

# Kommittédirektiv 2011:55

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

Beslut vid regeringssammanträde den 16 juni 2011

### Sammanfattning

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

### *Maskinell dosdispensering*

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

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

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

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

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

#### *Vissa övriga frågor*

Utredaren ska lämna författningsförslag som innebär att öppenvårdsapotekens skyldighet att skriftligen underrätta den som 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 beaktade av de integritetsskyddsintressen som finns, lämna författningsförslag som löser de problem nuvarande utformning av bestämmelsen leder till.

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

### *Handel med läkemedel för djur*

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

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

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

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

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

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

## Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	401
1 Den omreglerade apoteksmarknaden .....	406
1.1 Bakgrund.....	406
1.2 IT-infrastruktur.....	406
2 Maskinell dosdispensering .....	408
2.1 Nuvarande dosverksamhet.....	408
2.2 Förordnande av läkemedel för dosdispensering .....	410
2.3 Gällande rätt .....	410
2.3.1 Inledning.....	410
2.3.2 Skyldighet att tillhandahålla läkemedel respektive dosdispensering .....	413
2.3.3 Lagen om läkemedelsförmåner m.m. ....	413
2.3.4 Tystnadsplikter .....	414
2.3.5 Behandling av personuppgifter.....	416
2.3.6 Tillsyn .....	417
2.3.7 Patientskadelagens tillämpning .....	417
2.4 Uppdraget .....	418
2.4.1 En bättre fungerande marknad.....	418
2.4.2 Frågor som rör Apoteket Farmaci AB .....	420
2.4.3 Vissa övriga frågor .....	420
3 Handel med läkemedel för djur .....	425
3.1 Bakgrund.....	425
3.2 Marknaden för läkemedel för djur.....	426
3.3 Gällande rätt .....	427
4 Uppdraget .....	429
4.1 Tillgänglighet till läkemedel för djur.....	429
4.1.1 Inledning.....	429
4.1.2 Djurapotek .....	429
4.1.3 Tillstånd att driva öppenvårdsapotek.....	430
4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet .....	431
4.1.5 Läkemedel från partihandel .....	431
4.1.6 Vissa receptfria läkemedel .....	432
4.1.7 Tillgången till godkända läkemedel för djur.....	432
4.2 Övrigt.....	433
4.2.1 Registerfrågor.....	433
4.2.2 Registrering av vissa uppgifter .....	433
4.2.3 Prissättning av läkemedel för djur.....	434

4.2.4	Statistik över användningen av läkemedel för djur .....	434
4.2.5	Tillsyn.....	435
5	EU-rättsliga aspekter .....	435
6	Övriga frågor .....	436

## 1 Den omreglerade apoteksmarknaden

### 1.1 Bakgrund

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

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

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

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

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

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

### 1.2 IT-infrastruktur

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

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

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

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

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

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

## 2 Maskinell dosdispensering

### 2.1 Nuvarande dosverksamhet

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

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

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

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

Landstingen och Kriminalvården köper de dosdispenseringstjänster som Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB tillhandahåller. Vid dessa köp torde lagen (2007:1091) om offentlig upphandling vara tillämplig. Även om köpen endast avser själva förpackningstjänsten och inte de läkemedel som förpackas, innebär detta för Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB att bolagen även får sälja de läkemedel som dispenserar 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 Läkemedelsverket efter ansökan av den som ämnar dosdispensera eller av innehavaren av försäljningstillståndet. Brytningstillstånd kan inte beviljas utan medgivande av den som innehar försäljningstillståndet för läkemedlet ifråga.

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

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

När ett dosrecept kommit fram till den som ska utföra dispenseringen genomför en farmaceut en författningsmässig och farmakologisk kontroll av samtliga läkemedelsförordnanden på dosreceptet. När kontrollen utförts 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 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet märkas. Märkningen ska bl.a. omfatta patientens namn och födelsedata, datum och tidpunkt för administreringstillfälle, läkemedlets namn, styrka och dosering. De uppgifter som används vid märkningen hämtas i huvudsak från dosreceptet eller dosrekvisitionen. När läkemedlen dispenserats kontrolleras varje dosförpackning. Därefter levereras dosförpackningarna på det sätt som patienten anvisat.

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

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

## 2.2 Förordnande av läkemedel för dosdispensering

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

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

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

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

## 2.3 Gällande rätt

### 2.3.1 Inledning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.3.2 Skyldighet att tillhandahålla läkemedel respektive dosdispensering

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

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

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

### 2.3.3 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

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

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

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

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

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

#### 2.3.4 Tystnadsplikter

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

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

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

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

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

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

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

Vid maskinell dosdispensering till öppen och slutenvård 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 slutenvård som innefattar försäljning av läkemedel kommer

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

### 2.3.5 Behandling av personuppgifter

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

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

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



### 2.3.6 Tillsyn

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

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

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

### 2.3.7 Patientskadelagens tillämpning

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

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

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

## 2.4 Uppdraget

### 2.4.1 En bättre fungerande marknad

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2.4.2 Frågor som rör Apoteket Farmaci AB

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

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

## 2.4.3 Vissa övriga frågor

### Utbyte av läkemedel

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

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

### Uppgifter om förskrivningsrätt

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

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

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

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

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

## Tillsyn över och tystnadsplikt för personal på extemporeapotek

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

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

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

## Frågor som rör lagen om receptregister

### *Gallring*

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

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

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

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

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

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

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

### *Fullmakter*

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

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

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

### **Tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika**

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



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

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

Utredaren ska lämna förslag på de författningsändringar som bedöms nödvändiga.

### **3 Handel med läkemedel för djur**

#### **3.1 Bakgrund**

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

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

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

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

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

### 3.2 Marknaden för läkemedel för djur

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

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

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

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

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

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

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

### 3.3 Gällande rätt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 4 Uppdraget

### 4.1 Tillgänglighet till läkemedel för djur

#### 4.1.1 Inledning

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

#### 4.1.2 Djurapotek

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4.1.3 Tillstånd att driva öppenvårdsapotek

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

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

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

#### 4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet

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

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

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

#### 4.1.5 Läkemedel från partihandeln

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

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

#### 4.1.6 Vissa receptfria läkemedel

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

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

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

#### 4.1.7 Tillgången till godkända läkemedel för djur

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

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

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

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



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

## 4.2 Övrigt

### 4.2.1 Registerfrågor

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

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

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

### 4.2.2 Registrering av vissa uppgifter

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

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

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

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

#### 4.2.3 Prissättning av läkemedel för djur

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

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

#### 4.2.4 Statistik över användningen av läkemedel för djur

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

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

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

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

#### 4.2.5 Tillsyn

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

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

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

## 5 EU-rättsliga aspekter

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

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

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

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

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

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

## 6 Övriga frågor

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

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

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

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

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

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv 2011:82

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

Beslut vid regeringssammanträde den 22 september 2011

### **Utvidgning av uppdraget**

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

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

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

Utredaren ska vidare bl.a.

- se över hanteringen och prissättningen av licensläkemedel, extemporeläkemedel och smittskyddsläkemedel,

- se över behovet av att definiera vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånerna,
- överväga om miljöaspekter bör beaktas vid subventionsbeslut,
- komma med förslag på hur en obligatorisk läkemedelsförsäkring ska utformas inom förmånerna samt
- se över leverans- och tillhandahållandeskyldigheten när det gäller förordnade läkemedel och varor.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012.

### Bakgrunden till uppdraget

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

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

Det råder fri prissättning på läkemedel i Sverige. Om ett läkemedelsbolag vill att deras läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av samhället, måste bolaget ansöka om detta hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Om TLV beslutar att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer TLV samtidigt inköps- och försäljningspris för läkemedlet. TLV hette tidigare Läke-medelsförmånsnämnden (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 förklarat att om priset i Sverige överstiger priset i de länder man väljer att jämföra med så kan beslut om att läkemedlet inte ska ingå i förmånerna fattas av TLV.

