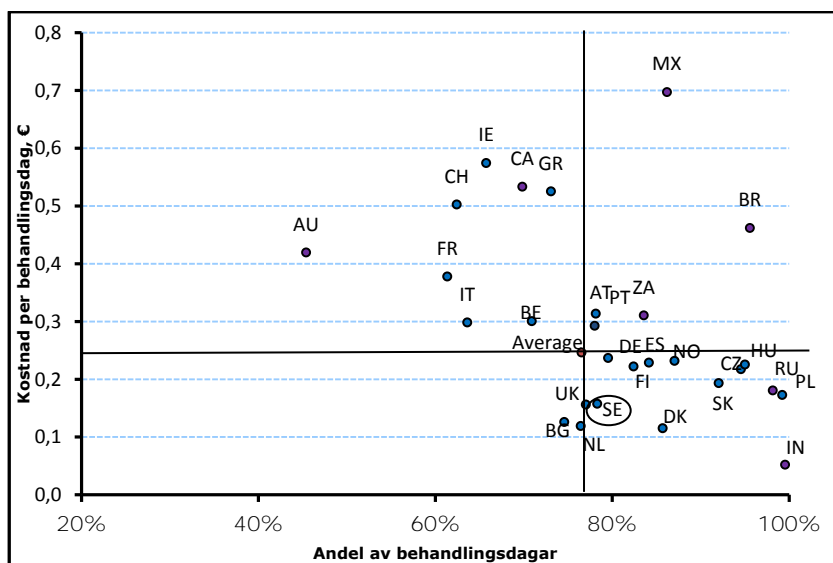
Dessa effekter illustrerar hur effektivt nuvarande system för generiskt utbyte fungerar. Prispressen som följer av generisk konkurrens frigör resurser för samhället, och ökar möjligheterna att använda läkemedel på ett effektivt sätt.

#### 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.

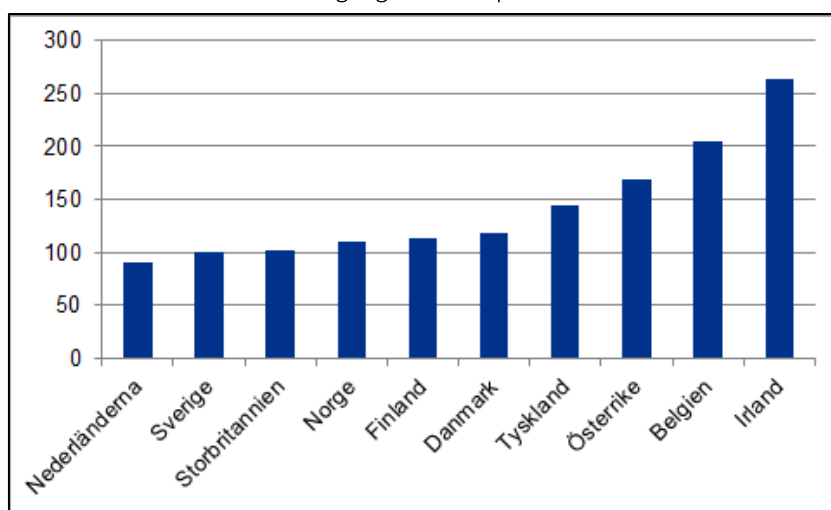
Not: Urval av 7 olika terapiområden.

