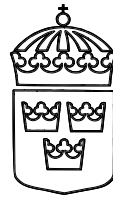


Regeringens proposition

2013/14:93



Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel

Prop.
2013/14:93

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 6 mars 2014

Jan Björklund

Göran Hägglund
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen innehåller förslag som syftar till att uppnå målen om en modern hälso- och sjukvård som är tillgänglig för alla på lika villkor. Den prismodell som presenteras ska så långt möjligt bidra till tidig tillgång till nya och innovativa läkemedel samtidigt som den också ska möjliggöra god kostnadskontroll i landstingen och säkerställa att prisnivån på läkemedel i Sverige är i nivå med nivån i andra jämförbara länder.

I propositionen föreslås ett antal ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., lagen (2009:366) om handel med läkemedel, och lagen (1996:1156) om receptregister.

Regeringen bedömer att subventionsbeslutet fortsatt bör vara ett nationellt åtagande och baseras på den etiska plattformen. Den värdebaserade prissättningen bör dock utvecklas i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykeln och om möjligt öka kostnadseffektiviteten vid nyintroduktion och omprövningar av läkemedel.

Det föreslås en ny takprismodell för vissa äldre läkemedel utan generisk konkurrens.

Regeringen föreslår vidare en förtydligad förhandlingsrätt för öppenvårdsapoteken i fråga om inköpspriset för vissa läkemedel.

Nuvarande generikamodell bör bibehållas. Öppenvårdsapotekens skyldighet att byta ut läkemedel som utsatts för generisk konkurrens (utbyte till s.k. periodens vara) kvarstår också. Ett brett arbete med att stärka patientsäkerheten bör dock initieras inom ramen för befintlig modell.

En nyhet är att det föreslås att det även ska bli möjligt att byta ut förskrivna parallellimporterade läkemedel mot billigare original. Förutsättningarna för farmaceuter att motsätta sig utbyte (s.k. farmaceutkryss) föreslås även förtydligas i lag.

I syfte att underlätta Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) tillsyn över bestämmelserna om utbyte föreslås att receptregistret hos E-hälsomyndigheten ska få innehålla uppgift om att expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte samt skälen för det. E-hälsomyndigheten ska även lämna ut dessa uppgifter till TLV.

I syfte att tillgodose en god läkemedelsförsörjning föreslås en tillhandahållandeskyldighet för innehavare av godkännande för försäljning avseende periodens vara.

Det öppenvårdsapotek och den innehavare av godkännande för försäljning som inte följer reglerna om utbyte respektive tillhandahållande av periodens vara föreslås få betala en sanktionsavgift som TLV ska besluta om.

Propositionen innehåller även förslag om att öppenvårdsapotek som inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet ska informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan är tillgänglig. Det lämnas även förslag som syftar till att underlätta Läkemedelsverkets tillsyn av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet.

Förslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2015 i fråga om farmaceutkryss och i övrigt den 1 juli 2014.

1	Förslag till riksdagsbeslut	6
2	Lagtext	7
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	7
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	11
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	13
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	15
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	17
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	19
3	Ärendet och dess beredning	20
4	Bakgrund.....	21
4.1	Läkemedelskostnader	21
4.2	Prissättning av läkemedel	22
4.3	Tillgänglighet till läkemedel.....	23
4.4	Utbytessystemet för generiska läkemedel	24
5	Gällande rätt.....	25
5.1	Hälso- och sjukvårdslagen.....	25
5.2	Läkemedelslagen	25
5.3	Lagen om receptregister	26
5.4	Lagen om läkemedelsförmåner m.m.	27
5.4.1	Högekostnadsskyddet.....	27
5.4.2	Vilka läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna?	28
5.4.3	Prissättning	29
5.4.4	Kostnadsansvar för läkemedelsförmånerna	30
5.4.5	Subvention.....	31
5.4.6	TLV:s handläggning av beslut om pris och subvention	34
5.5	Utbyte av läkemedel	35
5.6	Läkemedel utanför förmånerna och specialregleringar	36
5.7	Lagen om handel med läkemedel	36
5.8	Patientsäkerhetslagen	38
5.9	Offentlighetsprincipen och offentlighets- och sekretesslagen	39
5.9.1	Sekretessbrytande bestämmelser	40
5.10	EU-rätt.....	41
5.10.1	Sekundärrätt.....	41

	5.10.2	Den inre marknadens principer	46
6		Prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens	49
	6.1	En prismodell som kan möta de framtida utmaningarna	49
	6.2	God läkemedelstillgång och kostnadskontroll – en viktig förutsättning för modern hälso- och sjukvård	50
	6.3	Utveckling av den värdebaserade prissättningen.....	53
	6.4	Utvecklad takprismodell för vissa äldre läkemedel.....	66
	6.5	Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen.....	72
	6.6	Ordnat införande av nya läkemedel och strukturerad uppföljning	76
	6.7	Biologiska läkemedel	80
	6.8	Förenklad hälsoekonomisk bedömning av läkemedel med en försäljning av mindre omfattning.....	83
	6.9	Förhandlingsrätt för öppenvårdsapotek	85
7		Leverans till och tillhandahållande på öppenvårdsapotek.....	90
	7.1	Problem med tillgänglighet till läkemedel på öppenvårdsapotek.....	90
	7.2	Direktexpediering.....	95
	7.3	Expediering efter viss tid.....	106
	7.4	Service när direktexpediering inte kan ske.....	112
	7.5	Myndigheternas tillsyn	117
8		Prissättning på generiska läkemedel och utbyte av läkemedel på apotek.....	123
	8.1	Nuvarande modell för generiskt utbyte	123
	8.2	Möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel	124
	8.3	En bibehållen generikamodell för utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek.....	125
	8.4	Utbyte på öppenvårdsapotek	141
	8.5	Farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte	145
	8.6	Differentierade utförsäljningsperioder bör inte införas.....	152
	8.7	Krav på bekräftelse från leverantör	154
	8.8	Sanktionsavgifter för öppenvårdsapotek	156
	8.9	Tillhandahållandeskyldighet och sanktionsavgifter för leverantörer inom utbytessystemet	164
9		Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	170
10		EU-rättsliga aspekter.....	172
11		Konsekvenser av regeringens förslag.....	177
	11.1	Konsekvenser av en ny prismodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens.....	177
	11.2	Konsekvenser av förslagen beträffande leverans och tillhandahållande på apotek	181
12		Författningskommentar.....	184
	12.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	184

12.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	191
12.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	192
12.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	192
12.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	192
12.6	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	193
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Pris, tillgång och service (SOU 2012:75) i nu aktuellt hänseende	195
Bilaga 2	Utdrag ur författningsförslagen i Pris, tillgång och service SOU 2012:75	209
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna (SOU 2012:75)	220
Bilaga 4	Utvecklad takprismodell för vissa äldre läkemedel och krav på laga kraft av beslut om sanktionsavgifter.....	221
Bilaga 5	Förteckning över remissinstanserna (Utvecklad takprismodell för vissa äldre läkemedel och krav på laga kraft av beslut om sanktionsavgifter)	231
Bilaga 6	Lagrådsremissens lagförslag	232
Bilaga 7	Lagrådets yttrande.....	245
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 6 mars 2014	248
	Rättsdatablad.....	249

1 Förslag till riksdagsbeslut

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
3. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
4. lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
5. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
6. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

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

dels att 7 a, 7 b, 13, 21 och 27 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas fem nya paragrafer, 21 a § och 25 a–25 d §§ samt närmast före 25 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 a §¹

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

Ett öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara *enligt 21 § första stycket*, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

7 b §²

Ett öppenvårdsapotek får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel, som är utbytbara enligt 21 § *första* stycket, till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

Ett öppenvårdsapotek får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel, som är utbytbara enligt 21 § *andra* stycket, till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

13 §³

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommen, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

¹ Senaste lydelse 2009:373.

² Senaste lydelse 2009:373.

³ Senaste lydelse 2009:373.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning, eller

2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

21 §⁴

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

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

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det finns utbytbarhet enbart mellan

1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller

2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

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

2. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det

⁴ Senaste lydelse 2009:373.

utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

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

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

21 a §

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

Sanktionsavgifter

25 a §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den

1. som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §, eller

2. som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

25 b §

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

25 c §

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,

2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och

3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

25 d §

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

27 §⁵

Ett beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om annat inte förordnas.

Andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

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

2. Bestämmelserna om sanktionsavgift ska tillämpas endast på överträdelser som har ägt rum efter det att de nya bestämmelserna har trätt i kraft. Bestämmelsen i 25 a § första stycket 1 tillämpas, i fråga om överträdelser på grund av att farmaceut har motsatt sig utbyte, endast på överträdelser som har begåtts från och med den 1 januari 2015.

⁵ Senaste lydelse 2008:655.

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

Prop. 2013/14:93

Härigenom föreskrivs att 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt denna proposition Föreslagen lydelse
avsnitt 2.1

21 §¹

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det finns utbytbarhet enbart mellan

1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller

2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

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

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

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

2. *expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller*

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

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

¹ Senaste lydelse 2014:XX.

Prop. 2013/14:93 Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2015.

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

Prop. 2013/14:93

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

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

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

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

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

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

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

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

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses

¹ Senaste lydelse 2013:1025.

i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

2.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Prop. 2013/14:93

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:1026) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:1026

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

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

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

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

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

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

13. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

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

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

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

Prop. 2013/14:93

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister dels att 6 § ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 18 a §, samt närmast före 18 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
- och
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eller

11. registrering och redovisning

¹ Senaste lydelse 2013:1021.

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

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

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

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

Skyldighet att lämna uppgifter till Läkemedelsverket

18 a §

E-hälsomyndigheten ska, för det ändamål som anges i 6 § första stycket 11, till Läkemedelsverket lämna ut administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering, redovisade per öppenvårdsapotek.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

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

Prop. 2013/14:93

Härigenom föreskrivs att 8 och 18 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

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

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
5. samtycke enligt 6 § andra stycket, *och*
6. *administrativa uppgifter.*

5. samtycke enligt 6 § andra stycket,

6. *uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det, och*

7. *administrativa uppgifter.*

Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

18 §²

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

E-hälsomyndigheten ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering *och uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner* m.m. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2015.

¹ Senaste lydelse 2010:411.

² Senaste lydelse 2013:1021.

3 Ärendet och dess beredning

Den 16 juni 2011 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (dir. 2011:55). Utredningen har antagit namnet Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07).

Den 22 september 2011 beslutade regeringen om ett tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2011:82). Enligt tilläggsdirektivet skulle den särskilda utredaren göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och vissa övriga frågor. I utredarens uppdrag ingick inte att se över prissättningen av det generiska sortimentet eller föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Utredaren skulle lämna förslag till en långsiktigt hållbar prismodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens som kan möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet.

Den 14 juni 2012 beslutade regeringen om ytterligare ett tilläggsdirektiv till utredningen. Enligt tilläggsdirektivet utvidgades uppdraget och det stod den särskilda utredaren fritt att även lämna förslag som rör prissättning av generiska läkemedel eller som rör föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmånerna m.m. Regeringen förlängde också utredningens uppdrag. De delar som rör prissättning på läkemedel utan generisk konkurrens, skyldighet att leverera och tillhandahålla läkemedel och därmed förknippade frågor om generiska läkemedel skulle redovisas senast den 1 november 2012.

Utredningen överlämnade i oktober 2012 sitt delbetänkande Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75). Delbetänkandet behandlar frågor om prissättning, leverans- och tillhandahållandeskyldighet och vissa övriga frågor av betydelse för öppenvårdsapotekens verksamhet.

En sammanfattning av delbetänkandet i nu aktuellt hänseende finns i *bilaga 1*. Betänkandets författningsförslag i nu aktuellt hänseende finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2012/7587/FS).

Socialdepartementet har därutöver utarbetat en promemoria om en utvecklad takprismodell för vissa äldre läkemedel och krav på laga kraft av beslut om sanktionsavgifter (S2013/6586/FS). Promemorian, inklusive författningsförslag, finns i *bilaga 4*. I oktober 2013 hölls ett remissmöte om innehållet i promemorian. En förteckning över de instanser som var närvarande vid remissmötet eller lämnat skriftliga synpunkter finns i *bilaga 5*. Socialdepartementet har även haft underhandskontakter med Föreningen för generiska läkemedel vad gäller förslaget i avsnitt 8.9 om en tillhandahållandeskyldighet och sanktionsavgifter inom utbytessystemet. En sammanställning av de synpunkter som framkommit finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2013/6586/FS).

Under beredningen av propositionen har ytterligare synpunkter framförts från Föreningen för generiska läkemedel och Läkemedelsindustriföreningen avseende tillhandahållandeskyldigheten. Synpunkterna har

föranlett en ändring i förhållande till lagrådsremissen. Berörda aktörer har beretts möjlighet att yttra sig avseende förslaget till ändring. Förslaget och yttrandena finns tillgängliga i Socialdepartementet (S2013/1701/FS).

Lagrådet

Regeringen beslutade den 16 januari 2014 att inhämta Lagrådets yttrande över de förslag som finns i *bilaga 6*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 7*. Regeringen har beaktat Lagrådets förslag. Vissa redaktionella ändringar har efter lagrådsremissen även gjorts i lagtexten.

Regeringen återkommer till Lagrådets synpunkter i avsnitten 8.4 och 8.8.

Förslaget om en tillhandahållandeskyldighet inom utbytessystemet har som framgår ovan ändrats sedan lagrådsremissen. Förslaget innebär en materiell ändring, dock endast av smärre art. Författningstekniskt och även i övrigt är förslaget av sådan beskaffenhet att Lagrådets granskning skulle sakna betydelse.

4 Bakgrund

4.1 Läkemedelskostnader

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

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

Läkemedelskostnadernas storlek bestäms dels av demografi, hälsoläge, medicinska bedömningar och tillgång till läkemedel, dels av vilka priser som betalas och hur läkemedlen köps in.

De totala läkemedelskostnaderna ökade kraftigt under ett antal år, framför allt under 1990-talet. Ökningstakten har emellertid avtagit och har under de senaste åren varit marginell. En förklaring är att nya dyra läkemedel endast används i begränsad omfattning. En annan viktig förklaring är att patentutgångar för flera storsäljande produkter öppnat för generisk konkurrens och utbyte till kopior med lägre kostnad.

Den medicinska utvecklingen innebär allt bättre behandlingsmöjligheter för allt fler individer i allt högre åldrar. En av de stora utmaningarna på läkemedelsområdet är hur det offentliga ska ha råd att finansiera nya kostsamma läkemedel. Som exempel kan nämnas biologiska läkemedel, som är den grupp av läkemedel som har den största volymtillväxten för närvarande.

Läkemedelsindustrin i Sverige investerar årligen i storleksordningen 13 miljarder kronor på forskning och utveckling av läkemedel. Att forska fram nya läkemedel är en lång och kostsam process. Det uppges ta tio till tolv år och genomsnittskostnaden är i storleksordningen 1,3 miljarder USD.

4.2 Prissättning av läkemedel

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

Prismodellen måste emellertid också stödja upptaget och användningen av nya innovativa produkter även efter det att det befunnits kostnadseffektiva. För att detta ska kunna ske effektivt krävs att bedömningar av kostnadseffektivitet och prissättning integreras i ett större sammanhang.

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin pågår nu ett projekt med syfte att skapa en nationell introduktionsprocess av läkemedel. Prismodellen och bedömningar av kostnadseffektivitet baserat på tidiga uppföljningar bör ses som naturliga moment i en sådan process och utgör viktiga beslutsunderlag som kan bidra till god läkemedelsanvändning.

Ett mycket kostsamt läkemedel kan vara kostnadseffektivt för en begränsad behandlingsgrupp. Allt för höga priser innebär dock att patientgrupper inte kan beredas tillgång till befintliga behandlingar. Därför är det av största vikt att söka uppnå så förmånliga priser som möjligt. En utvecklad prismodell ska ge sjukvårdshuvudmännen bättre förutsättningar att möta de utmaningar som introduktion av nya och allt fler mycket dyra läkemedel medför.

En tydlig och välordnad nationell introduktionsprocess för läkemedel stärker målsättningarna att så tidigt som möjligt få ut nya läkemedel i bred användning samtidigt som regionala skillnader kan undvikas. En viktig aspekt ur patientperspektivet är vård på lika villkor för hela befolkningen. Ambitionen måste vara att alla patienter kan erbjudas likvärdig vård oavsett landstingstillhörighet.

Ytterligare en patientaspekt är tillgången till läkemedel. Öppenvårdsapoteken utgör en förlängd arm av sjukvården genom distribution av läkemedel och farmaceutisk rådgivning till patienten.

Tillgängliga underlag tyder på vissa procentuella förändringar av andelen kunder som får sina läkemedel vid första besöket på apoteket. Bland konsumenter finns en upplevelse av försämrad direktexpedieringsgrad.

4.3 Tillgänglighet till läkemedel

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

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

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

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

Regeln att öppenvårdsapoteken ska expediera ett receptbelagt läkemedel senast 24 timmar efter att det efterfrågades, om det inte finns beaktansvärda skäl, påverkas i stor utsträckning av partihandelns s.k. stopptider. Det är den tidpunkt då partihandeln kontaktar apotekets beställningssystem och behandlar de beställningar som lagts sedan föregående stopptid, normalt en gång per dygn. Förändringar från partihandelns sida i stopptiderna påverkar i stor utsträckning apotekens möjligheter att uppfylla den s.k. 24 timmarsregeln. I samband med omregleringen författningsreglerades Apoteket AB:s dittillsvarande 24-timmarspraxis och kommunicerades till allmänheten. Regleringen tycks också i viss mån ha inneburit en skärpning i förhållande till tidigare praxis. Detta har sannolikt lett till höjda förväntningar från konsumenternas sida.

Öppenvårdsapotekens lagerhållning påverkas också av möjligheten att returnera läkemedel och av kostnader för returerna och kassationer. Läkemedel och varor ska tillhandahållas så snart det kan ske och huvudregeln måste vara att en efterfrågad produkt ska kunna expedieras när den efterfrågas av kunden. Detta är också något som apotekskunderna prioriterar högt.

4.4 Utbytessystemet för generiska läkemedel

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

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

Kritik har dock riktats mot systemet. En del patienter, främst äldre och personer med flera läkemedel, upplever det problematiskt när ett tidigare känt läkemedel byts mot ett annat.

Från apoteksledet argumenteras för att de månadsvisa bytena från en till en annan periodens vara driver hanterings- och logistikostnader. Apoteksbranschen hävdar också att utbytessystemet är en orsak till bristande tillgång för kunderna.

5.1 Hälso- och sjukvårdslagen

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

Enligt 2 § HSL är målet för hälso- och sjukvården en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Hälso- och sjukvården ska enligt 2 a § HSL bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär bl.a. att den särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Den ska också vara lätt tillgänglig. Enligt 2 b § HSL ska patienten ges individuellt anpassad information om bl.a. sitt hälsotillstånd och de metoder för undersökning, vård och behandling som finns.

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

När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska landstinget enligt 3 a § ge patienten möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Landstinget ska ge patienten den valda behandlingen om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat.

5.2 Läkemedelslagen

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

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

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

den s.k. centraliserade proceduren enligt förordning 726/2004/EG gäller godkännandet för försäljning i hela EU.

Med tillverkning avses framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller av aktiva substanser. Tillverkning ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet med god tillverkningssed. En sakkunnig ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle (extempore) tillverkas på öppenvårdsapotek och sjukhusapotek.

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

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

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

5.3 Lagen om receptregister

Enligt lagen (1996:1156) om receptregister får E-hälsomyndigheten från och med den 1 januari 2014 för vissa ändamål med hjälp av automatisk databehandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor.

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

Ändamålet med receptregistret är väsentligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa urval av uppgifter till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i lagen om receptregister är hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos E-hälsomyndigheten och vad som är tillåtet i fråga om vidare redovisning till andra register. Hur uppgifterna får behandlas hos mottagarna regleras genom de föreskrifter som gäller för mottagarnas verksamhet.

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

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

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

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

5.4 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

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

5.4.1 Högkostnadsskyddet

Förmånstrappan

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

Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Reduceringen lämnas vid varje inköpstillfälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna.

Den förmånsberättigade ska under ettårsperioden sammanlagt inte betala mer än ett belopp som motsvarar 0,05 gånger prisbasbeloppet

enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste femtiotal kronor (kostnadstaket).

Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger ett belopp som motsvarar 0,5 gånger kostnadstaket lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 0,5 gånger men inte 0,954 gånger kostnadstaket,

2. 75 procent av den del som överstiger 0,954 gånger men inte 1,773 gånger kostnadstaket,

3. 90 procent av den del som överstiger 1,773 gånger men inte 2,454 gånger kostnadstaket.

När den sammanlagda kostnaden överstiger ett belopp som motsvarar 2,454 gånger kostnadstaket är den förmånsberättigade befriad från att betala ytterligare kostnader under den resterande delen av ettårsperioden.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas kostnadsreduceringen gemensamt för barnen.

Kostnadsreducering gäller under ett år räknat från första inköpstillfället även för barn som under denna tid fyller 18 år. Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den som en förälder stadigvarande sammanbor med och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.

Förutsättning för kostnadsreducering

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

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

5.4.2 Vilka läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna?

Läkemedel och varor

Det är endast läkemedel som enligt läkemedelslagen (1992:859) är avsedda att tillföras människor, dvs. inte djur, som omfattas av läkemedels-

förmånerna. Dessutom kan vissa varor som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ingå i förmånerna.

Av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att det är receptbelagda läkemedel som kan omfattas av förmånerna. Med receptbelagda läkemedel avses läkemedel som lämnas ut från öppenvårdsapotek endast mot recept eller rekvisition. Med recept avses förskrivning av läkemedel eller teknisk sprit för enskild användare. Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek (1 kap. 3 § LVFS 2009:13). Med receptfritt läkemedel avses följaktligen läkemedel som får lämnas ut från apotek utan att det förskrivits på recept eller att rekvisition föreligger (2 § LFNFS 2003:2).

Receptfria läkemedel

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

5.4.3 Prissättning

Inköpspris och försäljningspris

Av 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV ska besluta om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. I 7 a och 7 b §§ finns bestämmelser om när öppenvårdsapoteken får använda andra än de av TLV:s fastställda priserna. Öppenvårdsapoteken får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt och får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket, dvs. när det inte finns generisk konkurrens, till priser som understiger de fastställda priserna.

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

I TLVFS (2009:3) anges att med apotekens inköpspris avses det pris som TLV har beslutat att öppenvårdsapoteken får köpa in läkemedel och

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

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

Det finns särskilda bestämmelser om prissättning av vissa läkemedelsgrupper såsom utbytbara läkemedel. TLV har i TLVFS 2009:4 om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., anggett hur prissättningen av dessa läkemedel ska gå till.

5.4.4 Kostnadsansvar för läkemedelsförmånerna

Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna överfördes den 1 januari 1998 från staten till sjukvårdshuvudmännen. Samtidigt infördes ett särskilt statsbidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna (prop. 1996/97:27).

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

Av 16 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. följer att öppenvårdsapoteken har rätt att få ersättning av landstinget med ett belopp som motsvarar försäljningspriset respektive den föreskrivna kostnadsreduceringen. Ersättningen betalas från och med den 1 januari till E-hälsomyndigheten som förmedlar den till öppenvårdsapoteken. Ersättningen sker i efterhand.

Lagstiftning

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

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

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

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

Vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska TLV bedöma om ett läkemedel är kostnadseffektivt, dvs. att kostnaden för användningen av ett läkemedel ska vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. I förarbetena till denna bestämmelse anges följande (prop. 2001/02:63 s. 46): ”I bedömningen av kostnadseffektiviteten är det angeläget att nämnden anlägger ett brett helhetsperspektiv. Nämnden bör i detta sammanhang även beakta jämställdhetsperspektivet. Bland aktörerna inom läkemedelsområdet finns värdefulla erfarenheter av bedömningar rörande kostnadseffektivitet som här kan tas tillvara. Särskilt kan nämnas den verksamhet som Läkemedelsverket, Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU) och Socialstyrelsen bedriver inom området. Även andra aktörer är av betydelse i detta sammanhang. Inte minst forskarvärlden kan här bidra med nya metoder och nya rön. I allt större utsträckning används hälsoekonomiska analyser som ett led i bedömningen om en åtgärd kan anses vara kostnadseffektiv. Denna vetenskapsgren befinner sig visserligen ännu i ett utvecklingsskede. Utvecklingen inom området är dock dynamisk och det finns anledning att utgå från att hälsoekonomiska analyser i allt större uträkning bör kunna utgöra ett värdefullt beslutsstöd i nämndens arbete. Kostnadseffektiviteten får i allmänhet bedömas med utgångspunkt i den kliniska dokumentation som läkemedelstillverkaren har presenterat i samband med godkännandet. Nämnden har naturligtvis möjlighet att begära ytterligare utredning för att belysa de aspekter som här är aktuella.”

I andra punkten regleras den s.k. marginalnyttan (patientnyttan). Frågan om ett läkemedels kostnadseffektivitet och marginalnyttan hänger nära ihop med varandra. I förarbetena till denna bestämmelse anges följande (prop. 2001/02:63 s. 46 f.): ”Ett läkemedels ändamålsenlighet i medicinskt avseende bör bedömas i relation till andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder. Ändamålsenlighet utgör ett grundläggande begrepp inom läkemedelslagstiftningen. Ett läkemedel ska enligt läkemedelslagen (1992:859) vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt för att kunna godkännas för försäljning. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 § läkemedelslagen). Det är lämpligt att även i detta sammanhang anknyta till det på läkemedelsområdet etablerade begreppet ändamålsenlighet. Förutom att ett läkemedel ska vara kostnadseffektivt får det inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Detta kriterium – som fokuserar på den tillkommande patientnyttan av ett visst läkemedel – brukar hänföras till begreppet marginalnytta eller marginaleffekt. Dessa begrepp har traditionellt förekommit inom de ekonomiska vetenskapsdisciplinerna men används i ökande utsträckning också inom hälso- och sjukvården. Regeringen anser att det är lämpligt att i lagen om läkemedelsförmåner m.m. – jämte det mer allmänna kriteriet om kostnadseffektivitet – uttryckligen lagfästa kriteriet om marginalnytta. Även i detta sammanhang kan nämnden dra nytta framför allt av Läkemedelsverkets erfarenheter av bedömningar rörande marginalnytta. Verket publicerar fortlöpande s.k. läkemedelsmonografier för alla nya läkemedel och nya användningsområden för tidigare godkända läkemedel. Monografierna innefattar bedömningar rörande marginalnytta och innehåller uttalanden om det nya läkemedlets plats i terapiarsenalen och i vad mån det tillför något nytt i jämförelse med befintlig terapi. Om jämförande studier saknas och sådana är möjliga att genomföra bör nämnden kunna påtala för den som marknadsför läkemedlet att sådana studier bör utföras. I de fall jämförbara behandlingsalternativ saknas – t.ex. därför att det rör sig om ett nytt läkemedel som är avsett att behandla ett tillstånd som det tidigare inte funnits någon behandling för – bortfaller av naturliga skäl kriteriet avseende marginalnytta i samband med nämndens bedömning.”

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

Den etiska plattformen ligger till grund för den så kallade nationella prioriteringsmodellen. Denna används av Socialstyrelsen i sitt arbete med de Nationella riktlinjerna. Även SBU tillämpar dessa principer vid sina

Ytterligare vägledning

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

Subventionsprövning för olika läkemedel

Formellt sätt gäller samma principer för alla läkemedel. Huruvida ett läkemedel ska subventioneras av det allmänna ska således prövas utifrån förutsättningarna i 15 §. Vid sidan av denna bestämmelse har det dock utvecklats en praxis där subventions- och prissättningsbeslutet skiljer sig åt avseende olika läkemedelsgrupper. TLV tillämpar ett förenklat förfarande för generiska läkemedel som är utbytbara. En sådan ansökan kräver inte samma omfattande utredning som ett nytt originalläkemedel. För utbytbara läkemedel behövs därför vanligtvis inte något hälsoekonomiskt underlag. Bedömningen av om ett läkemedel får ingå i förmånerna eller inte baseras på om det finns en likvärdig produkt inom förmånerna som av Läkemedelsverket bedömts vara utbytbar. Beslut om utbytbarhet fattas av Läkemedelsverket och baseras på en jämförelse med originalläkemedlet. Finns den likvärdiga produkten inom förmånerna ska det utbytbara läkemedlet som ansökan avser också omfattas av förmånerna. Kravet är att priset inte är högre än gällande takpris. För parallellimporterade och parallellistribuerade läkemedel tillämpas samma principer som för utbytbara läkemedel.

5.4.6 TLV:s handläggning av beslut om pris och subvention

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

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

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

TLV får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en vara inte längre ska ingå i förmånerna (10 §). På begäran av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara ska TLV besluta att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna (12 §). En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har rätt till överläggningar med myndigheten (13 §).

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

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

TLV:s beslut gäller omedelbart (27 §). Skrivningen infördes för att göra besparingar i fråga om läkemedel som ska utträda ur förmånen. Bestämmelsen omfattar dock samtliga beslut enligt lagen (se prop. 2006/07:78 s. 35f).

I 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om s.k. generiskt utbyte för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Om ett läkemedel som inte är ett generiskt läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna och har förskrivits, och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek enligt 21 § första stycket byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel med lägre fastställt försäljningspris. Vilken produkt som ska anses som ”tillgänglig” och som öppenvårdsapoteken ska byta till bestäms av TLV och regleras i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.. Med parallellimport avses införsel till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet men där införseln sköts av annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning. EES-länderna består i dag av alla EUs medlemsstater, Liechtenstein, Norge och Island. Med parallellimport avses enligt nuvarande tillämpning av lagen även paralleldistribution. Paralleldistribution avser distribution av läkemedel som godkänts centralt av den Europeiska läkemedelsmyndigheten för hela EU/EES, enligt förordning 726/2004/EG men där införseln sker av annan aktör än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning. Ett centralt godkännande av ett läkemedel gäller i hela EU/EES.

Ett läkemedel som har förskrivits ska, enligt 21 § andra stycket, av öppenvårdsapoteken bytas ut mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Det läkemedel som har lägst försäljningspris under en viss månad brukar kallas för periodens vara. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket publicerar på sin hemsida vilket läkemedel som uppnår status som periodens vara. Det är Läkemedelsverket som beslutar om vilka läkemedel som ska anses utbytbara, se 8 i § läkemedelslagen (1992:859). Ett läkemedel är utbytbart endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.

Skyldigheten för apoteken att byta ut läkemedel gäller bara om de undantag som anges i tredje stycket inte är tillämpliga. En förskrivare kan motsätta sig utbyte genom att ange det på receptet. Patienten kan motsätta sig utbyte när han eller hon hämtar ut läkemedlet, men behöver då betala eventuell prisskillnad upp till det förskrivna läkemedlet för att få det förskrivna läkemedlet. Patienten kan också välja att hämta ut ett annat läkemedel som har bedömts vara utbytbart men behöver då betala hela kostnaden för detta.

5.6 Läkemedel utanför förmånerna och specialregleringar

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

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

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

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

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

5.7 Lagen om handel med läkemedel

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bl.a. bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till konsument och partihandel med läkemedel. Sedan den 1 mars 2013 finns även bestämmelser om förmedling av humanläkemedel. Med förmedling avses all verksamhet som är knuten till köp eller försäljning av humanläkemedel och som utförs av en mellanhand. Det omfattar inte partihandel men däremot försäljning till eller köp av humanläkemedel till partihandlare. En förmedlare äger inte läkemedlen och hanterar dem inte fysiskt. Regleringen av förmedling är ett sätt att förebygga att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan genom att täcka in alla länkar i distributionskedjan. (se prop. 2012/13:40).

För att få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (öppenvårdsapotek) krävs Läkemedelsverkets tillstånd. Registrerade läkemedel, naturläkemedel, s.k. vissa utvärtes läkemedel samt vissa receptfria läke-

medel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får dock säljas utan sådant tillstånd. En inrättning som har beviljats tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument betecknas öppenvårdsapotek.

För att få öppenvårdsapotekstillstånd måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten. Kraven innebär bl.a. att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet, att information och rådgivning ska ges, att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål samt att den s.k. apotekssymbolen är väl synlig på apoteket. Öppenvårdsapoteket är också skyldigt att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med förordnade läkemedel avses dels läkemedel som förskrivits på recept, dels rekvirerade läkemedel, dvs. läkemedel som hälso- och sjukvården har beställt från ett apotek. Tillhandahållandeskyldigheten omfattar de förordnade varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Vilka dessa varor är anges i 18–20 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. Exempel på sådana varor är förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel, förbrukningsartiklar för egenkontroll av medicinering och förbrukningsartiklar som behövs vid stomi (prop. 2008/09:145 s. 119). Även vissa livsmedel omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Till skillnad från läkemedel finns det inte några bestämmelser om godkännande, tillverkning, partihandel m.m. för varor. Receptfria läkemedel omfattas av tillhandahållandeskyldigheten om de har förordnats.

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

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

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

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

Av lagen om handel med läkemedel framgår att det krävs tillstånd för att bedriva partihandel med läkemedel. Med partihandel avses verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Av lagen

framgår även att den som har tillstånd att tillverka läkemedel även har rätt att bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillståndet. En tillverkare av läkemedel har således rätt att bedriva partihandel med läkemedlen.

Även för partihandel gäller särskilda krav, bl.a. att bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Den som har tillstånd att bedriva partihandel är också skyldig att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. I förordningen om handel med läkemedel anges att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteket så snart det kan ske, utan närmare tidsangivelse. Bestämmelser om partihandlaren leveransskyldighet finns även i Läke-medelsverkets föreskrifter. I 18 § LVFS 2009:11 anges att för att säkerställa att det inte uppstår brist på läkemedel ska leveransskyldigheten uppfyllas genom tillräckliga och fortlöpande leveranser av de aktuella läkemedel som partihandlaren åtagit sig att tillhandahålla.

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

Den som har fått Läke-medelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

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

5.8 Patientsäkerhetslagen

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

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

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i lagen bl.a. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården samt apoteks-

personal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.

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

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

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Tillsynen ska främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården.

5.9 Offentlighetsprincipen och offentlighets- och sekretesslagen

Offentlighetsprincipen innebär att allmänheten och massmedierna ska ha insyn i statens och kommunernas verksamhet. När det mer allmänt talas om offentlighetsprincipen åsyftas i första hand rätten att ta del av allmänna handlingar. Denna princip infördes genom 1766 års tryckfrihetsförordning och regleras numera i 1949 års tryckfrihetsförordning (TF).

Vad som avses med allmän handling framgår av 2 kap. TF. Med handling förstås framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel. En handling är allmän, om den förvaras hos en myndighet och är att anse som inkommen till eller upprättad hos myndigheten. En handling anses inkommen till en myndighet, när den har anlänt till myndigheten eller kommit behörig befattningshavare tillhanda. I fråga om upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel anses den inkommen till en myndighet när den är tillgänglig för myndigheten med tekniska hjälpmedel som myndigheten förfogar över. En handling anses upprättad hos en myndighet, när den har expedierats. En handling som inte har expedierats anses upprättad när det ärende till vilket den hänför sig har slutbehandlats hos myndigheten eller om handlingen inte hänför sig till ett visst ärende, när den har justerats av myndigheten eller på annat sätt färdigställts.

Enligt 2 kap. 2 § första stycket TF får rätten att ta del av allmänna handlingar bara begränsas om det är påkallat med hänsyn till vissa intressen, bl.a. skyddet för enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden. En sådan begränsning ska anges noga i en bestämmelse i en särskild lag eller, om så i ett visst fall anses lämpligare, i en annan lag som den förstnämnda lagen hänvisar till. Efter bemyndigande i en sådan bestämmelse får regeringen genom förordning meddela närmare föreskrifter om bestämmelsens tillämplighet (2 kap. 2 § andra stycket TF). Den särskilda lag som avses är offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL.

Sekretessbestämmelser till skydd för enskilds intressen (jfr 2 kap. 2 § första stycket 6 TF) har samlats i lagens femte avdelning (21–40 kap. OSL).

OSL innehåller inte bara begränsningar av rätten att ta del av allmänna handlingar. Sekretess innebär ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på något annat sätt (3 kap. 1 § OSL). Sekretess innebär således både handlingssekretess och tystnadsplikt. Till den del sekretessbestämmelserna innebär tystnadsplikt medför de en begränsning av yttrandefriheten enligt regeringsformen och enligt den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

En sekretessbestämmelses räckvidd bestäms normalt genom att det i bestämmelsen preciseras att sekretessen för de angivna uppgifterna bara gäller i en viss typ av ärende, i en viss typ av verksamhet eller hos en viss myndighet. Några få sekretessbestämmelser gäller utan att räckvidden är begränsad. Uppgiften kan då hemlighållas oavsett i vilket ärende, i vilken verksamhet eller hos vilken myndighet den förekommer.

Sekretessens styrka bestäms i regel med hjälp av s.k. skaderekvisit.

Man skiljer i detta sammanhang mellan raka och omvända skaderekvisit. Vid raka skaderekvisit är utgångspunkten att uppgifterna är offentliga och att sekretess bara gäller om det kan antas att en viss skada uppstår om uppgiften lämnas ut. Vid det omvända skaderekvisitet är utgångspunkten den omvända, dvs. att uppgifterna omfattas av sekretess. Vid ett omvänt skaderekvisit får uppgifterna således endast lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att viss skada eller visst men uppstår. Sekretessen enligt en bestämmelse kan även vara absolut, dvs. de uppgifter som omfattas av bestämmelsen ska hemlighållas utan någon skadeprövning.

Vid konkurrens mellan flera tillämpliga sekretessbestämmelser i ett enskilt fall är huvudregeln att den eller de bestämmelser enligt vilka uppgiften är sekretessbelagd har företräde framför bestämmelser enligt vilka uppgiften ska lämnas ut (jfr 7 kap. 3 § OSL).

Läkemedelsverket har tillsyn över lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det kan ibland finnas behov av att verket tar del av uppgifter som underlättar tillsynen. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har tillsyn över lagen (2002:160) om läkemedelförmåner. Även denna myndighet kan ha behov av sekretesskyddade uppgifter. I sådana fall kan det ibland behövas sekretessbrytande bestämmelser.

5.9.1 Sekretessbrytande bestämmelser

Sekretess gäller inte bara i förhållande till enskilda utan även mellan myndigheter och i vissa fall inom myndigheter (8 kap. 1 och 2 §§ OSL). Det förekommer emellertid situationer när andra myndigheters eller enskildas intresse av att ta del av en sekretessbelagd uppgift väger tyngre än det intresse som sekretessen ska skydda. I OSL finns därför bestämmelser av innebörd att sekretess under vissa förutsättningar inte hindrar att sekretessbelagda uppgifter lämnas till myndigheter eller enskilda. Sådana bestämmelser kallas sekretessbrytande bestämmelser.

OSL innehåller en mängd sekretessbrytande bestämmelser. Sekretessbrytande bestämmelser som bryter all sekretess eller sekretess enligt väldigt många sekretessbestämmelser har samlats i lagens tredje avdelning (10 kap.). Enligt 10 kap. 27 § OSL får t.ex. en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Enligt 10 kap. 28 § hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Ytterligare sekretessbrytande bestämmelser och bestämmelser om undantag från sekretess finns i anslutning till berörda sekretessbestämmelser i avdelning IV-V i OSL.

5.10 EU-rätt

5.10.1 Sekundärrätt

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 L40, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), det s.k. transparensdirektivet (se nedan).

Transparensdirektivet

Transparensdirektivet 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.

Direktivets syfte är att få en överblick över metoderna för nationell prissättning, bl.a. det sätt på vilket den fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier som den bygger på och att göra dem allmänt tillgängliga för alla aktörer som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Det slås också fast att dessa uppgifter bör vara offentliga. Det anges vidare i ingressen att det som ett första steg mot att eliminera skillnaderna i de ekonomiska åtgärderna för att kontrollera läkemedelsandel av sjukvårdskostnaderna, är angeläget att ställa upp en rad krav som syftar till att göra det möjligt för alla berörda parter att kontrollera

att de nationella åtgärderna inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt. Samtidigt får kraven inte påverka den politik som förs av de medlemsstater som i första hand förlitar sig på fri konkurrens vid prissättningen av läkemedel. Kraven får inte heller påverka den långsiktiga nationella prispolitiken eller utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i direktivet.

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

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

I artikel 2 finns bestämmelser som reglerar situationen då försäljning av ett läkemedel är tillåten först sedan ansvariga myndigheter har godkänt priset på produkten. Artikel 3 innehåller bestämmelser om att priset för ett läkemedel får höjas först sedan medgivande erhållits från de ansvariga myndigheterna. När ansökan att få höja priset på ett läkemedel kommit in från den som innehar försäljningstillstånd och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, ska medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. Sökanden ska förse de ansvariga myndigheterna med nödvändiga uppgifter, däribland uppgifter om vilka handlingar som inträffat sedan priset på läkemedlet fastställdes förra gången och som motiverar den begärda prishöjningen. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, ska de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 90 dagar efter det att dessa kompletterande uppgifter mottagits. Om antalet inkomna ansökningar är mycket stort, kan fristen förlängas endast en gång med ytterligare 60 dagar.

Artikel 4 innehåller bestämmelser om prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel. Artikel 5 innehåller bestämmelser om system med direkta eller indirekta lönsamhetskontroller.

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

administrativa förfarande, ska tidsfristen utsträckas med ytterligare 90 dagar. Prop. 2013/14:93

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

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

Transparensdirektivet har inte varit föremål för ändring tidigare men är sedan mars 2012 föremål för översyn. Kommissionen lämnade ett förslag till nytt direktiv den 1 mars 2012, KOM (2012:84) slutlig och därefter ett reviderat förslag den 20 mars 2013, KOM (2013:168) slutlig.

Informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter

Sedan 1983 finns inom EU ett informationssystem som syftar till att motverka handelshinder orsakade av tekniska föreskrifter på det icke-harmoniserade området. Bestämmelserna finns nu i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning 1025/2012/EU (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12, Celex 32012R1025).

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

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

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

I målet CIA Security (C-194/94) klargjorde domstolen begreppet ”teknisk föreskrift” med utgångspunkt i direktivets ordalydelse. Det är inte nödvändigt att anmäla regler om villkor för företagsetablering inom ett visst område, eftersom man i sådana regler inte definierar några produkttegenskaper. Av kommissionens handledning för informationsförfarandet framgår förenklat att det ska vara fråga om att fastställa krav på egenskaper för produkter (jfr prop. 2008/09:109 s. 128).

Med teknisk specifikation avses specifikationer intagna i ett dokument och som fastställer de egenskaper som krävs av en vara, t.ex. kvalitetsnivåer, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet krav på varan

som avser varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering och förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Som tekniska specifikationer räknas också krav på processer och tillverkningsmetoder.

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

1. inte hindrar handeln med andra länder mer än som behövs för att tillgodose syftet med regeln, och

2. säkerställer att sådana varor eller informationssamhällets tjänster som uppfyller likvärdiga krav enligt regler som gäller i något annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, eller i Turkiet när det gäller industriellt utformade produkter, inte hindras tillträde till den svenska marknaden.

Av förordningen framgår att nya tekniska föreskrifter ska anmälas till Europeiska kommissionen. Utebliven anmälan betyder att föreskriften är ogiltig enligt EU-domstolens praxis (se mål C-194/94 ”CIA Security” [1996] REG I-2201). Författningar som syftar till att uppfylla gemenskapsrätten behöver dock inte anmälas.

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

En föreskrift som har anmälts enligt direktivet men antagits innan frysningstiden har löpt ut kan inte göras gällande gentemot enskild.

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

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

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), det s.k. tjänstedirektivet, fastställer allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå ska bibehållas.

Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom en kombination av en horisontell lag med förordning, nämligen lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden, förändringar i sektorslagstiftning samt inrättande av obligatoriska administrativa och tekniska arrangemang.

Med tjänst avses enligt lagen om tjänster på den inre marknaden, en prestation som utförs mot ekonomisk ersättning och som inte utgör vara, kapital eller person. För att en verksamhet ska kunna kallas tjänst enligt vad som avses i EUF-fördraget och tjänstedirektivet, måste verksamheten utövas av en egenföretagare, dvs. tjänsten måste tillhandahållas av en leverantör som inte är knuten till ett anställningsavtal (se mål C-36/74

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

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

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

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

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

Artikel 14 i tjänstedirektivet innehåller en lista på krav som en medlemsstat inte får ställa upp för etablering i medlemsstaten, t.ex. får staten inte ställa diskriminerande krav som direkt eller indirekt grundar sig på platsen för företags säte eller innebär inskränkningar i tjänste-

Prop. 2013/14:93 leverantörens frihet att välja om etableringen ska avse den huvudsakliga verksamheten eller en biverksamhet.

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

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

Tilläggskydd

Patent ger skydd för en uppfinning genom att innehavaren ges en rätt att hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. Ensamrätten är begränsad på olika sätt, bl.a. genom att skyddstiden uppgår till maximalt 20 år från ansökningsdagen. Innan ett läkemedel får säljas måste det genomgå ett förfarande med kliniska prövningar, godkännande osv. som kan ta lång tid. Läkemedlet förlorar därmed en del av den effektiva patenttiden. Enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggskydd för läkemedel kan ett läkemedel därför beviljas ett förlängt skydd, ett s.k. tilläggskydd, under högst fem år efter det att patenttiden har löpt ut. Skyddet ger i stort sett samma rättigheter som ett patent. För att påskynda utvecklingen av läkemedel särskilt prövade och anpassade för barn infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, ytterligare belöningar och incitament. Enligt förordningen ska innehavaren av ett patent eller tilläggskydd under vissa förutsättningar ha rätt till förlängning av tilläggskyddet med sex månader.

5.10.2 Den inre marknadens principer

Utöver tillämplig sekundärrätt är medlemsstaterna skyldiga att beakta primärrätten (unionsfördragen och fogade akter och protokoll). Medlemsstaterna är även skyldiga att beakta tillhörande rättspraxis från EU-domstolen.

Enligt fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ska unionen verka för att upprätta en inre marknad som kännetecknas av avskaffande av handelshinder mellan medlemsstaterna och fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital (artikel 26 EUF-fördraget). Den inre marknaden ska säkerställa en likabehandling samt likvärdiga möjligheter till marknadstillträde för unionens medlemmar.

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

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

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

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

Förbud mot handelshinder

Principen om den fria rörligheten för varor är den princip som ligger närmast tillhands att tillämpa på läkemedelsområdet. För en mer utförlig beskrivning av övriga friheter hänvisas till avsnitt 15.7 i SOU 2012:75. Utgångspunkten är att en vara som lagligen saluförs i en medlemsstat också ska få säljas i övriga stater. Så kallade kvantitativa import- och exportrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan ska enligt artiklarna 34–35 EUF-fördraget vara förbjudna mellan medlemsstaterna.

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

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

Genom sitt avgörande i *Keck och Mithouard* (se de förenade målen C-267/91 och C-268/91, *Keck och Mithouard*, REG 1993, s. I-6097, svensk specialutgåva, volym 14, s. I-431) undantar EU-domstolen vissa typer av

nationella åtgärder från artikelns tillämpningsområde. Begränsningen innebär att nationella regleringar av olika typer av icke-diskriminerande försäljnings- eller marknadsföringsåtgärder, t.ex. regler om hur varor får marknadsföras, som inte påverkar varornas utseende eller sammansättning i sig ska anses falla utanför artikel 34 EUF-fördraget.

Rättfärdigande av diskriminerande handelshinder

Diskriminerande handelshinder kan rättfärdigas. Artikel 36 EUF-fördraget reglerar uttömmande undantag från förbudet mot kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan. Med stöd av undantaget kan åtgärder som motiveras av hänsyn till bl.a. allmän moral, allmän ordning, allmän säkerhet eller skydd för människors och djurs hälsa eller liv under vissa förutsättningar vara tillåtna trots att de är handelshindrande. Åtgärden får inte vara ett medel för godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

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

Rättfärdigande av icke-diskriminerande handelshinder

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

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

Icke-diskriminering

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

Av artikel 18 EUF-fördraget framgår att all diskriminering på grund av nationalitet är förbjuden. Vidare är fördragsbestämmelserna om fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital uttryck för den allmänna principen om icke-diskriminering. Utifrån dessa specifika förbud mot diskriminering har EU-domstolen härlett en allmän princip om lika-behandling som innebär att lika fall ska behandlas lika och olika fall olika, om det inte finns objektiva godtagbara skäl för särbehandling.

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

6 Prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens

6.1 En prismodell som kan möta de framtida utmaningarna

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

Kontinuerliga förändringar i vårdstrukturen gör att gränsen mellan öppen- och slutenvård inte bara är otydlig utan även i ständig förändring. Läkemedel som, beroende på var de använts, traditionellt definierats som öppenvårdsläkemedel eller slutenvårdsläkemedel används numera ofta inom såväl öppen- som slutenvården.

I slutenvården ingår läkemedelskostnaden traditionellt i behandlingen, medan i öppenvården förskrivs läkemedel på recept och finansieras dels av patienten och dels av det offentliga.

I dagens system skiljer sig hantering av läkemedel som används inom öppen och slutenvård på flera punkter. Öppenvårdsläkemedel finansieras

genom ett specialdestinerat statsbidrag till landstingen, medan slutenvårdsläkemedel och övrig sjukvård finansieras inom ramen för landstingens budget genom landstingsskatten och genom det generella statsbidraget till landstingen. Formerna för beslut om subvention och etablering av pris skiljer sig också åt. Beslut om pris och subvention för läkemedel som ingår i förmånerna sker på nationell nivå. TLV beslutar att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna baserat på människovärdeprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Prioritering av vilka läkemedel som sedan används sker på både nationell nivå, genom rekommendationer från Läkemedelverket, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering, samt på regional nivå. Landstingen har stora möjligheter att styra vilka läkemedel inom förmånerna som ska förskrivas lokalt genom t.ex. rekommendationslistor. Det förekommer skillnader mellan landstingen i upptag och användning av läkemedel som dock inte kan förklaras av skillnader i sjukdomsförekomst.

Insatser inom slutenvården, inklusive läkemedel och medicinteknik, beslutas och upphandlas av respektive landsting. Inom detta område finns inga heltäckande hälsoekonomiska underlag eller bedömningar av kostnadseffektiviteten att tillgå. Regeringen har dock gett TLV i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av utvalda läkemedel som används inom slutenvården samt för vissa medicintekniska produkter.

En prismodell för öppenvårdsläkemedel har betydelse för möjligheterna att uppnå målen om en modern hälso- och sjukvård som är tillgänglig på lika villkor. Målsättningarna medför ett antal krav på modellen. Den ska så långt möjligt bidra till tidig tillgång till nya och innovativa läkemedel och säkerställa att det vi betalar för läkemedel inte överstiger värdet för detsamma. Samtidigt ska den också möjliggöra god kostnadskontroll i landstingen och säkerställa att prisnivån på läkemedel är i nivå med andra jämförbara länder. Utmaningen och ambitionen är att utforma en prismodell som bidrar till att hälso- och sjukvården som helhet kan leva upp till dessa målsättningar.

6.2 God läkemedelstillgång och kostnadskontroll – en viktig förutsättning för modern hälso- och sjukvård

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

En välutvecklad prismodell bör ge förutsättningar för god tillgång till nya innovativa läkemedel samtidigt som priset och kostnaderna för samhället blir fördelaktiga genom bedömningar av kostnadseffektivitet och kostnadskontroll. Prissättning och bedömning av kostnadseffektivitet bör utgöra viktiga steg i en sådan process.

Prismodellen bör syfta till att ge sjukvårdshuvudmännen goda förutsättningar att uppnå målen om god vård tillgänglig för alla på lika villkor samt ge god kostnadskontroll och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser stödjer utredningens bedömning när det gäller behovet av fortsatt god tillgång till både nya och gamla läkemedel. De delar också i stort utredningens bedömning om behovet av att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela sin livscykel och att en god kostnadskontroll är en viktig förutsättning för en långsiktigt hållbar prismodell.

Flera instanser, bl.a. *Vinnova* och *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)*, lyfter fram att målen om en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning tillsammans med en god kostnadskontroll kombineras med förutsättningar och incitament för en långsiktigt hållbar läkemedelsmarknad som främjar fortsatt forskning och utveckling. *Merck Sharp & Dohme* framhåller vikten av att målen om en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning tillsammans med en god kostnadskontroll kombineras med förutsättningar och incitament för en långsiktigt hållbar läkemedelsmarknad som främjar fortsatt forskning och utveckling. Pris- och subventionssystemets utformning är avgörande för patienters tillgång till bra läkemedel. Pris-sättningsystemet skapar incitament för forskning och utveckling. *Pfizer AB* påpekar att Sverige inte är någon stor marknad i ett internationellt perspektiv. Det är därför extra viktigt för Sverige att hela ekosystemet för Life Science fungerar väl i landet. Sårbarheten är stor om en del i kedjan är svag. Den största delen av dagens svenska läkemedelsexport består av läkemedel som till stor del har forskats fram och utvecklats här. Det är därför viktigt för svensk läkemedelsexport att Sverige har en betydande roll när nya läkemedel forskas fram, utvecklas, värdesätts, används och utvärderas.

En del instanser, bl.a. *Västerbottens läns landsting* och flera *patientorganisationer*, lyfter fram att introduktion av nya läkemedel måste ses ur ett långsiktigt perspektiv både vad som avser patientnyttan och kostnadseffektiviteten. Patientnyttan bör vara vägledande vid val av läkemedel. *Förbundet Blödarsjuka i Sverige* menar att det finns en allmän trend mot att värdet ett läkemedel tillför ges en allt större roll vid prissättning och beslut om subvention av läkemedel på nationell nivå. *Pensionärernas riksorganisation (PRO)* påpekar att det är viktigt att man gör en adekvat bedömning i valet mellan insättande av nya läkemedel eller fortsatt behandling av äldre, mindre verksamma läkemedel eller behandlingsformer i dialog med patienterna. Här ska beaktas allas lika värde, behovet ska styra, oavsett t.ex. ålder. *Reumatikerförbundet* tycker det är svårt att uttyda att patient och medborgarperspektivet skulle ha varit utgångspunkten i utredningen. Förbundet får en bild av att utredningens alla direktiv inte är förenliga. Reumatikerförbundet vill att fler än i dag ska ges tillgång till effektiv vård och behandling enligt de rekommendationer som finns i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. *Riksförbundet för Social och Mental hälsa (RSMH)* anser rent allmänt att patientsäkerheten åsidosätts i dagens system för läkemedelsupphandling och finansiering. RSMH ser inte några väsentliga förbättringar avseende detta förhållande av de förslag som redovisas i det aktuella utredningsförslaget. Patientsäkerhet måste gå före besparingskrav.

Skälen för regeringens bedömning*God tillgång till läkemedel*

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

Beslut om upptag av nya kostnadseffektiva läkemedel bör baseras på bedömningar av förhållandet mellan nytta och risk och följas av systematisk uppföljning av uppnådda resultat i användningen. Tidig användning har inget egenvärde. Målsättningen är att de hälsovinster som nya kostnadseffektiva läkemedel tillför ska komma patienter till godo i ett så tidigt skede som möjligt med hänsyn taget till de risker introduktionen är förknippad med. Överdriven försiktighet innebär uteblivna hälsovinster och försämrar produktiviteten i vården. Tidig användning måste dock samtidigt kombineras med strukturerad uppföljning i klinisk vardag.

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

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

God kostnadskontroll inom läkemedelsområdet

De totala läkemedelskostnaderna påverkas av tre faktorer: pris, volym och vald kombination av olika läkemedel. Vilken volym som används påverkas främst av befolkningsstorlek, demografi och hälsotillstånd, behandlingstraditioner, samt tillgång till läkemedel. Kombinationen av läkemedel avser i vilken omfattning olika produkter används, t.ex. val mellan originalläkemedel och generika, men även hur läkemedlen köps in och prissätts.

Landstingen har kostnadsansvaret och ansvarar för verksamheten. Det är i verksamheten som kostnadskontrollen sker. Det verktyg landstingen har till sitt förfogande är att använda de läkemedel eller de behandlingsformer som är mest kostnadseffektiva för att uppnå önskad medicinsk effekt.

Regeringens bedömning är att för att kunna maximera handlingsutrymmet att bedriva en modern hälso- och sjukvård är det centralt att ha

god kontroll över kostnaderna i verksamheten. En väl utvecklad prismodell kan bidra med att säkerställa att de öppenvårdsläkemedel som används i sjukvården är kostnadseffektiva, under förutsättning att de används inom den avsedda patientgruppen.

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

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

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

6.3 Utveckling av den värdebaserade prissättningen

Regeringens bedömning: Subventionsbeslutet bör fortsatt vara ett nationellt åtagande och baseras på den etiska plattformen.

Den värdebaserade prissättningen bör dock utvecklas i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela läkemedlets livscykel. Den värdebaserade prissättningen bör även utvecklas i syfte att öka kostnadseffektiviteten vid nyintroduktion av läkemedel men även vid omprövningar av läkemedel.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: De remissinstanser som yttrat sig i frågan är i grunden positiva till att bibehålla den värdebaserade prissättningen av läkemedel. Många remissinstanser påpekar dock behovet av att prissättningsmodellen av läkemedel måste vidareutvecklas.

Sveriges Kommuner och Landsting och i stort sett alla *landsting* stödjer förslaget om att bibehålla den värdebaserade prissättningen (VBP). Många landsting pekar dock på behovet av att utveckla den värdebaserade prissättningen och att priset på läkemedlet måste kopplas ihop med volymutvecklingen. *Sveriges Kommuner och Landsting* menar att

VBP är konstruerat utifrån ett helhetsperspektiv där företagen antas få betalt utifrån läkemedlets innovationshöjd och mervärde för samhället. Det är viktigt att stödja innovationer men detta ska inte ske genom ökad förskrivning eller att priset en tid efter förmånsbeslutet inte anpassas till faktisk användning. *Skåne läns landsting* påpekar att VBP behöver utvärderas och utvecklas i samverkan mellan TLV, landsting och läkemedelsföretag. *Norrbottnens läns landsting* vill tydliggöra att denna prissättningsmodell måste gälla för alla läkemedel, inbegripet de öppenvårdsläkemedel som i dag inte genomgår TLV-bedömning till följd av att läkemedelsföretaget avstår att ansöka om läkemedelsförmån.

Handikappförbunden och *Förbundet Blödarsjuka i Sverige* anser att VBP-systemet behöver utvecklas för att på ett bättre sätt än i dag ta hänsyn till aspekter som medicinska behov, angelägenhetsgrad och innovationshöjd. VBP-systemet ligger i linje med den svenska hälso- och sjukvårdens målsättningar och öppnar upp för möjligheterna att använda nya, och kanske dyra läkemedel som kan vara riktade till små patientgrupper eller grupper med allvarliga eller livshotande sjukdomar. VBP-systemets utvecklingsmöjligheter måste utredas innan ett annat prissättningsystem kommer i fråga.

Smittskyddsinstitutet framhåller att för antibiotika kan det även vara aktuellt att väga in de samhällsekonomiska konsekvenser som blir följden av hur mycket ett nytt antibiotikum påverkar resistensutvecklingen.

SwedenBIO, *Astra Zeneca* och flera andra läkemedelsföretag menar att värdebaserad prissättning är det bästa sättet att uppnå kostnadseffektiv användning av läkemedel och samtidigt upprätthålla rimliga incitament att forska fram nya läkemedel. *Pfizer AB* framhåller att en fundamental utgångspunkt för nuvarande prissättningsmodell för förskrivningsläkemedel inom läkemedelsförmånerna är att den ska bidra till en jämlik läkemedelsanvändning över hela landet. En sådan ordning kan säkerställas endast om prissättningen i allt väsentligt sker genom en statlig myndighet.

Flera patientorganisationer uttrycker stöd för den värdebaserade prissättningsmodellen även om flera av dem gärna också ser att den utvecklas. *Sveriges Pensionärsförbund* framhåller att om man ska tillämpa VBP så bör det innebära att man värderar den dokumentation som finns för de läkemedel som man prissätter. Denna dokumentation ska då omfatta alla de patientgrupper som är tänkta att använda läkemedlen. Om sådan dokumentation saknas kan man inte bedöma läkemedlets kostnadseffektivitet och därför bör sådana läkemedel ha ett lägre pris. Detta skulle leda till att företagen arbetade fram den efterfrågade dokumentationen och därmed till mindre osäkerhet, mindre biverkningar och bättre terapi för äldre patienter. *Reumatikerförbundet* anser att VBP är en bra modell för att möta de ökade kostnaderna som bl.a. riktlinjerna innebär. *Sveriges Konsumenter* anser att de positiva medicinska effekterna för den enskilde alltid måste vara överordnat samhällskostnaderna. I anslutning till VBP bör också de problem som det utgör att många läkemedel saknar dokumentation och prövning på äldre patienter uppmärksammas och åtgärdas.

Sveriges Apoteksförening menar att det är uppenbart att dagens värdebaserade prissättning har brister. Särskilt i förhållande mellan pris och volym samt problem med att upprätta ett internationellt konkurrens-

kraftigt pris genom hela läkemedlets livscykel. *Sveriges Läkarförbund* ser det som angeläget att nya läkemedel och dess effekter följs upp på ett mer strukturerat sätt än som nu förekommer. Målet är att få ett gott underlag för bedömning av effekter av nya läkemedelsterapier som kan ligga till grund för fortsatta prioriteringar på läkemedelsområdet.

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) framhåller att kostnadseffektivitet är en viktig etisk prioriteringsprincip, men inte sällan kommer den i konflikt med andra prioriteringsprinciper. I de nuvarande TLV-beräkningarna, beräknas de totala samhällskostnaderna/vinsterna, något som också den nya modellen förutsätter. Konsekvenserna är att läkemedel avsedda för äldre eller personer med funktionsnedsättning riskerar att få en mindre gynnsam kostnadsprofil ur samhällelig synpunkt. Detta kommer i konflikt med både människovärdesprincipen och behovs/solidaritetsprincipen.