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

en mer renodlad värdebaserad prissättning eller en mer renodlad referensprissättning?

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

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

Utredaren ska därför

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

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

#### *Läkemedelsgrupper som kräver särskilda överväganden*

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



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

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

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

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

Antalet sär-läkemedel ökar kontinuerligt. Som en konsekvens av detta kommer det totala antalet patienter som behandlas med sär-läkemedel också att öka även om det för varje indikation endast kommer att finnas en mindre grupp patienter. Indikation är det symptom, sjukdomstillstånd eller liknande, vid vilket ett specifikt läkemedel används. Ökningen kan därmed bli en stor belastning för den totala läkemedelsbudgeten. Kostnaderna för sär-läkemedel växte med 73 procent mellan 2006 och 2008 (från 330 till 570 miljoner kronor).

Även om behandlingskosten för ett sär-läkemedel ofta är hög kan det ändå vara kostnadseffektivt. Den höga kostnaden kan i flera fall uppvägas av att patienten annars skulle vara i behov av omfattande vård och omsorg. Detta är grunden för att en majoritet av de sär-läkemedel som blivit föremål för prövning om subvention kommit att ingå i läkemedelsförmånerna.

Enligt TLV:s slutrapport från april 2010 kan myndigheten acceptera en sämre kostnadseffektivitet, som oftast beror på en betydligt högre kostnad per patient, för en behandling av en svår sjukdom än den accepterar om det gäller en lindrigare sjukdom. Myndigheten anser dock att det inte är förenligt med 15 § (2002:160) lagen om läkemedelsförmåner m.m. att göra skillnad mellan patienter beroende på om deras sjukdom är vanlig eller ovanlig.

Utredaren ska därför

- särskilt analysera och pröva hur effektivt en ny prismodell kan antas fungera på en läkemedelsmarknad med allt fler
- biologiska läkemedel där det generiska utbytet inte fungerar som på det övriga läkemedelssortimentet,
- lämna förslag på hur ökad priskonkurrens kan skapas för läkemedelssortimentet biologiska läkemedel,
- särskilt belysa hur den framtida prissättningen av sär läkemedel bör utformas och analysera och pröva om det finns behov av en separat prissättningsmodell för sär läkemedel,
- vid behov lämna förslag på hur en prismodell för sär läkemedel bör utformas och vilka kriterier som ska ligga till grund för att värdera ett sär läkemedel, och
- analysera hur den föreslagna prismodellen påverkar tillgången till sär läkemedel.

*Verktyg för priskorrigerings m.m.*

Inom ramen för den värdebaserade prissättningen har TLV tillgång till ett antal verktyg, t.ex. omprövningar av läkemedels subventionsstatus och begränsningsbeslut, i syfte att säkerställa att priserna är korrekta. Det mest effektiva verktyget hittills är omprövningar av läkemedelssortimentet.

TLV går regelbundet igenom och omprövar subventionen för läkemedel för att se om de ska kvarstå inom högkostnadsskyddet eller inte.

TLV har i arbetet med omprövningar av läkemedel fokuserat på grupper av läkemedel inom de områden där myndigheten bedömer att det finns störst anledning att ifrågasätta om användningen är kostnadseffektiv.

En genomgång kan ske när priserna inom en viss läkemedelsgrupp anses vara för höga i relation till värdet av läkemedlet eller när något läkemedel inom en grupp inte längre är patentskyddat och har sjunkit i pris vilket i sin tur påverkar kostnadseffektiviteten för övriga läkemedel i gruppen. Det finns en interaktion mellan originalläkemedel och generikaläkemedel som en följd av den värdebaserade prissättningen. När behandlingskosten för en sjukdom sjunker som en följd av en patentutgång påverkas även kostnadseffektiviteten för andra läkemedel för samma sjukdom, trots att dessa har patentskydd. Detta beror på att den lägre behandlingskosten sänker nivån för när priset för läkemedlet är kostnadseffektivt inom den värdebaserade prissättningen. På så sätt kan TLV antingen utesluta den dyrare behandlingen från subventionssystemet eftersom priset är för högt eller så måste läkemedelsbolaget sänka priset till en nivå där läkemedlet blir kostnadseffektivt.

I det fall priserna inte blir lägre när patentskyddet upphör, t.ex. för biologiska läkemedel är omprövningar däremot inget effektivt verktyg.

När TLV prövar en ansökan om subvention av ett nytt läkemedel innebär det en preliminär värdering av läkemedlet grundat på uppgifter från kliniska prövningar som legat till grund för godkännandet. Med klinisk prövning av ett läkemedel avses förenklat en studie på människa (eller djur när det gäller veterinärläkemedel) som görs i syfte att studera vilka effekter läkemedlet har. Det finns således alltid en osäkerhet om läkemedlet ger samma hälsovinster i klinisk vardag som kan beräknas utifrån de kliniska prövningarna. Ett sätt att minska denna osäkerhet är att använda sig av tidsbegränsade beslut. Enligt 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har TLV möjlighet att förena ett subventionsbeslut med villkor om att företaget inom viss tid ska inkomma med underlag för bedömning av frågan. TLV anför i sin rapport från april 2010 att det är ovisst om en sådan begränsning ryms inom 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV påpekar vidare att det kan diskuteras om det i så fall omfattas av första eller andra stycket i 11 §. I det ena fallet krävs det nämligen särskilda skäl, varför en tidsbegränsning endast blir aktuell i undantagsfall.

Med nuvarande regelverk finns det också en risk att den nya prövningen sker under tidspress och att patienter som står på behandling själva får bekosta läkemedlet under den tid prövningen sker. TLV påpekar i sin rapport att deras erfarenhet är att företagen

inte alltid lämnar in ett fullständigt underlag för bedömning av förnyad subvention i så god tid att TLV hunnit fatta beslut innan det tidsbegränsade beslutet löper ut. Detta drabbar patienter som använder läkemedlet och därmed får bekosta läkemedlet själva.

Även om TLV får en tydlig reglering för att använda sig av tidsbegränsade beslut kvarstår problemet för TLV att få tillgång till uppgifter om läkemedlets effekter i klinisk vardag.

Det nuvarande subventionssystemet är i huvudsak produktinriktat. Det innebär att ett läkemedel antingen beviljas subvention för alla godkända användningsområden eller inte beviljas subvention alls. Det är inte alltid säkert att läkemedlet är kostnadseffektivt för alla användningsområden. TLV kan då besluta om begränsad subvention, dvs. att läkemedlet endast ingår i läkemedelsförmånerna för ett visst användningsområde. Begränsningarna kan även gälla att ett preparat ska användas först i andra eller tredje hand.

En begränsning i subventionen löser dock inte problemet i praktiken eftersom läkemedlet ändå kan förskrivas till andra patientgrupper. Avgörande för om begränsningarna får genomslag i praktiken är bl.a. att förskrivarna har information om dessa genom förskrivarstöd i journalsystemen.

Ett verktyg som eventuellt skulle kunna komplettera prissättningen av läkemedel är s.k. målbaserad ersättning.

Med målbaserad ersättning kopplas den ekonomiska ersättningen samman med kvalitet och måluppfyllelse. Med målbaserad ersättning riktas uppmärksamheten mot graden av måluppfyllelse och det värde som genereras för pengarna. En målbaserad ersättning anknyter även till ambitioner att styra vården utifrån evidensbaserade kunskaper om vilka metoder i vården som är effektiva. Genom att ge extra resurser till de som uppnår definierade mål, alternativt hota med en indragen ersättning om målen inte nås, finns förhoppningar om att ytterligare stimulera till en positiv utveckling med hjälp av ekonomiska incitament.