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

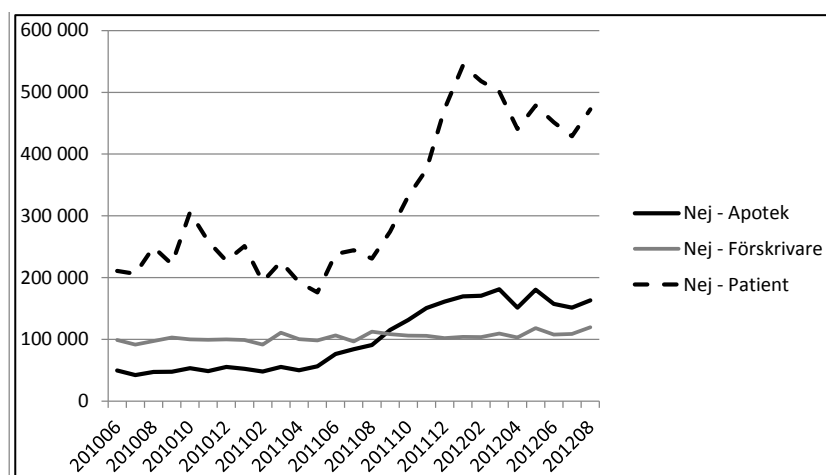
Som nämnts är den drivande kraften bakom utbytessystemets framgång sedan 2002 att generika med lägst pris också erhåller stora volymer. Kraven på apoteken är därför att de ska tillhandahålla det billigaste utbytbara läkemedlet på marknaden.

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 generiksystemet 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. Risken 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 verkningfullt. 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 anförs 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 överträdelsen 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 påfördd 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 mot-  
satt 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 öppenvårds-  
apoteken 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  
skrivningar då uttrycken är föråldrade och det anses råda viss osä-  
kerhet 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 kon-  
sekvenser.

### Konsekvensbeskrivning

Förslaget innebär större möjligheter att beakta patientsäkerhets-  
aspekter vid expediering av utbytbara läkemedel. En patient som  
har ett recept med ett års giltighetstid och hämtar ut läkemedel fyra  
gångar under detta år kan, om farmaceuten bedömer att det finns  
skäl med hänsyn till patientsäkerheten, slippa alla eller några utby-  
ten. För farmaceuterna blir det tydligare vad som gäller. Förslaget  
bedöms inte skapa några merkostnader, bortsett från den utveck-  
ling som behövs av apotekens och TLV:s IT-system, men som  
redan identifierats av andra skäl. Förslaget innebär att vid vissa till-  
fällen expedieras inte aktuell periodens vara utan i stället expedieras  
den vara som (sannolikt) var periodens vara vid föregående expe-  
dition. 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 försäljningsvolymen 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 läkemedelsförmåner 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 Läkemedelsverkets 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 barnvårdscentraler 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, läkar-sekreterare, 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 ordalydelserna, 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 Aktieföretag (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 HSN 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 Vårdkontakters" 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. förande 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 öppenvårdsapoteke 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 öppenvårdsapoteke 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

dispenserar stor betydelse. Regelsystemet ska vidare utformas med särskilt beaktande av de uppgifter Apotekens Service AB har att utföra och med tillgodoseende av enskildas integritetsintressen liksom de olika offentliga intressen som gäller för läkemedelshandlingen inom hälso- och sjukvården samt för handel med läkemedel.

Utredaren ska lämna de författningsförslag och andra förslag som behövs för att skapa ett ändamålsenligt regelsystem och en väl fungerande konkurrens.

Utredaren ska också analysera hur Apoteket AB:s ägande av Apoteket Farmaci AB samt de förutsättningar som gäller för sistnämnda bolags verksamhet, bl.a. enligt ägaranvisningar från staten, påverkar konkurrensen på marknaderna för dosdispensering, öppenvårdsapotek och slutenvårdens läkemedelsförsörjning. Om utredaren bedömer att det behövs förändringar på detta område för att skapa bättre förutsättningar för en väl fungerande konkurrens ska utredaren lägga fram förslag till lämpliga åtgärder.

#### *Vissa övriga frågor*

Utredaren ska lämna författningsförslag som innebär att öppenvårdsapotekens skyldighet att skriftligen underrätta den som 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. öppenvårdsapotek. Dessa tjänster innefattar exempelvis åtkomst till det s.k. receptregistret, läkemedelsförteckningen, högkostnadsdatabasen, varuregistret, folkbokföringsregistret, förskrivarkodregistret, arbetsplatskodregistret och expeditionsställregistret. 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 slutna vård.

