

Omreglering av apoteksmarknaden

Del 2

Huvudbetänkande av Apoteksmarknadsutredningen

Stockholm 2008



**STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR**

SOU 2008:4

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

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-690 91 91
Ordertel: 08-690 91 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice
Tryckt av Edita Sverige AB

Stockholm 2008

ISBN 978-91-38-22888-3
ISSN 0375-250X

Innehåll

Sammanfattning	23
Författningsförslag	47
1 Förslag till lag om handel med läkemedel m.m.	47
2 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	59
3 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	60
4 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika	64
5 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	66
6 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.....	73
7 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	74
8 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	76
9 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.....	85
1 Inledning	89
1.1 Uppdraget.....	89
1.2 Utredningsarbetet	92
1.3 Betänkandets disposition.....	92

1.4	Delbetänkande om sjukhusens läkemedelsförsörjning.....	93
2	Detaljhandel med läkemedel till allmänheten	95
2.1	Apoteket AB:s ensamrätt	95
2.1.1	Verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB	96
2.1.2	Ägardirektiven.....	101
2.2	Partihandel med läkemedel.....	101
2.3	Förslag om nikotinläkemedel i detaljhandeln.....	102
3	Sveriges läkemedelsmarknad i siffror	103
3.1	Kostnader för läkemedel.....	103
3.1.1	Sverige.....	103
3.1.2	Internationell jämförelse	109
3.1.3	Finansiering av läkemedelskostnader.....	110
3.2	Prisjämförelser med andra länder.....	112
3.3	Detaljhandeln.....	114
3.4	Grossist- och distributionsverksamhet.....	117
3.5	Parallellimport	118
3.6	Internationella branschtrender	120
3.7	Iakttagelser beträffande dagens prissättningsmodell	121
4	Gällande rätt	123
4.1	Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.....	123
4.2	Läkemedelslagen (1992:859)	125
4.3	Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	128
4.4	Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.....	128
4.5	Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.....	129
4.6	Bestämmelser som rör Apoteket AB:s IT-infrastruktur	131

4.7	Läkemedelsverkets receptföreskrifter	131
5	EG-rätten	133
5.1	EU:s inre marknad och de fyra friheterna.....	133
5.1.1	Statliga handelsmonopol	134
5.1.2	Fri rörlighet för varor.....	139
5.1.3	Etableringsfrihet och fri rörlighet av tjänster	141
5.1.4	Fri rörlighet för kapital	144
5.1.5	Förvaltningsrättsliga krav på tillståndssystem.....	145
5.1.6	Konkurrensreglerna.....	146
5.1.7	Statsstöd.....	148
5.1.8	Tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.....	149
5.2	Sekundärrätt	150
5.2.1	Direktiv på läkemedelsområdet	150
5.2.2	Transparensdirektivet.....	150
5.2.3	Tjänstedirektivet.....	151
5.2.4	Direktiv på distanshandelsområdet	155
5.2.5	Direktiv om medlemsstaternas skyldighet att anmäla förslag till tekniska föreskrifter och föreskrifter om informationssamhällets tjänster	156
6	Omregleringar av andra marknader	157
6.1	Inledning.....	157
6.2	Flaskhalsproblemet	158
6.2.1	Offentligt ägande.....	159
6.2.2	Reglering av konsumentpriserna	159
6.2.3	Tillträdesreglering.....	160
6.2.4	Infrastrukturklubbar	160
6.2.5	Horisontell separation.....	161
6.2.6	Vertikal separation.....	162
6.3	Tidigare omregleringar i korthet.....	162
7	Omreglering av apoteksmarknaden – inledande överväganden	165
7.1	Förändringsansats	165
7.2	Bättre läkemedelsanvändning.....	170

7.2.1	Bakgrund	171
7.2.2	Apotekskontrakt – en brittisk modell	172
7.2.3	Utredningens bedömning	173
8	Tillståndsgivning	175
8.1	Vilken myndighet ska ansvara för tillståndsgivningen?	175
8.1.1	Utgångspunkter	175
8.1.2	Överväganden och förslag	176
8.2	Farmaceutisk kompetens	177
8.2.1	Uppdraget	178
8.2.2	Vad är en farmaceut?	178
8.2.3	Kompetenskraven före monopoliseringen	179
8.2.4	Den nuvarande ordningen	179
8.2.5	Partihandeln	180
8.2.6	Internationell utblick	180
8.2.7	Överväganden och förslag	182
8.3	En generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel som gäller tills vidare	185
8.3.1	Utgångspunkter	185
8.3.2	Överväganden och förslag	186
8.4	Risk för brist på farmaceuter	187
8.4.1	Uppdraget	187
8.4.2	Erfarenheter från nyligen genomförda omregleringar	187
8.4.3	Apotekstätheten i Sverige	188
8.4.4	Utbildningar till apotekare och receptarie	188
8.4.5	Farmaceuterna på arbetsmarknaden	190
8.4.6	Högskoleverkets prognoser om utbud och efterfrågan	190
8.4.7	Överväganden och bedömning	191
8.5	Förutsättningar för tillstånd	193
8.5.1	Utgångspunkter	194
8.5.2	Överväganden och förslag	195
8.6	Återkallelse av tillstånd	196
8.6.1	Utgångspunkter	196
8.6.2	Överväganden och förslag	197

8.7	Straffbestämmelser och förverkande	198
8.7.1	Utgångspunkter	198
8.7.2	Överväganden och förslag.....	200
8.8	Finansiering av verksamheten för tillståndsgivning.....	200
8.8.1	Utgångspunkter	201
8.8.2	Överväganden och förslag.....	201
9	Hinder mot ägande av apotek	203
9.1	Utgångspunkter	204
9.1.1	Uppdraget	204
9.1.2	EG-rättsliga aspekter.....	204
9.1.3	Internationell utblick.....	204
9.2	Överväganden och förslag.....	207
9.2.1	Läkemedelstillverkare.....	207
9.2.2	Partihandlare	210
9.2.3	Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel (marknadsförare av läkemedel)	211
9.2.4	Förskrivare av läkemedel.....	212
9.2.5	Vårdföretag	213
9.2.6	Kommuner och landsting.....	214
9.2.7	Hinder mot ägande med hänsyn till den enskildes personliga integritet?	215
9.2.8	Undantag från huvudregeln	217
10	Krav på apotekslokaler och utrustning	219
10.1	Utgångspunkter	219
10.1.1	Uppdraget	219
10.1.2	Nuvarande reglering	219
10.1.3	Regleringen i Norge	220
10.2	Överväganden och förslag.....	221
11	Tillsyn och kontroll av apotek	223
11.1	Vilken myndighet ska ha tillsyn över detaljhandeln med läkemedel?	223
11.1.1	Utgångspunkter.....	223
11.1.2	Överväganden och förslag.....	225

11.2	Finansiering av tillsynsverksamheten.....	225
11.2.1	Utgångspunkter	226
11.2.2	Överväganden och förslag.....	226
11.3	Egenkontroll över försäljning och hantering av läkemedel	227
11.3.1	Utgångspunkter	227
11.3.2	Apoteket AB:s egenkontroll	227
11.3.3	Regleringen i Norge.....	229
11.3.4	Överväganden och förslag.....	229
12	Säkerställande av vissa tjänster som idag utförs av Apoteket AB.....	231
12.1	Delbetalning av läkemedel	231
12.1.1	Uppdraget.....	231
12.1.2	Bakgrund och gällande rätt.....	232
12.1.3	Apoteket AB:s delbetalningssystem	234
12.1.4	Överväganden och förslag.....	235
12.2	Indragningar och reklamationer av läkemedel.....	237
12.2.1	Uppdraget.....	237
12.2.2	Begreppen reklamation och indragning.....	237
12.2.3	Gällande rätt	238
12.2.4	Läkemedelsbranschens reklimations- och indragningsrutiner – Röda webben.....	239
12.2.5	Information om indragningar inom EU	241
12.2.6	Indragnings- och reklimationsrutiner hos Apoteket AB	241
12.2.7	Utredningens förslag och bedömning	242
12.3	Utfärdande av s.k. Schengenintyg.....	243
12.3.1	Utredningens uppdrag.....	243
12.3.2	Nuvarande förhållanden	244
12.3.3	Utredningens förslag och bedömning	246
12.4	Producentoberoende information och rådgivning.....	248
12.4.1	Uppdraget.....	248
12.4.2	Rättslig reglering av apotekspersonalens skyldigheter	249
12.4.3	Begreppet kundanpassad information och rådgivning	249

12.4.4	Informationskällor.....	250
12.4.5	Information och rådgivning till enskild privatkund	252
12.4.6	Basinformation till förskrivare.....	254
12.4.7	Information och rådgivning utöver åtagandet enligt verksamhetsavtalet	254
12.4.8	Överväganden och förslag.....	255
12.5	Kasserade läkemedel	257
12.5.1	Uppdraget	257
12.5.2	Apoteket AB:s åtagande.....	257
12.5.3	Apoteket AB:s verksamhet	258
12.5.4	Överväganden och förslag.....	260
12.6	Dosdispensering.....	262
12.6.1	Uppdraget	263
12.6.2	Vad är dosdispensering?	263
12.6.3	Nuvarande dosdispenseringsverksamhet	264
12.6.4	Hur fungerar ApoDos i praktiken?	265
12.6.5	Gällande krav på dosdispensering.....	266
12.6.6	Avgifter	269
12.6.7	Överväganden och förslag.....	269
12.7	Driften av Giftinformationscentralen	271
12.7.1	Uppdraget	271
12.7.2	Driften av GIC	272
12.7.3	Verksamheten vid GIC	272
12.7.4	Giftinformation internationellt	273
12.7.5	GIC mottagare av information enligt direktiv om kosmetiska produkter.....	274
12.7.6	Olika alternativ för GIC:s drift	275
12.7.7	Utredningens bedömning och förslag.....	277
12.7.8	Ekonomiska konsekvenser.....	278
12.8	Försörjning av vissa vacciner och antidoter	279
12.8.1	Uppdraget	279
12.8.2	Apoteket AB:s åtagande.....	279
12.8.3	Apoteket AB:s verksamhet	281
12.8.4	Finansiering.....	282
12.8.5	Samarbete angående försörjningen av vissa vacciner och antidoter	282
12.8.6	Överväganden och förslag.....	283

12.9	Totalförsvarets läkemedelsförsörjning.....	284
12.9.1	Uppdraget.....	284
12.9.2	Apoteket AB:s åtagande	284
12.9.3	Läkemedelsförsörjningen	286
12.9.4	Överväganden och bedömning	288
13	Nya krav på partihandlarna?	291
13.1	Utgångspunkter.....	292
13.1.1	Utredningens uppdrag	292
13.1.2	Tillstånd till partihandel med läkemedel m.m.	292
13.1.3	Artikel 81 i EG-direktiv 2001/83/EG.....	293
13.1.4	Partihandlare i Sverige	295
13.1.5	Enkanalsdistribution.....	295
13.2	Överväganden och förslag	297
13.2.1	Uttrycket partihandel	297
13.2.2	Enkanalssystemet	297
13.2.3	Leveransskyldighet för partihandlare?.....	298
13.2.4	Krav på tillstånd för partihandeln	299
13.2.5	Andra krav på partihandlare?	300
13.2.6	Bestämmelser om återkallelse av tillstånd m.m.....	301
14	IT-infrastruktur.....	303
14.1	Uppdraget	303
14.2	Bakgrund.....	304
14.2.1	Något om Apoteket AB:s IT-infrastruktur	304
14.2.2	Registrering av receptuppgifter på de lokala apoteken	304
14.2.3	Hantering av receptuppgifterna på Apoteket AB:s huvudkontor	305
14.3	Register hos Apoteket AB och bolagets uppgifts- skyldighet.....	305
14.3.1	Inledning.....	305
14.3.2	Receptregistret	306
14.3.3	Läkemedelsförteckningen.....	311
14.3.4	Arbetsplatskoder och förskrivarkoder	311
14.3.5	”Receptbrevlåda” för elektroniska recept.....	313
14.3.6	Uppgifter till läkemedelskommittéerna	314

14.3.7	Uppgifter till läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen.....	314
14.3.8	Uppgiftsskyldighet enligt avtalet med staten	314
14.4	Överväganden och bedömning	316
14.4.1	Uppgiftssamlingar som alla apotek behöver ha tillgång till	316
14.4.2	Ändringar i receptregisterlagen	319
14.4.3	Annan uppgiftsskyldighet och ansvar för läkemedelsstatistik.....	322
14.4.4	Apotekens skyldighet att lämna information till Apotekens Servicebolag AB.....	325
14.4.5	Apotekens Servicebolag AB.....	326
14.4.6	Upphandling	329
14.4.7	Elektroniskt utlämnande av uppgifter till apotek och andra mottagare	330
14.4.8	Säkerhet för personuppgifter	331
14.4.9	Tystnadsplikt	336
14.4.10	Prissättning av tjänsterna.....	337
15	Prissättning av läkemedel	359
15.1	Utredningens uppdrag.....	359
15.2	Inledning.....	360
15.2.1	Prisbildningen är komplex	360
15.2.2	Ökad effektivitet ett måste	361
15.2.3	Tre perspektiv	362
15.2.4	Marknaden består av flera segment	363
15.3	Beskrivning av nuvarande system	364
15.3.1	Prissättning av läkemedel inom läkemedelförmånerna	364
15.3.2	Vilka läkemedel ingår i läkemedelförmånerna?	365
15.3.3	Ansökan och beslut	367
15.3.4	Fastställande av handelsmarginalen	370
15.3.5	Kostnader för förmåner m.m.	371
15.3.6	Prissättning av läkemedel som inte omfattas av läkemedelförmånerna.....	372
15.3.7	Utbyte av läkemedel på apotek (generisk substitution).....	373
15.3.8	Högekostnadsskyddet.....	374

15.3.9	Prissättning av extempore- och licensläkemedel.....	377
15.3.10	Smittskyddsläkemedel.....	379
15.4	Det s.k. transparensdirektivet.....	380
15.4.1	Direktivets syften.....	381
15.4.2	Godkännande av pris och prishöjningar (artikel 2 och 3)	382
15.4.3	Prisstopp (artikel 4)	383
15.4.4	Direkta eller indirekta lönsamhetskontroller (artikel 5)	383
15.4.5	Positiva listor (artikel 6)	384
15.4.6	Negativa listor (artikel 7)	385
15.5	Redskap för kontroll av subventionerade läkemedelskostnader	386
15.5.1	Styrmodeller	387
15.5.2	Studier av olika styrinstruments effektivitet	388
15.5.3	Krav som ska tillgodoses i styrmodellen	389
15.5.4	Prissättning och affärslogik.....	391
15.5.5	Förslagets hörnstenar i sammanfattning	391
15.6	Prissättning av läkemedel med aktivt patent	394
15.6.1	Nuvarande system.....	395
15.6.2	Parallellimport.....	397
15.6.3	Prissättning av patenterade läkemedel – dagens modell	398
15.6.4	Alternativa modeller	400
15.6.5	Två systembedömningar.....	402
15.6.6	Utredningens bedömning och förslag	403
15.6.7	Beslut om AUP och max-AIP	405
15.6.8	Processen enligt utredningens förslag	407
15.7	Prissättning vid stabil generisk konkurrens.....	409
15.7.1	Nuvarande system i Sverige.....	411
15.7.2	Beskrivning av modeller för generiskt utbyte och prissättning i andra länder	414
15.7.3	Iakttagelser från forskning om generiskt utbyte	417
15.7.4	Analys av nuvarande system.....	418
15.7.5	Alternativa modeller	421
15.7.6	Slutsatser och förslag	423
15.7.7	Förmånspris för utbytesgrupper med stabil generisk konkurrens	425

15.7.8 Ansökan om pris.....	429
15.7.9 Processbeskrivning av utredningens förslag	429
15.7.10 Fastställande av brytvärde och prissänkningssatser	430
15.7.11 Simulering av modellen med förmånpriser för utbytesgrupper	431
15.7.12 Sanktionsavgifter.....	432
15.7.13 Sekretess	435
15.7.14 Återinförande av en dynamisk prissättning.....	435
15.7.15 Implementering.....	437
15.8 Prissättning av vissa andra varor	438
15.8.1 Varor enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	438
15.8.2 Utredningens övervägande rörande förbrukningsartiklar	440
15.8.3 Förslag avseende förbrukningsartiklar	442
15.8.4 Prissättning av extempore och licensläkemedel.....	442
15.8.5 Överväganden och förslag rörande extempore- och licensläkemedel	444
15.9 Prissättning av receptfria läkemedel på apotek	444
15.9.1 Bakgrund	444
15.9.2 Utredningens förslag.....	445
15.10 Enhetlig prissättning i hela landet inom förmånerna.....	446
15.10.1 Utredningens förslag och bedömning	447
15.10.2 Förbud mot rabatter av patientens egenavgifter	448
15.11 Apotekens ersättning.....	449
15.11.1 Inledning.....	450
15.11.2 Allmänna erfarenheter	451
15.11.3 Nuvarande system.....	452
15.11.4 Uppgifter som finansieras av marginalen	453
15.11.5 Beslutade förändringar av marginalen under senare år	455
15.11.6 Verksamheten i siffror	456
15.11.7 Vissa särskilda områden.....	459
15.11.8 Apoteket AB:s kostnader och intäkter.....	460
15.11.9 Utgångspunkter för omreglering av ersättningen till apotek	461

15.11.10	Slutsatser och förslag	462
15.11.11	Apotekens ersättning för expedition	463
15.11.12	Basersättning	464
15.11.13	Fastställande av apotekens ersättning	465
15.11.14	Områden som utgår ur förmånerna	467
15.11.15	Övrigt	468
15.11.16	Sammanfattning	468
16	Försörjning av läkemedel i Sverige och tillgänglighet	471
16.1	Utgångspunkter	472
16.1.1	Uppdraget	472
16.1.2	Vad avses med begreppet tillgänglighet?	472
16.1.3	Regleringen av tillgänglighetsfrågor	474
16.1.4	Hur tillgodoser Apoteket AB tillgängligheten?	477
16.1.5	Tillgänglighet till läkemedel i Norge och Danmark samt på Island	481
16.2	Utredningens överväganden och förslag	485
16.2.1	Tillgången till läkemedel	485
16.2.2	Apotekens täckning	486
16.2.3	Apoteksombudens roll i framtiden	488
16.2.4	Övriga distributionskanaler	491
16.2.5	Skyldigheten att tillhandahålla läkemedel	494
16.2.6	Sortimentsbredd, lagerkapacitet och öppethållande	496
16.2.7	Tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning m.m.	497
17	Distanshandel med läkemedel	499
17.1	Uppdraget	500
17.2	Utgångspunkter	500
17.2.1	Vad avses med distanshandel?	500
17.2.2	Den svenska regleringen av distanshandel med läkemedel	500
17.2.3	Apoteket AB:s distanshandel med läkemedel	501
17.2.4	Generella regler på distanshandelsområdet	505
17.2.5	Privatinförsel av läkemedel	509
17.2.6	EU-rättsliga aspekter med anknytning till privatinförsel av läkemedel	510