Ett exempel på målbaserad ersättning är Q-projekten. Dessa projekt är resultatet av diskussion mellan sjukvårdshuvudmän, myndigheter och läkemedelsindustri. Projekten stöds av regeringen och finansieras gemensamt av Näringsdepartementet och läkemedelsindustrin. Projekten syftar till att genom ökad användning av nationella kvalitetsregister som beslutsunderlag ge patienten den bästa vården utifrån nationella riktlinjer och behandlingsstrategier.

Till projekten kopplas ett ekonomiskt incitament som ger den deltagande vårdenheten möjlighet att, utöver befintlig ersättning, få en extra belöning baserad på uppnådda behandlingsmål.

Utredaren ska därför analysera och pröva

- om tidsbegränsade beslut kan vara ett effektivt verktyg i en framtida prismodell,
- om ett indikationsbaserat respektive produktbaserat förmånssystem kan vara ett effektivt verktyg i en framtida prismodell,
- förutsättningarna för att komplettera en ny prismodell med målbaserad ersättning, och
- hur relativpriser mellan olika behandlingar eller läkemedel snabbare än i dag kan avspeglas i nya lägre priser på läkemedel, t.ex. genom fler och mer systematiserade omprövningar.

### **Uppdrag att utreda hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, miljöfrågor, försäkringsskydd och leverans- och tillhandahållandeskylldighet**

#### *Ökad effektivitet i prissättning av licensläkemedel*

Ett läkemedel måste vara godkänt innan det får sättas på marknaden. Förskrivarna har dock ibland behov av att förskriva ej godkända läkemedel. Ett alternativ som då finns är att förskriva ett s.k. licensläkemedel. Läkemedelsverket beviljar licens för att tillgodose särskilda behov hos enskilda patienter eller patientgrupper. Licensläkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna om de uppfyller kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Enligt 16 § samma lag kan dock licensläkemedel ingå i läkemedelsförmånerna utan att pris fastställs.

När det gäller licensläkemedel saknas ofta hälsoekonomisk dokumentation. Även dokumentationen från de kliniska prövningarna är ofta mycket begränsad. De överväganden som TLV ska göra för godkända läkemedel kan alltså inte göras för licensläkemedel. Grunden för TLV:s beslut vilar på den individuella patientens behov av läkemedlet och behandlingens höga angelägenhetsgrad i det enskilda fallet. I subventionsbeslut för licensläkemedel utgår TLV från att Läkemedelsverket endast beviljar licens i de fall där det är medicinskt motiverat.

TLV fastställer i normalfallet det pris som bolaget har ansökt om för sitt licensläkemedel. Produkten ingår då i läkemedelsförmånerna. Vissa licensläkemedel blir sedan tillräckligt dokumenterade för att kunna godkännas för försäljning på den svenska marknaden. Det pris som TLV fastställde i samband med licensansökan upphör då att gälla och det marknadsförande bolaget måste ansöka på samma sätt som för övriga godkända läkemedel. TLV har då möjlighet att värdera läkemedlet utifrån gällande regelverk. Under den tid TLV prövar om det godkända läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna är emellertid inte produkten subventionerad. Detta kan drabba enskilda patienter som använder läkemedlet.

Övergångsbestämmelserna till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anger att receptbelagda läkemedel som Riksförsäkringsverket (RFV) fastställt försäljningspris för enligt den äldre lagen ska ingå i läkemedelsförmånerna. Riksförsäkringsverket beslutade att licensläkemedel skulle ingå i förmånerna genom ett beslut om att fastställa det pris som leverantören senast, men före den 1 oktober 2002, tagit ut för läkemedlet ökat med Apoteket AB:s handelsmarginal (RFV:s beslut 2002-09-17, dnr. 8496/02). Apoteket AB har funnit att det inte har varit praktiskt möjligt att utreda vilka licensläkemedel som ingick i RFV:s beslut och vilka som inte gjort det. Följden har blivit att endast ett fåtal licensläkemedel har bedömts av TLV enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (2008/09:145, s. 259) belystes frågan om hanteringen av licensläkemedel inom förmånssystemet. Regeringen angav i propositionen att hanteringen av licensläkemedel bör ses över. Utredaren ska därför

- lämna förslag på hur prissättningen av licensläkemedel ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad, och
- lämna förslag som gör att patienten inte behöver betala mer än högkostnadsskyddet för läkemedel under den tid TLV prövar om ett licensläkemedel som godkänts för försäljning ska subventioneras.

*Extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser*

Extemporeläkemedel är skräddarsydda läkemedel som ger patienten en individanpassad behandling.

Så länge tillverkningen avser en enda individs eller kliniks behov tillverkas enstaka extemporeberedningar. Ibland blir förskrivningen av en viss beredning mycket omfattande, tillverkningen kan då läggas om till serietillverkning, s.k. lagerberedningar. En lagerberedning är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek. Det krävs ett tillverkningstillstånd från LäkeMedelsverket för att få tillverka lagerberedningar. En rikslicens är en licens för en lagerberedning.

Av 3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna (TLVFS 2009:3) framgår att apotekens inköpspris för extemporeläkemedel fastställs i särskild ordning efter ansökan av det tillverkande apoteket hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. I avvaktan på en översyn sker prissättningen genom en särskild extemporetaxa.

Lagerberedningar och rikslicenser kan ingå i läkemedelsförmånerna på samma sätt som godkända läkemedel. Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan extemporeberedningar, lagerberedningar och rikslicenser ingå i läkemedelsförmånerna utan att pris fastställs.

Den prövning som verket gör blir dock summarisk då hälsoekonomisk dokumentation och studier som visar hur läkemedlet fungerar i klinisk vardag saknas. Grunden för TLV:s beslut i dessa ärenden vilar på den individuella patientens behov av läkemedlet i det enskilda fallet.

Extemporeläkemedel tillverkades före omregleringen av apoteksmarknaden av Apoteket Produktion & Laboratorier som var ett verksamhetsområde inom Apoteket AB. I samband med omregleringen frikopplades verksamheten och är numera ett fristående statligt bolag.

I regeringens proposition Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) var regeringens bedömning att prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar bör ses över men att hanteringen skulle ske på samma sätt som före omregleringen i avvaktan på den översynen.

I propositionen Vissa apoteksfrågor (prop. 2009/10:96) föreslog regeringen att det skulle bli möjligt att inrätta s.k. extempore-

apotek. Den 7 april 2010 beslutade riksdagen att extemporeläkemedel ska få tillverkas på andra platser än på sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, nämligen på s.k. extemporeapotek. Lagändringen trädde i kraft den 1 juli 2010.

Utredaren ska lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad.

### *Smittskyddsläkemedel – ökad tillgänglighet och förbättrad kostnadseffektivitet?*

Smittskyddsläkemedel är sådana läkemedel som förskrivs till en patient som har en allmänfarlig sjukdom och som behövs för att minska risken för smittspridning. Enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) är läkemedel som har förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning kostnadsfria för patienten. Landstinget svarar enligt 4 § samma lag för kostnader för läkemedel som avses i 1 §.

Läkemedel som är avgiftsfria enligt smittskyddslagen ingår inte i läkemedelsförmånerna eftersom de är avgiftsfria för patienten. Dessa läkemedel prövas således inte mot 15 § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Emellanåt uppstår det bristsituationer för läkemedel. Detta är särskilt allvarligt när det gäller läkemedel som förskrivs till patienter med allmänfarlig sjukdom. Till exempel har vissa tuberkulosläkemedel tagit slut i Sverige. Detta har skapat problem för smittskyddet i landstingen då ökningen av antalet tuberkulosfall i närområdet och de ökade migrationsströmmarna gör det nödvändigt att snabbt kunna bryta smittkedjor.