Dosdispensering av läkemedel kan ske manuellt eller maskinellt. Maskinell dosdispensering är en högt specialiserad och automatiserad verksamhet och innebär en omfattande hantering av läkemedel. De flesta läkemedel som dispensereras förpackas maskinellt.

För att läkemedel ska kunna 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 författningssmässig 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 konsumenter ska få god tillgänglighet till läkemedel infördes vid omregleringen av apoteksmarknaden vissa bestämmelser om tillhandahållandeskyldighet. Enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel är den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument skyldig att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Denna skyldighet kan inte anses innefatta något åläggande att tillhandahålla dosdispensering. Inte heller kan den anses innefatta någon skyldighet för ett öppenvårdsapotek att lämna ut läkemedel som 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 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 jämställa 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 läkemedelshandling inom hälso- och sjukvården samt för handel med läkemedel.

Utredaren ska lämna de författningsförslag och andra förslag som behövs för att skapa ett ändamålsenligt regelsystem och en väl fungerande konkurrens.

De förslag utredaren lämnar ska grunda sig på analyser av nuvarande konkurrensförhållanden på den svenska marknaden för maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i öppen och 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. Här 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 sekundärrätt som finns på området prissättning av läkemedel är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), fortsättningsvis benämnt transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Direktivet reglerar dock inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen. Nuvarande transparensdirektiv är för närvarande föremål för översyn. Kommissionen avser att presentera ett förslag till reviderat direktiv i december 2011.

Även andra direktiv av mer horisontell karaktär måste beaktas vid en översyn av prissättningsmodellen. Häribland kan nämnas det s.k. produktansvarsdirektivet (rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, EGT L 210, 7.8.1985 s. 29, Celex 31985L0374). Detta direktiv reglerar skadeståndsansvar för produkter som orsakat skada på person eller egendom.

Andra direktiv av horisontell karaktär är det s.k. tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123). Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom en kombination av en horisontell lag med för-



ordning (lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden), förändringar i sektorslagstiftning samt inrättande av obligatoriska administrativa och tekniska arrangemang. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. Direktivet innehåller bl.a. bestämmelser om vilka krav medlemsstaterna får ställa på försäkringar. Att märka är emellertid att artikel 1.6 i direktivet anger att tjänstedirektivet inte påverkar medlemsstaternas lagstiftning om social trygghet.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, 21.7.1998 s. 37, Celex 31998L0034), är medlemsstaterna även skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter till kommissionen. Enligt artikel 1.11 omfattas emellertid inte tekniska specifikationer eller andra krav, eller föreskrifter för tjänster, som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen.

Utöver relevant sekundärrätt är medlemsstaterna naturligtvis även skyldiga att beakta fördragets allmänna regler om bl.a. de fyra friheterna.

### **Uppdrag att föreslå en långsiktigt hållbar modell för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens**

Syftet med detta uppdrag är att värdera olika utvecklingsmöjligheter för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna och föreslå en långsiktigt hållbar modell för denna grupp av läkemedel. Den föreslagna modellen ska kunna möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet och ska också kunna korrigera höga priser för vissa grupper av originalläkemedel utan generisk konkurrens. En utgångspunkt för en framtida prismodell är att den ska skapa förutsättningar för en god kostnadskontroll och att läkemedelspriserna i Sverige ska ligga under eller i nivå med priserna i andra jämförbara länder t.ex. Norge, Storbritannien och Danmark. En framtida prismodell ska också säkerställa en god tillgång till effektiva läkemedel som skapar förutsättningar för att bedriva en modern hälso- och sjukvård och leva upp till hälso- och sjukvårdslagens 2 § om målen för hälso- och

sjukvården. Detta förutsätter att den forskande läkemedelsindustrin även fortsättningsvis kan ha goda förutsättningar att forska fram och utveckla nya läkemedel.

Prissättning av läkemedel för djur är inte föremål för översyn inom ramen för tilläggsdirektiv.