Skälen för regeringens bedömning

Subventionsbeslutet – ett fortsatt nationellt åtagande

Läkemedelsföretagen ansöker om ett läkemedel ska prövas för subvention eller inte. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om ett öppenvårdsläkemedel ska subventioneras eller inte. Om ett företag avstår från att ansöka om att ett läkemedel ska omfattas av subvention innebär det att i de fall det förskrivs på recept i öppenvården får patienten stå för hela kostnaden. I dag väljer dessutom många läkemedelsföretag att ansöka om subvention även för läkemedel som nästan uteslutande används inom slutenvård.

När TLV prövar ansökningar om att inkludera läkemedel i förmånerna gör TLV en samlad bedömning enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Utgångspunkten är de principer som riksdagen beslutat om, som beskrivs i prop. 1996/97:60. Denna etiska plattform, som ska användas vid all prioritering inom hälso- och sjukvården, innehåller tre principer. Människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen framgår av hälso- och sjukvårdslagen medan kostnadseffektivitetsprincipen finns uttryckt direkt i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och förarbetena till lagen jfr prop. 2001/02:63 s.44.

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

Prissättningen av läkemedel är fri under det värdebaserade taket. Leverantören kan i praktiken själv bestämma priset under förutsättning att det svarar mot det värde läkemedlet skapar genom förbättrad hälsa och att det inte finns likvärdiga eller bättre alternativ till lägre pris. Vad

TLV tar ställning till är om det kan anses motiverat att samhället ska subventionera ett läkemedel till det begärda priset.

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

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

Utredningen fann inte några skäl att ta annan ställning i denna fråga än den som tidigare uttalats och hade därmed som utgångspunkt att subventionsbeslutet fortsatt ska baseras på hälsoekonomiska underlag och ta sin utgångspunkt i den etiska plattformen. Vidare borde subventionsbeslutet fortsatt vara ett statligt åtagande och gälla lika för hela landet. Enligt utredningen är detta en central faktor för att stödja målet om jämlik vård över hela landet.

De remissinstanser som har kommenterat förslaget är också i huvudsak positiva till att bibehålla subventionsbeslutet som ett statligt nationellt beslut. Många remissinstanser pekar dock på behovet av att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen. I sitt remissvar framhåller Smer att en särskild etisk bedömning bör vägas in i beslutet om subvention där man lägger vikt vid eventuella negativa effekter för vissa befolkningsgrupper och att större tyngd ges människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen.

Vid prissättning av läkemedel i öppenvården utgår TLV från tre principer, människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Människovärdesprincipen, som är en övergripande princip i nuvarande modell, innebär att alla människor har lika värde och samma rätt till vård oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att de som har störst behov har företräde till vårdens resurser. I praktiken innebär detta att patienter med svårare sjukdomstillstånd ska prioriteras framför de med lättare sjukdomstillstånd. Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att försöka utnyttja de resurser som står till bud på ett så effektivt sätt som möjligt. TLV har också nyligen påbörjat en översyn av kostnadseffektivitet och TLV:s tillämpning av sjukvårdens etiska plattform.

Regeringen menar att Smer:s synpunkt redan är omhändertagen i och med att den övergripande principen vid prissättning av läkemedel i

öppenvården är människovärdesprincipen vilken ska säkerställa att alla har rätt till vård oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Regeringen anser därmed inte att det behöver göras något tillägg eller någon förändring till de principer utifrån vilka TLV:s pris-sätter läkemedel.

Sammantaget delar regeringen utredningens bedömning att subventionsbeslutet även fortsättningsvis ska vara ett statligt beslut och baseras på den etiska plattformen. Precis som ett flertal remissinstanser påpekar menar regeringen också att den värdebaserade prissättningen bör kunna utvecklas i syfte att säkerställa en god kostnadskontroll under ett läkemedels hela livscykel. Den utvecklade värdebaserade prissättningen bör även kunna utvecklas i syfte att öka kostnadseffektiviteten för läkemedel vid nyintroduktion och vid omprövningar.

Utveckling av den värdebaserade prissättningen – god kostnadskontroll under läkemedels hela livscykel

Regeringens målsättning med att utveckla den värdebaserade prissättningen är att åstadkomma en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i Sverige genom att bl.a. TLV ökar effektiviteten i arbetet med att säkerställa en god kostnadskontroll under ett läkemedels hela livscykel.

Sverige har priser i nivå med jämförbara länder på nya läkemedel men måste däremot öka effektiviteten i att säkerställa en rimlig prisnivå under ett läkemedels hela livscykel. Syftet med att utveckla den värdebaserade prissättningen, menar regeringen, är att TLV ska åstadkomma en mer träffsäker och dynamisk prissättning men även att stödja en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i Sverige. För att åstadkomma detta behöver TLV tillämpa nya instrument och utveckla befintliga. Exempel på nya instrument är den utvecklade takprismodellen (se avsnitt 6.4). Befintliga instrument som också kan utvecklas, menar regeringen är ökad effektivitet i omprövningarna och ökad kvalitet i uppföljningen av läkemedel i klinisk vardag. Ett fördjupat samarbete med landstingen, i syfte att samordna pris- och volymkomponenterna inom ramen för pris- och subventionsbesluten på TLV, är också en angelägen insats.

Regeringen har i budgetpropositionen för 2014 angivit att den överenskommelse som regeringen tecknat med Läkemedelsindustriföreningen i kombination med att TLV ska utveckla den värdebaserade prissättningen ska åstadkomma besparingar. Överenskommelsen och en utveckling av den värdebaserade prissättningen sammantaget ska generera besparingar motsvarande 470 miljoner kronor 2014, 740 miljoner kronor år 2015, 985 miljoner kronor år 2016 och 1 175 miljoner kronor år 2017.

Pris kopplat till volymer

Utredningen lyfter fram att det finns behov av en mer dynamisk prismodell. Nuvarande tillämpning av den värdebaserade prismodellen innebär att priserna i princip blir statiska efter prisbeslutet. Modellen säkerställer därmed inte att läkemedel är kostnadseffektiva när de används i klinisk vardag och när användningen förändras. Utredningen påpekar att det är svårt för TLV att ingå avtal eftersom det är i landstingen som förskrivningen sker och volymerna uppkommer.

Utredningen anser också att priset borde följas upp när volymen ändras för att säkerställa att kostnadseffektiviteten bibehålls. Enligt utredningen borde utgångspunkten vara att företaget visar det värde produkten ger i bred användning i kliniskt vardag. En förutsättning för att kunna visa hur värdet påverkas av förändrad användning är systematisk uppföljning av användning och resultat i vården. Inom detta område finns utrymme för ökat samarbete mellan företagen och vården, som är till gagn för båda parter. Det ger vården bättre beslutsunderlag för prioriteringar och företagen ökad kunskap om produktens effekt i bred användning. Sådana underlag kan utgöra ett första steg mot nya indikationer och kan öppna för bred behandling av nya patientgrupper, och därmed ökad försäljning. Om underlagen istället visar på en mindre effekt än förväntat kan detta i stället innebära att användningen i sin tur begränsas.

Regeringen delar utredningens bedömning men anser att TLV i ett närmare samarbete med landstingen bör kunna utveckla prismodellen så att ökad hänsyn kan tas till pris- och volymkomponenterna. I betänkandet konstateras vidare att det monopolpris som sätts för originalprodukter med ensamrätt på marknaden innebär att användningen kraftigt begränsas så att färre patienter kan behandlas än som annars kunde vara fallet. Regeringen konstaterar att ett lägre pris på ett läkemedel innebär att kostnadseffektiviteten ökar. Ett lägre pris kan skapa förutsättningar för ökade volymer med vinster för såväl företaget som för det offentliga och de patienter som erhåller behandling.

En majoritet av de landsting som har kommenterat utredningens bedömning är positiva till att utveckla kopplingen mellan pris och volym. *Socialstyrelsen* anser att i brist på ett mer detaljerat uppföljningsinstrument är förslaget, om att TLV i högre grad än tidigare ska agera när försäljningsvolymerna överstiger den i ansökan om subvention angivna potentiella försäljningen, ett steg mot bättre dynamik i systemet. *Socialstyrelsen* noterar att det dock finns en del frågetecken kring den praktiska tillämpningen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anser att det inte är möjligt att ompröva priset om den sålda volymen blir större än den potentiella försäljning företaget angav i ansökan. Att prioritera omprövningar på grundval av att prognosen slår fel, är enligt TLV att ge prognoserna alltför stor betydelse.

När ett företag ansöker om subvention för en produkt hos TLV är läkemedlet godkänt med en eller flera indikationer. Det är utifrån dessa indikationer som bolaget har tagit fram en samhällsekonomisk analys som visar på att produkten är kostnadseffektiv. Under ett läkemedels livscykel tillkommer ofta en eller ibland flera ytterligare indikationer för vilket produkten är godkänd som kan ge ökade försäljningsvolymer.

Regeringen menar att TLV bör se över möjligheterna att utveckla och effektivisera arbetet med att säkerställa att läkemedlet är fortsatt kostnadseffektivt i samband med nya indikationer blir godkända.

Regeringen anser att en möjlighet som TLV bör utreda vidare är hur volymåtaganden från landstingen kan knytas till TLV:s beslutsprocesser. Detta skulle kunna vara aktuellt i både tidiga faser av ett läkemedels livscykel men även i senare faser. Regeringens bedömning är att med en koppling till volymåtaganden borde priserna kunna sänkas så att läkemedlen blir kostnadseffektiva för fler patienter vilket ökar kostnads-

effektiviteten i användningen och detta bidrar till mer hälsa för de resurser som läggs på läkemedel. Även för läkemedelsbolagen borde detta vara av intresse även om priset blir lägre skapas förutsättningar för ökade volymer men också att läkemedlen kommer till användning i klinisk vardag.

Nuvarande regelverk reglerar att TLV ska ge såväl landsting som sökande företag möjlighet till överläggning i samband med att ett läkemedelsbolag ansöker om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Detaljerna om hur dessa överläggningar ska gå till finns inte reglerad i lagstiftningen. Regeringen menar att TLV bör utreda vidare om det är möjligt för TLV att utveckla denna möjlighet till överläggning i syfte att möjliggöra att även volymkomponenten kan inkluderas i samband med ett förmånsbeslut.

Att inkludera även en volymkomponent i samband med förmånsbeslutet är något nytt och regeringen menar att detta kommer att ställa nya och stora krav på nära samverkan mellan framför allt TLV och landstingen. Landstingen behöver samordna sig för att kunna delta när TLV sätter pris och kunna definiera volymer och eventuellt andra villkor gentemot läkemedelsindustrin. I några landsting pågår redan en diskussion med läkemedelsindustrin om nya lägre priser kopplade till vissa bestämda volymer. Ett nytt sätt att arbeta, där landstingen tydligt knyts till TLV:s beslutprocess bygger på frivillighet där TLV kan erbjuda landstingen och läkemedelsföretagen en arena att förhandla och komma överens om volymer och andra villkor inom ramen för TLV:s beslutprocess när det gäller att fastställa ett förmånsgrundande pris.

Regeringen anser att TLV bör utreda vidare om det är möjligt att låta landstingen utnyttja sin rätt till att begära prisändringar och överlägga med TLV i beslutsärenden i väsentligt större omfattning än som sker i dagsläget. Genom ett sådant nytt arbetssätt skulle förutsättningar skapas för landsting och industri att avtala om t.ex. volymer och kunskaps- och datadelning i samband med att TLV sätter pris.

Omprövningarna av läkemedel kan utvecklas

TLV kan på eget initiativ ompröva subventionsbeslut. Arbetet med att ompröva subventionen för att se om ett läkemedel ska kvarstå inom högkostnadsskyddet har TLV arbetat med länge och arbetssättet har också förändrats och effektiviserats under åren. Skälen för omprövningen kan vara att läkemedlet används utöver den studerade gruppen och att det krävs kompletterande underlag för att fastställa kostnadseffektiviteten för den nya användningen. Det kan också bero på att nya produkter kommit in på marknaden vilket förändrar den relativa kostnadseffektiviteten.

Som konstateras i betänkandet villkoras i normalfallet inte subventionsbeslutet och det initieras inte heller någon omprövning per automatik när den prognostiserade volymen uppnåtts eller överstigit. För de flesta produkter resulterar ett subventionsbeslut i ett pris som kvarstår över lång tid, i vissa fall ända tills generisk konkurrens uppstår.

TLV har de senaste åren förändrat sitt arbetssätt med omprövningar för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Bland annat är omprövningarna mer begränsade och inkluderar inte hela det aktuella terapiområdet. På så sätt har takten ökat i arbetet med omprövningar och

därmed effektiviteten. Arbetet har också resulterat i, för hälso- och sjukvården, mer aktuella omprövningsbeslut.

Regeringen menar dock att det går att utveckla arbetet med att identifiera i vilka situationer en terapigrupp ska omprövas men även själva omprövningarna går också att utveckla ytterligare. En omprövning kan t.ex. initieras av kraftiga prisförändringar i en terapigrupp. Arbetet bör även kunna utvecklas i situationer där det är en svag pris konkurrens i en terapigrupp. Vid en sådan situation utgår TLV från rådande priser inom läkemedelsförmånerna vilket i många fall inte leder till lägre priser, eftersom de olika produkterna har en snarlik prisnivå. TLV skulle istället kunna begränsa antalet läkemedel i en terapigrupp och erbjuda företagen att inkomma med nya priser utifrån det begränsade utbudet. Detta skulle sannolikt ge en ökad konkurrens, lägre priser och därmed ökad kostnadseffektivitet. Ett sådant arbetssätt har TLV redan tillämpat vid omprövningen av subventionen av teststickor för blodsockermätning och borde därmed även vara möjligt att tillämpa inom läkemedelsområdet.

TLV bör även inom ramen för sitt omprövningsarbete kunna jämföra prisnivån i Sverige med prisnivån i andra länder för relevanta produkter på läkemedelsområdet. Detta kan myndigheten göra redan i dag. Se 2 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

I samband med en omprövning kan TLV besluta att ett läkemedel inte längre är kostnadseffektivt vid nyinsättning men att det fortsatt är kostnadseffektivt för patienter som redan står på läkemedlet. För att ett sådant beslut ska bli kostnadseffektivt är det viktigt att det blir en god efterlevnad till begränsningen i landstigen. I syfte att åstadkomma detta menar regeringen att TLV i samband med sådana beslut bör utveckla sitt samarbete med landstingen för att på så sätt öka kostnadseffektiviteten i besluten.

Uppföljning av läkemedel i klinisk vardag

I vissa fall begränsas användningen av ett läkemedel till en mindre patientgrupp. Begränsning kan ske genom att någon indikation utesluts ur subventionen, eller att produkten subventioneras som andra- eller tredjehandsalternativ. Det innebär att behandling med produkten subventioneras först efter att ett eller flera alternativ prövas på patienten utan tillfredställande resultat. I betänkandet påpekas att det dock i praktiken är svårt för TLV att följa upp begränsade subventionsbeslut kopplat till förskrivningsorsak eftersom detta saknas.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) menar att genom att stärka kopplingen mellan VBP och faktisk uppföljning i sjukvården skulle dynamiken i prissättningen kunna öka eftersom priset kan korrigeras kontinuerligt utifrån den kunskap som växer fram kring det faktiska värde som levereras till patienten, sjukvården och samhället. Det ger även möjlighet att utesluta läkemedel från förmånen om det konstateras att de inte uppfyller de initiala förväntningarna. På så sätt kan läkemedelsterapin kontinuerligt moderniseras i syfte att säkerställa att det är de medicinskt mest värdefulla och kostnadseffektiva – och inte bara de billigaste – läkemedlen som ingår i läkemedelsförmånen.

I dagsläget sker denna uppföljning genom att TLV ålägger företag att genomföra uppföljningar av läkemedels användning och effekt. I vissa fall kan det dock vara landstingen som är bäst lämpade att studera läkemedelsanvändningen kopplad till andra variabler. Regeringen menar att det även inom detta område är viktigt att TLV utvecklar samverkan med landstingen i syfte att kunna verka för en hög kostnadseffektivitet under ett läkemedels hela livscykel.

Om försäljningen överstiger vissa nivåer anser regeringen att TLV bör utreda förutsättningarna för att bjuda in landstingen att delta i omprövningsprocessen för att på så sätt skapa möjlighet för landsting och företag att överenskomma om volymer kopplade till TLV:s prisbeslut. Regeringen menar att det också torde vara rimligt att TLV gör en ny värdering av produktens kostnadseffektivitet när en eller flera nya indikationer tillkommer. Därmed skapas bättre förutsättningarna för att säkerställa att de läkemedel som finansieras inom ramen för läkemedelsförmånerna är kostnadseffektiva under hela livscykeln.

Om ett effektivt läkemedel används i oväntad liten omfattning kan detta indikera att priset är satt för högt i relation till landstingens betalningsvilja. Priserna skulle i samarbete mellan TLV, landstingen och industrin då kunna justeras i relation till volymåtaganden.

TLV bör, menar regeringen, i arbetet med omprövningar alltid kunna använda sig av prisinformation från andra, med för Sverige relevanta, jämförelseländer.

Utredningen föreslår att möjligheterna att följa upp användningen av läkemedel i klinisk vardag behöver utvecklas framöver. Ett flertal remissinstanser påtalar behovet av att utveckla den värdebaserade prissättningen ur ett uppföljningsperspektiv. Socialstyrelsens förslag till vidareutveckling handlar bland annat om att kunna koppla indikationer till receptförskrivning. Detta är en åtgärd som ligger inom den nationella läkemedelsstrategin. Det är först när förskrivningsorsak på recept finns som det går att utvärdera försäljningsvolymerna på ett relevant sätt. Kan man dessutom koppla dessa uppföljningar till data från läkemedelsregistret på Socialstyrelsen, kan även användningen av läkemedel för olika grupper av patienter utvärderas. I vissa fall är användningen av ett läkemedel nämligen effektivt enbart för t.ex. vissa åldrar.

Regeringen delar utredningens och Socialstyrelsens uppfattning och konstaterar också att tillgången till ordinationsorsak skulle göra det möjligt att på ett mer kvalitativt sätt än i dag bedöma värdet av en ökad förskrivning men också skapa förutsättningar för en indikationsbaserad uppföljning. Regeringen vill i detta sammanhang peka på det regeringsuppdrag som Socialstyrelsen har när det gäller att ta fram en nationell källa för ordinationsorsak. Socialstyrelsen avrapporterade sitt första deluppdrag som handlar om ordinationsorsak inom hjärt- och kärlområdet, infektion och psykiatri den första januari 2013. Därefter har arbetet fortsatt med att utarbeta ordinationsorsak inom andra terapiområden. Arbetet kommer att leda till att val av läkemedelssubstans – eller produkt kommer att kunna kopplas till ordinationsorsak och godkänd indikation direkt i förskrivningsögonblicket.

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting har för 2013 en överenskommelse om en sammanhållen vård och omsorg om de mest sjuka äldre. En förutsättning för att få del av medel är att landstingen

tecknar ett samarbetsavtal med Center för eHälsa i Samverkan (CeHiS) avseende införandet av den nationella ordinationsdatabasen (NOD). Per den sista september 2013 hade samtliga landsting tecknat samarbetsavtal med CeHiS.

Detta, menar regeringen, är också en viktig del i utvecklingen av den värdebaserade prissättningen och ligger också i linje med utredningens förslag.

En viktig parameter för att öka utvecklingsmöjligheterna och kvaliteten i arbetet med att värdera insatser i hälso- och sjukvården utifrån ett hälsoekonomiskt perspektiv, menar utredningen, är att fånga individdata även för rekvisitionsläkemedel. I dag kan läkemedel som rekvireras till avdelningar eller mottagningar inte systematiskt kopplas till en enskild individ eller till kön och ålder. Att kunna koppla en individ till en ordination inom slutenvården skulle, förutom att ge bättre aggregerad statistik, ge möjlighet att följa patientens obrutna kedja av läkemedelsordinationer samt de medicinska utfallen kopplade till läkemedel administrerade vid avdelningar och mottagningar. Ur ett patient-säkerhetsperspektiv är det också centralt att kunna utvärdera läkemedelsanvändningen oavsett om det sker inom öppen- eller slutenvården.

Under de senaste åren har andelen läkemedel godkända för slutenvården eller den specialiserade öppenvården ökat. Kostnaderna för slutenvårdsläkemedel har också ökat betydligt mer de senaste åren jämfört med de läkemedel som förskrivs på recept.

Regeringen delar utredningens och flera remissinstansers synpunkter att även individdata i slutenvården måste fångas in. Detta är en av åtgärderna inom den nationella läkemedelsstrategin, dvs. att möjliggöra uppföljning av rekvisitionsläkemedel på individnivå.

Regeringen gav, utifrån ovanstående, Socialstyrelsen i uppdrag år 2012 att i en förstudie redovisa vad som måste utredas vidare för att individdata för rekvisitionsläkemedel kan göras tillgängliga från olika journal-system. Socialstyrelsen skulle vidare beskriva vad som krävs för att individdata för rekvisitionsläkemedel ska kunna integreras i bl.a. Socialstyrelsens läkemedelsregister men även andra relevanta register. Uppdraget redovisades i april 2012. Som en fortsättning på det uppdraget fick Socialstyrelsen i sitt regleringsbrev för 2013 i uppdrag att bland annat värdera alternativa hälsodataregister för integrering av individbaserade data utifrån både rättsliga och praktiska aspekter, definiera mått på önskad kvalitet av inrapporterade data inklusive täckningsgrad i registret för att registret ska kunna anses utgöra en tillförlitlig källa för uppföljningsstudier eller statistikunderlag och redovisa olika sätt för att aggregera lagrade läkemedelsdata. Målsättningen med uppdraget var att skapa förutsättningar för att på individnivå kunna följa upp läkemedelsanvändningen i slutenvård och i andra vårdformer där patienter behandlas med läkemedel som beställs via rekvisition. Socialstyrelsen redovisade uppdraget i april 2013; Uppföljning av rekvisitionsläkemedel – förutsättningar för integrering i ett hälsodataregister.

I överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården för 2013 fick CeHis/SKL medel för att inleda en förstudie för att klargöra hur slutenvårdsordinationer kan göras tillgängliga dels i arbetet med läkemedelsuppföljning och prognoser, dels för de kliniska behoven i den

samlade läkemedelslistan i Nationell ordinationsdatabas (NOD). I förstudien ingår att kartlägga hälso- och sjukvårdens och journalsystemleverantörernas förutsättningar för automatisk datahantering och lagring av uppgifter om administrerade rekvisitionsläkemedel.

I förstudien konstaterades att de verksamhetsmässiga, tekniska, arkitekturella, kostnadsmässiga och juridiska förutsättningarna för landstingen att extrahera information om rekvisitionsläkemedel ur sina journalsystem för överföring till ett nationellt register ser mycket olika ut på olika håll i landet. Ingenstans är förutsättningarna sådana att det vore ”lätt att lösa”, men hos vissa sjukvårdshuvudmän vore det i dagsläget ”möjligen ”något mindre svårt”.

Förstudien har också på ett övergripande plan konstaterat att det krävs mer arbete med de grundläggande förutsättningarna för att överhuvudtaget kunna börja arbeta mer strukturerat med individdata om rekvisitionsläkemedel – både för uppföljning och för kliniska syften – i synnerhet på nationell nivå.

I Överenskommelse om kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården för 2014 mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting kom parterna överens om att SKL via CeHis/Inera tillsammans med landstingen ska välja ut två landsting i vilka ett praktiskt arbete ska påbörjas med syfte att göra det möjligt att extrahera information på individnivå om rekvisitionsläkemedel ur journalsystemen till Läkemedelsregistret på Socialstyrelsen. Samråd ska också ske med Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten om den långsiktiga hanteringen av data som extraherats ur journalsystemen avseende ordinationer i slutenvården samt hur vårddata i framtiden kan struktureras på ett mer enhetligt sätt oavsett typ av patientjournal. Inom ramen för samrådet ska de berörda aktörerna utvärdera de extraktionsförsök från journalsystem som har påbörjats i Stockholms läns landsting.

Socialstyrelsen påpekar också att de uppdrag som TLV har när det gäller att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter och för läkemedel som rekvireras till slutenvården är viktiga åtgärder i vidareutvecklingen av den värdebaserade prissättningen.

Regeringen delar Socialstyrelsens uppfattning och har därför förlängt uppdraget till TLV när det gäller att utvärdera läkemedel som används inom slutenvården till den sista december 2014. Parallellt med detta har TLV också fått ett uppdrag när det gäller att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av vissa medicintekniska produkter. Dessa projekt, menar regeringen, kan bidra till ett ökat inslag av kostnadseffektivitetsbedömningar på fler områden inom vården och där landstingen ges lika tillgång till underlag vilket i sin tur skapar förutsättningar för landstingen att säkerställa en jämlik vård.

Läkemedel anpassade för slutenvården och för den specialiserade öppenvården

TLV tar fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag som ska vara stöd för landstingen i deras arbete med att värdera nya läkemedelsterapier och ge rekommendationer i läkemedelsfrågor. Det tas inga beslut av TLV huruvida produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna eller inte för de

läkemedel för vilka TLV har tagit fram ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag.

Regeringen anser att TLV bör överväga om landstingen kan involveras mer än i dag i TLV:s uppdrag att ta fram underlag för hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel anpassade för slutenvården. Regeringens bedömning är att underlagen bör kunna vara praktiska stöd för landstingen när det gäller beslut om inköp, upphandling och användning av slutenvårdsläkemedel men även av medicintekniska produkter.

Vårdanalys fick i uppdrag av regeringen (S2012/3857/FS) att utvärdera försöksverksamheten och redovisade i augusti 2013 sina slutsatser när det gäller effektiviteten i de processer som är kopplade till bedömningarna av läkemedlen. Bland annat konstaterades att handläggningstiderna är för långa. Med handläggningstid avses här flera olika steg i processen, NLT:s initiering, företagens tid att ta fram material, TLV:s hälsoekonomiska bedömningar, NLT:s rekommendationer och landstingens beslut om läkemedelsanvändning. För att säkerställa att de underlag som presenterar kan användas på ett effektivt sätt i sjukvården är det regeringens bedömning att det är önskvärt att beslutsunderlaget kommer i ett så tidigt skede som möjligt kopplat till när läkemedlet blivit godkänt. Detta skulle öka förutsättningarna för en likartad hantering mellan landsting av ett läkemedel. Kommer kunskapsunderlagen långt tid efter att läkemedlet blivit godkänt ökar risken för att landstingen redan har börjat använda läkemedlet i olika omfattning och för olika patientgrupper.

Eftersom gränsen mellan öppen- och slutenvård blivit allt svårare att dra är det viktigt att de underlag som ligger till grund för beslut i vården baserar sig på gemensamma principer. När det gäller hur TLV fastställer priser för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna baserar sig dessa på kostnadseffektivitetsprincipen i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och, genom hänvisning i lagen, på behovs- och solidaritetsprincipen och människovärdesprincipen, som kommer i uttryck i hälso- och sjukvårdslagen. I syfte att säkerställa att läkemedel, oavsett var de används, har värderats utifrån samma principer bör, menar regeringen, även läkemedel som värderas inom ramen för klinikläkemedelsprojektet utgå från samma principer.

Regeringens bedömning är att TLV ska följa upp användningen av läkemedel i klinisk vardag för att kunna se hur ett fattat subventionsbeslut implementeras i vården. Den uppföljning som TLV redan i dag gör behöver utvecklas men även inkluderas på ett pragmatiskt sätt i det omprövningsarbete som sker på myndigheten.

I det hälsoekonomiska underlag som TLV tar fram inför ett eventuellt beslut att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna ingår bl.a. att skatta de direkta och indirekta kostnaderna. Regeringen menar att TLV bör redovisa hur de samhällsekonomiska kostnaderna och vinsterna som uppstår vid en ny läkemedelsbehandling fördelas på landsting, kommun, stat, patient och anhörig.

I syfte att kunna utveckla bl.a. takprismodeller och omprövningsverktyget anser regeringen att det är relevant att TLV ser över och utvärderar hur myndigheten identifierar relevanta jämförelsealternativ.

Viktiga utgångspunkter för regeringen i det utvecklingsarbete som TLV ska påbörja, i syfte att nå målen, är en fortsatt hög patientsäkerhet

och en fortsatt god tillgång till en bred behandlingsarsenal inom läkemedelsområdet som skapar goda förutsättningar att bedriva en modern hälso- och sjukvård.

Enligt Socialstyrelsen säkerställer det värdebaserade prissättnings-systemet att bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet ur ett samhällsekonomiskt perspektiv förblir den ledande principen för subvention och medför att betalningsviljan för innovativa läkemedel i regel är högre än för mindre innovativa läkemedel. Regeringen delar Socialstyrelsens bedömning och menar att utvecklandet av nya effektiva läkemedel är avgörande för att kunna bedriva en modern hälso- och sjukvård. I den föreslagna prismodellen är betalningsviljan för nya innovativa produkter fortsatt hög. Prissättningen medger ett högt pris för nya produkter under förutsättning att de är kostnadseffektiva.

När det gäller läkemedelsföretagens innovationsgrad påpekar LIF att för att motverka en minskad vilja att utveckla nya effektiva läkemedel har andra länder inkluderat innovation som en uttrycklig komponent i prissättningen. Genom att inkludera innovationsgrad bland kriterierna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. skulle introduktionen av nya läkemedel i Sverige underlättas. LIF anser vidare att det skulle sända en tydlig signal till den forskande läkemedelsindustrin om att Sverige är ett land som uppmuntrar och premierar innovation.

I betänkandet konstateras bl.a. att värdebaserad prissättning kan stimulerar innovationer. Prissättnings- och subventionsmodeller är dock bara en faktor bland många som påverkar innovationsgraden. Forskningen styrs dock även av andra faktorer som t.ex. infrastruktur, tillgång till data m.m.

Regeringen delar utredningens beskrivning av vilka faktorer som påverkar forskning och innovation inom läkemedelsområdet. Genom att bibehålla den värdebaserade prissättningen, som innebär att läkemedel prissätts utifrån det värde det tillför till patienter, hälso- och sjukvård och samhället i stort, bidrar detta till goda förutsättningar till forskning och innovation.

Regeringen har dessutom redan vidtagit åtgärder för att stärka Sverige som forskningsnation och för att utveckla de svenska strukturerna för innovation. Regeringen har bl.a. presenterat Forsknings- och innovationspropositionen (prop. 2012/13:30) med bland annat särskilda satsningar inom läkemedelsområdet.

Vidare satsar regeringen på att öka de kliniska prövningarna och en utredning har tillsatts med uppdrag att bland annat föreslå ett system för nationell samordning av kliniska studier. Dessutom har regeringen presenterat en Innovationsstrategi. Dessa satsningar sammantaget bidrar till att förbättra den forskande läkemedelsindustrins förutsättningar i Sverige.

Sammantaget, menar regeringen, utgör ovanstående grunden för en hållbar och jämlik tillgång till effektiva och innovativa läkemedel som samtidigt skapar goda förutsättningar för god kostnadskontroll. I syfte att nå de önskade effekterna behöver det förändrade arbetssättet enligt regeringen omfatta hela arbetet inom TLV från utredning till beslut av Nämnden för läkemedelsförmåner. I nämndens nuvarande sammansättning ingår bl.a. kompetens hämtad från landstingen, hälsoekonomisk kompetens och kompetens ur brukarperspektivet. Regeringen bedömer

6.4 Utvecklad takprismodell för vissa äldre läkemedel

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna om det har gått 15 år efter det att läkemedlet godkännts för försäljning, eller om det finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens förslag. I betänkandet föreslogs att internationell referensprissättning (IRP) införs när ett läkemedel ingått i förmånerna en viss tid. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska enligt betänkandets förslag fastställa priset på ett läkemedel utifrån pris i andra jämförbara länder. Regeringen har istället remitterat en promemoria med ett förslag till en utvecklad takprismodell för vissa äldre läkemedel.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslogs dock inte att 15 årsgränsen skulle lagregleras.

Remissinstanserna om utredningens förslag: Nästan alla remissinstanser som inkommit med remissvar har kommenterat förslaget. Ett flertal remissinstanser är positiva till förslaget om att införa IRP. Bland annat *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* och de flesta *landsting* framför att modellen upplevs som enkel och robust med en inbyggd förutsägbarhet. Modellen frigör resurser som kan användas på ett effektivare sätt. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* är positiv till att IRP införs, dock först från år 10. Ett flertal instanser, bland annat SKL, landstingen, *Socialstyrelsen*, TLV har fört fram att det finns en risk med att införa IRP från år fem då det kan påverka tillgången till läkemedel i Sverige på ett negativt sätt.

Ett flertal remissinstanser är kritiska till förslaget. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* menar t.ex. att förslaget riskerar att få långtgående negativa konsekvenser för de forskande läkemedelsföretagen eftersom den intellektuella attraktionskraften i den svenska tillämpningen av den värdebaserade prissättningen (VBP) urholkas. *Socialstyrelsen* menar att förslaget är förknippat med ett flertal nackdelar och man kan fråga sig om åtgärden verkligen bidrar till att göra en modell som i grunden baseras på hälsoekonomiska bedömningar mer dynamisk. *Konkurrensverket* menar att det finns en risk att jämförelsen inte blir korrekt då tillverkare i andra länder använder rabatter och återbetalningar på det officiella listpriset, vilket inte förekommer i Sverige på nationell nivå. Ett flertal remissinstanser, bland annat *Astra Zeneca*, påpekar också att IRP riskerar att påverka innovationer inom läkemedelsområdet på ett negativt sätt.

Remissinstanserna om promemorians förslag: Av de remissinstanser som yttrat sig avseende promemorian är majoriteten positiva till förslaget. *Sveriges Apoteksförening* påtalar dock att genomförandet av den utvecklade takprismodellen inte får medföra negativa effekter för apoteken. *Konkurrensverket* påpekar att förslaget kan påverka mångfalden bland de små apoteken till följd av sänkt handelsmarginal. *SwedenBIO* anser att modellen innebär betydande försämringar för branschens villkor i Sverige. Modellen ger dock en betydligt bättre förutsägbarhet och stabilitet än utredningens förslag. *SwedenBIO* stödjer modellen förutsatt att den införs genom en reglering som säkerställer att prissättningsmodellen är enkel, förutsägbar och långsiktig. Både LIF och *SwedenBIO* menar att lagförslaget är för vagt vad gäller vid vilken tidpunkt den nya takprismodellen ska användas. *Sveriges Kommuner och Landsting*, *Västra Götalands läns landsting*, *Sveriges Apoteksförening*, *Östergötlands läns landsting* och *Stockholms läns landsting* påpekade risken för att läkemedel lämnar läkemedelsförmånerna i samband med att priset ska sänkas efter 15 år.

Skälen för regeringens förslag: Utifrån de prisjämförelser som redovisas i betänkandet anser regeringen att Sverige har en prisnivå i nivå med andra jämförbara länder för framför allt nyintroducerade läkemedel. När det gäller läkemedel som funnits på marknaden ett antal år gör regeringen den bedömningen att Sverige har en högre prisnivå för vissa läkemedel än andra jämförbara länder. Det finns alltså en potential att uppnå lägre priser på framför allt äldre läkemedel i Sverige. Prissättningen av vissa äldre läkemedel går därmed att utveckla.

I betänkandet redovisades ett flertal överväganden och förslag gällande en ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens. I betänkandet redovisades bl.a. s.k. trappstegsmodeller för originalläkemedel utan generisk konkurrens. Utredningens bedömning var dock att det var svårt att skapa prisdynamik genom en trappstegsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens utan att riskera negativa effekter på tillgången till läkemedel. Utredningen föreslog istället att den värdebaserade prissättningen i Sverige skulle kompletteras med internationell referensprissättning.

Flera remissinstanser är positiva till förslaget att införa IRP bland annat utifrån det faktum att modellen är transparent och förutsägbar. Modellen skulle också generera en besparing som kan användas till annat.

Det finns dock invändningar mot modellen. Bland annat Socialstyrelsen ifrågasätter om åtgärden verkligen bidrar till att göra en modell mer dynamisk när denna i grunden baseras på hälsoekonomiska bedömningar. Ett flertal remissinstanser, bland annat Socialstyrelsen, SKL och *Sveriges farmaceutförbund* påpekar att det finns en oro för att tillgången till både nya och gamla läkemedel i Sverige skulle försämrats, men även att läkemedel skulle försvinna ur läkemedelsförmånerna om priset blir för lågt.

Även *Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)* pekar på risken med att modellen leder fram till sekretessbelagda rabattavtal och onödigt tillkrånglande prismodeller i syfte att dölja det faktiska priset.

SKL ifrågasätter också storleken på den besparing som redovisades i utredningen. Att införa IRP, menar ett flertal remissinstanser, riskerar

också att påverka incitamenten för forskning och innovation vilket på lång sikt är negativt för svensk hälso- och sjukvård.

LIF påpekar att den föreslagna modellen riskerar att försvaga den svenska patenträtten eftersom en uppskattning för patenttiden numera är 15 år inom EU.

Regeringen delar både delar av den positiva kritik som förs fram men även delar av den negativa kritik som förs fram mot IRP. Det faktum att tillgången till både nya och gamla läkemedel riskerar att försämrans, menar regeringen, skulle kunna få negativa konsekvenser för patienter, hälso- och sjukvård och det offentliga. Regeringen bedömer också att en utveckling mot ett mer icke transparent prissättningssystem kan vara negativt.

Även om det finns viss tveksamhet vad gäller storleken på besparingen skulle ett införande av IRP ändå generera en avsevärd besparing genom att Sverige inte betalar mer för vissa läkemedel än andra jämförbara länder. Detta menar regeringen är ett tungt vägande skäl för att någon åtgärd måste vidtas.

Regeringen gör dock bedömningen att internationell referensprissättning inte bör införas i Sverige i nuläget. Frågan kan dock komma att omprövas i samband med att de insatser som nu föreslås följs upp om några år. Skälen till regeringens överväganden är att även om IRP är en enklare modell att administrera än VBP, så måste ändå en struktur byggas upp för att hantera systemet. Det är inte heller självklart att IRP är en transparent modell eftersom den både påverkas av priserna i andra länder men framför allt så påverkas den av valutakursförändringar. Inte heller tillgången till läkemedel garanteras i en IRP baserad modell, det är inte självklart att priser i andra länder kan föras över till svenska förutsättningar.

En överenskommelse med industrin om prissänkningar skapar en mer transparent och förutsägbar modell som samtidigt säkerställer att tillgången till läkemedel säkras så långt som möjligt. Mot bakgrund av de kritiska synpunkter som inkommit från ett antal remissinstanser när det gäller utredningens förslag att införa IRP och det faktum att Sverige har en högre prisnivå för vissa äldre läkemedel än andra jämförbara länder föreslår regeringen i promemorian (S 2013/6586/FS) en alternativ modell. Modellen bidrar till att uppnå de mål som regeringen presenterade i utredningens direktiv (dir. 2011:82).

Den alternativa modellen innebär bl.a. att en överenskommelse har tecknats mellan regeringen och LIF om att utveckla den svenska takprismodellen så att även äldre läkemedel utan eller med svag generisk konkurrens inkluderas. Ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att anta föreskrifter om ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna om det har gått 15 år efter att läkemedlet (definierat utifrån substans och form) godkänts för försäljning förlås.

Nuvarande prissättning av läkemedel som är utbytbara bibehålls liksom takprismodellen för dessa läkemedel. Det föreslagna bemyndigandet omfattar föreskrifter även för nuvarande takprismodell. Någon ändring i sak är inte avsedd i denna del.

En tid efter att ett patent löpt ut för ett originalläkemedel kan andra läkemedelsföretag tillverka och sälja generiska alternativ som i många fall är utbytbara gentemot originalläkemedlet. För att läkemedel ska vara utbytbara ska de ha bedömts som medicinskt likvärdiga av Läkemedelsverket vad gäller sammanvägd effekt och säkerhet.

Introduktion av utbytbara generiska läkemedel på marknaden leder i regel till att originalläkemedlet inte längre är ett kostnadseffektivt alternativ eftersom generiska läkemedel normalt säljs till ett väsentligt lägre pris.

Enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är apoteken skyldiga att byta det förskrivna läkemedlet mot det billigaste likvärdiga läkemedel som finns tillgängligt. Detta leder ofta till prispress. Om priset sjunker tillräckligt mycket tillämpar TLV s.k. takpriser (se nedan).

Generiska läkemedel som Läkemedelsverket inte anser som utbytbara omfattas således inte av systemet för utbyte av läkemedel. Detta leder till utebliven priskonkurrens inom denna läkemedelsgrupp.

Biologiska läkemedel är en grupp läkemedel som inte bedöms som utbytbara av Läkemedelsverket. Biologiska läkemedel är den grupp av läkemedel som har haft den största volymtillväxten de senaste åren. Ett biologiskt läkemedel kan få konkurrens när patentet går ut 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 har löpt ut. Detta får till följd att den pris-konkurrens som uppstår när patentskyddet har upphört är betydligt svagare än för utbytbara läkemedel.

TLV har med stöd av 4 a, 12 och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (jfr 7 § tredje stycket och 21 § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.) meddelat föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4). TLV får enligt dessa föreskrifter sänka takpriset för läkemedel vars patent gått ut och som utsatts för generisk konkurrens med 65 procent under vissa förutsättningar. Det bör här noteras att utbytbarhet enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. även träffar vissa utbytbara läkemedel som inte är generiska definitionsmässigt. Begreppet generiska syftar här på alla läkemedel som är utbytbara enligt nämnda bestämmelse (jfr 1 a § första stycket TLVFS 2009:4). För att TLV ska kunna tillämpa 65-procentsmodellen gäller följande:

- Priset på generiska ska ha sjunkit med 70 procent av originalets ursprungspris i utbytbarhetsgruppen.
- Generiska ska ha funnits på marknaden och sålts under minst fyra månader.

Ett fastställt takpris gäller för originalläkemedlets alla utbytbarhetsgrupper. Det nya priset blir ett tak, ett högsta pris inom utbytesgruppen, för läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Beslut om ett nytt fastställt takpris kan träda i kraft tidigast 6 månader efter att generisk konkurrens uppstått.

En utvecklad takprismodell

Det som regeringen nu föreslår är att det utöver den nuvarande takprismodellen ska införas en takprismodell för läkemedel inom läkemedelsförmånerna som varit godkända för försäljning i 15 år. Den utvecklade takprismodellen innebär en möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om en procentuell prissänkning i vissa specifikt angivna situationer. Den föreslagna utvecklingen av takprismodellen ska dock inte tillämpas på produkter som redan fått ett takpris fastställt enligt den s.k. 65-procentsmodellen.

Den utvecklade takprismodellen införs i två steg. Det första steget sker i januari 2014 genom ett åtagande från den forskande läkemedelsindustrin att genomföra prissänkningar för alla produkter godkända år 1998 eller tidigare. I ett andra steg ska därefter prissänkningar genomföras kontinuerligt för vissa äldre läkemedel. Vad gäller det andra steget ska det möjliggöras genom ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om prisändringar.

I syfte att tydliggöra när föreskrifter om takprismodeller kan meddelas förefaller det lämpligt att låta bemyndigandet omfatta båda takprismodellerna.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreslås därför få meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris av ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna om det har gått 15 år efter att läkemedlet (definierat utifrån substans och form) godkänts för försäljning, eller om det finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs i Sverige. Begreppet ”marknadsförs” har samma innebörd som i 13 § första stycket och 8 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. dvs. att läkemedlet omfattas av läkemedelsmyndighetens försäljningstillstånd. Detta bemyndigande torde dock främst komma till användning beträffande läkemedel som dessutom erbjuds till försäljning till öppenvårdsapotek på den svenska marknaden.

Syftet med bemyndigandet är att skapa en takprismodell för läkemedel inom läkemedelsförmånerna som är enkel och förutsägbar. Modellen ska också ta hänsyn till behovet av att säkerställa en fortsatt god tillgång till läkemedel på den svenska marknaden. Med modellen sänks priserna löpande på äldre läkemedel. Prissänkningar inom ramen för den utvecklade takprismodellen ska utformas på ett sätt som så långt möjligt motsvarar naturlig priskonkurrens. Den utvecklade takprismodellen omfattar alla läkemedel utom de som bedömts utbytbara enligt nuvarande lydelse 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. (21 § första stycket enligt förslaget i avsnitt 8.4) och som fått en takpris fastställt av TLV.

Utgångspunkten för TLV vid fastställande av ett nytt lägre pris är i normalfallet priset produkten hade när den haft ett godkännande för försäljning i 15 år.

Både LIF och SwedenBIO påpekar i sitt remissvar att det förslag till lagreglering som föreslogs i promemorian var alltför vagt vad gäller vid vilken tidpunkt den nya takprismodellen ska användas. SwedenBIO menar att författningsförslaget i sin nuvarande lydelse riskerar att leda till

oklarheter i tillämpningen och det uppfyller inte de krav på en enkel, förutsägbar och långsiktig kompletterande prismodell som ligger till grund för överenskommelsen med LIF om en utvecklad takprismodell.

Regeringen har förståelse för LIF:s och SwedenBIO:s synpunkt om att tidpunkten i promemorian var vagt formulerad. Mot bakgrund av remissinstansernas synpunkter föreslås att de 15 åren regleras i lag.

SwedenBIO menar också att de författningsförslag som redovisas i promemorian (S2012/6586/FS) saknar de kvalifikationer och begränsningar som redovisas i överenskommelsen. Författningsförslaget innehåller varken överenskommen nivå på prissänkning (7,5 procent) eller möjligheten till undantag i det enskilda fallet för vissa läkemedel. Dessutom öppnar det möjlighet för TLV att utan begränsning ändra den redan gällande 65-procentsregleringen för läkemedel med generisk konkurrens.

När det gäller den exakta procentuella nivån på prissänkningen så gör regeringen den bedömningen att detta inte bör regleras i lag. Regeringen menar att det måste finnas ett visst utrymme att justera nivån i syfte att säkerställa att överenskommelsen kan realiseras. Om inte besparingen realiseras avser regeringen att återigen aktualisera frågan om att införa IRP.

TLV har redan i dag möjlighet att göra undantag i det enskilda fallet för vissa läkemedel. Detta regleras i 14 § i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Regeringen föreslår ingen ändring i denna del.

TLV har även inom ramen för nuvarande regelverk möjlighet att ändra i den s.k. 65-procentregleringen för läkemedel med generisk konkurrens. Detta regleras i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. I samband med ikraftträdandet av de nya bestämmelserna blir TLV:s mandat vad avser prisändringar av läkemedel förtydligat. Därigenom bör regelverket bli mer transparent och förutsägbart för berörda företag och organisationer. Regeringen gör alltså ingen ändring i sak i denna del utan förtydligar endast gällande rätt.

Sveriges Apoteksförening påpekar att den försämring som följer av lägre priser med den nya prismodellen beräknas till 13–16 miljoner kronor 2014. Till detta kommer en försämring som följer av sämre möjligheter till parallellimport som uppskattas till cirka 100 miljoner kronor 2014.

Enligt utredningen hade apoteken vid ett införande av IRP fått minskade intäkter på maximalt 40 miljoner kronor. Regeringen konstaterar att införandet av en utvecklad takprismodell ger ett mindre intäktsbortfall via handelsmarginalen för apoteken än ett införande av IRP hade gjort. Bland annat eftersom priset sänks efter 15 år och inte efter fem och tio som utredningen föreslog.

De minskade intäkterna bör också, enligt regeringen, sättas i relation till den totala handelsmarginalen. Under 2011 uppgick handelsmarginalen till apoteken till drygt 4,1 miljarder kronor för läkemedel inom läkemedelsförmånerna (TLV 2887/2011). Till detta, anser regeringen, bör de ökade intäkterna för apoteken av parallellimporten inkluderas (se nedan). Det ligger också inom ramen för TLV:s uppdrag att löpande följa och utvärdera den s.k. handelsmarginalen till apoteken.

Parallellimporterade läkemedel uppgick, enligt samma rapport från TLV, till 2,6 miljarder kronor år 2009. År 2011 var motsvarande siffra 3,8 miljarder kronor eller 15 procent av det totala försäljningsvärdet. Efter omregleringen får apoteken fritt välja vilket utbytbart parallellimporterat läkemedel de ska byta till när det saknas generisk konkurrens. Apoteken kan därmed förhandla fram lägre inköpspriser. Vinsterna av dessa lägre inköpspriser tillfaller apoteksaktörerna. Enligt TLV:s rapport pekade data på att vinsterna från parallellimporterade läkemedel uppgick till minst ett par hundra miljoner kronor. Parallellimporten är ett segment som gått bra sedan omregleringen, konstateras vidare i rapporten. Det kan också förväntas att parallellhandeln fortsätter att vara ett viktigt område för apoteksaktörerna framöver, men utvecklingen av detta område är starkt förknippat med växelkursens utveckling och kan därför variera över tiden. Växelkursen har fortsatt varit stark vilket har lett till ökad parallellhandel. Aktörerna har således haft fortsatt gynnsamma förutsättningar att parallellimporterade läkemedel. Vinsterna för apoteksaktörerna torde därmed ha ökat.

Regeringen anser, utifrån ovanstående, inte att det finns skäl att kompensera apoteksaktörerna i särskild ordning.

Sveriges Kommuner och Landsting, Västra Götalands läns landsting, Sveriges apoteksförening, Östergötlands läns landsting och Stockholms läns landsting påtalade risken för att läkemedel lämnar läkemedelsförmånerna i samband med att priset ska sänkas efter 15 år.

Med en utvecklad takprismodell, menar regeringen, får Sverige ett enkelt och förutsägbart prissättningssystem för läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

Eftersom en utvecklad takprismodell beaktar tiden för patentutgång är det mindre risk för att läkemedel lämnar läkemedelsförmånerna i samband med att priset ska sänkas efter 15 år. Regeringens bedömning är också att det är betydligt lättare för de lokala marknadsbolagen att anpassa prisnivån lokalt när väl patentet har fallit vilket borde skapa goda förutsättningar för en fortsatt god och bred tillgång till effektiva läkemedel även efter att de varit godkända i 15 år. Den utvecklade takprismodellen ska också ses i relation till den överenskommelse som regeringen har tecknat med LIF som sträcker mellan åren 2014 till 2017 (S2013/6192/FS).

Regeringens samlade bedömning utifrån ovanstående är att en utvecklad takprismodell som utgår ifrån överenskommelsen med LIF på ett bättre sätt, än genom att införa IRP, genererar en besparing samtidigt som den även fortsättningsvis säkerställer god tillgång till läkemedel i Sverige. Modellen är dessutom enkel, transparent och förutsägbart för alla aktörer, såväl industri och apotek som det offentliga.

6.5 Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen

Regeringens bedömning: Regelverket för samarbetsavtal mellan landstingen och företagen kan på sikt behöva ses över när de pågående rättsliga prövningarna är avslutade.

Utredningens bedömning: Utredningen gör bedömningen att landstingen med stöd av nuvarande lagstiftning har rätt att ingå samarbetsavtal. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har emellertid meddelat beslut i ett tillsynsärende avseende Skånes läns landsting avtal som går i motsatt riktning.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna har kommenterat bedömningen. Remissinstanserna är dock i hög grad splittrade i frågan.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och samtliga landsting, med undantag av *Värmlands läns landsting*, tillstyrker bedömningen om att landstingen och industri ska tillåtas ingå samarbetsavtal för uppföljning, utvärdering och betalningsvillkor. *Skåne läns landsting* anser att tydliga förhandlingsmöjligheter kommer att kunna ge betydligt bättre förutsättningar för priskonkurrens inom vissa terapiområden samt ge bättre förutsättningar för introduktion av nya läkemedel och bidra till bättre användning av befintliga läkemedel. SKL delar utredningens bedömning att landstingförhandlingar inledningsvis bör koncentreras till produktsegment där landstingens möjligheter att påverka priset bedöms vara större än TLV:s samt att dessa produkter bör definieras inom ramen för det pågående arbetet med en nationell införandeprocess och kunna förändras över tid. *Läkemedelsverket* anser att det kan vara motiverat att införa samarbetsavtal mellan landsting och industri i nära samverkan med TLV för utvärdering och rabatt. Det kan dock finnas en risk att samarbetsavtalen snarast minskar transparensen inom prissättningsmodellen. *Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)* anser att det bör tillskapas en möjlighet att konkurrensupphandla läkemedel inom förmånen med hjälp av ändrad lagstiftning om det krävs. *Konkurrensverket* tillstyrker bedömningen till upphandling av receptbelagda läkemedel inom öppenvården under förutsättning att de görs i samråd med TLV med motiveringen att patient- och konsumentnyttan överväger då fler patienter kan komma i åtnjutande av behandling när landstingen pressar priserna.

Flera remissinstanser, däribland *Socialstyrelsen*, *Handikappförbunden*, *Statkontoret*, *Sveriges Apoteksörening* och *Vårdanalys* är avvaktande eller avstyrker bedömningen med motiveringen att samarbetsavtalen riskerar att leda till minskad transparens och ökad ojämlikhet. *Handikappförbunden* anser att förslaget går emot intentionerna om jämlik hälso- och sjukvård och riskerar förstärka de olikheter som redan finns genom att leda till olika utbud och prissättning. *Astra Zeneca*, *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* och *Pfizer AB* avstyrker bedömningen med motiveringen att regionala samarbetsavtal skulle skapa ett svåröverskådligt system, bidra till minskad transparens och medföra en betydande risk för bristande likabehandling.

Läkemedelshandlarna delar utredningens bedömning att samarbetsavtalen inte bör få negativ inverkan på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt för öppenvårdsläkemedel.

Flera instanser förordar en modell där förhandlingarna hanteras nationellt. *Socialstyrelsen* förordar en modell där prissäkringningar sköts nationellt, men för det fall det inte är möjligt att landsting går samman och samarbetar i stora kluster. *Läkarförbundet* stödjer bedömningen om

Skälen för regeringens bedömning

Samarbetsavtal

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

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

Utmärkande för dagens läkemedelsmarknad är att vi under de senaste 15 åren sett ett antal nya, innovativa läkemedel fokuserade på svåra sjukdomstillstånd i begränsade patientgrupper. Läkemedelskostnaden för en patient kan överstiga 100 000 kronor per år. En del av dessa läkemedel används enbart för patienter som vårdas på sjukhus, alternativt administreras de enbart på sjukhus. Andra används helt och hållet utanför sjukhuset men nästan alltid förskrivna av en sjukhusbaserad specialist. I Sverige används t.ex. s.k. TNF-hämmare för reumatoid artrit (RA) och andra autoimmuna sjukdomar för över två miljarder kronor, något mindre än 10 procent av läkemedelskostnaden i förmånen, och samtidigt är TNF-hämmare den absolut största kostnadsdrivaren. TNF-hämmare tillhör dessutom den grupp läkemedel där konkurrensen uteblir trots att patentet har fallit.

Andra länder har behandlat många av dessa produkter annorlunda än Sverige genom att, i stället för att dessa produkter förskrivs i öppenvården, tillhandhålla dem inom slutenvården. Bevekelsegrunderna kan delvis ha varit bättre kontroll över förskrivning och vård men också att det har skapat möjligheten att förhandla om rabatter.

Möjligheten att styra volymer och ge rekommendationer är ett viktigt styrinstrument i vården, såväl för att säkerställa hög kvalitet som för att ha kontroll på kostnader så att det skapas så stort utrymme som möjligt för behandling med bästa möjliga alternativ. För patienten kan ett effektivt arbete från sjukvårdens sida öka kostnadseffektiviteten för tillgängliga läkemedelsterapier, och därmed uppnås lägre kostnader. I förlängningen kan detta vara avgörande för om en medicinskt motiverad behandling kan genomföras inom ramen för sjukvårdsbudgeten. Utred-

ningen bedömer att för den typ av produkter som nämnts ovan, dvs. nya läkemedel samt läkemedel som i andra länder hanteras som slutenvårdsläkemedel där behandlingskostnaden per patient eller produktkostnaden per förpackning är hög, leder redan små förändringar i priset till stora effekter på sjukvårdens läkemedelsbudget. Utredningens sammantagna bedömning utifrån ovanstående är därför att utvecklandet av samarbetsavtal mellan landsting och läkemedelsindustri är viktigt för att långsiktigt kunna hantera kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområde samt att framförhandlade rabatter på kostsamma läkemedel ökar förutsättningarna för att läkemedlet blir kostnadseffektivt för fler patientgrupper, vilket är samhällsekonomiskt lönsamt.

Rättsliga prövningar av avtalen som slutits om öppenvårdsläkemedel

Landstingen började under 2012 ingå avtal med läkemedelsföretag om läkemedel som används inom förmånssystemet. Efter att ha tillfrågat ett antal läkemedelsföretag ingick Skåne läns landsting våren 2012 avtal med ett läkemedelsföretag som innebar att företaget skulle betala en viss summa till landstingen beroende på hur mycket av ett visst läkemedel som såldes. Landstingen åtog sig att rekommendera det läkemedlet. Avtalet överprövades och det hävdades att landstingets förfarande var i strid med lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU). Förvaltningsrätten i Malmö avvisade yrkandet i en dom från den 20 mars 2012 på den grunden att förfarandet inte ansågs omfattas av LOU (mål nr 2807-12 E). Målet prövades av Kammarrätten i Göteborg som också avvisade yrkandet i en dom från den 20 april 2012 på den grunden att avtalet inte omfattades av LOU (mål nr 3516-12). Den 8 juni 2012 meddelade Högsta förvaltningsdomstolen inte prövningstillstånd i målet (mål nr 2656-12). Även Västra Götalands läns landsting och Stockholms läns landsting har ingått liknande avtal. Avtalet som Stockholms läns landsting har ingått har prövats av Förvaltningsrätten i Stockholm som i en dom från den 27 november 2012 ansåg att avtalet stred mot LOU (mål nr 18563-12). Förvaltningsrättens dom överklagades till Kammarrätten (mål nr 8881-12). I en dom från den 14 juni 2013 upphävde Kammarrätten förvaltningsrättens dom med följande motivering. Förfarandet omfattas inte av LOU eftersom det inte är fråga om en myndighets anskaffning av en vara, tjänst, eller byggentreprenad mot ersättning.

Samarbetsavtal är även föremål för prövning utifrån lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.. Med anledning av en anmälan till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) startade TLV ett tillsynsärende rörande Skåne läns landstings samarbetsavtal. TLV har den 3 oktober 2012 meddelat Skåne läns landsting att de bedömer att avtalet strider mot lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och att myndigheten överväger att besluta om föreläggande eller förbud vid vite i syfte att avtalet helt eller delvis ska upphöra och att eventuella liknande avtal inte ska ingås. TLV fattade den 14 januari 2013 beslut (1485/2012) om att Skåne läns landsting förbjuds att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna. Beslutet överklagades till Förvaltningsrätten i Stockholm. I en dom från den 28 oktober 2013 (mål nr 3010-13) konstaterar domstolen bl.a. att TLV:s förbud är riktigt

eftersom ”7 § lagen om läkemedelsförmåner ska tolkas på så sätt att det är TLV som ensamt sätter priserna inom läkemedelsförmånerna”. Domen har överklagats till Kammarrätten (mål nr 6917-13).

Regeringen kan inte föregripa de pågående rättsprocesserna. Regeringen konstaterar att det framöver kan komma att bli aktuellt med författningsändringar.

De utmaningar som hälso- och sjukvården står inför och som redovisas ovan när det gäller hög prisnivå för vissa grupper av läkemedel, utbliven prispress då läkemedel inte är utbytbara m.m. bör kunna hanteras inom ramen för den utvecklade värdebaserade prissättningen som redovisas i avsnitt 6.3. Det kan bl.a. handla om att TLV bör samverka i beslutsprocessen för att kunna inkludera volymåtaganden.

6.6 Ordnat införande av nya läkemedel och strukturerad uppföljning

Regeringens bedömning: En sammanhållen nationell introduktionsprocess för nya innovativa läkemedel är ett viktigt steg för att optimera tidig användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel och undvika oönskade skillnader mellan olika landsting.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser ställer sig bakom utredningens förslag om behovet att utveckla en nationell introduktionsmodell för nya läkemedel. Däremot råder skilda meningar om enskilda delar i en sådan modell. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* anser att läkemedelsbehandling ska ses som en insatsfaktor bland andra inom hälso- och sjukvården. Ett snabbt införande av nya läkemedel är inget självändamål och bör inte prioriteras före ett ordnat införande. *Sveriges Farmaceutförbund* är positiva till den nationella introduktionsprocess för läkemedel som utarbetas inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin som bör öka förutsättningarna för att patienter tidigare kan få ta del av nya läkemedel. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* anser att oavsett prismodell behövs kompletterande mekanismer för att stärka landstingens incitament att implementera TLV:s beslut utan onödiga dröjsmål

De remissinstanser som kommenterat utredningens bedömning när det gäller innovation instämmer i huvudsak i ändamål och syfte med statliga stimulansmedel. Ett stort antal instanser, bl.a. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)*, *Vinnova* och *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* och flera landsting, är dock tveksamma till utformningen av utredningens förslag. *Vinnova* anser att tanken med stimulansmedel kan vara god men menar att förslaget är alltför otydligt och att det därmed är svårbedömt hur dessa medel rent praktiskt skulle kunna främja innovation och utvecklade samarbeten. *SKL* delar utredarens bedömning om att det finns behov av omfattande förbättring och utveckling inom läkemedelsområdet och att en fond är en tänkbar modell för att ge finansiellt stöd för en sådan utveckling men avstyrker förslaget om att

landstingens framförhandlade vinster bör finansiera fonden. *Stockholms läns landsting* anser att förslaget är positivt och på landstingsnivå kommer detta att ske via snabbare upptag av nya läkemedel.

Flera remissinstanser anser att redan befintliga mekanismer för att premiera forskning och innovation bör utvecklas i första hand. *Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)* framhåller att den värdebaserade prissättningen redan i dag premierar innovationer som leder till produkter av ökat värde för patienter och sjukvård. Att ge särskilt ekonomiskt stöd utöver detta är inte ändamålsenligt. *AstraZeneca* anser att när patentskydd används för att skapa och upprätthålla incitament för forskning och utveckling är det nödvändigt att betala ett värdebaserat pris samt implementera nya kostnadseffektiva läkemedel i klinisk praxis under tiden för patentskydd och menar att incitament för forskning och utveckling bäst upprätthålls genom denna mekanism.