Tillgången till smittskyddsläkemedel är en avgörande faktor i arbetet med att hindra smittspridning. Smittskyddsläkemedel skiljer sig från andra läkemedel då den hantering som finns kring dessa läkemedel inte fokuserar på den enskilda patienten utan syftar till att förhindra att andra personer smittas. De överväganden som görs för andra läkemedel när det gäller kostnadseffektivitet är av dessa skäl inte tillräckligt breda för de ändamål som finns för smittskyddsläkemedel. Samtidigt innebär dagens system att det, till skillnad från det som gäller för de flesta andra läkemedel, saknas ett system för att överhuvudtaget bedöma effektiviteten av dessa



läkemedel. En utgångspunkt för detta arbete ska dock vara att smittskyddsläkemedel ska förbli kostnadsfria för den enskilde.

I den statistik som beskriver kostnaderna för läkemedelsförmånerna ingår inte kostnaderna för smittskyddsläkemedel, vilket gör att det är svårt att få en sammanhållen bild av samhällets kostnader för läkemedel som skrivs ut på recept.

Utredaren ska därför analysera och pröva

- om de syften som anges i smittskyddslagen kan kombineras med ökade krav på kostnadseffektivitet och i så fall lämna förslag på en mer samlad hantering av smittskyddsläkemedel,
- hur tillgången på smittskyddsläkemedel kan förbättras,
- om läkemedel som är kostnadsfria för den enskilde ska kunna ingå i förmånen, och
- hur det allmänna kan få en sammanhållen bild av kostnaderna för samhället för läkemedel förskrivna på recept.

*Ska läkemedel som patienten inte själv kan administrera ingå i läkemedelsförmånerna?*

Utvecklingen av sjukvården har lett till en ökning av den s.k. specialiserade öppenvården. Nya teknologier gör det onödigt att skriva in patienten på sjukhus, eftersom behandlingen kan ske antingen i primärvården eller på sjukhusens mottagningar eller inom dagvården. Det kan t.ex. handla om cancerpatienter som kommer till sjukhuset och under några timmar får sin läkemedelsbehandling och sedan får gå hem. Dessa patienter är inte slutenvårdspatienter, men det läkemedel de ska få innebär att de behöver hjälp av sjukvårdspersonal för att kunna administrera läkemedlet. Dessutom behöver patienten vara under uppsikt av medicinsk personal under behandlingstiden.

Rekvisitionsläkemedel kräver ofta en mer avancerad tillförsel genom infusioner eller injektioner. Läkemedlet kan också ge mer eller mindre kraftiga reaktioner, vilket innebär behov av övervakning. För dessa patienter finns det inget tydligt regelverk för om de ska få ett läkemedel förskrivet eller ordinerat.

En ytterligare konsekvens av nuvarande system är att patienter kan hämta t.ex. känsliga injektionsvätskor på apoteket för att sedan gå till sjukhuset för att få sin injektion.

Detta innebär att samma läkemedel kan klassificeras som både ett recept- och rekvisitionsläkemedel. Receptläkemedel förskrivs till en enskild patient för att användas i en behandling. Patienten hämtar själv ut läkemedlet på apotek och använder det enligt ordination. Rekvisitionsläkemedel ordineras och rekvireras av kliniken för att användas i behandlingen av en enskild patient. Läkemedlet tillhandahålls och administreras av sjukhuset.

Läkemedel som ordineras i slutenvården ingår i behandlingen och kostnaden för dem belastar inte patienten. När läkemedel skrivs ut på recept och hämtas ut på apotek bekostas de däremot av patienten, upp till maximalt 1 800 kronor under en 12-månaders period. De flesta receptbelagda läkemedel som förskrivs på recept är subventionerade.

Vilka rutiner som används får både ekonomiska och praktiska konsekvenser för patienterna men även för landstingen.

Ett läkemedel kan både upphandlas och ha ett pris fastställt av TLV. När ett läkemedel upphandlas erhålls ofta ett lägre pris än det som fastställts av TLV. Läkemedel som upphandlas kan också användas för flera patienter, vilket inte är fallet med ett läkemedel som är förskrivet på recept för en viss patient. Dessa läkemedel måste alltså kasseras om inte hela förpackningen används.

I sin slutrapport från maj 2010 med anledning av regeringens uppdrag att utreda förutsättningarna att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som ska användas inom slutenvården gjorde TLV följande bedömning. Det är inte lämpligt att förskriva avancerade läkemedel som patienten behöver hjälp att administrera på recept och därmed är det inte heller lämpligt att förmånsbedöma ansökningar som uppenbarligen gäller denna typ av läkemedel. Detta gäller i synnerhet om TLV får i uppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel.

Regeringen gav i november 2010 TLV i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna m.m. men som rekvireras till slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel.

Om ett system med hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel etableras, menade TLV, bör även de läkemedel som kan bli föremål för ansökningar i förmånssystemet definieras.

Utredaren ska därför

- analysera och pröva behovet av att definiera vilka läkemedel som ska kunna bli föremål för prövning enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i syfte att öka kostnadseffektiviteten inom läkemedelsområdet, och
- vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

#### *Miljöaspekter vid subventionsbeslut*

Miljöpåverkan av läkemedel, både original och generika, kan delas upp i miljöpåverkan genom produktion respektive konsumtion av läkemedel.

Läkemedelsverket påpekade i sin rapport från 16 december 2009 ”Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans” att den svenska läkemedelsindustrin sedan många år arbetar med frågan om att minimera sina utsläpp av farliga ämnen till vatten. Utsläpp från produktionsanläggningar av läkemedel i Sverige är mycket begränsade då de ofta har egen avloppsrening för sina utsläpp. Den svenska läkemedelsproduktionen är också noga reglerad och kontrollerad. Sverige har i dag en begränsad produktion av läkemedel varför den huvudsakliga utmaningen för vår närmiljö utgörs av konsekvenser av läkemedelskonsumtion.

Utvecklingen under senare år är dock att läkemedelsföretagen i Sverige lägger ut mer och mer av sin produktion till lågprisländer där miljökraven vid tillverkning antingen är avsevärt lägre än i Sverige eller där myndigheternas möjligheter att övervaka efterlevnaden av de nationella miljökraven är begränsade. Stora delar av produktionen sker i bl.a. Kina och Indien.

TLV har i sin praxis inte vägt in miljöhänsyn vid beslut om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. För att TLV ska kunna göra detta behöver det bl.a. finnas tillräckliga kunskaper om läkemedels påverkan på miljön, möjligheter att kvantifiera kostnaderna för de negativa miljöeffekterna samt ett obligatoriskt system för miljöklassificering där läkemedel är bedömda utifrån gemensamma kriterier.

När det gäller miljöpåverkan genom konsumtion visar erfarenheter från apoteken och ett flertal studier att mängden läkemedel som hämtas ut på apoteken men inte konsumeras är betydande.

Kunskapen om hur mycket läkemedel som inte används eller kasseras på annat sätt än att återlämnas till apotek är mycket begränsad.

Då patienter inleder behandlingar med ett nytt läkemedel krävs ofta en inställningsperiod för att få en optimal dosering av läkemedlet. Om biverkningar uppträder kan det bli aktuellt att byta preparat. Det är därför en fördel om patienten inledningsvis kan få en mindre förpackning (startförpackning) utskriven.

När det gäller tillgången till små läkemedelsförpackningar är det läkemedelsbolagen som väljer vilka förpackningar de vill introducera på den svenska marknaden. Vilka förpackningsstorlekar som ett bolag väljer att tillhandahålla kan dock ha ett samband med prissättningen av förpackningarna.