#### *Framtida utmaningar i prissättningen av läkemedel*

Den medicinska utvecklingen innebär allt bättre utrednings- och behandlingsmöjligheter för allt fler individer i allt högre åldrar. Samtidigt står det klart att det saknas ekonomiska förutsättningar för att ge befolkningen all den sjukvård som i dag är möjlig. Till följd av de begränsade resurserna behöver samhället prioritera vilka behandlingsmetoder och läkemedel som ska subventioneras. En av de stora utmaningarna framöver på läkemedelsområdet är bl.a. hur det allmänna ska ha råd att finansiera nya dyra läkemedel. För TLV är frågan vilket pris samhället är villigt att betala för att få tillgång till läkemedel i Sverige.

Läkemedelskostnaderna inom läkemedelsförmånerna påverkas dels av de priser TLV fastställer på central nivå, dels av patienternas behov och hur landstingen och läkarna väljer att förskriva läkemedel för att tillgodose patienternas behov. Det är i landstingen och hos läkarna som volymerna genereras medan det är på central nivå hos TLV som priserna fastställs. Dessa aktörer definierar gemensamt kostnaderna för läkemedel. Därutöver påverkas TLV och landstingen av beslut hos andra myndigheter både på nationell och internationell nivå.

Läkemedelsmarknaden kan delas in i två delar:

1. en med s.k. generiska läkemedel, och
2. en med originalläkemedel.

När det gäller läkemedel med generisk konkurrens har en stark prispress skapats genom att förskrivna läkemedel med generisk konkurrens byts ut mot det billigaste på apoteken. Eftersom volymerna blir stora för det preparat som ligger lägst i pris innebär det även en fördel för de tillverkare som kan sätta de lägsta priserna. Det faktum att läkemedlen byts på apoteken underlättar för landstingen och förskrivarna då de inte behöver styra mot eller känna till priserna för olika leverantörer.

När det gäller originalläkemedel ser situationen annorlunda ut. Även om det finns flera liknande original inom en läkemedelsgrupp är dessa inte utbytbara mot varandra. Inget byte på apotek kan därför ske och därmed uppstår, med dagens sätt att prissätta originalläkemedel, svag priskonkurrens inom läkemedelsförmånerna.

Det sätt att prissätta läkemedel som TLV för närvarande tillämpar, värdebaserad prissättning, kan bidra till effektivitet i val av olika behandlingar eftersom syftet är att priset ska spegla hur kostnadseffektivt läkemedlet är. Tillämpat på läkemedel innebär värdebaserad prissättning att prissättningen sker genom att hänsyn tas till förväntade framtida positiva effekter av läkemedelsbehandlingen. Detta förväntas leda till att priset på läkemedlen avspeglar det kliniska värdet av behandlingen för både patienter och sjukvården. Prissättningen ger också information till företagen om vilken typ av innovation det allmänna är villig att betala för. Ett pris som sätts utan att man tar hänsyn till samhällets betalningsvilja eller värdet av läkemedlet kan leda till att behandlingar accepteras som egentligen inte är kostnadseffektiva.

Ett nytt läkemedel som är förknippat med högre kostnader än befintlig terapi ska med andra ord tas in i förmånerna om den högre kostnaden kan motiveras av bevisade hälsovinster.

I TLV:s slutrapport från april 2010 (S2008/10720/HS) redovisades en sammanställning av olika publicerade prisjämförelser. En slutsats av den sammanställningen var att läkemedelsföretagens försäljningspriser på originalläkemedel är relativt höga i Sverige. Samtidigt verkar prisnivån ha sjunkit på läkemedel introducerade de senaste åren för de läkemedel där TLV genomfört omprövningar av subventionen.

I TLV:s rapport nämns olika alternativ där värdebaserad prissättning och internationell referensprissättning används i kombination. Med internationell referensprissättning avses 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 kostnads-effektiv läkemedelsanvändning,
- särskilt belysa vilka praktiska förutsättningar i bl.a. landstingen som måste vara uppfyllda för att de olika förslagen som utredaren presenterar ska bli effektiva, och
- analysera och beskriva vilka konsekvenser en förändrad prissättningsmodell har för patienter, staten, hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, andra aktörer på läkemedels- och apoteksmarknaden och samspelet dem emellan i det s.k. innovationssystemet.