17.2.7	EG-domstolens dom i mål C322/01, DocMorris.....	511
17.2.8	EG-förordning om konsumentskyddssamarbete	516
17.2.9	Handel med läkemedel på Internet	516
17.3	Överväganden och förslag.....	518
17.3.1	Vilka krav bör ställas på den distanshandel som sker från apotek som beviljats tillstånd i Sverige?	518
17.3.2	Vilka krav bör ställas på distributionssätt och utlämning av läkemedel?	518
17.3.3	Vilka krav bör ställas på apotekens hantering av reklamationer?	521
17.3.4	Vilka krav bör ställas på apotekens hantering av indragningar?	522
17.3.5	Vilka krav bör ställas på apotekens IT-säkerhet?	523
17.3.6	Vilka krav bör ställas på apotekens information till konsument?	524
17.3.7	Privatinförsel av läkemedel	525
17.3.8	Hur ska tillsynen kunna säkerställas?.....	527
18	Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel..	529
18.1	Uppdraget.....	529
18.2	Utgångspunkter	530
18.2.1	Inledning	530
18.2.2	Licensläkemedel.....	530
18.2.3	LFN:s, Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) och Apoteket AB:s förslag till förändrat licensförfarande.....	532
18.2.4	Extemporeläkemedel	533
18.2.5	Lagerberedningar	533
18.2.6	Rikslicenser	534
18.2.7	Tillverkning av extemporeläkemedel.....	534
18.2.8	Apoteket Produktion och Laboratorier (APL).....	535
18.2.9	Prissättning av extemporetillverkade läkemedel i Sverige i dag.....	536
18.2.10	Marknaden och konkurrensfrågor	537
18.2.11	EG-rättsliga aspekter	537
18.3	Överväganden och förslag.....	538
18.3.1	Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel	538

18.3.2	Förfarandet vid licensansökan.....	539
18.3.3	Tillverkning av extemporeläkemedel.....	540
18.3.4	Ett statligt ansvar för extemporetillverkning.....	540
18.3.5	Rikslicenser.....	542
19	Åldergräns vid köp av receptfria läkemedel.....	545
19.1	Utredningens uppdrag.....	545
19.2	Utgångspunkter.....	545
19.2.1	Ingen författningsreglerad åldergräns i dag.....	545
19.2.2	Receptbelagt eller receptfritt läkemedel.....	546
19.2.3	Åldergräns på tobaksområdet.....	547
19.2.4	Studier om förgiftningar till följd av överdosering av analgetika.....	547
19.3	Överväganden och bedömning.....	548
20	Säkerställande av att läkemedel lämnas ut till behörig person.....	551
20.1	Utgångspunkter.....	551
20.1.1	Uppdraget.....	551
20.1.2	Nuvarande reglering.....	551
20.1.3	Apoteket AB:s krav på behörighetsbevis.....	553
20.1.4	Förekomsten av obehöriga uttag.....	554
20.2	Överväganden och bedömning.....	554
21	Implementering.....	557
22	EG-rättsliga aspekter.....	563
22.1	Utgångspunkter.....	563
22.2	Tjänstedirektivet.....	564
22.2.1	Är tjänstedirektivet tillämpligt?.....	564
22.2.2	Utredningens förslag och bedömning.....	564
22.3	Anmälan av förslag till tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster.....	566

23	Konsekvenser av förslagen.....	569
23.1	Utredningens uppdrag.....	569
23.2	Omreglering av apoteksmarknaden – samhälls- perspektivet	569
23.3	Konsekvenser ur ett konsumentperspektiv.....	570
23.4	Konsekvenser för marknaden och dess aktörer	572
23.4.1	Regleringar och etableringsförutsättningar	572
23.4.2	Småföretag på apoteksmarknaden	574
23.4.3	Apoteket AB:s ställning på marknaden.....	575
23.4.4	Läkemedelstillverkare.....	575
23.4.5	Andra innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.....	577
23.4.6	Partihandel och distributörer.....	579
23.5	Konsekvenser för staten m.fl.	580
23.5.1	Förmånerna.....	580
23.5.2	Konsekvenser för statliga myndigheter.....	581
23.5.3	Konsekvenser för Apoteket AB	585
23.5.4	Konsekvenser för landstingen.....	585
23.5.5	Engångskostnader.....	586
23.6	Övriga konsekvenser	586
24	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	589
25	Författningskommentar	591
25.1	Förslaget till lag om handel med läkemedel m.m.....	591
25.2	Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100) ...	611
25.3	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	611
25.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika	612
25.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	613

25.6	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer	618
25.7	Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	618
25.8	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	618
25.9	Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning	622

Särskilda yttranden 625

Bilagor

1	Kommittedirektiv 2006:136.....	645
2	Omregleringar av andra marknader.....	671
3	Tillkännagivande av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet, SFS 2006:33.....	691
4	Generikaprisättning och ersättning till apotek	701

15 Prissättning av läkemedel

15.1 Utredningens uppdrag

Enligt direktiven ingår i utredarens uppdrag att analysera och lämna förslag om en översyn av prissättningen på läkemedel.

Utredningen har att utgå ifrån att prissättningen på läkemedel och förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna ska vara fri även sedan marknaden för apotek omreglerats.

Utredningen ska analysera hur nuvarande prissättningssystem bör förändras samt föreslå alternativ till dagens metod för prissättning av läkemedel inom förmånssystemet. I sin analys och i sina förslag ska utredningen utgå ifrån att Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) ska fastställa maxpriser på läkemedel inom förmånssystemet och att myndigheten även fortsättningsvis ska besluta om vilka läkemedel som ska omfattas av högkostnadsskyddet. Det är enligt utredningens direktiv av vikt att utredningens förslag medverkar till fortsatt sänkta konsumentpriser på läkemedel.

Vid översynen av prissättningssystemet ska utredningen även analysera konsekvenserna av de effekter som förslagen kan ha på förmånssystemet och effekterna för berörd industri vad gäller förutsättningarna att långsiktigt bedriva verksamhet inom forskning, utveckling och produktion i Sverige. Dessutom ska utredningen analysera vilka effekter som kan uppstå om prissättningen av läkemedel inte längre är enhetlig i landet.

Utredningen ska även analysera och ge förslag på hur de positiva effekterna av generisk substitution och en hög patientsäkerhet kan bibehållas på en omreglerad marknad. Vidare ska lämnas förslag på hur uppföljningen av utbyte av läkemedel eller motsvarande nytt system kan organiseras och genomföras.

15.2 Inledning

15.2.1 Prisbildningen är komplex

Samhällets kostnader för läkemedel påverkas av ett flertal komponenter. Vissa av dessa kan endast i begränsad omfattning påverkas genom samhällets intervention. Grundläggande för kostnadernas storlek är befolkningens hälsa och åldersstruktur, där andelen äldre är en faktor som har stor betydelse. Oberoende av detta inverkar också befolkningens värderingar och attityder och dess efterfrågan på tjänster och produkter som relaterar till den egna hälsan. En central underliggande drivkraft är medicinsk forskning och utveckling. Förmågan att diagnostisera och behandla allt fler sjukdomar ökar ständigt, ofta med inslag av avancerad teknik och läkemedelsterapier. Introduktionen av läkemedel som öppnar nya terapiområden ökar i de allra flesta fall den totala läkemedelskostnaden, men tillför samhället andra värden och kan minska andra kostnader i sjukvården.

I många länder med förmånssystem för läkemedel utmärks läkemedelsmarknaden av att en professionell förskrivare skriver ut läkemedlen, patienten konsumerar dem och det allmänna finansierar dem. Denna uppdelning av roller sätter normala mekanismer för pris- och volymreglering ur spel. Statsmakterna hanterar detta genom att reglera läkemedlens pris, andelen egenfinansiering för konsumenten och omfattningen av läkemedel som ingår i förmånerna. Läkemedlens pris och de samlade läkemedelskostnaderna påverkas även av andra regleringar, konkurrensförhållanden i olika handelsled, konsumenternas beteende, hälso- och sjukvårdens organisation och förskrivarnas agerande m.m. i ett komplext samspel.

Några av de regleringar som påverkar marknadslogiken och som utgör delar av eller hänger samman med prissättningsystemet är:

- frågan om enhetlig prissättning av förmånsberättigade läkemedel i hela landet,
- högkostnadsskyddet och den enskildes kostnader för förmånsberättigade varor,
- apotekens utpris, dvs. priset för läkemedel i konsumentledet,
- modellen för apotekens intäktsgenerering,
- villkoren för distribution av läkemedel,
- systemet för utbyte av läkemedel, s.k. generisk substitution,
- reglerna om tillgänglighet och tillhandahållandeskyldighet,
- apotekens uppgifter och skyldigheter,

- villkoren för att etablera och driva apotek, och
- villkoren för att bilda handelskedjor och/eller integrera bakåt mot grossistledet.

Historiskt har enskilda länders sätt att reglera läkemedelsmarknaden resulterat i stora skillnader i såväl priser och kostnader som användningsmönster. Skillnaderna har minskat under det senaste decenniet inom EU och hela OECD-området, men är fortfarande påtagliga även mellan de nordiska länderna.

Inom EU finns vissa gemenskapsrättsliga bestämmelser som avser prisreglering av läkemedel. Dessa framgår av rådets direktiv 89/105/EEG, det s.k. transparensdirektivet. Utformningen av prissättningssystemet ska ske med beaktande av de allmänna förutsättningar för priskontroll som uppställts i detta direktiv. Priskontrollen ska enligt direktivets ingress syfta till att främja folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel som bedöms effektiva finns tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som den ska främja effektiviteten i läkemedelsproduktionen samt uppmuntra forskning och utveckling. En närmare beskrivning av transparensdirektivet finns i avsnitt 15.4.

Prissättningssystemet ska bidra till att samhället har kontroll över den totala läkemedelskostnaden och dess ökningstakt. Prispress innebär, enligt utredningen, att den relativa kostnadsnivån minskar, vilket inte är liktydigt med absolut sett minskade läkemedelskostnader.

15.2.2 Ökad effektivitet ett måste

Prisbildningsmekanismen har en central betydelse för att uppnå utredningens mål om en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning, ökad tillgänglighet och prispress.

Förändringar av prissättningssystemet får konsekvenser i många led och lägger grunden för vilka incitament som kan förväntas styra de olika aktörernas beteende. Det gäller oavsett om intresset är riktat mot konsumenterna, förskrivarna, apoteken, distributörerna och grossisterna eller läkemedelstillverkarna. Prissättningsmodellen blir i längden inte bara styrande för ett enskilt läkemedels pris och den enskildes och det allmännas kostnader. Den styr, för att nämna ett par exempel, även konsumentens intresse och benägenhet för egen-

vård liksom industrins möjligheter att utveckla och introducera nya värdefulla läkemedel på den svenska marknaden.

För att nå en marknadssituation som överensstämmer med utredningens direktiv är det ett antal värden som ska uppnås och värnas. Utredningen ska, enligt direktiven, lägga förslag som leder till en bättre tillgänglighet till apotek för allmänheten. Samtidigt ska utredningen medverka till prispress och en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Innebörden av direktiven är att prissättningsystemet måste bidra till en avsevärd effektivisering och produktivitetshöjning i hela systemet. Utan en sådan kan en förbättrad tillgänglighet i form av t.ex. en ökad apotekstäthet leda till att nya kostnadsdrivande faktorer adderas till redan existerande.

Fler apotek och förbättrad service har ett pris och utan ökad effektivitet och produktivitet i apotekssystemet läggs denna kostnad ovanpå redan existerande kostnader.

15.2.3 Tre perspektiv

Målen med omregleringen kan beskrivas ur tre perspektiv: patient- och konsument, samhälle och företag.

Prissättningsystemet bör avspegla syftet att erhålla ett starkt patient- och konsumentperspektiv i läkemedelsförsörjningen. Effekten av konkurrensen mellan apoteken bör inom rimlig tid komma slutkonsumenten till del. Det är i mötet med apoteken som patienten/konsumenten kan bedöma sin kundnytta och därmed se vilket värde som den ökade konkurrensen tillför i termer av tillgänglighet, säkerhet, kvalitet, prisvärdhet och en god information.

Ur samhällets perspektiv ska prissättningsystemet medverka till en effektiv, nyttobaserad och säker läkemedelsanvändning. Det ska stötta en effektiv hälso- och sjukvård. Systemet bör erbjuda goda möjligheter till insyn och kontroll över kostnader och kostnadsutveckling och det ska sörja för ett innovativt klimat för industrin för en långsiktig och säker tillgång till läkemedel med hög nytta. Systemet ska även vara administrativt enkelt.

Prissättningsystemet ska också motverka risker för uppkomst av privata monopol eller marknadsdominans nationellt, regionalt eller på annat sätt.

Systemet ska vara konkurrensneutralt. Ur ett företagsperspektiv, dvs. för tillverkare, grossister och apotek ska förutsägbara och

långsiktiga marknadsvillkor skapas som ger möjlighet till lönsamhet. Samhället ska sörja för en god infrastruktur och bidra till branschens behov av kompetensförsörjning.

När konkurrens introduceras i detaljhandelsledet måste hänsyn tas till att en del komponenter måste förändras eller ersättas trots att de fungerat väl i det nuvarande svenska prissättningsystemet.

15.2.4 Marknaden består av flera segment

Prisbildningen fungerar enligt helt olika slags logik i olika segment av läkemedelsförsörjningen (se nedanstående figur¹). De olika segmenten kräver särskild analys och särskild reglering.

Figur 15.1



Marknadslogiken i fråga om läkemedel i slutenvården, som omsatte knappt 5 miljarder kronor 2006 eller ca 15 procent av den totala läkemedelskostnader, styrs i hög grad av att sjukvårdshuvudmännen kan styra och förutse volymer. Läkemedlen upphandlas i konkurrens enligt lagen (1992:1528) om offentlig upphandling (LOU). Utredningen har lämnat förslag i ett delbetänkande om denna del av läkemedelsmarknaden.²

Den receptfria försäljningen omfattade ca 2,7 miljarder kronor under 2006. De receptfria läkemedlen kallas ofta OTC.³ OTC känne-

¹ Veterinärmedicinska läkemedel ingår inte i figuren.

² Sjukhusens läkemedelsförsörjning, SOU 2007:53

³ OTC är en akronym bildad från engelskans "over the counter", som kan översättas som "över disk".

tecknas, när de inte är förskrivna på recept, av att konsumenten står för hela kostnaden och att prisbildningen därmed kan följa normala marknadsekonomiska spelregler. Konsumenten förutsätts även vara prismetveten när det gäller OTC.

De receptbelagda läkemedlen som faller inom förmånerna kan delas in i två huvudområden: patenterade originalläkemedel som inte är utbytbara, som står för ca 20 miljarder och generika, som omsätter drygt 3 miljarder kronor.⁴ Den senare gruppen kännetecknas av att patentet har gått ut och att läkemedel med aktuell aktiv substans kan tillverkas och marknadsföras av andra än originaltillverkaren. Detta erbjuder möjligheter till konkurrens genom lägre pris eller rabatter. I gruppen icke utbytbara läkemedel med patentskydd har tillverkaren i praktiken ett monopol så länge patentskyddet fortfarande är i kraft. Det betyder att produkten inte kan bli föremål för priskonkurrens, annat än via parallellimport, varför priset måste regleras med andra metoder.

År 2006 uppgickförsäljningen av förskrivna receptfria läkemedel inom förmånerna till 600 miljoner kronor.⁵ Detta segment fungerar styrningsmässigt på samma sätt som de receptförskrivna förmånsberättigade läkemedlen.

Vissa receptbelagda läkemedel ligger utanför förmånerna. Prisbildningen för detta segment är i princip den samma som för OTC-produkterna.

Totalt adderade försäljningen av läkemedel 2006 till ca 31 miljarder kronor.

Prisbildningen av läkemedel handlar inte om en prismodell, utan om samverkande prismodeller som var och en bygger på respektive segments grundläggande logik.

15.3 Beskrivning av nuvarande system

15.3.1 Prissättning av läkemedel inom läkemedelförmånerna

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om läkemedelsförmåner. Med läkemedelsförmåner avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor. Förmå-

⁴ Enligt Fakta 2007 var generikaförsäljningen år 2006 totalt inklusive receptfritt 3 640 miljoner SEK, vilket utgör 14 procent av den totala humanmarknaden om knappt 26 miljarder kronor. Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

⁵ Apoteket AB.

nerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor, det s.k. högkostnadsskyddet.

Det är Läkemedelsförmånsnämnden som beslutar om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna, dvs. subventioneras av samhället. Läkemedelsförmånsnämnden fastställer också försäljningspris för läkemedlet eller varan.

Läkemedelsförmånsnämnden är en statlig myndighet som inrättades den 1 oktober 2002. En nämnd inom myndigheten fattar sådana beslut enligt ovan. Nämnden består av en ordförande och tio ledamöter, vilka tillsammans med sina personliga ersättare, utses av regeringen för en period av två år. Av ledamöterna ska fyra hämtas från landstingen, fyra från myndigheter och andra aktörer som har kunskaper inom läkemedelsområdet och två från brukargrupperna.

Läkemedelsförmånsnämnden ska⁶ genom sin verksamhet medverka till en rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i samhället och följa utvecklingen på läkemedelsområdet. Läkemedelsförmånsnämnden ska också följa upp och utvärdera sina beslut, följa utvecklingen i andra länder och ta till vara erfarenheter därifrån samt informera berörda om sin verksamhet och om effekterna av sina beslut om subventionering och prisreglering.

15.3.2 Vilka läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna?

Det är endast läkemedel som enligt läkemedelslagen (1992:859) är avsedda att tillföras människor som omfattas av läkemedelsförmånerna, med undantag för de varor som omfattas av 18 §. Av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Att 2 § hälso- och sjukvårdslagen ska beaktas innebär att den så kallade behovs- och solidaritetsprincipen beaktas. Detta är en grundregel för hela sjukvården som säger att de som har störst behov ska ges företräde i vården. Av bestämmelsen i hälso- och sjuk-

⁶ Se Förordningen (2002:719) med instruktion för Läkemedelsförmånsnämnden.

vårdslagen följer också den s.k. människovärdesprincipen vilken innebär att vården ska visa respekt för alla människors lika värde. Den avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen innebär att ett läkemedel ska vara verksamt för sitt ändamål och att läkemedlet vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Enligt Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter⁷ får receptfria läkemedel ingå i läkemedelsförmånerna endast om Läkemedelsförmånsnämnden har fattat beslut om detta och fastställt försäljningspris för läkemedlet. Ett receptfritt läkemedel ska enligt föreskrifterna ingå i läkemedelsförmånerna och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet om förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Undantag gäller för läkemedel för rökavvänjning, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel godkända av Läke-medelsverket, som inte kan ingå i förmånerna.

Enligt 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan Läkemedelsförmånsnämnden, om villkoren i 15 § är uppfyllda, besluta att ett läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (s.k. extempore) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket samma paragraf (licenser) ska ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Enligt 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ingår det också andra varor i läkemedelsförmånerna. Dessa varor omfattas av 3 § läkemedelslagen och förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor, förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill, och förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Sistnämnda förbrukningsartiklar 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.

⁷ Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., ändrad genom LFNFS 2003:4.

15.3.3 Ansökan och beslut

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan⁸ ska göras skriftligen⁹ och sökanden ska ange det pris som yrkas samt skälen för detta. Den sökande ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris ska kunna fastställas.

Avser ansökan ett nytt läkemedel ska till ansökan fogas bevis på godkännande för försäljning, produktresumé och varunummerbevis från Nordic Number Office. Med undantag för ansökan som avser en ny styrka av ett i läkemedelsförmånerna redan ingående läkemedel ska förutom detta också fogas

- den godkännande myndighetens sammanfattande bedömning av det vetenskapliga underlaget,
- uppgifter om de patientgrupper för vilka läkemedlet är avsett,
- uppgifter om vilka läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena,
- uppgifter om beräknat antal patienter som kan komma i fråga för behandling av läkemedlet,
- uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstid per dag, och
- uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstid.