Utredaren ska därför

- analysera och pröva om TLV bör väga in miljöaspekter i förmånsbeslut för samtliga läkemedel,
- redovisa vilka praktiska förutsättningar som måste vara uppfyllda för att TLV ska kunna väga in miljöaspekter vid förmånsbeslut,
- belysa hur ett beaktande av miljöaspekter vid beslut om förmån skulle påverka läkemedelskostnaderna och hur miljön skulle påverkas i tillverkningsländer utanför Europa, och
- särskilt analysera och pröva om tillgången till små läkemedelsförpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel.

#### *Läkemedelsförsäkring ett viktigt skydd för patienterna*

För patienter är det viktigt att läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna och av det generiska utbytet medför ett godtagbart skydd för skador som kan orsakas av läkemedlen.

Patienter som har skadats av läkemedel kan få ersättning via skadeståndslagen (1972:207), produktansvarslagen (1992:18) eller läkemedelsförsäkringen i den mån läkemedlet omfattas av denna försäkring.

Av 1 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207) framgår att bestämmelserna om skadestånd i lagen tillämpas, om inte annat är särskilt föreskrivet eller föranleds av avtal eller i övrigt följer av regler om skadestånd i avtalsförhållanden. Detta innebär att skadeståndsrättslig speciallagstiftning kan innehålla regler som avviker från

skadeståndslagen. Det finns t.ex. avvikande bestämmelser i produktansvarslagen (1992:18) som i sin tur bygger på rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, (EGT L 210, 7.8.1985, s. 29, Celex 31985L0374).

Eftersom skadeståndslagen är dispositiv kan parter genom avtal komma överens om regler som innebär en utvidgning eller inskränkning i ett eller flera hänseenden av det skadeståndsansvar som följer av lagen.

Det finns ett antal försäkringar i dag som är så kallade obligatoriska försäkringar, t.ex. patientförsäkringen eller trafikförsäkringen. Grunden för det ansvar som följer av dessa försäkringar ligger i patientskadelagen (1996:799) och trafikskadelagen (1975:1410) och dessa lagar föreskriver även en i huvudsak obligatorisk försäkringsplikt. Läkemedelsförsäkringen är däremot en frivillig lösning som tagits fram av industrin. Alla läkemedelsföretag som vill, får vara med i försäkringen. LFF Service AB (tidigare Läkemedelsförsäkringsföreningen) är till för företag och organisationer som arbetar med läkemedel i Sverige. Bakom läkemedelsförsäkringen står forskande läkemedelsbolag (LIF), generikabolag, parallellimportörer, parti-handlare samt forsknings- och utvecklingsbolag. LFF Service AB ansvarar för administrationen av försäkringen, t.ex. finansiering, utredning och den administrativa processen kring anmälda läkemedelsskador.

De företag som ingår i LFF Service AB har undertecknat ett åtagande att ansvara för skador orsakade av läkemedel i större utsträckning än vad som följer av skadeståndslagen och produktansvarslagen. LFF Service AB har för medlemmarnas räkning tecknat försäkrat detta åtagande. Läkemedelsindustrins åtagande att ersätta skador är således ett civilrättsligt åtagande enligt vilket en skadelidande kan påfordra rättigheter.

Att vända sig till Läkemedelsförsäkringen är ett för patienten enkelt och kostnadsfritt sätt att få sin skada reglerad. Alternativet är att vända sig till domstol och åberopa skadeståndslagen eller produktansvarslagen. En process i domstol tar oftast lång tid och kan kräva en omfattande bevisning. För att kunna få ersättning enligt skadeståndslagen måste skadan ha orsakats genom vårdslöshet. För att kunna få ersättning enligt produktansvarslagen måste en säkerhetsbrist hos produkten konstateras. Den skadelidande kan således välja att väcka talan i domstol eller att utnyttja läkemedels-

försäkringen. Den som väljer att inleda eller fullfölja en process i domstol förlorar rätten till eventuell ersättning från försäkringen.

Läkemedelsförsäkringen kan ersätta läkemedelsskador oavsett om det är klarlagt att skadorna har orsakats genom vårdslöshet eller om produkten haft en säkerhetsrisk. Läkemedelsförsäkringen har dessutom en s.k. bevislättning till följd av åtagandet. Detta innebär att begreppet läkemedelsskada i åtagandet definieras som personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom ett läkemedel.

Försäkringen ersätter personskada, som omfattar såväl kroppslig skada som psykiatrisk sjukdom, men psykiska besvär måste ha medicinskt påvisbar effekt för att räknas som personskada. En förutsättning för att ersättning ska betalas ut från försäkringen är att det bolag som tillhandahåller läkemedlet som orsakat skadan är aktieägare i LFF Service AB (en organisationsaktie per bolag).

De allra flesta läkemedel som säljs i Sverige omfattas av den frivilliga läkemedelsförsäkringen. Det kan dock konstateras att det trots allt finns vissa läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförsäkringen. Detta innebär att läkemedel säljs under olika förutsättningar och med olika skydd för patienterna. En patient som använder ett läkemedel har vanligen inte någon kännedom om vilket ekonomiskt skydd som han eller hon har mot skador orsakade av läkemedel.

Till detta kommer att öppenvårdsapoteken enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska byta ut det föreskrivna läkemedlet mot det billigaste tillgängliga läkemedlet som är utbytbart. Detta kan innebära att ett förskrivet läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen vid apoteket byts ut mot ett läkemedel som är utbytbart 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 stämma ett läkemedelsbolag i domstol eller om han eller hon alternativt har möjlighet att anmäla skadan till ett försäkringsbolag som prövar ersättningsanspråket. Dessutom erbjuder en försäkring läkemedelsbolagen ett ekonomiskt skydd mot förluster på grund av oväntade och plötsliga händelser. Detta innebär att patienternas möjligheter att få ersättning ökar.

I promemorian Läkemedelsförsäkringen (Ds 2010:11) behandlas frågan om det är möjligt att kräva att receptbelagda läkemedel som säljs på öppenvårdsapoteken och subventioneras av det allmänna

ska omfattas av en försäkring för personskador som kan uppkomma som en följd av användning av läkemedel, eller om det i stället bör skapas incitament till en frivillig anslutning till en sådan försäkring. Förslag till lagändringar som avser att ge sådana incitament lämnas i promemorian. Enligt förslaget ska ett krav för att ingå i läkemedelsförmånerna vara att läkemedlet omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som följd av en användning av läkemedlet. Att definiera vad som avses med ett godtagbart skydd kräver emellertid vidare utredning, inte minst mot bakgrund av EU-rättsliga aspekter.

Utredaren ska

- lämna författningsförslag på vad som bör avses med ett godtagbart skydd hos en försäkring som är obligatorisk för att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna,
- beakta och analysera konsekvenserna av författningsförslagen, bl.a. konsekvenserna av att i en offentligt rättslig reglering beskriva vad företag ska åta sig för civilrättsligt ansvar utöver det ansvar de redan har i skadestånds- och produktansvarslagen,
- säkerställa att förslagen innebär att nuvarande läkemedelsförsäkring inte urholkas,
- ge författningsförslag på de eventuella följdändringar som bedöms nödvändiga för att kraven på ett godtagbart försäkringsskydd ska vara möjliga att uppfylla,
- bevaka att de krav som uppställs på försäkringsskydd inte kommer i konflikt med produktansvarsdirektivet eller statsstödsreglerna och inte diskriminerar utländska försäkringsgivare i förhållande till svenska,
- analysera om den typ av försäkring som krävs kan meddelas av någon annan än läkemedelsförsäkringen, och om så inte är fallet, konsekvenserna av detta, och
- för det fall utredaren bedömer att det inte är lämpligt att uppställa krav på en läkemedelsförsäkring som en förutsättning för att ett läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna, även lämna förslag till någon alternativ lösning. En alternativ lösning ska säkerställa ett godtagbart skydd för den enskilde avseende läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

*Leverans- och tillhandahållandeskyldighet*

Ett av de starkaste motiven till att omreglera apoteksmarknaden var att öka konsumenternas tillgänglighet till läkemedel. Som regeringen framhöll i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, s. 191) är det av största betydelse för den enskilde att han eller hon inom en rimlig tid kan få tillgång till förordnade läkemedel och varor på ett öppenvårdsapotek. Kunden ska ha ett öppenvårdsapotek att vända sig till inom ett rimligt avstånd och det enskilda apoteket ska kunna tillhandahålla det efterfrågade läkemedlet.