TLV avstyrker förslaget om att myndigheten ska delta i framtagandet av målnivåer för tidig användning av nya terapier. TLV ser flera problem med ett sådant förslag, bl.a. svårigheterna att i förväg avgöra vad som är en lämplig användning av ett specifikt läkemedel i ett specifikt landsting.

Skälen för regeringens bedömning

Förbättra och samordna sjukvårdens aktiviteter när det gäller nya innovativa läkemedel

Forskningen är av avgörande betydelse för utvecklingen av vården. För att de tidigaste prövningarna på patient ska kunna ske krävs en avancerad sjukvård med forskande läkare. I senare skeden är det fler faktorer som styr planeringen av prövningarna. Regulatoriska krav, skiftande krav om deltagande från egna populationer och en kombination av tillgängliga resurser i form av kompetens och tid tillsammans med pris bidrar sedan till att avgöra var fas 3-prövningarna sker.

Det finns ett komplext samband mellan investeringar i medicinsk grundforskning, riktade innovationspolitiska åtgärder, läkarkårens benägenhet att delta i forskning, deltagande i kliniska prövningar, kompetensnivån inom sjukvården och till sist kvaliteten på de behandlingar som kan erbjudas patienter inom svensk sjukvård.

En modell som gynnar tidigt, ordnat införande av nya läkemedel gynnar såväl industrin och dess aktiviteter inom forskning och utveckling som patienter som tidigt får tillgång till nya värdeskapande läkemedel. I detta avseende är det centralt att prismodellen finns i en kontext som gynnar tidigt och ordnat införande. Det är regeringens bedömning att det finns ett behov att förbättra och samordna sjukvårdens aktiviteter rörande nya innovativa och kostnadseffektiva läkemedel.

Inom ramen för den nationella introduktionsprocessen för nya läkemedel som är under utarbetande har flera aktiviteter identifierats som, utöver tidig användning, skapar mervärden för läkemedelsföretagen. Utvecklade metoder för uppföljning och fortsatt utveckling av kvalitetsregister samt delning av data över uppföljning i klinisk användning är områden där samarbeten mellan sjukvården och företagen kan skapa mervärden för båda. Kvalitetsregistren i vården lyfts i flera sammanhang fram som en för Sverige unik tillgång med data som har stort värde för företagen.

Studier av användning av läkemedel ger inget entydigt svar på frågan om Sverige har tidig användning av nya läkemedel eller om vi är sena i upptaget. Det finns dock länder som använder läkemedel i större omfattning tidigare än i Sverige.

Regeringen anser att systemet för upptag och uppföljning av såväl nya som äldre läkemedel bör utformas så att sjukvården har möjlighet att agera för en optimal läkemedelsanvändning. I detta sammanhang är metoder för prioritering och prissättning av såväl öppenvårds- som slutenvårdsläkemedel betydelsefulla. Ytterligare ett verktyg för ökad effektivitet i hälso- och sjukvården är systematiska uppföljningar, t.ex. i form av öppna jämförelser.

För att kunna ge en så god och modern vård som möjligt till medborgarna bör strävan vara att nya effektiva behandlingar som kan leda till såväl hälsovinster som produktivitetsförbättringar i vården, ska ges till patienter så tidigt som möjligt.

Samtidigt är användningen av nya läkemedel förenat med större osäkerhet om behandlingens effekter jämfört med äldre behandlingar. Osäkerheten gäller såväl biverkningar och risker som vilken nytta genom förbättrad hälsa ett läkemedel medför vid användning i klinisk vardag. Det är naturligt att säkerhets- och biverkningsprofilen är mindre känd för nya läkemedel än för äldre. Det finns exempel på nya läkemedel som under de senaste åren har dragits tillbaka efter att allvarliga biverkningar har upptäckts efter att de har introducerats på marknaden.

Beslut om tidig användning av nya läkemedel som inte baseras på en solid hälsoekonomisk utvärdering riskerar att ge upphov till suboptimal resursanvändning. Det är därför av stor vikt att i möjligaste mån tillgodose landstingens behov av tidiga hälsoekonomiska bedömningar som bas för välgrundade beslut om introduktion av nya läkemedel.

Regeringens utgångspunkt är att introduktion av nya läkemedel alltid bör ske ordnat och att användningen av nya läkemedel kopplas till systematiska uppföljningar.

Ordnat införande för likvärdig tillgång till läkemedelsbehandling

Att implementera ny kunskap och ta upp innovation i sjukvården är en process som tar tid, och avsaknad av eller otydliga incitament kan resultera i att nya läkemedel introduceras ostrukturerat och i sämsta fall även regionalt ojämnt. I dagens system syns stora skillnader mellan landsting avseende hur tidigt nya läkemedel börjar användas. Vissa landsting börjar användning redan då ett läkemedel kommer ut på marknaden medan medianlandstinget börjar användning i anslutning till eller efter den tidpunkt då TLV fattat beslut om subvention inom läkemedelsförmånerna. Skillnader som inte kan förklaras av befolkningsstorlek eller sjukdomsförekomst, syns också mellan landstingen avseende vilka volymer som används av nya läkemedel.

En sammanhållen nationell introduktionsprocess för nya innovativa läkemedel, menar regeringen, är ett viktigt steg för att optimera tidig användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel och att undvika oönskade skillnader mellan olika landsting. Prismodellen och bedömningar av kostnadseffektiviteten är viktiga delar i en sådan process

tillsammans med effektiv uppföljning av uppnådda resultat. Förbättringar av uppföljningsprocesser och ökad användning av kvalitetsregister är centralt för styrningen inom sjukvården, men är också av stort värde för läkemedelsföretagen för att öka kunskapen om effekter i klinisk användning.

För att processen med ordnat införande ska kunna genomföras krävs utvecklade samarbetsformer mellan sjukvård, myndigheter och läkemedelsindustri, som bör präglas av förutsägbarhet, långsiktig och överskådlig introduktions- och uppföljningsprocess.

Inom landstingen pågår arbeten och samarbeten med målsättning att införandet av nya läkemedel ska ske optimalt med beaktande av hälsoekonomi, patientsäkerhet och kravet på jämlik vård. Ett är det landstingsledda s.k. Horizon scanning-projektet, som startade 2005. Målsättningen var att skapa en struktur för tidig information om kommande lanseringar och identifiering av produkter som är av särskilt intresse för landstingen att följa introduktionen av.

Tidig information och kunskap kring nya läkemedel kan ge myndigheter och landsting större överblick vilket ökar möjligheten att bedöma kostnadsutvecklingen för läkemedel samtidigt som det ger utrymme för planering av utvärderings- och uppföljningsaktiviteter. Ovan nämnda aktivitet är av stort värde för att utveckla ett ordnat införande. För att påskynda utvecklingen har regeringen tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting tecknat en överenskommelse om stöd för punkt 6.1 i den nationella läkemedelsstrategin om att tillskapa en nationell införandemodell för nya läkemedel och vissa medicintekniska produkter. Ett av målen är att ett forum för Horizon Scanning på nationell nivå bildas under 2013 i syfte att öka samsyn och samverkan.

Regeringen har i budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1, s. 75) föreslagit en förstärkning av arbetet med ordnat införande och strukturerad uppföljning. Regeringen satsar 40 miljoner kronor per år fr.o.m. 2015 för att stimulera framväxten av nya samarbetsformer kring uppföljning och introduktion av nya kostnadseffektiva läkemedel.

Ökad tillgång till kliniska uppföljningsdata

En prismodell där ambitionen är att attrahera innovativa kostnadseffektiva läkemedel tidigt har en naturlig koppling till en nationell introduktionsprocess. Ökad kunskap och uppföljningar av tidiga resultat är viktig återkoppling för att avgöra i vilken utsträckning användningen av ett läkemedel är kostnadseffektiv. Uppföljningar av behandlingsresultat i klinisk användning är viktig kunskap för de forskande läkemedelsföretagen.

Kvaliteten i användningen och uppföljningen av läkemedel kan förbättras inom flera områden. Detta är ett utvecklingsarbete som sträcker sig över flera år och kräver insatser från statliga myndigheter parallellt med implementering och anpassning av it-system i landstingen.

Utvecklingen de senaste åren inom läkemedelsområdet har inneburit att det godkända många nya läkemedel anpassade för slutenvården. Att kunna följa upp läkemedelsbehandling som har ordinerats till patienter vid vårdavdelningar och mottagningar på sjukhus är en förutsättning för att få en helhetsbild av befolkningens läkemedelsanvändning. Tillgång

till individdata för läkemedel ordinerade i slutenvården kommer att skapa möjligheter till mer heltäckande uppföljningsstudier som stärker kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning och ytterst bidrar till att förbättra för den enskilde patienten att få bästa möjliga och säkra vård och behandling. Tillgång till ordinationsorsak skulle kunna bidra till att höja kvaliteten och förbättra säkerheten vid läkemedelsbehandling. Att kunna koppla ihop ordinationsorsak med läkemedelsföreskrivning är också ett viktigt verktyg för att utveckla den värdebaserade prissättningen. Det skulle därmed vara möjligt att bedöma vilket värde den ökade föreskrivningen ger samt ge ett bättre underlag för att bedöma att läkemedelsbehandling ges till rätt patientgrupper. Utvidgad utbytarhet förutsätter också bl.a. att föreskrivnings- eller ordinationsorsak anges på föreskrivningen, dvs. för de läkemedel som har olika indikationer godkända och där utbyte skulle vara medicinskt försvarbart på en eller flera indikationer men inte för någon av de andra.

6.7 Biologiska läkemedel

Regeringens bedömning: Biologiska läkemedel bör prissättas inom ramen för den föreslagna prismodellen.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Ett flertal *landsting* avstyrker utredningens förslag och menar att en fungerande konkurrenssituation är av mycket stor betydelse för att introduktionen av biosimilarer ska kunna frigöra betydande ekonomiska resurser. Att inför kommande introduktioner av biosimilarer inte tydligare säkerställa mekanismer för fungerande konkurrens är olyckligt. *Apoteket AB* delar uppfattningen att det finns förutsättningar att ta hand om biologiska läkemedel inom ramen för föreslagna prismodeller, därmed saknas behov av särskild behandling av sådana läkemedel ur prissättningshänseende. *Sveriges Apoteksförening* betonar att vidare utredning är önskvärd gällande framtida hantering av biologiska läkemedel. Det är föreningens uppfattning att apoteken kan spela en positiv roll på detta område. Utredningen konstaterar att det inte går att få någon effektiv priskontroll på området biologiska läkemedel med de verktyg som utredningen vill använda. Apoteken bör vara med i diskussionen om hur användningen av biologiska läkemedel blir så enkel och kostnadseffektiv som möjligt. *Sveriges farmaceutförbund* påpekar att biologiska läkemedel är i allmänhet dyra läkemedel och förbundet poängterar apotekens brist på incitament att lagerhålla dyra läkemedel med den ersättningsmodell och de returvillkor som man lever under i dag.

Skälen för regeringens bedömning

Vad är ett biologiskt läkemedel?

Ett biologiskt läkemedel är ett läkemedel vars aktiva substans är tillverkad av eller kommer från en levande organism. Biologiska läkemedel

har funnits sedan början av 1900-talet, men antalet godkända biologiska substanser har ökat kraftigt sedan mitten av 1990-talet, som ett resultat av att man fick tillgång till rekombinant genteknik (substanser skapade på konstgjord väg) och kunde producera substanserna i cellkultur. Jämfört med konventionella, kemiskt framställda, läkemedel finns det en starkare koppling mellan tillverkningsprocessen av biologiska läkemedel och egenskaperna hos slutprodukten.

I takt med att patenten på de biologiska läkemedlen har börjat löpa ut har ”jämförbara biologiska läkemedel” – så kallade biosimilarer – kommit ut på marknaden. En biosimilar är ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet), men som inte är identiskt. Till skillnad från generiska produkter av kemiskt framställda läkemedel – där den aktiva substansen är identisk med referenspreparatets – betraktas biosimilarer som unika läkemedel och inte som generiska kopior av de ursprungliga biologiska läkemedlen.

För kemiskt framställda läkemedel är utvecklingen och framställningen av generiskt ekvivalenta preparat en relativt enkel process. Ett godkännande för ett generikum bygger på kemisk och farmaceutisk dokumentation, som uppvisar att den aktiva substansen i kopian har samma farmaceutiska beredningsform och samma innehåll av aktiv substans som originalpreparatet samt – i de flesta fall – genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. För godkännande av biosimilarer krävs ytterligare studier. På grund av den komplicerade tillverkningsmetoden för biologiska läkemedel kan den aktiva substansen skilja sig något mellan det biologiska referensläkemedlet och biosimilaren.

För att en produkt ska godkännas ska man visa att biosimilaren och det biologiska referensläkemedlet inte skiljer sig åt i fråga om säkerhet och effekt vid behandling av patienter. Biosimilarer tillverkas enligt samma kvalitetskrav som alla andra läkemedel.

Behandling med biologiska läkemedel inleds ofta inom slutenvården. I likhet med utredningen anser regeringen att det ligger inom ramen för sjukvårdshuvudmännens kostnadsansvar att bedriva verksamheten så att sjukvården i den utsträckning medicinska bedömningar medger väljer det mest kostnadseffektiva läkemedlet. Det innebär att då det finns flera behandlingar med snarlik effekt väljs den billigare varianten i första hand och dyrare varianter sätts in på de patienter som inte svarar på behandling med de först prövade läkemedlen.

Svag priskonkurrens för biologiska läkemedel

I betänkandet redovisas att biologiska läkemedel utgör det snabbast växande segmentet på den globala läkemedelsmarknaden och så förväntas det vara den närmaste framtiden. De biologiska läkemedlen hade en årlig kumulativ tillväxttakt på cirka 20 procent mellan 1990 och 2006, medan kemiskt framställda läkemedel endast växte med 11 procent per år. Prognosen för perioden 2006–2015 är 12 respektive 1 procent.

Dynamiken på marknaden för konventionella, kemiskt framställda, läkemedel gör att inträdet av generiska preparat kan reducera ett läkemedels pris med upp till 80 procent – och ibland mer – av originalläkemedlets pris före patentutgången. Den stora prissänkningen kan förklaras av det generiska utbytessystemet. Apoteken byter till den

billigaste generiska kopian. Konkurrens från biosimilarer efter patentutgångar för biologiska originalläkemedel förväntas av olika skäl inte sänka priset lika mycket som är fallet med konventionella läkemedel eftersom utvecklings- och tillverkningskostnader är generellt sett högre för biologiska än för icke-biologiska produkter. En ytterligare förklaring till den svaga priskonkurrensen är att en biosimilar inte bedöms utbytbar mot originalet, apoteken byter alltså inte automatiskt till den billigaste biosimilaren. Det finns i dagsläget få biosimilarer på marknaden och endast ett original har konkurrens av flera similarer. I de två fall där det endast finns en similar som konkurrerar med originalet är similarpriset stabilt på en nivå 30 procent lägre än originalet. I det fall där det finns flera similarer har konkurrensen lett till gradvis lägre pris för similarerna, medan priset på originalet är oförändrat.

Kostnaden för biologiska läkemedel är dock så stor att även en procentuellt mer modest prisreduktion än för generika av kemiska läkemedel, kan leda till avsevärda besparingar i absoluta tal.

I den av utredningen föreslagna prismodellen skiljer man inte mellan olika typer av läkemedel, vilket innebär att den omfattar även biologiska läkemedel.

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

Regeringen delar utredningens beskrivning av hur konkurrensituationen ser ut för biologiska läkemedel. Utifrån den svagare konkurrenssituationen som råder inom detta läkemedelssegment menar regeringen att utmaningen kommer att vara att långsiktigt hantera kostnadsutvecklingen för biologiska läkemedel. Ett flertal landsting avstyrker utredningens förslag och menar att en fungerande konkurrenssituation är av mycket stor betydelse för att introduktionen av biosimilarer ska kunna frigöra betydande ekonomiska resurser.

Det är regeringens bedömning att det finns risker med att ha olika prismodeller för olika grupper av läkemedel. Bland annat finns det en risk att läkemedelsföretagen anpassar sitt beteende med oönskade effekter som resultat. Ett enhetligt och sammanhållet system ger också förutsättningar för att alla läkemedel och därmed också patientgrupper får en likartad behandling, det blir varken svårare eller lättare för något läkemedel att ingå i läkemedelsförmånerna. Därmed säkerställer samhället också förutsättningar för en jämlik vård.

Regeringen hänvisar också, när det gäller priser och kostnader för biologiska läkemedel, till hur regeringen avser att den värdebaserade prissättningen ska utvecklas (se avsnitt 6.3). En del av utmaningarna som finns för den grupp av läkemedel som avses i detta avsnitt kan, menar regeringen, omhändertas genom ett utökat samarbete mellan TLV och landstingen i samband med prisbeslut. Om TLV tillsammans med landstingen kan inkludera volymkomponenten i prisbeslutet kommer förutsättningarna för ökad priskonkurrens inom detta läkemedelssegment att öka med prispress som resultat.

Regeringens sammanfattande bedömning är således att det finns förutsättningar för att ta om hand prissättningen av biologiska läkemedel inom

6.8 Förenklad hälsoekonomisk bedömning av läkemedel med en försäljning av mindre omfattning

Regeringens bedömning: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan välja hur omfattande hälsoekonomiska utredningar som myndigheten bör göra för enskilda produkter enligt gällande rätt.

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens bedömning. Utredningen föreslår att det införs ett snabbspår in i läkemedelsförmåner för produkter vars beräknade årliga långsiktiga försäljning underskrider 10 miljoner kronor.

Remissinstanserna: En majoritet av *landstingen* och *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* delar utredningens förslag om bagatellgränsen. Med den konstruktion som föreslås kan dock kostnaden per patient bli mycket hög vilket innebär att extremt dyra läkemedel för en mycket liten population utan någon som helst hälsoekonomisk analys, kan tas in i förmånen, t.ex. säräkemedel. *Socialstyrelsen* tillstyrker införandet av ett snabbspår i förmånen i form av en bagatellgräns. Det är positivt med en regelförenkling och därmed en snabbare handläggningstid. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* avstyrker förslaget om en bagatellgräns baserad på försäljningsvolym. Istället föreslår TLV att myndigheten inom ramen för gällande regelverk förenklar handläggningen av vissa ansökningar. TLV påpekar också att det förenklade förfarandet baserat på bagatellgränsen kan innebära att fler säräkemedel kan komma att inkluderas i läkemedelsförmåner p.g.a. en låg förväntad försäljning. Sammantaget menar TLV finns det många frågetecken kvar kring effekterna av ett författningsreglerat snabbspår enligt utredningens förslag. *Apoteket AB* är positiva till att förenkla förfarandet för prissättning av läkemedel med försäljning av mindre omfattning införs.

Skälen för regeringens bedömning

Kostnader för att värdera ett läkemedel

Den typ av kostnadseffektivitetsbedömningar som genomförs vid det värdebaserade subventionsbeslutet utgör ett viktigt underlag för prioriteringar mellan olika tillgängliga läkemedel inom sjukvården. I dag görs sådana analyser för alla produkter som ansöker om inträde i läkemedelsförmåner, oavsett nivå på förväntad kostnad. Det innebär att en produkt som har en förväntad årlig försäljning om t.ex. 5 miljoner kronor genomgår samma analys som en med förväntad försäljning om 100 miljoner kronor.

I utredningen uppges att av de dryga tio ärenden med en prognostiserad försäljningsvolym under 10 miljoner kronor som handlades under 2011 lades ungefär lika mycket tid som på ett ”normalt” ärende. I en fjärdedel av fallen mindre tid, och på den resterande fjärdedelen mer tid. Det tycks

således inte finnas något samband mellan prognostiserad försäljning och handläggningstid. Enligt TLV:s årsredovisning 2011 beräknades kostnaden inklusive overhead för att utreda ett ärende under 2010–2011 till ungefär 500 000 kronor.

Enklare ansökningsförfarande – ökad effektivitet och frigjorda resurser

I betänkandet presenteras ett förslag om att införa en gräns gällande förväntad försäljning under vilken företagen tillåts komma in med begränsat hälsoekonomiskt underlag för bedömning av inträde i förmånerna. Enligt utredningen uppnås dels regelförenkling för företagen, dels förkortas tiden för beslut om inträde i förmånerna. Företaget bör i sin ansökan ange jämförelsepriser, dels för produkten i andra länder, dels för produkter med likartad indikation om sådan finns i Sverige. TLV gör en översiktlig bedömning av underlaget och stämmer av jämförelsepriserna. Produkten beviljas inträde i förmånerna om det inte är uppenbart, även efter en översiktlig bedömning, att den brister avseende kostnadseffektivitet, eller det begärda priset avviker från relevanta jämförelsepriser.

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

I betänkandet identifieras ett antal risker med att införa ett snabbspår. En risk, menar utredningen, är att företaget begär ett högre pris än det skulle gjort om en fullständig kostnadseffektivitetsanalys skulle ha genomförts. Effekterna av en sådan överprissättning lindras dock av att priset jämförs med priser i omvärlden. En annan risk är att företagen underskattar förväntad försäljning. Enligt utredningen skulle ett sådant beteende motverkas av att när försäljningen överskrider taket tillämpas IRP. Fördelen med snabbspåret, menar utredningen, ur företagssynpunkt är minskade kostnader för att ta fram hälsoekonomiskt underlag, samt att tiden från ansökan till beslut förkortas. Det är således förenat med en kostnad för företaget att avstå från snabbspåret när det är möjligt, vilket motverkar sådant beteende.

Regeringen delar utredningens ambition, att skapa regelförenkling för företagen och frigöra resurser på TLV. Regeringen instämmer också i utredningens resonemang om att ett system med bagatellgräns för vissa produkter kan ge ett visst agerande hos läkemedelsindustrin. Regeringens bedömning är dock inte att utredningens förslag för att motverka oönskade beteende hos företagen helt klarar av att lösa dessa. Att hamna i en situation för hälso- och sjukvården där en produkt har börjat förskrivas och ett flertal patienter har påbörjat en behandling för att sedan få besked att produkten inte längre ingår i läkemedelsförmånerna eller riskerar att exkluderas ur läkemedelsförmånerna innebär merkostnader för både sjukvården och patienterna. Regeringen bedömer också att det finns en del praktiska svårigheter med bagatellgränsen. Till exempel

uppkommer frågor om hur handläggningstiden ska räknas när det blir aktuellt att gå över från snabbspåret till det ordinarie förfarandet.

TLV ifrågasätter bl.a. om den föreslagna hanteringen verkligen innebär en förenklad handläggning. Det finns frågetecken kring vilka typer av ansökningar som ska bedömas vara bagatellartade. TLV påpekar också att det förenklade förfarandet baserat på bagatellgränsen kan innebära att fler särsläkemedel kan komma att inkluderas i läkemedelsförmånerna p.g.a. en låg förväntad försäljning. TLV menar att det finns många frågetecken kvar kring effekterna av ett författningsreglerat snabbspår enligt utredningens förslag. Istället föreslår TLV att myndigheten inom ramen för gällande regelverk förenklar handläggningen av vissa ansökningar.

Regeringen menar att det går att förenkla för företagen och frigöra resurser hos TLV men ändå bibehålla ett system där alla de företag som vill att deras produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna ansöker enligt samma förfarande och bedöms enligt samma principer. Regeringen menar att TLV redan i dag har möjlighet att inom gällande rätt välja hur omfattande hälsoekonomiska underlag som myndigheten bör göra för enskilda produkter. Av 7 § förvaltningslagen (1986:223) framgår bl.a. att myndigheten vid handläggningen av ärenden ska beakta möjligheten att själv inhämta upplysningar och yttranden från andra myndigheter, om sådana behövs. Myndigheten behöver således inte utreda mer än ärendet kräver. Regeringen instämmer därför i TLV:s synpunkt och menar alltså att den förenkling och ökade effektivitet som ska uppnås kan åstadkommas inom ramen för gällande regelverk. Regeringen kommer att följa TLV:s arbete med att förenkla för företagen och frigöra resurser inom myndigheten.

6.9 Förhandlingsrätt för öppenvårdsapotek

Regeringens förslag: Öppenvårdsapotekens förhandlingsrätt ska förtydligas. Förhandlingsrätten avser sådana läkemedel som inte omfattas av öppenvårdsapotekens skyldighet att byta till det läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår dock en annan lagteknisk lösning.

Remissinstanserna: Få remissinstanser har yttrat sig specifikt angående utredningens förslag om att begreppet generiska läkemedel inte ska användas i lagen om läkemedelsförmåner. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* är positivt till utredningens förslag att gå ifrån begreppet generiska läkemedel och istället göra utbyttbarheten till den avgörande faktorn.

Endast ett fåtal remissinstanser har kommenterat förslaget om att apoteken ska få köpa in läkemedel som enbart är utbytbara mot parallellimporterade och paralleldistribuerade. *Statskontoret* och *Socialstyrelsen* är positiva till förslaget. Av de *landsting* som har kommenterat förslaget anser alla att apoteken inte ska ges förhandlingsrätt på icke-utbytbara generika. En majoritet av landstingen saknar också en konsekvens-

beskrivning av utredningens förslag om utökad förhandlingsrätt på icke-utbytbara generika när det gäller parallellimportens negativa miljöeffekter som bör vägas mot apoteksaktörernas inkomster. *Apoteksgruppen*, *Apoteket AB*, *Apoteket Hjärtat* och *Sveriges Apoteksörening* är i grunden positiva till förslaget men är kritiska till utredningens beräkningar när det gäller potentialen för apoteken i att förhandla icke-utbytbara generika. Förslaget menar aktörerna kommer inte att bidra till några större ökade intäkter. *Apoteket Hjärtat* påpekar att cirka 30 procent av värdet härrör från hemofilprodukter som enbart får distribueras genom tre av Apoteket AB:s apotek. *Farmaciförbundet* är positiva till förslaget. *Läkemedelshandlarna* konstaterar att de flesta av de produkter som utredningen utgår ifrån inte skulle vara aktuella för parallellimport och att förutsättningarna för ökad prisdynamik är försumbara.

Skälen för regeringens förslag

Tolkningsproblem när det gäller begreppet generiska läkemedel

Det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans kallas originalläkemedel. När patenttiden för ett originalläkemedel har gått ut kan kopior tillverkas, så kallade generiska läkemedel. Det generiska läkemedlet innehåller samma aktiva substans i samma mängd som originalläkemedlet, men säljs under annat namn.

Läkemedel som lämnas ut mot recept ska bytas ut mot det billigaste, likvärdiga läkemedlet inom läkemedelsförmånerna enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anger vilket läkemedel som är det billigaste tillgängliga av varje förpackningsstorlek (s.k. periodens vara). Utbytbara läkemedel kan vara generiska läkemedel, originalläkemedel, parallellimporterade läkemedel eller parallellistribuerade läkemedel. Det finns också läkemedel som omfattas av det generiska utbytet men som inte definieras som vare sig originalläkemedel eller generiska läkemedel.

TLV använder i sina föreskrifter en definition som skiljer sig från Läkemedelsverkets, nämligen att med generiska läkemedel avses även andra utbytbara läkemedel, med undantag för sådana parallellimporterade läkemedel som nämns 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Föreskrifterna träffar därmed även de utbytbara läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsverkets definition av generiska läkemedel och som inte heller är originalläkemedel.

Enligt nuvarande lydelse av 7 a § som reglerar apotekens förhandlingsrätt, omfattar förhandlingsrätten läkemedel som inte är utbytbara mot generiska läkemedel. Eftersom det råder tolkningsproblem om vad som avses med generiska läkemedel föreslår utredningen att begreppet generiska läkemedel inte ska användas i lagen. Regeringen instämmer i detta. I syfte att få en så adekvat formulering av förhandlingsrätten som möjligt föreslår dock regeringen att förhandlingsrätten anknyter till vad som inte omfattas av 21 § första stycket. Som exempel på läkemedel som omfattas av förhandlingsrätten kan nämnas originalläkemedel med generisk konkurrens som inte bedömts utbytbara av Läkemedelsverket. Andra exempel är läkemedel som enbart är utbytbara mot parallellimporterade läkemedel och nyss nämnda parallellimporterade läkemedel.

För övriga läkemedel kommer prissättningen att ske på samma sätt som tidigare. Förslaget omfattar t.ex. inte receptfria läkemedel som ingår i förmånerna.

Till följd av att styckena i 21 § lagen om läkemedelsförmåner föreslås byta plats (se avsnitt 8.4) bör hänvisningen till 21 § första stycket även ändras till 21 § andra stycket i 7 b §.

Parallellimport och parallelldistribution

Med parallellimport avses införsel till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet men där införseln sköts av annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning. Parallelldistribution avser distribution av läkemedel som godkänts av EU-kommissionen för hela EU/EES, via den s.k. centrala proceduren enligt förordning 726/2004/EG av annan aktör än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning. EU-förordningen om den centrala proceduren antogs efter att lagen om läkemedelsförmåner m.m. trätt i kraft. Därefter har lagstiftningen inte hunnit anpassas till det nya EU-regelverket. TLV har emellertid tillämpat lagen som att parallell-distribuerade läkemedel även omfattas av regelverket.

Parallellimporten och parallelldistributionen bidrar till att skapa pris-dynamik på marknaden. Apoteken kan välja om de ska beställa och expediera parallellimporterade läkemedel och har därmed en stark förhandlingsposition mot parallellimportörer. Apoteksaktörer och parallellimportörer förhandlar om apotekens inköpspris för parallellimporterade läkemedel och apotek får vanligen rabatt på det maximala inköpspris som TLV har fastställt för läkemedlen (AIP). Originaltillverkaren erbjuder i vissa fall rabatter till apoteken som gör att det inte är kommersiellt intressant att parallellimportera. Volymerna varierar mellan produkter, men även marginella volymer ger förhandlingsstyrka gentemot tillverkaren.

Apotek har enligt 7 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. rätt att sälja parallellimporterade läkemedel till ett lägre försäljningspris än det som TLV har fastställt s.k. apotekens utförsäljningspris (AUP). Vanligen säljer dock apoteken läkemedlen till det maximala fastställda försäljningspriset (AUP) och behåller mellanskillnaden mellan AUP och det inköpspris de förhandlat sig till med parallellimportörerna. På så sätt stärker försäljningen av parallellimporterade läkemedel apotekens lönsamhet. Efter omregleringen av apoteksmarknaden 2009 tillfaller vinsterna från parallellimport av läkemedel i huvudsak apoteksaktörerna.

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

ungefär 18 procent av det totala försäljningsvärdet av alla läkemedel. Denna utveckling har fortsatt under 2012.

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

Ökad prispress på icke utbytbara läkemedel

I betänkandet uppskattas läkemedel som inte bedömts vara utbytbara av Läkemedelsverket årligen omsätta omkring 5,6 miljarder kronor inom läkemedelsförmånerna, räknat i AIP. Huvuddelen av dessa är originalprodukter. Resterande är en kombination av produkter som är generiska eller som aldrig haft patent, främst biologiska läkemedel. Dessa övriga generiska och icke originalprodukter omsätter i storleksordningen 1,8 miljarder kronor årligen. För dessa läkemedel gäller att prispressen är svag.

Följden av att t.ex. ett generiskt läkemedel inte bedöms vara utbytbart mot originalläkemedlet är att det inte sker något prisfall på originalet och att originalet kan behålla en signifikant marknadsandel, då inget utbyte sker på apoteket. Även på det generiska läkemedlet blir prispressen svag, eftersom läkemedlet inte omfattas av utbytessystemet. Originalet omfattas inte heller av TLV:s pristak (se avsnitt 6.4) utan den möjlighet som finns att få ner priset är att TLV genomför en omprövning och om det är möjligt kräver en prissänkning, alternativt utslutning ur läkemedelsförmånerna. Detsamma gäller för övriga icke utbytbara läkemedel.

Prissänkningar drabbar enbart företagen medan såväl utslutning som begränsning kan medföra att vissa patienter kan tvingas byta läkemedel. Eftersom produkterna inte är utbytbara krävs i de situationerna att patienten har läkarkontakt och får nya recept. För att patienterna inte ska bli lidande i onödan brukar TLV sätta ikraftträdandet minst tre månader efter beslutet. I ett fall med en omprövning av epilepsiläkemedel var ikraftträdandet ett år efter beslutstillfället.

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

Frånvaron av utbytbarhet för vissa produkter innebär, enligt utredningen, en svagare koppling mellan pris och marknadsandel och detta medför att incitamenten att priskonkurrera är mindre än vad som är fallet för utbytbara läkemedel. Tillsammans med ett långsamt upptag av billigare icke utbytbara produkter gör detta att dagens system inte är

optimalt ordnat för att uppnå en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning på detta segment. Generellt uppstår därmed två huvudsakliga problem:

- Utebliven prisdynamik på grund av att lägre läkemedelspriser inte i tillräckligt hög utsträckning leder till hög marknadsandel.
- Fortsatt förskrivning av dyrare läkemedel när billigare alternativ skulle vara lika bra.

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

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

IMS Health har för utredningens räkning jämfört priser på generiska och andra icke originalläkemedel som aldrig varit patenterade, och som inte ingår i utbytessystemet med Danmark, Nederländerna, Norge, och Tyskland. Det är emellertid svårt att säkert bedöma potentialen för apoteken. Utredningen uppskattar att förhandlingsrätten kan vara värd i storleksordningen 60 miljoner kronor för apoteksaktörerna. Kan apoteken uppnå en högre andel, t.ex. 70 procent av bruttobeloppet är förhandlingsrätten snarare värd i storleksordningen 80 miljoner kronor.

Sveriges Apoteksförning, Apoteket Hjärtat och Apoteket AB är tveksamma till möjligheten att parallellimportera ett flertal av de produkter som identifierats av utredningen. Aktörerna påpekar dessutom att förslaget inte kommer att leda till några större intäkter för apoteken. Både Apoteket Hjärtat och Apoteksgruppen påpekar att för cirka 30 procent av värdet får distributionen endast ske via tre av Apoteket AB:s apotek och är därmed inte möjliga för andra aktörer att förhandla om. Detta gäller för s.k. hemofilprodukter. Ett flertal landsting anser att den enda aktörer som ska ha förhandlingsrätt gentemot läkemedelsindustrin är landstingen och förordar därför en modell där landstingen inte behöver ta hänsyn till apoteksaktörernas eventuella förhandlingsmöjligheter.

Regeringen instämmer i den kritik som riktas från apoteksaktörerna när det gäller vilka vinster som förslaget kan ge. När det gäller den nuvarande distributionsbegränsningen av hemofilprodukter avser regeringen att återkomma i denna fråga senare. När det gäller landstingens kritik mot förslaget menar regeringen att apoteken har haft en förhandlingsrätt sedan omregleringen 2009 och att utredningen bedömt att detta gett en positiv effekt på pris konkurrensen.

Regeringen anser att förhandlingsrätten enbart kan ge positiv pris konkurrens och kan inte se några risker med att genomföra förslaget.

7 Leverans till och tillhandahållande på öppenvårdsapotek

7.1 Problem med tillgänglighet till läkemedel på öppenvårdsapotek

Utifrån de rapporter och undersökningar som utredningen redovisar framgår att problem med tillgänglighet till läkemedel på öppenvårdsapotek i princip består av tre huvudsakliga situationer. Dessa är att läkemedel inte kan expedieras direkt, att expedieringen inte sker inom 24 timmar och att kunden inte får tillräcklig information eller annan service när direktexpediering inte kan ske.

Graden av direktexpediering

I de fall expediering inte kan ske direkt vid kundens besök beror detta på att apoteket inte har det efterfrågade läkemedlet i lager. Att ha samtliga läkemedel och varor inom förmånerna i lager är, enligt utredningen, inte ett realistiskt alternativ, ens för de största apoteken. Det handlar totalt sett om ett mycket stort antal produkter. Som utredningen påpekar var antalet godkända läkemedel i maj 2012 drygt 12 000. Även läkemedel som oftast säljs receptfritt kan förordnas. Dessutom förordnas, utöver godkända läkemedel, även licensläkemedel och extemporeläkemedel. Inte heller under Apoteket AB:s monopol förekom det att man hade samtliga aktuella läkemedel och varor i lager. Enligt en uppgift från Apoteket AB kan ett normalt öppenvårdsapotek lagerhålla cirka 3 000–4 000 artiklar av receptbelagda läkemedel.

Enligt Sveriges Apoteksförening i maj 2011 kunde cirka 95 procent av alla läkemedel expedieras direkt (94 procent för generika och 96 procent för originalläkemedel). Utredningen anför att detta är något lägre än Apoteket AB:s servicenivåmätningar 2007 som då visade att 95,8 procent av konsumenterna fick sina läkemedel direkt. Några apoteksaktörer har genomfört egna mätningar som bekräftar en direktexpedieringsgrad på omkring 95 procent. Enligt utredningen ligger dessa resultat även i linje med de slutsatser om god läkemedelstillgänglighet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket drog i sin rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek. Underlag från Apoteket AB visar att bolaget från början av 2009 till juli 2011 haft en relativt jämn servicegrad (den andel av kundmötena då apoteken kunnat expediera efterfrågad vara direkt) på 93–94 procent. I kundundersökningar som Apoteket AB därutöver gjort har kunderna tillfrågats om man upplever att de receptbelagda läkemedel som man behövde fanns på lager. År 2007 uppgav 91 procent av kunderna att man tyckte att de läkemedel som man behöver finns på lager, år 2008 var det 88 procent av kunderna som tyckte det.

Utredningen redovisar även resultatet av en egen kartläggning av graden av direktexpediering på apoteken. Den tillfrågade apotekspersonalen uppgav att i genomsnitt cirka 95 procent av kunderna kan expedieras direkt, vilket motsvarar nivån hos Apoteket AB före omregleringen. Kostsamma läkemedel, kunder som motsätter sig byte, rest-

noterade produkter och nya apoteks lageruppbyggnad är de främsta förklaringarna till att direktexpediering ibland inte kan ske. I kartläggningen ombads apotekspersonal att uppskatta graden av direktexpediering. Fyra av fem av de svarande uppgav att 95 procent eller högre andel av kunderna kan expedieras direkt. Enstaka apotek hade en direktexpedieringsgrad ner mot 80 procent. De apotek som hade lägst direktexpedieringsgrad var placerade i storstadsgallerior i närheten av andra apotek. Vissa av de intervjuade apoteken genomför även egna mätningar. Mätresultaten visar på en direktexpedieringsgrad på 95–99 procent. Flera av de intervjuade patientföreningarna i utredningens undersökning beskriver dock en försämring för deras medlemmar med ökad oro och försämrad trygghet som resultat. Framför allt gäller detta grupperna äldre, reumatiker, människor med psykisk ohälsa och Alzheimers sjukdom.

Utredningens slutsats är att tillgänglig information pekar på att cirka 5 procent av alla expedieringar inte kan genomföras direkt, vilket innebär att servicegraden i stort sett ligger på samma nivå som före omregleringen av apoteksmarknaden.

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

Bland konsumenterna noteras en upplevelse av försämrad direktexpedieringsgrad. Enligt Konsumentverkets kundundersökning (Konsumentverket, 2011), som fokuserar på kundens upplevelse av tillgängligheten till läkemedel den senaste 12-månadersperioden, uppgav 76 procent av kunderna före omregleringen att de, om de såg tillbaka på det senaste året, skulle säga att de får sina läkemedel expedierade direkt. År 2011 svarade 71 procent av kunderna att de vid en tillbakablick på det senaste året skulle säga att de får sina läkemedel expedierade direkt, en minskning med 5 procentenheter jämfört med 2008. Både före och efter omregleringen skiljer sig således resultaten i Konsumentverkets undersökning från de mätningar som genomförts på apotek.

Efter att utredningen överlämnat sitt betänkande har Statskontoret slutrapporterat sitt uppdrag att utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden. Som ett led i detta arbete har myndigheten gjort en konsumentundersökning under 2013 som komplement till Konsumentverkets två undersökningar från 2008 respektive 2011. I Statskontorets konsumentundersökning 2013 uppger 71 procent av konsumenterna att

deras läkemedel vanligtvis fanns på det valda apoteket, jämfört med 76 procent år 2008. Enligt Statskontoret är det en signifikant lägre andel 2013 vilket tyder på en viss försämring av det direkta tillhandahållandet av förordnade läkemedel mellan dessa år.

Orsaken till skillnaderna i utvecklingen av direktexpedieringsgrad mellan de olika undersökningarna går inte att fastställa men Konsumentverkets och Statskontorets undersökningar indikerar en tendens till något lägre direktexpedieringsgrad än tidigare.

Utredningen diskuterar ett flertal olika tänkbara orsaker till att direktexpedieringsgraden har minskat. Till att börja med kan aktörernas byte från ett gemensamt it-system påverkat kundernas upplevelse av service och tillhandahållande. Bakgrunden är att det it-stöd som Apoteket AB löpande byggde upp under många år, det s.k. ATS (Apotekets terminalsystem), ersattes av nya system under de första åren efter omregleringen. Nya aktörer byggde upp sina egna system och Apoteket AB valde också att lämna ATS för en ny lösning. Bakgrunden var bl.a. att det fanns tveksamheter kring ATS långsiktiga hållbarhet (prop. 2008/09:145 s. 285, 299f). Den it-kopplade förändringen i samband med omregleringen bör, enligt utredningen, inte underskattas, eftersom samtliga datasystem och systemen för elektronisk hantering av recept under monopoltiden var sammanflätade. Separationen av den it-infrastruktur som bedömdes nödvändig att tillhandahålla alla aktörer på en omreglerad marknad på ett konkurrensneutralt sätt innebar en omfattande och komplex överföring från Apoteket AB till Apotekens Service AB. Övergången från ATS till nya datasystem hos varje apoteksaktör innebar ytterligare förändringar, som även inkluderar system för styrning och kontroll av lager.

Utredningens undersökning pekar vidare på att det förekommer begränsad central styrning (inga centrala riktlinjer) inom apoteksbranschen och att ansvaret för lagret i stället ligger på apotekschefen eller särskild lageransvarig person vid större apotek. Apoteken upplever inte att lagerhanteringen ska ha förändrats väsentligt efter omregleringen.

Andra faktorer som enligt utredningen kan ha påverkat graden av direktexpediering är det stora antalet nya apotek som startats på kort tid samt utvecklingen mot genomsnittligt sett mindre apotek med mindre lager. Därutöver pekar utredningen på att omregleringen också har inneburit en stor omställning för farmaceutkåren. Förändringarna i modellen för generiskt utbyte är ytterligare en faktor som spelat in enligt utredningen. Utredningen slutsats är att en väsentlig del av de faktorer som påverkat förutsättningarna för service och leverans respektive kundernas upplevelse av tillhandahållandet handlar om förändringar under övergången från monopolet till en marknad med flera olika aktörer.

Problem att expediera läkemedlet inom 24 timmar

Enligt Sveriges Apoteksförening väljer 75 procent av de apotekskunder som inte kan få sina läkemedel direkt att beställa läkemedlet, vilket motsvarar cirka 3,5 procent av alla apotekskunder. Om hälften av dessa kunder behöver vänta längre än 24 timmar skulle det innebära att knappt 2 procent av alla kunder behöver vänta längre än 24 timmar.

Apoteket AB har utvärderat graden av leverans från distributören inom 24 timmar efter kundmötet per region och distributör. I bedömningen

togs hänsyn till när på dagen som de flesta receptkunder besöker apoteken och när stopptiden för apoteken inträffar. Utfallet av denna bedömning blev ett viktat snitt av leveransförmågan grundat på faktiska kundreservationer per apotek på 41,5 procent. Det innebär att i närmare 60 procent av antalet gjorda kundreservationer fick inte apoteken leveransen inom 24 timmar efter kundmötet. Därmed kunde inte heller kunden räkna med expedition inom 24 timmar.

Av Statskontorets slutrapport från 2013 framgår att en klart högre andel av respondenterna 2013 (11 %) att de vanligtvis behövde vänta mellan två och tre dagar på förordnade läkemedel, jämfört med 2008 (4 %). Detta tyder enligt Statskontoret på att även tillhandahållandet av förordnade läkemedel inom 24 timmar i viss utsträckning har försämrats mellan 2008 och 2013. År 2008 uppgav 92 procent av konsumenterna att de vanligtvis fick läkemedlet direkt eller inom 24 timmar. År 2013 är motsvarande siffra 82 procent.

Utredningen menar dock att tillgängliga undersökningar och statistik inte kan ligga till grund för någon närmare bedömning av problemets storlek. Utredningen framhåller vidare att orsakerna till att expediering inom 24 timmar inte alltid sker till viss del sammanfaller med orsakerna till utebliven direktexpediering. Detta gäller framför allt vid restnoteringar. En annan faktor som påverkar apotekens möjlighet att expediera läkemedel inom 24 timmar är de s.k. stopptiderna. Stopptiden är den sista tidpunkten för beställning av läkemedel som levereras nästa vardag. Stopptiderna tycks enligt utredningen inte ha förändrats i någon större utsträckning efter apoteksomregleringen, även om de i några fall har förflyttats till en tidigare tidpunkt. Att antalet apotek har ökat kan ha haft betydelse för detta. Utredningen pekar också på att en distributionsanläggning hos en av partihandlarna har lagts ner efter omregleringen, vilket medfört längre transportsträckor till vissa apotek och att apotek kring denna anläggning har fått tidigare lagda stopptider.

Information och service när direktexpediering inte kan ske

Tidigare kunde Apoteket AB med hjälp av det gemensamma it-stödet (ATS) se vilket apotek i närheten som hade ett efterfrågat läkemedel, i de fall apoteket inte självt lagerhöll det. I dag kan de flesta apotek se lagersaldo på andra apotek inom samma kedja, men inte hos konkurrenterna. Detta upplever flera patientföreningar som ett stort bekymmer, särskilt de vars medlemmar har nedsatt rörelseförmåga.

I juni 2010 fattade apoteksföretagen i Sveriges Apoteksförning beslut om nya riktlinjer som ska tillämpas i de fall ett läkemedel som efterfrågas inte finns på det aktuella apoteket och inte heller är restnoterat. Av dessa framgår att i de fall ett läkemedel inte finns tillgängligt för expediering och kunden inte kan vänta ska apotekspersonalen ta kontakt med ett närliggande apotek, eller annat apotek som kunden önskar, för att se om kundens behov kan lösas av detta apotek. I de fall kunden kan vänta till nästa leverans är dock huvudregeln att läkemedlet ska beställas till apoteket. Enligt utredningen har apoteksaktörerna inte gjort någon uppföljning av överenskommelsen. Av den undersökning som utredningen gjort framgår att apotekspersonalen i stor utsträckning följer branschöverenskommelsen och vidtar en rad olika åtgärder för att hjälpa kunden

när läkemedlet inte finns i lager. Om det gäller dyra och ovanliga läkemedel, uppmanas kunden att fortsättningsvis förbeställa produkten. Vid akuta situationer försöker man byta ut läkemedlet mot en annan styrka eller storlek, kontaktar förskrivare eller ringer andra apotek. Därutöver förekommer det att apotek erbjuder hemleverans. En annan typ av initiativ som prövats är apotek som kompenserar sina kunder när väntetiden överstigit en viss tid. Det finns också exempel på söksystem där kunden via Internet kan ta reda på vilket apotek inom en viss kedja som har ett läkemedel i lager. Nivån på servicen, såsom huruvida flera grannapotek kontaktas, kan dock variera beroende på konkurrenssituation och tillgängliga resurser.

Någon uppskattning av hur många kunder som trots dessa åtgärder drabbas av brister i information och service har utredningen bedömt inte varit möjlig att göra. Det är dock sannolikt att de ändrade förutsättningarna för att kunna informera kunden om var ett efterfrågat läkemedel finns i lager har betydelse för ett ganska stort antal apotekskunder. Synpunkter från flera patientorganisationer talar för detta.

En situation som ställer stora krav på information från apotekspersonalen är när ett generiskt utbyte är aktuellt. Apotekspersonalen behöver då kunna förklara för kunden varför de byter ut läkemedlet och vilka handlingsalternativ som finns. Av utredningens undersökning framgår att en vanlig orsak till utebliven direktexpediering är att kunden motsätter sig ett utbyte och att det förskrivna läkemedlet inte finns i lager. En orsak till att kunder motsätter sig utbytet kan vara att man inte fått tillräcklig information och därför är osäker på vad det innebär.

Av den konsumentundersökning som Statskontoret gjort 2013 framgår att av de konsumenter som tagit ställning till frågan och varit med om en situation där läkemedlet inte funnits på apoteket har närmare sex av tio fått hjälp av apotekspersonalen att ta reda på om ett läkemedel finns på ett annat apotek åtminstone någon gång. En fjärdedel uppger att de aldrig fått sådan hjälp. Av de undersökningar riktade till apotekspersonalen som Statskontoret gjort under 2011 och 2012 framgår att ungefär 70 procent av apotekspersonalen kontaktat ett annat apotek i de fall förordnade läkemedel eller varor inte finns i lager och kunden inte kan vänta på en beställning.

Enligt Statskontoret tyder resultaten från konsumentundersökningen på att det är relativt vanligt att apotekspersonalen hjälper konsumenterna att finna ett läkemedel på ett annat apotek i de fall det inte finns på det egna apoteket. Förutsättningarna för apotekspersonalen att göra detta på ett snabbt och smidigt sätt har dock överlag försämrats efter omregleringen eftersom konkurrerande apotek inte har direkt tillgång till information om varandras lager. Mot bakgrund av detta är Statskontorets sammantagna slutsats att konsumenternas möjligheter att bli hänvisade till andra apotek generellt sett har försämrats efter apoteksomregleringen.

Utredningens samlade bedömning

Sammanfattningsvis konstaterar utredningen att tillgänglig data tyder på vissa procentuella förändringar av andelen kunder som får sina läkemedel vid första besöket på apoteket. Många patientorganisationer och en betydande andel av apotekspersonalen anser dock att förutsättningarna

för direktexpediering har försämrats. Enligt utredningen framstår det som tydligt att det finns en uppfattning hos många konsumenter och patientorganisationer samt även hos delar av apotekspersonalen att tillhandahållandet på apotek fungerar sämre i dag i olika avseenden. Samtidigt, anför utredningen, att det utifrån tillgängligt underlag inte är självklart att denna kritik uteslutande är kopplad till omregleringen.

Utredningen påpekar att det vid överväganden av förbättringsförslag bl.a. bör beaktas att apoteksmarknaden fortfarande är en marknad under utveckling.

Sedan omregleringen av apoteksmarknaden har antalet öppenvårdsapotek ökat med drygt 300. I propositionen om omreglering av apoteksmarknaden förutsattes att konkurrensen på den nya marknaden skulle leda till att en förbättrad tillgänglighet, bl.a. genom att aktörerna förväntades sträva efter att så långt möjligt kunna tillhandahålla efterfrågade läkemedel vid första besöket (prop. 2008/09:145 s. 192–193). Det är, enligt utredningen, sannolikt att förbättringar kommer att ske genom att apoteksbranschen och andra aktörer tar egna initiativ. Konkurrensen om kunderna innebär en stark drivkraft. Det finns olika exempel på hur apoteksaktörerna arbetar med att förbättra tillgänglighet och service, t.ex. genom möjlighet att via apoteksaktörens hemsida ta reda på vilket apotek som har ett visst läkemedel, förbeställa läkemedel, abonnemangslänkande lösningar för kunder som står på längre läkemedelsbehandlingar och kompensation till kunder när väntetiden för att få ut sitt läkemedel överstiger en viss tid. Även beträffande partihandeln sker förändringar, t.ex. genom att partihandlarna förändrar sina leveranser och genom att flera apoteksaktörer bygger upp egna distributionslösningar.

7.2 Direktexpediering

Regeringens bedömning: En allmän leveransskyldighet för läkemedelsleverantörer bör inte införas. Det saknas tillförlitligt underlag för att bedöma orsakerna till restnoteringarna och hur de kan åtgärdas. Det uppdrag som Läkemedelsverket redovisat i frågan bör analyseras närmare.

Problemet med hållbarhet i fråga om periodens vara bör inte lösas genom att TLV preciserar innehållet i apotekens inköpspris. Befintligt bemyndigande om utbyte i lagen om läkemedelsförmåner m.m. omfattar föreskrifter om att utbyte enbart ska ske till läkemedel med viss återstående hållbarhet.

Det finns inte skäl att frångå den bedömning som gjordes i samband med omregleringen i fråga om handelsmarginalens fastställande. Handelsmarginalen bör inte grundas på apotekens kostnader.

Förslaget om god lagerhållning för apotek är för otydligt och bör inte införas.

Utredningens bedömning: Överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen anser att TLV bör se över föreskrifterna om handelsmarginalen och överväga möjligheterna att ytterligare precisera vad som

ska förutsättas ingå i apotekens inköpspris (AIP). Utredningen anser vidare att TLV bör överväga om det är lämpligt att ange en viss minsta hållbarhetstid. Utredningen anser även att apotekens kostnader för retur och kassation på lämpligt sätt bör beaktas vid fastställande av handelsmarginalen. Utredningen föreslår att öppenvårdsapoteken ska ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna, däribland *Socialstyrelsen* och *Konkurrensverket*, delar utredningens bedömning om att nackdelarna med att införa en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet med nuvarande kunskap verkar vara större än fördelarna. Konkurrensverket delar utredningens uppfattning om att en leveransskyldighet kan medföra att företag avstår från att sälja läkemedel i Sverige p.g.a. en rädsla för att drabbas av påföljder. *Sveriges Apoteksförening* instämmer i utredningens bedömning att leveransskyldighet utöver det som redan finns inom ramen för partihandelstillstånden inte ska införas, men pekar på vikten av att apoteken ges möjlighet att ställa krav på leveranser från distributör på annat sätt än som är möjligt i dag. Ingenting hindrar apoteken från att i avtal med leverantörer ställa krav. Några sådana avtalsmöjligheter finns dock inte så som marknadens regelverk i dag är utformat. Detta förhållande måste ändras. *Sveriges Kommuner och Landsting* och *Östergötlands läns landsting* anför att för att få full effekt vore det önskvärt att införa en leveransskyldighet för alla parter d.v.s. inte endast för apotek utan också för distributörer och läkemedelsföretag. *Skåne läns landsting* anför att det förefaller orimligt att inga krav avseende leveransskyldigheter läggs på innehavaren av försäljningstillståndet eller partihandlare utan endast på den sista aktören i kedjan. *Västerbottens läns landsting* framhåller att restnoteringar och läkemedelsbrister har uppmärksammats globalt, detta påverkar Apotekens möjligheter att leva upp till 24-timmarsreglen. Om den regeln ska få full effekt så behöver även leveransskyldigheter läggas på fler aktörer än den sista i kedjan. *Statskontoret* anför att det är angeläget att få klarhet i frågan om restnoteringar för att på så sätt bättre kunna ta ställning till om det ska införas en lagstadgad leveransskyldighet även för läkemedelstillverkare. *Sveriges Pensionärsförbund SPF* anser att förslaget borde utökas med ett bemyndigande för Läkemedelsverket att dra in godkännandet för läkemedel för vilka producenten har låg tillhandahållandegrad. *Apotek Hjärtat* bedömer att ett krav på läkemedelsföretagen om tillhandahållande är förenligt med lagstiftning från EU. Frågan om leveransplikt också för läkemedelsföretagen har utretts i tillräcklig omfattning.

Flertalet remissinstanser stödjer förslaget att kartlägga restnoteringar. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* framhåller att faktiska restsituationer är ett globalt ökande problem som har en mängd olika orsaker varav vissa - parallelexport och minskad lagerhållning - har en direkt koppling till prissättningen av läkemedel.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) instämmer i att det bör övervägas om det är lämpligt att ange en minsta hållbarhet för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna men anser att frågan bör utredas av Läkemedelsverket. *Sveriges Apoteksförening* har anfört att

minsta hållbarhetstid vid leverans bör införas i fråga om de läkemedel som ingår i utbytessystemet. *Föreningen för generiska läkemedel (FGL)* anser att hållbarhetstid kan regleras på miniminivå. *Apoteksgruppen* ser det som rimligt med krav om minsta kvarvarande hållbarhetstid vid leverans för samtliga varor.

De instanser som yttrat sig är splittrade i fråga om utredningens förslag att TLV bör se över föreskrifterna om handelsmarginalen och överväga möjligheterna att ytterligare precisera vad som ska förutsättas ingå i apotekens inköpspris (AIP). *Sveriges Apoteksförening* stödjer utredningens förslag att apotekens kostnader för retur och kassation på lämpligt sätt bör beaktas vid fastställande av handelsmarginalen. TLV bör inte precisera vad som förutsätts ingå i AIP. *Apoteket AB* ser positivt på att TLV får i uppdrag att se över apotekens handelsmarginal för receptbelagda läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånen som en konsekvens av att nya prismodeller införs. *TLV* anser att leverans- och returvillkor bör bestämmas av de parter som berörs. TLV:s generella uppfattning är vidare att det varken är önskvärt eller möjligt att bestämma handelsmarginalen utefter de kostnader apoteken redovisar. *Tamro* anser att AIP omfattar betydligt mer än just frågan om retur och ser därför inte relevansen i att definiera detta innehåll.

En majoritet av remissinstanserna anser att förslaget om reglering av apotekens lagerhållning är otydligt. *Förvaltningsrätten i Uppsala* saknar en diskussion om varför lagerhållningskrav bör införas och avstyrker förslaget då den föreslagna regeln är så allmänt hållen. *Socialstyrelsen* ser positivt på förslaget men menar att det bör utredas ytterligare. *Vårdanalys* pekar på att konsekvenserna av förslaget följs upp och tas upp i ett senare betänkande. *Läkemedelsverket* anser att förslaget inte lever upp till bl.a. målsättning om tydlighet. Det blir svårt för apoteken att följa och det blir svårt att bedriva tillsyn över regleringen. Statskontoret bedömer att effekterna av förslaget är begränsade, men har inget principiellt att invända mot ett allmänt formulerat krav på god lagerhållning. *LIF* pekar bl.a. på vikten av att utforma krav på lagerhållning så att inte innovativa lösningar och fri konkurrens försvåras eller medför ökade kostnader. *Konkurrensverket* anser att det är av vikt att förhållanden som aktörer kan arbeta med själva, dvs. naturliga konkurrensmedel inte onödigt regleras. *Sveriges Konsumenter* menar att frågan behöver en tydlig reglering. *Sveriges Apoteksförening* framhåller att begreppet ”rimligt lager” inte går att definiera entydigt och inte kan gälla lika för alla apotek. Vad som är ett rimligt lager påverkas av en mängd faktorer. Därför kan aldrig lagernivåer definieras, regleras eller detaljstyras från centralt håll vare sig i form av lagstiftning, föreskrifter eller andra centrala direktiv. *Kommerskollegium* anser att tjänstedirektivet är tillämpligt men upplyser om att artikel 2.2f i direktivet undantar hälso- och sjukvårdstjänster från dess tillämpningsområde. *Socialstyrelsen* ser i grunden positivt på förslaget, men menar att det bör utredas ytterligare om det är möjligt att upprätta en lista över smittskydds-läkemedel och vissa andra essentiella läkemedel som alltid måste kunna direktexpedieras.

Några instanser, t.ex. *Tillväxtverket* och *Apoteket AB*, ser det som positivt att utredningen väljer att inte förespråka detaljstyrning av apotekens lagerhållning.

Sveriges Farmaceutförbund och Stockholms läns landsting ser positivt på förslaget. Stockholms läns landsting gör bedömningen att skrivningen om krav på öppenvårdsapotekens lagerhållning är nödvändig som inriktningsparagraf, men att införandet inte kommer att förändra apotekens agerande.

Skälen för regeringens bedömning

En allmän leveransskyldighet för läkemedelsleverantörerna bör inte införas

För att ett läkemedel ska få säljas i Sverige krävs, med vissa undantag för bl.a. licensläkemedel och extemporeläkemedel, att det är godkänt eller registrerat. Den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel kallas ibland MAH (marketing authorisation holder). Det är ofta tillverkaren av läkemedlet eller ett dotterföretag till tillverkaren som innehar försäljningsgodkännandet för läkemedlet. I de fall dessa företag inte kan leverera läkemedel är det självfallet omöjligt för såväl partihandlaren som öppenvårdsapoteken att uppfylla sina skyldigheter. Regeringen har tidigare bedömt det nödvändigt för att säkerställa konsumenternas tillgång till förordnade läkemedel m.m., att införa skyldigheter för partihandlarna och öppenvårdsapoteken. Däremot finns det inte någon skyldighet för läkemedelsföretagen. Frågan är därför om det bör föreslås några förbättringsåtgärder i denna del av distributionskedjan. För att införa en skyldighet för den som innehar försäljningstillståndet krävs enligt artikel 81 i direktiv 2001/83/EU att skyldigheten kan motiveras utifrån skyddet av folkhälsan. Regeringen har i samband med genomförandet av Läkemedelsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel) uttryckligen uttalat att det inte har varit nödvändigt att införa en sådan leveransskyldighet. Regeringen gjorde då bedömningen att den dåvarande ordningen i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och verksamhetsavtalet med Apoteket AB väl svarade upp mot humanläkemedeldirektivets krav (prop. 2005/2006:70 s. 189). Uttalandet skedde under den tid då Apoteket AB fortfarande hade ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden uttalade sig inte regeringen om huruvida en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet borde införas (se prop. 2008/2009:145). Inte heller i Apoteksmarknadsutredningens betänkande som låg till grund för propositionen resonerades kring denna fråga.