#### *Läkemedelsgrupper som kräver särskilda överväganden*

Ytterligare överväganden behöver göras när det gäller s.k. biologiska läkemedel. Biologiska läkemedel är den grupp av läkemedel som har den största volymtillväxten för tillfället. I framtiden kommer också en växande andel av de nya preparat som blir godkända att vara biologiska. Dessa preparat är ofta potenta med god effekt samtidigt som behandlingen är kostsam. Molekylerna i biologiska läkemedel är stora, komplexa och instabila. Därför är det svårt att vid tillverkningen säkerställa att en kopia blir exakt och har samma egenskaper. Biologiska originalläkemedel kan dock få konkurrens av s.k. biosimilarer. En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som

är likvärdigt men inte identiskt med en existerande produkt vars patent har gått ut. I dag bedöms inte biosimilarer vara utbytbara bl.a. av säkerhetsskäl. Det kan alltså inte ske något utbyte av dessa läkemedel på apotek även om patentskyddet för originalet löpt ut. Detta får till följd att den priskonkurrens som uppstår när patentskyddet har upphört är betydligt svagare än för generiska produkter av kemiska läkemedel.

Regeringen beslutade i december 2010 att ge Läkemedelsverket i uppdrag att bl.a. utreda förutsättningarna för utvidgad 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 säräkemedel bör utformas och analysera och pröva om det finns behov av en separat prissättningsmodell för säräkemedel,
- vid behov lämna förslag på hur en prismodell för säräkemedel bör utformas och vilka kriterier som ska ligga till grund för att värdera ett säräkemedel, och
- analysera hur den föreslagna prismodellen påverkar tillgången till säräkemedel.

*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 prissättningen av förpackningarna.

Utredaren ska därför

- analysera och pröva om TLV bör väga in miljöaspekter i förmänsbeslut för samtliga läkemedel,
- redovisa vilka praktiska förutsättningar som måste vara uppfyllda för att TLV ska kunna väga in miljöaspekter vid förmänsbeslut,
- belysa hur ett beaktande av miljöaspekter vid beslut om förmän skulle påverka läkemedelskostnaderna och hur miljön skulle påverkas i tillverkningsländer utanför Europa, och
- särskilt analysera och pröva om tillgången till små läkemedelsförpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel.

#### *Läkemedelsförsäkring ett viktigt skydd för patienterna*

För patienter är det viktigt att läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna och av det generiska utbytet medför ett godtagbart skydd för skador som kan orsakas av läkemedlen.

Patienter som har skadats av läkemedel kan få ersättning via skadeståndslagen (1972:207), produktansvarslagen (1992:18) eller läkemedelsförsäkringen i den mån läkemedlet omfattas av denna försäkring.

Av 1 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207) framgår att bestämmelserna om skadestånd i lagen tillämpas, om inte annat är särskilt föreskrivet eller föranleds av avtal eller i övrigt följer av regler om skadestånd i avtalsförhållanden. Detta innebär att skadeståndsrättslig speciallagstiftning kan innehålla regler som avviker från skadeståndslagen. Det finns t.ex. avvikande bestämmelser i produktansvarslagen (1992:18) som i sin tur bygger på rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, (EGT L 210, 7.8.1985, s. 29, Celex 31985L0374).

Eftersom skadeståndslagen är dispositiv kan parter genom avtal komma överens om regler som innebär en utvidgning eller

inskränkning i ett eller flera hänseenden av det skadeståndsansvar som följer av lagen.