När apoteksmarknaden omreglerades infördes därför bl.a. vissa bestämmelser i 2 kap. 6 § 3 och 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 9 och 10 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel om tillhandahållande- och leveransskyldighet som syftar till att säkerställa tillgängligheten till läkemedel.

Bestämmelserna om tillhandahållande- och leveransskyldighet är en viktig aspekt ur ett tillgänglighetsperspektiv. Vid sidan av dessa bestämmelser finns dock en rad andra faktorer som påverkar läkemedelstillverkarnas, partihandlarnas och öppenvårdsapotekens leveranser och tillhandahållanden av ett läkemedel, exempelvis andra bestämmelser eller överenskommelser som gäller för eller inverkar på den omreglerade apoteksmarknaden.

Före omregleringen hade Apoteket AB under år 2007 som målsättning att drygt 96 procent av alla kunder skulle få alla sina receptförskrivna läkemedel vid första besöket. Utfallet uppnådde enligt bolagets servicenivåmätningar näst intill målet då 95,8 procent av konsumenterna fick sina läkemedel utan att behöva vänta ytterligare en eller flera dagar på att expedition kunnat ske. Det har efter omregleringen av apoteksmarknaden från olika håll kommit signaler om att tillgängligheten till vissa grupper av läkemedel på öppenvårdsapoteken försämrats i förhållande till vad som gällde före omregleringen. Tandvårds- och läkemedelsförmansverket konstaterar dock i sin rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek (dnr 2550/2011) att servicegraden i dag är på ungefär samma nivå, för såväl originalläkemedel som generika, som före omregleringen och bedömer att tillgängligheten till läkemedel överlag är god.

Det är för konsumenten av största betydelse att tillgängligheten till läkemedel är god, både genom att läkemedlet är tillgängligt vid



första apoteksbesöket och att konsumenten inte behöver vänta alltför länge när de beställer läkemedel. Med hänsyn härtill och till signalerna om försämrad tillgänglighet till läkemedel för konsumenterna, bör frågan om leverans- och tillhandahållandeskyldighet utredas ytterligare trots slutsatserna i TLV:s rapport.

Utredaren ska därför

- kartlägga och analysera om och i så fall vilka problem det finns vad gäller leveranser och tillhandahållande av sådana läkemedel och varor som omfattas av nu gällande leverans- och tillhandahållandeskyldigheter, och i detta sammanhang undersöka hela distributionskedjan.
- vid behov lämna de författningsförslag och andra förslag som krävs för att patienter ska få förordnande läkemedel och varor inom rimlig tid, och
- beakta marknadsaktörernas behov av långsiktiga, stabila och tydliga affärsvillkor och möjligheten för såväl stora som små företag att etablera sig och överleva på den omreglerade apoteksmarknaden samt det uppdrag som givits i avsnitt 4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet i tidigare utredningsdirektiv (dir. 2011:55).

### Övriga frågor

Förslagets konsekvenser ska redovisas i enlighet med vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Särskild vikt ska läggas vid att redovisa förslag till finansiering i de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för de allmänna.

Utredaren ska i sitt arbete avseende de uppdrag som lämnas samråda med Finansinspektionen, Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket, Vinnova, Miljömålsberedningen (M 2010:04) samt andra berörda myndigheter och organisationer, utöver de som nämns i dir. 2011:55.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012.

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv 2012:66

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

Beslut vid regeringssammanträde den 14 juni 2012

### **Utvidgning av uppdraget**

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 om kommittédirektiv för utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (dir. 2011:55). Utredaren ska enligt direktiven redovisa sitt uppdrag till regeringen senast den 1 september 2012 i de delar som gäller maskinell dosdispensering, skyldigheten att leverera och tillhandahålla samt ett antal övriga frågor och senast den 1 april 2013 i den del som avser handel med läkemedel för djur.

Regeringen beslutade den 22 september 2011 att ge utredningen ett tilläggsuppdrag att göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och vissa övriga frågor (dir. 2011:81). I utredarens uppdrag ingår inte att se över prissättningen av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Utredaren ska lämna förslag till en långsiktigt hållbar prismodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens som kan möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet. Regeringen utvidgar nu utredarens uppdrag.

Det nuvarande systemet för utbyte av läkemedel innebär att öppenvårdsapotek med vissa undantag ska byta ut ett föreskrivet läkemedel mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris, om det föreskrivna läkemedlet ingår i läkemedels-

förmånerna 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 innehåll, miljöfrågor och försäkringsskydd ska redovisas senast den 1 april 2013 och i den del som avser handel med läkemedel för djur senast den 1 november 2013.

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv 2013:26

## **Tilläggsdirektiv till Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07)**

Beslut vid regeringssammanträde den 7 mars 2013

### **Förlängning av uppdraget**

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 om kommittédirektiv för utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (dir. 2011:55). I dessa direktiv beskrivs utredningens uppdrag i de delar som gäller maskinell dosdispensering, ägandet i Apoteket Farmaci AB, handel med läkemedel för djur samt ett antal övriga frågor. Utredningen har därefter tagit sig namnet Läkemedels- och apoteksutredningen.

Regeringen beslutade den 22 september 2011 att ge utredningen tilläggsuppdrag att göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och vissa övriga frågor (dir. 2011:81). Bland dessa frågor ingick att se över hanteringen och prissättningen av licensläkemedel, extemporeläkemedel och smittskyddsläkemedel, se över behovet av att definiera vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånerna, överväga om miljöaspekter bör beaktas vid subventionsbeslut, komma med förslag på hur en obligatorisk läkemedelsförsäkring ska utformas inom förmånerna samt se över leverans- och tillhandahållandeskyldigheten när det gäller förordnade läkemedel och varor.

Den 30 oktober 2012 överlämnade utredningen betänkandet *Pris, tillgång, service* (SOU 2012:75) till regeringen. I detta betänkande redovisade utredningen sitt uppdrag i de delar som rör prissättningen på läkemedel utan generisk konkurrens, vissa frågor som rör generiska läkemedel, skyldigheten att leverera och

tillhandahålla förordnade läkemedel och varor samt vissa övriga frågor.

Utredningen ska enligt tilläggsdirektiv som regeringen beslutade om den 14 juni 2012 (dir. 2012:66) redovisa det kvarvarande uppdraget i de delar som avser maskinell dosdispensering, hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll, vissa frågor om läkemedel och miljö och försäkringsskydd senast den 1 april 2013 och i den del som avser handel med läkemedel för djur senast den 1 november 2013. Regeringen förlänger nu tiden för utredningens uppdrag.

Utredningen ska i de delar som rör hur en obligatorisk läkemedelsförsäkring ska utformas inom förmånerna, ägandet av Apoteket Farmaci AB och vissa frågor om läkemedel och miljö redovisa uppdraget den senast 1 april 2013. Övriga frågor i uppdraget ska redovisas senast den 1 april 2014.