Underlaget ska belysa läkemedlets kliniska effekt, kostnadseffektivitet och de totala förväntade kostnaderna för samhället. Jämförelse ska göras med bästa gängse behandling för att belysa marginalnyttan och marginalkostnaden för läkemedlet. Avser ansökan ett generiskt läkemedel krävs förutom bevis på godkännande för försäljning, produktresumé och varunummerbevis från Nordic Number Office endast prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

Avser ansökan ett parallellimporterat läkemedel eller en ny förpackningsstorlek av ett i förmånerna redan ingående läkemedel ska till ansökan fogas bevis på godkännande för försäljning och varunummerbevis från Nordic Number Office. Avser ansökan ett paral-

⁸ Bestämmelser om ansökan och beslut hos Läke-medelsförmånsnämnden finns i Läke-medelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut hos Läke-medelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läke-medelsförmåner m.m.

⁹ Ansökan kan också ges in till LFN genom ett elektronisk dokument på det sätt som anges i Läke-medelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNS 2003:5) för elektronisk ansökan enligt lagen (2002:160) om läke-medelsförmåner m.m.

lelldistribuerat läkemedel får godkännandet utelämnas. För parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel görs därutöver prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

Avser ansökan en ny stomiprodukt ska till ansökan fogas produktanvisning och uppgift om varugrupperingskod och varunummer från Apoteket AB. Till ansökan ska också fogas uppgifter om

- patientgrupper för vilka produkten är avsedd,
- kostnaden för jämförbara terapeutiska alternativ,
- vilka produkter som redan finns för den aktuella patientgruppen,
- beräknat antal patienter som kan komma i fråga för produkten, och
- beräknad genomsnittlig kostnad per dag.

Underlaget ska belysa produktens effektivitet, kostnaden för behandlingen och produktens kostnadseffektivitet. Finns alternativa behandlingar ska jämförelse göras med dessa. Samtliga stomiprodukter som omfattas av definitionen för medicintekniska produkter ska vara försedda med CE-märkning.

Om en ansökan avser en höjning av ett tidigare fastställt pris för ett läkemedel eller en stomiprodukt ska sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Till en ansökan om prishöjning ska fogas uppgifter om priser och behandlingskostnader för andra jämförbara läkemedel eller förbrukningsartiklar som sedan tidigare ingår i förmånerna. Vid ansökan om höjning av ett tidigare fastställt pris för ett utbytbar läkemedel behöver dock inte skälen för höjning av priset anges eller pris- och behandlingsjämförelser lämnas om priset är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedlet. En ansökan om prisändring ska innehålla uppgift om tidpunkten för den ändring som begärs.

Innan Läkemedelsförmånsnämnden meddelar beslut ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med nämnden. Läkemedelsförmånsnämnden får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en vara inte längre ska ingå i förmånerna. Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsförmånsnämnden besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Besluten får förenas med andra särskilda villkor. På begäran av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara ska Läkemedelsförmånsnämnden besluta att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Läkemedelsförmånsnämnden, tas upp av nämnden på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har rätt till överläggningar med nämnden. Om inte överläggningar begärs kan nämnden fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning. Ett fastställt försäljningspris för ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska inte längre gälla om godkännandet för försäljning av läkemedlet eller varan upphör att gälla eller om Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna gäller tidigast från och med dagen efter den dag då beslutet meddelades. Detsamma gäller beslut som avser en stomiprodukt. Ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel träder i kraft tidigast från och med månaden efter den dag då beslutet meddelades. Har sökanden begärt att ett läkemedel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna gäller beslutet tidigast från och med månaden efter den dag då beslutet meddelades.

Läkemedelsförmånsnämnden ska meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om att ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna kom in till nämnden.¹⁰ Ett beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kom in till nämnden. Om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan är otillräckliga, ska nämnden snarast underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt beslut inom 90 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om antalet ansökningar är mycket stort, kan tidsfristen förlängas endast en gång med ytterligare 60 dagar. Sökanden ska informeras om en sådan förlängning innan fristen löpt ut. Om inget beslut meddelas inom den tid eller de angivna tiderna har sökanden rätt att verkställa den begärda prishöjningen fullt ut. Ett beslut om sänkning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas så snart det är möjligt.

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

¹⁰ Regeringen har genom regleringsbrev till LFN satt upp målet att beslut ska meddelas inom 120 dagar.

15.3.4 Fastställande av handelsmarginalen

Enligt verksamhetsavtalet¹¹ mellan staten och Apoteket AB beslutar Läkemedelsförmånsnämnden om den handelsmarginal som Apoteket AB har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen ska sättas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Handelsmarginalen ingår i det försäljningspris som Läkemedelsförmånsnämnden fastställer enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Inom ramen för den ersättning som Apoteket AB erhåller genom handelsmarginalen innefattas bolagets åtaganden som anges i avsnitt 2 i avtalet och forsknings- och utvecklingsarbete som direkt anknyter till dessa uppgifter. Inom ramen för handelsmarginalen ska även den del av bolagets gemensamma kostnader – som kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt – som belöper på åtagandet ersättas.

Nämnden har vid bestämmandet av handelsmarginal som mål att skapa förutsättningar för en kostnadseffektiv distribution av läkemedel och en god service till läkemedelsanvändarna. Med utgångspunkt i dessa mål avser nämnden att i sitt arbete ha som inriktning att närmare definiera apotekets uppgifter inom ramen för läkemedelsförmånerna, beräkna kostnaderna för Apoteket AB:s olika uppgifter och skapa en ersättningsmodell som är anpassad till de behov av insatser som apoteken utför och som långsiktigt premierar rationaliseringar och teknikutnyttjande i apoteksverksamheten. Läkemedelsförmånsnämnden har också som inriktning att kostnadsjämförelser med liknande verksamheter inom och utom landet ska ligga till grund för ersättningsnivån för apoteksverksamheten.

¹¹ SFS 2006:33.

Tabell 15.1 Marginaler gällande fr.o.m. 2006-01-01

Läkemedel	
<i>Apotekets inköpspris (AIP)</i>	<i>Apotekets utförsäljningspris (AUP)</i>
<75,00	AIP x 1,20 + 31,25
75,00–300,00	AIP x 1,03 + 44,00
300,00–6000,00	AIP x 1,02 + 47,00
>6000,00	AIP + 167,00
Stomiartiklar	
<i>Apotekets inköpspris (AIP)</i>	<i>Apotekets utförsäljningspris (AUP)</i>
<47,35	AIP x 1,362 + 4,00
47,35–4 500,00	AIP x 1,108 + 16,00
>4500,00	AIP +502,00 + 0,01 x (AIP-4 500,00)
Läkemedelsnära förbrukningsartiklar	
<i>Apotekets inköpspris (AIP)</i>	<i>Apotekets utförsäljningspris (AUP)</i>
<47,35	AIP x 1,402 + 3,36
47,35–4 500,00	AIP x 1,106 + 17,36
>4500,00	AIP + 494,36 + 0,01 x (AIP-4 500,00)

15.3.5 Kostnader för förmåner m.m.

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

Enligt lagen om läkemedelsförmåner ersätts kostnader för förmåner enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. av det landsting inom vars område den berättigade är bosatt. Om den berättigade inte är bosatt inom något landstings område, ska det landsting inom vars område den berättigade är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, det landsting inom vars område personen är registrerad som arbetssökande, svara för kostnader för förmåner enligt lagen. När det gäller den som är berättigad till förmåner enligt lagen i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt rådets förordning (EEG) nr 1408/71, ska i stället det landsting inom vars område den anställde eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande svara för kostnaderna för förmånerna. I andra fall ersätts kostnaderna av det landsting inom vars område den som förskrivit en förmånsberättigad vara har

sin verksamhetsort. Rätten till förmåner prövas av det landsting som har att svara för kostnaderna för förmånerna.

Innan kostnadsansvaret för läkemedelförmånerna fördes över från staten till landstingen svarade staten genom den allmänna försäkringen (där bl.a. sjukförsäkringen ingår) för finansieringen av förmånerna med prisnedsatta och kostnadsfria läkemedel i öppen vård. Den enskilde konsumenten betalade då vid inköp av ett förskrivet prisnedsatt läkemedel en högsta avgift. Genom den allmänna försäkringen finansierades också vissa speciallivsmedel för barn under 16 år samt förbrukningsartiklar för diabetiker, inkontinenta och stomiopererade. De läkemedel som användes inom den slutna vården betalades helt av sjukvårdshuvudmännen och finansierades liksom hälso- och sjukvården i övrigt främst via landstingsskatten.

Som skäl för att föra över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna till landstingen anförde regeringen¹² bl.a. att läkemedel är en av flera behandlingsinsatser inom hälso- och sjukvården och att det för att åstadkomma ett bra vårdresultat vanligen krävs en kombination av olika behandlingsinsatser. Det starka beroendet mellan olika behandlingsformer talade enligt regeringen för ett enhetligt finansieringssystem för hela hälso- och sjukvården och att det inte längre var relevant att särbehandla de offentliga utgifterna för läkemedel. Regeringen menade att läkemedel i högre utsträckning än som nu är fallet skulle ses som en integrerad produktionsfaktor inom hälso- och sjukvården. Genom att föra över ansvaret för kostnaden för läkemedelsförmånerna skulle användningen av läkemedel som behandlingsmetod balanseras mot andra insatser i hälso- och sjukvården. En samlad finansiering av den av skattemedel producerade och subventionerade vården ger enligt regeringen förutsättningar för ökad effektivitet, genom nya och bättre prioriteringsmöjligheter, och därigenom bättre vård för medborgarna.

15.3.6 Prissättning av läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna

Det är, enligt Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten, bolaget dvs. Apoteket AB som prissätter varor som ingår i ensamrätten men inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Priset ska vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet. För läkemedel avseende djur får priset även täcka sådan statistik som anges i avsnitt 4,

¹² Prop. 1996/97:27, Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning, s. 49 f.

punkt H i avtalet. Priset ska enligt avtalet vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader ska bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

15.3.7 Utbyte av läkemedel på apotek (generisk substitution)

Den 1 oktober 2002 infördes s.k. generisk substitution i Sverige.¹³ Generisk substitution, eller generiskt utbyte, innebär att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel ska läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Med ett generiskt läkemedel avses ett läkemedel som har samma beredningsform och som innehåller samma mängd aktiv substans som ett tidigare godkänt läkemedel med dokumenterad medicinsk ändamålsenlighet (originalläkemedel). Ett generiskt läkemedel ska uppfylla samma kvalitetskrav som originalläkemedlet och de båda läkemedlen ska vara bioekvivalenta. Ett generiskt läkemedel kan förekomma på den svenska marknaden först efter att patenttiden för originalläkemedlet har löpt ut. Generiska läkemedel är ofta men inte alltid utbytbara. Parallellimporterade läkemedel är i princip alltid utbytbara mot original och generika.

Ett läkemedel är inte utbytbart, om det skiljer sig från det förskrivna läkemedlet i sådan grad att det inte kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet. Det är Läkemedelsverket som, när ett godkännande för försäljning har beviljats, ska besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbart endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. Skillnader som kan medföra att utbytbarhet inte gäller kan vara att det rör sig om produkter med viktiga skillnader i hanterbarhet, till exempel för inhalationsläkemedel som kräver viss andningsteknik, läkemedel i injektionspennor eller andra produkter där hjälpmedel bipackats som är avgörande för administreringen av läkemedlet. Det kan också röra sig om särskilt anpassade förpackningar, exempelvis en lättöppnad förpackning för läkemedel mot reumatiska sjukdomar eller att det är särskild smak på beredningar som riktar sig till barn. Det tas däremot inte hänsyn bl.a. till skillnader som avser avsaknad

¹³ Generiskt utbytbara läkemedel användes i syfte att spara pengar redan före år 2002, Konkurrensverket 1999.

av vissa förpackningsstorlekar, om det ingår konserveringsmedel eller inte samt om produkten är parfymerad eller oparfymerad.

Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Medicinska skäl kan t.ex. vara allergi mot fyllnads- eller färgämnet i en tablett.

Ett läkemedel får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar mellanskillnaden mellan det pris som fastställts för detta läkemedel och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedlet. Apoteket ska i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. Den som utfärdat receptet ska skriftligen underrättas när utbyte sker.

Skälen¹⁴ för införandet av generisk substitution var att det fanns en strävan att öka användningen av s.k. generiska läkemedel eftersom det bedömdes nödvändigt att skärpa kostnadskontrollen i läkemedelsanvändningen. Förutom den kostnadsbesparande effekten skulle reformen också leda till en ökad priskonkurrens på läkemedelsmarknaden, eftersom det skulle skapas ett incitament för läkemedelsindustrin att konkurrera genom att sänka priset då det billigaste alternativet som regel expedieras av farmaceuten.

15.3.8 Högkostnadsskyddet

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bl.a. bestämmelser om läkemedelsförmåner. Med läkemedelsförmåner avses enligt 5 § ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor enligt 15 och 18 §§ i lagen. 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. Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 900 kronor lämnas ingen kostnadsreducering. När den

¹⁴ Prop. 2001/02:63, De nya läkemedelsförmånerna, s. 56.

sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 900 kronor men inte 1 700 kronor,
2. 75 procent av den del som överstiger 1 700 kronor men inte 3 300 kronor,
3. 90 procent av den del som överstiger 3 300 kronor men inte 4 300 kronor, samt
4. hela den sammanlagda kostnaden som överstiger 4 300 kronor.

Högekostnadsskyddet innebär att den sammanlagda kostnaden för den förmånsberättigade blir högst 1800 kronor under en tolv månadersperiod.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas kostnadsreduceringen gemensamt för barnen. Kostnadsreducering gäller under ett år räknat från första inköpstillfället även för barn som under denna tid fyller 18 år. Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den som en förälder stadigvarande sammanbor med och som är eller har varit gift eller har eller haft barn med föräldern.

Kostnadsreduceringen tillämpas i fråga om läkemedel som ingår i läkemedelsförmåner om det har förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte och under förutsättning 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 arbetsplatskod.

Läkemedelsförmåner enligt 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt 19 § samma lag får inte 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. Detta gäller inte varor på vilka 3 § läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor, förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig samt förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för

egenkontroll av medicinering. 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.

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. Regeringen har genom 6 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. föreskrivit att en sådan prisnedsättning gäller när ett barn lider av någon av de sjukdomar som anges i bilagan till förordningen. Av bilagan framgår att de sjukdomar som avses är Chrons sjukdom, fenyلكetonuri, galaktosemi, glutenintolerans, komjölkproteinintolerans, kort tunn-tarm, laktosintolerans (medfödd och sekundär), kronisk njurinsufficiens, sojaproteinintolerans och ulcerös colit. Läkemedelsverket har upprättat en förteckning över de livsmedel som omfattas av prisnedsättningen och vilken specialistkompetens som krävs för att läkare ska vara behöriga att förskriva sådana livsmedel.

För att ha rätt till förmåner enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. krävs att man är bosatt i Sverige eller, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen. Den som, utan att vara bosatt i landet, är anställd här har rätt till vissa av förmånerna. Särskilda bestämmelser om kostnadsfria läkemedel gäller för dem som sjukhusvård som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring samt för den som åtnjuter hemsjukvård som avses i 3 § eller 18 d § hälso- och sjukvårdslagen och för den som bor i sådan särskild boendeform som avses i 18 d § samma lag.

Apoteket AB har byggt upp och förvaltar en databas som följer individens läkemedelsköp av läkemedel inom läkemedelsförmånerna och beräknar patientandel respektive förmånsdel (den s.k. högkostnadsdatabasen). Högkostnadsdatabasen utgör grunden för faktureringen till landstingen avseende förmånsdelen. Högkostnadsdatabasen innehåller vid en given tidpunkt ca 6 miljoner personkonton inkluderande information om vårdnadshavare för barn etc. Antalet frikort som systemet hanterar är ca 800 000. Högkostnadsdatabasen innehåller även information om pluskunder och kreditpärrade kun-

der. Högkostnadsdatabasen uppdateras momentant då ett nytt recept registreras för expedition på apoteket.¹⁵

15.3.9 Prissättning av extempore- och licensläkemedel¹⁶

Normalt tillverkas läkemedel av företag inom läkemedelsindustrin på en nationell eller internationell marknad där de efter olika prövningar kan bli godkända för försäljning. Av förarbetena till läkemedelslagen framgår att det kan finnas särskilda behov av läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient s.k. egentliga extemporeberedningar,¹⁷ och läkemedelslagen ger också utrymme för sådan tillverkning.¹⁸ Extempore avser tillverkning av ett läkemedel som inte kan ersättas av ett annat godkänt eller standardiserat läkemedel för en enskild patient som av särskilda skäl har ett behov av ett individuellt anpassat läkemedel.

I Läkemedelsverkets licensföreskrifter definieras extemporeläkemedel som ett icke standardiserat läkemedel som tillverkats av Apoteket AB:s för en viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.¹⁹ De tillverkas inte på kommersiella grunder utan endast för att uppfylla Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla de läkemedel som inte finns i form av i Sverige godkända läkemedel eller läkemedel tillgängligt på licens²⁰ och som förskrivits av en behörig förskrivare. Extemporetillverkning får således endast ske då behovet av det förskrivna läkemedlet inte kan tillgodoses på annat sätt.

Merparten av dessa läkemedel tillverkas inom APL (Apoteket Produktion & Laboratorier). Det finns fyra tillverkningsenheter inom APL som förser alla öppenvårdsapotek och även sjukhusapotek med extemporeläkemedel. All läkemedelstillverkning inom APL är reglerad genom svensk läkemedelsstandard (SLS) och gällande Europeiska unionen Good Manufacturing Practice (EU-GMP).

När APL får många beställningar på samma extemporeläkemedel, rationaliseras tillverkningen och produkten serietillverkas, så kallade *lagerberedningar*. En lagerberedning är ett standardiserat receptbe-

¹⁵ Apoteket AB.

¹⁶ Detta avsnitt baseras på "PM med underlag om extemporeläkemedel", LFN 2007.

¹⁷ Prop. 1991/92:107, s. 80-82.

¹⁸ 5 § läkemedelslagen (1992:859).

¹⁹ Se 2 § LVFS 1995:7, omtryckt i LVFS 2005:12.

²⁰ Med Licens avses ett tillstånd från Läkemedelsverket att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige i syfte att tillgodose särskilda behov av läkemedel för behandling i enskilt fall. Det kan exempelvis vara ett läkemedel godkänt i ett annat land eller av ett företag standardiserat men ännu inte godkänt läkemedel (se 2 § i LVFS 1995:7).

lagt eller receptfritt läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av Apoteket AB. Lagerberedningar som säljs i mer än 1000 stycken förpackningar per år ska granskas och godkännas av Läkemedelsverket, genom s.k. ansökan om rikslicens. Med *rikslicens* avses en licens som omfattar hela rikets behov av en lagerberedning.²¹

Sedan 1993 har priserna (AIP) på lagerberedningar och extempore fastställts av Riksförsäkringsverket (RFV) och sedan år 2002 av Läkemedelsförmånsnämnden (LFN). Enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. gäller samma regler för pris och subvention för extemporeberedningar som för godkända och standardiserade läkemedel.²² Eftersom förutsättningarna att göra en prövning enligt kriterierna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. saknas, har Läkemedelsförmånsnämnden övertagit samma prissättningsmodell som RFV tidigare tillämpade för extempore. Förfarandet innebär att extempore prissätts efter en speciell taxa och att lagerberedningar prissätts per produkt.