Det finns ett antal försäkringar i dag som är så kallade obligatoriska försäkringar, t.ex. patientförsäkringen eller trafikförsäkringen. Grunden för det ansvar som följer av dessa försäkringar ligger i patientskadelagen (1996:799) och trafikskadelagen (1975:1410) och dessa lagar föreskriver även en i huvudsak obligatorisk försäkringsplikt. Läkemedelsförsäkringen är däremot en frivillig lösning som tagits fram av industrin. Alla läkemedelsföretag som vill, får vara med i försäkringen. LFF Service AB (tidigare Läkemedelsförsäkringsföreningen) är till för företag och organisationer som arbetar med läkemedel i Sverige. Bakom läkemedelsförsäkringen står forskande läkemedelsbolag (LIF), generikabolag, parallellimportörer, 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 försämrad tillgänglighet till läkemedel för konsumenter, 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 sär­läkemedel.....	944
8.2	Framtida finansieringsbehov.....	945
8.3	Hur ser finansieringen för sär­läkemedel 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 jämligt 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.

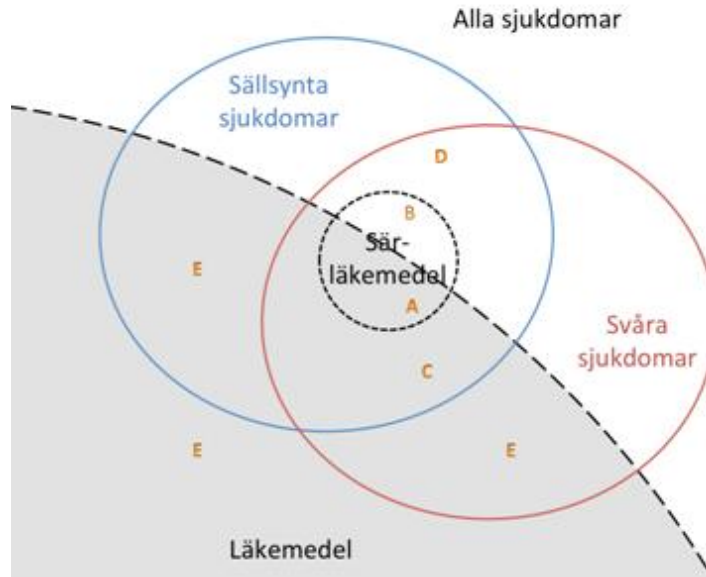
### 3.2 Läkemedel för sällsynta och svåra sjukdomar respektive säräkemedel

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 provas 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 sär läkemedel 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 sär läkemedel för behandling av narkolepsi med kataplexi hos vuxna i februari 2003 och status som sär läkemedel återkallades januari 2010, även det på begäran av företaget.

Samtliga fyra läkemedel där status som sär läkemedel återkallats kan alltså fortsätta att användas för den eller de sällsynta sjukdomar som de ursprungligen registrerades för enligt regelverket för sär läkemedel. 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 sär läkemedelsstatus

Återkallande av sär läkemedelsstatus 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 sär läkemedel 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 sär läkemedel 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 sär läkemedel påverkar detta inte beräkningen av kostnader för sär läkemedel mer än marginellt med undantag för Sutent. Sutent har blivit godkänt för användning vid ytterligare diagnoser sedan medlet förlorade status som sär läkemedel 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	eltrombopagolamin	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 nokturn 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 läkemedelsprisenämnden 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 sär läkemedel 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 sär läkemedel men endast kan användas av en begränsad patientgrupp med ett samtidigt allvarligt tillstånd. Exempel på sådana läkemedel är de läkemedel som godkändes innan sär läkemedelslagstiftningen infördes; vissa läkemedel där företaget valt att inte ansöka om sär läkemedelstatus; läkemedel som godkänts som sär läkemedel men inte längre har rätt till marknadsexklusivitet; samt andra läkemedel som inte formellt uppfyller reglerna för att klassificeras som sär läkemedel 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.