## Utvidgning av uppdraget

### *Bakgrund*

Ett läkemedel måste vara godkänt innan det får sättas på marknaden. Förskrivarna har dock i bland behov av att förskriva icke godkända läkemedel. Ett alternativ som då finns är att förskriva ett s.k. licensläkemedel. Läkemedelsverket kan bevilja ett särskilt tillstånd, en s.k. licens, att sälja ett icke godkänt läkemedel för att tillgodose särskilda behov hos enskilda patienter eller hos patientgrupper.

Ansökan om licens görs hos Läkemedelsverket av ett apotek tillsammans med skriftlig motivering från läkare, veterinär eller tandläkare som styrker behovet av läkemedlet.

En licens kan vara enskild, generell, veterinär licens eller beredskapslicens. En generell licens ger förskrivare vid en viss klinik tillstånd att förskriva läkemedel till de patienter som behandlas på kliniken. Generell licens för humant bruk reserveras för sjukvårdens behov av läkemedelsförsörjning via rekvisition eller motsvarande. En generell licens beviljas om patientens behov av licensläkemedel inte på lämpligt sätt kan tillgodoses genom enskild licens. En licens är giltig under högst ett år.

Läkemedel som kan vara aktuella att förskriva på licens är bland annat läkemedel som väntar på ett godkännande, läkemedel som

företaget valt att avregistrera (t.ex. av lönsamhetsskäl) och sådana läkemedel mot ovanliga sjukdomar eller avsedda för udda djurslag som inte kommit att bli godkända för den svenska marknaden.

För att licens ska beviljas krävs bland annat att förskrivande läkare, veterinär eller tandläkare förutom att skriva recept på preparatet lämnar en skriftlig motivering för dess användning. Motiveringen ska innehålla uppgift om diagnos, eventuell tidigare använd terapi och dess resultat samt varför godkända läkemedel inte går att använda. Motiveringen sänds tillsammans med receptet till ett apotek, som sedan faxar motiveringen till Läkemedelsverket samtidigt som det gör en ansökan. Apoteket måste alltid meddelas så att det kan skicka in en ansökan om licens. Apoteken ansöker numera huvudsakligen elektroniskt. Läkemedelsverket meddelar sitt beslut (avslag, komplettering eller beviljande) elektroniskt.

Förskrivaren meddelas endast om licensen avslås, om komplettering begärs, om speciell information ska förmedlas till förskrivaren eller om licensen beviljas med förbehåll. Förskrivaren meddelas per brev.

Det sökande apoteket kan överklaga Läkemedelsverkets beslut inom tre veckor. Om Läkemedelsverket vidhåller sitt beslut skickas ärendet till Förvaltningsrätten i Uppsala.

Ansökan om beredskapslicens ska åtföljas av en motivering från en förskrivare verksam vid Giftinformationscentralen om ansökan avser ormserum eller antidoter för humant bruk, från Socialstyrelsen om ansökan avser andra humanläkemedel, inklusive antidoter avsedda att användas mot kemiska, biologiska och radionukleära stridsmedel och från Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) om ansökan avser veterinärmedicinska läkemedel.

I undantagsfall sker licensansökan även från SVA. Myndigheten ansöker om, och har under många år, beviljats licenser för vissa vacciner som inte finns registrerade i Sverige. Myndigheten motiverar detta med att den, enligt sin instruktion, är skyldig att upprätthålla en effektiv vaccinberedskap avseende smittsamma djursjukdomar inklusive zoonoser.

Avgiften för en licensansökan betalas till Läkemedelsverket av det apotek som utfärdar ansökan. Av 25 § första stycket läkemedelslagen framgår att den som ansöker om tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen ska betala ansökningsavgift. I 2 kap. 7 § 1 b förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel återfinns bestämmelsen som anger att Läkemedelsverket ska ta 220 kr för en ansökan om licens för att

tillgodose särskilda behov av läkemedel i en-skilda fall. I 25 § tredje stycket läkemedelslagen anges att årsavgift får tas ut för licensläkemedel. Någon bestämmelse om sådan avgift finns inte i förordningen.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (2008/09:145, s. 200) gjorde regeringen bedömningen att det bör vara patienten som, i samband med att förskrivningen sker, väljer vid vilket apotek läkemedlet ska hämtas ut. I propositionen belystes vidare (s. 259) frågan om hanteringen av licensläkemedel inom förmånssystemet. Regeringen angav i propositionen att hanteringen av licensläkemedel bör ses över. Utredningen har därför fått i uppdrag att lämna förslag på hur prissättningen av licensläkemedel ska utformas på en omreglerad apoteksmarknad, och lämna förslag som gör att patienten inte behöver betala mer än högkostnadsskyddet för läkemedel under den tid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) prövar om ett licensläkemedel som godkänts för försäljning ska subventioneras.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden förändrades förutsättningarna för att hämta ut licensläkemedel. Förändringen innebar att patienter och djurägare endast kan hämta ut sitt licensläkemedel på de apotek som har fått licens beviljad och apotek inom samma kedja med samma ägare. Detsamma gäller generell licens som därför bara är giltig på de apotek som har fått licens beviljad och apotek inom samma kedja med samma ägare.

Den 29 september 2010 redovisade Läkemedelsverket på regeringens uppdrag en rapport om hanteringen av licensläkemedel. I rapporten föreslås bl.a. en lösning med ett licensregister som tas fram för att driftsättas, supporteras och förvaltas av Apotekens Service AB. I rapporten ingår bl.a. även en redovisning av olika alternativ i fråga om vem som bör utfärda ansökan om licens till Läkemedelsverket.

Regeringen har därefter uppdragit till Apotekens Service AB och Läkemedelsverket att utveckla respektive anpassa sina system till elektroniskt system för ansökningar för licensläkemedel (S2010/2842/FS). I övriga frågor som tas upp i Läkemedelsverkets rapport behövs enligt regeringens bedömningar ytterligare analys av nuvarande hantering av licensläkemedel och de rättsliga förutsättningarna för olika alternativa lösningar.

Läkemedelsverket fick i uppdrag den 20 oktober 2011 (S2011/9210/FS) att kartlägga orsakerna bakom den ökade mängden ansökningar om licenser för försäljning av icke godkända



läkemedel. Uppdraget redovisades till Regeringskansliet den 31 mars 2012. Av redovisningen framgår att det finns flera skäl till att antalet ansökningar ökar, bl.a. på grund av att en patient kan ha flera ansökningar för samma licensläkemedel och att Läkemedelsverket förändrat sin tillämpning i fråga om generella licenser. Om det finns en faktisk ökning av användandet av licensläkemedel är dock enligt myndigheten inte tillräckligt utrett då antalet ansökningar inte direkt återspeglar antalet patienter.

I regeringsbrevet för 2013 har Läkemedelsverket fått i uppdrag att analysera vilka faktorer som styr sjukvårdens behov av licensläkemedel. Läkemedelsverket ska vidare se över omfattningen av ansökningar om licens i de fall det finns ett godkänt alternativ som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet senast den 30 juni 2013.