Egentliga extemporeberedningar prissätts genom en av Läkemedelsförmånsnämnden fastställd extemporetaxa. Extemporetaxan bygger dels på kostnader för utfört arbete enligt en bestämd timtaxa, dels på kostnaderna för alla ingredienser till självkostnadspris. Timtaxan är baserad på APL:s fasta och rörliga kostnader som kan hänföras till tillverkningen av extempore inom läkemedelsförmånerna. Extemporeberedningar av lite större omfattning prissätts genom att Läkemedelsförmånsnämnden på ansökan av APL fastställer pris och subvention genom en prissättningsmodell. Prissättningsmodellen innebär att APL ansöker om ett pris för produkterna enligt en prislista, exempelvis för vissa sterila beredningar. Priserna för produkterna baseras på extemporetaxan och självkostnaderna för ingredienserna. Apoteket AB kan även ansöka om prishöjningar enligt denna modell.

Eftersom Läkemedelsförmånsnämnden fastställer extemporetaxan och priset för vissa varor ingår extemporeberedningarna i läkemedelsförmånerna till det av nämnden fastställda priset.

När en extemporeberedning blir en rikslicens tillkommer nya kostnader, exempelvis avgifter till Läkemedelsverket, samtidigt som serietillverkningen medför att kostnaderna för tillverkningen sänks. APL kan ansöka om att lagerberedningar och rikslicenser ska ingå i läkemedelsförmånerna på samma sätt som godkända läkemedel. En-

²¹ 2 § LVFS 1995:7.

²² 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

ligt 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan extemporeberedningar ingå i läkemedelsförmånerna utan att pris fastställs. För APL:s del är det, till skillnad från läkemedelsindustrin, den redovisade kostnaden som avgör priset och det faktum att ingen annan vill eller kan tillverka produkten. Läkemedelsförmånsnämnden fastställer normalt ett pris då lagerberedningen tas in i förmånerna. Den prövning som nämnden gör blir dock summarisk då hälsoekonomisk dokumentation och studier som visar hur läkemedlet fungerar i klinisk vardag saknas. Grunden för Läkemedelsförmånsnämndens beslut i dessa ärenden vilar på den individuella patientens behov av läkemedlet i det enskilda fallet.²³

Det kan finnas ett intresse ifrån den kommersiella läkemedelsindustrin att ta över produkter från APL som är kommersiellt intressanta. APL måste upphöra med sin extemporetillverkning när det finns ett godkänt läkemedel eller läkemedel tillgängligt på licens som kan ersätta extemporeberedningen. När läkemedel tillverkas av ett läkemedelsföretag gäller fri prissättning såvida inte företaget ansöker om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Läkemedel som tidigare varit extemporeberedningar kan bli dyrare då de tillverkas av läkemedelsindustrin. Men även det motsatta förhållandet kan råda, när APL tar över olönsamma produkter eller tillverkar ett läkemedel för en enskild patient.

Enligt EG-rättsliga frihandels- och konkurrensregler får inhemsk produktion inte gynnas i förhållande till varor producerade i andra medlemsländer. Det är därför viktigt att extemporeberedningar endast tillhandahålls under mycket begränsade omständigheter – när behovet inte kan tillgodoses på annat sätt – och att produktionen upphör så fort det finns ett godkänt läkemedel eller licensläkemedel som kan ersätta extemporeberedningen.²⁴

15.3.10 Smittskyddsläkemedel

Vid behandling av allmänfarlig sjukdom har patienten enligt smittskyddslagen (2004:168) rätt till kostnadsfria läkemedel. Det är de läkemedel som den behandlande läkaren bedömer minskar risken för smittspridning som är kostnadsfria, alltså inte nödvändigtvis alla läkemedel patienten behöver för behandling av sjukdomen. I 7 kap.

²³ Se gemensam skrivelse från LFN, SKL och Apoteket AB till Socialdepartementet daterad den 15 maj 2007.

²⁴ Se artikel 28, artikel 30 och artikel 82 EG-fördraget.

4 § smittskyddslagen anges vidare att det är landstingen som har kostnadsansvaret för dessa läkemedel.

De praktiska rutinerna på Apoteket bygger på överenskommelser med respektive landsting, och kan skilja sig åt. I normalfallet är det förskrivarens landsting som faktureras eftersom apoteket inte vet vilket landsting patienten hör till.

Lagen om läkemedelsförmåner m.m. är inte tillämplig rörande smittskyddsläkemedel. Detta innebär bl.a. att regler om utbyte till billigare utbytbar läkemedel inte gäller och att läkemedlet inte har ett pris fastställt av Läkemedelsförmånsnämnden.

Att smittskyddsläkemedlet faller utanför läkemedelsförmånerna innebär i teorin att fri prissättning råder. Apoteket har dock i praktiken valt att tillämpa samma pris som satts av Läkemedelsförmånsnämnden som läkemedlets förmånsgrundande pris. Härvid kan den situationen uppstå att tillverkaren kan välja att begära utträde ur förmånerna och därmed helt kunna styra priset.

Sveriges kommuner och landsting har tillsammans med Apoteket AB i en skrivelse till socialdepartementet (2007-03-16) begärt att smittskyddsläkemedlen ska införlivas i läkemedelsförmånslagstiftningen.²⁵

Som nackdelar med nuvarande ordning anges att de kontrollfunktioner som införts i lagen om läkemedelsförmåner för att förbättra uppföljning och förhindra överanvändning och utnyttjande av subventionssystemen inte kan appliceras på dessa läkemedel.

Landstingens samlade kostnader för smittskyddsläkemedel uppgick under perioden september 2006 – augusti 2007 till 362 miljoner kronor.²⁶

15.4 Det s.k. transparensdirektivet

Rådets direktiv 89/105/EEG²⁷, det s.k. 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.

²⁵ Sveriges Kommuner och landsting, Apoteket AB, Smittskyddsläkemedel bör ingå i läkemedelsförmånen, skrivelse till socialdepartementet 2007-03-16.

²⁶ Källa: Apoteket AB.

²⁷ Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, EGT L040, 11.02.1989, Celex 389L0105.

15.4.1 Direktivets syften

Enligt direktivets ingress utgör medlemsstaternas beslut om ekonomiska åtgärder gentemot försäljningen av läkemedel för att kontrollera deras andel av samhällets sjukvårdskostnader en direkt eller indirekt priskontroll på läkemedel till följd av den otillräckliga eller obefintliga konkurrensen på läkemedelsmarknaden. Priskontrollen ska enligt ingressen syfta till att främja folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns tillgängliga i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som den ska främja effektiviteten i läkemedelsproduktionen samt uppmuntra forskning och utveckling av nya läkemedel.

Direktivets syfte är att man ska 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 prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

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

15.4.2 Godkännande av pris och prishöjningar (artikel 2 och 3)

I artikel 2 finns bestämmelser i de fall då försäljning av ett läkemedel är tillåten först sedan ansvariga myndigheter har godkänt priset på produkten. Artikel 3 innehåller bestämmelser för de fall priset för ett läkemedel får höjas först sedan medgivande erhållits från de ansvariga myndigheterna.

Beslut om det pris som får tas ut för läkemedlet ska fattas och meddelas sökanden inom 90 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom medlemsstaten kommit in från den som innehar ett försäljningstillstånd. Sökanden ska förse de ansvariga myndigheterna med erforderliga uppgifter. Om ansökan avser en höjning av priset ska uppgifterna bl.a. innehålla uppgifter om vilka händelser som inträffat sedan priset på läkemedlet fastställdes förra gången och som enligt sökandens mening motiverar den begärda prishöjningen. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, ska de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål underätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 90 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om antalet inkomna ansökningar om prishöjningar är mycket stort, kan fristen förlängas endast en gång med ytterligare 60 dagar. Sökanden ska informeras om en sådan förlängning innan fristen löpt ut. Om inget beslut meddelas inom ovan nämnda tid eller tider ska sökanden ha rätt att försälja produkten till det pris han föreslagit eller verkställa den begärda prishöjningen fullt ut. Om de ansvariga myndigheterna beslutar att inte medge försäljning av läkemedlet i fråga till det pris som sökanden föreslår eller att inte medge den begärda prishöjningen, vare sig helt eller partiellt, ska beslutet innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Dessutom ska sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning ska begäras.

Minst en gång per år ska de ansvariga myndigheterna i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen en lista över de läkemedel för vilka priset har fastställts under ifrågavarande period jämte uppgift om vilka priser som får tas ut för dessa produkter samt en förteckning över de läkemedel för vilka en höjning av priset medgivits under ifrågavarande period, jämte uppgift om de nya priser som får tas ut för dessa produkter.

15.4.3 Prisstopp (artikel 4)

I artikel 4 finns regler för fall då de ansvariga myndigheterna skulle införa prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel.

Medlemsstaterna ska i de fallen minst en gång per år genomföra en undersökning för att fastställa de nationalekonomiska faktorer som motiverar att prisstoppet kvarstår oförändrat. De ansvariga myndigheterna ska inom 90 dagar efter det att denna undersökning påbörjats meddela vilka höjningar eller sänkningar av priserna som eventuellt görs. I undantagsfall kan den som meddelats försäljningstillstånd för ett läkemedel ansöka om dispens från ett prisstopp, om det finns särskilda skäl för detta. Ansökan ska innehålla en tillfredsställande redogörelse för skälen. Medlemsstaterna ska se till att ett motiverat beslut i anledning av en sådan ansökan fattas och delges sökanden inom 90 dagar. 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 att dessa kompletterande uppgifter mottagits. Om dispens skulle medges, ska de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål publicera ett meddelande om den prishöjning som medgivits. Om antalet inkomna ansökningar är mycket stort, får fristen utsträckas endast en gång med ytterligare 60 dagar. Sökanden ska informeras om en sådan förlängning innan den första fristen löpt ut.

15.4.4 Direkta eller indirekta lönsamhetskontroller (artikel 5)

I artikel 5 finns bestämmelser för fall där medlemsstater tillämpar ett system med direkta eller indirekta lönsamhetskontroller gentemot dem som innehar försäljningstillstånd för läkemedel. Medlemsstaten ska i de fallen i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen följande uppgifter:

- Den metod eller de metoder som tillämpas i den berörda medlemsstaten för att definiera lönsamhet: avkastning av försäljning och/eller avkastning av kapital.
- De vinstmarginaler som enligt gängse normer får tillämpas av dem som innehar försäljningstillstånd för läkemedel i den berörda medlemsstaten.

- De kriterier enligt vilka vinstmarginalerna fastställs för dem som innehar försäljningstillstånd för läkemedel liksom även de kriterier enligt vilka denne kan medges att tillgodoräkna sig förtjänster utöver de gängse riktvärdena i den berörda medlemsstaten.
- Den maximala procentuella förtjänst som en innehavare av försäljningstillstånd får tillgodoräkna sig utöver det riktvärde som i ifrågavarande fall gäller inom den berörda medlemsstaten.

Dessa uppgifter ska aktualiseras en gång årligen eller när väsentliga förändringar sker. När en medlemsstat, utöver att tillämpa ett system med direkt eller indirekt vinstkontroll även tillämpar ett system med priskontroll på vissa typer av läkemedel som är undantagna från vinstkontrollen, ska artiklarna 2, 3 och 4 när det är motiverat tillämpas vid sådana priskontroller. Emellertid ska de nyssnämnda artiklarna inte tillämpas när det normala förfarandet med direkt eller indirekt vinstkontroll i undantagsfall resulterar i att ett pris fastställs för ett visst läkemedel.

15.4.5 Positiva listor (artikel 6)

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.

När den som innehar försäljningstillstånd lämnat in en ansökan om att få ett läkemedel uppfört på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemen 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. I de fall när en ansökan i enlighet med denna artikel får göras innan de ansvariga myndigheterna har godkänt det pris som får tas ut för produkten enligt artikel 2, eller när ett beslut om priset på ett läkemedel och ett beslut om att låta det ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet fattas genom ett och samma administrativa förfarande, ska tidsfristen utsträckas med ytterligare 90 dagar.

Sökanden ska till de ansvariga myndigheterna överlämna alla erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, ska uppskov meddelas och de ansvariga myn-

digheterna ska utan dröjsmål meddela sökanden vilka ytterligare uppgifter som krävs. I de fall då en medlemsstat inte tillåter att en ansökan görs i enlighet med denna artikel innan de ansvariga myndigheterna har godkänt ett pris som får tas ut i enlighet med artikel 2 ska den berörda medlemsstaten se till att den totala tiden för att genomföra båda förfarandena inte överstiger 180 dagar. Denna tidsfrist får utsträckas i enlighet med artikel 2 eller avbrytas med uppskov.

Alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet ska innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, samt, i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet. Dessutom ska sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning ska begäras.

Alla beslut om att utesluta en produkt från förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet ska innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Sådana beslut liksom i förekommande fall de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för besluten ska delges den som är ansvarig. Denne ska upplysas om de möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning liksom inom vilken tid prövning ska begäras. Alla beslut om att utesluta en grupp läkemedel från listan över produkter som omfattas av sjukförsäkringssystemet ska innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier och ska offentliggöras i en lämplig publikation.

15.4.6 Negativa listor (artikel 7)

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 (negativa listor).

Alla beslut om att utesluta en läkemedelsgrupp från att omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet ska innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier och offentliggöras i en lämplig publikation. Alla beslut om att utesluta ett enskilt läkemedel från att omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet ska innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och

kontrollerbara kriterier. Sådana beslut liksom i förekommande fall eventuella sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för besluten ska delges den som är ansvarig. Denne ska upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning liksom om den tid inom vilken prövning ska begäras.

15.5 Redskap för kontroll av subventionerade läkemedelskostnader

Utredningens bedömning: I vår mening är det önskvärt att utredningen bidrar till att skapa

- mekanismer som ger det allmänna kontroll över läkemedelsförmånernas utveckling.
- incitament för globala tillverkare att tillhandahålla läkemedel i Sverige
- incitament för forskning och utveckling i samverkan med svensk grund- och klinisk forskning och utveckling,
- utrymme inom en begränsad samhällsekonomisk ram för nya, effektivare och sannolikt dyra läkemedel,
- balans mellan kostnaderna för läkemedel och övriga hälso- och sjukvårdsresurser, och
- stimulans för en säker läkemedelsanvändning baserad på patientnytta och god hushållning.

Ett centralt instrument för att en bättre tillgänglighet inte ska medföra ökade kostnader för det allmänna är att definiera ett rimligt affärsmässigt utrymme för aktörerna. Det bör också anläggas ett tydligt effektivitetskrav innebärande att systemet ska ge utrymme och incitament för en ständig effektivisering och produktivitet utveckling.

Det bestämmande ansvaret för utformning och samordning av kontrollmekanismerna bör enligt utredningens mening ligga på statlig nivå.

15.5.1 Styrmodeller

Prisbildningen för receptexpedierade och förmånsberättigade läkemedel är central. Dessa utgör den större delen av försäljningen (i Sverige ca 75 procent) samtidigt som en väsentlig del av kostnaderna för läkemedel betalas av tredje part, nämligen staten. Detta skapar en marknadslogik där fri prisbildning inte fungerar tillfredsställande. Det finns tre huvudsakliga metoder för att kontrollera läkemedelskostnader i denna marknadslogik, vilka kan användas i kombination med varandra²⁸:

- kontroll av läkemedelspriser i olika led,
- påverkan på efterfrågan i konsumentledet genom finansiella åtgärder och subventioner, eller
- påverkan på efterfrågan genom åtgärder i förskrivarledet.

Priskontrollstrategier riktar sig till olika led i kedjan tillverkning, distribution och apotek. Det finns två huvudtyper av prisreglering, direkt och indirekt prisreglering. Direkt prisreglering innebär att en myndighet eller motsvarande tar ett centralt beslut om pris med eller utan förhandling med tillverkaren. Dessa beslut baseras ofta på någon eller några av följande grunder: samhällsnytta, referens till internationella prisjämförelser, studier av kostnadseffektivitet och läkemedlets bidrag/belastning på ekonomin.

Indirekt prisreglering innebär att tillverkarna är fria att sätta priserna men att man i stället reglerar subventionsnivån, ofta genom att sätta ett så kallat förmånspris. Detta kan också innefatta generisk substitution på apotek som ett verktyg för att hålla kostnaderna nere genom en hög utbytesgrad. Många länder tillämpar en blandning av dessa instrument med direkt prissättning för nya patentskyddade läkemedel och med indirekt prissättning för läkemedel vars patent gått ut.²⁹

Åtgärder avseende påverkan på patienternas efterfrågan omfattar exempelvis att inkludera/exkludera läkemedel i subventionen, förändra patientens egenavgifter (patientens medfinansiering) samt att förmedla utbildning riktad till patienter.

Åtgärder i slutkonsumentledet inriktas även på att motivera patienter och konsumenter till en rationell läkemedelsanvändning och

²⁸ Rietveld AH, Haaijer-Ruskamp FM. Policy options for cost containment of pharmaceuticals. In: Dukes MNG, Haaijer-Ruskamp FM, de Joncheere CP, Rietveld AH, editors. *Drugs and Money. Prices, affordability and cost containment*. Amsterdam: IOS Press; 2002.

²⁹ M. Mrazek, E. Mossialos, *Regulation pharmaceutical prices in the European Union*, European Observatory on Health Systems and Policies.

kontroll av negativ interaktion mellan olika läkemedel. Insikten om att det finns ett såväl mänskligt som ekonomiskt pris för felaktig läkemedelsanvändning har vunnit stora insteg. Stöd och hjälp till individer med hög läkemedelskonsumtion i form av systematiska läkemedelsgenomgångar är numera inslag i flera länders styrmodeller.

Efterfrågeinriktade åtgärder som inom ramen för förskrivningsrätten riktar sig till förskrivarna av subventionerade läkemedel har två inriktningar:

- Utarbetande av professionella rekommendationer baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet. I dessa rekommenderas läkemedelsval där hänsyn tagits till pris/nytta, i den mån evidens finns att tillgå. Rekommendationerna kan vara nationella och utfärdade av Socialstyrelsen eller lokala och utfärdade av ett landstings läkemedelskommitté, ofta dokumenterat i en s.k. klok lista.
- Budgetstyrinstrument med eller utan incitament där en decentraliserad läkemedelsbudget ingår i en kliniks eller vårdcentralers samlade budget.

Vanligen används dessa instrument parallellt.

15.5.2 Studier av olika styrinstruments effektivitet

Höjda egenavgifter för patienter har, enligt gjorda studier, visat sig ha begränsad påverkan på utvecklingen av kostnad och volym för läkemedel. Vissa studier har visat påverkan på användning och kostnadsutveckling medan andra studier inte påvisat någon förändring på dessa variabler, men väl en negativ påverkan (minskning) på användningen av nödvändiga läkemedel och hälsa.³⁰

Det saknas evidens vad gäller effekterna av direkt prisreglering trots att detta tillämpas i ett flertal länder vilket författarna till en systematisk litteraturoversikt, genomförd av Cochrane, noterar.³¹ Avsaknad av evidens beror på att studier saknas inom detta område. För indirekt prisreglering, framförallt referensprissystem, finns däremot genomförda studier, men de är relativt få.³² De studier som

³⁰ Johnson, Goodman, Hornbrook, Eldredge. The impact of increasing patient prescription drug cost sharing on therapeutic classes of drugs received and on the health status of elderly HMO members, *Health Serv Res* 1997;32, Andersson K. 2006.

³¹ Aaserud M, Dahlgren AT, Kusters JP, Oxman AD, Ramsay C, Sturm H. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database Syst Rev* 2006(2):CD005979.