Eftersom det i dagsläget inte finns någon skyldighet för den som innehar försäljningstillståndet att leverera läkemedel är det svårt att fastställa i vilken mån leverans inte sker. Enligt 27 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel ska tillverkaren visserligen meddela Läkemedelsverket om onormala leveransbegränsningar förväntas. Läkemedelsverket för inte någon statistik över dessa anmälningar men uppger att de är få. Det faktum att få läkemedel numera tillverkas i Sverige bidrar dock till att tillverkarens underrättelse-skyldighet inte ger någon bild av hur tillgången till läkemedel totalt ser ut. Av 13 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel

och utbyte av läkemedel m.m. framgår att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla den s.k. periodens vara ska den omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV för statistik över dessa anmälningar. Eftersom den bygger på att företagen själva anmäler leveransproblem kan den emellertid inte ligga till grund för några slutsatser om hur omfattande problemet med restnoteringar är. Partihandlarna eller öppenvårdsapoteken är inte heller skyldiga att anmäla restnoteringar men lämnar ibland frivilligt sådana uppgifter till TLV.

Det har inte heller av utredningens egen undersökning eller av annat underlag som utredningen har tagit del av framkommit uppgifter som styrker att problem med läkemedelsföretagens leveranser av läkemedel skulle vara någon dominerande orsak till att direktexpediering inte kan ske. Inte heller finns det någon statistik som visar att anmälningarna om restnoteringar skulle ha ökat efter omregleringen av apoteksmarknaden. Utredningen har dock noterat att det finns vissa indikationer på att problemen med bristsituationer har ökat.

Att införa en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet innebär ett sådant åliggande som enligt regeringsformen kräver lagform. Vidare måste villkor kopplas till skyldigheten, t.ex. vilka läkemedel som ska omfattas av skyldigheten och inom vilken tid leveransen ska ske. Det bör också finnas möjlighet till undantag, t.ex. vid situationer som ligger utanför kontrollen hos den som innehar försäljningstillståndet. Enligt utredningen kan restnoteringar bero på just händelser utanför kontrollen hos den som innehar försäljningstillståndet. En leveransskyldighet skulle inte lösa den situationen. Risken är istället att det skulle bli vanligare att tillämpa undantagsregler än huvudregeln. Dessa faktorer talar mot en leveransskyldighet för innehavaren av försäljningstillståndet. För att en leveransskyldighet ska få önskad effekt bör sanktionsmöjligheter kopplas till skyldigheten. Det är inte möjligt att återkalla försäljningstillståndet om reglerna om leveransskyldighet inte skulle följas, eftersom bestämmelser om försäljningsgodkännande grundar sig på EU-direktiv och dessa inte ger någon sådan möjlighet. Tänkbara sanktioner är i stället de som gäller beträffande partihandlarnas och apotekens skyldigheter i övrigt, dvs. möjlighet för tillsynsmyndigheten, dvs. Läkemedelsverket, att meddela förelägganden och förbud som får förenas med vite. En annan tänkbar sanktion skulle kunna vara sanktionsavgift.

Därutöver bör man ha i åtanke vad en leveransskyldighet för den som innehar försäljningstillståndet skulle innebära för företagets vilja att tillhandahålla sina läkemedel i Sverige. Det kan finnas en risk för att företagen avstår från att sälja läkemedlet i Sverige av rädsla att drabbas av påföljder i de fall de inte kan leverera. Säljs ett läkemedel redan i Sverige uppstår även frågan om företaget skulle kunna prioritera ett land som har en reglerad leveransskyldighet. Vidare anser regeringen i likhet med utredningen att det inte finns något som styrker att problemen med läkemedelsföretagens leveranser av läkemedel skulle vara en dominerande orsak till att direktexpediering inte kan ske.

Mot denna bakgrund bedömer regeringen att en allmän leveransskyldighet för läkemedelsleverantörerna inte behöver införas. Vad gäller frågan om särskild leveransskyldighet för de företag som tillhandahåller

Prop. 2013/14:93 läkemedel inom utbytessystemet gör regeringen dock en annan bedömning än utredningen (se avsnitt 8.9).

Läkemedelsverket kartlägger restnoteringar

Regeringen anser i likhet med utredningen att det är viktigt att följa problemet med restnoteringar. Det behövs fakta kring frågan huruvida restnoteringar har ökat den senaste tiden och i sådana fall vad det beror på. Som beskrivs ovan får Läkemedelsverket anmälningar från företagen vid onormala leveransbegränsningar. Precis såsom utredningen föreslog och med stöd från flertalet remissinstanser gav regeringen, i regleringsbrevet för 2013, Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar. Av uppdragsbeskrivningen framgår att Läkemedelsverket ska kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de företag som tillhandahåller humana och veterinära läkemedel i Sverige, hur ett ärende som rör restnoteringar hanteras samt att analysera vad restnoteringarna beror på. Vidare ingår i uppdraget att vid behov lämna förslag på hur restnoteringar kan minska respektive hur konsekvenserna kan mildras när en restnotering ändå uppstår. Uppdraget redovisades till Regeringskansliet den 19 december 2013. I arbetet med rapporten har Läkemedelsverket fokuserat på läkemedelshanteringen från tillverkare och fram till och med partihandel och därmed exkluderat den läkemedelshandling som sker från och med apoteksledet. Läkemedelsverkets utredning visar inte att problemet med restnoteringar är akut eller kraftigt ökande. Vidare framgår att kunskapen om restnoteringars omfattning i dag är för liten för att kunna avgöra om den modell som i dag tillämpas avseende restnoteringar med frivilliga anmälningar för receptläkemedel utanför utbytessystemet är otillräckligt. Läkemedelsverket föreslår därför att den strukturerade insamlingen av information kring restnoteringar som påbörjats inom ramen för regeringsuppdraget bör fortsätta. Insamlingen bör omfatta samtliga restsituationer där en innehavare av godkännande av försäljning av ett läkemedel inte kan leverera detta till mottagande partihandel. Även utbytbara läkemedel bör inkluderas i insamlingen. Läkemedelsverket föreslår slutligen att en anmälningsskyldighet och samordnad publicering av restnoteringar bör utredas vidare.

De civilrättsliga delarna i apotekens inköpspris (AIP) bör inte definieras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Enligt utredningens förslag bör TLV se över föreskrifterna om handelsmarginalen och överväga möjligheterna att ytterligare precisera vad som ska förutsättas ingå i apotekens inköpspris, AIP. Detta är priset som TLV beslutar om och som apoteken betalar till läkemedelsföretagen vid köp av läkemedel inom läkemedelsförmånen. Bland remissinstanserna finns olika uppfattningar om förslaget. *Statskontoret* bedömer att förslaget kommer att gynna såväl konsumenterna som apoteken. Apoteket AB, *Sveriges Apoteksörening* och *Tamro* har emellertid motsatt sig förslaget med motiveringen att den fria avtalsrätten inte bör inskränkas. Denna uppfattning delas även av *TLV* som anfört att myndigheten överväger att ta bort skrivningen om retur i föreskrifterna om hur handelsmarginalen fastställs för att tydliggöra att det är köpare och säljare som ska avtala om villkoren för att returnera läkemedel och andra varor. Regeringen delar

den bedömning som gjorts av de remissinstanser som anfört att frågor som rör förhållandet mellan parterna på apoteksmarknaden i möjligaste mån bör regleras av dessa parter själva. Därutöver kan följande noteras. Apotekens inköpspris är, resultatet av den bedömning som TLV gör inom ramen för ärenden om läkemedelsförmån. Ansökningar om subvention och pris handläggs enligt de principer som framgår av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Inom ramen för den aktuella bedömningen beaktar TLV inte innehållet i det civilrättsliga avtal som sluts mellan apoteken och läkemedelsleverantören avseende köp av det av TLV prissatta läkemedlet. Av rättsordningen i stort framgår att respektive aktör i läkemedelskedjan har vissa offentligrättsliga skyldigheter som har beröringspunkter med det aktuella avtalet. Som exempel kan nämnas att det i AIP ingår leverans till öppenvårdsapoteket. Detta förhållande beskrivs i 2 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna (TLVFS 2009:3). Skyldigheten för den som bedriver partihandel att leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken framgår dock av 3 kap. 3 § p. 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Det rättsliga stödet för TLV att besluta om apotekens inköps- och försäljningspris finns i 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av denna paragraf framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. I 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska fastställas. Någon möjlighet för TLV att besluta om föreskrifter avseende andra delar av avtalet mellan läkemedelsföretagen och apoteken finns inte. Utredningen har inte föreslagit att de aktuella bestämmelserna ska ändras så att TLV bemyndigas att föreskriva vad som ska gälla i fråga om övriga avtalsvillkor. I stället har utredningen föreslagit att TLV ska använda sin nuvarande föreskriftsrätt för att reglera avtalen mellan apoteken och läkemedelsföretagen. Regeringen vill i detta sammanhang framhålla att kännetecknande för föreskrifter är att de är bindande och generell gällande. Normalt innehåller föreskrifter ”ska-regler” dvs. regler som ställer upp absoluta krav, men det förekommer också i viss omfattning ”bör-regler” i föreskrifter. Allmänna råd är regler som skiljer sig från föreskrifter genom att de inte är bindande för vare sig myndigheter eller enskilda. I 1 § författningssamlingsförordningen (1976:725) anges att allmänna råd är sådana generella rekommendationer om tillämpningen av en författning som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende. Det behövs inget särskilt bemyndigande för att en myndighet ska få besluta om allmänna råd på sitt område.

Det är, mot denna bakgrund, oklart vad de preciseringsarna som utredningen föreslår skulle tjäna till. Som anförts finns inget utrymme för TLV att ta ställning till de civilrättsliga delarna av avtalet mellan apoteken och läkemedelsleverantörerna vid beslut om pris och subvention enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Då rättslig

grund för TLV att föreskriva på området saknas skulle de aktuella preciseringarna närmast ha karaktären av allmänna råd om hur de delar av avtalet mellan läkemedelsföretagen och apoteken som TLV inte kan föreskriva om borde utformas. Regeringen bedömer att sådana uttalanden från TLV vore tveksamma ur ett normgivningsperspektiv. Det är vidare oklart vilket genomslag preciseringarna skulle få. Det enda möjliga alternativ som regeringen kan se är att dessa skulle åberopas av någon part vid tolkningen av skäligheten i ett visst avtalsvillkor.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att de civilrättsliga delarna i avtalet mellan läkemedelsföretagen och apoteken vid köp av läkemedel inom förmånssystemet, utöver priset, inte bör definieras av TLV.

Frågan om hållbarhet och retur

Som anförts har utredningen föreslagit att TLV bör överväga om det är lämpligt att ange viss minsta hållbarhet. *Läkemedelsverket* har anfört att den slutliga bedömningen av hållbarhet hos läkemedel görs av *Läkemedelsverket*. Regeringen instämmer i detta. Vad gäller frågan om vilken hållbarhet som ska krävas vid läkemedelsföretagens leverans till apoteken är saken dock något annorlunda. Det finns enligt regeringens mening anledning att skilja mellan denna fråga och den slutliga bedömningen av ett läkemedels hållbarhet vid exempelvis expediering. *Sveriges Apoteksförening* har anfört att det allt för ofta sker att varor med kort hållbarhet levereras och att dagens regelverk för generikasystemet möjliggör för leverantörer att tillfälligt sänka priserna för att dirigera varor med kort hållbarhet till den svenska marknaden. I fråga om möjligheten för branschen att själv reglera detta har *Sveriges Apoteksförening* anfört att möjligheten till civilrättsliga överenskommelser är mindre i fråga om de läkemedel som ingår i det generiska utbytes-systemet. Detta eftersom systemet för utbyte är tvingande. Även *Föreningen för generiska läkemedel* har anfört att hållbarhet vid leverans av läkemedel som omfattas av det generiska utbytet bör regleras på en miniminivå eftersom apoteken inte har ett val när det gäller periodens vara. *Apoteksgruppen* har anfört att det vore rimligt med krav om minsta kvarvarande hållbarhetstid vid leverans för samtliga varor i enlighet med tidigare förslag från *Sveriges Apoteksförening*. *Apoteket AB* har däremot anfört att minsta återstående hållbarhetstid regleras i avtal om riktlinjer för retur som branschens aktörer tagit fram och att det därför inte önskvärt att reglera detta i lag eller föreskrifter.

Regeringen anser att signalerna om bristande hållbarhet vid leverans ska tas på allvar. Även om frågan om hållbarhet vid leverans främst rör relationen mellan läkemedelsleverantörerna och apoteken medför systemet med periodens vara, där byte till den billigaste förpackningen i respektive förpackningsstorleksgrupp är obligatoriskt, att utrymmet för avtalsrättsliga lösningar är litet. Mot bakgrund av systemets tvingande karaktär har apoteken ingen annan möjlighet än att acceptera de läkemedel som är periodens vara men som har en bristande hållbarhet vid leverans. Därutöver talar konkurrensneutralitetsskäl för att en viss miniminivå bör ställas beträffande hållbarheten. Mot den bakgrunden bedömer regeringen att det är rimligt att uppställa en miniminivå i fråga om hållbarhet beträffande de läkemedel som ingår i utbytesystemet vad

avser återstående hållbarhet vid leverans till apoteken. Som anförts ovan anser regeringen att det inte finns rättsligt stöd för att, såsom utredningen föreslagit, ge TLV i uppdrag att precisera vilka övriga avtalsvillkor utöver priset som ska ingå apotekens och läkemedelsföretagens avtal. Regeringen bedömer att TLV med stöd av befintligt bemyndigande i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. istället kan meddela föreskrifter om att utbyte enbart ska ske till läkemedel med viss återstående hållbarhet. Effekten av en sådan reglering torde enligt regeringens bedömning vara att intresset för att leverera läkemedel med bristande hållbarhet inom utbytessystemet upphör. Detta då någon skyldighet för apoteken att byta till ett sådant läkemedel inte längre kommer att föreligga. Regeringen bedömer att TLV, med stöd av en sådan reglering, bör kunna kräva att det företag som bekräftar tillgänglighet inför en försäljningsperiod avseende periodens vara även bekräftar att de aktuella läkemedlen har en acceptabel hållbarhet.

I fråga om vilken som ska vara den lägsta graden av acceptabel hållbarhetstid vid tidpunkten för utbyte kan som utgångspunkt tas de villkor vad avser återstående hållbarhetstid vid leverans som anges i de riktlinjer för returrätt på apoteksmarkanden som slutits mellan flera av apoteksmarknadens aktörer. Av dessa framgår att hållbarheten vid leverans ska vara minimum normal förbrukningstid hos konsument samt två månader. Det kan i detta sammanhang noteras att det i 2 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. anges att läkemedelsförmåner enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt 19 § samma lag inte får avse större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning. Mot bakgrund av den tremånaders cykel som utbytessystemet i dagsläget är uppbyggt kring anser regeringen att det hållbarhetskrav som framgår av riktlinjerna kan vara en rimlig utgångspunkt vid bestämmandet av vad som i normalfallet kan anses vara en acceptabel miniminivå. Vad gäller den närmare regleringen av denna nivå har *Tamro* anført att TLV bör bjuda in branschens aktörer att delta i arbetet.

Vad gäller frågan om returrätt har Apoteksgruppen anført att intresset för ett branschgemensamt returavtal är svalt varför det finns ett behov av att definiera AIP. Även *Farmaciförbundet* har anført att frågan om retur kräver reglering av lagstiftaren. Som anförts ovan finns, enligt nuvarande regelverk, ingen möjlighet för TLV att reglera exempelvis frågan om retur. Frågan är då om det även på detta område finns anledning att införa vissa krav inom ramen för utbytessystemet. Vid denna bedömning bör, enligt regeringens mening, beaktas att frågan om retur i första hand rör relationen mellan apoteken och läkemedelsleverantörerna. En utebliven returrätt kan förvisso påverka apotekens villighet att ta hem vissa läkemedel och därmed inverka negativt på tillgängligheten av dessa. Ytterst är det emellertid apotekets ansvar att anpassa sina beställningar till den aktuella efterfrågan. Som utredningen redovisat finns även en branschöverenskommelse på detta område. Denna överenskommelse förlängdes den 30 juni 2013.

Mot den bakgrunden bedömer regeringen att det inte kan anses motiverat att närmare reglera vilken returrätt som ska gälla för apotekens köp av läkemedel.

Utöver den ovan diskuterade preciseringen av apotekens inköpspris (AIP) har utredningen föreslagit att apotekens kostnader för retur och kassation bör beaktas vid fastställande av handelsmarginalen. *Sveriges farmaceutförbund* tillstyrker förslaget med motiveringen att det är anmärkningsvärt att apotekens kostnader för kassation och retur i dag inte ryms inom handelsmarginalen. *Apoteket AB* är positivt till att apotekens kostnader för kassationer och retur beaktas vid översynen av handelsmarginalen. Även *Sveriges Apoteksförening* stödjer utredningens syn angående att apotekens kostnader för retur och kassation på lämpligt sätt bör beaktas vid fastställande av handelsmarginalen. *Sveriges Apoteksförening* anser att de förändringar av prismodellerna för läkemedel som utredningen föreslår, snarast bör medföra ökning av handelsmarginalen för apoteken. Även i övrigt anför *Sveriges Apoteksförening* att de av utredningens förslag som innebär ökade kostnader för apoteken bör medföra ökad kompensation genom handelsmarginalen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har emellertid anfört att det inte är lämpligt att använda uppgifter om kostnader som apoteken redovisar som grund för att ersätta dem för att beställa, hantera och expediera läkemedel och andra varor. Det skulle bl.a. skapa en situation där TLV är beroende av uppgifter som myndigheten inte har tillgång till och som inte är möjliga att validera för en utomstående part. Det är heller inte motiverat att ha den detaljeringsgraden då TLV, genom handelsmarginalen, på sikt styr tillgängligheten till apotek och inte lönsamheten på marknaden. Lönsamheten bestäms, enligt myndigheten, ytterst av de avkastningskrav som ägarna ställer. Den nivån är inte nationellt avgränsad, utan bestäms på den internationella kapitalmarknaden. Om marknaden fungerar väl, kommer antalet apotek att öka så länge lönsamheten överstiger marknadens avkastningskrav och minska när det motsatta gäller.

Av förarbetena till omregleringen till apoteksmarknaden framgår att det vid handelsmarginalens fastställande bör göras en bedömning av bl.a. prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitetsutveckling. Det offentliga behovet och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och handelsmarginalen därefter fastställas mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Även öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna samt försäljningen av handelsvaror bör beaktas. Ersättningen till apoteken ska bestämmas så att det säkerställs en lönsamhet på marknaden som inte är väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder (prop. 2008/09:145, s. 269). Mot den bakgrunden instämmer regeringen i att det skulle leda fel att basera handelsmarginalen på de enskilda apotekens kostnader eftersom detta skulle göra TLV beroende av uppgifter som myndigheten inte har tillgång till och som inte är möjliga att validera för en utomstående part. Regeringen ser inte heller något behov av att genomföra förändringar i de principer som tidigare angivits beträffande handelsmarginalens fastställande.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att det inte finns skäl att frånga den bedömning som gjordes i samband med omregleringen i fråga om handelsmarginalens fastställande.

Till skillnad från vad som gällde under den tid Apoteket AB hade ensamrätt att sälja läkemedel finns det i dag inte någon reglering av öppenvårdsapotekens lagerhållning och därmed inte heller något krav på graden av läkemedel som ska expedieras vid kundens första besök. I det tidigare verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB angavs att bolaget skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävdes för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav (prop. 2008/2009:145 s. 183). Vad som fanns i lager bestämdes dels av centrala riktlinjer för Apoteket AB, dels av lokal efterfrågan (prop. 2008/2009:145 s. 185). I avtalet angavs också att bolaget skulle upprätta en produktplan för läkemedel inom ramen för ensamrätten. Bolaget skulle lägga in samtliga läkemedel som var godkända för försäljning i Sverige i Apoteket AB:s centrala artikelregister och datasystem som användes vid försäljning och utlämning av läkemedel vid alla apotek. Samtliga läkemedel som var godkända för försäljning i Sverige ingick därmed i bolagets sortiment. Lokala apotek och apoteksombud skulle lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gällde lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden hade enligt förordning (2007:1216) med instruktion för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden, till uppgift att pröva beslut som Apoteket AB hade fattat enligt verksamhetsavtalet och som innebar att ett visst läkemedel inte lagerhölls på ett lokalt apotek eller hos ett apoteksombud (produkturval).

Vid omregleringen av apoteksmarknaden bedömde regeringen att öppenvårdsapoteken på en omreglerad marknad skulle komma att tillgodose krav på sortiment, lagerhållning och annan kapacitet för att kunna vara konkurrenskraftiga. Någon reglering på området bedömdes därför inte vara nödvändig (prop. 2008/2009:145 s. 204).

Enligt utredningen finns det ett flertal anledningar till att apoteken inte kan lagerhålla ett visst läkemedel. Utredningen nämner att det kan vara svårt för mindre aktörer att ha stora lager på grund av den kapitalbindning som detta innebär och att nya apotek inte har kunskap om den lokala kundkretsens behov samt inkörsproblem med nya it-system.

Som ovan anförts finns det i dag inte någon reglering av öppenvårdsapotekens lagerhållning och därmed inte heller något krav på graden av läkemedel som ska expedieras vid kundens första besök. Utredningen har därför föreslagit att öppenvårdsapoteken ska ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskylldigheten.

Vid remissbehandlingen har ett flertal instanser anført att den föreslagna regleringen saknar precision. Läkemedelsverket, som är den myndighet som skulle ansvara för tillsynen av den föreslagna regeln, har anført att den inte lever upp till utredningens målsättning att vara tydlig och förutsebar. Läkemedelsverkets slutsats är att regeln riskerar att vara svår för apoteken att följa och regleringen kommer att vara svår att bedriva tillsyn över. Regeringen delar denna bedömning. Den föreslagna regeln kan, enligt regeringens mening, svårligen läggas till grund för någon konkret tillsynsåtgärd. Vad gäller möjligheten att öka graden av

precision diskuterar utredningen möjliga alternativ. Dessa är en preciserad lista framtagen av Läkemedelsverket med läkemedel som alltid ska finnas i lager, reglering av direktexpedieringsgrad samt krav på direktexpediering av de läkemedel som efterfrågas oftast. I likhet med utredningen bedömer regeringen att flera skäl talar mot att detaljstyra apotekens lagerhållning och/eller direktexpedieringsgrad. Som utredningen påpekat finns stora skillnader mellan apotek när det gäller storlek, geografiskt läge och kundkrets m.m. vilket gör det svårt att utforma en reglering så att den får rimliga konsekvenser för alla apotek.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att den av utredningen föreslagna regleringen inte uppfyller grundläggande förutsebarhetskrav och därför inte kan läggas till grund för meningsfull tillsyn. Utredningens förslag bör därför inte genomföras.

7.3 Expediering efter viss tid

Regeringens bedömning: Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet bör preciseras i förordning.

Regeringens bedömning: Överensstämmer med utredningens.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna ställer sig positiva till förslaget. *Farmaciförbundet* anser att 24-timmarsregeln ska kvarstå, men att vissa undantag ska medges apoteken. Ett problem som några remissinstanser, bl.a. *Tillväxtverket*, pekar på är att kravet på leverans inom 24 timmar endast gäller apoteken och inte för leverantörer och distributörer. *Svenska Diabetesförbundet* pekar på att 24-timmarsregeln kan bli ett problem i glesbygd. *Apoteksgruppen* framhåller att förordningen om handel med läkemedel redan uttrycker att läkemedlet ska tillhandahållas inom 24 timmar om det inte finns på öppenvårdsapoteket.

Ett par instanser, främst *Apoteket AB* och *Sveriges apoteksförening*, anser att 24-timmarsregeln är felkonstruerad från början och bör avskaffas. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* menar att 24-timmarsregeln är omöjlig att leva upp till om tiden ska mätas från den tidpunkt då varje enskild kund efterfrågar sitt läkemedel. *Förvaltningsrätten i Uppsala* är inte övertygad om att ett byte från ”något annat beaktansvärt skäl” till ”särskilda skäl” inte medför en skillnad i sak.

En majoritet av remissinstanserna tillstyrker förslaget i fråga om leverans vid akuta behov. *Sveriges farmaceutförbund* och *Sveriges Apoteksförening* ifrågasätter dock att förslaget begränsas till akuta situationer och menar att apoteken ska ha möjlighet att skicka läkemedel även vid andra skäl. *Sveriges Apoteksförening* motsätter sig förslaget med hänvisning till att det är tveksamt hur ”akut behov” ska tolkas. Ett riktigt akut behov måste alltid lösas, vilket även *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* framhåller.

Tidsfristen för öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet bör förtydligas

Enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapotek tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Regeringen har med stöd av 2 kap. 11 § 2 lagen om handel med läkemedel meddelat föreskrifter om inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske. Enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapoteken tillhandahålla de läkemedel som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades. Tiden får överskridas om det finns beaktansvärda skäl, dock inte med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Enligt utredningen finns oklarheter rörande tolkningen av den s.k. 24-timmarsregeln. Denna oklarhet består i att olika aktörer har olika uppfattningar om vilken tidpunkt de aktuella 24 timmarna ska börja löpa samt i vilka fall tillhandahållandet får ske efter längre tid än 24 timmar.

I Läkemedelsindustriföreningens dokument LIF policy-tillgänglighet och tillhandahållande framförs beträffande läkemedel som inte lagerhålls att det är rimligt att patienten kan få dem nästa dag om han/hon besöker apoteket senast vid lunchtid. Leveransbesked ska alltid kunna ges till patienten, vilket är av särskild vikt när leverans inte kommer att kunna ske nästa dag. Regleringen bör omfatta dagliga leveranser fem helgfria dagar per vecka samt en specifikation av leveransförhållanden, särskilt godsmottagningsförhållanden. I förarbetena till apoteksomregleringen anges att tillhandahållandet bör ske 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades på apoteket (prop. 2008/2009:145, s. 192). Detta är, enligt utredningen, även den tolkning som Läkemedelsverket gjort av den aktuella bestämmelsen.

Av remissutfallet framgår att företrädare både från det allmänna och från konsumenthåll anser att det är bra att den aktuella regeln förtydligas. Företrädare från apoteks- och läkemedelsbranschen har emellertid anført att den aktuella regeln bygger på ett missförstånd och har ifrågasatt om den ska vara kvar ska vara kvar. För det fall regleringen ska vara kvar anser apoteksaktörerna att de preciseringar som utredningen har föreslagit är nödvändiga.

Mot bakgrund av de olika tolkningar som förekommer kring hur förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska uttolkas bedömer regeringen att en precisering av förordningen är motiverad. I samband med omregleringen uttalade regeringen att tillhandahållandet av läkemedel i normalfallet borde ske högst 24 timmar från det att de efterfrågades på apotek (prop. 2008/09:145, s. 194). I enlighet med vad som avsågs vid regelns tillkomst bör det därför uttryckligen framgå av den aktuella paragrafen att tillhandahållandet av ett läkemedel bör ske 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades av patienten på öppenvårdsapoteket.

Enligt förordningen (2009:659) om handel med läkemedel får 24-timmarsregeln överskridas om det finns beaktansvärda skäl. Fristen får dock inte överskridas mer än vad som är nödvändigt. I förarbetena till apoteksomregleringen anges att många faktorer påverkar inom vilken tid man kan få fram ett läkemedel till ett apotek. Exempelvis hur dags kunden besöker apoteket, när på dagen varorna beställs hos partihandeln, partihandelns transporttider, läkemedlens tillgänglighet hos partihandeln, etc. (prop. 2008/09:145 s. 194). Av den praxis från Läkemedelsverket som utredningen presenterar framgår att 24-timmarsregeln inte behöver iakttas i ett antal specificerade fall.

Det första undantaget från 24-timmarsregeln bör enligt regeringen avse de fall då läkemedlet eller varan inte finns tillgänglig för beställning hos leverantören. Detta brukar beskrivas som att varan är restnoterad. Restnoteringar kan t.ex. bero på tillverkningsproblem, brist på råvara eller oväntat stor efterfrågan. I dokumentet ”Restnoterade läkemedel – vilket ansvar har de olika aktörerna på marknaden? 2010-06-24” som tagits fram av en arbetsgrupp med både bransch och myndighetsrepresentanter används begreppen unik och kritisk restnotering. Med unik restnotering avses restnoterat läkemedel som inte tillhör någon utbytesgrupp och bara kan ersättas av annat läkemedel efter apotekets kontakt med förskrivaren. Med kritisk restnotering menas att restsituationen innebär hälsorisker för patienten om inte tillgången till läkemedel säkras.

Den andra undantagssituationen bör avse de fall när apotekets beställning av läkemedlet eller varan sker vid ett sådant tillfälle att partihandeln inte hinner leverera produkten till apoteket inom 24 timmar. Som regeringen tidigare har uttalat kan det röra sig om situationer när kunder kommer sent på kvällen och apoteket då gör en beställning av läkemedlet (prop. 2008/09:145, s. 194). Avgörande för om tillhandahållandet kan ske i dessa är om kunden kommer efter stopptiden för beställning. Som utredningen påpekat varierar denna tid mellan olika apotek. En annan situation som bör omfattas av undantaget är de fall då ett öppenvårdsapotek har öppet på helgen. Enligt utredningen levererar inte partihandeln på helgerna eller helgdagarna. Till följd av detta kan apoteken således inte vara skyldiga att tillhandahålla det efterfrågade läkemedlet inom 24 timmar.

Den tredje undantagssituationen bör avse de fall där det är långa transportsträckor mellan partihandlaren och apoteket och detta innebär att partihandeln inte hinner leverera läkemedlet eller varan inom 24 timmar. Vad som avses med långa sträckor får utvecklas genom Läkemedelsverkets praxis.

Den fjärde undantagssituationen bör avse de fall då öppenvårdsapoteket inte har öppet nästföljande dag. Detta undantag är en naturlig följd av att öppenvårdsapotekens öppettider inte är reglerade.

Det femte undantaget bör avse licensläkemedel och extemporeläkemedel. Dessa undantag är motiverade utifrån att leveranstiden för dessa läkemedel av nödvändighet alltid är längre än 24 timmar. Licensläkemedel är sådana läkemedel som får säljas först efter att Läkemedelsverket meddelat ett särskilt försäljningstillstånd. Expediering av dessa läkemedel förutsätter att öppenvårdsapoteket i fråga ansöker till Läke-

medelsverket om ett sådant tillstånd och att myndigheten handlägger en sådan ansökan. Extemporeläkemedel är sådana läkemedel som tillverkas specifikt för viss patient. Expediering av dessa läkemedel förutsätter således tillverkningsstid. I dessa fall finns det inte heller alltid, till skillnad från vad som gäller för övriga läkemedel, ett läkemedelsföretag som har intresse av att läkemedlet levereras till apoteket för försäljning så snart det går.

Avslutningsvis bör det, i likhet med vad som gäller enligt nuvarande reglering, finnas en allmän möjlighet att göra undantag från kravet på tillhandahållande inom 24 timmar. I nuvarande bestämmelse anges att sådana undantag kan ske vid ”beaktansvärda skäl”. Förordningsmotiv saknas men formuleringen återfinns i propositionen 2008/09:145 (s. 194). Utredningen har istället föreslagit att formuleringen ”särskilda skäl” bör användas och anför att uttrycket beaktansvärda skäl avser de situationer som anges ovan och som enligt förslaget ska regleras uttryckligen i de närmast föregående punkterna. *Förvaltningsrätten i Uppsala* har i sitt remissvar över utredningen anført att det är olämpligt att ändra ordalydelsen från beaktansvärda till särskilda skäl för det fall någon förändring i sak inte är åsyftad. Regeringen konstaterar att de ovan föreslagna preciseringarna utgör exempel på vissa skäl som hittills ansetts vara beaktansvärda enligt Läkemedelsverket. De föreslagna förändringarna innebär inte någon förändring i sak. Därför ska uttrycket beaktansvärda skäl användas även fortsättningsvis. Vad som avses med detta får, i likhet med vad som hittills gällt, utvecklas genom Läkemedelsverkets praxis.

I samtliga av de ovan uppräknade situationerna ska dock tidsfristen inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Ingen leveransskyldighet för partihandlare

Av 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd att bedriva partihandel är skyldig att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. I 10 § förordningen (2009:659) anges att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteket så snart det kan ske. I 3 kap. 18 § Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 2009:11) anges att för att säkerställa att det inte uppstår brist på läkemedel ska leveransskyldigheten uppfyllas genom tillräckliga och fortlöpande leveranser av de aktuella läkemedel som partihandlaren åtagit sig att tillhandahålla.

När bestämmelsen om leveransskyldighet infördes i lagen om handel med läkemedel uttalande regeringen bl.a. att en förutsättning för att detaljhandeln ska kunna fullgöra sin uppgiftsskyldighet är att partihandeln levererar till öppenvårdsapoteken. Däremot diskuterades inte kring inom vilken tid leveransen skulle ske (prop. 2008/2009:145 s. 191 f.). Det saknas förordningsmotiv varför det inte framgår hur regeringen resonerade i denna fråga.

Till skillnad från vad som gäller för öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet finns det inte någon tidsfrist angiven för parti-

handlarnas leveransskyldighet. Som framgår ovan är apotekens möjlighet att tillhandahålla beställda läkemedel så snart de kan, beroende av partihandlarnas stopptider. Om apoteken gör en beställning efter ett visst klockslag kommer leveransen inte alltid att kunna ske inom en sådan tid att öppenvårdsapoteken kan tillhandahålla läkemedlet inom 24 timmar. Som nämnts framgår av utredningen att det är stor spridning mellan stopptiderna för olika apotek. En stor del har stopptider som ligger på förmiddagen, i enstaka fall t.o.m. innan apoteket har öppnat. Som framgår ovan föreslår regeringen att i de fall apotekens beställning sker efter stopptid gäller inte tidsfristen på 24 timmar.

Utredningen har även sett över behovet av en justering av partihandlarnas leveransskyldighet. Till skillnad från vad som gäller för apotekens tillhandhållandeskyldighet fanns det inte någon reglering av partihandelns leveransskyldighet före omregleringen. En justering av leveransskyldigheten skulle, enligt utredningen, således kunna bli en ytterligare skärpning jämfört med vad som tidigare har gällt. Regeringen konstaterar att det inte kan uteslutas att den omständigheten att en monopolist ersätts av fler apotek i sig kan motivera förändringar av det regelverk som anpassats för en marknad med en enda apoteksaktör.

Ett flertal remissinstanser har påpekat att ett krav på apoteken om leverans inom viss tid också bör motsvaras av ett krav om tidsfrist på partihandlare och leverantörer. Liksom utredningen bedömer regeringen att det kan tyckas rimligt att partihandlarnas leveransskyldighet överensstämmer med apotekens tillhandahållandeskyldighet. Om partihandlarna dröjer med sin leverans får apoteken svårt att leva upp till kraven på tillhandahållande. Partihandelns leveransskyldighet bör så långt möjligt vara utformad så att den korresponderar med öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet och ger apoteken förutsättningar att kunna följa de krav som uppställs i författningarna. Mot bakgrund av den precisering av apotekens tillhandhållandeskyldighet som redogjorts för ovan bedömer regeringen att partihandelns leveransskyldighet inte bör förändras.

Leverans av läkemedel vid akuta behov

Enligt utredningen bör Läkemedelsverket reglera under vilka förutsättningar ett öppenvårdsapotek får leverera läkemedel till en konsument via ett annat öppenvårdsapotek. Utredningen bedömde vidare att sådana leveranser endast borde få ske om konsumenten har ett akut behov av varan. Av Läkemedelsverkets förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek som remitterades den 28 maj 2013 framgår att Läkemedelsverket har för avsikt att komplettera dessa föreskrifter med en bestämmelse om apotekens möjligheter till akuta leveranser. Av förslaget framgår att om en enskild konsument har ett akut behov av ett läkemedel och öppenvårdsapoteket inte kan tillhandahålla läkemedlet omedelbart kan apoteket agera avhämtningsställe åt ett annat öppenvårdsapotek som expedierar läkemedlet. En förutsättning för detta förfarande är att läkemedelsbehovet inte kan tillgodoses genom normala beställningsrutiner. Med avhämtningsställe avses enligt föreskrifterna den lokal där en mottagare hämtar ut en beställd vara.

I konsekvensutredningen till den aktuella remissen hänvisar Läke- medelsverket till utredningens förslag. Av konsekvensutredningen fram- går också att det blir aktuellt att tillämpa den föreslagna bestämmelsen när en konsument kommer till öppenvårdsapoteket A för att köpa och hämta ut sitt läkemedel. Då öppenvårdsapoteket saknar läkemedlet i lager och konsumentens behov är akut kontaktar öppenvårdsapotek A ett annat öppenvårdsapotek (B) som kan tillhandahålla läkemedlet. Öppenvårds- apotek B tar emot beställningen och får anses bedriva distanshandel enligt LVFS 2009:10 när läkemedlet färdigställs och lämnas ut för att sedan skickas till öppenvårdsapotek A där konsumenten hämtar ut läke- medlet. Det är alltså öppenvårdsapotek B som expedierar läkemedlet och ansvarar för att läkemedlet går att spåra och att kvaliteten behålls under transporten. Öppenvårdsapotek A agerar därmed som avhämtningsställe. Öppenvårdsapotek A kontaktar öppenvårdsapotek B för att signalera att öppenvårdsapotek B ska expediera receptet och sedan skicka läkemedlet till öppenvårdsapotek A där kunden får hämta ut det. Om läkemedlet är förskrivet på ett pappersrecept så finns möjlighet för öppenvårdsapotek A att kontakta öppenvårdsapotek B och komma överens om att öppen- vårdsapotek A konverterar pappersreceptet till e-recept, dvs. lägger in receptet i receptregistret, så att öppenvårdsapotek B kan ta fram receptet och expediera det. När öppenvårdsapotek A fått försändelsen för utläm- nande, kan öppenvårdsapotek A skriva ut receptet i pappersform igen (då finns alla expeditioner som är gjorda på receptet noterade där) och lämna det till kunden, om kunden så vill.

För att möjliggöra dessa akuta leveranser föreslås att kravet på att det ska finnas skriftliga avtal med transportör inte ska gälla. Inte heller be- höver transportbetingelser för läkemedel valideras och verifieras för dessa läkemedelsleveranser. Då det är ett öppenvårdsapotek som är av- hämtningsställe föreslås att kravet på att försändelsen ska innehålla in- formation om att läkemedlet inte ska användas om läkemedlet eller för- packningen ser skadas eller onormal ut slopas. Inte heller behöver öppenvårdsapotek som använder sig av detta förfarande ha de instruktioner som krävs för att få bedriva distanshandel med läkemedel.

I remissen konstateras att den föreslagna bestämmelsen inte är tvingande utan att det är upp till aktörerna själva att bestämma om de ska ägna sig åt denna form av distanshandel. För att hjälpa konsumenter som befinner sig i akut behov av läkemedel antas att öppenvårdsapoteken kommer att välja att bistå varandra med läkemedel. Detta kan komma att innebära vissa extra kostnader för aktörer som väljer att skicka till respektive ta emot läkemedel från ett annat öppenvårdsapotek. Vem som ska stå för dessa ökade kostnader är, enligt remissen, upp till aktörerna att avtala om.

Mot denna bakgrund ser regeringen inte behov av ytterligare åtgärder.

Regeringens förslag: Ett öppenvårdsapotek ska, i de fall apoteket inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning.

Regeringens bedömning: Ett söksystem för läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten bör i första hand utvecklas och förvaltas av marknadens aktörer. I nuläget bedömer regeringen, mot bakgrund av det initiativ som branschen tagit, att det inte kan anses motiverat med en skyldighet för öppenvårdsapoteken att rapportera tillgänglighet av en viss vara till E-hälsomyndigheten. Regeringen kommer att följa utvecklingen på området och vid behov återkomma till frågan om ett lagreglerat söksystem.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen föreslog att öppenvårdsapoteken ska rapportera om de har en viss vara tillgänglig till Apotekens Service AB samt att Apotekens Service AB till öppenvårdsapoteken ska lämna ut uppgift om vilket eller vilka apotek som har en efterfrågad vara tillgänglig.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker förslaget. Flera landsting, bl.a. *Jönköpings läns landsting*, *Kronobergs läns landsting*, *Kalmar läns landsting* och *Västra Götalands läns landsting* stödjer förslaget att apoteken måste informera kunden om var läkemedlet finns tillgängligt och det borde stimulera konkurrens genom att ha hög tillgänglighet. *Västra Götalands läns landsting* bedömer att förslaget, tillsammans med förslaget om söksystem, har störst möjlighet att påverka tillgängligheten till läkemedel. Även flera patient- eller pensionärsorganisationer, t.ex. *PRO*, tillstyrker förslaget. *Farmaciförbundet* ser det som självklart att en skyldighet införs för apoteket att, om apoteket inte har det efterfrågade läkemedlet på lager, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet finns tillgängligt. Den överenskommelse som finns i branschen om att ringa fungerar inte. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* framhåller att i de fall då läkemedel inte lagerhålls på det lokala apoteket, måste apoteket kunna ge tydliga besked om att läkemedlet kan beställas och när det i så fall kommer att finnas tillgängligt för uthämtning på apoteket. Det är viktigt att alla apotek lämnar korrekt information om tillgänglighet. *Vårdanalys* tillstyrker förslaget avseende informationsskyldighet för apoteken samt ett gemensamt söksystem. Genom förslaget ökar apotekskundernas möjligheter att få tillgång till läkemedel då informationen kring vilka apotek som tillhandahåller en vara förbättras. *Läkemedelsverket* anser att förslaget är positivt eftersom det kommer att underlätta för konsumenterna att få tillgång till förordnade läkemedel och varor. Det är även rimligt att om ett läkemedel är restnoterat och inte finns att få tag på via något apotek måste förskrivare kontaktas för att hitta en alternativ lösning för patienten

Konkurrensverket delar bedömningen att apoteksaktörer på en konkurrensutsatt marknad med flera aktörer, ska hänvisa konsumenten till det

apotek konsumenten vill och inte enbart till det geografiskt närmsta apoteket. Mot bakgrund av att patientsäkerhetsskäl överväger de risker som kan finnas i och med det begränsade informationsutbytet som skyldigheten leder till tillstyrks förslaget. *Statskontoret* framhåller att en skyldighet i viss utsträckning också innebär ett stärkt incitament för apoteken att ha en god lagerhållning. Samtidigt finns det nackdelar för apoteken med förslagen, främst pga. ökade kostnader för t.ex. tekniska hjälpmedel och administrativt merarbete.

Ett par instanser anser dock att en eventuell informationsskyldighet inte bör genomföras förrän det finns ett fungerande söksystem på plats. *Statskontoret* framhåller att oberoende av fördelarna och nackdelarna med informationsskyldighet för apotek, måste ett sådant förslag vara direkt kopplat till förslaget om att utarbeta ett gemensamt söksystem. *Sveriges farmaceutförbund* anför att det är orimligt att begära att apoteken ska ringa i varje enskilt fall.

Flera apoteksaktörer, t.ex. *Sveriges Apoteksförening*, *Apoteket AB* och *Apotek Hjärtat*, motsätter sig förslaget om en lagreglerad informationsskyldighet. Apotek Hjärtat framhåller att apotek ska hjälpa kunder att lösa situationen om deras läkemedel finns i lager, men detta måste göras utifrån den enskilda kundens situation. Att hitta ett annat apotek med varan i lager är inte nödvändigtvis den lösning som passar kunden bäst, särskilt inte i glesbygden där det kan vara långt mellan apoteken. *Sveriges Apoteksförening* framhåller att det redan i dag är en självklar service för apoteken att informera kunden om vilka alternativa möjligheter som finns att få det läkemedel man har på sitt recept i situationer då detta inte kan tillhandahållas direkt. Denna service behöver enligt föreningen inte formellt regleras.

Läkemedelsverket föreslår även att lagförslaget justeras genom att ordet ”expediera” byts till ”tillhandahålla” eftersom ”expediera” är vidare än vad som avses här. Ordet ”expediera” kan innefatta andra hinder mot utlämnande än enbart den omständigheten att läkemedlet eller varan inte finns i lager.

En majoritet av remissinstanserna tillstyrker förslaget att öppenvårdsapoteken ska rapportera huruvida de har en viss vara tillgänglig till Apotekens Service AB samt att Apotekens Service AB till öppenvårdsapoteken ska lämna ut uppgift om vilket eller vilka apotek som har en efterfrågad vara tillgänglig. *Konkurrensverket* anför att alternativet att ett söksystem arbetas fram av marknads aktörer bör övervägas. *Pfizer AB* framhåller att direktexpedition är önskvärd, men då detta inte kan ske, ska kravet på apoteksaktörerna vara att hålla system som möjliggör att korrekt information kan lämnas till patienten om när det förskrivna läkemedlet är tillgängligt

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Informationsskyldighet för öppenvårdsapoteken

Om en kund efterfrågar ett läkemedel som inte finns i lager på det aktuella öppenvårdsapoteket finns flera alternativa handlingsvägar för kunden respektive apoteket. En möjlighet är att apoteket beställer hem läkemedlet och att kunden får komma tillbaka vid ett senare tillfälle. I vissa fall kan det vara ett bättre alternativ för kunden att gå till ett annat apotek

i stället för att återkomma vid en senare tidpunkt. Skälen för detta kan vara exempelvis medicinska eller praktiska. För att förbättra för kundernas möjlighet att erhålla förordnade läkemedel har utredningen föreslagit att de öppenvårdsapotek som inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara ska ha en skyldighet att informera om på vilket apotek läkemedlet finns tillgängligt. Som anförts är de flesta remissinstanser positiva till förslaget. *Sveriges Apoteks förening* anför emellertid att den service som apoteken i dagsläget erbjuder i fråga om att informera kunden om vilka alternativa möjligheter som finns att få det läkemedel man har på sitt recept i situationer då detta inte kan tillhandahållas direkt inte behöver regleras formellt. Föreningen har vidare anført att kunderna i dagsläget kan få besked om tillgänglighet hos apotek som ingår i den kedja där förfrågan görs. Därutöver menar föreningen att det finns en branschpraxis om att apoteken ska ta reda på om ett visst läkemedel finns hemma hos ett närliggande apotek oavsett vem som äger apoteket.

Som anförts ovan är huvudregeln enligt den branschöverenskommelse om information och service till kunden som apoteksföretagen i Sveriges Apoteks förening har enats om att i de fall kunden kan vänta tills nästa dag så beställs det aktuella läkemedlet till det apotek där förfrågan gjorts. Enbart i de fall apoteket inte kan expediera något och det finns ett starkt medicinskt behov ska apoteket i fråga ta kontakt med ett närliggande apotek, eller annat apotek som kunden önskar, för att se om kundens behov kan lösas av detta apotek. Vad gäller apotekens möjlighet att hänvisa kunder till andra apotek i samma kedja utgår regeringen från att det apotek som ligger närmast det apotek som kunden gjort sin initiala förfrågan i flertalet fall tillhör en annan kedja. Att det första apoteket i dessa fall har möjlighet att vända sig till ett annat apotek inom samma kedja är troligen av mindre betydelse för kunden i dessa fall. Regeringen anser att en patients möjlighet att erhålla läkemedel i de situationer det förskrivna läkemedlet inte kan erbjudas på ett visst apotek kommer att förbättras genom införandet av en skyldighet för apoteken att, i enlighet med patientens önskemål om t.ex. avstånd eller plats, upplysa om de apotek läkemedlet är tillgängligt. Den branschöverenskommelse som finns på detta område är enligt regeringens mening inte tillräcklig. För kunderna skulle en informationsskyldighet innebära en viktig förbättring jämfört med i dag. Förslaget berör en stor andel av patienter som inte får läkemedel direkt. Mot bakgrund av detta och att det stora flertalet av remissinstanserna tillstyrkt förslaget föreslår regeringen att ett öppenvårdsapotek, i de fall öppenvårdsapoteket inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som omfattas av öppenvårdsapotekets tillhandahållandeskyldighet, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning.

I fråga om utformningen av informationsskyldigheten har utredningen ansett att det är lämpligt att åstadkomma den situation som förelåg före omregleringen, dvs. att hänvisning ska ske oavsett medicinskt behov. Regeringen instämmer i att detta alternativ är att föredra framför en informationsskyldighet som enbart inträder om det finns ett starkt medicinskt behov. Den föreslagna informationsskyldigheten ska således inträda i alla de situationer då läkemedlet eller varan inte på lager, dvs. då direktexpediering inte kan ske, och kunden inte vill vänta på beställning. I likhet med utredningen bedömer regeringen att informations-

skyldigheten inte ska inträda först på förfrågan från kunden. Informationskyldigheten förutsätter emellertid att den aktuella patienten är intresserad av att ta del av information om vilket apotek som har det efterfrågade läkemedlet tillgängligt för försäljning. Som utredningen anfört bör patienten lämpligen tillfrågas om detta.

Enligt förslaget ska informationsskyldigheten enbart gälla för de läkemedel som apoteket är skyldigt att tillhandahålla. Begreppet tillhandahålla har, efter påpekande från Läkemedelsverket, valts istället för utredningens förslag expediera. Enligt Läkemedelsverket är begreppet expediera vidare än tillhandahålla och kan innefatta även andra hinder mot utelämnande än enbart den omständigheten att läkemedlet eller varan inte finns i lager.

Av förslaget framgår att information ska lämnas om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek som läkemedlet eller varan finns för försäljning. I likhet med utredningen bedömer regeringen att utgångspunkten för den aktuella skyldigheten bör vara att kunden själv får välja vilket apotek som informationen om tillgänglighet avser. Det apotek som inte har det efterfrågade läkemedlet ska således inte kunna välja vilket apotek kunden ska hänvisas till. I de flesta fall torde kunden vara intresserad av det apotek som är närmast beläget det apotek där kunden befinner sig. Dock kan det även tänkas finnas situationer då kunden vill ha information om ett apotek i t.ex. en annan stad. I normalfallet torde det räcka om patienten får information om ett annat apotek. I vissa fall kan det dock vara motiverat att lämna information om ett antal apotek. Detta kan exempelvis vara fallet om det först tillfrågade apoteket har få förpackningar kvar av det aktuella läkemedlet eller om avståndet mellan det apotek som lämnar informationen och övriga apotek är långt. Förslaget innebär emellertid inte att en ovillkorlig rätt att erhålla uppgifter om samtliga öppenvårdsapotek som har en viss produkt tillgänglig införs. Information om tillgängligheten av ett visst läkemedel på fler än tre apotek torde enbart komma i fråga i undantagsfall. Givetvis kan det finnas situationer då läkemedlet eller varan inte finns på något öppenvårdsapotek i Sverige eftersom det är restnoterat. I de fallen kan apoteken inte hänvisa kunden till något annat apotek.

Som framgår nedan har Sveriges Apoteksförening för avsikt att utveckla ett söksystem tillsammans med FASS. Regeringen avser därför att avvakta med utredningens förslag om att ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utveckla ett söksystem. Regeringen delar dock utredningens bedömning om att apoteken inte ska vara skyldiga att använda söksystemet i de fall de inte lagerhåller varan. Avgörande för det fall informationsskyldigheten har uppfyllts är istället om apoteket vid det aktuella förfrågningstillfället bildat sig en uppfattning om tillgängligheten för försäljning hos det öppenvårdsapotek som kunden väljer. Det öppenvårdsapotek som är skyldigt att informera måste i praktiken förlita sig på den information som det apotek som tillfrågas lämnar. Som utredningen redovisat finns exempel på hur apoteken i dag ringer varandra. Precis som utredningen bedömer regeringen dock att det är sannolikt att flertalet apotek kommer att använda sig av söksystemet.

I begreppet informera ligger ett krav på att den som får informationen kan tillgodogöra sig den. I normalfallet torde en muntlig upplysning vara

tillräcklig. I vissa fall kan det, enligt regeringens bedömning, vara motiverat med skriftlig information till patienten.

Informationsskyldigheten föreslås som en ny punkt 13 i öppenvårdsapotekens kravkatalog i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Som en följd behöver då även krav på kontroll av säkerhetsdetaljer enligt nuvarande punkt 13 i SFS 2013:1026 som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer placeras i en ny punkt 14. På grund av denna följdändring lämnas ett särskilt författningsförslag i denna del (se avsnitt 2.4).

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att den föreslagna möjligheten för apoteken att informera om var ett läkemedel som inte kan tillhandahållas finns för försäljning kommer att leda till ökad direktexpedieringsgrad hos apoteken. Regeringen avser att återkomma till hur effekterna av förslaget ska följas upp.

Utredningens förslag till lagreglerat söksystem

Som framgår av föregående avsnitt föreslår regeringen att öppenvårdsapoteken ska, i de fall apoteket inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller vara som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten, på begäran, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Enligt branschöverenskommelsen bör apoteken ringa till varandra för att få informationen. Av den undersökning som utredningen genomfört framgår att det är ett tidskrävande arbete. Utredningen anför att det i detta sammanhang därför förts diskussioner om att det offentliga ska ta fram ett it-system som apoteken skulle kunna använda. Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten ska ta fram ett sådant system. En majoritet av remissinstanserna har tillstyrkt förslaget.

Efter att utredningen överlämnat sitt förslag till regeringen har Sveriges Apoteksforening meddelat att föreningen har för avsikt att lansera en gemensam funktion för lagerstatus som ska göra det möjligt för kunder att i förväg kontrollera om deras läkemedel finns tillgängligt eller om det måste beställas. Enligt Sveriges Apoteksforening har apoteksbranschen inlett ett samarbete med fass.se, som är läkemedelsindustrins gemensamma informationstjänst. Enligt föreningen kommer kunderna genom fass.se och sverigesapoteksforening.se att framöver få en konkurrensneutral tillgång till information om var läkemedel finns tillgängliga. Arbetet med att få en gemensam lagerstatusfunktion på plats kommer inledas omedelbart och tanken är att tjänsten ska vara tillgänglig för kunderna under första halvåret 2014.

Regeringen ser positivt på detta branschinitiativ. I likhet med Konkurrensverket bedömer regeringen att det bästa är att ett söksystem arbetas fram av marknads aktörer. Regeringen förutsätter att det aktuella söksystemet utformas med beaktande av de synpunkter som Konkurrensverket lämnat i sitt remissvar vad gäller begränsningar i möjligheten att få insyn i konkurrerande apoteks lager. Mot den bakgrunden bedömer regeringen därför att det inte kan anses motiverat att ge E-hälsomyndigheten i uppgift att utveckla ett sådant register som utredningen föreslår. Därmed saknas också anledning att införa regler om att myndigheten ska lämna ut uppgifter om vilka apotek som har en viss

vara samt skyldigheter för den som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel att lämna uppgifter till myndigheten. Regeringen kommer istället att följa utvecklingen på området och kommer vid behov att återkomma till frågan om ett lagreglerat söksystem.

7.5 Myndigheternas tillsyn

Regeringens förslag: Administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering ska få behandlas i receptregistret om det är nödvändigt för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet, lämna ut administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering redovisade per öppenvårdsapotek.

Regeringens bedömning: Allmänheten bör, genom uppdrag som Läkemedelsverket fått att ta fram apoteksindikatorer, kunna få ett underlag för att kunna göra jämförelser av olika apoteksaktörers kvalitet och säkerhet.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser, bl.a. *Vårdanalys*, *Socialstyrelsen*, *Läkemedelsverket* och *Apoteket AB*, ställer sig positiva till förslaget. *Vårdanalys* anför att en förutsättning för att regelverken kring tillhandahållande och leveransskyldigheten efterföljs är att tillsynen inom området stärks. *Apoteket AB* anser att det inte är rimligt att neka sådan information till Läkemedelsverket om det bedöms nödvändigt och det är en fördel för apoteken om det kan hanteras direkt från receptregistret och därmed inte belastar apoteken. Läkemedelsverket påtalar att möjligheten att få tillgång till vissa uppgifter kommer att underlätta myndighetens tillsyn. Myndigheten anser dock att det inte är tillräckligt för att Läkemedelsverket fullt ut ska kunna bedriva även annan tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel. Det är även för andra ändamål av väsentlig vikt att Apotekens Service AB på begäran av Läkemedelsverket kan göra sökningar och ta fram information som behövs för Läkemedelsverkets tillsyn hänförlig till ett visst öppenvårdsapotek. *Statens medicinska etiska råd (Smer)* och ett par patientorganisationer framhåller att förslaget är välmotiverat men klart otillräckligt. *Smer* framhåller att regeringen i en kommande proposition bör se över om de tillsynsinstrument Läkemedelsverket i dag har till sitt förfogande är tillräckliga. Ur etisk synpunkt kan inte stora regionala skillnader i hälso- och sjukvården godtas. *Sveriges Pensionärs Förbund* anför att det bör ingå i Läkemedelsverkets uppdrag att redovisa servicegrad per kund relaterat till antalet recept. *Svenska Diabetesförbundet* anser att uppföljning av apotekens leveransskyldighet bör ta med hur ofta personer blir hänvisade till annat apotek eller får hämta ut sina mediciner dagen därpå (24-timmarsregeln). *Sveriges Apoteksörening* motsätter sig förslaget. Öreningen anför att förslaget om ökad tillsyn andas ett misstroende mot apoteken. Öreningen anför dock vidare att så länge administrativ information kan

Prop. 2013/14:93 hanteras från Apotekens Service receptregister, högkostnadsdatabas eller läkemedelsförteckning utgör det sannolikt inte ökade krav på administrativt arbete för apoteken eller ökade krav på it-baserad information alternativt nya kostsamma it-utvecklingar.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Läkemedelsverkets tillsyn

Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över att partihandlarna och öppenvårdsapoteken följer bestämmelserna om leveransskyldighet respektive tillhandahållandeskyldighet i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket har i sitt tillsynsarbete bl.a. rätt att få tillgång till handlingar och tillträde till apotekslokaler. Läkemedelsverket får även meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bl.a. lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (1992:859) ska följas och får förena beslut om föreläggande eller förbud med vite. Läkemedelsverket har också möjlighet att återkalla parti-handels- eller apotekstillståndet.

Enligt utredningen har Läkemedelsverket delat in sin tillsyn i administrativ tillsyn och fälttillsyn. Med fälttillsyn avses en fysisk inspektion av ett öppenvårdsapotek. Administrativ tillsyn innebär att Läkemedelsverket bedömer inskickad information från t.ex. privatpersoner och handlägger externa frågor samt säkerställer hantering och uppföljning av inskickade underlag i form av t.ex. ”anmälan om väsentlig förändring”. En sådan anmälan är öppenvårdsapotek skyldiga att skicka in till Läkemedelsverket. Den administrativa tillsynen sker främst utifrån signaler som kommer verket till del från privatpersoner och vården samt från apoteken själva. Den administrativa tillsynen kan resultera i att Läkemedelsverket initierar fälttillsyn (Läkemedelsverkets tillsynsplan för öppenvårdsapotek 2012). Fältinspektion kan också följas upp i en form av administrativ tillsyn i efterhand.

Under år 2012 fokuserade Läkemedelsverket sin tillsyn av öppenvårdsapoteken på öppenvårdsapotekens recepthanteringssystem och distanshandel samt de mindre apoteksaktörerna. I sitt inspektionsarbete fokuserar myndigheten på de områden där riskerna bedöms vara störst (Tillsynsrapport öppenvårdsapotek 2011–2012, Rapport från Läkemedelsverket).

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket

Av 8 § lagen (1996:1156) om receptregister framgår att registret bl.a. innehåller uppgifter om en patients namn, personnummer och folkbokföringsort samt om inköpsdag, vara mängd, dosering och förskrivningsorsak. Av utredningen framgår att Läkemedelsverket ser ett behov av att ta del av uppgifter från receptregistret för att kunna förbättra urvalet i sin tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet. De uppgifter det handlar om är uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering. Med hjälp av uppgifterna skulle myndigheten kunna granska antalet expedieringar som ett apotek gör och göra en bedömning av graden av tillhandahållande. I dag är enda möjligheten för Läkemedelsverket att kontrollera antalet expedieringar att uppmana eller förelägga apoteken att lämna ut

uppgifterna. Mot den bakgrunden har utredningen därför föreslagit att en ny uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten beträffande uppgifter som Läkemedelsverket behöver för att bedriva tillsyn över öppenvårdsapotekens av läkemedel införs i lagen (1996:1156) om receptregister. *Läkemedelsverket* anför i sitt remissvar att utredningens förslag kommer att underlätta myndighetens tillsyn men att det inte är tillräckligt för att myndigheten fullt ut ska kunna bedriva även annan tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket anför att det även för andra ändamål är av väsentlig vikt att E-hälsomyndigheten på begäran av myndigheten kan göra sökningar och ta fram information som behövs för tillsyn hänförlig till ett visst öppenvårdsapotek. Det försvårar och kan i vissa fall omöjliggöra tillsynen om Läkemedelsverket enbart är hänvisat till att begära uppgifter från tillsynsobjektet i fråga. *Sveriges Apoteksförening* anför emellertid att myndigheternas tillsyn redan i dag ställer administrativa krav på apoteken som kan vara svåra att leva upp till, särskilt för små aktörer. Föreningen anser att om administrativa uppgifter rörande tillgång till läkemedel från apoteken ska lämnas till myndigheterna enligt förslaget bör motsvarande krav på administrativa uppgifter om tillgången även kunna ställas på distributörer och läkemedelsleverantörer. Föreningen anför dock även att så länge administrativ information kan hanteras från E-hälsomyndighetens receptregister, högkostnadsdatabas eller läkemedelsförteckning utgör det sannolikt inte ökade krav på administrativt arbete för apoteken eller ökade krav på it-baserad information alternativt nya kostsamma it-utvecklingar. Om det senare däremot blir fallet som en följd av förslaget innebär det inte bara ökade krav på apoteken utan eventuellt även krav på it-utvecklingar, vilket inte är motiverat. Regeringen instämmer i vad utredningen anført om vikten av att Läkemedelsverket har nödvändiga verktyg för att kunna utöva tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet. Det är inte tillräckligt att myndigheten ber apoteken i efterhand att lämna ut uppgifter om detta. En uppgiftsskyldighet av det slag som utredningen föreslagit skulle ge Läkemedelsverket bättre förutsättningar att välja vilka apotek som myndigheten särskilt bör tillsyna. Därutöver konstaterar regeringen, i likhet med Sveriges Apoteksförening, att användning av sådan administrativ information som i dagsläget finns i receptregistret inte innebär ökade krav på apoteken.