### *Uppdraget*

Regeringen utvidgar mot denna bakgrund utredningens uppdrag så att det även omfattar hanteringen av licensläkemedel. I uppdraget ingår att lämna förslag på en ordning genom vilken apotekskunder kan hämta ut licensläkemedel på vilket apotek som helst oavsett vilket apotek som har beviljats försäljningslicensen. Utredningen ska därvid beakta i vilken mån ett sådant system påverkar den avgift som det ansökande apoteket erlägger vid ansökan samt möjligheten att föra talan mot ett beslut om avslag på ansökan om licens. Vidare ingår i uppdraget att överväga om ett nationellt register över beviljade licenser bör införas och vid behov lämna förslag till författningsreglering, placering och finansiering samt åtkomst till ett sådant register. Utredningen ska i detta arbete överväga vilka eventuella ändringar som behöver göras i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Vidare ska utredningen se över om nuvarande principer för vem som utfärdar en ansökan om licens samt vem som betalar avgifter till Läkemedelsverket är ändamålsenliga. I detta ligger att se över vilka för- och nackdelar som det skulle medföra att föra över kostnaden för ansökningsavgiften på den som förskriver läkemedlet. Utredaren ska analysera de rättsliga förutsättningarna för ett sådant alternativ och även andra rättsliga frågor av betydelse för hanteringen av licensläkemedel.

I uppdraget ingår även att se över hantering och användning av licensansökningar från andra än apotek. Utredningen ska analysera olika alternativ för att tillgodose de behov som finns av sådana licenser. I detta ligger att analysera vilka alternativ som är förenliga med gällande regelverk och vilka fördelar och nackdelar sådana alternativ har. Vid behov står det utredaren fritt att även analysera och lämna förslag på förändringar i gällande regelverk. Konsekvenserna av sådana eventuella förslag ska i så fall analyseras.

Det utvidgade uppdraget rörande hanteringen av licensläkemedel ska redovisas senast den 1 april 2014.

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv 2014:21

## **Tilläggsdirektiv till Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07)**

Beslut vid regeringssammanträde den 20 februari 2014

### **Bakgrund**

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 om kommittédirektiv för utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (dir. 2011:55). I dessa direktiv beskrivs utredningens uppdrag i de delar som gäller maskinell dosdispensering, ägandet i Apoteket Farmaci AB, handel med läkemedel för djur samt ett antal övriga frågor. Utredningen har därefter tagit sig namnet Läkemedels- och apoteksutredningen.

Regeringen beslutade den 22 september 2011 att ge utredningen tilläggsuppdrag att göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och vissa övriga frågor (dir. 2011:82). Bland dessa frågor ingick att se över hanteringen och prissättningen av licensläkemedel, extemporeläkemedel och smittskyddsläkemedel, se över behovet av att definiera vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånerna, överväga om miljöaspekter bör beaktas vid subventionsbeslut, komma med förslag på hur en obligatorisk läkemedelsförsäkring ska utformas inom förmånerna samt se över leverans- och tillhandahållandeskyldigheten när det gäller förordnade läkemedel och varor.

Den 30 oktober 2012 överlämnade utredningen betänkandet *Pris, tillgång, service* (SOU 2012:75) till regeringen. I detta betänkande redovisade utredningen sitt uppdrag i de delar som rör prissättningen på läkemedel utan generisk konkurrens, vissa frågor som rör generiska läkemedel, skyldigheten att leverera och till-

handahålla förordnade läkemedel och varor samt vissa övriga frågor.

Den 1 april 2013 överlämnade utredningen betänkandet Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23). I betänkandet redovisar utredningen sitt uppdrag i de delar som rör ersättning vid läkemedelsskador och förslag som berör läkemedel och miljö samt sjukhusens läkemedelsförsörjning och ägandet av Apoteket Farmaci-verksamheten.

Utredningen ska enligt tilläggsdirektiven som regeringen beslutade om den 7 mars 2013 (dir. 2013:26) senast den 1 april 2014 redovisa de delar av uppdraget som avser maskinell dosdispensering, hantering och prissättning av vissa grupper av läkemedel, läkemedelsförmånernas innehåll och läkemedel för djur.

### **Förlängd tid för uppdraget**

Utredningstiden förlängs. I de delar som rör dosdispenserade läkemedel, säräkemedel och djurläkemedel ska uppdraget redovisas senast den 30 oktober 2014. Övriga frågor, dvs. de delar av uppdraget som rör smittskyddsläkemedel, extemporeläkemedel och licensläkemedel, ska redovisas senast den 1 april 2014.

(Socialdepartementet)

# Statens offentliga utredningar 2014

---

## *Kronologisk förteckning*

1. Vissa bostadsbeskattningsfrågor. Fi.
2. Framtidens valfrihetssystem  
– inom socialtjänsten. S.
3. Boende utanför det egna hemmet  
– placeringsformer för barn och unga. S.
4. Det måste gå att lita på konsument-  
skyddet. Ju.
5. Staten får inte abdikera  
– om kommunaliseringen av den svenska  
skolan. U.
6. Män och jämställdhet. U.
7. Skärpta straff för vapenbrott. Ju.
8. Översyn av statsskuldspolitiken. Fi.
9. Förändrad assistansersättning  
– en översyn av ersättningsystemet. S.
10. Ett steg vidare – nya regler och åtgärder  
för att främja vidareutnyttjande  
av handlingar. S.
11. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet  
2014. Forskningsdebatt, alternativ och  
beslutsfattande. M.
12. Utvärdera för utveckling – om utvärdering  
av skolpolitiska reformer. U.
13. En digital agenda i människans tjänst  
– en ljusnande framtid kan bli vår. N.
14. Effektiv och rättssäker  
PBL-överprövning. S.
15. Investeringsplanering för försvarsmateriel  
En ny planerings-, besluts- och  
uppföljningsprocess. Fö.
16. Det ska vara lätt att göra rätt  
Åtgärder mot felaktiga utbetalningar  
inom den arbetsmarknadspolitiska  
verksamheten. A.
17. Genomförande av Seveso III-direktivet.  
Fö.
18. Straffskalorna för allvarliga våldsbrott. Ju.
19. Yrkeskvalifikationsdirektivet – ett samlat  
genomförande. U.
20. Läkemedel för särskilda behov. S.

# Statens offentliga utredningar 2014

---

*Systematisk förteckning*

## **Justitiedepartementet**

---

Det måste gå att lita på konsumentskyddet. [4]  
Skärpta straff för vapenbrott. [7]  
Straffskalorna för allvarliga våldsbrott. [18]

## **Försvarsdepartementet**

---

Investeringsplanering för försvarsmateriel  
En ny planerings-, besluts- och  
uppföljningsprocess. [15]  
Genomförande av Seveso III-direktivet. [17]

## **Socialdepartementet**

---

Framtidens valfrihetssystem  
– inom socialtjänsten. [2]  
Boende utanför det egna hemmet  
– placeringsformer för barn och unga. [3]  
Förändrad assistansersättning  
– en översyn av ersättningssystemet. [9]  
Ett steg vidare – nya regler och åtgärder för  
att främja vidareutnyttjande av handlingar.  
[10]  
Effektiv och rättssäker PBL-överprövning.  
[14]  
Läkemedel för särskilda behov. [20]

## **Finansdepartementet**

---

Vissa bostadsbeskattningsfrågor. [1]  
Översyn av statsskuldspolitiken. [8]

## **Utbildningsdepartementet**

---

Staten får inte abdikera  
– om kommunaliseringen av den svenska  
skolan. [5]  
Män och jämställdhet. [6]  
Utvärdera för utveckling – om utvärdering av  
skolpolitiska reformer. [12]  
Yrkeskvalifikationsdirektivet – ett samlat  
genomförande. [19]

## **Miljödepartementet**

---

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet  
2014. Forskningsdebatt, alternativ och  
beslutsfattande. [11]

## **Näringsdepartementet**

---

En digital agenda i människans tjänst  
– en ljusnande framtid kan bli vår. [13]

## **Arbetsmarknadsdepartementet**

---

Det ska vara lätt att göra rätt  
Åtgärder mot felaktiga utbetalningar  
inom den arbetsmarknadspolitiska  
verksamheten. [16]