³² Ibid.

finns har visat att referensprissystem är associerat med sänkta priser för de produkter som berörs samt sänkning av förmånskostnaden genom förskjutning mot ökad användning av produkter med lägre pris. De flesta studierna är genomförda i British Columbia, Kanada. Författarna av Cochranerapporten fann inga bevis för negativ inverkan på hälso- och sjukvårdsutnyttjande eller hälsa relaterat till referensprissystem baserat på de kanadensiska studierna. Studier av generisk substitution har visat liknande effekter på kostnadsutveckling och försäljning som studierna av referensprissystem.³³

Den omfattande läkemedelsreformen i Sverige i slutet av nittiotalet innebar bl.a. att sjukvårdshuvudmännen fick ett kostnadsansvar för läkemedel. Förhoppningen var att läkemedel skulle prioriteras efter samma principer som övriga sjukvårdsinsatser. Utvecklingen i detta avseende beskrivs dock i uppföljande studier som långsam.³⁴

Även om analysen begränsas till länder inom EU- och EES-området kan det konstateras att varje land har unika system med egen sammansättning av styrinstrument. Uthålligheten i systemen är ofta begränsade och arbete pågår ständigt med att ”lappa och laga”, men också en målmedveten utveckling med sikte på mer systematiska förändringar.

Inför introduktionen av en ny ordning i Sverige är det viktigt att följa och utvärdera utvecklingen och effekterna framöver. Erfarenheterna visar att det är svårt att skapa ett långsiktigt hållbart system, vilket kräver beredskap att också framgent justera och utveckla systemet.

15.5.3 Krav som ska tillgodoses i styrmodellen

Den brittiska konkurrensmyndigheten (Office of Fair Trading – OFT) har i en under året 2007 publicerad studie om prisregleringarna i Storbritannien sammanfattat att följande kriterier och krav bör ställas på en effektiv prissättning.³⁵

³³ Andersson K. Swedish pharmaceutical benefit reforms: analyses of implementation, pharmaceutical sales patterns and expenditures [Doctoral dissertation]. Göteborg: Göteborg University; 2006.

³⁴ S. Nordling o. A. Anell, Kostnadsansvar och incitamentsavtal för förskrivning av läkemedel – kartläggning av landstingens utvecklingsarbete år 2006, IHE e-rapport 2006:2.

³⁵ Office of Fair Trading, The Pharmaceutical Price Regulation Scheme, An OFT market study, February 2007, s. 69–70

- Systemet ska ge ekonomisk effektivitet.
- Det ska vara funktionellt och smidigt och göra en rimlig avvägning mellan flexibilitet och stabilitet för intressenterna.
- Det ska vara transparent och ge samhället och intressenterna en god insyn i prisbildningen.

OFT trycker särskilt på vikten av ekonomisk effektivitet, som innehåller två dimensioner. För det första ska det leverera värde för pengarna till hälso- och sjukvården och patienten. För det andra ska det ge rätt incitament för industrin att investera i nya läkemedel. Prismodellen ska således, enligt OFT möta flera krav i en komplex målbild. ”Effektiva” priser är mer eftersträvarsvärda än låga priser i sig. Prispress är en parameter bland flera andra.

Utredningen ansluter sig till denna syn och menar att kriterier som ska uppfyllas är att skapa

- mekanismer som ger det allmänna kontroll över läkemedelskostnadernas utveckling,
- incitament för globala tillverkare att tillhandahålla läkemedel i Sverige,
- incitament för forskning och utveckling i samverkan med svensk grund- och klinisk forskning och utveckling,
- utrymme inom en begränsad samhällsekonomisk ram för nya, effektivare och sannolikt dyra läkemedel,
- balans mellan kostnaderna för läkemedel och övriga hälso- och sjukvårdsresurser, och
- stimulans för en säker läkemedelsanvändning baserad på patientnytta och god hushållning.

Utredningens direktiv och mål innehåller element som genererar tryck på ökade kostnader för läkemedelsdistributionen, t.ex. ökad tillgänglighet, ökat tjänsteutbud och eventuella ökade kostnader för tillsyn i en mer dynamisk marknad med flera aktörer.

En önskvärd utveckling, för att stärka patient och konsumentperspektivet, är att apotekens tillgänglighet och servicenivå ska anpassas till den efterfrågan som de svenska konsumenterna har.

Utredningens bedömning är att de kostnadsdrivande faktorerna kan hanteras. Ett av de centrala instrumenten för att en bättre tillgänglighet inte ska spilla över på ökade kostnader för det allmänna är att definiera ett rimligt affärsmässigt utrymme för de berörda aktörerna. Den andra centrala strategin är att anlägga ett tydligt effektivi-

tetskrav. Systemet, inte minst prissättningsmodellen, ska ge utrymme och incitament för en kontinuerlig effektivisering och produktivitet utveckling. Flera internationella studier pekar på värdet i att ge apoteken ett mandat att utgöra en kommersiell motkraft till läkemedelsindustrin och få förhandla om sina inköspriser.³⁶ Utredningen har valt att förorda denna strategi för prispress.

Även andra drivkrafter kan frigöras. Apotek kan i högre grad än i dag bidra till en bättre och säkrare läkemedelsanvändning vilket bör kunna leda till lägre kostnader för läkemedel både direkt och indirekt, men det sker sannolikt först på längre sikt.

15.5.4 Prissättning och affärslogik

Prissättningsmodellen utgår från den klassificering som Läkemedelsverket gör av läkemedel i utbytesgrupper. Denna klassificering har medicinska utgångspunkter och gäller läkemedlens utbytbarhet mot varandra. Det finns ett stort antal sådana grupper samtidigt som antalet läkemedel som ingår i dessa grupper varierar.

Med denna klassificering som grund definieras två prismodeller utgående från den affärslogik som skapas:

- a. existerande aktivt patent
- b. utgången patent och stabil generisk konkurrens.

Konkurrens och prispress uppstår i segment *a* när parallellimporterade eller parallellistribuerade mot originalet utbytbara läkemedel existerar.

Konkurrens och prispress i segment *b* uppstår när patentet gått ut och stabil tillgång till generiska kopior utbjuds på marknaden.

Utbytbarhet har en medicinsk utgångspunkt, medan patent/icke-patent är den affärslogiska dimensionen i prismodellen.

15.5.5 Förslagets hörnstenar i sammanfattning

En utgångspunkt är behovet av ökad effektivitet och produktivitet i apotekssystemet. Effektivitetsbegreppet har olika innebörd i olika läkemedelssegment. Det behövs avvägningar mellan näringspolitiska mål visavi läkemedelsindustrin kontra behov av hushållning med

³⁶ T Wilsdon, N. Wehmhorner & C. Calcagno, The role of the competition in encouraging efficient distribution and use of generics products, 2007.

läkemedelssubventionen. Prispress kan inte ses som en isolerad fråga utan bör sättas in i detta sammanhang. Dessutom styrs effektiviteten bl.a. av de regler och marknadsvillkor som föreslås för apoteken och andra aktörer i läkemedelsdistributionskedjan.

Några av central hörnstenarna i dagens prismodell föreslår utredningen lämnas oförändrade. Hit hör:

- Sjukvårdens roll i prissättningsystemet och landstingens kostnadsansvar behålls. Även om evidensen avseende effekterna, enligt OECD, inte är tydliga, menar utredningen att ytterligare tid måste ges för att utveckla tydliga styrmekanismer i vården. Utredningen menar att förutsättningarna för en kvalitativ styrning och ändamålsenlig läkemedelsanvändning ökar genom landstingens kostnadsansvar och roll i prissättningsprocessen.
- Läkemedelsförmånsnämnden fastställer apotekens utpris (AUP) för samtliga läkemedel som ingår i förmånerna. Priserna för läkemedel som enligt Läkemedelsförmånsnämndens beslut ingår i förmånerna ska vara enhetliga i hela landet. Läkemedelsförmånsnämnden beslutar liksom tidigare om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.
- Nuvarande högkostnadsskydd för konsumenten bibehålls och ändras således inte av utredningens förslag.
- Priserna för läkemedel med aktivt patent fastställs av Läkemedelsförmånsnämnden baserat på en kostnadsnyttoprincip. En statlig prismyndighet möjliggör prissättning med en enhetlig prismodell och prisnivå över hela landet.
- Tillhandahållandeskyldigheten bibehålls för alla förskrivna läkemedel.
- Prissättningen av receptfria läkemedel som inte ingår i förmånerna är som tidigare helt fri.

Nya centrala mekanismer som föreslås införas med hänsyn till omregleringen av apoteksmarknaden är:

- Läkemedelsförmånsnämnden ska när ett läkemedel har stabil generisk konkurrens sänka apotekens utpris (AUP) med bestämda procentsatser enligt en *förmånsprismodell för utbytesgrupper*. I omregleringens första skede, när en ny apoteksmarknad håller på att etableras, sker prissättning med hänsyn till samhällets behov av säkerhet vad gäller kontroll av totalkostnaden. I ett andra steg när den nya apoteksmarknaden är etablerad bör en mer dynamisk prissättning introduceras.

- Utredningens förslag tillåter apoteken utveckla en affärsmodell som innehåller förhandling om inköpspris med tillverkare/grossister, vilket främst kommer att ha effekt på läkemedel som är utbytbara dvs. läkemedel med stabil generisk konkurrens och parallellimport.
- En del, som fastställs av regeringen, av den större handelsmarginal som blir resultatet av apotekens rätt att förhandla om inköspriser ska föras framåt mot det allmänna och konsumenten genom lägre AUP-priser och/eller justeringar av apotekens ersättningar.
- Prisbildningen ska därför även vara transparent genom obligatorisk inrapportering av tillverkarnas/innehavare av försäljningsgodkännande priser till grossister/apotek (DIP) till Läkemedelsförmånsnämnden i fråga om läkemedel som förskrivs inom förmånerna.
- Apotekens ersättning ändras. De ersätts med en fast ersättning per expedition. Apoteken ersätts även med en fast årlig basersättning. Därmed skapas ett neutralt ersättningssystem oavsett läkemedlens pris.

I det system för prissättning som utredningen föreslår utgör ersättningen till apoteken också en regulator för att föra vidare delar av resultatet av effektiviseringar och prisförhandlingar mellan apotek och tillverkare till det allmänna. För att den nuvarande balansen mellan egenavgifter och förmåner inte ska rubbas föreslår utredningen att den ersättning som apoteken erhåller för att utföra expedition och andra tjänster frikopplas från det apotekspåslag som ska ingå i konsumentpriset (AUP).

Utredningen förordar som tidigare nämnts att omregleringen sker under utvärdering mot en kontrollstation 2011. Under en första fas om två år föreslår utredningen ett antal robusta och beprövade mekanismer som ska ge det allmänna god kontroll över utvecklingen. Under denna fas när den nya marknaden etableras bör samtidigt mer hållbara och dynamiska mekanismer tas fram som beaktar den faktiska marknadssituation som etableras.

En sådan mekanism är en över tid hållbar modell som gör att delar av den större handelsmarginal som apoteken kan förhandla fram ska komma det allmänna och konsument till godo. Utredningen lägger nedan vissa rekommendationer som kan tillämpas under en introduktionsfas om två år, men föreslår att regeringen låter utreda och beslutar om en generell mekanism som ska gälla därefter.

15.6 Prissättning av läkemedel med aktivt patent

Utredningens förslag: Läkemedelsförmånsnämnden ska även på en omreglerad marknad besluta om vilka patenterade icke generiskt utbytbara läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmåner och fastställa försäljningspris för dessa. Läkemedelsförmånsnämndens beslut om pris ska omfatta ett i landet enhetligt AUP och ett maximalt AIP. AUP ska vara ett maximalt AIP ökat med ett apotekspåslag. Apotekspåslaget ska beräknas enligt samma principer som dagens apoteksmarginal. Den ersättning som apoteken erhåller för att utföra expedition och andra tjänster ska frikopplas från det apotekspåslag som ska ingå i konsumentpriset (AUP).

Om ett läkemedel som skyddas av patent och som ingår i läkemedelsförmåner har förskrivits och det finns ett eller flera billigare utbytbara läkemedel ska utbyte ske till det billigaste tillgängliga alternativet. Ett läkemedel får emellertid inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste tillgängliga utbytbara läkemedlet.

Apotek, grossister och distributörer ska fortlöpande till Läkemedelsförmånsnämnden rapportera till vilka priser de har köpt in läkemedel. Läkemedelsförmånsnämnden ska av apotek, grossister och distributörer på begäran få del av avtal mellan dessa och tillverkare av läkemedel eller innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.

Läkemedelsförmånsnämnden får ta ut en sanktionsavgift av den som underlåter att rapportera priser eller att redovisa avtal eller redovisar felaktiga priser eller avtal. Sådan avgift får även tas ut av den som underlåter att byta läkemedel enligt vad som sägs i stycket ovan. Avgiften ska tas ut även om överträdelsen inte skett uppsåtligt eller av oaktsamhet. Avgiften ska tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om den fysiska eller juridiska personens ekonomi och omständigheterna i övrigt. Avgiften ska tillfalla staten. Om överträdelsen framstår som ursäktlig eller om det annars skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift med fullt belopp, ska befrielse medges helt eller delvis. Sanktionsavgift får endast tas ut om övervägande om avgift har delgetts den som anspråket

riktar sig mot inom fem år från den tidpunkt då överträdelsen skedde. Beslut om sanktionsavgift kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Utredningens bedömning: Läkemedelsförmånsnämndens bedömning i fråga om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna samt fastställande av pris bör ske på samma sätt som i dag, vilket innebär att nämnden bl.a. ska bedöma om ett läkemedel är kostnadseffektivt, dvs. om behandling med läkemedlet kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinster som läkemedlet ger. Bedömningen bör också göras utifrån ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv med syfte att bidra till en ändamålsenlig användning av läkemedel. Läkemedelsförmånsnämndens beslut ska även fortsättningsvis, med stöd av lagen om läkemedelsförmåner m.m., kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Besluten ska gälla omedelbart om inte annat förordnas. Nuvarande bestämmelser i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. om Läkemedelsförmånsnämndens handläggning m.m. ska gälla på samma sätt som i dag.

Möjligheterna att förfina och utveckla Läkemedelsförmånsnämndens redskap för prissättningen bör utredas närmare i särskild ordning efter en omreglering av apoteksmarknaden. En sådan utredning bör även uppmärksamma hälso- och sjukvårdens roll i den allmänna strävan att läkemedlens pris så långt som möjligt ska reflektera deras kliniska värde.

15.6.1 Nuvarande system

En tillverkare av ett läkemedel med ett aktivt patent avgör i praktiken prissättningen på sådana läkemedel. Möjligheter att använda konkurrens som ett medel för en effektiv prissättning vad avser dessa läkemedel är begränsade. Som ovan noterats är priserna på patenterade läkemedel i Sverige relativt höga i tillverkarledet, vilket har skapat utrymme för en omfattande parallellimport. Den motsvarar i dag ca 9 procent av försäljningsvärdet på den svenska marknaden.

Det finns värden för patienter, hälso- och sjukvård, forskning och industri att Sverige är ett attraktivt land för tidig introduktion av nya läkemedel. De jämförelsevis höga priserna som tillverkarna erhåller i Sverige i förening med snabba och rättsäkra tillstånds- och

prissättningsprocesser har bidragit till att landet har en sådan status. Det är en komplicerad avvägning som måste göras mellan strävan att erhålla acceptabla priser och ta samtidig hänsyn till långsiktiga närings- och hälsopolitiska mål.

I Sverige ska, enligt nuvarande regelverk, samhället subventionera de bästa och mest effektiva läkemedlen. Priset på ett läkemedel fastställs i relation till den nytta det gör. Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) beslutar om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och subventioneras av samhället. Vid beslutet ska nämnden bland annat bedöma om ett läkemedel är kostnadseffektivt³⁷, dvs. om behandling med läkemedlet kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinster som läkemedlet ger. Bedömningen görs utifrån ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv med syfte att bidra till en ändamålsenlig användning av läkemedel.³⁸

Subventionssystemet är i princip produktinriktat. Nämnden kan dock undantagsvis besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde. Därutöver har nämnden möjlighet att förena ett beslut med andra särskilda villkor. Vilka användningsområden och vilka särskilda villkor det kan bli fråga om får nämnden efter hand precisera.

Enligt förarbeten³⁹ kan ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde bli aktuellt om det finns flera användningsområden godkända för ett visst läkemedel och det finns stora skillnader mellan dessa i fråga om t.ex. kostnadseffektivitet. Särskilda villkor bör kunna utformas på olika sätt med hänsyn till förhållandena i det enskilda fallet. I vissa fall kan det enligt förarbetena vara motiverat att låta ett läkemedel ingå i förmånerna endast om det har förskrivits av vissa specialistläkare. Anledningen till att ställa ett sådant villkor kan vara att vinna erfarenheter om läkemedlets effekter då det används i klinisk praxis. Ett sådant beslut bör, enligt förarbetena, begränsas till viss tid varefter nämnden efter ansökan har att ompröva beslutet i ljuset av vunna erfarenheter. I andra fall kan det vara motiverat att koppla subventioneringen till en viss avgränsad patientgrupp.

En allmän utgångspunkt för nämndens överväganden är hälso- och sjukvårdens övergripande mål om en god hälsa och en vård på

³⁷ Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om ekonomiska utvärderingar beslutade den 24 april 2003.

³⁸ LFN, Kostnadseffektiva läkemedel, www.lfn.se.

³⁹ Prop. 2001/02:63, De nya läkemedelsförmånerna, s. 91 f.

lika villkor. Nämnden ska också beakta de grundläggande, etiska principer som gäller inom hälso- och sjukvården.

Läkemedelsförmånsnämnden har under de senaste åren fattat mellan 170 och 210 beslut per år om subvention för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar. Nya generiska läkemedel omfattar i genomsnitt 60 procent av besluten. Antalet avslag var under 2006 fyra, men det normala är att företagen tar tillbaka sina ansökningar vid risk för avslag. Läkemedelsförmånsnämnden tar i ökande grad beslut om begränsad subvention för nya läkemedel. I vart sjunde fall har den beviljade subventionen begränsats till ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp. Instrumentet att använda tidsbegränsad subvention används i minskande utsträckning. I stället ställs i viss utsträckning krav (vid fyra tillfällen 2006) på att företagen ska redovisa någon form av uppföljning.⁴⁰

Under 2006 tog Läkemedelsförmånsnämnden 9 000 prisändringsbeslut, varav flertalet sänkningar inom ramen för det generiska utbytet av läkemedel. Ansökningar om prishöjningar på läkemedel är avsevärt mer komplicerade. Under 2006 beviljades 21 prishöjningar på läkemedel utanför utbytbarhetssystemet. Beslut om avslag togs i 13 fall.⁴¹

15.6.2 Parallellimport

Parallellimporten på den svenska läkemedelsmarknaden har en betydande volym. Detta hänger samman med flera faktorer. En central faktor är att tillverkarledet får en högre ersättning på den svenska marknaden än i flertalet andra europeiska länder. Detta skapar en grund för att köpa läkemedel från grossister i andra länder och föra dem till vårt land. Sverige har vidare en snabb och säker hantering av den tillståndsgivning som är erforderlig. Slutligen ger det svenska systemet en god transparens. Apoteket AB vet i realtid vilka läkemedel, vilka volymer och vilka priser som finns i systemet. Det medför att parallellimportörerna med hög säkerhet kan få avsättning för sina produkter när de är prismässigt konkurrenskraftiga.

Parallellimporten styrs inte bara av förhållanden på den svenska marknaden. Från originaltillverkarnas sida görs ansträngningar för att begränsa parallellimporten. Det finns antaganden om att priserna

⁴⁰ LFN, Årsredovisning 2006.

⁴¹ Ibid.

på den europeiska marknaden ska konvergera, vilket i längden skulle betyda att arbitragemöjligheterna minskar och försvinner.