Sär läkemedel 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 hälsoutfall 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 sjukvårdslagens 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 prioriteten 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 hälsolivå 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 absurt 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 rättvisövertväganden 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 responseriktad 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; Stolk 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 behandlingens kostnader 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 vägrade 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

välfungerade 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> Ekmebag 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 ordinära 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 sällsynta läkemedel 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 sällsynta läkemedel. En brittisk medborgarpanel som diskuterat sällsynta läkemedel uttryckte en farhåga kring att höga subventioner till sällsynta läkemedel kan driva på denna utveckling genom att läkemedelsföretagen försöker identifiera undergrupper till större diagnosgrupper (NICE 2004). Detta är dock troligen en överdriven farhåga



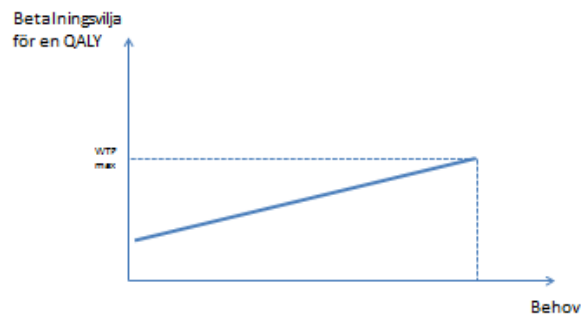
eftersom läkemedelsföretagen i så fall måste ha stark tilltro till att de kan utveckla ett läkemedel med god effekt gentemot denna undergrupp och/eller kan göra troligt att en sådan indelning är relevant ur behandlingssynpunkt (Europeiska kommissionen 2007).

*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 särlekemedel 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

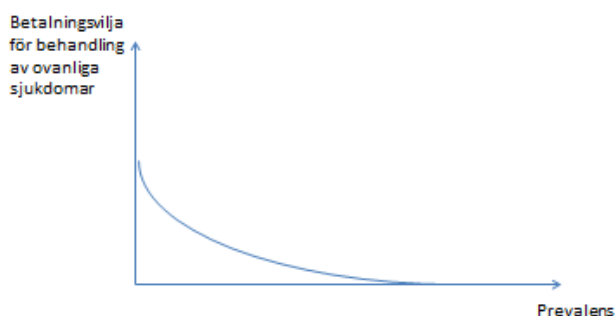
Som framgått tidigare anser vi att det kan finnas skäl att frångå de implicita gränsvärden som används vid TLVs bedömningar av läkemedels kostnadseffektivitet och tillåta högre kostnad per vunnen kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för läkemedel riktade till framför allt till mycket sällsynta sjukdomar 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.



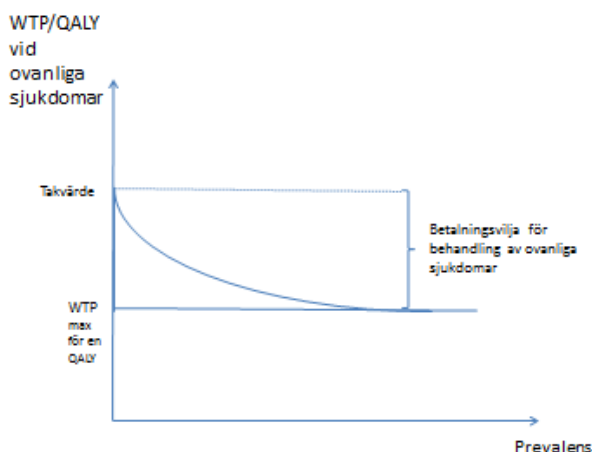
Denna figur är ett uttryck för vad vi tidigare redovisat i rapporten och vad som präglar TLVs beslutsfattande i dag vilket baseras på förarbeten till Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. nämligen att;” Kravet på kostnadseffektivitet bör generellt ställas högre vid mindre angelägna sjukdomstillstånd 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 särlekemedel. 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 särlekemedelsstatus.
- 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 finansär 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 godkänts 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 beslutskriterier. 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, kostnads kontroll 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

### *Rättsfaktorer (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 marknads-mekanismer 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/medicines/human/orphans/2009/11/human\\_orphan\\_000273.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/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/medicines/human/orphans/2009/11/human\\_orphan\\_000150.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/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/medicines/human/orphans/2009/11/human\\_orphan\\_000137.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/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 Kongkonventionen. 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 försäkringstagar skydd. 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. Tomträtsavgäld 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

– riksrekryterande 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]