Mot den bakgrunden föreslår regeringen att E-hälsomyndigheten får behandla administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering i receptregistret om det är nödvändigt för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet samt att E-hälsomyndigheten ska lämna ut dessa uppgifter till Läkemedelsverket. I likhet med utredningen bedömer regeringen att något behov av att införa en möjlighet till direktåtkomst för Läkemedelsverket inte finns.

I dagsläget får E-hälsomyndigheten behandla personuppgifter för de ändamål som anges i 6 § lagen (1996:1156) om receptregister. Genom förslaget kompletteras denna paragraf med ytterligare ett ändamål. De uppgifter som Läkemedelsverket har behov av, dvs. uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering samt administrativa uppgifter, får redan i dag registreras i registret varför någon ändring av 8 § lagen (1996:1156) om receptregister inte är nödvändig. Med administrativa

uppgifter avses uppgifter som huruvida förskrivningen är med eller utan förmån, och om utbyte enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skett, vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel bytet har skett. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig således om samtliga uppgifter som enligt receptföreskrifterna behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet (prop. 2008/09:145 s. 314). E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut sådana uppgifter till Läkemedelsverket genomförs i enlighet med regeringens förslag som en ny paragraf 18 a § i lagen (1996:1156) om receptregister.

Vad gäller det av Läkemedelsverket framförda önskemålet om att E-hälsomyndigheten bör göra särskilda sökningar konstaterar regeringen att det i nuläget inte finns anledning att reglera dessa myndigheters samarbete särskilt.

Sekretessfrågor

Receptregistret förs från och med den 1 januari 2014 av E-hälsomyndigheten (se prop. 2012/13:24). I 8 § lagen (1996:1156) om receptregister anges att registret bl.a. får innehålla uppgifter om inköpsdag, vara mängd, dosering och förskrivningsorsak. Enligt 4 § andra stycket samma lag får behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

De uppgifter som föreslås lämnas ut är administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering, redovisade per öppenvårdapotek. Uppgifter om försäljning av varor hos öppenvårdapotek rör en enskilds affärs eller driftförhållanden. Enligt 25 kap. 17 b § gäller från och med den 1 januari 2014 sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år. Detta innebär alltså att uppgifterna som huvudregel ska lämnas ut. Detta raka skaderekvisit är motiverat då svagare sekretess är vanligt förekommande i OSL för denna typ av uppgifter (se prop. 2012/13:128, s. 51). Det torde främst vara denna typ av sekretess som uppgifterna kan omfattas av. Det kan dock inte uteslutas att uppgifterna även kan röra annan sekretess. Med ”administrativa uppgifter” avses samtliga uppgifter som behövs för en giltig förskrivning enligt receptföreskrifterna (LVFS 2009:20) (se prop. 2008/09:145 s. 314).

Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller, från och med den 1 januari 2014, sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Huvudregeln är alltså att dessa uppgifter inte ska lämnas ut. Detta starka sekretesskydd är motiverat av att uppgifterna rör enskildas läkemedelsanvändning. Uppgifterna om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden hos E-hälsomyndigheten kommer i många

avseenden att vara likartade med de uppgifter för vilka stark sekretess gäller inom hälso- och sjukvården enligt 25 kap. 1 § OSL. Enligt den bestämmelsen gäller sekretess för en uppgift av nyss nämnda slag, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Av förarbetena till 25 kap. 17 a § OSL framgår att det inte finns skäl att bedöma intresset av sekretess i förhållande till insynsintresset för motsvarande uppgifter hos den nya myndigheten på något annat sätt än som har gjorts när uppgifterna förekommer inom hälso- och sjukvården (prop. 2012/13:128, s. 51).

Enligt den s.k. generalklausulen i 10 kap. 27 § får en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Regeringen konstaterar att det intresse som ska skyddas genom att uppgifterna om bl.a. inköpsdag, vara, mängd och dosering lämnas ut till Läkemedelsverket är behovet av effektiv tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet. Mot detta står de aktuella apotekens intresse av att slippa lida ekonomisk skada om uppgifterna röjs. I 7 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska följas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Ett utelämnande av nämnda uppgifter skulle således kunna bedömas vara till skada för det apotek som uppgifterna hänför sig till. Mot denna bakgrund bedömer regeringen att det inte är uppenbart att intresset av att uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering lämnas ut har företräde framför det intresse som skyddas genom sekretessen i 25 kap. 17 b § OSL. Effekten av den föreslagna uppgiftsskyldigheten är, enligt 10 kap. 28 § OSL, att eventuell sekretess som gäller hos E-hälsomyndigheten för de nämnda uppgifterna inte hindrar att dessa lämnas ut till Läkemedelsverket. Som framgår nedan omfattas uppgifterna av bestämmelser om sekretess även hos Läkemedelsverket.

När Läkemedelsverket har fått uppgifterna från E-hälsomyndigheten kommer de att omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) jämförd med p. 33 i bilagan till förordningen. Enligt 30 kap. 23 § OSL kan vissa uppgifter i en statlig myndighets verksamhet som består i bl.a. tillsyn med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt sekretessbeläggas. Detta kräver emellertid att regeringen har meddelat föreskrifter om detta. Sekretessen kan avse uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden t.ex. hos ett apotek eller uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som nämnts för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet, dvs. t.ex. en apotekskund. Uppgifterna om affärs- och driftförhållanden får bara sekretessbeläggas om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Även uppgifter om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet kan sekretessbeläggas. Verksamhet av det slag som avses i 30 kap. 23 § OSL kan i vissa fall ge en myndighet kännedom också om andra förhållanden hos tredje man än sådana som kan betecknas som affärs- eller driftförhållanden. Det sistnämnda

skyddet är starkare i och med att det här inte uppställs något skaderekvisit. I stället råder absolut sekretess. Regeringen har med stöd av 30 kap. 23 § OSL meddelat föreskrifter om sekretess i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen för båda grupperna. En förutsättning för att bestämmelserna i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen ska vara tillämpliga är emellertid att det i bilagan till förordningen anges i vilken utsträckning sekretessen gäller. Av p. 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen framgår att uppgifter inom ramen för verksamhet som består i tillsyn hos Läkemedelsverket enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel kan bli föremål för sekretess. Enligt 25 kap. 1 § gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Huvudregeln är, liksom vid motsvarande sekretess som gäller för E-hälsomyndighetens arbete att uppgifterna inte ska lämnas ut. Den aktuella bestämmelsen är tillämplig vid Läkemedelsverkets tillsyn över apoteken.

Det anförda innebär att den sekretess som gäller för uppgifterna hos E-hälsomyndigheten även kommer att gälla hos Läkemedelsverket. Eftersom nivån på sekretesskyddet även består efter utlämnandet till Läkemedelsverket bedömer regeringen således att det är motiverat att sekretessen hos E-hälsomyndigheten kan brytas.

Läkemedelsverkets tillsyn av 24-timmarsregeln bör utökas

Regeringen kan konstatera att Läkemedelsverkets tillsyn fortfarande är under utveckling. Förslaget om uppgiftsskyldighet från E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket avseende vissa uppgifter i receptregistret kommer att innebära att Läkemedelsverket ges bättre förutsättningar att bedriva denna tillsyn.

Enligt utredningen är det viktigt att Läkemedelsverket tar fram tydliga riktlinjer och instruktioner för hur aktörerna ska handla för att kunna uppfylla tillhandahållandeskyldigheten. Det är den läkemedelsansvarige vid öppenvårdsapoteket som ska anmäla till Läkemedelsverket om det uppstår problem med tillhandahållandeskyldigheten. Den läkemedelsansvariges ansvar kan behöva tydliggöras. Utredningen anser att tillsynen behöver förstärkas på detta område, med hänsyn till dess betydelse för den enskildes tillgång till läkemedel. Regeringen delar utredningens bedömning i denna del. En konkret åtgärd som, enligt regeringen, bör kunna vidtas av myndigheten är ett underlättande av enskildas möjlighet att anmäla bristande tillhandahållande på apotek.

I detta sammanhang kan även nämnas att regeringen i beslut den 28 februari 2013 gett Läkemedelsverket i uppdrag att i samverkan med Socialstyrelsen ta fram och utveckla nationella indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek. Genom apoteksindikatorerna ska allmänheten få ett underlag för att kunna göra jämförelser av olika apoteksaktörers kvalitet och säkerhet enligt bl.a. svenska standarden för god apotekssed, Good Pharmacy Practice (GPP), som lägger en branschgemensam grund för farmaceutiska, kvalitetsrelaterade och etiska frågeställningar.

I likhet med utredningen bedömer regeringen att det i dagsläget inte finns anledning att införa en skyldighet för apoteken att i receptregistret registrera hur lång tid tillhandahållandet av ett visst läkemedel tar. För det fall nu föreslagen uppgiftsskyldighet skulle visa sig vara otillräcklig kan finnas skäl att återkomma i denna del.

8 Prissättning på generiska läkemedel och utbyte av läkemedel på apotek

8.1 Nuvarande modell för generiskt utbyte

Det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans kallas originalläkemedel. När patenttiden för ett originalläkemedel har gått ut kan kopior tillverkas, så kallade generiska läkemedel. Det generiska läkemedlet innehåller samma aktiva substans i samma mängd som originalläkemedlet, men säljs under annat namn. Generiska läkemedel och originalläkemedel är medicinskt likvärdiga. Begreppen har dock ansetts mindre lämpliga att använda i lagtext eftersom någon tillämpbar definition inte finns (se avsnitt 6.9).

Systemet med generiskt utbyte infördes i oktober 2002. Läkemedel som lämnas ut mot recept ska bytas ut mot det billigaste, likvärdiga läkemedlet inom läkemedelsförmånerna enligt bestämmelserna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelsverket beslutar på produktnivå vilka läkemedel som är utbytbara.

En marknad skapades där generikaleverantörer rapporterade in sina priser. Vidare infördes ett krav på att apoteken skulle tillhandahålla det billigaste läkemedlet som fanns tillgängligt på apoteket. Generikaleverantörer med lägst pris fick på så sätt del av de största försäljningsvolymerna.

Under arbetet med apoteksmarknadens omreglering utvärderades utbytessystemets effektivitet och dess robusthet på en konkurrensutsatt marknad. De överväganden som då gjordes beträffande prissättning och utbyte av generiska läkemedel redovisas i regeringens proposition 2008/09:145 i avsnitt 9.3 och 9.4. Sammanfattningsvis bedömde regeringen att trots goda resultat och stark prispress fanns det utrymme för att utveckla modellen. Reglerna om att det räckte med att expediera det billigaste preparatet som fanns tillgängligt på det lokala apoteket innebar att det läkemedel som faktiskt var billigast på marknaden inte fick så stor marknadsandel som kunde förväntas. Det fanns en tröghet i apotekens system som gjorde att man ofta låg kvar med en vara som var billigast föregående period eller med en helt annan vara. Detta ledde till onödigt höga priser och kostnader för patient och det offentliga.

Genomgångar visade att det fanns en potential att ytterligare förbättra prispressen i systemet. Mot bakgrund av detta beslutade regeringen att TLV skulle utarbeta nya föreskrifter avseende det generiska utbytet. Dessa, föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., trädde i kraft oktober

2009. I och med föreskrifterna skärptes kraven för utbyte inom det segment som innehåller generiska läkemedel på så sätt att utbyte ska ske till det läkemedel som är marknadens billigaste, den så kallade periodens vara. Av föreskrifterna framgår vidare att om det inte finns särskilda skäl fattar TLV beslut om priser den femte arbetsdagen i beslutsmånaden. Därefter publicerar TLV en lista som markerar den vara som har lägst försäljningspris, dvs. periodens vara. Den aktuella listan betraktas som preliminär och remitteras till läkemedelsföretagen med en förfrågan om varan kommer att vara tillgänglig för hela marknaden och för alla apotek. Om företaget inte svarar på eller kommenterar den preliminära listan betraktas varan som tillgänglig och ingen påminnelse eller ytterligare fråga skickas från TLV. Efter att ändringar har gjorts i listan utifrån de svar som TLV får in publicerar TLV en definitiv lista inför den kommande försäljningsperioden.

Under 2010 kompletterades systemet med en periodens vara med två reserver. Innebörden av denna komplettering var att apoteken gavs möjlighet att även expediera två reserver till periodens vara. Reserverna får expedieras enbart i de fall periodens vara inte kan beställas. Systemet med reserver var preliminärt under en tid men är nu permanent.

Systemet för periodens vara kan sammanfattnings förklaras enligt nedan.

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

Ansökningsmånaden och beslutsmånaden är tillsammans som mest totalt 62 dagar. Därefter kan produkten börja säljas. Priserna på de läkemedel som ingår i utbytessystemet kan endast ändras vid beslutstillfället i beslutsmånaden och gäller därefter från och med pris/försäljningsperioden tills vidare. Om det inte sker någon ansökan om prisändring i utbytesgruppen fortsätter läkemedlet att säljas till det lägsta priset.

8.2 Möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel

En förskrivare kan, av medicinska skäl, motsätta sig utbyte genom att fylla i en ruta på receptet. Medicinska skäl kan t.ex. vara allergi mot fyllnads- eller färgämnet i en tablett (prop. 2008/09:145 s. 226). En förskrivare har således vid förskrivningen möjlighet att ta hänsyn till den enskilde patientens personliga egenskaper. Om förskrivaren har motsatt sig utbyte ska öppenvårdsapoteket expediera det förskrivna läkemedlet och det läkemedlet ska ersättas inom ramen för läkemedelsförmånerna.

Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om patienten däremot betalar hela kostnaden för läkemedlet kan utbyte ske till ett annat tillgängligt utbytbart läkemedel som inte har lägst pris. Av förarbetena till denna bestämmelse, som infördes i samband med omregleringen, framgår att detta blir en nödvändig konsekvens för att utbytesregleringen ska kunna fungera och leda till den önskvärda konkurrensen mellan generikatillverkarna. Konkurrensen bedöms öka om generikatillverkarna kan förvänta sig att

deras läkemedel som regel kommer att expedieras under den aktuella perioden (prop. 2008/09:145, s. 263).

Även expedierande farmaceut kan motsätta sig utbyte. Detta framgår av Läkemedelsverkets vägledning till LVFS 2009:13. Som utredningen påpekar finns oklarheter kring under vilka förutsättningar som denna möjlighet att göra så kallade ”farmaceutkryss” finns.

Antalet farmaceutkryss har ökat sedan 2011. Fram till augusti 2012 hade farmaceutkryssen mer än tredubblats till cirka 180 000 förpackningar per månad. Även patienternas nej till byte har ökat under samma period, från omkring 250 000 förpackningar till omkring 500 000 förpackningar per månad. Totalt under januari–augusti 2012 expedierades i genomsnitt cirka 3,3 miljoner förpackningar per månad inom utbytesgrupper med generisk konkurrens. Andelen förpackningar med farmaceutkryss inom denna grupp har ökat från cirka 1,5 procent under 2010 till cirka 5 procent under 2012. Om man därtill lägger de fall där patienten sagt nej till byte så har omfattningen av situationer där byte inte skett ökat från cirka 8,4 procent i juni 2010 till 18,3 procent i augusti 2012. Även om antalet farmaceutkryss har ökat snabbt är omfattningen fortfarande relativt begränsad. De närmare omständigheterna kring denna utveckling är inte helt klara.

Enligt utredningen finns emellertid några tänkbara förklaringar. Bland annat anför den att apoteksomregleringen har lett till att ett flertal it-system bytts ut på apoteken. En del av den ökning av farmaceutkryssen som noteras kan, enligt utredningen, sannolikt härledas till förändringar och inkörningsproblem av it-systemen. Dessa verkar ännu inte fullt ut ha anpassats till nuvarande regelverk, vilket kan påverka såväl registrering vid själva expeditionen i kassaterminalen som lagerhållning. Sannolikt handlar det också för apoteken om att vara kundorienterade och kunna expediera en förskrivning även om rätt vara inte finns på lager.

TLV har under 2013 undersökt förekomsten av och orsaken till farmaceutkryss bland apoteksaktörerna. Av undersökningen framgår att farmaceuter på vissa apotek motsätter sig utbyte i högre grad än farmaceuter på andra apotek. Vidare framgår att det finns en samvariation mellan apoteksaktörernas val av expeditjonsstöd och deras frekvens av farmaceutkryss. Resultatet av undersökningen kommer att ligga till grund för myndighetens fortsatta arbete med att följa upp och utveckla reglerna för generiskt utbyte.

8.3 En bibehållen generikamodell för utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek

Regeringens bedömning: Nuvarande modell för utbyte av läkemedel som utsatts för generisk konkurrens bör bibehållas.

Längre utbytes- och förberedelseperioder bör inte införas eftersom det är tveksamt om detta är förenligt med det nuvarande s.k. transparensdirektivet (89/105/EEG).

Utredningens bedömning: Överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen föreslår att det läkemedelsföretag som vill få sitt läkemedel

utsett till periodens vara bör ge in en särskild ansökan om det till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). En sådan ansökan bör avse en utbytesperiod som börjar sex kalendermånader efter den månad då ansökan görs. TLV ska fatta beslut om periodens vara i början på kalendermånaden efter den månad då ansökan görs. Ansökningsperioden bör vara en månad och utbytesperioden två månader. TLV bör få i uppdrag att genomföra detta genom ändrade föreskrifter.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är i huvudsak positiva till den nuvarande modellen med generiskt utbyte, den pris-konkurrens som uppkommer för många läkemedel och därmed besparingar som uppstår. Flera påpekar dock att det finns utmaningar i befintlig modell t.ex. när det gäller patientsäkerheten och enkelheten.

Ett flertal remissinstanser är positiva till förslaget om förlängda utbytes- och försäljningsperioder men påpekar också att det finns en del problem med förslaget. De fördelar som lyfts fram är främst inriktade mot att underlätta för apoteken och i distributionsledet. Däremot framhålls att förslaget har inte får någon större påverkan på antalet utbyten på apoteken och därmed inte har någon större effekt för patientsäkerheten.

Sveriges farmaceutförbund menar att längre förberedelseperioder troligen skulle skapa bättre förutsättningar för leverantörer att tillhandahålla produkter med rimlig hållbarhet. *Vårdförbundet* anser att förlängda perioder i utbytessystemet kan bidra till ökad patientsäkerhet genom att läkemedel inte byts ut så ofta.

Föreningen för generiska läkemedel (FGL), *Apoteket AB*, *Tamro* bifaller förslagen om försäljningsperiod på två månader och förlängd förberedelseperiod. Alltför långa försäljningsperioder innebär risker att endast en leverantör är aktiv på marknaden och att det inte finns alternativa lager om något skulle gå snett för den ordinarie leverantören. *Tamro* anser att en förlängd utbytesperiod förbättrar ett antal moment i hanteringen vilket gör systemet mer effektivt. Modellen medför troligen omfattande byten och därmed stora logistiska utmaningar för partihandeln. *Vårdanalys* menar att en förlängning av utbytesperioden från nuvarande en till två månader kan tänkas förbättra situationen något vad gäller logistik- och kassationsproblematiken för apoteken, och ge mer förberedelseperiod för lageruppbyggnad för tillverkare och apotek. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* framhåller att de praktiska förslag som presenteras i betänkandet kring utbytessystemet ligger i linje med det som LIF och FGL sedan tidigare föreslagit. En ökad framförhållning vid ansökan om att bli periodens vara ger leverantörerna möjlighet att ytterligare förbättra den redan i dag goda leveranssäkerheten i systemet för periodens vara. *Konkurrensverket* delar utredningens bedömning att det är en rimlig avvägning att förlänga utbytesperioden till två månader. Kommerskollegium välkomnar utredarens ambition att inte införa handelshinder, vilket en obligatorisk märkning på själva förpackningen hade inneburit. *Tillväxtverket* anser att den förlängda perioden för periodens vara är positiv, då en stor andel av de små företag som verket talat med uppger att just utbytet av månaders/periodens tar mycket arbetstid i anspråk varje månad.

Vårdanalys, *Sveriges Apoteksförening* och *Stockholms läns landsting* påtalar att förslaget bara marginellt får positiva effekter för patientsäkerheten, då många patienter hämtar sin medicin var tredje månad, och

därmed riskerar att fortsatt få samma antal byten av läkemedel som med nuvarande bestämmelser.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avstyrker förslaget till längre utbytes- och förberedelseperioder. TLV ställer sig frågande till om förslagen kommer att leda till det i praktiken. Problemet med kort hållbarhet på vissa varor, som förekommer med dagens modell, kommer inte att försvinna helt med förslaget om förlängd förberedelseperiod. Istället för att förlänga försäljningsperioderna till två månader bör man titta närmare på att förlänga utförsäljningsperioderna för periodens vara. *Tillväxtanalys* menar att innebörden av förslaget är att farmaceuten i något större utsträckning ska kunna expediera månadens vara även efterföljande period/er. Detta innebär att försäljningsandelen för månadens vara eller följsamheten kommer att påverkas negativt. Detta kan innebära en målkonflikt.

Socialstyrelsen, Östergötlands läns landsting, Hallands läns landsting, Pensionärernas riksorganisation, Apotek Hjärtat, Läkemedelsverket och Farmaciförbundet anser att perioderna i utbytessystem bör förlängas ytterligare eller att frågan om ytterligare förlängning bör utredas vidare. *Handikappförbunden* framhåller att det ur patientsäkerhetssynpunkt är det angeläget att utredningens förslag kompletteras med ett maximalt antal byten av ett läkemedel per år.

Sveriges Läkarförbund och *Statens medicinska råd (Smer)* anser att förslaget om förlängd period för månadens vara är ett steg i rätt riktning, men det finns anledning att överväga hur systemets negativa effekter kan mildras ytterligare. *Förvaltningsrätten i Stockholm* har inte något att erinra mot förslaget under förutsättning att det klagörs att de förändringar som föreslås står i överensstämmelse med EU-rätten.

Handikappförbunden framhåller att det saknas statistik för hur utbytessystemet påverkar felmedicinering. Därför behövs en ordentlig utvärdering ur ett patientsäkerhetsperspektiv av hur utbytessystemet påverkar multiförskrivna och äldre patienter.

Flertalet instanser, däribland de flesta landsting och många patientorganisationer, är positiva till utredningens förslag till insatser för att stärka patientsäkerheten. Det finns emellertid olika uppfattningar om vilken insats som är den viktigaste.

Flera patientorganisationer och de flesta landsting det som viktigt att man finner en snar lösning på att införa generisk förskrivning för att stärka patientsäkerheten. *Pensionärernas riksorganisation (PRO)* ser som ett steg mot säkrare läkemedelsanvändning en generisk ordinationsprocess där den aktiva substansen får ett dominerande inslag på etiketten i stället för företagsnamn. *Norrbottens läns landsting* framhåller att generiska läkemedel bär olika handelsnamn fast de innehåller samma läkemedelssubstans utgör grundorsaken till säkerhetsriskerna för patienten. *Hallands läns landsting* menar att de åtgärder som beskrivs angående förstärkt information om generiskt utbyte och märkning av förpackningar inte är tillräckliga. Det vore bättre och mindre förvirrande för patienterna att införa generisk förskrivning än att märka förpackningar med i värsta fall tre namn.

Flera instanser, bl.a. *Socialstyrelsen, Handikappförbunden, Vårdförbundet, Kammarkollegiet* och *Sveriges Farmaceutförbund*, ser positivt på att förbättrad information på apoteketiketter och nya försök att ändra

på det europeiska regelverket för läkemedelsförpackningarnas utseende på europeisk nivå ingår i utredningens förslag. *Sveriges farmaceutförbund* anser att en ändrad och förtydligad märkning av såväl läkemedelsförpackningar och etiketter där verksamt ämne och styrka tydligt framgår är en viktig förutsättning för förbättrad patientsäkerhet och för att underlätta i information till patienter från vårdgivare och apotekspersonal. *Södermanlands läns landsting* framhåller att även om förslaget i grunden är bra riskerar dock att bli väldigt mycket information på förpackningen vilket kan förvärra situationen.

Farmaciförbundet föreslår att en reglering borde införas i Sverige om att alla förpackningar ska ha substansnamn i stor text och företag i mindre text.

Både *Sveriges Konsumenter* och *PRO* föreslår en 75- årsgräns för generikabyten. Sveriges Konsumenter föreslår att man även inför en gräns för antalet byten per år, dessa bör begränsas till två byten per individ, läkemedel och år.

Ett stort antal instanser ställer sig i stort bakom förslaget om insatser för förbättrad information om utbytessystemet. *Socialstyrelsen*, *Farmaciförbundet*, *Vårdförbundet* och *Sveriges konsumenter* instämmer i vikten av förstärkta informationsinsatser om generiskt utbyte riktade till patienterna. Handikappförbunden konstaterar att det är uppenbart att många inte vet vad system med utbyte av läkemedel fyller för funktion och att det är angeläget att apoteken ökar och förbättrar den direkta informationen till sina kunder om hur systemet fungerar, vad det fyller för funktion och vad det innebär för kunden i fråga.

Flera instanser, bl.a. Sveriges Apoteksförening, instämmer i att det är viktigt att såväl apotek och vård som berörda myndigheter tar ansvar för att patienter får nödvändig information i olika situationer. Apoteket AB anser att förslaget att hälso- och sjukvården också ska ha ett ansvar för patientinformation är bra, men även TLV och Läkemedelsverket bör ta ett mycket mer aktivt ansvar för informationen. Apoteket AB är vidare positiva till förslaget om märkning. Sådan märkning finns dock redan i praktiken, som Apoteket förstår, hos de flesta expeditiionsstöd, varför förslaget i praktiken redan är genomfört.

Instanserna är dock splittrade i fråga om vilken aktör som bör ha huvudansvaret för informationen. Östergötlands läns landsting och Skåne läns landsting ser positivt på förslaget, men det är otydligt hur det ska finansieras och genomföras samt vem som ska ansvara för det. Tillväxtverket och Apotekar societeten anser dock att ansvaret för att utökad information om periodens vara och om utbytessystemet ska finnas tillgängligt läggs på Läkemedelsverket och TLV och inte främst på de enskilda apoteken. Sveriges Apoteksförening framhåller att huvudansvaret för övergripande information bör ligga hos TLV och Läkemedelsverket. Föreningen pekar på att en ökad kunskap hos kunderna om hur systemet är tänkt att fungera, utan tillräckliga förenklingar och förbättringar av regelverk liksom att förutsättningar att leva upp till krav och förväntningar förbättras, riskerar att få en negativ effekt. Sveriges Apoteksförening konstaterar också att utredningen föreslår att Läkemedelsverket bör meddela föreskrifter om att apoteketiketter ska förses med utbytesinformation. Detta är redan branschpraxis och finns i alla expeditiionsstöd. Förslaget innebär därför inte någon förändring i sak för apoteks-

kunderna och föreningen ifrågasätter därför behovet av författningsreglering. Sveriges farmaceuter vill se ett förtydligande av vad den primära informationen förväntas innehålla, eftersom detta förslag i högsta grad rör farmaceuter på apotek.

Skälen för regeringens bedömning

Nuvarande generikamodell ger stor prispress

Generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens omsätter cirka 6 miljarder kronor varje år inom läkemedelsförmånerna, varav drygt 4 miljarder kronor inom utbytessystemet. År 2010 var omsättningen inom utbytet 1,3 miljarder kronor för originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel och 2,8 miljarder kronor för generika. Ungefär 30 procent av generikamarknaden ligger utanför utbytessystemet (icke utbytbar generika). Knappt hälften av kostnaden för generika består av handelsmarginal. Priserna på läkemedel med generisk konkurrens är relativt låga i Sverige. Som en jämförelse kan nämnas att Norge, vars generikasystem bygger på en gradvis sänkning av apotekens maximala försäljningspris av ansvarig myndighet i kombination med en möjlighet för apoteken att förhandla, har högre pris för generiska läkemedel än Sverige (Priser på byttbare legemidler i Norge sammenlignet med Sverige och Danmark, 2012).

De totala läkemedelskostnaderna påverkas i hög grad av användning av läkemedel inom utbytesgrupperna. Sverige har jämfört med övriga Europa en genomsnittlig (cirka 77 procent) användning av generika och läkemedel vars patent gått ut. Kostnaden per behandlingsdag i Sverige är drygt hälften av genomsnittet. Nivån på generikakonsumtionen och priset är den ensamt viktigaste drivaren av totalkostnad. Sverige har en relativt hög användning av generiska läkemedel, över 70 procent mot EU-snittet 59 procent, och näst lägst pris i Europa.

TLV gjorde under 2011 en översyn av modellen för utbyte av läkemedel på apotek (Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek). TLV konstaterade i rapporten att modellen hade lett till mycket kraftig priskonkurrens och att dagens läkemedelsanvändning, enligt nya beräkningar, skulle kosta 8 miljarder mer om året med de priser som gällde före konkurrensen. TLV:s analys visade att prisnivån för de läkemedel som ingick i utbytet låg på en jämn prisnivå efter det att de nya reglerna implementerades i slutet av 2009.

Tillväxtanalys har haft regeringens uppdrag att följa och utvärdera hur läkemedelspriserna påverkas av omregleringen av apoteksmarknaden. I sin andra delredovisning av uppdraget behandlar myndigheten bl.a. effekterna av det nya regelverket för generikamarknaden. Tillväxtanalys bedömning var, i likhet med TLV:s, att den billigaste produkten, har ökat markant. Det nya regelverket för generikamarknaden har därmed haft avsedd effekt. Generikamarknadens funktionssätt kan sägas ha förbättrats genom reformen. Tillväxtanalys bedömer att den uppskattade kostnads-effekten till följd av en högre försäljning av periodens vara är en kostnadsminskning med cirka sju procent för en typisk utbytesgrupp.

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

bytessystemet kommer även patienterna till del genom att det blir mer kostnadseffektivt att behandla fler patienter när priserna faller.

Nuvarande generikamodell är en viktig förklaring till att de totala läkemedelskostnaderna i Sverige har haft en måttfull utveckling under de senaste åren. Den medför hög konkurrens som leder till en stor prispress på generiska läkemedel. En central faktor för modellens effektivitet är kravet på apoteken att byta ut läkemedel och att detta krav i stor utsträckning följs. Nuvarande generikamodell är också utformat på ett transparens sätt så att generikaföretagen kan konkurrera på lika villkor. Detta i kombination med korta försäljningsperioder gör att både stora och små generikaföretag kan överleva på marknaden, vilket regeringen menar är avgörande för en stark priskonkurrens.

Tillgänglighet och hantering på apoteken

Tillgänglighetsproblem för produkter som ingår i läkemedelsförmånerna kan uppstå av olika anledningar. Detta inkluderar även läkemedel som är föremål för utbytbarhet. När det gäller läkemedel som omfattas av periodens vara uppstår de allvarligaste problemen då både periodens vara och de två reserverna är restnoterade. Detta händer relativt sällan. En vanligare situation är att periodens vara tar slut hos partihandeln eller tillverkaren och att man måste övergå till att beställa reserven. Det kan innebära att vissa kunder inte kan få sina läkemedel direktexpedierade. Vidare kan det tänkas situationer där periodens vara finns att beställa, men apoteket inte fullt ut hunnit anpassa sitt lager och beställa hem rätt läkemedel. Kortvariga restnoteringar hos partihandeln kan också ställa till problem för apoteken.

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

Sannolikt ligger en del av tillämpningsproblemen i att systemen mellan Tandvårds- och läkemedelsverket, apotek och partihandlarna inte fungerar optimalt. En lösning torde vara, menar regeringen, en utveckling av it-system så att de får en högre grad av överensstämmelse och samspelar med gällande regelverk. Sveriges Apoteksförening framhåller att apoteken manuellt, ofta efter ordinarie öppettider, får arbeta med att informera TLV om problem med att beställa hem periodens vara. Detta, menar regeringen, bör gå att hantera på ett mer effektivt sätt med stöd av relevanta it-system. En möjlig utveckling kan vara att TLV ges möjlighet att följa beställningar och lagerhållning hos partihandel och apotek. Med sådan information borde TLV snabbare kunna ställa om mellan periodens vara och de olika reserverna. Restnoteringar av periodens vara påverkar apotekens hanteringskostnader, logistik och möjligheter att expediera kunderna snabbt.

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

Med det regelverk som finns har dock apoteken möjlighet att sälja slut på den föregående periodens vara under en övergångsperiod på 15 dagar. Parallellt med detta kan man fylla på med en ny vara. Övergången måste därmed inte ske vid ett enda tillfälle, vilket är ett sätt i det befintliga regelverket att dämpa de problem som kan uppstå för apoteken när man måste byta lager varje månad. Regeringens bedömning är att med kunskap om egen omsättningshastighet och lokalt kundunderlag borde såväl logistikutmaningen som lagerhållningen på varje enskilt apotek kunna hanteras inom ramen för gällande regelverk. Skulle man förlänga perioden för månadens vara utan att apoteken löser sina logistikproblem skulle samma dilemma ändå uppstå. Kraven på de it-system som apoteksaktörer använder sig av skulle sannolikt behöva förtydligas så att det säkerställs att it-systemen är anpassade efter gällande regelverk. Det ökande antalet farmaceutkryss som beskrivs ovan är, enligt regeringens bedömning, en indikation på bristande kompatibilitet mellan regelverk och it-system.

Vad gäller möjligheterna att säkerställa att generikaföretagen har tillräckliga lagerbehöver, enligt regeringen, regelverket för när periodens vara utses utvecklas. Problemet ligger inte främst i att periodens vara tillsammans med reserverna inte kan levereras, utan snarare i hur övergången sker mellan de olika relevanta alternativen utan att det orsakar problem på apotek. Att lägga till ytterligare en reserv är därmed ingen lösning, detta skulle snarare riskera att leda till sämre konkurrens i utbytesgrupper där det finns få företag. Det är dock viktigt att leverantörerna kan garantera såväl tillräckliga lager som att det inte ska uppstå temporära brister. Frågan om restnoteringar av läkemedel generellt behandlas i avsnitt 7.2.

När det gäller apotekens hanteringskostnader i samband med utbyte så ingår denna ersättning i handelsmarginalen. De första åren efter införandet av generisk substitution år 2002 höjdes handelsmarginalen ett flertal gånger när omfattningen av det merarbete för Apoteket AB som systemet medförde blev känd. År 2009 höjdes handelsmarginalen ytterligare i form av den s.k. generikatian, där särskild ersättning lämnas i syfte att kompensera för hanteringskostnaderna för generiskt utbyte. Höjningen finansierades av en neddragning av priserna på originalläkemedel där generisk konkurrens uppstått med 65 procent. TLV har i sin översyn av handelsmarginalen nyligen inte funnit några skäl till att höja ersättningen (2012 års översyn av apoteksmarginalen – en samlad bedömning av ersättningen till apoteksmarkanden).

Regeringen menar att hantera generiskt utbyte ingår i apotekens uppdrag. En utveckling av it-systemen för att bättre svara mot gällande regelverk, såsom övervägs ovan, kan dock innebära ökade kostnader under en övergångsperiod. När väl systemen är på plats kan de i stället underlätta apotekens lagerstyrning, vilket kan minska de löpande kostnaderna jämfört med i dag.

Sveriges Apoteksförnings förslag till alternativ modell

Med anledning av de problem som beskrivs ovan har Sveriges Apoteksförning framfört förslag om grundläggande förändringar i generikamodellen. Den modell som föreningen föreslår innebär att TLV fortsätter

att under en period på t.ex. 18 månader etablera en låg prisnivå enligt nuvarande auktionsmodell. Efter denna tid ges enligt förslaget apoteksaktörerna möjlighet att förhandla inköpspriset och själva välja den leverantör som ger bäst villkor. Det innebär att apoteken kan ställa krav vad gäller leverans, samtidigt som de kan leverera kontinuitet till patienterna. Dessutom skapas utrymme för ytterligare prispress genom apotekens upphandlingskompetens. Denna modell förväntas minska antalet utbyten (Sveriges Apoteksförnings Vitbok, 2012).

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

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

Den främsta invändningen mot förslaget är dock, enligt utredningens bedömning, att den stora prispress och besparing till det offentliga som nuvarande system genererar riskerar att äventyras. Generikaföretagen bedöms i den föreslagna modellen ha incitament att ändra sitt beteende och i pris konkurrensen kalkylera med att man efter 18 månader (eller någon annan tidsperiod) kommer att behöva förhandla med apoteksaktörerna om priser och övriga villkor, under det etablerade takpriset. Prisjämförelser med Norge visar att de svenska marknadspriserna i dag generellt sett är lägre eller i nivå med de norska priserna. Det finns sannolikt inget stort utrymme att förhandla om under dagens svenska priser. Därför bedömer utredningen att det finns en uppenbar risk att priserna med Apoteksförningens förslag inte skulle pressas ner till samma låga nivåer som i dag, utan hamna på en högre nivå, för att efter den föreslagna introduktionsperioden skapa utrymme för framtida förhandlingar med apoteksaktörerna. Förslaget skulle alltså kunna leda till

viss priskonkurrens, eftersom generikaföretagen vill få försäljning av sin produkt, men inte lika kraftigt som i dag och därmed inte heller kunna garantera samma stora besparing till det offentliga.

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

Regeringen delar utredningens bedömning och anser inte att Sveriges Apoteksförenings förslag till ny modell kan säkerställa de låga prisnivåer som förekommer i dag på läkemedel som omfattas av utbytessystemet eller oförändrade besparingar för det offentliga. Dagens modell ger en stark prispress och stora besparingar, och bör i sin grundläggande utformning därför behållas. De brister som finns är inte av den karaktären att de motiverar fundamentala förändringar. Modellen riskerar också leda till att kunderna låses in hos enskilda apoteksaktörer.

Påverkan på marknadsdynamiken

I betänkandet argumenteras för och emot en förlängning av perioderna inom generikamodellen. Det konstateras att ju tätare utbyten som sker, desto svårare kan det tänkas bli för patienterna att hålla reda på vilka läkemedel man ska ta. Ur ett patientperspektiv är därför längre perioder att föredra bedömer utredningen. Dock konstateras att effekten för patienterna vid en förlängning, i enlighet med utredningens förslag, blir begränsad. I dag sker förskrivningen nämligen ofta så att patienten kan hämta ut läkemedel för tre månader i taget. Efter två månader kan man hämta ut läkemedel på nytt. Om det finns särskilda skäl kan expediering dock ske tidigare. För det fall perioderna skulle förlängas till tre månader skulle effekten därför bli något större, eftersom patienten då skulle hinna hämta ut läkemedel för ytterligare en period. I betänkandet konstateras vidare att längre försäljningsperioder skulle kunna locka leverantörer som i dag inte säljer på den svenska marknaden, vilket skulle förbättra konkurrensen och öka prispressen. Det påpekas dock även att det finns en risk för sämre tillgänglighet eftersom vissa leverantörer sannolikt inte klarar att leverera under hela den föreslagna tvåmånaders-perioden. Det finns därmed en risk för att vissa leverantörer skulle dra sig ur marknaden helt. Denna risk blir större ju längre perioden förlängs. Om antalet leverantörer minskar finns det därigenom även en risk för försvagad prispress. Utredningen bedömer också att man kan befara ökade problem med restnoteringar bland kvarvarande leverantörer.

Bland annat några landsting, PRO, Läke-medelsverket och Apotek Hjärtat, påpekar att försäljningsperioden borde förlängas till tre månader eller i alla fall att den frågan borde utredas vidare. Detta för att reducera antalet byten för patienterna. I betänkandet övervägs en förlängning till tre månader men argumentet för att inte föreslå det är bland annat att det finns en risk att vissa leverantörer sannolikt inte skulle kunna leverera

hela perioden om den förlängs till tre månader. Minskar antalet leverantörer försvagas prispressen vilket i sin tur leder till ökade kostnader. Även ökade problem med restnoteringar bland kvarvarande leverantörer påpekas i betänkandet. Dessa risker ska bland annat ställas mot färre byten för patienterna.

Regeringen konstaterar att TLV tidigare har utarbetat och remitterat ett förslag om längre pris-försäljningsperioder för de läkemedel som utses till periodens vara (Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2010:XX) och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (dnr 3027/2009). TLV avstod från att gå vidare med förslaget med hänvisning till riskerna för patientsäkerheten samt EU:s regelverk, se nedan. Det bedömdes då inte vara möjligt att öka framförhållningen till försäljningsperioden och införa längre försäljningsperioder.

Regeringens bedömning är, i likhet med ett antal remissinstanser, att utredningens förslag om förlängd försäljningsperiod till två månader endast kommer att leda till marginellt färre byten jämfört med i dag. Ett alternativ till förlängda försäljningsperioder som TLV pekat på är att myndigheten förlänger de perioder som apoteken kan sälja ut föregående periods vara. Regeringen bedömer att detta förslag kan underlätta för apoteken att byta lager i samband med att byte av periodens vara sker.

I fråga om utredningens förslag om förlängd förberedelsestid har TLV avstyrkt detta. TLV anför bl.a. att det inte framgår av utredningens förslag när generisk konkurrens ska uppstå vid patentutgångar och att det kommer att ta längre tid att få ner priserna så kraftigt som i dag. TLV påpekar att en modell med längre förberedelsestid för läkemedelsbolagen förvisso kan leda till ökad tillgänglighet till varor. Samtidigt finns det en risk att incitamenten för de företag som inte har fått sitt läkemedel klassificerat som periodens vara att ha lagerberedskap minskar.

Regeringen instämmer i TLV:s tveksamhet både vad gäller förslagets möjlighet att skapa en lika snabb prissänkning som i dagsläget sker vid patentutgångar samt risken för försämrad konkurrens och ökade läkemedelskostnader på generikamarknaden.

Förenlighet med nuvarande transparensdirektiv

Området prissättning av läkemedel är i princip inte harmoniserat inom EU. Medlemsstaterna är därför fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), fortsättningsvis benämnt transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Direktivet reglerar inte vad som ska ingå i de nationella förmånsystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen, t.ex. inom vilka tidsfrister beslut ska fattas och motivering av beslut.

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

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

Transparensdirektivet slår fast tre krav avseende prissättning och subventionsbeslut.

- Beslut ska fattas inom viss tidsram (90/180 dagar).
- Beslut ska kommuniceras till sökanden och innehålla en motivering som grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier.
- Beslut ska gå att överklaga på nationell nivå.

Regeringen bedömer att det finns en risk att systemet för periodens vara, med utredningens förslag, vid en prövning skulle anses falla under det nuvarande transparensdirektivet trots att dessa produkter redan finns på marknaden och ingår i förmånen. De hindras med andra ord inte från att komma ut på marknaden som förmånsvaror men de hindras däremot från att få den förmånliga statusen som ”periodens vara” vilket utgör tillträde till utbytesmarknaden. Apotek ska nämligen byta ut utbytbara läkemedel till det billigaste läkemedlet enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m..

Det finns också rättspraxis från EU-domstolen som antyder att specialsystem inom förmånssystemen även omfattas av direktivet (se t.ex. C-229/00 KOM mot Finland). Domstolen hänvisar också till artikel 1.1. i direktivet enligt vilken medlemsstaterna ska se till att alla nationella åtgärder för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem står i överensstämmelse med direktivet. Domstolen verkar därmed anse att varje åtgärd för att kontrollera priser på humanläkemedel kan omfattas av direktivet och för det fall artiklarna passar in på berört system så måste de uppfyllas. Även om det är tydligt att direktivet syftar till att fastställa krav på transparens vid beslut om huruvida ett läkemedel ska omfattas av det nationella socialförsäkringssystemet eller inte så verkar EU-domstolen ha gjort en något vidare tolkning.

Om periodens vara skulle anses falla under transparensdirektivet måste systemet alltså uppfylla direktivets krav.

Enligt artikel 6.1 i transparensdirektivet ska medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. Bestämmelsen avser beslut om ansökan om att få ett läkemedel uppfört på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemen. Periodens vara skulle kunna ses som en del av det svenska sjukförsäkringssystemet. Om det skulle göra det blir denna artikel tillämplig. Enligt ett uttalande från Transparency Committee (arbetsgrupp inom ramen för direktivet på kommissionen) den 1 december 2007 konstaterar kommittén att tidsfristerna som anges i transparensdirektivet gäller tiden från det att ansökan har mottagits till dess beslutet träder i kraft och läkemedlet faktiskt kan börja säljas. Vidare anger kommittén att den som har försäljningstillstånd ska kunna lämna in ansökningar när som helst och ha rätt att få ett beslut inom 90 dagar.

Nuvarande modell är (för det fall transparensdirektivet skulle anses tillämpligt) med god marginal förenlig med transparensdirektivet. Regeringen bedömer emellertid att utredningens förslag inte är förenligt med direktivet eftersom förslaget innebär att ett nytt läkemedel inte kommer att komma ut på utbytesmarknaden förrän efter 6 månader och det förslaget inte medger att företagen kan lämna in en ansökan när som helst.

Översyn av nuvarande transparensdirektiv

Transparensdirektivet är under översyn och kommissionen har hittills presenterat två nya förslag. Det första förslaget KOM (2012) 84 slutlig drogs tillbaka och har ersatts med ett nytt förslag KOM (2013) 168 slutlig/2. Kommissionen har reviderat det tidigare förslaget mot bl.a. bakgrund av Europaparlamentets synpunkter. Förslaget syftar till att hindra att produkterna kommer ut sent på marknaden. I skäl 6 anges att kraven inte ska påverka nationella politiska riktlinjer om prissättning och bestämmelser om sjukförsäkringssystem med tillägget ”utom om det är nödvändigt för att uppnå insyn enligt detta direkt och säkerställa den inre marknads funktion”.

Direktivet kan bl.a. mot den bakgrunden sägas få ett större tillämpningsområde än tidigare. Riskerna för att det blir tillämpligt på systemet för periodens vara finns alltså kvar. Medlemsstaterna ska enligt förslaget se till att en ansökan om att godkänna produktens pris när som helst kan lämnas in av innehavaren av godkännande för försäljning. Nytt i förhållande till nuvarande direktiv är att generiska läkemedel regleras specifikt. För generiska läkemedel ska tidsfristen vara 30 dagar (15 dagar enligt kommissionens tidigare förslag), förutsatt att referensläkemedlet redan har inordnats i det allmänna sjukförsäkringssystemet.

I förslaget till nytt transparensdirektiv görs även en del förtydliganden av hur tidsfristerna ska räknas och det föreslås en förkortning av tidsfristerna för beslut avseende generiska läkemedel. Då förslaget är föremål för förhandling är det osäkert vilken slutlig lydelse direktivet får. Regeringens linje i dessa förhandlingar är emellertid att läkemedelsföretagens intresse av att snabbt erhålla förmånsstatus måste vägas mot medlemsstaternas intresse av effektivitet i sina respektive förmånsystem.

Regeringens samlade bedömning av utredningens förslag till förlängda förberedelse och försäljningsperioder är utifrån ovanstående att den för-
enkling förslaget innebär för apoteksaktörerna inte bedöms väga upp de
risker i fråga om försämrad konkurrens och ökad risk för bristsituationer
som kan komma att uppstå om förslaget genomförs. Förslaget innebär
inte heller någon ökad patientsäkerhet. Regeringens slutsats är därför att
nuvarande modell för generisk substitution bör bibehållas. Den effektiva
prispressen och de omfattande besparingarna för det offentliga som ut-
bytet leder till är av så avgörande betydelse att regeringen menar att det
måste anses finnas starka skäl att behålla modellen i sin grundläggande
utformning. Det är snarast av största betydelse att säkerställa fortsatt
effektiv prispress över tid. De resurser systemet frigör är centrala för att
sjukvården ska kunna behandla alla patienter som i dag behöver effektiva
läkemedelsbehandlingar. Samtidigt får staten och landstingen resurser för
att utveckla vården som helhet. Det finns dock ett antal utmaningar av
varierande betydelse som kan kopplas till hur modellen är utformad.

Patientsäkerheten går att förbättra inom nuvarande modell

Det finns grupper av patienter som upplever problem i samband med att
ett läkemedel byts ut, däribland äldre personer och personer som har fler
läkemedel. Den risk för felmedicinering som det generiska utbytet med-
för är en känd risk som värderats av lagstiftaren vid flera tillfällen och
som måste vägas mot fördelarna med generiskt utbyte. Regeringen har
därför tagit initiativ till uppföljning av införandet av generikautbytet i
samband med att det infördes 2002 och kopplade till de förändringar som
genomfördes i samband med apoteksomregleringen.

Efter införandet av generiskt utbyte år 2002 fick Socialstyrelsen rege-
ringens uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket följa upp utbytes-
reformen. I Socialstyrelsens rapport 2004 redovisades att reformen inte
hade medfört några problem för majoriteten av patienterna. För en
mindre grupp hade dock utbyten av läkemedelsprodukter gett upphov till
problem med felmedicineringar, biverkningar eller sämre effekt av läke-
medlet, som framför allt tycktes ha samband med förvirring orsakad av
olika namn på produkter, i kombination med bristande information kring
vad utbyte till likvärdiga läkemedel innebär. I en undersökning som
Läkemedelsverket gjort av inkomna biverkningsrapporter fanns
ingenting som talade för ett samband mellan generikasubstitution och ett
ökat problem med biverkningar, fränsett ett begränsat antal fall där bi-
verkningar skulle kunna knytas till tillsatsämnen. Denna rapport var dock
från 2004, alltså innan systemet förändrades i samband med omregle-
ringen av apoteksmarknaden.

I december 2010 antogs ändringsdirektivet 2010/84/EU och ändrings-
förordningen nr 1235/2010 som innehöll nya bestämmelser om säker-
hetsövervakning av humanläkemedel. Förslaget genomfördes i Sverige i
juli 2012. I samband med att den nya lagstiftningen utvidgades bl.a.
begreppet biverkningar. Begreppet inkluderar numera även alla negativa
effekter som noteras i samband med läkemedelsanvändning vilket ger
Läkemedelsverket bättre förutsättningar att följa upp bl.a. generiska
läkemedel.

En annan uppföljning av generikasystemet genomfördes 2011 av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. TLV konstaterade sammanfattningsvis i sin översyn att utbyte av läkemedel innebär en viss ökad risk för att patienter felmedicinerar, men att ingenting tydde på att de nya reglerna som trädde i kraft 2009 hade lett till en ökad risk för patienterna.

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

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

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

Regeringen menar att det dock är angeläget att så långt det är möjligt inom ramen för nuvarande modell minska de olägenheter och eventuella risker som utbyte av läkemedel ger upphov till. Ett exempel på en sådan möjlig insats är det uppdrag som Läkemedelsverket fick i september 2011 att utreda förutsättningar för ett införande av frivillig generisk förskrivning. Uppdraget slutredovisades i november 2012. I rapporten konstaterar Läkemedelsverket att det behövs god framförhållning för ett införande. Verkets förslag är därför att generisk förskrivning bör träda ikraft först tre år efter att beslut tagits. En förutsättning för att generisk förskrivning ska kunna införas är enligt Läkemedelsverket att arbetet med en nationell ordinationsdatabas, som Centrum för eHälsa i samverkan vid Sveriges Kommuner och Landsting tagit initiativ till, genomförs av Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten). Detta är ett långsiktigt arbete som kommer att vara avslutat först efter 2017 och som uppskattas kosta 800 miljoner kronor. Kostnaderna för de it-anpassningar som därefter krävs för att möjliggöra generisk förskrivning beräknar Läkemedelsverket uppgå till runt 200 miljoner kronor.

Mot bakgrund av att det rör sig om väldigt stora kostnader för ett genomförande anser regeringen att åtgärdens kostnadseffektivitet behövs belysas närmare. Läkemedelsverket bör därför få i uppdrag att utreda och tydliggöra vinsterna med att införa generisk förskrivning i förhållande till andra åtgärder som också syftar till att åstadkomma förbättringar i patientsäkerhetskänseende. Erfarenheter från länder som infört liknande system, exempelvis Finland, bör också analyseras.

Läkemedelsverket bör även analysera och komma med förslag på mindre omfattande insatser som skulle kunna genomföras i syfte att motverka eventuella oönskade effekter av ett generiskt utbyte. Ett sådant exempel kan vara utredningens förslag om att Läkemedelsverket bör

meddela föreskrifter om att läkemedelsförpackningar bör märkas med uppgifter om vilket läkemedel som förskrivits och vad som expedierats samt namnet på den aktiva substansen. Av remissutfallet framgår att flera remissinstanser ser positivt på förbättrad information på apoteketiketter. Av remissutfallet framgår också att utredningens förslag är praxis på ett flertal apotek. Frågan är då om det finns ett behov av tvingande reglering på detta område. För detta talar de positiva reaktioner som förslaget genererat, mot en sådan reglering talar att det inte är självklart att den behövs. Regeringen bedömer emellertid att en reglering troligen inte skulle medföra några ekonomiska konsekvenser för öppenvårdsapoteken eftersom dessa redan i nuläget märker läkemedelsförpackningarna på sådant sätt som föreslagits.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) krävs att ändamålet med behandlingen ska anges på receptet så att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Uppgift om behandlingsändamål ska även finnas på läkemedelsförpackningen. I juni 2012 fick Socialstyrelsen ett regeringsuppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak i form av ett strukturerat kodsysteem för ordinationer. Socialstyrelsen konstaterar i sin slutrapport bland annat att uppgift om behandlingsändamål gör det lättare för patienten att hålla reda på sina läkemedel, till exempel när apotek byter ut produkter så att namn och utseende förändras men innehållet är detsamma. Socialstyrelsen har under projektets gång tagit del av 500 utskrivna ändamålstexter kopplade till aidentifierade läkemedelsförskrivningar från Apotekens Service AB:s register och konstaterar att det finns svagheter i hur ordinatorer formulerar behandlingsändamålet. Texterna ger signaler om att det kan behövas en standardisering och kvalitetssäkring av hur denna information ska utformas.

Socialstyrelsen har inom ramen för regeringsuppdraget tagit fram i förväg formulerade ändamålstexter som är kopplade till varje kombination av ordinationsorsak och läkemedelsprodukt. Ändamålstexterna har utformats så att de ska vara tillräckligt begripliga och informativa för att patienten ska kunna skilja på läkemedel som liknar varandra. Samtidigt ska informationen inte oroa i onödan, texterna behöver vara kortfattade och integritetskänslig information behöver skrivas i mer allmänna ordalag. Läkemedelsverket bör därför följa Socialstyrelsens arbete med nationell källa för ordinationsorsak och vid behov komma med rekommendationer och förslag på eventuella föreskriftsändringar.

Utredningens närmare överväganden och förslag om möjliga förbättringar i modellen för generiskt utbyte redovisas längre fram (se avsnitt 8.4)

Informationen till patienterna om utbyte behöver förstärkas

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

Den debatt som förekommit, bl.a. i medier, tyder på att många har dålig kunskap om det generiska utbytet. I remisshanteringen framhåller exempelvis Handikappförbunden att det är uppenbart att många inte vet vad system med utbyte av läkemedel fyller för funktion och att det är angeläget att apoteken ökar och förbättrar den direkta informationen till sina kunder om hur systemet fungerar, vad det fyller för funktion och vad det innebär för kunden i fråga.

I den undersökning som utredningen lät genomföra avseende tillhandahållande- och leveransskyldigheten framhöll apotekspersonal uteblivet utbyte som en orsak till att direktexpediering inte kunnat ske. Det var vanligast att äldre eller vissa grupper med utländsk bakgrund motsatte sig utbyte. Ökningen av antalet s.k. patientkryss kan sammanhänga med en ökad osäkerhet om vad utbytet innebär, även om detta inte går att belägga. Brister i apotekens it-system gör att utvecklingen av förskrivarkryssen är svår att tolka, vilket också gäller för farmaceutkryssen.

Informationsinsatser om generiska läkemedel och utbytessystemet måste ske kontinuerligt. Ett stort antal instanser, bl.a. Socialstyrelsen, Farmaciförbundet, Vårdförbundet och Sveriges konsumenter, har i samband med remissbehandlingen ställt sig bakom utredningens bedömning i fråga om behoven av bättre och mer tillgänglig information om utbytessystemet. Bättre information är positivt ur patientsäkerhetssynpunkt, vilket är den viktigaste aspekten. Det ökar tryggheten för patienten och kan också bidra till att utbytet fungerar bättre. De flesta instanser, bl.a. Sveriges Apoteksförening, instämmer i att det är viktigt att såväl apotek och vård som berörda myndigheter tar ansvar för att patienter får nödvändig information i olika situationer.

Efter att utredningen presenterade sitt betänkande har TLV och Läke-medelsverket tagit fram ett omfattande informationsmaterial. Materialet består bl.a. av en folder riktad till patienter och affischer som apoteken kan trycka upp och använda sig av för att informera patienter. Materialet är framtaget i samråd med patientorganisationer, pensionärsföreningar, landstingen, Svenska Läkaresällskapet, apoteksaktörer, Apotekar-societeten genom Läkemedelsakademin och Sveriges apoteksförening. Informationen bygger på aktuella författningar och vägledningar, forskningsresultat och andra studier och rapporter samt intervjuer och underlag från Läkemedelsupplysningen. Utöver information om utbyte av läkemedel bör denna satsning även omfatta information om den närmare innebörden av apotekens tillhandahållandeskyldighet, samt det söksystem och den rätt för patienten att få reda på vilket apotek som har ett visst läkemedel som föreslås i avsnitt 7.4.

Regeringen menar att det är viktigt att den information som lämnas av vården och på apoteket uppfattas som samstämmig av patienten. Även landstingen bör därför se över den information som lämnas inom hälso- och sjukvården. Då huvuddelen av förskrivningarna i dag sker elektroniskt är det viktigt att patienterna på annat sätt än via pappersrecepten får information om vilka läkemedel de ordinerats. Inom vården används s.k. läkemedelslistor där patientens samlade ordinationer tas upp. Listorna kan lämnas ut till patienten i samband med besök eller behandling. E-hälsomyndigheten tillhandahåller dokumentet "Mina sparade recept" där patientens alla giltiga recept listas. Utformningen av

dessa båda typer av patientinformation skulle, menar regeringen, kunna ses över så att det tydligare framgår om patienten ordinerats olika läkemedelsprodukter som innehåller samma aktiva substans.

Det är också viktigt att den som förskriver ett läkemedel ger stöd till patienten vid förskrivningstillfället. Förskrivaren har redan i dag ett ansvar att diskutera medicinering med patienten. En del i den diskussionen är att utreda om det finns anledning för förskrivaren att motsätta sig utbyte av läkemedlet. Om utbyte blir aktuellt är det viktigt med korrekt och lättförståelig information. Liksom utredningen anser regeringen att förskrivaren bör ha tillgång till uppgift om aktuell periodens vara på ett lättillgängligt sätt. Vidare bör förskrivaren kunna använda det söksystem som föreslås i avsnitt 7.4 för att söka information om vilket apotek som har ett läkemedel i lager.

8.4 Utbyte på öppenvårdsapotek

Regeringens förslag: Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska dock byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det finns utbytbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Utredningens förslag: Utredningens förslag överensstämmer med regeringens förslag vad gäller att stryka begreppet generiskt läkemedel. Regeringens förslag är därutöver främst av lagteknisk karaktär. En skillnad är dock att det enligt regeringens förslag blir tydligare att öppenvårdsapoteken får byta ut ett förskrivet generiskt läkemedel mot ett billigare original.

Remissinstanserna: *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* har anfört att utformningen av 21 § läkemedelsförmånslagen m.m. behöver ses över. Bestämmelsen i 21 § första stycket tycks vara utformad utifrån typexemplet att originalet är förskrivet och apoteken då får byta ut det till en billigare parallellimporterad produkt. I dag förekommer emellertid även den omvända situationen, att det parallellimporterade läkemedlet är förskrivet och originalet är billigare. Den situationen faller utanför 21 § första stycket. *Sveriges Apoteksörening* har anfört att reglerna kring byte i sådana grupper där det enbart finns parallellimporterade eller direktimporterade läkemedel ska ändras så att byte kan ske till läkemedel oberoende av fastställt pris eller lager. Öreningen menar vidare att om inget alternativ finns i lager måste apotek också tillåtas att beställa hem förhandlat alternativ till kunden.

Skälen för regeringens förslag*Utbyte mellan olika läkemedel*

Av förslaget till 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna, mot det tillgängliga läkemedel inom läkemedelsförmånerna som det är utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris. Förslaget innebär att nuvarande 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en ny placering. Ändringen är motiverad då den princip som kommer till uttryck i paragrafens första stycke utgör huvudregeln vid utbyte. I och med förslaget förtydligas att frågan om vilket byte som ska ske avgörs dels av vilka läkemedel som finns i den aktuella utbytesgruppen, dels om dessa är föremål för förmånsstatus. I den ursprungliga författningskommentaren till lagrummet anges att bestämmelsen täcker situationen då det förutom parallellimporterade läkemedel även finns godkända generiska läkemedel som är utbytbara mot det förskrivna läkemedlet (prop. 2008/09:145, s. 451). En situation som därutöver omfattas av förslaget är de fall då det finns två olika läkemedel vilka båda har godkänts som original (samt i förekommande fall parallellimporterade läkemedel) i samma utbytesgrupp. Förslaget är vidare tillämpligt i de fall det i utbytesgruppen finns ett originalläkemedel (a) och ett parallellimporterat läkemedel till ett annat originalläkemedel (b) än originalläkemedel (a). Avgörande för första styckets tillämplighet är således att det förekommer olika läkemedel i utbytesgruppen.

Utbyte mellan samma läkemedel

Av förslaget till 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna, mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det enbart finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel. Lydelsen ”utbytbarhet” syftar till att tydliggöra att byte kan ske åt båda hållen. Med parallellimport avses införsel till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet men där införseln sköts av annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning. EES-länderna består i dag av alla EU:s medlemsstater, Liechtenstein, Norge och Island. Paralleldistribution avser distribution av läkemedel som godkänts centralt av EU-kommissionen för hela EU/EES, via den s.k. centrala proceduren enligt förordning 726/2004/EG av annan aktör än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning. Ett centralt godkännande av ett läkemedel gäller i hela EU/EES. Även i detta stycke förtydligas att både innehållet i den aktuella utbytesgruppen samt om de aktuella läkemedlen är föremål för förmånsstatus är avgörande för hur bytet ska ske. Detta innebär att för det fall Läkemedelsverket tagit ställning till frågan om utbytbarhet beträffande ett generikum som inte erhållit förmånsstatus men som ingår i en utbytesgrupp med original-

läkemedel och parallellimporterade läkemedel till detta ska byte mellan dessa läkemedel ske enligt det andra stycket.