Parallellimportörerna ska för godkända produkter i enlighet med dagens regelverk söka om pris hos Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden kan beroende på ansökan besluta om ett AUP för de parallellimporterade läkemedlen som är det samma som originalets eller lägre än originalets pris. Det senare är det vanliga förfarandet. Apoteken har skyldighet att upplysa kunderna när det finns billigare alternativ att tillgå. På så sätt får konsumenten och det allmänna del av de prissänkningar som parallellimporten genererar. Tillgången till läkemedel som är billigare tack vare parallellimport varierar dock över tid och kan variera mellan apotek. Bristituationer på parallellimporterade läkemedel är kopplade till den tillgång för export som finns i länder med lägre priser.

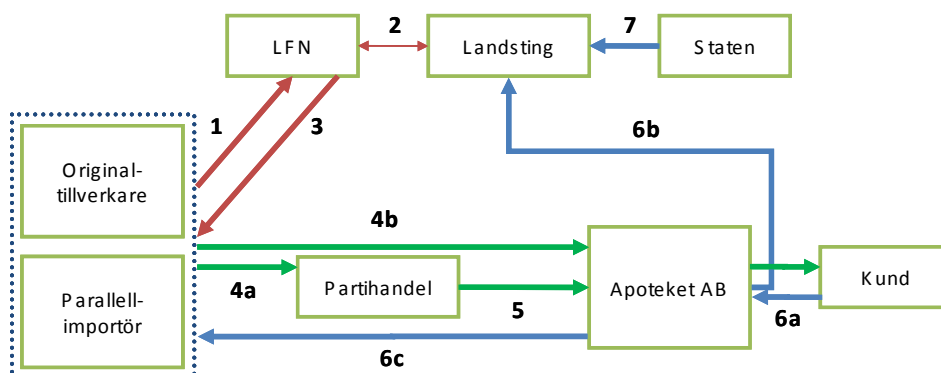
Parallellimporten utgör en prispressande faktor och har sammantaget en positiv ekonomisk effekt på de svenska läkemedelskostnaderna – både direkt genom besparingar i förmånssystemet och indirekt genom att parallellimporten har en prisutjämnande effekt inom hela EES-området.

Parallellimportens marknadsandel har sjunkit i Norge efter det att apoteksmarknaden omreglerades. Detta är ett faktum som främst tillskrivs det förhållande att Norge har bland de lägsta DIP-priserna i Europa, vilket skapar ett snävt utrymme för parallellimport. I England vars apoteksmarknad baseras på att apoteken har förhandlingsrätt och inte har begränsningar i ägarförhållanden har däremot parallellimporten en relativt hög andel av läkemedelstillförseln. I Englands fall torde det hänga samman med en god transparens i systemet och med läkemedelsmyndigheternas fortlöpande prissänkningar och claw backs (vinstindragningar). Detta skapar starka incitament för apoteken att alltid söka efter de billigaste alternativen på marknaden.

15.6.3 Prissättning av patenterade läkemedel – dagens modell

Nedan följer en processbeskrivning för prissättningen av patenterade läkemedel som inte är utbytbara.

Figur 15.2 Nuvarande modell för prissättning av patenterade läkemedel i Sverige



1) Innehavare av godkännande för försäljning (originaltillverkare, dess ombud eller parallellimportör) söker om apotekets inköpspris (AIP) hos Läkemedelsförmånsnämnden (LFN).

2) Läkemedelsförmånsnämnden samråder med företrädare för Landstingen innan beslut.

Läkemedelsförmånsnämnden samråder med Landstingen även om Apotekets marginal vid fastställande av Apotekets utförsäljningspris, AUP. Förmånsberättigade AIP priser finns även för receptfria läkemedel som förskrivs med förmån.

3) Läkemedelsförmånsnämnden fastställer sedan såväl Apotekets inköpspris (AIP) som Apotekets utförsäljningspris (AUP) för det aktuella läkemedlet och meddelar tillverkaren beslutet.

4) Tillverkaren svarar för leveranserna till apoteken. Vanligtvis upphandlas någon av parthandlarna Tamro eller Kronans Droghandel **4a**). Vanligtvis fastställs parthandelns marginal så att dess inköpspris (DIP) definieras efter affärsförhandlingar mellan tillverkare och grossister/apotek. Alternativt betalar tillverkaren direkt för en logistiktjänst och parthandeln fungerar enbart som en logistikpartner. Vissa tillverkare levererar direkt till apoteken utan att gå via en parthandlare. Transport sker då via annan transportör **4b**).

4b), **5**) Apoteket beställer från grossist som tillverkaren anvisat. Apotekets inköp sker till det AIP-pris som Läkemedelsförmånsnämnden har beslutat.

6) Försäljningen till slutkund sker till Apotekets utförsäljningspris AUP. Kunden betalar egenavgiften **6a)** och förmånsdelen faktureras Landstingen **6b)**. Apoteket betalar tillverkarna **6c)**.

7) Staten lämnar årliga statsbidrag till Landstingen för läkemedelsförmånerna.

15.6.4 Alternativa modeller

Modellerna för att fastställa förmånsgrundade pris för läkemedel med aktivt patent varierar mellan de europeiska länderna och även inom Norden. De vanligaste modellerna är:

- Hälsa- eller ”farmaekonomisk” utvärdering för prissättning
- Internt referensprissystem – som t.ex. innebär att läkemedlen inom en viss grupp prissätts efter det billigaste läkemedlet i gruppen
- Externa referensprissystem – jämförelse mellan priser i en grupp länder

I tillägg till dessa förekommer även mer eller mindre temporära korrigerande åtgärder som prisstopp, krav på återbetalning av vinster eller minskning av apotekens och grossisternas handelsmarginal. Ofta tillämpas flera av dessa instrument parallellt i olika kombinationer.

Med referenspris menas att ett bestämt begränsat förmånsgrundande pris satts upp för läkemedel som hör till samma utbytesgrupp.⁴² Referenspriset kan bestämmas för preparat som innehåller samma läkemedelssubstans, för preparat som innehåller läkemedelssubstans av samma läkemedelsgrupp eller för läkemedelspreparat som terapeutiskt inverkar på samma sätt.⁴³

I Finland ansöker företag om att deras produkter ska ingå i förmånssystemet. Ansökan blir föremål för förhandlingsprocesser där myndigheten Läkemedelsprismyndigheten⁴⁴ kommer fram till ett ”skäligt” grossistpris för läkemedlet. Läkemedelsprismyndigheten tar hänsyn till ett flertal aspekter, varav de viktigaste är⁴⁵:

⁴² M. Mrazek, E. Mossialos, Regulation pharmaceutical prices in the European Union, European Observatory on Health Systems and Policies.

⁴³ Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring och temporär ändring av sjukförsäkringslagen, Nådendal, 23 juni 2005.

⁴⁴ <http://www.stm.fi/Resource.phx/sve/organ/namnd/lakenamd/indexsv.htm>

⁴⁵ ÖSTERREICHISCHES BUNDESINSTITUT FÜR GESUNDHEITSWESSEN, (ÖBIG), Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States, Wien 2006.

- Läkemedlets terapeutiska värde
- Det föreslagna grossistpriset i relation till priset hos väsentliga konkurrerande produkter (internt referenspris)
- Det föreslagna grossistpriset i relation till priset i andra europeiska länder – externt referenspris
- Företagets kostnader för forskning, utveckling och produktion av läkemedlet
- För läkemedel som innehåller nya aktiva substanser görs en ”farmaekonomisk” värdering av läkemedlet i förhållande till väsentliga konkurrerande läkemedel eller alternativa behandlingsmetoder. Analysen ska innehålla information om produktens försäljningspotential och potentiell målgrupp.

I Norge reglerar Läkemedelsverket ett maxpris för alla receptpliktiga läkemedel. Priset fastställs på apotekets inköpspris (AIP). Läkemedelsverket reglerar också samtidigt apotekets maximala marginal genom att fastställa apotekens utpris (AUP). Det norska priset sätt i relation till prisnivån på andra länders marknader som har liknande förhållanden som Norge. Dessa länder är Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannien, Nederländerna, Österrike, Belgien och Irland. Huvudregeln är att det norska priset regleras som ett genomsnitt av de tre lägsta priserna i dessa länder. Prisjusteringar görs årligen för de 300 mest omsatta läkemedlen, vilka står för 90 procent av den norska läkemedelsförsäljningen.⁴⁶

Det danska systemet är främst uppbyggt kring ett internt referensprissystem i förening med vinsttak och förhandlingar.⁴⁷

System som bygger på upphandlingsliknande överenskommelser mellan betalare och industri med syfte att utverka rabatter är relativt ovanliga. I Nya Zeeland infördes en sådan modell 1997. Där genomförs ett upphandlingsliknande förfarande som främst adresserar generiska läkemedel. Volymerna garanteras inte utan estimeras endast vilket försvagar förhandlingspositionen. Systemet har resulterat i kostnadsänkningar, men inte av den omfattning som man hade hoppats på.⁴⁸

I Tyskland prövas sedan den 1 april 2007 ett nytt system med liknande inriktning. Cirka 250 ”Krankenkassen”, sjukförsäkringskassor, förhandlar fram olika överenskommelser med industrin avseende sortiment och pris. Även här är problemet att volymer inte

⁴⁶ Källa: Läkemedelsverket i Norge.

⁴⁷ ÖBIG a.a.

⁴⁸ Department of Health, Tendering medicines in New Zealand.

kan garanteras. Ytterligare ett problem uppkommer genom den decentraliserade förhandlingsordningen, nämligen att apoteken ska hålla reda på och tillämpa 250 olika sortiment/prislistor beroende på vilken "Krankenkasse" kunden är ansluten till. Systemet är nytt och har inte utvärderats.

15.6.5 Två systembedömningar

OECD har i en analyserande rapport bedömt att det svenska systemet med prissättning baserat på samhällsnytta har både styrkor och svagheter. En styrka är användandet av kostnadseffektivitetsanalyser som relaterar till produktens samhälleliga värde. Svagheten i angreppssättet hänger samman med detaljerna i utförandet av effektivitetsanalyserna. Läkemedelsförmånsnämnden strävar, enligt rapporten, inte efter att försäkra sig om att tillverkarna erbjuder sina läkemedel till lägsta effektiva pris, snarare accepteras de priser industrin föreslår såframt de bedöms vara kostnadseffektiva.

Det faktum att prisförslag från industrin behandlas konfidentiellt anses också ge incitament till industrin för överprissättning. Systemet kunde stärkas, skriver OECD, om analysen av kostnadseffektivitet tilläts att bli baserad på läkemedlets specifika indikationer, inom ett definierat terapiområde och härigenom minska kostnaderna för användning av läkemedlet för andra indikationer, där det inte har samma kostnadseffektivitet

I Sverige pågår en revisionsprocess av tidigare prissatta läkemedel grupperade i terapeutiska klasser. Förmånerna kan dras in för de produkter som inte är kostnadseffektiva. Denna revision kan bli än mer effektiv, enligt OECD⁴⁹, genom att som t.ex. i Schweiz initiera riktade prisrevisioner också när ny evidens framkommit.

Den brittiska konkurrensmyndigheten Office of Fair Trading (OFT) har diskuterat effektiviteten i prissättningen av patenterade läkemedel. De har även lagt ett förslag till en omfattande reform av det brittiska prissättningssystemet.⁵⁰ I många stycken ansluter sig OFT till den modell som i dag tillämpas i Sverige.

Utgångspunkterna för denna reform är att få till stånd konkurrens mellan tillverkare om att skapa ett så stort värde för patienten/sjukvården som möjligt. Prissättningen av läkemedel skulle således baseras på produktens värde. Med detta som grund rekommenderar

⁴⁹ P. Moise & E. Docteur, s.46.

⁵⁰ Office of Fair Trading, The Pharmaceutical Regulation Scheme, 2007.

OFT att prissättningen ska ske ex ante, dvs. att ett maxpris sätts så snabbt som möjligt baserat på de data som finns till hands. Om det råder osäkerhet om läkemedlets kostnadseffektivitet vid lanseringen, vilket inte bör vara en regel, rekommenderar OFT riskdelning mellan samhälle och företag. Riskdelningen kan hanteras i ett kontrakt med tillverkaren där det överenskomna förmånspriset är villkorat till att effektiviteten kan realiseras i klinisk praktik. Om kraven inte infrias kan priset sänkas eller pengar återbetalas. Till fördelen med ett sådant angreppssätt beskrivs även möjligheter till mer flexibla prisarrangemang än de volym- och rabattöverenskommelser som i dag förekommer i Storbritannien. Skillnader i pris ska, enligt OFT, reflektera skillnader i nytta och inte taktiska marknadsåtgärder från industrin. Prissättningen ska kunna reflektera det faktum att ett läkemedels kostnadseffektivitet kan variera kraftigt från en patientgrupp eller en indikation till en annan. Ett högre pris ska således kunna fastställas för användning vid vissa indikationer och ett lägre pris vid förskrivning till andra ändamål.⁵¹

15.6.6 Utredningens bedömning och förslag

De patenterade receptbelagda läkemedlen står för en större del av de svenska läkemedelskostnaderna och kostade 19,6 miljarder kronor under 2006. De finansieras till ca 78 procent genom läkemedelsförmånerna och till övrig del genom konsumenternas egenavgift. Som ovan har framgått är förutsättningarna för en effektiv kostnads-kontroll inom detta marknadssegment mycket speciella. Patentskyddet ger tillverkarna en mycket stark ställning – i praktiken ett producentmonopol.

Av betydelse för samhället är även att industrin stimuleras till innovation och utveckling av nya och effektiva läkemedel. Sverige är av tradition ett land med bra klimat för medicinsk forskning och utveckling och är en betydande nettoexportör av läkemedel. Det är därför väsentligt med ett prisbildningssystem som avväger behovet av hushållning med skattesubventionen och industrins intjänandeförmåga och stimuleras till forskning.

Den modell som Läkemedelsförmånsnämnden tillämpar vid sin prissättning kan sägas stimulera en ”intellektuell” konkurrens där industrin utmanas att visa nyttan med ett läkemedel ur ett samhällsperspektiv. Ett läkemedel med stor nytta kan motivera ett pris som

⁵¹ Ibid, s. 6 samt 79-80.

betalar industrins utvecklingsinsatser och stimulerar till fortsatt innovation. Även om Sverige är en liten marknad i ett globalt perspektiv anses ”signaleffekten” till industrin vara betydelsefull. Förskjutning av sortimentet mot dyrare läkemedel var den faktor som drev på kostnadsökningen mest under 1990-talet.

Utredningens bedömning är att Läkemedelsförmånsnämnden även på en omreglerad marknad ska besluta om vilka patenterade läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa försäljningspris för dessa. Läkemedelsförmånsnämndens bedömning bör ske på samma sätt som i dag, vilket innebär att nämnden bl.a. ska bedöma om ett läkemedel är kostnadseffektivt, dvs. om behandling med läkemedlet kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinster som läkemedlet ger. Bedömningen bör också göras utifrån ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv med syfte att bidra till en ändamålsenlig användning av läkemedel.

Läkemedelsförmånsnämndens beslut ska fortsättningsvis, med stöd av lagen om läkemedelsförmåner m.m., kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Besluten ska gälla omedelbart om inte annat förordnas. Nuvarande bestämmelser i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. om Läkemedelsförmånsnämndens handläggning m.m. ska gälla på samma sätt som i dag.

Det finns enligt utredningens bedömning en utvecklingspotential när det gäller nämndens prissättning i denna del. Om man ser till de analyser som OECD och OFT har gjort, är denna potential främst inriktad på att på olika sätt förfina och utveckla redskapen för prissättningen. Effektiviteten i modellen hänger i hög grad samman med möjligheten till flexibilitet.

Flera sådana instrument tillämpas redan bl.a. systematiska prisrevisioner, begränsningar och prisjusteringar när ny evidens framkommer. Andra arbetsformer som att differentiera priset med hänsyn till läkemedlets nytta för olika indikationer och sk. riskdelning är inte möjliga med dagens regler. Riskdelning kan t.ex. handla om prissänkning eller återbetalning om vissa förutbestämda kriterier inte nås. Enligt utredningens mening bör dessa frågor utredas närmare i särskild ordning efter en omreglering av apoteksmarknaden. En sådan utredning bör även uppmärksamma hälso- och sjukvårdens roll i den allmänna strävan att läkemedlens pris så långt som möjligt ska reflektera deras kliniska värde.

Det är enligt utredningen viktigt att understryka Läkemedelsförmånsnämndens ansvar för ett fortsatt utvecklingsarbete inom dessa frågor även på en omreglerad marknad.

15.6.7 Beslut om AUP och max-AIP

I fråga om läkemedel inom förmånerna med aktivt patent ska Läke-medelsförmånsnämndens beslut om pris omfatta ett i landet enhetligt AUP och ett max-AIP. AUP utgörs av max-AIP ökat med ett apotekspåslag. Apotekspåslaget beräknas enligt samma principer som dagens apoteksmarginal. Apotekspåslaget utgör idag det belopp som apoteken erhåller för expediering och utförande av andra tjänster som ingår i förmånerna.

Dagens påslag, apoteksmarginal, påverkar genom sin konstruktion prisbilden för läkemedel och egenandelens relation till subventionen i högkostnadsskyddet. Påslaget definierar också den totala summa som apoteken idag ersätts med för de tjänster som utförs. Genom att bibehålla en med dagsläget identisk metod för att beräkna apotekspåslaget sker inga förändringar ut mot kunderna som följd av de förändringar i sättet att ersätta apotek som framgår i avsnitt 15.11.

Max-AIP konstruktionen skapar gemensamma incitament för industri och apotek att förbättra effektiviteten i distributionen av läkemedel och ge utrymme för nya distributionsformer. Införande av max-AIP bedömer utredningen vidare ger en större affärsmässig säkerhet för mindre apotek som inte har tillgång till de större apotekskedjornas förhandlingsstyrka.

För direktimporterade läkemedel med aktivt patent är det inte sannolikt att förhandlingar leder till rabatter avseende läkemedlens pris från industrins sida. Snarare skapar patentskydd och tillhandahållandeskyldighet en stark förhandlingsposition för läkemedelsindustrin gentemot apotek/grossister och apotekskedjor. Däremot kan förhandling om logistik- och andra tjänster i distributionskedjan ha betydelse.

Vad gäller parallellimporterade och läkemedel med aktivt patent ser logiken annorlunda ut. Sverige har jämfört med omvärlden höga inköpspriser inom detta segment och parallellimporten är ett medel för prispress. Parallellimporten kan efter ansökan prissättas till samma eller nästan samma AUP som originalet. Parallellimportören kan även, vilket i dag är det vanligast förekommande, söka om ett pris som är lägre än originalets AUP. Utredningen bedömer att apoteken på en omreglerad marknad aktivt kommer att medverka till en ökad införsel av parallellimporterade läkemedel.

Den existerande parallellimportbranschen i Sverige kan, genom att söka om ett lägre pris, aktivt häva sin roll mot bakgrund av lagen om utbyte och apotekens skyldighet att expediera de billigaste till-

gängliga läkemedlen. De produkter som har ett lägre pris bör som tidigare registreras i NPL. Bestämmelserna om tillhandahållande och utbyte till den billigaste utbytbara produkten medför skyldighet för apoteken även på den omreglerade marknaden att tillhandahålla de billigaste parallellimporterade läkemedlen när produkterna är tillgängliga. Tillgången till läkemedel som är parallellimporterade varierar över tid. Ett läkemedel får emellertid inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste tillgängliga utbytbara läkemedlet.

Utredningen ser således genom förhandlingsrätten en trolig ökad konkurrens inom parallellimportsegmentet med påföljande prispress både vad avser inköpspriser och priser ut mot kund.

Utredningen bedömer att apoteken utöver de krav regelverket ställer, även kommer att ha incitament att leverera billigare parallellimporterade läkemedel till sina kunder.

För Läkemedelsförmånsnämnden är det en viktig uppgift att genom obligatoriskt registrerade prisuppgifter i NPL följa upp efterlevnaden av bestämmelserna om att expediera den utbytbara produkten som har lägst godkänt AUP-pris då dessa är tillgängliga.

Underlåtenhet att expediera det billigaste tillgängliga läkemedlet ska enligt utredningen kunna leda till sanktionsavgifter. Frågan om sanktionsavgifter behandlas i avsnitt 15.7. Utredningen anser att sanktionsavgiften bör fastställas med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt den fysiska eller juridiska personens ekonomi och omständigheterna i övrigt, t.ex. om det handlar om enstaka eller upprepade överträdelser. Sanktionsavgiften ska alltså i det enskilda fallet bestämmas efter en helhetsbedömning, vilket ställer stora krav på beslutsmyndighetens utredning och beslutsmotivering. I dessa avseenden ska i princip förvaltningslagens bestämmelser tillämpas. Med hänsyn till att påförande av sanktionsavgift till sin natur ligger nära straffskipning uppställs dock som ett ytterligare krav för påförande av avgift att den enskilde formellt delgivits ett övervägande om avgift. Vidare föreslås en preskriptionstid på fem år, vilket innebär att ett övervägande måste ha delgetts den enskilde inom fem år från den tidpunkt då överträdelserna skedde. Om överträdelserna sker löpande eller under en längre tidsperiod räknas preskriptionstiden från det att överträdelserna upphörde. Vid fastställandet av sanktionsavgiftens storlek får dock endast beaktas

sådana överträdelser som skett inom femårsfristen. Med ett rätt utformat belopp bör en sanktionsavgift också kunna anses vara proportionerlig. Utredningen anser att det i detta fall inte är lämpligt att tillämpa en schablonavgift för sanktionsavgifter. Förutom att överträdelserna kan vara mer eller mindre allvarliga, kan de begås av fysiska eller juridiska personer med starkt varierande omfattning på verksamheten och ekonomiska förutsättningar.

Åläggande av avgiftsskyldighet bör kunna ske av Läkemedelsförmånsnämnden, vars beslut om sanktionsavgift bör kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Utredningen bedömer att kontrollen av efterlevnaden av dessa regler inte behöver bli betungande eftersom sakägarna kommer att väcka Läkemedelsförmånsnämndens uppmärksamhet på situationer där brott mot reglerna kan förekomma.

Utredningen föreslår ett ersättningssystem till apotek som är neutralt i förhållande till läkemedlets pris. Apoteken kan således inte påverka sin intjäningsförmåga via apotekersättningen genom att välja bland utbytbara läkemedel med olika pris. Sammantaget bedömer utredningen att den prissättningsmodell som föreslås i betänkandet även fortsättningsvis kommer att skapa goda grundförutsättningar för konkurrens genom parallellimport. Centrala faktorer är en fungerande transparens, stimulans till apoteksaktörer och grossister att söka efter de på marknaden mest fördelaktiga leveransvillkoren och en fortsatt uppföljning från det allmännas sida. Förslag till regler för att trygga en god transparens utvecklas vidare i nästkommande avsnitt om prissättning av generiskt utbytbara läkemedel.

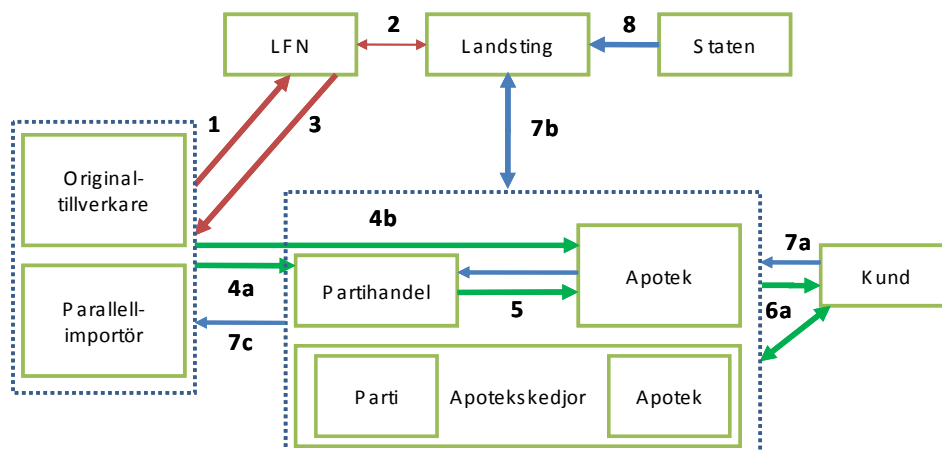
15.6.8 Processen enligt utredningens förslag

Utredningen föreslår att prissättningen av patenterade läkemedel som inte är utbytbara och ingår i förmånerna ska ske enligt följande (se nedanstående illustration).

1. Tillverkaren respektive innehavare av godkännande för försäljning ansöker om Läkemedelsförmånsnämndens godkännande av ett förmånsgrundande pris (max-AIP).
2. Läkemedelsförmånsnämnden samråder som tidigare med landsingen innan prisbeslut fattas. Nämnden ska utgå från att läkemedlen ska säljas till enhetliga priser i hela landet.

3. Tillverkarens ansökan och Läkemedelsförmånsnämndens beslut avser apotekens utförsäljningspris (AUP) och max-AIP. I AUP ligger ett i förväg fastställt apotekspåslag vilket är samma belopp som beräknas enligt nuvarande handelsmarginal.

Figur 15.3 Prisbildningsprocess för patenterade läkemedel enligt utredningens förslag



Tillverkare och apotek, partihandel eller integrerade apotekskedjor kommer att förhandla om logistik och leveransvillkor. Apotek, grossister och distributörer ska fortlöpande till Läkemedelsförmånsnämnden rapportera till vilka priser de har köpt in läkemedel. Detta bör ske genom registrering i NPL. Utredningen föreslår också att Läkemedelsförmånsnämnden på begäran ska få del av avtal mellan apotek, grossister och distributörer dessa och tillverkare av läkemedel eller innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.

Rabatter, andra kostnadspåverkande överenskommelser, liksom andra typer av samarbeten, t.ex. utbildning, reklam o.dyl. mellan industri, grossister och apotek som innehåller kommersiella värden, ska för att transparensen ska vara tillförlitlig avspeglas i redovisade nettopriser och knyts till varunummer och volym.

Vid underlåtenhet att iaktta inrapporteringsskyldigheten utgår sanktioner enligt vad som beskrivs i avsnitt 15.7. Alla parter har incitament att utveckla effektivast möjliga distributionsformer (4, 5, 6). De finansiella flödena illustrerades med pilarna 7 a–7 c och 8.

Processen för prissättning kommer enligt utredningens förslag i övrigt att överensstämma med hittillsvarande modell.

15.7 Prissättning vid stabil generisk konkurrens

Utredningens förslag: Läkemedelsförmånsnämnden ska fastställa förmånspris i form av ett enhetligt försäljningspris till konsument (AUP) för utbytesgrupper av läkemedel. Läkemedelsförmånsnämnden bestämmer vilka utbytesgrupper som ska omfattas av förmånspris och vilka läkemedel som ska ingå i dessa grupper. Förmånspris ska fastställas när läkemedlen har uppförts på Läkemedelverkets utbyteslista och originalläkemedlet har stabil generisk konkurrens från minst ett läkemedel. Läkemedelsförmånsnämnden kan underlåta att fastställa ett förmånspris för utbytesgrupper eller enstaka läkemedel som av särskilda skäl inte lämpar sig för ett sådant pris.

Utgångspriset för beräkning av förmånspriset är originalläkemedlets AUP när det fastställdes ett pris för det första generiskt likvärdiga läkemedlet, eller – i förekommande fall – det lägsta pris som Läkemedelsförmånsnämnden fastställt för originalläkemedlet under föregående tolv månadersperiod.

Läkemedelsförmånsnämnden ska, när stabil generisk konkurrens etableras, sänka utgångspriset med en viss procentsats som varierar beroende på om läkemedlets omsättning över- eller understiger ett brytvärde. En ytterligare sänkning ska ske sex månader efter det att stabil generisk konkurrens etablerades. Stabil konkurrens anses föreligga när läkemedlen upptagits på Läkemedelverkets utbyteslista och det inte kan dokumenteras allvarliga leveransproblem för det generiska läkemedlet. Regeringen bestämmer procentsatserna och brytvärdena.

När det inte finns fullständig information för att fastställa förmånspris ska Läkemedelsförmånsnämnden bestämma det med utgångspunkt i ett beräkningsunderlag som fastställs efter vad som är skäligt. Vid bestämningen av detta beräkningsunderlag ska hänsyn tas till originalläkemedlets senast fastställda försäljningspris till konsument före det att stabil generisk konkurrens etablerades.

När förmånspriset överstiger det lägsta pris som läkemedlet i en utbytesgrupp sålts för under de senaste tolv månaderna före lagändringens ikraftträdande, ska det senare lägre priset fastställas som förmånspris.

För läkemedel som efter prisreduktion har en mycket hög omsättning och som kan bedömas ha en ytterligare prissänkings-

potential, kan Läkemedelsförmånsnämnden fastställa en särskild procentuell nedsättning av utgångspriset.

Om det beräknade priset blir orimligt lågt kan Läkemedelsförmånsnämnden fastställa ett högre förmånspris.

Läkemedel i utbytesgrupper vars pris tidigare sänkts genom generisk konkurrens och som inte omfattas av förmånspris prissätts efter det lägsta pris som läkemedlet haft under den senaste tolv månadersperioden.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om beräkning av förmånspris.

Apotek, grossister och distributörer ska fortlöpande till Läkemedelsförmånsnämnden rapportera till vilka priser de har köpt in läkemedel. Läkemedelsförmånsnämnden ska av Apotek, grossister och distributörer på begäran få del av avtal mellan dessa och tillverkare av läkemedel eller innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.

Apotek ska kunna tillhandahålla minst ett läkemedel i varje utbytesgrupp till ett försäljningspris som motsvarar förmånspriset. Apotek får tillhandahålla valfritt läkemedel i varje utbytesgrupp. Ett läkemedel får emellertid inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och förmånspriset på det utbytbara läkemedlet.

Läkemedelsförmånsnämnden får ta ut en sanktionsavgift av den som underlåter att rapportera priser eller att redovisa avtal eller redovisar felaktiga priser eller avtal. Sådan avgift får även tas ut av den som underlåter att tillhandahålla läkemedel enligt vad som sägs i stycket ovan. Avgiften ska tas ut även om överträdelsen inte skett uppsåtligen eller av oaktsamhet. Avgiften ska tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om den fysiska eller juridiska personens ekonomi och omständigheterna i övrigt. Avgiften ska tillfalla staten. Om överträdelsen framstår som ursäktlig eller om det annars skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift med fullt belopp, ska befrielse medges helt eller delvis. Sanktionsavgift får endast tas ut om övervägande om avgift har delgetts den som anspråket riktar sig mot inom fem år från den tidpunkt då överträdelsen skedde. Beslut om sanktionsavgift kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Utredningens bedömning: Läkemedelsförmånsnämnden bör bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter för beräkning av förmånspris.

Regeringen bör uppdra åt Läkemedelsförmånsnämnden att bereda och lämna förslag till regeringen om brytvärde och de prissänkningssatser som skall gälla under och ovanför brytvärdet. Läkemedelsförmånsnämnden bör ta hänsyn till de förändringar som sker fram till tidpunkten för ikraftträdandet.

Regeristering av apoteks, grossisters och distributörers inköspriser bör ske i Nationellt produktregister för Läkemedel (NPL). Regeringen bör uppdra åt Läkemedelsförmånsnämnden att undersöka förutsättningarna för dessa uppgifter ska kunna registreras i NPL.

Utredningens förslag bör tillämpas under en övergångsperiod om två år. När en ny apoteksmarknad har etablerats bör en mer dynamisk prissättningsmodell införas. Läkemedelsförmånsnämnden bör ha till uppgift att senast 2011 väcka initiativ till en sådan förändring.

15.7.1 Nuvarande system i Sverige

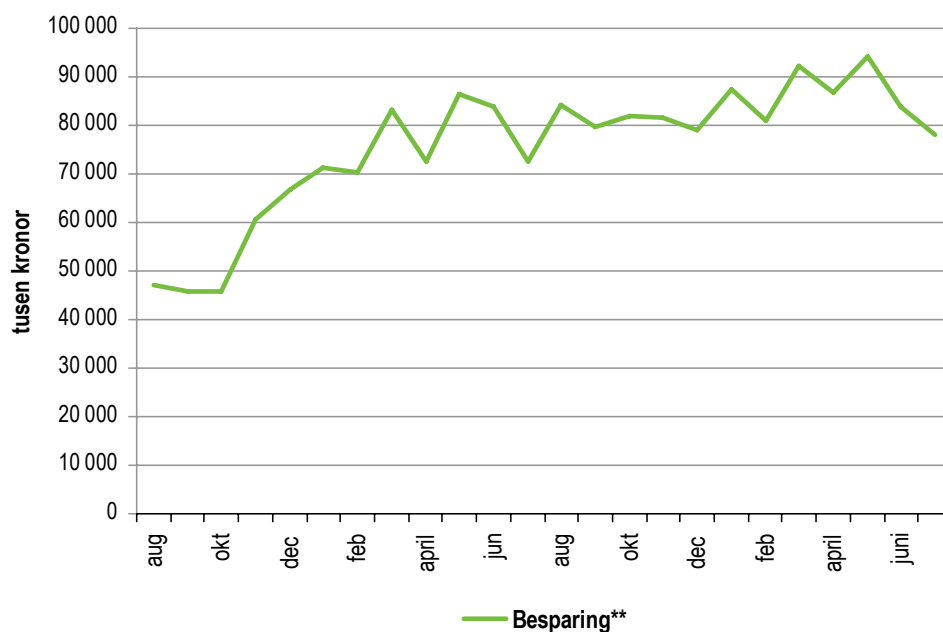
Den 1 oktober 2002 infördes nya regler för utbyte av läkemedel. Reglerna innebär att apoteken byter ut ett läkemedel mot det billigaste utbytbara läkemedlet som finns i lager när en kund hämtar ut ett recept. De utbytbara läkemedlen, som oftast är generika, men även kan vara parallellduplikat (se föregående avsnitt), kan vara av olika fabrikat, men de innehåller samma aktiva substans som originalläkemedlet.

Ett läkemedel får, enligt nuvarande regelverk, inte bytas ut om förskrivaren motsatt sig utbyte av medicinska skäl. Om patienten själv väljer att betala prisskillnaden mellan det utskrivna läkemedlet och det billigare utbytbara läkemedlet, byts läkemedlet heller inte ut.

För att det generiska utbytet ska fungera har Läkemedelsförmånsnämnden utvecklat en marknadsplats där företagen snabbt kan ändra sina priser och reagera på konkurrenternas priser. Totalt har närmare 20 000 prisändringsbeslut fattats för dessa läkemedel, 80 procent av dessa var prissänkningar. Varje månad fattar Läkemedelsförmånsnämnden mellan 500 och 600 prisändringsbeslut.

Besparingen, definierad som prisskillnaden mellan förskrivna produkt och expedierad produkt, är sedan 2006 i storleksordningen 70–90 miljoner kronor per månad.⁵² Enligt Läkemedelsförmånsnämnden innebär det generiska utbytet under perioden oktober 2002 till december 2005 en besparing på sju miljarder kronor.⁵³

Figur 15.4 Besparing skapad genom utbyten* per månad för perioden augusti 2006 t.o.m. juli 2007, Humanläkemedel på recept, alla utbytesgrupper⁵⁴



* Generikabyten inkluderar generika och parallellimporterade läkemedel

**Besparing = AUP för förskrivna vara minus AUP för expedierad vara

Läkemedelsförmånsnämnden medgav en höjning av Apoteket AB:s marginal från årsskiftet 2005/2006 med omkring 150 miljoner kronor som kompensation för merarbetet att genomföra utbytena. Konkurrensverkets bedömning är att den årliga nettobesparingen uppgår till ca 500 miljoner kronor.⁵⁵

Under perioden januari – juli 2007 genomförde Apoteket AB ca nio miljoner generiska utbyten, medan 2,3 miljoner möjliga byten

⁵² Xplain, Apoteket – försäljningsuppföljning 2007.

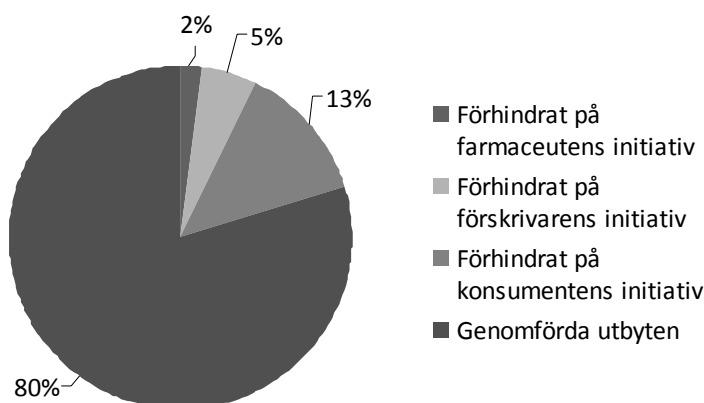
⁵³ LFN.

⁵⁴ Xplain, Apoteket AB.

⁵⁵ Konkurrensverket, Avveckla apoteksmonopolet med konsumentnyttan i fokus!, 2007.

inte genomfördes. Utbytet kan förhindras på patientens eget, förskrivarens eller apotekets initiativ. Fördelningen framgår nedan⁵⁶:

Figur 15.5 Genomförd och förhindrad substitution, jan-juli 2007



I sin analys av den svenska prissättningen sammanfattar OECD att Sverige har lyckats skapa mycket starka incitament för konkurrens mellan generiska kopior vid patentutgång. OECD noterar vidare att de incitament som finns för förskrivare och patienter är konsistenta vilket har medverkat till att det generiska utbytet har lyckats nå en relativt hög marknadsandel räknat i volym. De utbytta läkemedlen representerar samtidigt en relativt låg andel av marknadens värde, ca 14 procent 2006.⁵⁷

I det svenska systemet förutsätts apoteket expediera det för månaden billigaste utbytbara preparatet. Detta har således en exklusiv försäljningsrätt under en månad. Andra preparat kommer inte att sälja någon nämndvärd volym. OECD bedömer mot den bakgrunden att det finns en risk att konkurrensen kommer att avta med hänsyn till denna "allt eller inget" situation. Risken enligt OECD är att endast generikaleverantörer med ett bredare sortiment kommer att förmå hålla sig kvar på marknaden på sikt, medan leverantörer med smalare sortiment slås ut. OECD:s förslag för att komma till rätta med detta problem är att tillåta apoteken att byta till produkter som ligger inom ett visst intervall från det lägst prissatta, snarare än att endast byta till det allra billigaste.⁵⁸

⁵⁶ Apoteket AB.

⁵⁷ Läkemedelsindustriföreningen, LIF, Fakta 2007 – Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården, tabell: 1.17 s. 19.

⁵⁸ P. Moïse & E. Docteur, s. 50.

15.7.2 Beskrivning av modeller för generiskt utbyte och prissättning i andra länder

Generisk substitution har i många länder använts som en metod för att minska läkemedelskostnaderna under lång tid.