Enligt uppgifter från Läke-medelsverket förekommer ett fåtal fall av utbytesgrupper med ett generiskt läkemedel och parallellimporterade läkemedel till detta läkemedel. Denna situation täcks i nuläget inte in av 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. Enligt förslaget kommer byte i dessa situationer att ske i enlighet med andra stycket.

TLV har anfört att nuvarande 21 § lag om läkemedelsförmåner m.m. i dagsläget inte medger att byte sker från ett förskrivet parallellimporterat läkemedel till ett billigare originalläkemedel. Myndigheten har anfört att det i dag förekommer den omvända situationen, dvs. att det parallellimporterade läkemedlet är förskrivet och originalet är billigare. Den situationen faller i dagsläget utanför 21 § första stycket. Sveriges Apoteksförening har dock under hand lämnat information om att byte till billigare original i dag redan sker på apotek i viss utsträckning.

Regeringen bedömer i likhet med TLV att regelverket inte bör utgöra ett hinder för byte till läkemedel med lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna oavsett hur det läkemedel som byte sker till ska klassificeras. Förslaget till 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. är därför utformat på så sätt att bestämmelsen även medger byte till originalläkemedel med lägre pris än det förskrivna.

Enligt förslaget ska utbyte ske till ett tillgängligt läkemedel med ett lägre fastställt försäljningspris. Samma princip gäller enligt dagens reglering. I 9 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. anges att vid tillämpning av bestämmelsens motsvarande lydelse i nuvarande lag om läkemedelsförmåner m.m. avses med ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel varje parallellimporterat läkemedel som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket och som där tillhandahålls till ett lägre pris än det förskrivna läkemedlet.

Sveriges Apoteksförening har även anfört att reglerna kring byte i sådana grupper där det enbart finns parallellimporterade eller direktimporterade läkemedel ska ändras så att byte kan ske till läkemedel oberoende av fastställt pris eller lager. Föreningen anför att en förhandlingsrätt på parallellimport inte fyller någon funktion om apotek inte tillåts byta till det förhandlade alternativet vid expedition. Regeringen kan i detta sammanhang konstatera att ett obligatoriskt utbyte till läkemedel som har lägre pris till följd av apotekens egen prissättning skulle kunna leda till lägre försäljningspriser och därmed en besparing på läkemedelsförmånen i vissa fall. I detta sammanhang kan det dock noteras att någon möjlighet för apoteken att sänka sitt försäljningspris på läkemedel som prissätts enligt 7 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte finns. Följden av ett obligatoriskt utbyte till parallellimporterade läkemedel som genom apotekens egen prissättning fått ett lägre pris än det förskrivna skulle därför kunna bli att de företag som marknadsför läkemedel som omfattas av 7 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. men inte 7 b § samma lag inte skulle ha något incitament att lämna in en prissänkning till TLV. Detta eftersom det är troligt att apoteken i flertalet fall skulle välja att sänka sitt försäljningspris på ett sådant parallellimporterat läkemedel som apoteket genom förhandling köpt till ett lägre pris än

priset på originalläkemedlet. Mot den bakgrunden bedömer regeringen att effekterna av den föreslagna möjligheten för apoteken att byta till ett originalläkemedel med lägre pris än ett förskrivet parallellimporterat läkemedel lämpligen bör inväntas innan ytterligare förändringar av utbytessystemet föreslås.

Sveriges Apoteksförening har vidare anfört att om inget alternativ finns i lager måste apotek också tillåtas att beställa hem förhandlat alternativ till kunden. Regeringen gör följande bedömning i denna del. Av information som sedan mars 2013 finns tillgänglig på TLV:s hemsida framgår att i de fall ett apotek inte har något utbytbart läkemedel alls i den aktuella förpackningsstorleksgruppen på lager är apoteket skyldigt att beställa det förskrivna läkemedlet, men får även beställa ett utbytbart billigare parallellimporterat läkemedel under förutsättning att kunden inte motsätter sig utbytet. Mot den bakgrunden kan regeringen konstatera att något behov av att ändra det aktuella regelverket inte finns.

Som anförts i avsnitt 6.9 föreslår regeringen att apotekens förhandlingsrätt i 7 a § lagen ändras. Därutöver föreslås en ändring av 7 b § till följd av nu föreslagna ändring av 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Lagrådets synpunkter

Lagrådet har framfört att bestämmelsens begriplighet är betydelsefull och kan förbättras. Lagrådet föreslår därför en förenklad skrivning av 21 § lagen om läkemedelsförmåner som avses ha samma innebörd som i lagrådsremissen.

Regeringen uppskattar Lagrådets förslag till förenkling. Hänvisningarna i första och andra stycket till senare kommande stycken har därför tagits bort. När det gäller förslaget i övrigt till ett nytt andra stycke i 21 § innebär det dock materiella skillnader i förhållande till lagrådsremissen. Som exempel kan nämnas att det inte framgår av Lagrådets förslag att det ska vara fråga om parallellimporterade läkemedel som är parallellimporterade till ett och samma läkemedel. Till skillnad från regeringens förslag framgår det vidare inte att andra stycket ska täcka in det fallet att ett parallellimporterat läkemedel har förskrivits och det bland de utbytbara läkemedlen finns t.ex. ett original, generikum eller en biosimilar. Förslaget innebär också att tillgänglighetsbegreppet kommer in på ett annat sätt än i lagrådsremissen, på så sätt att tillgängligheten avgör vilka utbytesregler som ska tillämpas oavsett vilken utbytbarhet som finns. Detta innebär att det i utbytesgruppen kan finnas flera olika original och generika. I regeringens förslag är avsikten att en sådan situation ska omfattas av första stycket och inte andra stycket. I nämnda situation kan också ett parallellimporterat läkemedel vara en s.k. periodens vara. Eftersom regeringens förslag till första stycke är mycket allmänt hållet och andra stycket är tänkt som en undantagsregel krävs enligt regeringens bedömning att andra stycket anger mer specifikt vilka situationer som avses. Annars finns det en risk att fel stycke tillämpas. Att göra mindre redaktionella ändringar i Lagrådets förslag för att åtgärda bl.a. vad som nämnts ovan ter sig därför mindre enkelt. Även om det går att förtydliga lagtexten i författningskommentaren anser regeringen att vissa fakta bör finnas med i lagen eftersom det annars blir svårt

att förutse hur lagtexten kommer att tolkas. Lagrådets synpunkter är dock lovvärda eftersom de syftar till att göra ett mycket komplext område mer begripligt. För att underlätta bestämmelsens begriplighet har regeringen därför ytterligare utvecklat författningskommentaren med konkreta exempel och gjort den mer omfattande.

8.5 Farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte

Regeringens förslag: Det ska förtydligas i lag att expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket får motsätta sig utbyte av läkemedel om det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten.

Receptregistret ska få innehålla uppgift om att expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel samt skälen för det. E-hälsomyndigheten ska lämna ut de uppgifterna till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) för myndighetens tillsyn över bestämmelserna om utbyte.

Regeringens bedömning: Nuvarande bemyndigande att meddela föreskrifter om utbyte omfattar även föreskrifter om farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel.

Det bör inte införas en möjlighet för farmaceuter att med hänsyn till särskilda skäl byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut enligt receptet.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Regeringen föreslår emellertid inte att en farmaceut ska få byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut enligt receptet.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till ett förtydligande av möjligheten för farmaceuten att motsätta sig utbyte. *Förvaltningsrätten i Uppsala* anför att både patientsäkerhetsskäl och samhällsekonomiska skäl talar för att även receptutfärdare ska redovisa skälen för varför ett utbyte inte är lämpligt. Förvaltningsrätten anser även att det första ledet av den föreslagna 21 § tredje stycket 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. antingen bör bilda ett andra led av 21 § tredje stycket 1 eller utgöra en egen bestämmelse i form av en ny 21 § tredje stycket 2. *Vårdanalys* ser apotekens möjlighet att motsätta sig generiskt utbyte som viktigt att värna ur ett patientperspektiv. Denna möjlighet är viktig för att behålla en flexibilitet för de patienter där generiskt utbyte inte är lämpligt. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* tillstyrker förslaget om att farmaceutens möjlighet att förhindra utbyte förtydligas i regelverket. Däremot avstyrks förslaget att expedierande farmaceut ska få byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tidigare expedierat läkemedel. TLV ser inte några fördelar med att göra regelverket mer komplext. TLV ser en risk att förslaget att farmaceuten ska få expediera ett tidigare utlämnat läkemedel, ökar incitamenten för läkemedelsföretagen att höja priset upp till tak efter att produkten varit periodens vara. Förslaget kan påverka den totala prispressen i systemet. Dessutom riskerar det också att minska marknadsandelen för befintlig periodens

vara. *Socialstyrelsen* anser att det är bra att regelverket förtydligas och att farmaceuter ges möjlighet att vid särskilda skäl låta patienten stå kvar på tidigare expedierat läkemedel. Att Apotekens Service AB:s receptregister ska få innehålla dessa uppgifter kommer att göra det lättare för TLV att bedriva tillsyn av s.k. farmaceutkryss.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) framhåller att farmaceuten har en viktig roll att vid expeditionstillfället säkerställa att patienten/kunden kan använda läkemedlet på rätt sätt. Den föreslagna lagstadgade rätten för farmaceuten att motsätta sig utbyte eller byta till tidigare expedierat läkemedel om särskilda skäl finns, kan därför innebära klara patientsäkerhetsvinster. SKL vill dock förstärka nödvändigheten av registrering av ”farmaceutkryss” i receptregistret och orsakerna därtill. Vidare är begreppet ”särskilda skäl” otydligt. Förslaget att praxis ska avgöra när byte kan ske, lämnar utrymme för alltför godtycklig tolkning. Vägledande riktlinjer bör tas fram så att utbyte kan ske på rätt grunder. *Stockholms läns landsting* och *Östergötlands läns landsting* tillstyrker förslaget. Regleringen måste dock tydliggöras och kontrolleras noga t.ex. genom krav på journalföring av orsak till ”farmaceutkryss”. Farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte får endast ske när det finns uttalade patientsäkerhetsrisker. *Uppsala läns landsting* och *Kalmar läns landsting* ser det som positivt att farmaceutens möjlighet att ta hänsyn till patientsäkerheten förstärks genom ökade möjligheter att blockera byten. Detta kräver dock att de särskilda skälen definieras och dokumenteras i expeditionssystemet så att TLV kan följa upp blockerade byten och säkerställa att inte blockeringar baseras på andra orsaker, såsom ekonomiska incitament för det enskilda apoteket. *Södermanlands läns landsting* välkomnar utredarens förslag kring tydliggörandet av farmaceutens rätt att motsätta sig utbyte av expedierat läkemedel om det är till fördel för patientsäkerheten och på så sätt möjliggöra för den enskilde att kunna behålla samma läkemedel under flera uttag. Landstingen har noterat att andelen s.k. farmaceutkryss har ökat markant. Det misstänks att utbyte motsätts av affärsmässiga skäl, vilket är en följd av apotekens rätt att förhandla.

Sveriges Apoteksförening tillstryker förslaget och anför att det dessutom bör införas en möjlighet för farmaceuten att byta till ett annat läkemedel i utbytesgruppen, oavsett om detta lämnats ut tidigare på receptet eller inte. Apoteksföreningen anför vidare att förslaget om att receptregistret ska innehålla skälen till varför utbyte inte är lämpligt kommer innebära ökade kostnader för apoteken. Om en skyldighet att registrera anledning till nekat byte (farmaceutkryss) införs ska motsvarande krav också ska gälla för förskrivare, som i journalsystemet måste registrera motiv när de motsätter sig utbyte (läarkryss). *Apoteket AB* tillstyrker förslaget både vad avser farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte och att receptregistret får innehålla uppgift om att generiskt utbyte nekats samt att uppgifterna får användas för tillsyn och statistik. Då förslaget innebär att farmaceuten ska motivera sitt beslut om nekat utbyte krävs att apotekens systemstöd anpassas så att detta kan göras på ett tydligt och enkelt sätt.

Tamro AB anser att reglerna för när en farmaceut ska ges möjlighet att motsätta sig utbyte måste tydliggöras och djupare analyseras innan beslut fattas. *Farmaciförbundet* anser att förslaget är bra. Apotekspersonal

kan ta ansvar för undantag mot generikautbyte, utifrån den farmaceutiska kompetens som personalen har. *Vårdförbundet* är positivt till att farmaceutens ska kunna motsätta sig utbyte om det finns särskilda skäl. Även om detta är möjligt i dag, är det bra att möjligheten regleras i lag och att det är tydligt att utbyte kan förhindras om det motiveras av patientsäkerhetsskäl. *Sveriges Konsumenter* välkomnar förslaget. Det är bra att det finns möjlighet att frånga kravet på byte till månadens vara om det gagnar konsumenten och innebär en ökad patientsäkerhet. *Föreningen för generiska läkemedel* bifaller förslaget. Regelverket angående farmaceutkryss behöver ses över och skärpas upp.

Handikappförbunden anför att det är ett bra förslag att farmaceuten får möjlighet att frånga kravet om att byta till ett preparat som är månadens vara och istället med hänsyn till patientsäkerheten expediera det preparat som föreskrivits av läkaren och tidigare expedierats.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Expedierande farmaceuters möjlighet att motsätta sig utbyte av ett förskrivet läkemedel

Utredningen har föreslagit att expedierande farmaceut på öppenvårdsapotek av hänsyn till patientsäkerheten, ska få motsätta sig utbyte av ett förskrivet läkemedel. Flertalet remissinstanser är positiva till utredningens förslag. Gemensamt för de flesta av dessa är att de anser att det är bra att regelverket förtydligas. Regeringen konstaterar att en farmaceuters möjlighet att motsätta sig utbyte i dagsläget framgår av en bilaga till Läkemedelsverkets vägledning till receptföreskrifterna (LVFS 2009:13). Av ingressen till bilagan framgår att den inte är rättsligt bindande. I bilagan anges ett antal situationer när byte inte ska ske. Därutöver anges att apotek ska genomföra byte om detta i övrigt är rimligt. Som framgår ovan tyder den undersökning TLV har gjort beträffande farmaceutkryssen på att farmaceuter på vissa apotek motsätter sig utbyte i högre grad än farmaceuter på andra apotek. Detta förhållande innebär att ett visst godtycke styr i vilken mån patienters behov beaktas vid expeditionstillfället. Enligt regeringen bör samtliga patienter som har liknande behov ges samma möjlighet till att få tillgång till det mest lämpade läkemedlet. Regeringen delar därför utredningens och remissinstansernas bedömning vad avser behovet av att i lag förtydliga farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte. Förslaget syftar således inte till att öka möjligheten för farmaceuter att motsätta sig utbyte jämfört med den möjlighet som finns i dagsläget.

Vad avser den av utredningen föreslagna kopplingen till begreppet patientsäkerhet gör regeringen följande bedömning. Innebörden av begreppet patientsäkerhet framgår av patientsäkerhetslagen (2010:659). I 1 kap. 6 § patientsäkerhetslagen anges att med patientsäkerhet avser lagen skydd mot vårdskada. Vårdskada definieras i 1 kap. 5 § första stycket som lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Begreppet patientsäkerhet förekommer på flera ställen i patientsäkerhetslagen. Av lagens sjunde kapitel framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Av samma kapitel

framgår att myndigheten efter anmälan ska pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal (10 §). Vidare framgår att Inspektionen för vård och omsorg får uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten (18 §). Sammanfattningsvis innebär reglerna kring patientsäkerhet att vissa krav ställs på den som är legitimerad yrkesutövare.

Reglerna kring generiskt utbyte syftar till att minska samhällets och den enskildes kostnader för läkemedel. Den nu diskuterade möjligheten för farmaceuten att motsätta sig utbyte innebär ett förtydligande av att denne, precis som i dag, kan ta hänsyn till en viss individuell förutsättning eller ett visst behov hos patienten vid expediering av läkemedel. En användning av begreppet patientsäkerhet i detta sammanhang skulle enligt regeringens mening kunna tolkas som att det utbytesregelverk som framgår av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är kopplat till patientsäkerhetslagens krav. Detta är inte avsikten. Förslaget innebär i stället att farmaceuten, inom ramen för detta regelverk, kan motsätta sig ett annars obligatoriskt utbyte. Nedan gör regeringen bedömningen att bemyndigandet i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. omfattar föreskrifter om en farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte. De föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndigandet kommer dock inte att syfta till att beskriva samtliga situationer då ett utbyte enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan medföra patientsäkerhetsrisker enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).

Syftet med den nu föreslagna möjligheten är heller inte att farmaceuter agerande vid expedieringstillfället och huruvida patientsäkerhetsaspekter enligt patientsäkerhetslagen iakttagits ska granskas i högre utsträckning än vad som görs i dagsläget. Till detta kan läggas att det inte kan uteslutas att det kan förekomma ett fåtal fall där det kan vara motiverat att farmaceuten motsätter sig utbyte trots att någon risk för vårdskada såsom detta definieras i patientsäkerhetslagen inte finns. Mot bakgrund av det anförda bedömer regeringen att möjligheten för en farmaceut att motsätta sig utbyte inte ska knytas till patientsäkerhetsskäl. Istället föreslås att regeln utformas så att expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket får motsätta sig utbyte av läkemedel om det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten.

Utredningen har anført att det inte är möjligt att uttömmande ange de situationer då farmaceuten får motsätta sig utbyte. Som anförts ovan har ett antal remissinstanser anført att farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte dock bör tydliggöras. En risk som lyfts fram är att olika kedjor eller apotek annars skulle göra olika tolkningar av när utbyte inte behöver ske. Regeringen gör följande bedömning i denna del. En tydlig reglering av de aktuella situationerna riskerar att inskränka farmaceutens möjlighet att göra en självständig bedömning av vilka faktorer som kan beaktas vid ett motsättande av utbyte. Det kan inte uteslutas att det kan förekomma situationer där den enskilda farmaceuten, trots att det kan vara motiverat att motsätta sig ett utbyte, känner sig förhindrad att göra det eftersom de aktuella omständigheterna inte kan inordnas under en på förhand given regel. Detta talar mot en närmare precisering. För en sådan talar till att börja med att det inte kan uteslutas att en allmänt hållen regel

om att farmaceuten kan motsätta sig utbyte kan skapa förväntningar hos patienter vilka svårigen kan infrias inom ramen för regelverket. En tydlig reglering kan i dessa fall utgöra ett stöd för farmaceuten att inte motsätta sig utbyte när det inte finns skäl att motsätta sig det. Precis som framförts i remissbehandlingen finns vidare en risk för att en allmänt hållen regel medför en alltför stor skillnad i tillämpning av regelverket hos apoteken. Därutöver ska det särskilt beaktas att regeringen i det följande föreslår att TLV får ta ut sanktionsavgifter av ett öppenvårdsapotek som inte tillhandahåller läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 § samma lag. Förekomsten av en möjlighet för TLV att besluta om sanktionsavgifter i kombination med en oklarhet om när en farmaceut lagligen kan motsätta sig utbyte riskerar att bidra till en osäkerhet för den enskilda farmaceuten om när denne kan återopa den aktuella regeln.

Enligt regeringens bedömning talar allmänna rättssäkerhetsskäl för att förutsättningarna för att ta ut sanktionsavgifter bör vara kända på förhand. Att ange att sanktionsavgift överhuvudtaget inte kan utgå i de fall en farmaceut motsatt sig utbyte bedömer regeringen som mindre lämpligt då en sådan regel skulle innebära en risk för ett alltför extensivt användande av den föreslagna möjligheten.

Regeringen anser att det är lämpligt att i författning ange de situationer som farmaceuten kan motsätta sig utbyte av ett förskrivet läkemedel. Mot den bakgrunden föreslår regeringen att expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket får motsätta sig utbyte av ett förskrivet läkemedel om det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten.

Vad gäller de situationer som kan komma i fråga för reglering gör regeringen följande bedömning. Hinder mot utbyte ska utgöras av en särskild förutsättning eller ett medicinskt behov som är hänförlig till den aktuella apotekskunden. Att det ska röra sig om en olägenhet för just den aktuella patienten innebär att en skillnad mellan det förskrivna läkemedlet och det som byts till med avseende på färg eller storlek i sig inte är skäl för att utbyte ska kunna motsättas. Först om denna utformning av läkemedlet i kombination med patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov kan antas försvåra för patienten att tillgodogöra sig läkemedlet kan farmaceuten motsätta sig utbyte. Förutsättningen eller det medicinska behovet ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga apotekskunder för vilka ett utbyte fungerar.

Vad gäller numreringen av punkterna i 21 § tredje stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är förslaget utformat i enlighet med vad Förvaltningsrätten i Uppsala har anfört.

Utöver den ovan beskrivna möjligheten har utredningen föreslagit att en möjlighet för farmaceuten att byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut enligt recept i de fall särskilda skäl finns. Vad gäller denna möjlighet gör regeringen följande bedömning. TLV har avstyrkt förslaget då det är tillräckligt att förskrivaren och farmaceuten, precis som i dag, kan förhindra utbyte och expediera det förskrivna läkemedlet. Vidare bedömer myndigheten att utredningens förslag i denna del ökar incitamenten för läkemedelsföretagen att höja priset upp till tak efter att produkten varit periodens vara. Förslaget kan

på så sätt påverka den totala prispressen i systemet. Dessutom riskerar det också att minska marknadsandelen för befintlig periodens vara. Myndigheten har därutöver anfört att då förslaget innebär att en vara kan komma att expedieras hela receptets giltighetstid (maximalt ett år) efter att den varit periodens vara innebär detta att apoteken skulle behöva lagerhålla alla varor som varit periodens vara det senaste året för att kunna behålla nivån av direktexpedieringar förslaget komplicerar möjligheten till uppföljning, då det blir svårare för TLV att kontrollera om apoteken sålt ”rätt” vara. I dag kan apoteken bara expediera (a) periodens vara eller (b) det som förskrivits till en kund. Med förslaget kan de dessutom expediera (c) det som var periodens vara vid första uttaget. Det är näst intill omöjligt för TLV att med en rimlig insats härleda vilken vara som expedierats vid det första expeditionstillfället vid exempelvis det fjärde uttaget.

Regeringen bedömer att TLV:s invändningar talar mot ett införande av en möjlighet för farmaceuten att byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut. Frågan är då om fördelarna med förslaget uppväger dessa effekter. Den aktuella regeln skulle vara tillämplig i situationer då en patient vid ett tidigare apoteksbesök erhållit periodens vara och ett utbyte till en annan periodens vara skulle medföra svårigheter för patienten. För fullt genomslag av den aktuella regeln skulle krävas att samtliga farmaceuter vilka expedierar läkemedel under ett recepts giltighetsperiod gör samma bedömning av frågan om särskilda skäl. Det kan enligt regeringen inte uteslutas att denna bedömning skulle kunna skifta. Resultatet av detta skulle då bli att patienten erhölet samma läkemedel som tidigare expedierats vid exempelvis andra expedieringstillfället men inte vid det tredje. Fördelen med det nu diskuterade förslaget är, såvitt regeringen kan se, att alternativet, dvs. att farmaceuten helt motsätter sig utbyte, i ett antal fall kommer att innebära att ett dyrare läkemedel expedieras.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att de nackdelar med förslaget som TLV redovisat uppväger förslagets fördelar. Någon ytterligare möjlighet att expediera ett annat läkemedel än periodens vara, utöver den som regeringen redogjort för ovan, föreslås således inte.

Sveriges Apoteksförning har i sitt remissvar anfört att möjligheten att byta till ett läkemedel som tidigare lämnats ut på receptet dessutom utvidgas till att apotek av patientsäkerhetsskäl tillåts byta till ett annat läkemedel i utbytesgruppen, oavsett om detta lämnats ut tidigare på receptet eller inte. Av 21 § tredje stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att ett läkemedel inte får bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Av förarbetena till apoteksomregleringen framgår att denna regel motiveras av att konkurrensen bedöms öka om generikatillverkarna kan förvänta sig att deras läkemedel som regel kommer att expedieras under den aktuella perioden (prop. 2008/09:145, s. 263).

Regeringen kan således konstatera att en sådan ordning som Sveriges Apoteksförning föreslår inte är förenlig med principerna bakom det generiska utbytet.

Regeringen bedömer att den föreslagna möjligheten för apoteken att motsätta sig utbyte bör följas upp. Av 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Detta innebär att TLV kommer att bedriva tillsyn över den nu föreslagna möjligheten. En viktig uppgift för myndigheten blir att övervaka att apoteken inte missbrukar möjligheten att motsätta sig utbyte.

För att TLV ska kunna fullgöra sina tillsynsuppgifter på ett effektivt sätt krävs att myndigheten har tillgång till uppgifter om att öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte och skälen för detta. Av 2 kap. 6 § p. 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument vid expediering av en förskrivning ska lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten. För att E-hälsomyndigheten ska kunna erhålla uppgifter för vidarebefordran till TLV om varför en farmaceut motsatt sig utbyte föreslås att 8 § lagen om receptregister ändras så att receptregistret får innehålla uppgifter som kan hänföras till enskilda personer i fråga om omständigheten att farmaceuten har motsatt sig utbyte. Förslaget införs som en ny punkt 6 i 8 §. Nuvarande punkt 6 om administrativa uppgifter föreslås därför betecknas punkt 7. Därutöver föreslås att den nuvarande uppgiftsskyldigheten gentemot TLV kompletteras med en skyldighet för E-hälsomyndigheten att leverera uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det. Utredningen har inte pekat på att uppgiften om att en farmaceut har motsatt sig utbyte eller skälen för detta skulle kunna omfattas av sekretess. I syfte att säkerställa att utlämnande sker bedöms dock förslaget om kompletterande uppgiftsskyldighet som nödvändigt.

Utöver dessa åtgärder har utredningen föreslagit att det på den verifikation som apoteken upprättar i enlighet med 11 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i samband med expediering ska anges om farmaceuten har motsatt sig utbyte och varför. Utredningen har anfört att detta är nödvändigt för att TLV ska kunna bedriva tillsyn. Som anförts föreslås att apoteken lämnar uppgifter om att farmaceuten motsatt sig utbyte och skälen för detta direkt till E-hälsomyndigheten. Det är dessa uppgifter som TLV kommer att använda sig av i sin tillsyn. Mot bakgrund av detta ser regeringen inte något behov att apoteken anger skälet till att motsatt sig utbyte på den verifikation som apoteken upprättar i samband med expediering.

I fråga om skyldigheten för farmaceuterna att motivera de fall de motsätter sig utbyte har Förvaltningsrätten i Uppsala samt Sveriges Apoteks-förening anfört att även förskrivarna bör motivera varför de motsätter sig utbyte. Regeringen anser dock att den möjlighet som behandlande förskrivare har att inom ramen för sin fria förskrivningsrätt välja att kryssa inte kan jämföras med farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte vid expedieringstillfället. Som anförts hör kravet på dokumentation när farmaceuten motsätter sig utbyte samman med att TLV ska kunna bedriva effektiv tillsyn för att förhindra att denna möjlighet missbrukas. Av lagen (1996:1156) om receptregister framgår att E-hälsomyndigheten

får behandla och lämna ut uppgifter om bl.a. arbetsplatskod till lands-
tingen för att möjliggöra ekonomisk uppföljning.

Mot bakgrund av detta anser regeringen att det inte är motiverat att in-
föra något krav om att förskrivare ska motivera varför de motsätter sig
utbyte.

Föreskrifter om utbyte

Regeringen bedömer att förslaget om möjlighet för farmaceut att mot-
sätta sig utbyte bör preciseras genom myndighetsföreskrifter. Enligt 21 §
tredje stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i dess nu-
varande lydelse får regeringen, eller den myndighet som regeringen be-
stämmer, meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel. Enligt 12 § för-
ordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. får TLV meddela
föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om
läkemedelsförmåner m.m. Delar av TLV:s föreskrifter Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS
2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel
m.m. utgör exempel på sådana föreskrifter.

Regeringen bedömer att nuvarande bemyndigande om utbyte omfattar
föreskrifter om farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte. De bedöm-
ningar som ska göras i detta avseende har dock sådan samhörighet med
de beslut om utbytet som Läkemedelsverket fattar enligt 8 § läke-
medelslagen (1992:859) att denna myndighet i dagsläget lämpligen bör
ansvara för utformningen av föreskrifter på detta område. I syfte att
beakta och säkerställa hög priskonkurrens bör utformandet av föreskrifter
ske i samråd med TLV. Tillsynen över att föreskrifterna följs kommer
dock, i enlighet med vad som anges i 25 § lagen om läkemedelsförmåner
m.m., att utföras av TLV.

Bemyndigandet om utbyte behandlas även i avsnitt 7.2.

8.6 Differentierade utförsäljningsperioder bör inte införas

Regeringens bedömning: Utförsäljningsperioderna för läkemedel
som hade lägst försäljningspris under föregående utbytesperiod bör
inte differentieras.

Utredningens bedömning: Överensstämmer inte med regeringens be-
dömning. Utredningen föreslår att TLV får i uppdrag att utarbeta före-
skrifter om en differentiering av utförsäljningsperioderna avseende
periodens vara.

Remissinstanserna: Få remissinstanser har yttrat sig över förslaget
och åsikterna går isär bland dessa. *Föreningen för generiska läkemedel*
bifaller förslaget. *Socialstyrelsen* anser att förslaget innebär en
förbättring jämfört med dagens system. Genom att tillåta en längre
utförsäljningsperiod än 15 dagar för läkemedel som var periodens vara
under föregående månad och som har en låg försäljningsvolym skapas
förutsättningar för minskad kassation och bättre sortimentsbredd.
Tillväxtverket tillstyrker förslaget då en längre utförsäljningsperiod för

varor med låg omsättning kan minska rädslan hos små företag att lagerföra läkemedel som utses till periodens vara, då deras möjligheter att faktiskt hinna sälja dessa och därigenom inte gå med förlust ökar. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* anför att i de fall enskilda apotek inte har möjlighet att sälja slut på föregående periods vara under de 15 dagar som dagens system tillåter, är det rimligt att tillåta en längre utförsäljningsperiod. Eftersom det finns skillnader mellan apoteken när det gäller vilka varor man säljer en mindre mängd av bör man undvika en reglering som utgår från själva läkemedlet. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* framhåller att mervärdet av att differentiera utförsäljningsperioden inte uppväger den administrativa komplexiteten och de resurser som krävs för att anpassa it-systemen för detta och avstyrker därför förslaget. *Apotek Hjärtat* anser att det är viktigt att man inte genomför förändringar som gör ett redan komplicerat utbytesregelverk ännu mer komplext och svårt att tillämpa och avstyrker förslaget. *Sveriges Apoteksförening* avstyrker förslaget eftersom det skulle göra systemet för periodens vara än mer komplicerat.

Skälen för regeringens bedömning: Av 11 § första stycket Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. framgår att utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod även får ske till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset per enhet under föregående prisperiod. Förpackningen ska säljas till det pris som gällde under sistnämnda prisperiod. Av 12 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. framgår att apoteket därefter har möjlighet att byta till den förpackning av ett läkemedel som har det lägsta försäljningspriset under föregående prisperiod, om det fastställda inköpspriset för den prisperioden var 300 kronor eller lägre.

Utredningen har föreslagit att utförsäljningsperioderna för läkemedel som hade lägst försäljningspris under föregående utbytesperiod differentieras och att TLV bör få i uppdrag att utarbeta föreskrifter om detta. Utredningen har emellertid inte presenterat några detaljer kring hur denna differentiering ska utformas. Föreningen för generiska läkemedel (FGL) har anført att utförsäljningsperioden för varor som säljer mer än 20 enheter i månaden bör kortas till 10 dagar samt att två undantagsgrupper då läkemedlet får säljas till inköpsperiodens försäljningspris hos apoteken i 3 respektive 5 månader bör införas. Avgörande för vilka utförsäljningsperioder som ska tillämpas är hur stor årlig försäljning som det aktuella läkemedlet har. FGL:s förslag är enligt regeringen ett intressant försök att konkretisera utredningens förslag. Dock kvarstår frågan om de aktuella försäljningsvolymerna ska beräknas på nationell aggregerad nivå eller utifrån varje enskilt öppenvårdsapotek. Enligt regeringen finns skäl som talar för båda varianterna. LIF påpekar exempelvis att eftersom det finns skillnader mellan apoteken när det gäller vilka varor man säljer en mindre mängd av bör man undvika en reglering som utgår från själva läkemedlet. Regeringen finner att det därutöver inte är självklart vilken tidsperiod som ska läggas till grund för klassificeringen av försäljningsvolym. Ett tänkbart alternativ är att låta föregående års

försäljning vara vägledande. I detta sammanhang kan noteras att det generiska utbytessystemet består av cirka 1500 förpackningsstorleksgrupper. Som framgår nedan föreslår regeringen att TLV får besluta om sanktionsavgifter för de öppenvårdsapotek som inte följer utbytesregelverket. Denna möjlighet medför att betydelsen av förutsebarhet i utbytessystemet blir extra viktig. Kravet på förutsebarhet medför att varje försäljningskategori (förpackningsstorleksgrupp) inom systemet med periodens vara måste kunna hänföras till en viss utförsäljningsperiod. I gränsdragningsfall skulle den föreslagna regleringen innebära att TLV, genom exempelvis försäljningssiffror, skulle vara tvunget att redogöra för grunden för sin kategorisering. Regeringen bedömer att detta skulle kräva en ansevärd arbetsinsats av TLV. Av TLV:s remissvar framgår också att mervärdet av att differentiera utförsäljningsperioden inte uppväger den administrativa komplexiteten och de resurser som krävs för att anpassa it-systemen för detta. TLV ser svårigheter med att avgöra vilka parametrar som ska styra de differentierade utförsäljningsperioderna. Dessutom skulle det inte bara komplicera TLV:s tillsyn av apotekens expedieringar av periodens vara avsevärt, utan också göra utbytessystemet mer svåröverskådligt. TLV har föreslagit att myndigheten i stället bör se över den totala utförsäljningsperioden för periodens vara.

Av remissvaren från de aktörer som företräder apoteksbranschen framgår att den föreslagna differentieringen inte är önskvärd. *Apoteket AB* har anfört att det är praktiskt omständligt för apoteken att differentiera utförsäljning på enskild artikelnivå då apoteken inte har något systemstöd som på ett enkelt sätt gör att man kan särskilja vilka varor som ska ha längre respektive kortare utförsäljningsperiod. Sveriges Apoteksförening har anfört att det skulle försvåra för apotek att sköta sitt lager om förutsättningarna varierar mellan olika läkemedel och det skulle även bli omöjligt att t.ex. förklara för en kund som undrar varför priset varierar mellan olika apotek. Apotek Hjärtat har anfört att förslaget skulle vara omöjligt att förstå och svårt att hantera i praktiken på apotek.

Mot bakgrund av det anförda bedömer regeringen att förslaget riskerar att leda till oklarhet och merarbete för apoteken. Förslaget bör därför inte genomföras.

8.7 Krav på bekräftelse från leverantör

Regeringens bedömning: Den möjlighet som TLV i dag har att införa krav på bekräftelse från de läkemedelsleverantörer vars läkemedel har det lägsta fastställda priset inför en försäljningsperiod är tillräcklig.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens bedömning. Utredningen föreslår dock att det bör införas ett krav på anmälan eller ansökan för att ett läkemedel ska kunna bli utsett till periodens vara.

Remissinstanserna: En majoritet av de instanser som yttrat sig, däribland, *Sveriges Apoteksförening*, *Sveriges farmaceutförbund*, *Läke-*

medelsindustriföreningen och *Apoteket AB*, är positiva till utredningens förslag. Apoteket AB framhåller exempelvis att ett aktivt åtagande om att bli periodens vara måste kombineras med en tydlig definition av tillgänglighet, dvs. när periodens vara är tillgänglig. *LIF* anser att en aktiv ansökan ger en ökad tydlighet som minskar risken för att det uppstår leveransproblem på grund av att en leverantör utan att själv önska det har ett läkemedel som blivit utsett till periodens vara. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* anser i likhet med övriga instanser att det är angeläget att vidta åtgärder för att uppnå högsta möjliga tillgänglighet till periodens vara. Däremot är det inte lämpligt att utforma periodens vara-systemet så att det ska krävas att företagen ansöker om att deras läkemedel ska få bli periodens vara. Ett sådant system skulle innebära alltför stor administration, både för företagen och för TLV. TLV föreslår att det ska införas en skyldighet för företagen att aktivt bekräfta till TLV om de kan leverera de varor som anges på den preliminära listan, till hela marknaden under hela försäljningsperioden. För att genomföra förslaget krävs ändringar i TLV:s föreskrifter.

Skälen för regeringens bedömning: Av 5 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. framgår att beslut om prisändringar fattas en gång i månaden (beslutsmånaden), senast fem arbetsdagar efter månadsskiftet om inte särskilda skäl motiverar något annat. Efter att TLV fattat ett sådant beslut publicerar myndigheten en lista där den vara som har lägst försäljningspris är markerad. Denna preliminära lista remitteras till läkemedelsföretagen med en förfrågan om varan kommer att vara tillgänglig för hela marknaden och för alla apotek.

I de fall läkemedelsleverantörerna inte svarar på eller kommenterar den preliminära listan betraktas de läkemedel som dessa marknadsför som tillgängliga och ingen påminnelse eller ytterligare fråga skickas från TLV. Av 10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. framgår att utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras till den utbytbara förpackning i förpackningsstorleksgruppen som var utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden och som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp samt är tillgänglig under hela prisperioden. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

Den beskrivna ordningen medför att ett läkemedel kan erhålla status av periodens vara utan ett aktivt val från den läkemedelsleverantör som marknadsför läkemedlet i fråga. Om exempelvis alla företag utom ett inom samma förpackningsstorleksgrupp höjer sina priser samtidigt kan detta således medföra att det läkemedel vars prisnivå kvarstår oförändrad blir periodens vara. Detta sker även för det fall läkemedelsleverantören i fråga inte har någon vetskap om detta förhållande. Följden av detta kan då bli att denne är oförberedd på det ökade behovet och inte kan leverera läkemedel i den utsträckning som krävs. För att undvika en sådan situation har utredningen föreslagit att TLV i sina föreskrifter bör införa ett

krav på anmälan eller ansökan och att för att ett läkemedel ska kunna bli utsett till periodens vara. Flertalet remissinstanser delar denna bedömning. TLV har dock anfört att ett system med en ansökan eller anmälan skulle innebära alltför stor administration, både för företagen och för TLV. Istället föreslår myndigheten att en skyldighet för företagen att aktivt bekräfta till TLV om de kan leverera de varor som kan bli aktuella för att bli periodens vara till hela marknaden under hela försäljningsperioden införs. Detta kan enligt TLV göras genom att myndigheten ändrar i sina föreskrifter. I likhet med TLV bedömer regeringen att ett krav på att läkemedelsföretagen aktivt bekräftar tillgänglighet torde vara tillräckligt.

8.8 Sanktionsavgifter för öppenvårdsapotek

Regeringens förslag: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt gällande föreskrifter.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska det särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, eller
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

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

Beslut om sanktionsavgift ska inte gälla omedelbart.

Utredningens och promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen föreslår i likhet med regeringen att TLV endast får ta ut en sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum har delgetts en underrättelse om att myndigheten avser fatta ett sådant beslut. Regeringen har i detta sammanhang kompletterat förslaget med ett förtydligande om att sanktionsavgiften inte får tas ut förrän den enskilde getts tillfälle att yttra sig.

Remissinstanserna: *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* är positivt till förslaget och anför att i de fall myndigheten upptäcker systematiska felexpedieringar, har myndigheten ett behov av att i sin tillsynsverksamhet kunna ta ut en sanktionsavgift om apoteket inte upphör med felexpedieringarna. TLV förordar generellt ett system med incitament att expediera periodens vara i stället för reaktiv tillsyn. *Föreningen för generiska läkemedel* är positiv till förslaget och anför att det inte bör vara möjligt att bara avstå från att sälja periodens vara utan giltigt skäl. När apoteken motsätter sig byte bör det krävas att det dokumenteras varför. Saknas giltiga skäl bör det föranleda någon form av sanktion. Även *Farmaciförbundet* ställer sig positivt till att sanktionsavgift för apotek som inte följer bestämmelserna om utbyte införs. Socialstyrelsen delar utredningens bedömning om att en sanktionsavgift främst kommer att ha en preventiv verkan och att antalet ärenden förmodligen inte blir stort. *Kammarkollegiet* delar uppfattningen att det finns skäl att införa bestämmelser om sanktionsavgifter som en form av ekonomisk påföljd för överträdelse av särskilda författningsbestämmelser. Flera av de delar som berör frågan om sanktionsavgifter behöver dock utvecklas ytterligare. Sålunda saknas förslag till regler om betalning och verkställighet av en sanktionsavgift samt om överklagande. Kammarkollegiet avstyrker därför förslaget om nya sanktioner avseende apoteken. *Sveriges Apoteksförening* avstyrker förslaget och anför att sanktionsavgifter ger fel signaler och undrar om utbyte till periodens vara är det område som samhället finner allra mest angeläget att apotek hanterat korrekt. Detta går särskilt att ifrågasätta mot bakgrund av hur väl detta i praktiken sköts av apoteken i dag. Apoteken gör i dag inte några systematiska fel vad gäller hanteringen av periodens vara. Ett system med sanktionsavgifter riskerar att leda till ett system där apotek inte kan lösa (eller avstår från att lösa) en uppkommen situation för den enskilda kundens bästa. Utredningens förslag att apotek av patientsäkerhetsskäl ska kunna motsätta sig utbyte eller byta till ett läkemedel kunden fått tidigare riskerar att inte fylla avsett syfte om det finns risk för att apotekens bedömningar i efterhand omprövas av TLV och leder till en sanktionsavgift. Det är nödvändigt att tydligt definiera vad det innebär att en vara är tillgänglig, eller inte. Den enda rimliga definitionen är att läkemedlet går att beställa vid ordinarie beställningstillfällen (stopptider) och få levererat med ordinarie leverans nästa dag från den distrikt som apoteket i fråga normalt använder för sin försörjning. Om varan finns på någon annan distrikt eller i leverantörens fabrikantlager, så är den *de facto* inte tillgänglig för det beställande apoteket. *Apotek Hjärtat* avstyrker förslaget eftersom TLV inte har visat på att det är ett generellt problem med upprepade allvarliga överträdelse som inte åtgärdas trots påpekanden från myndigheten. *Apoteket AB* är negativa till att TLV ska ha rätt att utdöma sanktionsavgifter för de öppenvårdsapotek som inte följer bestämmelserna om utbyte av läkemedel. Apoteken sköter generellt utbyte bra och har stor följsamhet när det gäller periodens vara. Ett sanktionsverktyg ter sig som ett onödigt instrument. Alla former av sanktionsåtgärder kräver tydliga definitioner av vad som gäller för att inte skapa oklarheter, t.ex. krävs en definition av tillgänglighet. Apoteket motsätter sig också utökade sanktionsmöjligheter då de leder till en administrativ belastning, särskilt för små apotek, som känns helt orimlig i

relation till vad man vill uppnå med sanktionsmöjligheten. *Sveriges farmaceutförbund* avstyrker förslaget om sanktionsavgift. Ett tydliggörande av vad som ingår i en receptexpedition krävs för att föra ett resonemang kring eventuella sanktioner. Att införa ytterligare sanktioner förutom den sanktion som ligger i möjligheten till deslegitimation känns främmande utifrån hur sanktioner hanteras för övriga legitimationsyrken inom hälso- och sjukvård. *Domstolsverket* påpekar att även om antalet mål inte kan förväntas öka i någon större utsträckning kan ett flertal mindre resurskrävande reformer av aktuellt slag sammantaget medföra att ett resurstillskott till Sveriges Domstolar är nödvändigt. *Kammarrätten i Stockholm* och *Förvaltningsrätten i Stockholm* framhåller vikten av att förutsättningarna för att kunna ta ut sanktionsavgift är tydliga och förutsebara. Förvaltningsrätten i Stockholm förordar även en översyn av begreppet ”tillgängliga” i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ingen remissinstans har framfört synpunkter på promemorians förslag om krav på laga kraft för verkställighet av sanktionsavgifter.

Skälen för regeringens förslag

Behovet av sanktionsavgift för överträdelser av utbytesregelverket

För ett välfungerade utbytessystem är det, vid sidan av en god leverans av läkemedlen till apoteken, nödvändigt att apoteken följer bestämmelserna och besluten om vilket läkemedel det är som ska expedieras. Till skillnad från vad som gäller rörande en leveransskyldighet för läkemedelsföretagen finns det redan i dag bestämmelser i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i TLV:s föreskrifter om vilka skyldigheter som gäller för apoteken i fråga om utbyte. Av lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att TLV får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska följas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. TLV har således möjlighet att t.ex. förelägga ett apotek som inte följer bestämmelserna om utbyte att vid vite göra det. Storleken på vitet kan anpassas till vad som bedöms nödvändigt.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden uttalade regeringen att det kan finnas behov av att införa sanktionsavgifter om förslagen om förelägganden och förbud inte bedöms som tillräckliga (prop. 2008/09:145, s. 275). Frågan är då om det är motiverat att införa en möjlighet för TLV att besluta om sanktionsavgifter avseende överträdelser av utbytesregelverket.

Av uppgifter från TLV framgår att följsamheten bland apoteksaktörerna i fråga om utbyte till periodens vara ligger på 70 procent. Därutöver framgår att apoteken i viss utsträckning systematiskt säljer kända dyrare varumärken istället för periodens vara. Detta trots att varken förskrivare, apotekspersonal eller patient har motsatt sig utbyte. I flertalet fall hindrar apoteken byte från varor som är kända varumärken. TLV har också anfört att apoteken inte hanterar reglerna om slutförsäljning rätt utan tar ut ett för högt pris vid slutförsäljning. De aktuella felförsäljningarna resulterar enligt TLV:s analyser i att kunder och skattebetalare betalar ca 60 miljoner kronor mer för läkemedel per år än de hade behövt betala om apoteken bytt till periodens vara. Därutöver visar myndig-

hetens analyser att felförsäljningens volym inte varierar obetydligt mellan apoteksaktörer, en del bytte nio av tio gånger till periodens vara medan andra gör det bara i hälften av expeditionerna. Enligt TLV tyder detta på att det är tydligt att det går att ha en god regelefterlevnad men också att konkurrensen mellan aktörerna inte sker på lika villkor.

Vad gäller apotekens utbyte till parallellimporterade läkemedel enligt nuvarande 21 § första stycket lag om läkemedelsförmåner m.m. framgår av uppgifter från TLV att apotek i vissa fall byter till läkemedel som har ett högre fastställt försäljningspris än det förskrivna. Detta trots att det av lagtexten framgår att byte enbart får ske till ett läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet. Regeringen konstaterar att de ekonomiska incitamenten gör att ett sådant otillåtet byte kan vara mycket höga i de fall det aktuella apoteket med stöd av 7 b § lag om läkemedelsförmåner m.m. har tecknat ett avtal med läkemedelsleverantören om ett lägre inköpspris än det som framgår av TLV:s prisbeslut.

Apotek Hjärtat har i remissvaret anfört att sanktionsavgifter riskerar att bli kontraproduktiva i exempelvis de fall där apoteket just den dagen råkar ha sålt slut på periodens vara men har andra alternativ i lager och en kund som inte har möjlighet att vänta på att apoteket beställer hem ny periodens vara, eller att periodens vara har tagit slut hos distributören. Sveriges Apoteksförening har anfört att sanktionsavgifter tvingar apoteken att ha alla läkemedel i lager. Regeringen vill med anledning av dessa invändningar betona att det är det enskilda apoteket som ansvarar för att beställa den mängd förpackningar som krävs för att periodens vara ska kunna expedieras på ett sådant sätt att utbytesregelverket följs. Syftet med införandet av en möjlighet för TLV att besluta om sanktionsavgifter är emellertid inte att enskilda expeditioner som sker i strid med utbytesregelverket ska bestraffas. Som TLV anfört i sitt remissvar handlar det i stället om att ge myndigheten en möjlighet att ingripa i fall där systematiska överträdelser kan konstateras.

Mot bakgrund av det anförda bedömer regeringen att en möjlighet för TLV att besluta om sanktionsavgift kan leda till att ett större antal överträdelser av reglerna om utbyte förhindras. Detta kommer i förlängningen att leda till bättre kostnadskontroll över läkemedelsförmånen. Uttagande av sanktionsavgift får vidare anses utgöra en billig och effektiv sanktion, som kan vidtas effektivt utan någon större dröjsmålsproblematik.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att det är motiverat att ge TLV en möjlighet att ta ut sanktionsavgifter i de fall apoteken inte följer reglerna kring utbyte enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. på apotek.

Närmare om förutsättningarna för att ta ut sanktionsavgift

Enligt förslaget ska TLV ha möjlighet att ta ut en sanktionsavgift i de fall ett öppenvårdsapotek inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av denna paragraf. Som anförts ovan föreslår regeringen vissa mindre ändringar i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. De grundläggande principerna i denna paragraf kommer dock att kvarstå oförändrade. Av samma paragrafs sista stycke

framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel. I förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. I förarbetena till den aktuella paragrafen anges att av de föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndigandena i lagen och förordningen bör det framgå hur det ska avgöras vilket som är det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris (prop. 2008/09:145 s. 264).

Som anförts ovan har TLV med stöd av bemyndigandet beslutat om föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

I 9 § nämnda föreskrifter anges att vid tillämpning av 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. avses med ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel varje parallellimporterat läkemedel som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket och som där tillhandahålls till ett lägre pris än det förskrivna läkemedlet. Av 10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. framgår att utbyte enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska göras till den utbytbara förpackning i förpackningsstorleksgruppen som var utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden och som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp samt är tillgänglig under hela prisperioden. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter. Förvaltningsrätten i Stockholm har anført att en förutsättning för att TLV ska kunna besluta om sanktionsavgift är att innebörden av begreppet tillgänglig klargörs. TLV har i sitt remissvar anført att man avser att se över just detta begrepp. Regeringen bedömer att en precision av begreppet tillgänglig är en nödvändig förutsättning för att sanktionsavgift avseende överträdelse av utbytesregelverket ska kunna tas ut av en enskild apoteksaktör. Exempelvis bör det klargöras huruvida detta begrepp inrymmer ett krav på att det aktuella läkemedlet ska kunna beställas från samtliga av landets distributionsanläggningar.

Av 11–12 §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. framgår under vilka förutsättningar som ett apotek får byta till föregående prisperiodens vara.

Det är den som innehar tillstånd att driva öppenvårdsapotek som har det yttersta ansvaret för att säkerställa att regelverket kring utbyte följs. I likhet med utredningen bedömer regeringen att det är av denne som en sanktionsavgift ska kunna tas ut vid överträdelser av regelverket. Som Kammarrätten i Stockholm och Förvaltningsrätten i Stockholm påpekat är det viktigt att förutsättningarna för att ta ut sanktionsavgift är tydliga och förutsebara. Regeringen bedömer att utredningens förslag till lagtext är något oklart när det gäller vem som ska betala sanktionsavgiften. Därför föreslår regeringen att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek regleras i 2 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Sanktionsavgift får tas ut även om överträdelsen inte har skett uppsåtligen eller av oaktsamhet. Detta behöver inte framgå av lagtexten i enlighet med utredningens förslag utan gäller ändå. Lagrådet har i ett yttrande om ny lag om kontroll av ekologisk produktion framfört ”att det, i motsats till vad som gäller för straff, inte finns något formellt krav på uppsåt eller oaktsamhet för att döma ut en sanktionsavgift är något som gäller generellt och behöver enligt Lagrådets uppfattning inte anges i lagtext. En särskild angivelse av detta, som skett i ett antal lagar, riskerar att i stället för att vara klargörande skapa osäkerhet om vad som gäller i de fall att någon sådan angivelse inte finns” (se yttrande från Lagrådet av den 28 november 2012).

Beräkningen av avgiftens storlek

Enligt förslaget får TLV ta ut sanktionsavgift med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar. Under remissbehandlingen har ett flertal remissinstanser anfört att det i lagmotiven bör förtydligas och ytterligare utvecklas vad som ska beaktas vid fastställande av sanktionsavgiften. Som anförts ovan är syftet med den föreslagna sanktionsavgiften att apoteken ska avhålla sig från systematiska överträdelser av utbytesregelverket. För att detta syfte ska uppnås bedömer regeringen att sanktionsavgiften bör fastställas i två led. För det första bör myndigheten utgå från prisskillnaden mellan de felaktigt sålda varorna och periodens vara under den aktuella försäljningsperioden. För det andra bör sanktionsavgiften bestämmas så att överträdelsen inte bara görs olönsam i sig utan att nettoresultatet av överträdelsen blir att det apotek som inte följer regelverket förlorar på detta. Med allvar avses i detta sammanhang både den fördyring av läkemedelskostnaden som den felaktiga expedieringen isolerat har medfört samt den volym förpackningar som sålts i strid med utbytesregelverket.

Förvaltningsrätten i Stockholm har anfört att det kan finnas anledning att överväga huruvida ett intervall inom vilket avgiftens storlek kan fastställas ska anges i lagtexten. Regeringen bedömer dock i likhet med utredningen att ett intervall för storleken på sanktionsavgifter bör preciseras genom förordning. Det kan inte uteslutas att intervallet behöver justeras på sikt. Det är också fråga om två olika aktörer (apotek och leverantörer av periodens vara) som med tiden kan visa sig behöva omfattas av olika intervall. Detta kan i så fall justeras enklare om det endast kräver en förordningsändring.

I fråga om storleken på intervallet konstaterar regeringen att syftet med den föreslagna möjligheten för TLV att besluta om sanktionsavgifter är att hindra systematiska regelöverträdelser. Sådana systematiska överträdelser kan se mycket olika ut beroende på vilken apoteksaktör som ligger bakom. Det kan således finnas skäl att ta ut sanktionsavgift från såväl stora som små apoteksaktörer. Ett minimibelopp som är försumbart för en stor apoteksaktör kan medföra stora ekonomiska problem och kanske konkurs för en liten aktör. Regeringen anser att detta talar för ett brett intervall avseende sanktionsavgifternas storlek.

I fråga om inom vilket intervall sanktionsavgifternas storlek ska beslutas bedömer regeringen att ett lämpligt intervall i dagsläget är 5000 kronor–10 000 000 kronor. *Lagrådet* har påpekat att ett system med

sanktionsavgifter är en ”kvasikriminalisering” varigenom ett oönskat eller förbjudet beteende sanktioneras med en avgift i stället för med ett straff. Även om den föreslagna delegeringen ligger inom ramen för vad regeringsformen tillåter anser Lagrådet att det vore lämpligt att ange intervallet för avgiften i lagen. Regeringen har förståelse för Lagrådets synpunkt. I dagsläget finns dock inte något beredningsunderlag att tillgå. Mot bakgrund av det och i syfte att inte försena ikraftträdandet av förslagen väljer därför regeringen att i stället på sikt ta frågan under noggrant övervägande igen.

Befrielse från sanktionsavgift

Enligt regeringens bedömning kan det inte uteslutas att det kan förekomma fall där det är motiverat med befrielse från sanktionsavgift. Regeringen bedömer därför i likhet med utredningen att befrielse från sanktionsavgift vad avser öppenvårdsapoteken ska kunna medges helt eller delvis. Allmänt hållna regler av sådant innehåll att sanktionsavgift kan jämkas vid ”ursäktlighet” eller vid ”särskilda omständigheter” bör enligt doktrin i all möjlig utsträckning undvikas (se Sanktionsavgifter – särskilt i näringsverksamhet, Wiveka Warnling-Nerep s 251). Regeringen föreslår därför att det förtydligas under vilka förutsättningar som befrielse ska kunna medges.

Enligt förslaget ska det vid bedömning av frågan om befrielse särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen eller om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Förslaget innebär en exemplifiering av de situationer då befrielse kan medges. Av det förhållandet att det rör sig om en exemplifiering av situationer följer att befrielse även kan medges om det i andra fall anses vara oskäligt att ta ut en avgift.

Preskription och konfliktlösningsregel

Ett beslut om sanktionsavgift kan få ingripande följder. Det bör därför som utredningen föreslår, införas en preskriptionsregel när det gäller TLV:s möjlighet att besluta om sanktionsavgift. Sådana bestämmelser finns också beträffande andra sanktionsavgifter. Regeringen delar även utredningens bedömning att bestämmelsen ska utformas så att TLV ska få besluta om sanktionsavgift endast om den som beslutet kommer att rikta sig mot inom fem år från det att överträdelsen ägde rum har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Utredningen föreslår även en bestämmelse om att sanktionsavgiften ska falla bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet vann laga kraft. Sådana bestämmelser används i allmänhet när myndighetens beslut enligt en särskild föreskrift får verkställas (jfr 3 kap. 1 § första stycket 6 utsökningsbalken), vilket inte är fallet när det gäller TLV:s beslut om sanktionsavgift. Mot den bakgrunden, och då det inte heller i övrigt finns tillräckliga skäl, bedömer regeringen att en sådan preskriptionsregel inte bör införas.

Av förslaget framgår vidare att en sanktionsavgift inte får tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesföreläggande eller vitesförbud.

Förslaget innebär att en så kallad konfliktlösningsregel införs. Detta för att undvika att en konflikt med ”förbudet mot dubbelbestraffning”, dvs. rätten enligt artikel 4 i det sjunde tilläggsprotokollet till den europeiska konventionen av den 4 november 1950 angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, Europakonventionen, att inte bli lagförd eller straffad två gånger för samma gärning. Sverige har anslutit sig till det sjunde tilläggsprotokollet. Det gäller som svensk lag enligt lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. En motsvarande bestämmelse finns i EU:s rättighetsstadga, som blev rättsligt bindande genom att Lissabonfördraget trädde i kraft den 1 december 2009. Enligt artikel 50 får ingen lagföras eller straffas på nytt för en lagöverträdelse för vilken han eller hon redan har blivit frikänd eller dömd i unionen genom en lagakraftvunnen brottmålsdom i enlighet med lagen.

Handläggning och verkställighet

Handläggningen av ärenden om sanktionsavgifter kommer att utgöra ett led i TLV:s tillsynsverksamhet. Generella regler om hur en myndighet ska göra vid myndighetsutövning finns i förvaltningslagen (1986:223). Vad gäller uppgifter om vilken vara som expedieras framgår av 18 § lagen (1996:1156) om receptregister att E-hälsomyndigheten ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. redovisade per öppenvårdsapotek. Av 6 § första stycket 10 lagen (1996:1156) om receptregister framgår att det ändamål som avses är registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Därutöver framgår av 25 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

Ett beslut om sanktionsavgift är en ingripande åtgärd. Den som riskerar sanktionsavgift bör därför utan undantag ges tillfälle att yttra sig innan myndigheten beslutar att ta ut sanktionsavgift, jfr 17 § förvaltningslagen (1986:223). Aktören ges därigenom möjlighet att t.ex. påtala eventuella felaktigheter och omständigheter som kan utgöra skäl för befrielse från avgift. Av förslaget framgår således att innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Kammarkollegiet har anfört att förslaget om sanktionsavgifter saknar regler om betalning och verkställighet samt om överklagande. Frågan om när en förvaltningsmyndighets beslut blir verkställbart regleras inte i förvaltningslagen. För att undvika osäkerhet regleras detta därför ofta i specialförfattningarna. Huvudregeln är att beslut om sanktionsavgifter varken gäller omedelbart eller är verkställbara före det att de har vunnit laga kraft. Det krävs goda skäl för att frånga dessa huvudprinciper. Den enskildes rättssäkerhet medför krav på att en skyldighet att betala en

sanktionsavgift har slagits fast genom ett beslut eller en dom som vunnit laga kraft.

I nuvarande lydelse av 27 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges att ett beslut som TLV eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas. Denna ordning infördes mot bakgrund av TLV:s beslut om utträde ur förmånen (se prop. 2006/07:78 s 35). Som anförts utgör detta undantaget inom förvaltningsrätten. Beträffande nu föreslagna sanktionsavgifter gör sig inte några särskilda skäl gällande för denna ordning.

Utredningen har emellertid inte föreslagit någon ändring av denna paragraf. Regeringen har därför, efter att utredningen överlämnat sitt betänkande, remitterat ett förslag om att andra beslut än beslut om sanktionsavgift som TLV eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat beslutas. Inga invändningar har anförts mot detta förslag.

Mot den bakgrunden föreslår regeringen att 27 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ändras i enlighet med promemorians förslag.

Av 26 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att ett beslut som TLV eller ett landsting i ett enskilt fall meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Av samma paragrafs andra stycke framgår att prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

8.9 Tillhandahållandeskyldighet och sanktionsavgifter för leverantörer inom utbytessystemet

Regeringens förslag: En innehavare av godkännande för försäljning av ett läkemedel med lägst fastställt försäljningspris som har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut sanktionsavgift av innehavare av ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt ovan.

Utredningens bedömning: Överensstämmer inte med regeringens förslag. Utredningen bedömer att det inte bör införas en leveransskyldighet för de företag som levererar periodens vara.

Remissinstanserna: *Apoteket AB* anser att om sanktionsavgift ska införas mot apoteken är det lika motiverat att sanktion kan utdömas mot generikaföretag som blir periodens vara men inte lever upp till sitt åtagande. *TLV* anser att det finns anledning för regeringen att återigen överväga myndighetens önskemål om sanktionsavgift för de leverantörer av periodens vara som inte tillhandahåller varan till hela marknaden under hela försäljningsperioden. En sanktionsavgift skulle vara en proportionerlig åtgärd eftersom det inte finns några effektiva mindre ingripande åtgärder riktade mot leverantörerna i dagens regelverk. *TLV*:s

möjlighet att rikta förelägganden och förbud mot leverantörer av läkemedel enligt gällande regelverk är begränsad till kravet att företagen ska anmäla till TLV om de inte är tillgängliga. *Föreningen för generiska läkemedel (FGL)* förordar ett tydligt ansvar med sanktionsmöjlighet för de läkemedelsleverantörer som inte sköter sina åtaganden. Systemet med periodens vara bör ses som ett eget system med egna regler eftersom den som utses till periodens vara får privilegier framför alla andra utbytbara produkter och därmed borde kunna utkrävas ett större ansvar. *Sveriges Apoteksförening* anför att det är felaktigt att enbart ställa krav på apoteken och inte hela kedjan.

FGL och *LIF* har under beredningen av propositionen framfört synpunkter på utformningen av bestämmelsen om tillhandahållandeskyldighet. De menar att tillhandahållandeskyldigheten inte bör gälla i förhållande till den som bedriver partihandel enligt lagrådsremissens förslag. En tillhandahållandeskyldighet till den som bedriver partihandel kan tolkas som att den gäller i förhållande till alla partihandlare. Ett sådant förslag kan också bli kostnadsdrivande och medföra fördyrningar som i slutänden drabbar de enskilda patienterna och det allmänna genom högkostnadsskyddet. Mot bakgrund av *FGL*:s och *LIF*:s synpunkter har ett reviderat förslag av tillhandahållandeskyldigheten tagits fram (S2014/1701/FS). *FGL*, *LIF*, *Sveriges Apoteksföreningen*, *Oriola*, *Tamro*, *TLV*, *Läkemedelsverket* och *Läkemedelshandlarna* har beretts möjlighet att yttra sig över förslaget. Av de instanser som yttrat sig är alla positiva till förslaget förutom *Sveriges Apoteksförening*. *Apoteksföreningen* föredrar att tillhandahållandeskyldigheten ska gälla i förhållande till den som bedriver partihandel enligt lagrådsremissens förslag. *Apoteksföreningen* anser det inte självklart att kostnaderna skulle öka för kund och skattebetalare. *Apoteksföreningen* anser också att en tillhandahållandeskyldighet i förhållande till öppenvårdsapoteken är ett hinder för de apoteksaktörer som vill starta egen distribution samt konserverar och tydliggör maktförhållandena inom försörjningskedjan för läkemedel. *TLV* anser att det är viktigt att vara tydlig med att förslaget syftar till att säkra tillgängligheten inom systemet inom periodens vara och att förslaget inte avser några ställningstaganden till distributionssystemet.

Skälen för regeringens förslag

Behovet av tillhandahållandeskyldighet och sanktionsavgifter inom systemet med periodens vara

En förutsättning för att apoteken ska kunna följa regelverket kring utbyte är att de företag som tillhandahåller periodens vara fullgör sina leveranser. Enligt gällande regelverk finns inte någon skyldighet i detta avseende. Vid bristande leverans av det företag som marknadsför periodens vara under en försäljningsperiod utser *TLV* istället ett annat läkemedel till att bli periodens vara.

TLV har i brev till Socialdepartementet den 16 december 2011 (S2011/11212/FS) föreslagit att det bör införas en möjlighet för myndigheten att ta ut sanktionsavgift av de företag som inte kan leverera i enlighet med systemet med periodens vara. *TLV* anför att tillgängligheten till periodens vara och dess två reserver är hög, men att det

förekommer problem med att de läkemedelsföretag som blir periodens vara inte kan leverera till hela marknaden hela månaden. TLV har undersökt möjligheten att vitesförelägga de läkemedelsföretag som inte sköter åtagandet att leverera periodens vara. TLV menar dock att det är långt ifrån självklart hur ett sådant föreläggande skulle formuleras för att bli verkningfullt. Den enda konsekvensen för läkemedelsföretag som inte kan leverera hela försäljningsmånaden är att de inte kan komma med på listan för periodens vara igen med den aktuella varan, förrän nästkommande försäljningsmånad. TLV anser dock inte att denna konsekvens är tillräcklig. Regeringskansliet överlämnade ärendet till utredningen. Utredningen resonerade kring en leveransskyldighet för innehavare av godkännande för försäljning men lämnade emellertid inget förslag.

I sitt remissvar har TLV anfört att det återigen finns anledning att överväga ett införande av sanktionsavgifter för de leverantörer av periodens vara som inte tillhandahåller varan till hela marknaden under hela perioden. Därutöver har Apoteket AB och Sveriges Apoteksförening påpekat att om ökade krav ställs på apoteken borde detta motsvaras av krav på läkemedelsleverantörerna. Även FGL, som organiserar de företag som tillhandahåller generiska läkemedel på den svenska marknaden, förordar ett tydligt ansvar med sanktionsmöjlighet.

Regeringen gör följande bedömning vad avser behovet av ett tydligare ansvar för de företag som levererar periodens vara. Av uppgifter från TLV framgår att myndigheten mellan perioden oktober 2012 och mars 2013 i genomsnitt förklarat 49 stycken periodens varor som otillgängliga per försäljningsperiod. Antalet företag som levererar varor som plockats bort under den perioden var 19 stycken. Som redovisats ovan presenterar TLV en preliminär lista där varor ordnas efter pris inför varje försäljningsperiod. Från denna lista plockas därefter ett antal varor bort efter att läkemedelsföretagen uppmärksammat TLV på att en viss vara inte är tillgänglig. Detta till trots förekommer det fall med varor på den definitiva listan vilka marknadsförs av företag som inte uppmärksammar TLV på att varan inte är tillgänglig. Dessa fall torde minska något om TLV inför ett krav på aktiv bekräftelse av tillgänglighet inför varje försäljningsperiod. Även med beaktande av en sådan trolig minskning bedömer regeringen att antalet varor som förklaras otillgängliga per försäljningsperiod är för högt. Varje anmälan om brist på periodens vara skapar ett betydande merarbete både för TLV men framförallt för apoteken.

I dagsläget har TLV en möjlighet att besluta om föreläggande och förbud. Enligt regeringens bedömning är problemet med att ett läkemedelsföretag inte kan leverera varor av sådant slag att ett beslut från TLV om förbud knappast skulle tjäna något syfte. Det är vidare oklart vad ett sådant föreläggande eller förbud skulle innebära. Enligt TLV:s remissvar är myndigheten enda alternativ att förelägga företagen om att anmäla bristande tillgänglighet. Ett sådant föreläggande kan, enligt regeringens mening, emellertid inte avhjälpa det grundläggande problemet med bristande läkemedelsleveranser. Det är vidare troligt att en möjlighet att i efterhand ta ut en sanktionsavgift av det företag som inför en försäljningsperiod bekräftat viss tillgänglighet av läkemedel men därefter inte levererat under hela den aktuella perioden skulle utgöra ett betydligt effektivare tillsynsverktyg. Införandet av en sådan sanktionsavgifts-

möjlighet bör därför minska antalet förklaringar om otillgänglighet betydligt. Sveriges Apoteksförning påpekar att det är felaktigt om man bara ställer krav i ett led och inte i hela kedjan när det gäller tillhandahållandeskyldighet. De remissinstanser som främst berörs av en tillhandahållandeskyldighet yttrar sig således i linje med regeringens förslag. Under beredningen av ärendet har FGL även vid underhandskontakter med Socialdepartementet förklarat sig positiv till förslaget.

Regeringen anser därutöver att en möjlighet att besluta om sanktionsavgift även kommer att förbättra möjligheten för generikaföretagen att konkurrera på lika villkor. Detta eftersom det stora flertalet av de företag som tillhandahåller läkemedel inom ramen för utbytessystemet klarar att göra detta utan att bristsituationer uppstår. Som anförts vill även generikaföretagens egen branschorganisation att en möjlighet för TLV att besluta om sanktionsavgifter införs.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att det finns skäl att införa en möjlighet för TLV att besluta om sanktionsavgift för de företag som marknadsför läkemedel inom systemet med periodens vara.

En nödvändig förutsättning för att TLV ska kunna besluta om en sanktionsavgift är att det aktuella företaget åsidosatt en författningsreglerad skyldighet. I dagsläget finns ingen regel med innebörden att den som bekräftar tillgängligheten av ett läkemedel inför en försäljningsperiod också ska leverera detta till hela marknaden under hela försäljningsperioden. Regeringen föreslår därför att en sådan skyldighet införs. Som anförts ovan anser regeringen att det i dagsläget inte är motiverat med en generell leveransskyldighet för samtliga företag som marknadsför läkemedel på den svenska marknaden. Precis som FGL anför utgör systemet med periodens vara ett särfall eftersom det företag vars produkt utses till periodens vara får privilegier framför alla andra utbytbara produkter och därmed borde kunna utkrävas ett större ansvar.

I fråga om regleringens närmare utformning har utredningen anför att det är svårt att införa en leveransskyldighet i lag då den huvudsakliga regleringen beträffande periodens vara regleras genom TLV:s föreskrifter. Till skillnad från utredningen bedömer regeringen att detta är möjligt eftersom det går att hänvisa till den bestämmelse i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som rör periodens vara. Således föreslås att en innehavare av godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet. Den som inför en försäljningsperiod har fått en reservplacering omfattas inte av den aktuella skyldigheten.

En viktig fråga är till vem som läkemedlen ska tillhandahållas. Syftet med lagrådsremissens förslag var att tillgodose apotekens och konsumenternas behov. Skälet till att tillhandahållandeskyldigheten riktades mot partihandeln var främst att det i teorin krävs ett partihandelstillstånd för att få sälja till apotek och att den som bedriver partihandel i sin tur har en leveransskyldighet till apotek enligt 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Alla länkar i kedjan bedömdes därför täckta. LIF och FGL har framfört att lagrådsremissens förslag innebär en förändring av nuvarande förutsättningar för distributionen av läkemedel. Regeringen har förståelse för att den i

lagrådsremissen föreslagna lydelsen kan tolkas som en förändring av nuvarande distributionssystem. Avsikten med formuleringen i lagrådsremissen var dock vare sig att befästa eller förändra nuvarande distributionssystem.

Regeringen föreslår därför att tillhandahållandeskyldigheten ska gälla i förhållande till öppenvårdsapoteken. Bestämmelsen har, avseende utpekandet av aktör, utformats med 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel som förebild. Enligt denna bestämmelse ska den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § samma lag till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Bestämmelsen om leveransskyldighet för partihandlare medför att den som får bedriva partihandel ingår avtal om leverans med den som har öppenvårdsapotekstillstånd. Det kan tilläggas att det finns enskilda juridiska personer som både har partihandelstillstånd och öppenvårdsapotekstillstånd. Leveransskyldigheten gäller i sådana fall endast för leveranser till öppenvårdsapoteksverksamheten. Om den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek även har partihandelstillstånd ska den nu föreslagna tillhandahållandeskyldigheten på samma sätt endast gälla i förhållande till öppenvårdsapoteksverksamheten.

Flera instanser, bl.a. LIF, FGL och Sveriges Apoteksföreningen har i samband med lagrådsremissen framfört synpunkter avseende för- och nackdelar med nuvarande distributionssystem och behoven av befästa respektive förändra nuvarande system. Avsikten med bestämmelsen var som framförts ovan vare sig att befästa eller förändra nuvarande distributionssystem. Som TLV påpekat är syftet med bestämmelsen i 21 a § att säkra att det läkemedelsföretag som åtagit sig att leverera periodens vara fullgör detta. Förutsättningarna i dessa avseenden kommer alltså att vara desamma efter införandet av denna bestämmelse. Sveriges Apoteksförening är den enda instansen som inte ställt sig bakom förslaget. Regeringen bedömer emellertid att en tillhandahållandeskyldighet i förhållande till partihandeln vore att förändra förutsättningarna för nuvarande distributionssystem. Övriga instanser som yttrat sig inklusive de leverantörer som ska åläggas tillhandahållandeskyldigheten, är positiva till förslaget.

Mot denna bakgrund föreslår regeringen att tillhandahållandeskyldigheten ska gälla i förhållande till öppenvårdsapoteken.

Beräkning av avgiftens storlek

Som anförts ovan bör utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för öppenvårdsapoteken vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medför. Även i fråga om sanktionsavgifter för läkemedelsleverantörer som brister i sin tillhandahållandeskyldighet bör detta vara utgångspunkten. Med allvar avses i detta sammanhang både skillnaden i pris mellan periodens vara och den första reserv som trätt i dennes ställe och skillnaden mellan de förpackningar som företaget levererat och det totala antalet förpackningar som sålts i förpackningsstorleksgruppen under den aktuella försäljningsperioden. För det fall den faktiska försäljningen en viss försäljningsperiod överstiger den genomsnittliga försäljningen under föregående försäljningsperioder ska sanktionsavgiften av förutsebarhets-

skäl istället bestämmas utifrån den genomsnittliga försäljningen. En viss del av sanktionsavgiften bör vidare utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel inför kommande försäljningsperioder.

Befrielse av sanktionsavgift

Som ovan anförts föreslår regeringen att befrielse från sanktionsavgift avseende öppenvårdsapotek ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Även i fråga om nu diskuterad sanktionsavgift föreslår regeringen att befrielse ska kunna medges. Samma omständigheter som redogjorts för ovan ska kunna beaktas även i detta sammanhang.

Vad gäller sanktionsavgift för leverantörer av läkemedel inom det generiska utbytet har Föreningen för generiska läkemedel anfört att det kan förekomma fall där en leverantör gjort allting rätt men andra omständigheter medfört att en bristsituation uppstått. Föreningen tar som exempel en situation där ett 100-pack av den vanligaste styrkan tar slut vilket får till följd att apoteken börjar sälja fler småförpackningar och eventuellt också andra styrkor av det aktuella läkemedlet. Enligt föreningen kan detta få till följd att en bristsituation uppkommer även för den leverantör som marknadsför periodens vara i förpackningsstorleksgrupper med färre tabletter samt för den leverantör som marknadsför reservprodukten och byggt upp lager för kommande perioder. FGL anser att det inte är rimligt att dessa aktörer ska behöva betala sanktionsavgifter.

Regeringen delar denna bedömning. Förutsättningar för befrielse av sanktionsavgift enligt förslagets första punkt bör således vara uppfyllda i de fall orsaken till en viss bristsituation kan härledas till att den aktuella periodens vara sålts som reservvara under den föregående försäljningsperioden.

Handläggning av ärenden om sanktionsavgifter, verkställighet och överklagande

Vad gäller frågor om handläggning av ärenden om sanktionsavgifter, verkställighet och överklagande gör regeringen väsentligen samma bedömningar som i motsvarande avsnitt avseende sanktionsavgifter för öppenvårdsapoteken, avsnitt 8.8.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Förslagen ska träda i kraft den 1 januari 2015 i fråga om farmaceuters rätt att motsätta sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och i övrigt den 1 juli 2014.

Bestämmelserna om sanktionsavgift ska tillämpas endast på överträdelser som har ägt rum från och med den 1 juli 2014. Bestämmelsen om sanktionsavgifter för öppenvårdsapotek tillämpas, i fråga om överträdelser på grund av att farmaceut har motsatt sig utbyte, endast på överträdelser som har begåtts från och med den 1 januari 2015.

Utredningens och promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen föreslog dock inget senare ikraftträdande avseende förslagen om farmaceuters rätt att motsätta sig utbyte.

Remissinstanserna: *Statskontoret* pekar på att erfarenheterna av att utveckla it- och datasystem på apoteksområdet, är att detta ofta är komplicerat och kräver god tidsmässig framförhållning. Det finns en betydande risk för att ett väl fungerande elektroniskt söksystem, om det beslutas, inte kommer att finnas på plats vid tidpunkten för att informationsskyldigheten föreslås träda i kraft.

Farmaciförbundet tillstyrker ikraftträdandet under förutsättning att it-system och lagstiftning samt föreskrifter färdigställs i god tid så att apotekspersonalen får möjlighet till nödvändig kompetensutveckling. I annat fall föreslås förändringarna senareläggas.

Apoteket AB är positiva till att föreslagna ändringar träder i kraft den 1 juli 2014. Beslut om förändringar som kräver utveckling av systemstöd kräver alltid god framförhållning. Skulle utredningen t.ex. leda till beslut om införande av en nationell lagersaldodatabas så är det en it-utveckling som tar mycket lång tid och som kommer att påverka prioritering och genomförande av andra viktiga systemstödsutvecklingar.

Skälen för regeringens förslag: Det finns som remissinstanserna påpekat behov för berörda aktörer att förbereda sig utifrån förslagen. Förslagen innebär konsekvenser för apoteken och läkemedelsföretagen men även andra aktörer, såsom landstingen samt de som bedriver partihandel med läkemedel (se avsnitt 11). Apotekspersonal kan behöva utbildas i nya rutiner och it-system kan behöva anpassas. Aktörerna måste få tid på sig att anpassa sig till de nya reglerna. Både TLV och Läkemedelsverket behöver ta fram nya föreskrifter eller revidera befintliga föreskrifter. TLV ska t.ex. utarbeta föreskrifter om den utvecklade takprismodellen. Syftet är att dessa föreskrifter ska kunna möjliggöra prissänkningar från och med januari 2015. Det kan även av andra skäl finnas behov av förberedelsearbete hos myndigheterna.

Regeringen föreslår att expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket får motsätta sig utbyte av ett förskrivet läkemedel om det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten. Det föreslås också att receptregistret ska innehålla uppgifter om omständigheten att farmaceut har motsatt sig utbyte och skälen för det

samt att E-hälsomyndigheten ska lämna ut dessa uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för tillsyn.

Regeringen bedömer bl.a. mot bakgrund av remissinstansernas synpunkter att det kan krävas extra förberedelse kring rutiner och datasystem till följd av förslagen om farmaceuters möjlighet att motsätta sig utbyte. Regeringen instämmer i övrigt med utredningen i att övriga förberedelser bör hinnas med till den 1 juli 2014. Författningsändringarna föreslås därför träda i kraft den 1 januari 2015 i fråga om förslagen om farmaceuters möjlighet att motsätta sig utbyte (avsnitt 2.2 och 2.6) och i övrigt den 1 juli 2014 (avsnitt 2.1, 2.3 och 2.5).

Eftersom lagförslaget i avsnitt 2.4 ändrar i en författning som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer krävs ingen ikraftträdandebestämmelse i detta förslag.

Bestämmelserna om sanktionsavgift föreslås enligt en övergångsbestämmelse (punkt 2 i avsnitt 2.1) endast tillämpas på överträdelse som har ägt rum efter det att bestämmelserna har trätt i kraft. En sanktionsavgift skulle kunna jämföras med straffsanktion. Retroaktivitetsförbudet i 2 kap. 10 § regeringsformen innebär att en bestämmelse inte får tillämpas på företeelser som skedde innan bestämmelsen trädde i kraft. När 1976 års ändringar gjordes i regeringsformen hade i föregående utredning gjorts bedömningen att retroaktivitetsförbudet i 2 kap. 10 § regeringsformen (vid den tiden enbart ett stycke, innefattande retroaktivitetsförbud avseende straffrättslig lagstiftning) åtminstone genom analogisk lagtillämpning träffade även straffliknande administrativa påföljder, såsom exempelvis skattetillägg (jfr prop. 2010/11:80). När utredningen remissbehandlades framfördes synpunkter om att det uttryckligen borde framgå av ifrågavarande bestämmelse att så var fallet (a. prop. s. 258 f.). Departementschefen (och sedermera även regeringen) anslöt sig dock till utredningens bedömning och uttalade att regler om retroaktiv verkan för administrativa sanktioner som trätt i stället för straffrättsliga påföljder utgjorde ett klart kringgående av retroaktivitetsförbudet. Motsvarande ansågs gälla även när sådana sanktioner infördes på tidigare oreglerade områden. Det ansågs dock varken nödvändigt eller möjligt att låta detta komma till uttryck i retroaktivitetsbestämmelsen. Lagrådet har i ett tidigare lagstiftningsärende, rörande sanktionsavgift i form av särskild avgift enligt arbetsmiljölagen (1977:1160), hänvisat till 1976 års proposition och uttalat att administrativa påföljder av straffliknande art formellt sett inte omfattas av retroaktivitetsförbudet. Bestämmelser därom borde dock likväl inte ges retroaktiv verkan, eftersom detta skulle kunna uppfattas som ett kringgående av grundlagsförbudet i 2 kap. 10 § regeringsformen (jfr Lagrådets yttrande i bilaga 8 i prop. 1993/94:186). Regeringen gör i detta lagstiftningsärende ingen annan bedömning än den ovan redovisade, vilken ligger till grund för lydelsen av den föreslagna övergångsbestämmelsen.

Eftersom regeringen föreslår ett senare ikraftträdandedatum avseende farmaceuters rätt att motsätta sig utbyte föreslås ytterligare en övergångsbestämmelse. I punkten 2 om tillämpning av sanktionsavgift framgår att bestämmelsen i 25 a § första stycket 1 om sanktionsavgift för öppenvårdsapotek ska tillämpas, i fråga om överträdelse på grund av att farmaceut har motsatt sig utbyte, endast på överträdelse som har begåtts från och med den 1 januari 2015. Som framgår av avsnitt 7.5 är det i dag

redan möjligt för farmaceuter att motsätta sig utbyte enligt Vägledning till Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10). Vägledningen är dock inte rättsligt bindande. Skälet till övergångsbestämmelsen är att det är först från och med den 1 januari 2015 som det förtydligats i lag under vilka förutsättningar som en farmaceut får motsätta sig utbyte. Det skulle innebära en alltför stor rättsosäkerhet om sanktionsavgift kunde påföras ett öppenvårdsapotek innan förutsättningarna för att ta ut en sanktionsavgift tydliggjorts.

10 EU-rättsliga aspekter

Regeringens bedömning: Förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten.

Förslagen bör inte anmälas enligt direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster eller enligt tjänstedirektivet (direktiv 2006/123/EG).

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Kommerskollegium* konstaterar att tjänstedirektivets tillämpning aktualiseras avseende flera av förslagen. Tjänstedirektivet undantar i artikel 2.2 f hälso- och sjukvårdstjänster från sitt tillämpningsområde. Enligt direktivets skäl 22 omfattar detta bl.a. läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat värdeyrke. Bestämmelsen i 2 § 5 p i lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden (tjänstelagen) har liknande lydelse.

Skälen för regeringens bedömning

En ny prismodell

Förslaget i 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. avser att bidra till att åstadkomma en långsiktigt hållbar prissättningsmodell för läkemedel. Modellen bidrar till att skapa förutsättningar för en god kostnadskontroll och säkerställa en god tillgång till effektiva läkemedel. Utöver förslaget om en utvecklad takprismodell ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ges en mer aktiv roll i sitt arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att åstadkomma en ökad kostnadseffektivitet.

Området prissättning av läkemedel är i princip inte harmoniserat inom EU. Medlemsstaterna är därför fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L40, 11.2.1989, s. 8, Celex 31989L0105), fortsättningsvis benämnt transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på human-

läkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Transparensdirektivet slår fast tre krav avseende prissättning och subventionsbeslut. Beslut måste fattas inom viss tidsram (90/180 dagar). Beslut måste kommuniceras till sökanden och innehålla en motivering som grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier. Beslut måste gå att överklaga på nationell nivå. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Transparensdirektivet är för närvarande föremål för översyn men det är i dag oklart när ett nytt direktiv kan komma att antas.

Regeringen föreslår en ny prismodell för läkemedel genom bl.a. en möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om prissänkningar avseende läkemedel utan generisk konkurrens. Eftersom transparensdirektivet inte reglerar prissänkningar faller förslaget utanför direktivet. Förslaget till ny prismodell måste dock även vara förenligt med fördraget om den Europeiska unionens funktionssätt och relevant rättspraxis (se nedan).

Bestämmelser om öppenvårdsapotek

Regeringen föreslår att ett öppenvårdsapotek ska få köpa in och sälja vissa läkemedel till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §. Förslaget ger öppenvårdsapoteken en rätt att förhandla inköpspriset och utköpspriset på vissa läkemedel. Transparensdirektivet reglerar inte den här typen av frågor utan ställer endast krav på transparenta förfaranden vid prissättningen varför förslaget faller utanför direktivet.

Vad gäller apoteken föreslår regeringen även vissa justeringar vad gäller utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek i 21 §. Även detta rör omfattningen av förmånssystemet och vad staten väljer att subventionera. Transparensdirektivet reglerar inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen. Även förslaget om utbyte faller därför utanför direktivet. Regeringen föreslår även att ett öppenvårdsapotek ska, i de fall apoteket inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller vara som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten, på begäran, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Detaljhandel med läkemedel är inte harmoniserat. Förslagen måste dock vara förenliga med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och tillämplig rättspraxis (se nedan).

Tillhandahållandeskyldighet för innehavare av godkännande för försäljning

Regeringen föreslår en tillhandahållandeskyldighet för innehavare av godkännande för försäljning av s.k. periodens vara inom läkemedelsförmånerna. Den innehavare av godkännande för försäljning som till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har bekräftat att dess läkemedel ska vara tillgängligt till det lägsta priset måste också tillhandahålla detta läkemedel till öppenvårdsapoteken.

Det s.k. läkemedelsdirektivet (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), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets

direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026), reglerar krav på humanläkemedel när de sätts på marknaden. Vilka skyldigheter som kan åläggas tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel regleras således av EU-direktiv och det är i princip inte möjligt att på nationell nivå införa nya skyldigheter. Den av regeringen föreslagna tillhandahållandeskyligheten av periodens vara inom förmånssystemet får dock ses som en reglering inom förmånssystemet. Enligt artikel 4.3 ska bestämmelserna i läkemedelsdirektivet inte påverka medlemsstaternas myndigheters befogenheter vare sig i fråga om prissättningen på läkemedel eller i fråga om dessas införlivande i de nationella sjukförsäkringssystemen mot bakgrund av hälsomässiga, ekonomiska och sociala förhållanden. Mot den bakgrunden faller förslagen i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. utanför läkemedelsdirektivet.

Det kan dock noteras att enligt artikel 81 andra stycket i direktiv 2001/83/EG ska innehavare av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Sanktionsavgifter

Regeringen föreslår sanktionsavgifter för öppenvårdsapotek som inte följer reglerna om utbyte och för innehavare av godkännande för försäljning som inte tillhandahåller periodens vara när de bekräftat att varan ska vara tillgänglig. Eftersom förslaget sanktionerar tidigare bestämmelser som inte regleras specifikt i transparensdirektivet eller läkemedelsdirektivet bedöms förslaget om sanktionsavgifter förenligt med sekundärrätten.

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och rättspraxis

Även om förslagen bedöms förenliga med sekundärrätten måste de vara förenliga med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och tillämplig rättspraxis från EU-domstolen. Det som ligger närmast till hands vad gäller läkemedel är fördragets förbud mot handelshinder och krav på rättfärdigande av handelshindren. Kvantitativa handelshinder samt åtgärder med motsvarande verkan för den fria rörligheten av varor är förbjudna enligt artiklarna 34 och 35 EUF-fördraget. Domstolen har definierat ”åtgärder med motsvarande verkan” som ”alla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt faktiskt eller potentiellt, för handeln inom unionen (se mål 8/74, Åklagaren mot Dassonville, REG 1974, svensk specialutgåva, volym 2). Om nationella åtgärder har handelshindrande effekter (om än bara potentiella) spelar det mindre roll vilken exakt rättslig form de har. Hur liten den eventuella handelshindrande effekten är saknar betydelse.

Handelshinder kan dock motiveras. Hinder som ställer upp diskriminerande krav gentemot utländska varor kan motiveras enligt artikel 36 EUF-fördraget. Handelshinder som är icke-diskriminerande

kan utöver artikel 36 EUF-fördraget även motiveras genom återopande av s.k. tvingande hänsyn. I båda fallen gäller också att åtgärden måste vara proportionerlig i förhållande till det syfte som avses skyddas.

Samtliga förslag är icke-diskriminerande. Med andra ord var och en som vill verka på den svenska marknaden och få tillgång till det svenska förmånssystemet eller bedriva öppenvårdsapotek omfattas av samma regler. För det fall kraven i förslagen skulle kunna uppfattas som handelshinder eller en åtgärd med motsvarande verkan kan de alltså motiveras med något av de skäl som anges i artikel 36 EUF-fördraget eller doktrinen om tvingande hänsyn. Enligt artikel 36 får handelshinder motiveras med intresset för att skydda människors hälsa. Syftet med samtliga förslag är att skydda folkhälsan. Därutöver innebär även tvingande hänsyn enligt EU-domstolens praxis att medlemsstaterna kan rättfärdiga icke-diskriminerande handelshinder för att skydda den ekonomiska balansen i sociala trygghets- och socialförsäkringssystem. Läkemedelsförmånssystemet hänförs internationellt sett till socialförsäkringssystemet. Regeringen bedömer att förslagen i lagen om läkemedelsförmåner m.m. är nödvändiga av såväl folkhälsoskäl som den ekonomiska balansen i förmånssystemet. Utredningen föreslog mycket långtgående åtgärder med bl.a. ett förslag om en ny prismodell med internationell referensprissättning. Regeringen bedömer dock i dagsläget att en sådan modell inte är nödvändig utan att föreslagna åtgärder i stället är tillräckliga. Vad gäller övriga författningsförslag syftar de samtliga till att skydda folkhälsan och bedöms vara proportionerliga.

Anmälan enligt direktiv 98/34/EG

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning 1025/2012/EU (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12, Celex 32012R1025) 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.

Av kommissionens handledning för ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster framgår vidare att det ska vara fråga om krav på produkter. Några sådana krav föreslås inte.

Regeringen bedömer mot den bakgrunden att det inte krävs någon anmälan enligt direktiv 98/34/EG.

Anmälan enligt 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) ställer också krav på anmälan i vissa fall. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänste-

leverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls.

Definitionen av en tjänst enligt tjänstedirektivet omfattar endast sådana tjänster som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en regel i lag, i förordning eller i en föreskrift ska falla inom tjänstedirektivets tillämpningsområde krävs således att regeln relaterar till en tjänsteverksamhet som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en verksamhet ska kunna kallas tjänst enligt vad som avses i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och tjänstedirektivet, måste verksamheten vidare utövas av en egenföretagare, dvs. tjänsten måste tillhandahållas av en leverantör som inte är knuten till ett anställningsavtal (se mål C-36/74 Walrave och Koch mot Union Cycliste Internationale, REG 1974, s 1405; svensk specialutgåva, volym 2).

Enligt artikel 1.6 i tjänstedirektivet påverkar direktivet inte lagstiftning om social trygghet. Bestämmelserna om läkemedelsförmåner som är en del av det svenska socialförsäkringssystemet bedöms falla under detta undantag.

Regeringens förslag innebär vidare reglering av detaljhandeln med läkemedel, nämligen krav på öppenvårdsapotek som säljer läkemedel. I de fall öppenvårdsapoteket inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller vara som omfattas av tillhandahållandeskylldigheten ska apoteket informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns tillgänglig. Av skäl 76 i direktivet framgår att ”tjänstedirektivet inte omfattar verksamheter enligt artiklarna 28–30 i EG-fördraget avseende den fria rörligheten för varor (i dag artiklarna 34–36 EUF-fördraget). De begränsningar som förbjuds med hänvisning till bestämmelsen om friheten att tillhandahålla tjänster avser krav som gäller tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet, men inte de krav som gäller varorna i sig”. Det betyder, enligt kommissionens handbok om genomförandet av tjänstedirektivet, att direktivet inte gäller för krav som måste bedömas enligt fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor och som inte påverkar möjligheten att utöva en tjänsteverksamhet. Kommissionen anser också att det inte kan uteslutas att krav som begränsar användningen av utrustning som behövs för att utföra en viss tjänst påverkar utövandet av tjänsteverksamheten och att sådana krav därför omfattas av tjänstedirektivet.

Som grundregel gäller dock att för att en prestation ska kvalificeras som en tjänst krävs det att den inte omfattas av någon av de andra friheterna samt att ekonomisk ersättning utgår som motprestation. EU-domstolen har uttalat att den ena friheten ska vara sekundär eller helt underordnad den andra friheten för att en alternativ tillämpning ska äga rum. ”När en nationell åtgärd har anknytning till såväl den fria rörligheten för varor som friheten att tillhandahålla tjänster, undersöker domstolen den i princip mot bakgrund av endast en av dessa grundläggande friheter om det visar sig att en av dem, under de omständigheter som är för handen i det enskilda fallet, är helt underordnad den andra och kan knytas till åtgärden” (se punkt 46 i mål C-71/02 Herbert Karner Industrie-Auktionen GmbH mot Troostwijk GmbH (REG 2004, s I-03025). Regeringen bedömer att en reglering av försäljning av läkemedel i första hand rör den fria rörligheten för varor och att i den bemärkelse som tjänster även kan komma i fråga så är detta underordnat. Det är dock ytterst EU-

domstolen som tolkar EU-rätten. För det fall det ändå mot förmodan skulle vara fråga om en reglering av en tjänst gör regeringen följande bedömning.

Enligt artikel 2.2 i tjänstedirektivet anges att vissa verksamheter som undantas från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå eller om de är offentliga eller privata. Av ingressen till direktivet (skäl 22) framgår att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Det är medlemsstatens lagstiftning som är vägledande för vad som är ett reglerat vårdyrke. I 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) anges vilka vårdyrken som är reglerade i Sverige. Här nämns bl.a. apotekare och receptarier, med andra ord farmaceuter. En reglering som avser läkemedelstjänster som utförs av dessa yrkesgrupper faller således utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Regeringen föreslår en informationsskyldighet för öppenvårdsapoteken. Den största yrkesgruppen på apotek är receptarier och apotekare. Verksamheten vid apoteket ska i vart fall ske under översyn av personer med reglerade vårdyrken (se prop. 2008/09:145 s 398). Regeringen bedömer därför att, för det fall det mot förmodan skulle vara frågan om en reglering av en tjänst, att dessa typer av tjänster utgör sådana läkemedelstjänster som avses i skäl 22 i ingressen.

Mot den bakgrunden bedömer regeringen, i enlighet med utredningens bedömning, att förslagen faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

11 Konsekvenser av regeringens förslag

11.1 Konsekvenser av en ny prismodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens

Förslaget bidrar till att åstadkomma en långsiktigt hållbar prissättningsmodell för läkemedel. Modellen bidrar till att skapa förutsättningar för en god kostnadskontroll och säkerställa en god tillgång till effektiva läkemedel. Utöver förslaget om en utvecklad takprismodell ska TLV ges en mer aktiv roll i sitt arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att åstadkomma en ökad kostnadseffektivitet.

Konsekvenser för läkemedelsföretagen

I betänkandet föreslog utredningen att internationell referensprissättning skulle införas. Regeringen har emellertid i dagsläget inte för avsikt att föreslå en sådan prissättningsmodell då en överenskommelse har undertecknats av Läkemedelsindustriföreningen och regeringen

(S2013/6192/FS). I överenskommelsen presenteras en alternativ modell för att uppnå de mål som regeringen presenterade i utredningens direktiv (2011:55). Överenskommelsen bidrar också till att uppfylla målen om både god kostnadskontroll och en hälso- och sjukvård som ges möjlighet att fortsätta vara i framkant vad gäller vårdens resultat.

Den forskande läkemedelsindustrin har enligt överenskommelsen åtagit sig att 2014 sänka sina priser för läkemedel som är äldre än 15 år med motsvarande 400 miljoner kronor räknat i lägre försäljningsintäkter baserat på apotekens inköpspriser (AIP). Från 2015 regleras den utvecklade takprismodellen. För åren 2015–2017 beräknas nya pris-sänkningar träda ikraft och generera lägre försäljningsintäkter motsvarande ytterligare 400 miljoner kronor räknat på AIP.

Företagens administrativa börda bedöms inte öka genom förslaget eftersom förslaget inte innebär några nya krav på t.ex. dokumentation.

Konsekvenser för staten

Om IRP hade införts bedömdes utredningen att detta skulle leda till lägre priser som frigör resurser inom hälso- och sjukvårdssystemet motsvarande två miljarder kronor. Dock har ett antal läkemedel med hög försäljning fått generisk konkurrens jämfört med när utredningen gjorde sina beräkningar, vilket innebär att besparingen om IRP införts skulle ha blivit lägre än 2 miljarder kronor.

Med den överenskommelse som regeringen har tecknat med den forskande läkemedelsindustrin åtar sig bolagen att 2014 sänka sina priser för äldre läkemedel, vilket ger en besparing för det staten i form av lägre kostnader för läkemedelsförmånerna med 370 miljoner kronor 2014, 440 miljoner 2015, 535 miljoner 2016 och 625 miljoner 2017. I överenskommelsen kom parterna överens om att takprissänkningarna ska regleras från januari 2015. I överenskommelsen ingick också att TLV skulle ges en mer aktiv roll i sitt arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att åstadkomma en ökad kostnadseffektivitet, vilket beräknas ge ytterligare besparingar.

Utifrån överenskommelsen och den utvecklade värdebaserade prissättningen bedömer regeringen att kostnaderna för läkemedelsförmånerna minskar med 470 miljoner kronor 2014. För åren 2015–2017 beräknas minskningen uppgå till 740 miljoner kronor, 985 miljoner kronor respektive 1 175 miljoner kronor. Om takprismodellen och den utvecklade värdebaserade prissättningen inte har gett upphov till önskade besparingar kommer frågan om en övergång till internationell referensprissättning att prövas inför 2018.

Förslaget är konkurrensneutralt eftersom alla läkemedel inom läkemedelsförmånerna som uppfyller kriterierna omfattas av prisändringar.

Konsekvenser för landstingen

Landstingen ersätts för sina kostnader för läkemedelsförmånerna i form av ett specialdestinerat statsbidrag. Därmed bedöms förslaget inte påverka landstingen ekonomiskt.

Förslaget bedöms inte påverka tillgången till läkemedel, eftersom takprissänkningarna bygger på en överenskommelse med läkemedelsindustrin som tar hänsyn till patentutgång.

Regeringen anser att incitamenten att tidigt introducera produkter i Sverige kommer att vara fortsatt hög, vilket är en viktig förutsättning för landstingen för att fortsatt kunna bedriva en moderna och effektiv hälso- och sjukvård.

Konsekvenser för patienterna

Förslaget medför lägre priser för patienterna för de läkemedel som omfattas av förslaget. Detta kan leda till att det tar längre tid för patienterna att uppnå högkostnadsskyddet i läkemedelsförmånerna. Det kan också innebära att färre patienter når taket i högkostnadsskyddet och därmed får frikort. Den maximala kostnaden för patienten under en 12-månaders period förändras dock inte. Förslaget kan också innebära att läkemedel blir kostnadseffektiva för större patientgrupper när priset sänks vilket kan leda till att flera kan behandlas.

Konsekvenser för TLV

TLV berörs av flera av utredningens förslag. Förslaget att mer än i dag följa upp använda volymer och vid behov förändra priset för att säkerställa kostnadseffektivitet tar ökade resurser i anspråk. Förslaget att utveckla takprismodellen innebär nya uppgifter för TLV och kommer att ta resurser i anspråk. I budgetpropositionen för 2014 föreslås därför TLV tillföras medel för dessa ändamål.

Konsekvenser för parallellhandeln

I utredningen gjordes bedömning att det kommer att vara fortsatt goda möjligheter för parallellimporten om IRP införs. Parallellimporten varierar starkt med växelkursförändringar. Tredje kvartalet 2009 var det totala värdet av parallellimporten 630 miljoner kronor, vilket har vuxit till 1,2 miljarder andra kvartalet 2012. Parallellimportens andel av den totala läkemedelsförsäljningen har under perioden fördubblats från 8 till 16 procent. En viktig förklaring till den starka tillväxten är växelkursförändringar under perioden.

Den förhandlingsrätt som tillförs apoteken på s.k. icke-utbytbar generika och andra icke originalprodukter som inte ingår i utbytessystemet kommer dessutom öka marknaden för parallellimportörerna.

Regeringens bedömning är att parallellhandeln påverkas mindre av att en utvecklad takprismodell införs än om IRP hade införts. Takprismodellen tillämpas först efter att produkten varit godkänd i 15 år vilket också är den uppskattade tiden för när patentet faller och generisk konkurrens uppstår.

Konsekvenser för apoteken

I betänkandet gjordes bedömningen att apoteken skulle få minskade intäkter genom införandet av IRP. Utredningens beräkningar visar att de

prissänkningar som IRP-modellen skulle ge beräknades leda till minskade intäkter för apoteken om maximalt 40 miljoner kronor.

Sveriges apoteksförening uppskattar själva att effekterna av takprismodellen när det gäller intäktsbortfall på handelsmarginalen uppgår till mellan 13 och 16 miljoner kronor.

Effekten på handelsmarginalen är således betydligt lägre för apoteken med införandet av en takprismodell än om IRP hade införts.

Sedan apoteksmarknadsomregleringen 2009 tillfaller vinsterna från parallellimporten till största del apoteksmarknaden. Parallellimporten bedöms som en konsekvens av lägre priser från av den utvecklade takprismodellen minska, dock betydligt mindre än om IRP hade införts. Sett i relation till den totala ersättningsnivån som apoteken får inom ramen för handelsmarginalen bedömer regeringen att detta intäktsbortfall är så begränsat att ingen särskilt kompensation till apoteksaktörerna behöver utgå.

Till det faktum att apoteken får mindre intäkter via handelsmarginalen ska adderas den ökning av parallellimport som bedöms uppstå genom förslaget om att ge apoteksaktörerna rätt att förhandla inköpspriser på s.k. icke utbytbar generika. Utredningens beräkningar visar att den kvarstående prisskillnaden efter prissänkning med IRP på dessa produkter vid volymer som gällde andra kvartalet 2012 är värd 119 miljoner kronor på årsbasis. Bedömningar om värdet av förhandlingsrätt på dessa produkter för apoteken är, enligt utredningen, emellertid svår att säkert beräkna. Om apoteken kan uppnå hälften av detta är förhandlingsrätten värd i storleksordningen 60 miljoner kronor. Under antagande att apoteken skulle kunna uppnå 70 procent, ger förhandlingsrätten ett värde i storleksordningen över 80 miljoner kronor.

Regeringens bedömning är att införandet av takprismodellen inte kommer att påverka möjligheterna till vinst inom detta sortiment negativt. Möjligen kan förutsättningarna för vinst för dessa produkter öka då takprismodellen börjar tillämpas år 15, att jämföra med utredningens förslag som föreslog IRP från år fem och tio.

I utredningen gjordes bedömning att det kommer att vara fortsatt goda möjligheter för parallellimporten om IRP införs. Parallellimporten varierar starkt med växelkursförändringar. Tredje kvartalet 2009 var det totala värdet av parallellimporten 630 miljoner kronor, vilket har vuxit till 1,2 miljarder andra kvartalet 2012. Parallellimportens andel av den totala läkemedelsförsäljningen har under perioden fördubblats från 8 till 16 procent. En viktig förklaring till den starka tillväxten är växelkursförändringar under perioden. Växelkursen har fortsatt varit stark vilket har lett till ökad parallellhandel.

Övriga konsekvenser av förslagen

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

Inga konsekvenser av de föreslagna förändringarna har identifierats rörande brottslighet eller jämställdhet. Förslaget bedöms inte heller ha någon påverkan på miljön.

11.2 Konsekvenser av förslagen beträffande leverans och tillhandahållande på apotek

Prop. 2013/14:93

Förslaget om förtydliganden av den s.k. 24-timmarsregeln innebär att det blir tydligare vad som krävs av apoteken. Förslaget innebär dock varken en skärpning eller mildring jämfört med vad som var avsikten med den nuvarande regleringen. Alternativet till att förtydliga regeln är att behålla den nuvarande lydelsen i förordning (2009:659) om handel med läkemedel. Som anförts finns oklarhet kring innebörden av det aktuella regelverket vilket motiverar ett förtydligande. De som berörs av förslaget är framförallt apotekskunder samt öppenvårdsapoteken. För kundernas del är det positivt att det klargörs vad man kan förvänta sig, dvs. i vilka fall 24-timmarsgränsen gäller och när man som kund måste acceptera att det tar längre tid att få sitt läkemedel. För apotekens del kommer förtydligandet att underlätta i dialogen med kunderna.

Regeringen bedömer att några ekonomiska konsekvenser inte är troliga för apotekens del. Som framgår av avsnitt 9 är förändringen beräknad att träda i kraft den 1 juli 2014. Regeringen bedömer att detta inte kommer att medföra några särskilda konsekvenser. Regeringen bedömer vidare att förtydligandet är förenligt med EU-rätten. Vad gäller påverkan på konkurrensförhållanden bedömer regeringen att ett förtydligande kommer att skapa bättre möjligheter att konkurrera på lika villkor. För Läkemedelsverkets del innebär ändringen, som ligger i linje med myndighetens praxis, inga särskilda konsekvenser.

Syftet med den föreslagna skyldigheten för apoteken att informera om var ett läkemedel finns tillgängligt för försäljning syftar till att skapa bättre möjlighet för patienterna att få tag i rätt medicin. Förslaget utgör också ett incitament för apoteken att anpassa sina beställningsrutiner i syfte att kunna lagervålla de läkemedel som kunderna efterfrågar. Alternativet till en reglering är att apoteken även fortsättningsvis frivilligt informerar kunderna i enlighet med den överenskommelse som finns på området. Som ovan anförts bedömer regeringen att detta inte är tillräckligt. För apotekens del kommer förslaget att leda till visst merarbete i de fall ett efterfrågat läkemedel inte kan expedieras. Det aktuella merarbetet består i att fråga kunden om denne vill ha information om var läkemedlet finns och i förekommande fall undersöka detta samt informera kunden. Den ökade arbetsbördan som detta innebär kommer dock att mildras något av möjligheten att använda det söksystem som Sveriges Apoteksförening avser att utveckla. Apotekens verksamhet finansieras till stor del av handelsmarginalen. Sveriges Apoteksförening har anfört att handelsmarginalen bör justeras för att kompensera det merarbete som uppstår till följd av ny reglering. Som anförts i avsnitt 7.2 bedömer regeringen dock att handelsmarginalen inte ska justeras enbart till följd av att nya skyldigheter införs för apoteken. Som anförts föreslår regeringen att informationsskyldigheten ska gälla från och med den 1 juli 2014. Regeringen har vid denna bedömning utgått från att det söksystem som Sveriges Apoteksförening ska utveckla kommer att vara tillgängligt under första halvåret 2014. I fråga om påverkan på konkurrensen bedömer regeringen att en konsekvens av förslaget är att de apotek som kan direktexpediera de läkemedel som kunderna behöver kommer att få en

fördel framför de apotek som inte kan göra detta. Det är enligt regeringens bedömning troligt att förslaget kommer att medföra att graden av direktexpediering ökar. Detta kommer att medföra att kunderna i många fall kommer att slippa onödiga transporter till apotek som inte heller har läkemedlet på lager.

För Läkemedelsverkets del kommer förslaget att leda till vissa extra insatser i fråga om tillsyn. I 3 § förordning (2009:659) om handel med läkemedel anges att den som innehar ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska betala en årsavgift med 11 500 kronor per tillstånd. Den aktuella avgiften syftar till att finansiera Läkemedelsverkets tillsyn. Läkemedelsverkets erhåller årligen cirka 15 000 000 kronor för den aktuella tillsynen. Regeringen bedömer att Läkemedelsverkets tillsyn av att den föreslagna informationsskyldigheten efterlevs inte kommer att föranleda någon höjning av avgiften.

Förslaget om E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter från receptregistret till Läkemedelsverket för myndighetens tillsyn kommer framförallt att få konsekvenser för Läkemedelsverkets möjlighet att bedriva tillsyn. Regeringen bedömer att Läkemedelsverkets tillsyn kommer att öka. Inte heller detta förslag bedöms föranleda någon justering av apotekens tillsynsavgift. I fråga om påverkan på konkurrensen bedömer regeringen att förslaget kan medföra större följsamhet av regelverket hos öppenvårdsapoteken och därigenom mer jämlik konkurrens. För apotekens del innebär förslaget inga ökade kostnader då dessa redan i dagsläget har en skyldighet att rapportera de aktuella uppgifterna till E-hälsomyndigheten. Konsekvenser av förslagen om prissättning av generiska läkemedel och generiskt utbyte En kritik som riktas mot generikamodellen är att den medför risker för patientsäkerheten. Det finns en grupp patienter som upplever problem i samband med att ett läkemedel byts ut, däribland äldre personer och personer som har flera läkemedel. Som nämnts i avsnitt 8.3 har TLV konstaterat att utbyte av läkemedel innebär en viss ökad risk för att patienter felmedicinerar, men att ingenting tydde på att de nya reglerna som trädde i kraft 2009 hade lett till en ökad risk för patienterna.

Den föreslagna förändringen av 21 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är i huvudsak av språklig karaktär. Förslaget medför dock vissa materiella konsekvenser. Genom ändringen sker en tydligare koppling mellan konkurrensen i den av Läkemedelsverket bestämda utbytbarhetsgrupp som läkemedlet som ska bytas ut ingår i och vilken utbytessituation som är tillämplig. Huruvida ett visst läkemedel godkänts som generika eller som original kommer således inte att vara av avgörande betydelse för vilket stycke som är tillämpligt. Kopplingen till konkurrensen i den av Läkemedelsverket beslutade utbytbarhetsgruppen bedöms framförallt medföra en ökad tydlighet för både apoteken och läkemedelsleverantörerna. Ett exempel på detta är att det genom förslagets ordalydelse inte kommer att råda någon oklarhet om att systemet med periodens vara ska tillämpas i de fall det i en och samma utbytessgrupp förekommer två stycken läkemedel vilka har godkänts som original när båda dessa har förmånsstatus. Vidare medför förslaget att ett läkemedel som godkänts som generikum men som enbart är utbytbart mot sina egna parallellimporterade läkemedel kommer att vara utbytbara enligt paragrafens andra stycke, dvs. utanför systemet med periodens

vara. Denna situation täcks i nuläget inte in av 21 § första stycket. Enligt uppgift från Läkemedelsverket berörs ett mycket litet antal utbytesgrupper av förändringen. Enligt förslaget till ny 7 a § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kommer denna paragraf att hänvisa till 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.. Konsekvensen av detta är att de aktuella generikaleverantörerna får möjlighet att avtala med öppenvårdsapoteken om ett försäljningspris som understiger TLV:s beslutade pris. Förslaget möjliggör även prisavtal mellan apoteken och parallellföretagen avseende parallellimporterade läkemedel i det aktuella segmentet.

Den föreslagna ändringen av 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som möjliggör byte även till originalläkemedel som har ett lägre pris än ett förskrivet parallellimporterat läkemedel innebär att ytterligare en möjlighet att byta skapas för apoteken. Om apoteken väljer att ta hem de aktuella originalläkemedlen kommer förslaget även att leda till lägre läkemedelskostnader för patienter och samhälle. För läkemedelsleverantörernas del ger förslaget dessa en möjlighet att priskonkurrera med leverantörerna av parallellimporterade läkemedel.

Förslaget om att farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte ska framgå av 21 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. bedöms medföra en ökad tydlighet både för farmaceuter och patienter. Vad gäller effekterna i apoteksledet bedöms förslaget medföra något ökade it-kostnader samt vissa kostnader till följd av det merarbete som farmaceutens notering i receptregistret ger upphov till. Sveriges Apoteksförening har anfört att detta merarbete särskilt bör kompenseras. Som anförts i avsnitt 7.2 bedömer regeringen dock att principerna för handelsmarginalens bestämmande inte bör ändras. Förslaget bedöms leda till att apoteken agerar likartat i de aktuella situationerna vilket kommer att leda till effektivare konkurrens.

För TLV:s del bedöms förslaget medföra vissa ökade tillsynskostnader. Kostnaderna bedöms dock rymmas inom ramen för myndighetens anslag.

Av betänkandet framgår att antalet förskrivarkryss varit konstant under lägre tid men att mängden farmaceutkryss ökat till det tredubbla från 2011 fram till augusti 2012. I dagsläget finns inget som tyder på att möjligheten att motsätta sig utbyte systematiskt utnyttjas på ett felaktigt sätt. Mot bakgrund av den aktuella ökningen kan det emellertid inte uteslutas att det förekommer felaktigt kryssande. I och med den föreslagna regleringen kommer förutsättningarna för när en farmaceut kan motsätta sig utbyte att tydliggöras. Som anförts i avsnitt 8.5 syftar förslaget inte till att öka möjligheten för farmaceuterna att motsätta sig utbyte. Därutöver kommer TLV att bedriva tillsyn över apotekens efterlevnad av det aktuella regelverket. Sammantaget bedömer regeringen att förslaget inte kommer att medföra någon ökning av antalet farmaceutkryss och således inte påverka kostnaderna för läkemedelsförmånen. TLV bör följa vilken effekt förslaget har på utvecklingen av antalet farmaceutkryss för att säkerställa att förslaget inte leder till en ökning av antalet farmaceutkryss. .

För E-hälsomyndighetens del innebär förslaget att anpassningar måste göras i receptregistret. Av 25 § lag (1996:1156) om receptregister framgår att E-hälsomyndigheten får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för

att täcka kostnaderna för att föra receptregistret. För att möjliggöra dessa anpassningar samt de justeringar som behövs göras i öppenvårdsapotekens expeditionssystem bedömer regeringen att förslaget ska träda i kraft den 1 januari 2015

Konsekvenserna av förslaget om att TLV ska kunna besluta om sanktionsavgift för de apotek som bryter mot utbytesregelverket bedöms kommer framförallt ge konsekvenser för de aktuella apoteken. Antalet ärenden är svårt att förutse, men det kommer antagligen att handla om ett fåtal per år. Som en jämförelse kan nämnas att TLV haft möjlighet att besluta om att förelägga apotek med vite för det fall utbytesregelverket inte iaktas sedan den 1 juli 2009. Sådant föreläggande har enbart förekommit i ett enda fall. Då möjligheten att använda sig av sanktionsavgift är något enklare att administrera kan en viss ökning av tillsynsärenden dock förväntas. Möjligheten för TLV att besluta om sanktionsavgift bedöms emellertid leda till ökad följsamhet till utbytesregelverket hos apoteken varför det inte kommer att röra sig om någon större ökning. TLV:s beslut kan komma att överklagas till domstol. Regeringen bedömer dock att det på sin höjd kan handla om en eller två överklaganden per år. Kostnaden bedöms således bli marginell och bör kunna finansieras inom ram.

För den apoteksaktör som drabbas av en sanktionsavgift kommer detta att innebära en merkostnad. Av avsnitt 8.8 framgår att storleken på denna kostnad kommer att utgöras både av det extra belopp som överträdelsen av utbytesregelverket medfört för läkemedelsförmånen och en del som syftar till att avhålla apoteket från framtida överträdelser. Möjligheten för TLV att ta ut en sanktionsavgift bedöms medföra att utbytesregelverket iaktas i större utsträckning. Detta innebär att möjligheten att konkurrera på ett sätt som är oförenligt med gällande rätt minskar.

Förslaget om en tillhandahållandeskyldighet och risk för sanktionsavgifter inom systemet med periodens vara bedöms medföra en minskning av mängden ogiltigförklaringar av tillgänglighet för TLV:s del. Som anförts i avsnitt 8.8 kommer detta att underlätta både för apoteken och för TLV. För de aktuella leverantörernas del bedöms förslaget medföra rättvisare konkurrens.

Övriga konsekvenser av förslagen

Förslagen bedöms inte ha någon påverkan på miljön.

12 Författningskommentar

12.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

7 a §

Ett öppenvårdsapotek får köpa in vissa läkemedel till priser som är lägre än det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt. Öppenvårdsapoteken har således en möjlighet att förhandla sig

fram till lägre inköpspriser för vissa läkemedel. De läkemedel som avses är sådana läkemedel som inte omfattas av öppenvårdsapotekens skyldighet att byta till det läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris (s.k. periodens vara, se 21 § första stycket). Paragrafen är ändrad. Begreppet ”generiska läkemedel” har tagits bort eftersom det råder tolkningsproblem beträffande vad som avses med begreppet. Enligt paragrafen får öppenvårdsapoteken köpa in läkemedel, som inte är utbytbara enligt 21 § första stycket till ett lägre inköpspris än det av TLV fastställda. Det betyder bl.a. att förhandlingsrätten omfattar läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket. Vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra beslutas av Läkemedelsverket. Förhandlingsrätten omfattar läkemedel som enbart är utbytbara mot läkemedel som parallellimporterats i förhållande till läkemedlet. Förhandlingsrätten omfattar även nämnda parallellimporterade läkemedel. Det har ingen betydelse hur läkemedlet som har parallellimporterade läkemedel är klassificerat. Det kan t.ex. vara klassificerat som original, generika eller biosimilarer. Det kan noteras att ett läkemedel som enbart är utbytbart mot parallellimporterade läkemedel ibland utträder ur läkemedelsförmånerna. I sådana fall kvarstår förhandlingsrätten på de läkemedel som parallellimporterats i förhållande till originalet. Med parallellimport avses införsel till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet men där införseln sköts av annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning. EES-länderna består i dag av alla EUs medlemsstater, Liechtenstein, Norge och Island. Med parallellimport avses enligt nuvarande tillämpning av lagen även parallelldistribution. Parallelldistribution avser distribution av läkemedel som godkänts centralt av den Europeiska läkemedelsmyndigheten för hela EU/EES, enligt förordning 726/2004/EG men där införseln sker av annan aktör än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning. Ett centralt godkännande av ett läkemedel gäller i hela EU/EES. Förhandlingsrätten omfattar dock inte bara läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket. Den omfattar även läkemedel som över huvud taget inte är utbytbara.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.

7 b §

Paragrafen reglerar situationen när apoteken får använda andra försäljningspriser än de av TLV fastställda i fråga om parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedel som ska bytas ut enligt 21 § andra stycket. Ändringen är en följd av den ändring som införts i 21 § och innebär att förhandlingsrätten även omfattar läkemedel som har parallellimporterats eller parallelldistribuerats i förhållande till icke-utbytbara generika.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.

13 §

Paragrafen behandlar ändringar av pris. Ett nytt *andra stycke* införs enligt vilket regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få utfärda föreskrifter om förutsättningarna för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna i två

specifika situationer. Den ena situationen beskrivs i *punkten 1* och inträder när läkemedel (definierat utifrån substans och form) har varit godkänt för försäljning i femton år. Denna punkt avser läkemedel inom förmånerna som inte har utsatts för konkurrens via utbytbart på apotek eller sådan konkurrens utan att tydliga prissänkningar uppstått. Det spelar ingen roll hur länge läkemedlet i fråga har funnits inom förmånssystemet utan det är tiden från godkännandet för försäljning som avses. Den andra situationen beskrivs i *punkten 2* och innebär att föreskrifter om prisändringar även kan omfatta läkemedel inom förmånerna som utsatts för konkurrens via utbytbart på apotek. Begreppet ”marknadsförs” har samma innebörd som i paragrafens första stycke och 8 §, dvs. att läkemedlet omfattas av läkemedelsmyndighetens försäljningstillstånd. Detta bemyndigande torde dock främst komma till användning beträffande läkemedel som dessutom erbjuds till försäljning till öppenvårdsapotek på den svenska marknaden. Föreskriftsrätten är inte avsedd att inskränka praxis och tillämpning av prisändringar i förhållande till vad som gäller i dag för läkemedel inom förmånerna som utsatts för konkurrens via utbytbart på apotek.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.4.

21 §

Första stycket motsvarar nuvarande andra stycket men har placerats först eftersom detta utgör huvudregeln. Paragrafen innebär att ett öppenvårdsapotek ska, med de undantag som följer av andra eller tredje stycket, byta ut ett läkemedel som vid tidpunkten för förskrivningen ingår i läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom läkemedelsförmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris. Att utbyte ska göras om det förskrivna läkemedlet ingick i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för förskrivningen innebär att utbyte ska ske även i de fall det förskrivna läkemedlet inte ingår i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för läkemedlets utlämnande från öppenvårdsapotek. Vad som avses med tillgängliga läkemedel definieras i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd. Vilka läkemedel som, på produktnivå, är utbytbara mot varandra beslutas av Läkemedelsverket.

Varje månad anger TLV vilket av de utbytbara och tillgängliga läkemedlen som har lägst pris och som blir så kallad ”periodens vara” i varje förpackningsstorlek. TLV lämnar även information om vilka läkemedel som är reservalternativ och som apoteken ska byta till om periodens vara tar slut. Första stycket omfattar alltså utbyte av förskrivna läkemedel till periodens vara. Första stycket omfattar även fall där det finns två eller flera originalläkemedel som är utbytbara mot varandra.

Andra stycket motsvarar delvis nuvarande 21 § första stycket vad gäller utbyte av förskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånerna som enbart är utbytbara mot parallellimporterade läkemedel. Ett öppenvårdsapotek ska, enligt andra stycket *punkten 1* byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris. Byte ska ske när det enbart finns utbytbart mellan det förskrivna läkemedlet och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel. Detta innebär att utbyte kan ske åt båda hållen. Punkten 1 omfattar

således både situationen då ett förskrivet läkemedel enbart kan bytas ut mot dess parallellimporterade läkemedel och situationen då ett förskrivet parallellimporterat läkemedel kan bytas ut mot det läkemedel i förhållande till vilket det parallellimporterats. Att även förskrivna parallellimporterade läkemedel kan bytas ut mot billigare original är nytt i sak.

För att illustrera en situation som kan omfattas av punkten 1 kan följande exempel ges (exempel 1). En patient får läkemedel (A) förskrivet och kommer in på ett apotek. Läkemedel A är enbart utbytbart mot ett parallellimporterat läkemedel till A (P1A) eller flera parallellimporterade läkemedel till A (P2A), (P3A). Apoteket får då välja att byta ut A till antingen P1A, P2A eller P3A. Det enda som krävs är att läkemedlet som byte sker till har ett lägre fastställt försäljningspris än A och är tillgängligt enligt TLVs föreskrifter. Ytterligare en situation som omfattas av punkten 1 är när ett parallellimporterat läkemedel är förskrivet och byte kan ske åt andra hållet (exempel 2). Om t.ex. det parallellimporterade läkemedlet (P1A) är förskrivet och byte enbart kan ske till (A), (P2A) eller (P3A) så ska byte ske till antingen A, P2A eller P3A om de är billigare än det förskrivna läkemedlet och tillgängliga enligt TLVs föreskrifter. Det räcker alltså att byte sker till ett tillgängligt läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna.

Enligt andra stycket *punkten 2* ska ett öppenvårdsapotek även byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det finns utbytbart enbart mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel. Detta innebär att öppenvårdsapoteket ska byta ut ett förskrivet parallellimporterat läkemedel mot något av övriga parallellimporterade läkemedel som importerats i förhållande till samma läkemedel och som ingår i samma utbytesgrupp.

För att illustrera en situation som kan omfattas av punkten 2 kan följande exempel ges (exempel 3). Ett förskrivet parallellimporterat läkemedel till A (P1A) är enbart utbytbart mot övriga läkemedel som har parallellimporterats i förhållande till A (P2A) och (P3A). A har t.ex. utträtt ur förmånssystemet. I så fall ska apoteket byta ut det förskrivna P1A till något av P2A eller P3A som är tillgängligt och har ett lägre fastställt försäljningspris än P1A.

Kännetecknande för andra stycket punkterna 1 och 2 är att byte förenklat sker till ”samma” läkemedel. Det har ingen betydelse hur läkemedlet som har parallellimporterade läkemedel är klassificerat. Det kan t.ex. vara klassificerat som original, generika eller biosimilarer. För att utbyte ska ske enligt andra stycket krävs på samma sätt som i första stycket endast att det läkemedel som ska bytas ut ingick i läkemedelsförmånerna vid förskrivningstillfället. Det ska alltså bytas ut om det ingick i förmånerna vid förskrivningstillfället även om det inte ingår i förmånerna vid expedieringstillfället. Till skillnad från första stycket så anger inte TLV vilket läkemedel som apoteket ska expediera. Öppenvårdsapoteken måste alltså inte välja det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Öppenvårdsapoteken ska byta ut det förskrivna läkemedlet mot valfritt tillgängligt läkemedel inom utbytbartgruppen som har ett lägre fastställt pris än det förskrivna läkemedlet. Har öppenvårdsapoteket inget tillgängligt utbytbart läkemedel med lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet ska utbyte inte ske.

Innebörden av begreppet parallellimporterade läkemedel beskrivs i kommentaren till 7 a §. Kraven på öppenvårdsapoteken att byta ut ett läkemedel enligt andra stycket gäller dock inte om något av de förutsättningar som anges i *tredje* stycket är uppfyllda.

Förslagen till nytt första och andra stycke behandlas i avsnitt 8.4 där också Lagrådets synpunkter på paragrafen bemöts.

21 a §

Paragrafen är ny. Den innebär en tillhandahållandeskyldighet för innehavare av godkännande för försäljning av s.k. periodens vara som omfattas av 21 § första stycket. Det är med andra ord det företag som kan erbjuda det lägsta av TLV fastställda försäljningspriset och samtidigt bekräftat tillgänglighet av varorna som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Med tillgängligt avses enligt TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) att läkemedlen finns tillgängliga under en månad. Skyldigheten gäller i förhållande till öppenvårdsapotek. Med öppenvårdsapotek avses inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Syftet med bestämmelsen är att säkra att det läkemedelsföretag som åtagit sig att leverera periodens vara fullgör detta. Avsikten är sålunda vare sig att befästa eller förändra nuvarande distributionsystem. Förutsättningarna i dessa avseenden kommer alltså att vara desamma efter införandet av denna bestämmelse.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.9.

Sanktionsavgifter

25 a – d §§

Paragraferna är nya och ger TLV en rätt att ta ut en administrativ sanktion i form av sanktionsavgift av de öppenvårdsapotek som inte följer bestämmelserna om utbyte av läkemedel i 21 § eller de föreskrifter som meddelats med stöd av 21 § samt av de innehavare av godkännande för försäljning som inte fullgör tillhandahållandeskyldigheten som avses i 21 a § och de föreskrifter som meddelats i anslutning till 21 a §.

Förslagen behandlas i avsnitt 8.8 och 8.9.

25 a §

Av *första stycket punkten 1* följer att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte följer bestämmelserna om utbyte i 21 § eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av bemyndigandet i 21 §. Med öppenvårdsapotek avses inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lag (2009:366) om handel med läkemedel. I 21 § tredje stycket finns det bestämmelser om när utbyte inte får ske. Enligt förslaget *första stycket punkten 2* får TLV även ta ut sanktionsavgift av innehavare av ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt verkställighetsföreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Den typen av läkemedel som avses i punkten 2 brukar i dagligt tal kallas för periodens vara. Vad som avses med periodens vara förklaras närmare i kommentaren till 21 § första stycket. TLV publicerar på sin hemsida

vilket läkemedel som är periodens vara. Endast den som har bekräftat tillgänglighet av periodens vara omfattas. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, dvs. strikt ansvar gäller.

Andra stycket innehåller bl.a. regler om preskription för beslut om sanktionsavgift och regler om yttranderätt för den enskilde. TLV får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om sanktionsavgiften. För att tydliggöra att den enskilde efter delgivningen av beslutet har en rätt att yttra sig anges även att en sanktionsavgift inte får tas ut innan den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig. Bestämmelsen om rätten att yttra sig är ett komplement till 17 § förvaltningslagen (1986:223) och har utformats med 23 § lag (2013:363) om kontroll av ekologisk produktion, 58 § plan- och bygglagen (2010:900) och 30 kap. 6 § miljöbalken som förebilder.

I *trede stycket* anges att avgiften tillfaller staten.

Förslaget om sanktionsavgifter för öppenvårdsapotek behandlas i avsnitt 8.8 och förslaget om sanktionsavgifter för innehavare av godkännande för försäljning behandlas i avsnitt 8.9.

25 b §

I *första stycket* anges bedömningsgrunden för hur sanktionsavgiften ska bestämmas. Bedömningsgrunden ”överträdelsens allvar” avser framförallt hur stora skadeverkningar eller risker som överträdelsen kunnat medföra. Utgångspunkten vid denna bedömning är vad överträdelsen innebär för kostnader för förmånssystemet. Ytterligare ett exempel på en omständighet som ska beaktas är om det varit fråga om upprepade överträdelser. Frågan om överträdelsens allvar får avgöras med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet.

I *andra stycket* bemyndigas regeringen att meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska bestämmas. Avgiftsstorleken kommer således att preciseras i förordning. För att avgiften ska kunna fastställas med hänsyn till överträdelsens allvar och anpassas till det enskilda fallet bör ett lägsta och högsta intervall lämpligen framgå av förordningen.

Förslaget behandlas i avsnitten 8.8 och 8.9. I avsnitt 8.8 bemöts också Lagrådets synpunkter på paragrafen.

25 c §

I paragrafen anges att befrielse från sanktionsavgift kan medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Det kan inte uteslutas att det ibland finns omständigheter som gör att det framstår som oskäligt att ta ut en sanktionsavgift, trots att förutsättningarna enligt 25 a § är uppfyllda. I 25 c § punkterna 1–3 anges de exempel på bedömningsgrunder som särskilt ska beaktas. Enligt *punkten 1* kan befrielse medges om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka. Som exempel kan nämnas att en strejk utbrutit någonstans i distributionskedjan eller någon annan omständighet som inte går att förutse. Att någon anställd blir kortvarigt sjuk är dock något som såväl öppenvårdsapotek som innehavare av godkännande för försäljning bör ha beredskap för. Rent slarv eller okunskap om regelverket bör som regel inte i sig vara befrielsegrundande omständigheter. Enligt *punkten 2* ska vidare beaktas

vad den avgiftsskyldige gjort för att undvika överträdelsen. Enligt *punkten 3* kan överträdelsen även i övrigt framstå som ursäktlig. Befrielse kan t.ex. övervägas när fråga är om rena engångsföreteelser som inte ger intryck av att vara särskilt kvalificerade och som inte har fått några uppenbara eller i vart fall inte avsevärda negativa konsekvenser. I detta sammanhang ska vidare beaktas att sanktionsavgiften står i proportion till överträdelsens allvar. Ett annat exempel är att det har gått lång tid sedan överträdelsen upphörde och näringsidkaren sedan dess självmant har vidtagit adekvata åtgärder för att ändra sina rutiner för utbyte eller tillhandahållande av läkemedel. Befrielsegrunderna får bedömas med utgångspunkt från omständigheterna i det enskilda fallet. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.8 och 8.9.

25 d §

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

Förslaget behandlas i avsnitt 8.8 och 8.9.

27 §

Ändringen innebär att krav på att betala sanktionsavgift inte kan riktas mot den betalningsskyldige förrän beslutet vunnit laga kraft. En enskild som överklagar ett beslut om sanktionsavgift behöver således inte betala avgiften innan möjligheterna att överklaga beslutet är uttömda och beslutet har vunnit laga kraft.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.8 och 8.9.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Enligt *första punkten* ska lagen träda i kraft den 1 juli 2014.

Enligt *andra punkten* ska bestämmelserna om sanktionsavgift endast tillämpas på överträdelser som har ägt rum efter det att bestämmelserna har trätt i kraft. En sanktionsavgift skulle kunna jämföras med straffsanktion. Retroaktivitetsförbudet i 2 kap. 10 § regeringsformen innebär att en bestämmelse inte får tillämpas på företeelser som skedde innan bestämmelsen trädde i kraft. I samma punkt anges även att bestämmelsen i 25 a § första stycket 1 (om sanktionsavgift för öppenvårdsapotek) tillämpas, i fråga om överträdelser på grund av att farmaceut har motsatt sig utbyte, endast på överträdelser som har begåtts från och med den 1 januari 2015. Det är först den 1 januari 2015 som det förtydligats i lag under vilka förutsättningar som en farmaceut får motsätta sig utbyte (se förslaget i avsnitt 2.2). Bestämmelsen klargör att någon sanktions-

Förslaget behandlas i avsnitt 9.

12.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

21 §

Tredje stycket innehåller samma undantag som finns i nuvarande tredje stycket med ett tillägg. En ny punkt 2 föreslås ersätta nuvarande punkt 2 som nu betecknas som punkt 3. Enligt *punkten 2* i förslaget får expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket motsätta sig utbyte av läkemedel (s.k. farmaceutkryss) om det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten. Den nya punkten syftar till att tydliggöra när en farmaceut kan motsätta sig ett utbyte. Med farmaceut avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifter) ”den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659)”. Med betydande olägenhet avses här en särskild förutsättning eller omständighet som är hänförlig till den aktuella apotekskunden. Detta krav innebär att en skillnad mellan det förskrivna läkemedlet och det som byte sker till med avseende på färg eller storlek inte i sig är skäl för att utbyte ska kunna motsättas. Först om denna utformning av läkemedlet i kombination med patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov försvårar för patienten att tillgodogöra sig läkemedlet finns en möjlighet för farmaceuten att motsätta sig utbyte. Förutsättningen eller omständigheten ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga apotekskunder för vilka ett utbyte skulle fungera. Som exempel kan nämnas att det vid samtal med farmaceuten framkommer att patienten blir förvirrad av ett utbyte. Även de fall då patienten står på en sådan mängd läkemedel att detta i sig kan skapa förvirring ska inrymmas i den föreslagna möjligheten. Omständigheter som är hänförliga till tillgängligheten av visst läkemedel på apoteket kan aldrig utgöra skäl för att en farmaceut ska motsätta sig utbyte.

Enligt nuvarande lydelse i *femte stycket* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om utbyte. Bemyndigandet syftar även fortsättningsvis till att omfatta föreskrifter om hur det ska avgöras vilket läkemedel som utbyte ska ske till dvs. vilket läkemedel som är tillgängligt (se prop. 2008/09:145 s 263). Föreskriftsrätten omfattar även föreskrifter avseende farmaceuters möjlighet att motsätta sig utbyte. Den omfattar dessutom föreskrifter om krav på hållbarhet för att utbyte ska kunna göras (se avsnitt 7.2).

Förslaget behandlas i avsnitt 8.5.

Ikraftträdandebestämmelse

Lagen ska träda i kraft den 1 januari 2015.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.

12.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap. 6 §

I *första stycket* punkten 13 införs en ny skyldighet för öppenvårdsapotek, att i de fall apoteket inte kan tillhandahålla läkemedlet eller varan direkt, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek produkten finns för försäljning. Med ”finns för försäljning” avses att varan finns i lager, packats upp och inte är undanlagd för annan kunds räkning samt kan säljas vid den tidpunkt då apoteken informerar konsumenten. Informationsskyldigheten avser sådana läkemedel eller varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten (se 2 kap. 6 § 3). Öppenvårdsapoteket är enligt punkten 13 skyldig att informera kunden om en vara finns inne på valfritt öppenvårdsapotek. Det innebär i praktiken att apoteket, ska fråga konsumenten om han eller hon vill ha information om var läkemedlet eller varan finns. Om så är fallet ska apoteket i sin information ta hänsyn till konsumentens önskemål t.ex. på grund av avstånd. Det kan uppstå situationer då produkten inte finns tillgänglig på något apotek. Konsumenten bör då upplysas om detta. Informationskyldigheten avser samtliga fall där direktexpediering inte kan ske, dvs. den är inte begränsad till vissa situationer.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.4.

Ikraftträdandebestämmelse

Lagen ska träda i kraft den 1 juli 2014.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.

12.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap. 6 §

Ändringen är en följdändring av lagförslaget som kommenteras i avsnitt 12.3 och innebär endast att kravet på öppenvårdsapotek att kontrollera säkerhetsdetaljer enligt nuvarande punkten 13 placeras i en ny punkt 14.

Eftersom lagen endast ändrar i en befintlig lag som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer krävs ingen ikraftträdandebestämmelse.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.

12.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

6 §

Paragrafen är ändrad. I *första stycket punkten 11* föreslås att personuppgifterna i receptregistret även får behandlas för registrering och

redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårds-
apotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3
lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Tillhandahållandeskyldig-
heten omfattar samtliga förordnade läkemedel och varor som omfattas av
lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.. Tillhandahållande-
skyldigheten kommenteras vidare i prop. 2008/09:145 s. 420 f.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.5.

18 a §

Paragrafen, som är ny, syftar till att låta Läkemedelsverket få ta del av uppgifter ur receptregistret som förbättrar myndighetens tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lag (2009:366) om handel med läkemedel. Det föreslås att E-hälsomyndigheten ska lämna ut administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering till Läkemedelsverket, redovisat per öppenvårds-
apotek. Enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) gäller sekretess för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Paragrafen bryter sekretessen 25 kap. 17 a och 17 b §§ och klargör att denna typ av uppgiftsutlämnande är tillåten. När Läkemedelsverket har fått uppgifterna från E-hälsomyndigheten kommer de att omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) jämförd med p. 33 i bilagan till förordningen. Detta innebär att det sekretesskydd för uppgifterna som finns hos E-hälsomyndigheten även kommer att gälla hos Läkemedelsverket när verket får tillgång till uppgifterna.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.5.

Ikraftträdandebestämmelse

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2014.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.

12.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

8 §

En ny *punkt 6* införs i *första stycket* enligt vilken registret får innehålla uppgift om att farmaceuten vid expediering av recept har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det. Nuvarande punkt 6 föreslås istället betecknas *punkt 7*.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.5.

18 §

Paragrafen reglerar E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Paragrafen är ändrad. E-hälsomyndigheten ska utöver övriga uppgifter som nämns i paragrafen även lämna ut uppgifter om att farmaceuten vid expediering av recept har motsatt sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och skälen för det (se 8 § 6). Syftet med utlämnandet är att underlätta TLV:s tillsyn över bestämmelserna om utbyte.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.5.

Ikraftträdandebestämmelse

Lagen ska träda i kraft den 1 januari 2015.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.

Sammanfattning av betänkandet Pris, tillgång och service (SOU 2012:75) i nu aktuellt hänseende

Prop. 2013/14:93
Bilaga 1

Uppdraget

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

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

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

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

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

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

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

form av mer systematiska kostnadseffektivitetsgranskningar av läkemedel inom slutenvården.

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

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

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

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

Utredningens förslag är att

- behålla dagens värdebaserade prissättning för nya läkemedel, men utveckla tillämpningen främst avseende kopplingen pris-volymer
- införa internationell referensprissättning (IRP) efter 5 år, med ytterligare skärpning efter 10 år
- landstingen och industrin ingår samarbetsavtal för uppföljning, utvärdering och rabatt för de läkemedel som i andra länder hanteras som slutenvårdsläkemedel och där behandlingskosten per patient eller produktkostnaden per förpackning är hög samt där det finns flera terapeutiska alternativ eller för nya innovativa läkemedel som identifierats inom ramen för den nationella introduktionsprocess som är under utformning inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. En förutsättning är att sådana avtal utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge

negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterade produkter.

- införa en bagatellgräns för inträde i förmånerna för att förenkla och underlätta för företagen samt frigöra granskningsresurser för alla sorters läkemedel och medicintekniska produkter
- möjliggöra för öppenvårdsapotek att förhandla inköpspris på s.k. icke utbytbar generika i likhet med övriga icke utbytbara läkemedel och på så sätt utöka parallellimporten
- nyttja de besparingar som uppstår genom sänkta priser för att stimulera innovation och utvecklade samarbeten mellan sjukvård och läkemedelsindustri, förbättrad uppföljning och utvärdering, förbättrad läkemedelsanvändning m.m.

Genom att införa ett takpris som uppdateras årligen baserat på IRP när ett läkemedel subventionerats under fem år frigörs, tillsammans med övriga förslag, utrymme i storleksordningen 2,4 miljarder kronor årligen. Om detta innebär konsekvenser för de totala läkemedelskostnaderna är en fråga för sjukvårdshuvudmännen och hur beslut om läkemedelsanvändning fattas. Utredningen bedömer dock att mer förmånliga priser, möjligheter till utökade samarbeten mellan sjukvård och industri samt ökad användning av underlag om kostnadseffektivitet sammantaget stärker förutsättningarna för att optimera läkemedelskostnaderna och nå målsättningarna om god vård på lika villkor. Vidare bör förslaget om att fondera en del av de uppnådda besparingarna för att stimulera innovation inom läkemedelsområdet vara av betydelse.

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

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

En utvecklad prismodell ger sjukvårdshuvudmännen bättre förutsättningar att möta de utmaningar som introduktion av nya och allt fler mycket dyra läkemedel medför. Modellen kombinerar den värdebaserade prissättningens fördelar genom att den medger hög betalningsvilja för nya innovativa läkemedel med referensprissättningens i sammanhanget enkla och transparenta metod att uppnå ökad prisdynamik. Att sluta regionala samarbetsavtal med läkemedelsföretagen ger vidare möjlighet att kombinera riskdelningsavtal med samarbeten kring uppföljning och utvärdering. De regionala samarbetsavtalen kan, rätt tillämpat, fylla en central funktion i innovationssystemet och i systemet för att snabbt utvärdera och besluta om användning av nya läkemedel. Detta ställer dock höga krav på landstingens tillämpning av detta. En förutsättning är att

sådana avtal utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med TLV rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. De närmare formerna bör överenskommas mellan staten och landstingen/Sveriges Kommuner och Landsting.

Några samarbetsavtal är föremål för domstolsprövning och tillsyns- ärende hos TLV. Utredningen kan inte föregripa dessa processer. Rätts- läget får därför betraktas som något oklart och det kan bli nödvändigt att, när de juridiska prövningarna är avslutade, se över regelverket.

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

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

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

För patienter innebär frigjorda resurser att fler kan beredas behandling. En tydlig och välordnad nationell introduktionsprocess för läkemedel stärker målsättningarna att så tidigt som möjligt få ut nya läkemedel i bred användning samtidigt som regionala skillnader kan undvikas. En viktig aspekt ur patientperspektivet är jämlik tillgång till god vård över hela landet. Det är därför centralt då regionala samarbetsavtal med läke-

medelsföretag sluts att landstingen samarbetar såväl sinsemellan som med relevanta nationella myndigheter t.ex. TLV. Ambitionen måste vara att alla patienter kan erbjudas likvärdig vård oavsett landstingstillhörighet. Ett naturligt forum för att identifiera de läkemedel där samarbetsavtal kan ge mervärde för patienter, sjukvården och företagen är den kommande nationella introduktionsprocessen för läkemedel.

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

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

Leverans- och tillhandahållandeskyldigheten (kapitel 11–12)

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

Enligt Sveriges Apoteksförning (maj 2011) kunde cirka 95 procent av alla läkemedel expedieras direkt (94 procent för generika och 96 procent för originalläkemedel). Detta är något lägre än Apoteket AB:s servicenivåmätningar 2007 som då visade att 95,8 procent av konsumenterna fick sina läkemedel utan att behöva vänta ytterligare en eller flera dagar på att expedition kunnat ske. Några apoteksaktörer har genomfört egna mätningar som bekräftar en direktexpedieringsgrad på omkring 95 procent. Detta ligger i linje med de slutsatser om god läkemedelstillgänglighet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) drog i sin rapport Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek. Underlag från Apoteket AB visar att bolaget under perioden från början av 2009 till juli 2011 haft en relativt jämn servicegrad (den andel av kundmötena då apoteken kunnat expediera efterfrågad vara direkt) på 93 – 94 procent. I statistiken beaktas bara de situationer då kunden antingen fått sitt läkemedel eller gjort en beställning, men inte de tillfällen då kunden lämnar apoteket med oförrättat ärende.

Det som inte på ett systematiskt sätt fångas upp vid mätningar av direktexpedieringsgraden är andelen kunder som vänder med oförrättat ärende, dvs. inte får läkemedlet direktexpedierat och inte heller beställer sitt läkemedel. Detta är sannolikt ingen ovanlig situation, framför allt inte i apotekstäta områden. I områden där antalet öppenvårdsapotek ökat kan kunderna tänkas välja att uppsöka ett annat apotek för att kunna få ut läkemedlet direkt, snarare än att beställa det och komma tillbaka vid annat tillfälle. Denna typ av mörkertal fångades inte heller upp i de upp-

följningar som gjordes före omregleringen. Däremot kan konstateras att förutsättningarna nu är annorlunda, eftersom det exempelvis finns fler apotek för kunderna att välja mellan och apoteksaktörerna inte har insyn i varandras lager. Kundernas beteende kan därför ha påverkats, vilket även skulle kunna ha förändrat andelen kunder som, i stället för att beställa läkemedlet, väljer att besöka ett annat apotek. Även om ett sådant antagande kan vara rimligt att göra har utredningen inte kunnat finna några fakta som kan ge vägledning om hur stort detta mörkertal är och om det har förändrats i någon betydande utsträckning.

Det står dock klart att det bland konsumenterna finns en upplevelse av försämrad direktexpedieringsgrad. I Konsumentverkets kundundersökning, som fokuserar på kundens upplevelse av tillgängligheten till läkemedel den senaste 12-månadersperioden, uppgav 76 procent av kunderna före omregleringen att de, om de såg tillbaka på det senaste året, skulle säga att de får sina läkemedel expedierade direkt. Detta kan jämföras med Apoteket AB:s egna mätningar före omregleringen där denna nivå uppmättes till 96 procent. År 2011 svarade 71 procent av kunderna att de vid en tillbakablick på det senaste året skulle säga att de får sina läkemedel expedierade direkt, en minskning med 5 procentenheter jämfört med 2008. Både före och efter omregleringen skiljer sig således resultaten i Konsumentverkets undersökning från de mätningar som genomförs på apotek. En sannolik orsak till detta är att konsumentundersökningen ställer frågan ”Om du tänker på det senaste året, hur lång tid har du vanligen behövt vänta för att det apotek du valt ska få in det läkemedel du har fått på recept” där svaren kategoriseras i ”Ingen tid alls”, ”Kommer under dagen”, ”Inom ett dygn”, ”Två–tre dagar” eller ”> 3 dagar”. Vad en kund ska svara som t.ex. hämtat ut läkemedel vid fyra tillfällen under året och vid ett tillfälle har fått vänta två–tre dagar är oklart. Konsumentverkets undersökning kan därför inte användas för att uppskatta problemets storlek, men ger en indikation på att kunderna upplever att apotekens lagerhållning av läkemedel försämrats. Flera av de intervjuade patientföreningarna i utredningens undersökning beskriver också en försämring för deras medlemmar med ökad oro och försämrad trygghet som resultat. Framför allt gäller detta grupperna äldre, reumatiker, människor med psykisk ohälsa och Alzheimers sjukdom.

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

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden utvecklades nya it-stöd hos apoteksaktörerna. Det it-stöd som Apoteket AB löpande byggde upp under många år, det s.k. ATS (Apotekets terminalsystem), ersattes av nya system under de första åren efter omregleringen. Nya aktörer byggde upp sina egna system och Apoteket AB valde också att lämna ATS för en ny lösning. Bakgrunden var bl.a. att det fanns tvek-

samheter kring ATS långsiktiga hållbarhet. Den it-kopplade förändringen i samband med omregleringen bör inte underskattas, eftersom samtliga datasystem och systemen för elektronisk hantering av recept och lagerhantering under monopoltiden var sammanflätade. Separationen av den it-infrastruktur som bedömdes nödvändig att tillhandahålla alla aktörer på en omreglerad marknad på ett konkurrensneutralt sätt innebar en omfattande och komplex överföring från Apoteket AB till Apotekens Service AB. Övergången från ATS till nya datasystem hos varje apoteksaktör innebar ytterligare förändringar, som även inkluderar system för styrning och kontroll av lager. Det kan enligt utredningens bedömning inte uteslutas att övergången från ATS till aktörernas nya it-stöd under perioder inneburit förändringar som orsakat utmaningar för apotekspersonal och påverkat kundernas upplevelse av service och tillhandahållande.

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

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

En utblevnen lagerhållning av dyra läkemedel kan drabba t.ex. patienter med Alzheimers sjukdom, HIV, cancer eller reumatism. Direktexpedieringsgraden är vidare lägre för de patienter som motsätter sig generiskt utbyte, då apoteken i stor utsträckning måste anpassa sina lager efter detta regelverk. Problemet med att inte få läkemedlet direktexpedierat blir av naturliga skäl större för personer som har svårigheter att förflytta sig, t.ex. många äldre och personer med funktionsnedsättning. För den

som har ett akut behov av ett läkemedel är det också ett större problem att inte kunna hämta ut läkemedlet direkt än om man har möjlighet att vänta eller beställa läkemedlet i god tid.

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

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

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

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

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

För att förbättra tillhandahållandet av läkemedel på apotek för konsumenterna föreslår utredningen såväl tydligare reglering som förstärkta incitament. Utredningen har övervägt att införa en leveransskyldighet för den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel, men ansett att det i nuläget är svårt att motivera en sådan skyldighet. Läkeme-

delsverket föreslås därför få ett uppdrag att kartlägga brister och restnoteringar och vid behov föreslå åtgärder.

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

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

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

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

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

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

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

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

Sammanfattningsvis är utredningens förslag följande.

- Läkemedelsverket ges i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel till Sverige, hur ofta restnoteringar leder till allvarliga brister i apoteksledet samt vad restnoteringarna beror på. Kartläggningen bör ligga till grund för förnyad bedömning av en eventuell leveransskyldighet för läkemedelstillverkarna. Läkemedelsverket bör samråda med TLV.
- Det införs ett krav på rimlig lagerhållning hos apotek för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten.
- Det görs ett förtydligande om att kravet på tillhandahållande inom 24 timmar inte gäller i vissa situationer. Dessa situationer undantogs även från den s.k. 24-timmarsregeln under monopoltiden och pekades ut i samband med omregleringen.
- Det ges bättre möjligheter för apotek att skicka läkemedel mellan sig i akuta situationer i syfte att förbättra tillhandahållandet till konsument.
- En skyldighet införs för apoteket att, om apoteket inte har det efterfrågade läkemedlet på lager, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet finns tillgängligt.
- Apotekens Service AB föreslås ta fram ett gemensamt elektroniskt söksystem där det framgår på vilket eller vilka apotek ett läkemedel finns i lager. Söksystemet ska vara öppet för alla att använda, t.ex. konsumenter, apotekspersonal och förskrivare. Det införs en skyldighet för apotek att till Apotekens Service AB rapportera huruvida de lagerhåller ett visst efterfrågat läkemedel.
- Förbättrade förutsättningar för berörda myndigheter att bedriva en tillräcklig tillsyn säkerställs.
- TLV bör se över föreskrifterna om handelsmarginalen. Utredningen anser vidare att aktörerna bör utveckla branschens riktlinjer i syfte att förbättra villkor för returrätt, hållbarhet m.m.

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

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

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

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

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

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

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

Upprepade utbyten kan vara problematiskt främst för äldre och personer med flera läkemedel. I vissa fall är det inte lämpligt att det förskrivna läkemedlet byts ut. En farmaceut har redan i dag möjlighet att av patientsäkerhetsskäl motsätta sig utbyte. Detta undantag från när utbyte ska ske, föreslås regleras i lag. Utredningen föreslår vidare att farmaceuten ges möjlighet att, om det föreligger särskilda skäl, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut enligt receptet. Syftet med förslaget är att låta en patient stå kvar på samma produkt vid alla eller några av expedieringarna under hela receptets giltighetstid. Förslaget innebär att det läkemedel som expedierats vid ett tidigare tillfälle kan expedieras även vid nästa tillfälle, även om det varken är periodens vara eller det läkemedlet som förskrivits. Det är viktigt att TLV har tillräckliga tillsynsmöjligheter för att kunna följa upp de situationer då utbyte inte sker. Apotekens Service AB föreslås därför lämna uppgifter om utbyte till TLV.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sammanfattningsvis lämnar utredningen följande förslag:

- Farmaceutens möjlighet att av hänsyn till patientsäkerheten motsätta sig utbyte regleras. Farmaceuten får möjlighet att vid särskilda skäl byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut enligt receptet.
- Förlängda perioder i utbytessystemet, så att ny periodens vara utses för två månader i taget i stället för dagens period om en månad. Detta kombineras med en längre förberedelsestid för leverantörerna.
- Krav på att leverantören aktivt anmäler/ansöker om att dennes produkt ska utses till periodens vara.
- Differentierade utförsäljningsperioder, vilket kan leda till längre utförsäljningsperiod för lågvolymprodukter.
- Den kartläggning som Läkemiddelsverket, i samråd med TLV, föreslås vidta avseende restnoteringar bör ligga till grund för förnyad bedömning av en eventuell leveransskyldighet av läkemedel, inklusive generika.
- Sanktionsavgift för apotek som inte följer bestämmelserna om utbyte.

- Förstärkta informationsinsatser om generiskt utbyte riktade till patienterna.
- Märkning av förpackningar med uppgift om vad som förskrivits och vad som expedierats, samt namn på den aktiva substansen. Vidare föreslås att regeringen fortsatt verkar för förändringar av det europeiska regelverket om läkemedelsförpackningar samt undersöker möjligheterna till en frivillig nationell överenskommelse.
- Utvecklade IT-system hos apotek och partihandlare samt hos TLV för att uppnå de positiva effekter som de beskrivna förslagen bedöms kunna leda till.

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

Ikraftträdande (kapitel 19)

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

Utredningen bedömer att samtliga förslag är förenliga med EU-rätten.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister
dels att 6, 8, 9, 11, 12, 18 och 19 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det i lagen närmast före 18 a § ska införas en ny rubrik av följande lydelse,
dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 18 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), och
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och

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

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och

¹ Senaste lydelse 2010:669.

läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

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

12. administrering av fullmakter.

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

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

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

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

8 §²

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

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. förskrivningsorsak,
- 3 patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, 4. förskrivarens namn, *person-*

² Senaste lydelse 2010:411.

specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,

5. samtycke enligt 6 § andra stycket, och

6. administrativa uppgifter.

Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

nummer, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod, förskrivarkod, samt förskrivningsrättens omfattning,

5. samtycke enligt 6 § andra stycket,

6. fullmakt samt fullmaktstagares namn och personnummer,

7. omständigheten att farmaceuten har motsatt sig utbyte eller lämnat ut ett läkemedel enligt 21 § tredje stycket 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt skälen för det, och

8. administrativa uppgifter.

Prop. 2013/14:93
Bilaga 2

18 §³

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

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

Skylldighet att lämna uppgifter till Läkemedelsverket

18 a §

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

³ Senaste lydelse 2010:269.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014

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

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

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 a §¹

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

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

8 §²

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

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

10 a §

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

¹ Senaste lydelse 2009:373.

² Senaste lydelse 2009:373.

1. vilka länder som ska anses jämförbara enligt första stycket samt om beräkningen av priset i de jämförbara länderna, och

2. när beslut enligt första stycket ska fattas.

15 §³

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

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

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

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

15 a §

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

1. den förväntade försäljningen är av begränsad omfattning,

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

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

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

21 §⁴

Om ett läkemedel som *inte är ett generiskt läkemedel* ingår i läkemedelsförmånerna och har förskrivits, och det enbart finns pa-

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det enbart finns parallelimporterade läkemedel som är

³ Senaste lydelse 2009:373.

⁴ Senaste lydelse 2009:373.

rallimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet.

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

Ett läkemedel får inte bytas ut om

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

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

utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet.

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

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

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

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

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

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

Sanktionsavgift

25 a §

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

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

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

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas.

25 b §

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

25 c §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut.

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

25 d §

Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesförläggande, vites-

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.
 2. Beslut om förmåner som har meddelats enligt äldre bestämmelser gäller fortfarande, dock längst till och med att den tid som avses i 10 a § har löpt ut. Vid beräkning av denna tid ska även ingå tid före ikraftträdandet.
 3. Bestämmelserna om sanktionsavgift ska tillämpas endast på överträdelser som har ägt rum efter det att de nya bestämmelserna har trätt i kraft.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap **6 §¹**

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Apotekens Service Aktiebolag,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. i de fall öppenvårdsapoteket

¹ Senaste lydelse 2010:270.

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

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

Förteckning över remissinstanserna (SOU 2012:75)

Riksdagens ombudsmän, Riksrevisionen, Kammarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Uppsala, Justitiekanslern, Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Datainspektionen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Myndigheten för vårdanalys, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, Statens folkhälsoinstitut, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Kommerskollegium, Statskontoret, Kammarkollegiet, Försvarsmakten, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Konkurrensverket, Konsumentverket, Verket för innovationssystem, Tillväxtverket, Tillväxtanalys, Jordbruksverket, Regelrådet, Statens medicinsk-etiska råd, Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Gotlands kommun, Handikappförbundens samarbetsorgan, De Handikappades Riksförbund, Pensionärernas Riksorganisation, Sveriges Pensionärsförbund, Reumatikerförbundet, Svenska Diabetesförbundet, Neurologiskt handikappades riksförbund, Hjärt- och lungsjukas riksförbund, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, Svensk Egenvård, Apotekarsocieteten, Apotekens Service AB, Sveriges oberoende apoteksaktörers förening, Apoteksgruppen i Sverige Holding AB, Apoteket Hjärtat, Apoteket AB, Kronans droghandel, Sveriges veterinärförbund, Apoteket Produktion och Laboratorier AB, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet, Oriola AB, Tamro AB, Svenska Läkaresällskapet, Svenskt Näringsliv, Näringslivets Regelnämnd, Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Läkarförbund, Farmaciförbundet, Sveriges Farmaceutförbund, Vårdförbundet, Svensk sjuksköterskeförening, Läkemedelsdistributörsföreningen, Vårdföretagarna, Praktikertjänst AB, Privattandläkarna, Folk tandvården Sverige, Föreningen för Generiska läkemedel, SwedenBIO, Läkemedelshandlarna, Sveriges konsumenter, Företagarna, Smittskyddsläkarföreningen.

Utvecklad takprismodell för vissa äldre läkemedel och krav på laga kraft av beslut om sanktionsavgifter

Prop. 2013/14:93
Bilaga 4

I juni 2011 fick en utredare i uppdrag att se över vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apotekområdet (dir. 2011:55). I september 2011 fick utredningen ett tilläggsdirektiv (dir. 2011:82), som bl.a. innebar att utredningen skulle göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell. Utredaren överlämnade i oktober 2012 delbetänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75).

I betänkandet redovisades ett flertal överväganden och förslag gällande en ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens. Det beskrevs bl.a. i betänkandet s.k. trappstegsmodeller för originalläkemedel utan generisk konkurrens. Utredningens bedömning var dock att det var svårt att skapa prisdynamik genom en trappstegsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens utan att riskera negativa effekter på tillgången till läkemedel. Utredningen föreslog istället att den värdebaserade prissättningen i Sverige skulle kompletteras med internationell referensprissättning.

Under beredningen i Regeringskansliet har en alternativ modell som bidrar till att uppnå de mål som regeringen presenterade i utredningens direktiv (dir. 2011:82) utarbetats. Den alternativa modellen innebär bl.a. att en överenskommelse har tecknats mellan regeringen och Läke- medelsindustriföreningen (LIF) om att utveckla den svenska takpris- modellen så att även äldre läkemedel utan eller med svag generisk konkurrens inkluderas. I denna promemoria föreslås, som ett led i utarbetandet av en ny prismodell, ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att anta föreskrifter om ändring av inköpspris och försäljningspris av ett läkemedel inom läke- medelsförmåner om det har gått viss tid efter att läkemedlet (definierat utifrån substans och form) godkänts för försäljning. Nuvarande prissättning av läkemedel som är utbytbara bibehålls liksom takprismodellen för dessa läkemedel. Det föreslagna bemyndigandet avser omfatta föreskrifter även för nuvarande takprismodell. Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli 2014.

I utredningens betänkande (SOU 2012:75) föreslås vidare sanktions- avgifter för öppenvårdsapotek som inte byter ut läkemedel enligt gällande regelverk. Några remissinstanser har även föreslagit sanktions- avgifter för leverantörer som inte tillhandahåller vissa läkemedel (s.k. periodens vara) som apoteken är skyldiga att byta ut till. Remiss- instansernas synpunkter är också under beredning i Regeringskansliet. Beslut enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner ska gälla omedel- bart om annat inte förordnas. Eftersom det ska finnas möjlighet för den enskilde att överklaga beslutet förefaller det lämpligt att ange att beslut om sanktionsavgifter inte ska gälla omedelbart. Då utredningen inte

Prop. 2013/14:93
Bilaga 4

föreslagit någon sådan bestämmelse lämnas även ett sådant förslag i denna promemoria.

Förslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2014.

För att underlätta förståelsen av de föreslagna bestämmelserna beskrivs även utredningens förslag på respektive områden.

Efter remissmötet kommer beredningen av förslagen att fortsätta i Regeringskansliet.

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

Härigenom föreskrivs att 13 och 27 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

13 §¹

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris av ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det

- 1. har gått viss tid efter att läkemedlet godkänts för försäljning, eller*
- 2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs i Sverige.*

27 §²

Ett beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

Andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

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

¹ Senaste lydelse 2009:373.

² Senaste lydelse 2008:655.

Förslag till bemyndigande avseende reglering av takpris för vissa läkemedel

Förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris av ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna om det har gått viss tid efter att läkemedlet godkänts för försäljning, eller om ett det finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs i Sverige.

Utredningens delbetänkande

I betänkandet föreslås att internationell referensprissättning införs när ett läkemedel ingått i förmånerna en viss tid. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska enligt betänkandets förslag fastställa priset på ett läkemedel utifrån pris i andra jämförbara länder.

Skälen för förslaget

Bakgrund

Läkemedelsprissättningen i Sverige är fri men om ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånen måste företaget visa för TLV att det önskade priset är kostnadseffektivt jämfört med redan tillgängliga behandlingsalternativ. Denna prissättningsmodell kallas värdebaserad prissättning (VBP) och innebär att läkemedel prissätts utifrån det värde de bidrar med till patienter, hälso- och sjukvård och samhället.

En tid efter att ett patent löpt ut för ett originalläkemedel kan t.ex. andra läkemedelsföretag tillverka och sälja generiska alternativ som i många fall är utbytbara gentemot originalläkemedlet. Generiska läkemedel innehåller samma verksamma ämne som originalläkemedlet. För att läkemedel ska vara utbytbara ska de ha bedömts som medicinskt likvärdiga av Läke-medelsverket vad gäller sammanvägd effekt och säkerhet.

Introduktion av utbytbara generiska läkemedel på marknaden leder i regel till att originalläkemedlet inte längre är ett kostnadseffektivt alternativ eftersom generiska läkemedel normalt säljs till ett väsentligt lägre pris.

Enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är apoteken skyldiga att byta det förskrivna läkemedlet mot det billigaste likvärdiga läkemedel som finns tillgängligt. Detta leder ofta till prispress. Om priset sjunker tillräckligt mycket tillämpar TLV s.k. takpriser (se nedan).

Generiska läkemedel som Läke-medelsverket anser som icke utbytbara omfattas således inte av systemet för utbyte av läkemedel. Detta leder till utebliven priskonkurrens inom denna läkemedelsgrupp. Det gäller till exempel vissa anti-epileptiska läkemedel där originalläkemedlet inte är i samma utbytbarhetsgrupp som generika.

Även så kallade biologiska läkemedel är en grupp läkemedel som inte bedöms som utbytbara av Läke-medelsverket. Biologiska läkemedel är den grupp av läkemedel som har den största volymtillväxten för tillfället. Ett biologiskt läkemedel kan få konkurrens när patentet går ut 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 original har löpt ut. Detta får till följd att den pris-konkurrens som uppstår när patentskyddet har upphört är betydligt svagare än för utbytbara läkemedel.

Nuvarande takprismodell

TLV har med stöd av 4 a, 12 och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. meddelat föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4). TLV får enligt dessa föreskrifter sänka takpriset för läkemedel vars patent gått ut och som utsatts för generisk konkurrens med 65 procent under vissa förutsättningar. Det bör här noteras att utbytbarhet enligt 21§ andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. även träffar vissa utbytbara läkemedel som inte generiska definitionsmässigt. Begreppet generiska syftar här på alla läkemedel som är utbytbara enligt nämnda bestämmelse (jfr 1 a § första stycket TLVFS 2009:4) För att TLV ska kunna tillämpa 65-procentsmodellen gäller följande:

- Priset på generiska ska ha sjunkit med 70 procent av originalets ursprungspris i utbytbarhetsgruppen.
- Generiska ska ha funnits på marknaden och sålts under minst fyra månader.

Ett fastställt takpris gäller för originalläkemedlets alla utbytbarhetsgrupper. Det nya priset blir ett tak, ett högsta pris inom utbytesgruppen, för läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Beslut om ett nytt fastställt takpris kan träda i kraft tidigast 6 månader efter att generisk konkurrens uppstått.

Det finns alltså redan en takprismodell för denna typ av läkemedel.

En utvecklad takprismodell

Det som nu föreslås är att det därutöver ska införas en takprismodell för läkemedel inom läkemedelsförmånerna som varit godkända för försäljning under en viss tid. Den utvecklade takprismodellen, som föreslås i denna promemoria, innebär en möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om en procentuell prissänkning i vissa specifikt angivna situationer. Den föreslagna utvecklingen av takprismodellen ska dock inte tillämpas på produkter som redan fått ett takpris fastställt enligt den s.k. 65-procentsmodellen.

Den utvecklade takprismodellen införs i två steg. Det första steget sker i januari 2014 genom ett åtagande från den forskande läkemedelsindustrin att genomföra prissänkningar för alla produkter godkända år 1998 eller tidigare (se regeringsbeslut S2013/6192/FS). I ett andra steg ska därefter prissänkningar genomföras kontinuerligt från januari 2015 för vissa äldre läkemedel. Vad gäller det andra steget är tanken att det ska möjliggöras genom ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om prisändringar.

I syfte att tydliggöra när föreskrifter om takprismodeller kan meddelas förefaller det lämpligt att låta bemyndigandet omfatta båda takprismodellerna.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreslås därför få meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris av ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna om det har gått viss tid efter att läkemedlet (definierat utifrån substans och form) godkänts för försäljning, eller om det finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs i Sverige. Begreppet ”marknadsförs” har samma innebörd som i 21 § första stycket och 8 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. dvs. att läkemedlet omfattas av läkemedelsmyndighetens försäljningstillstånd. Detta bemyndigande torde dock främst komma till användning beträffande läkemedel som dessutom erbjuds till försäljning till öppenvårdsapotek på den svenska marknaden.

Syftet med bemyndigandet är att skapa en takprismodell för läkemedel inom läkemedelsförmånerna som är enkel och förutsägbar. Modellen ska också ta hänsyn till behovet av att säkerställa en fortsatt god tillgång till läkemedel på den svenska marknaden. Med modellen sänks priserna löpande på äldre läkemedel. Prissänkningar inom ramen för den utvecklade takprismodellen ska utformas på ett sätt som så långt möjligt motsvarar naturlig pris konkurrens. Den utvecklade takprismodellen omfattar alla läkemedel utom de som bedömts utbytbara enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som fått en takpris fastställt av TLV.

Utgångspunkten för TLV vid fastställande av ett nytt lägre pris är priset produkten hade vid den åldersgräns som föreslås få preciseras genom föreskrifter. Enligt den överenskommelse som nu ingåtts med regeringen och LIF ska åldersgränsen sättas till 15 år.

Förslaget till nytt bemyndigande föreslås träda i kraft den 1 juli 2014.

Krav på laga kraft för verkställighet av sanktionsavgifter

Förslag: Ett beslut om sanktionsavgift ska inte gälla omedelbart utan först efter att det har vunnit laga kraft.

Utredningens delbetänkande

Lämnar inget förslag om att krav på laga kraft för verkställighet av sanktionsavgifter.

Skälen för förslaget

De regler som kommer att vara tillämpliga på Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets (TLVs) handläggning av ärenden om sanktionsavgifter framgår av förvaltningslagen (1986:223). Det är TLV som kommer att ha bevisbördan för att överträdelser av utbytesregelverket ägt rum. Kammarkollegiet har anfört att förslaget om sanktionsavgifter saknar regler om betalning och verkställighet samt om överklagande. Vad gäller frågan om överklagande framgår av 26 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att ett beslut som TLV eller ett landsting i ett enskilt fall meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltnings-

domstol. Vad gäller verkställighet följer av 27 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. att ett beslut som TLV eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas. Nuvarande lydelse av 27 § om att beslut ska gälla omedelbart tar sikte på när läkemedel ska utträda ur förmånen (se prop. 2006/07:78 s 35). Huvudregeln inom förvaltningsprocessen är krav på laga kraft för avgifters verkställighet. Undantag kan endast motiveras för att avvärja fara för andra viktiga samhällsintressen. Något sådant viktigt samhällsintresse har inte kunnat identifieras avseende sanktionsavgifter. Utredningen har inte föreslagit någon ändring av denna paragraf. Det förefaller lämpligt att införa en bestämmelse om att verkställighet ska ske först när det aktuella beslutet har vunnit laga kraft. En ändring som anger att ett beslut om sanktionsavgift inte ska gälla omedelbart föreslås därför i 27 § lagen om läkemedelsförmåner.

Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli 2014 dvs. samtidigt som beslut om sanktionsavgifter ska kunna tas ut enligt utredningens delbetänkande.

Konsekvenser av förslagen

En utvecklad takprismodell

Förslaget avser att bidra till att åstadkomma en långsiktigt hållbar pris-sättningsmodell för läkemedel. Modellen bidrar till att skapa förutsättningar för en god kostnadskontroll och säkerställa en god tillgång till effektiva läkemedel. Utöver förslaget om en utvecklad takprismodell ska TLV ges en mer aktiv roll i sitt arbete med att utveckla den värdebase-erade prissättningen i syfte att åstadkomma en ökad kostnadseffektivitet.

I dag finns det inte någon möjlighet för TLV att besluta om föreskrifter om prisändringar. Därmed är det svårt för TLV att fastställa regler om takpris för äldre läkemedel utan eller med svag generisk konkurrens. Förslaget innebär att en sådan möjlighet införs. Syftet är att verka för att läkemedel är kostnadseffektiva under hela sin livscykel.

I betänkandet förslog utredningen att internationell referensprissättning skulle införas. Regeringen har emellertid i dagsläget inte för avsikt att föreslå en sådan prissättningsmodell då en överenskommelse har under-tecknats av Läkemedelsindustriföreningen och regeringen. I överens-kommelsen presenteras en alternativ modell för att uppnå de mål som regeringen presenterade i utredningens direktiv (dir. 2011:55). Överens-kommelsen bidrar också till att uppfylla målen om både rimlig kostnads-kontroll och en hälso- och sjukvård som ges möjlighet att fortsätta vara i framkant vad gäller vårdens resultat. Att inte gå fram med någon regle-ring alls bedöms inte möjligt utifrån utredningens direktiv.

De som berörs av förslaget är den forskande läkemedelsindustrin, generikaföretagen, patienterna, landstingen, apoteken, parallell-importhörerna, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och staten.

Den forskande läkemedelsindustrin har enligt överenskommelsen åtagit sig att 2014 sänka sina priser för äldre läkemedel motsvarande en besparing för det offentliga med 370 miljoner kronor. I överenskommelsen kom parterna också överens om prissänkningar från januari 2015. Förslaget i denna promemoria innebär en reglering av den utvecklade takprismodellen från 2015. Detta beräknas minska det offentliga utgifter för läkemedelsförmånen med 440 miljoner kronor 2015, 535 miljoner kronor 2016 och 625 miljoner kronor 2017.

Förslaget medför vidare lägre priser för patienter och landsting för de läkemedel som omfattas av förslaget. Lägre priser påverkar apoteken i form av lägre ersättning genom handelsmarginalen. Parallellimporten kan även minska eftersom priset på vissa original sjunker. Detta kan leda till lägre vinster för såväl apoteksaktörer som parallellimportörer. Därutöver kan även generikaföretagen påverkas då priset på vissa äldre original sänks. Förslaget bedöms dock mindre ingripande än att införa internationell referensprissättning enligt utredningens förslag.

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prissättningsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 040, 11.02.1989, Celex 31989L0105). Avsikten med direktivet är inte att direkt harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras. För att uppnå detta syfte finns i direktivet tre krav avseende prissättning och subventionsbeslut; beslut måste fattas inom en viss tid, kommuniceras till sökanden och innehålla en motivering som grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier samt kunna överklagas. Förslaget är förenligt med kraven i direktivet.

Förslaget till bemyndigande föreslås träda i kraft den 1 juli 2014. Nödvändiga föreskrifter som möjliggör prisändringar från 2015 kan då utarbetas.

Förslaget är konkurrensneutralt eftersom alla läkemedel inom läkemedelsförmåner som uppfyller kriterierna omfattas av prisändringar.

Förslaget att utveckla takprismodellen innebär nya uppgifter för TLV och kommer att ta resurser i anspråk. I budgetpropositionen för 2014 föreslås därför TLV tillföras medel för detta ändamål. Företagens administrativa börda bedöms inte öka genom förslaget eftersom förslaget inte innebär några nya krav på t.ex. dokumentation.

Krav på laga kraft för verkställighet av sanktionsavgifter

Förslaget om att beslut om sanktionsavgifter inte ska gälla omedelbart är nödvändigt för att den enskilde ska kunna begära domstolsprövning av TLV:s beslut utan att drabbas av avgiften innan frågan avgjorts av domstolen. Något alternativt sätt att reglera detta finns inte. En avsaknad av den föreslagna bestämmelsen skulle innebära att beslutet om sanktions-

avgift skulle kunna verkställas omedelbart. Förslaget medför inga kostnader vare sig för staten eller för den enskilde. Förslaget är förenligt med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen. Enligt artikel 47 i Europeiska unionens stadga har var och en vars unionsrättsligt garanterade fri och rättigheter har kränkts rätt till ett effektivt rättsmedel inför en domstol. Förslaget ska träda i kraft samtidigt som förslag om beslut om sanktionsavgifter träder i kraft. Förslaget berör Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och de företag som kan bli föremål för sanktionsavgifter. Förslaget är konkurrensneutralt och medför inga andra finansiella eller administrativa konsekvenser för dessa företag utöver att de erhåller en möjlighet att överklaga TLVs beslut om sanktionsavgift innan detta verkställs.

Författningskommentar

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

13 § Paragrafen behandlar ändringar av pris. Ett nytt andra stycke införs enligt vilket regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få utfärda föreskrifter om förutsättningarna för ändring av köpspris och försäljningspris av ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna i två situationer. Det ena situationen beskrivs i punkten 1 och inträder när läkemedel inom förmånerna inte har utsatts för konkurrens via utbytbart på apotek eller sådan konkurrens utan att tydliga pris-sänkningar uppstått, men när läkemedel har varit godkända för försäljning en viss tid. Den andra situationen beskrivs i punkten 2 och innebär att föreskrifter om prisändringar även kan omfatta läkemedel inom förmånerna som utsatts för konkurrens via utbytbart på apotek. Begreppet ”marknadsförs” har samma innebörd som i 21 § första stycket och 8 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. dvs. att läkemedlet omfattas av läkemedelsmyndighetens försäljningstillstånd. Detta bemyndigande torde dock främst komma till användning beträffande läkemedel som dessutom erbjuds till försäljning till öppenvårdsapotek på den svenska marknaden. Föreskriftsrätten är inte avsedd att inskränka TLVs praxis och tillämpning av prisändringar i förhållande till vad som gäller i dag för läkemedel inom förmånerna som utsatts konkurrens via utbytbart på apotek. Bemyndigandet är inte begränsat till hur länge läkemedlet i fråga funnits inom förmånssystemet.

Förslaget behandlas i avsnitt 2.

27 § En ändring införs som innebär att ett beslut om sanktionsavgift inte kan tas ut förrän det vunnit laga kraft. En enskild som överklagat ett beslut om sanktionsavgift kan således inte utan domstolsbeslut tvingas att betala något förrän besvärsmöjligheterna är uttömda.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.

Prop. 2013/14:93
Bilaga 4

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Bestämmelserna föreslås träda i kraft den 1 juli 2014 då övriga förslag i utredningens betänkande 2012:75 föreslås träda i kraft.

Förteckning över remissinstanserna (Utvecklad takprismodell för vissa äldre läkemedel och krav på laga kraft av beslut om sanktionsavgifter)

Prop. 2013/14:93
Bilaga 5

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Konkurrensverket, Kungliga Tekniska Högskolan, Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms läns landsting, Östergötlands läns landsting, Kalmar läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Oriola AB, Tamro AB, Sveriges Apoteks förening, Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska läkemedel, Läkemedelshandlarna.

Lagrådsremissens lagförslag

Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

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

dels att 7 a, 7 b, 13, 21 och 27 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas fem nya paragrafer, 21 a § och 25 a–25 d §§ samt närmast före 25 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 a §¹

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

Ett öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara *enligt 21 § första stycket*, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

7 b §²

Ett öppenvårdsapotek får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel, som är utbytbara enligt 21 § *första* stycket, till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

Ett öppenvårdsapotek får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel, som är utbytbara enligt 21 § *andra* stycket, till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

13 §³

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en

¹ Senaste lydelse 2009:373.

² Senaste lydelse 2009:373.

³ Senaste lydelse 2009:373.

överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Prop. 2013/14:93
Bilaga 6

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning, eller

2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

21 §⁴

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

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

Ett läkemedel får inte bytas ut om

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

2. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart

Ett öppenvårdsapotek ska, med de undantag som följer av andra eller tredje stycket, byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det enbart finns utbytbarhet mellan

1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller

2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

⁴ Senaste lydelse 2009:373.

läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

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

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

21 a §

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till den som bedriver partihandel med läkemedel.

Sanktionsavgifter

25 a §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den

1. som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §, eller

2. innehavare av ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

25 b §

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

25 c §

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,

2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, eller

3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

25 d §

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

27 §⁵

Ett beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om annat inte förordnas.

Andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

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

2. Bestämmelserna om sanktionsavgift ska tillämpas endast på överträdelser som har ägt rum efter det att de nya bestämmelserna har trätt i kraft. Bestämmelsen i 25 a § första stycket 1 tillämpas första gången, i fråga om överträdelser på grund av att farmaceut har motsatt sig utbyte, från och med 1 januari 2015.

⁵ Senaste lydelse 2008:655.

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

Härigenom föreskrivs att 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt denna Föreslagen lydelse
lagrådsremiss avsnitt 2.1*

21 §¹

Ett öppenvårdsapotek ska, med de undantag som följer av andra eller tredje stycket, byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det enbart går att byta ut

1. ett läkemedel mot ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller

2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel mot ett eller flera av läkemedlets övriga parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

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

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

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

2. *expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller*

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

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna

¹ Senaste lydelse 2014:XX.

läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. När utbyte sker, ska Prop. 2013/14:93
öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet. Bilaga 6

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2015.

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

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

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

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

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

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

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

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

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

13. i de fall öppenvårdsapoteket inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses

¹ Senaste lydelse 2013:1025.

i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning.

Prop. 2013/14:93

Bilaga 6

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

Förslag till lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:1026) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:1026

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

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

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

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

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

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

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

13. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

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

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Prop. 2013/14:93

Bilaga 6

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister dels att 6 § ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 18 a §, samt närmast före 18 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetsssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
- och
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
- och
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eller

11. registrering och redovisning

¹ Senaste lydelse 2013:1021.

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

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

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

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

Skyldighet att lämna uppgifter till Läkemedelsverket

18 a §

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

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

Härigenom föreskrivs att 8 och 18 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

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

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
5. samtycke enligt 6 § andra stycket, *och*
6. *administrativa uppgifter.*

5. samtycke enligt 6 § andra stycket,

6. *att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det, och*

7. *administrativa uppgifter.*

Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

18 §²

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

E-hälsomyndigheten ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., *uppgifter om att farmaceut har motsatt sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2 lagen om läkemedelsförmåner m.m. och skälen för det, redovisade per öppenvårdsapotek.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2015.

¹ Senaste lydelse 2010:411.

² Senaste lydelse 2013:1021.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2014-01-31

Närvarande: F.d. justitieråden Torgny Håstad och Sten Heckscher samt justitierådet Göran Lambertz.

Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel

Enligt en lagrådsremiss den 16 januari 2014 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
4. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Sara Rosenmüller, biträdd av departementssekreterarna Ann Einerth och Mårten Kristiansen.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

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

21 §

Här finns det granskade lagförslagets kärna. I bestämmelsen anges förutsättningarna för apotekens skyldigheter att byta ut förskrivna läkemedel mot andra billigare men likvärdiga sådana. Bestämmelsen ligger till grund också för det nu lanserade förslaget om sanktionsavgifter. Bestämmelsens begriplighet är betydelsefull och kan förbättras.

Lagrådet föreslår att 21 § får följande lydelse som avses ha samma innebörd som det remitterade förslaget.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Om de enda utbytbara läkemedel som finns tillgängliga är parallellimporterade, behöver apoteket inte välja det som har lägst fastställt försäljningspris, men ska välja något som har lägre försäljningspris än det förskrivna om något sådant finns.

Ett läkemedel får inte bytas ut [...] föreskrifter om utbyte av läkemedel.

Här föreslås att sanktionsavgifter ska införas och ska kunna drabba dels den som inte fullgör skyldigheterna enligt 21 § att byta ut förskrivna läkemedel, dels den som brister i sina skyldigheter att tillhandahålla läkemedel enligt 21 a §.

Ett system med sanktionsavgifter är en kvasikriminalisering varigenom ett oönskat eller förbjudet beteende sanktioneras med en avgift i stället för med ett straff. Ett viktigt genombrott för konstruktionen kom med skattetillägget 1971, och modellen har under de senaste 40 åren kommit att användas på allt fler och tämligen olikartade områden. Ibland har sanktionsavgifter kommit att helt eller delvis ersätta straff på ett visst område. Ibland, som i det nu aktuella förslaget, har sanktionsavgifter införts för tidigare inte kriminaliserade handlingar. Den relativa enhetlighet som tidigare präglade systemen har efter hand kommit att mjukas upp.

Modellen har obestriddliga fördelar. Det allmänna kan jämförelsevis enkelt och utan komplicerande straffrättsliga krav hantera ibland frekventa överträdelser. Den enskilde blir inte dömd för brott utan får betala en opersonlig avgift. De ideala sanktionsavgiftssystemen är enkla, tydliga och snabba och kan tillämpas schematiskt. De kräver i princip inte bedömningar av t.ex. en handlings subjektiva sida.

RF innehåller krav på riksdagens medverkan vid lagstiftning om straff. Det finns däremot inte några uttryckliga sådana krav vad gäller sanktionsavgifter, ett begrepp som inte förekommer i RF. Den ståndpunkten har dock efter hand vuxit fram att sanktionsavgifter intar en position mellan ”riktiga” avgifter och böter (se t.ex. Bull & Sterzel: Regeringsformen, s. 200). De ska i princip beslutas av riksdagen men kan delegeras till regeringen (RF 8 kap. 2 och 3 §§).

I det remitterade förslaget anges i lagen förutsättningarna för att Tandvårds- och läkemedelsverket ska få ta ut en sanktionsavgift. Dessutom anges i lagen principerna för ”straffmätning” och grunder för befrielse. Däremot föreslås att regeringen ska ”meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas”. Som skäl för detta anges att det inte kan uteslutas att intervallet för avgiften behöver justeras på sikt.

Den föreslagna delegeringen ligger inom ramen för vad RF tillåter. Lagrådet anser trots det att det vore lämpligt att ange intervallet för avgiften i lagen. Remissens modell ligger genom sina bestämmelser om överträdelsernas subjektiva sida jämförelsevis nära en verklig kriminalisering vilket talar för reglering i lag. Regleringen i lagen går i flera andra avseenden tämligen långt, och det är svårt att förstå varför just ramarna för avgiftens storlek inte ska anges i lagen. Regeringens argument för delegeringen ter sig inte särskilt starkt.

Övriga lagförslag

Prop. 2013/14:93
Bilaga 7

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 6 mars 2014

Närvarande: Statsrådet Björklund, ordförande, och statsråden Ask, Larsson, Erlandsson, Hägglund, Björling, Ohlsson, Norman, Attefall, Engström, Kristersson, Elmsäter-Svärd, Ullenhag, Hatt, Arnholm, Svantesson

Föredragande: statsrådet Hägglund

Regeringen beslutar proposition 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EU-regler
Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner	13, 21 och 25 b §§	