Generiskt utbyte på apotek har tillämpats sedan 1994 i Danmark. År 2004 hade de generiska produkterna där en marknadsandel om 30 procent i värde.⁵⁹ I Sverige är motsvarande siffra 14 procent. Det danska systemet är dynamiskt och ger generikaföretag möjligheter att kontinuerligt konkurrera om lägsta pris. Ursprungligen fastställdes referenspriset som ett genomsnitt per dosenheter av de två lägst pris-satta läkemedlen i en utbytesgrupp. Det är sedan 2001 det lägsta priset som styr referenspriset, vilket vanligen ändras varannan vecka.

Simoens & De Costers analys av Danmark lyfter fram att tydliga incitament för både förskrivare och patienter är viktiga styrkor i den danska modellen. Samtidigt betraktar författarna det hårda konkurrensinslaget med viss betänksamhet med hänsyn till att vissa typer av generikaföretag riskerar utslagning och ser det som ett hot mot hållbarheten i systemet.⁶⁰

I Tyskland, som tillämpat generisk substitution sedan 1989 beräknas referenspriset som en funktion av partihandelns inköpspriser, läkemedlets styrka, förpackningsstorlek och antalet generiska konkurrenter. År 1998 beslöts att referenspriset inte fick överstiga det högsta priset av de tre billigaste varumärkena i en homogen grupp. Styrkor i den tyska modellen enligt Simoens m.fl. är att det stimulerar fler generikaföretag att etablera sig på marknaden i segment där det för stunden är färre konkurrenter och högre priser, vilket gör det möjligt att göra vinster. Vidare är det positivt att förskrivarna genom budget och mål- och uppföljningsarrangemang efterfrågar generiskt utbyte. Negativt är att apoteken har negativa finansiella incitament för utbyte på apotek.⁶¹

I Storbritannien stod generiska produkter 2004 för drygt 20 procent av värdet av den totala läkemedelsförsäljningen. Till skillnad från många andra länder fastställer Storbritannien inte något referenspris. Inom generika tillåts fri prissättning i kombination med fri förhandlingsrätt för apotek/grossister. Resultatet har varit sänkta priser i segment där det finns många konkurrenter, men i slutet av nittio-talet noterades att priserna steg där konkurrensen var mindre

⁵⁹ Simoens s. 17-19.

⁶⁰ Simoens, s. 20.

⁶¹ Simoens, s. 24.

stark. År 2000 infördes därför ett bindande pristak för generiska produkter. År 2005 gjordes ytterligare ändringar. Dessa baseras på fri konkurrens och fri prissättning, men med möjligheter för Hälso- departementet att intervensera i marknaden om konkurrensen skapar resultat som bedöms som otillräckliga. Systemet bygger vidare på transparens. De vinster som genereras i olika led följs upp kontinuerligt och ligger till grund för s.k. claw backs och justeringar av vilken ersättning som utgår ur det statliga finansieringssystemet.

Simoens m.fl. analys är att det brittiska systemet stimulerar konkurrens och att den nationella hälso- och sjukvården kan nyttiggöra sig den potential för kostnadsänkning som finns i fråga om generiskt utbyte. Generisk förskrivning uppmuntras på flera sätt. Som ett negativt inslag i den brittiska modellen bedömer Simoens m.fl. det vara att patienten saknar incitament att efterfråga billiga generiska läkemedel.⁶²

Sedan Norge omreglerade apoteksmarknaden 2001 har systemet ändrats ett flertal gånger. Till skillnad från ovan refererade länder tillämpar Norge inte någon modell för dynamisk prissättning utan priserna fastställs genom myndighetsbeslut i den s.k. ”Trinnprismodellen” (trappstegsmodellen). Trinnprismodellen infördes januari 2005. Ett gemensamt ”trinnpris” för en utbytesgrupp fastställs, för det första när läkemedlen har uppförts på Statens Läkemedelverks utbyteslista och för det andra när originalläkemedlet har stabil generisk konkurrens från minst ett läkemedel. Stabil konkurrens anses föreligga när läkemedlet upptagits på utbyteslistan och det inte kan dokumenteras allvarliga leveransproblem för det generiska läkemedlet. Statens läkemedelsverk kan också underlåta att fastställa ett ”trinnpris” för utbytesgrupper eller enstaka läkemedel som av särskilda skäl inte lämpar sig för ”trinnpris”.⁶³

⁶² Simoens, s. 36.

⁶³ FOR 1999-12-22 nr 1559: Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften). Kap. IV. Trinnpris for visse legemidler.

Tabell 15.2 Prissänkningssatsen som gäller från den 1 januari 2007 framgår nedan.⁶⁴

Tid från patentutgång	Prisreduktion	
	<i>Försäljning över 100 miljoner NOK</i>	<i>Försäljning under 100 miljoner NOK</i>
När det finns generiska alternativ tillgängliga	30 %	30 %
Efter 6 månader	75 %	55 %

Procentsatserna för prisreduktion är avsevärt höjda jämfört med året innan. Under 2006 inträffade full nedsättning med 70 respektive 50 procent först efter 12 månader. Systemet ger även myndigheten möjlighet att agera i särskild ordning för preparat med en försäljning som överstiger 100 miljoner kronor om prisreduktionen inte ligger i linje med erfarenheten i andra länder. Från och med 2007 har priset för simvastatin sänkts med 85 procent i kraft av denna regel.

”Trinnpriset” är det maximala pris som staten (förmånen) ersätter. I systemet fastställs priserna på AUP-nivå. Vidare fastställs priset per utbytesgrupp. Särskilda beslut gäller för stora och små förpackningar. Undantag från regeln gäller när läkaren har medicinska skäl för att inte byta till ett generiskt läkemedel. I sådana fall utgår fullt pris oavsett trinnpris. Grossisterna är skyldiga att erbjuda apoteken minst ett varumärke inom varje utbytesgrupp till ”inköps”-trinnpris. Motsvarande gäller mellan apotek och kund. Systemet innebär att grossisten påtar sig den ekonomiska risken när och om leverantörerna inte vill leverera till de priser som fastställts i trinnprismodellen. Kunden får betala mellanskillnaden själv om denne inte vill ta det billigaste preparat som apoteket erbjuder.⁶⁵

Modellen innebär således att apoteken som i Norge med få undantag är ägda eller knutna till grossisterna i sk. vertikal integration fritt kan förhandla om sina inköpspriser från tillverkarna. De rabatter som på så sätt utverkas mellan trinnpriset och inköpspriset stannar initialt hos företagen. Förhandlingsrabatterna vidareförs till staten genom att de norska apoteken får en reducerad expeditionersättning vid dispensering av generika. Som fördel med mo-

⁶⁴ Prising av byttbare legemidler (trinnpris) og apotekenes maksimalavanse, Helse- og omsorgsdepartementet, Høringsnotat, Juni 2007.

⁶⁵ Apotekforeningen, Apotek og Legemidler 2007, Bransjestatistikk om apotekenes virksomhet og rammevilkår.

dellen framhålls att den administration som erfordras är minimal. För generikaproducenter betyder modellen att de kan ”räkna ut” AUP-priset i förväg vilket stärker deras position i förhandlingsprocessen.

I en departementspromemoria från norska hälsodepartementet framgår att avsikten är att ytterligare skärpa prisreduktionen inför nästa år upp till 85 procent för läkemedel med en omsättning större än 100 miljoner norska kronor per år och för övriga med upp till 70 procent och för storsäljaren simvastatin med ända upp till 92 procent.⁶⁶

15.7.3 Iakttagelser från forskning om generiskt utbyte

Simoens och De Coster vid Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmacoeconomics vid universitet i Leuven, Nederländerna har samlat in och analyserat erfarenheter från Europa.⁶⁷ Länder som bedöms ha en ”mogen” generikamarknad är bland annat Danmark, Tyskland, Nederländerna, Polen och Storbritannien. Senare introduktion har skett i bl.a. Österrike, Belgien, Frankrike, Italien, Portugal och Spanien. Några av de rekommendationer som Simoens och De Coster utfärdar är att en hållbar generikastrategi kräver åtgärder både på utbuds- och efterfrågesidan. Viktigt är att uppmuntra konkurrens, att sprida prisinformation till alla intressenter och att skapa stabila verksamhetsförutsättningar för marknadens aktörer. I fråga om efterfrågeåtgärder behövs incitament för förskrivande läkare och för patienter. De kontraproduktiva finansiella incitament som finns för apotek i många länder t.ex. i form av handelsmarginal i form av procentuellt påslag bör avlägsnas.

Även andra studier bekräftar att ”morötter” har en god inverkan på hur omfattande det generiska utbytet blir.⁶⁸ En slutsats som dras är även att pristak för generika kan begränsa priskonkurrensen på marknaden.⁶⁹

En nyckelfråga är hur kombinationen av prissättningsmekanismen och ersättningen till apotek kan medverka till att stärka konkurrensen. I en studie som omfattar fem europeiska länder, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien, dras bl.a. slutsatsen att ett referensprissystem där apoteken saknar förhandlingsrätt inte

⁶⁶ Helse- og omsorgsdepartementet a.a.

⁶⁷ S. Simoens & S. De Coster, Sustaining Generic Medicines Markets in Europe, Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmacoeconomics vid universitet i Leuven, 2006.

⁶⁸ Mott and Cline, 2002, Medical Care 40(8): 662-674 (Ontario).

⁶⁹ Presenterat i King och Kanavos 2002. Croat Med J 43(4):462-469. (Studien gäller Ontario).

resulterar i lägsta möjliga pris och att de länder som tillämpar detta sällan lyckas få priser under referenspriset. Däremot har system som ger apoteken möjlighet att få rabatter kraftfull inverkan på graden av konkurrens. I det senare fallet uppstår problemet att föra de låga priserna framåt mot konsumenten betalaren.⁷⁰

I samma studie lämnas bl.a. följande rekommendationer där en mer effektiv distribution kräver:

- stor frihet att utveckla kommersiella avtal mellan apotek och grossister,
- få restriktioner vad avser ägandeskap av apotek och möjligheter att bilda apotekskedjor, och
- mekanismer som för kostnadsbesparingarna framåt mot konsument och finansjär, men som samtidigt vidmakthåller incitament för aktörerna att vara innovativa och även fortsättningsvis sänka kostnaderna i olika former.

15.7.4 Analys av nuvarande system

Den svenska modellen med generiskt utbyte av läkemedel har under de år den tillämpats varit framgångsrik och medfört besparingar i läkemedelskostnaderna. Det är utredningens bedömning att det finns en ytterligare ekonomisk potential att reducera priserna, en bedömning som bl.a. baseras på de fakta som redovisas i kapitel 3.

Delar av sortimentet, främst ”gamla” generika, dvs. preparat vars patent gick ut för några år sedan har inte blivit föremål för konkurrens, delar av sortimentet har begränsad konkurrens och utbytet är av administrativa skäl inte fullständigt. År 2006 motsvarade försäljningen av utbytta läkemedel 14 procent av värdet av försäljningen av humanläkemedel i Sverige. Det är en mindre ökning från 2001 då andelen var 11 procent. Det är avsevärt lägre än i Storbritannien och Danmark vars generikapriser inte avsevärt avviker från den svenska nivån.⁷¹

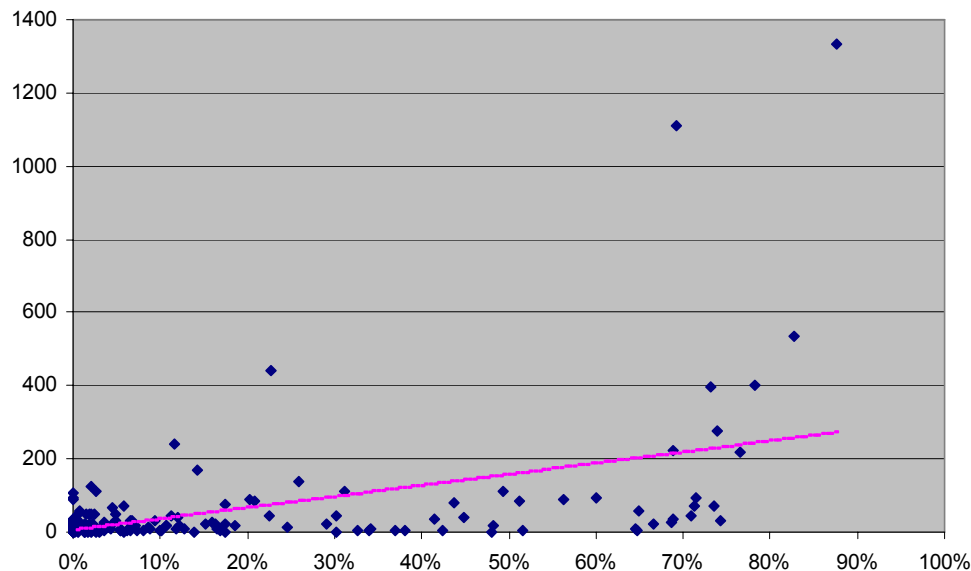
Nedanstående analys, som utredningen låtit göra, illustrerar sambandet mellan prissänkning och försäljningsvolym avseende 176 utbytesgrupper (ATC på substansnivå). Det finns en viss korrelation mellan omsättning/volym och prissänkning, men den är relativt svag

⁷⁰ T Wilsdon, N. Wehmhorner & C. Calcagno, The role of the competition in encouraging efficient distribution and use of generics products. 2007, s. 112.

⁷¹ IMS.

vilket visas med den heldragna regressionslinjen. Prissänkningarna är obetydliga för en stor del av utbytesgrupperna.

Figur 15.6 Samband mellan omsättning (i miljoner kronor) och prissänkning (AUP-tak – AUP) i procent, för generika (ATC/substansnivå), 2006⁷²



Spridningen vad gäller prissänkning i förhållande till takpriset bland preparat som omsätter 75 miljoner kronor eller mer per år är mycket stor.

Till detta kan läggas de iakttagelser, som gjorts av OECD och även bekräftas av Simoens studie, att de konkurrensvillkor som skapats på den svenska marknaden riskerar att slå ut generikaföretag med färre produkter. Det finns därför en risk att villkoren på längre sikt inte är hållbara. En problematisk omständighet är även att nuvarande konstruktion av apoteksmarginalen, som ger Apoteket AB högre ersättning för att expediera dyrare produkt än billigare, skapar negativa ekonomiska incitament att genomföra utbyten. I kraft av ägarens intentioner har dessa byten utförts. I en kommersiell marknadssituation får detta betraktas som mindre säkert.

Utredningen har även tagit del av synpunkter att de täta utbyten som sker i det svenska systemet är till nackdel för en säker läkeme-

⁷² LFN, ECON.

delsanvändning. Många patienter, särskilt äldre med flera läkemedel, har problem med att ett eller flera läkemedel var tredje månad eller tätare kan bli föremål för byte av varumärke, form och färg.

I en analys som genomfördes i Socialstyrelsens regi 2004 noterades att inga allvarliga händelser som en följd av det generiska utbytet rapporterats. Man fann att en majoritet av apotekets kunder tycktes ha tagit till sig information om reformen. Däremot framkom även att felmedicinering hade förekommit hos sju procent av kunderna. En tredjedel uttryckte oro över utbytet. En femtedel av kunderna uppgav att de inte litade på att det utbytta läkemedlet hade samma effekt som det tidigare. Bland de åtgärder som rekommenderas i Socialstyrelsens analys märks insatser för färre byten t.ex. att patienten skulle få rätt att få samma produkt under receptets hela giltighetstid under förutsättning att det billigaste expedierats vid första uttaget.⁷³

Utredningen bedömer att det vore en fördel om bytesfrekvensen minskades. Effekten torde bli såväl minskade kostnader för samhället som minskade risker för felmedicinering från patientens sida.

Vid ett behållande av det nuvarande systemet skulle det krävas att samtliga apotek, oavsett ägare, har skyldighet att expediera det för månaden mest förmånliga varumärket, vilket fastställs genom Läke-medelsförmånsnämndens marknadsplats. För att nuvarande system ska fungera i praktiken tillåter det apoteken att först sälja ut sitt lager från föregående månad, innan månadens "vinnare" expedieras. Enligt Apoteket AB sker det i ca två procent av fallen. I en situation med konkurrerande och vinstdrivande apotek är det dock tveksamt om detta "smidighetsundantag" kan behållas. Exempelvis kan det förväntas att apotek som kan erhålla lägre priser vid beställning av större volymer har intresse av att styra sitt sortiment och hålla större lager. I en kommersiell miljö finns således risken att undantaget snarare blir en regel. Om undantaget å andra sidan förbjöds skulle det innebära en logistiskt fördyrande komponent. Det skulle även förutsätta kontrollresurser och sannolikt bestämmelser som stipulerar påföljder om fel varumärke expedieras.

Utredningens bedömning är vidare att en fortsatt användning av nuvarande modell inte skulle leda till några förbättringar av effektiviteten i förhållande till i dag, som skulle kunna finansiera en ökad apotekstäthet och möjliggöra en vidareföring av rabatter till kunder och betalare av subventionen.

⁷³ Socialstyrelsen, Patientsäkerhet vid utbyte av läkemedel på apotek, oktober 2004.

Aktörerna skulle vid ett behållande av dagens modell inte få utdelning på sin kompetens att skapa en större långsiktighet i sitt varuflöde. Apoteken skulle inte ha incitament att skapa något mervärde vare sig för konsumenten eller för finansären, staten. För att detta ska vara möjligt är det utredningens bedömning att modellen bör möjliggöra förhandling mellan aktörerna i distributionskedjan om priser och villkor för leverans. En sådan lösning skulle också bidra till att stärka intresset för en etablering på den svenska marknaden.

15.7.5 Alternativa modeller

Utredningen redovisar nedan några alternativ.

Dagens modell kan modifieras så att besluten om ensamrätt i en månad ändras till tre månader. Besluten skulle då tas tre månader i förväg. Fördelar med en sådan modell är att apoteken kan genomföra en mer långsiktig logistisk planering. Modellen kan förenas med möjlighet till förhandling om inköpspris och logistiktjänster med tillverkare och leverantörer. Dock är det mindre sannolikt att apoteken skulle kunna utverka ytterligare rabatter eftersom "vinnaren" på marknadsplatsen har erhållit ett tremånadersmonopol. Nackdelen med denna lösning är att den kan leda till en utslagning bland generikaleverantörer som inte får tillgång till marknaden under en så lång tid som tre månader. Modellen skulle även ta bort den möjlighet som finns i dag att nyttiggöra sig tillfälliga "spotpriser" som regelbundet brukar dyka upp på marknaden.

En annan modifiering av nuvarande modell med en marknadsplats där generikaleverantörerna lämnar prispförslag, är att kopplingen mellan lägsta pris och särskilt varumärke släpps. Det lägsta priset skulle vara norm, men det skulle stå apoteken fritt att expediera ett annat märke inom utbytesgruppen. Ett sådant förslag skulle ge apoteken förhandlingsmakt bakåt i kedjan och starka incitament att söka upp de billigaste alternativen. Svagheten med en sådan lösning är dock att det får betraktas som osäkert om generikatillverkarna har incitament att föreslå sänkta priser, eftersom de inte kommer att kunna erbjudas några säkra volymer.

Ett tredje alternativ utgår ifrån att:

1. Tillverkarna ansöker till Läkemedelsförmånsnämnden om AUP. Dessa priser är bindande. Apoteken får inte sälja till vare sig högre eller lägre priser än dessa.

2. Tillverkarna förhandlar med apoteken/grossisterna om inköpspriser.
3. Apoteken får behålla en viss andel av besparingen, dvs. skillnaden i pris mellan det förskrivna och det billigaste.

”Vinstdelning” kan göras genom att ge en klumpsumma till de apotek som byter flitigt till det billigaste. Exempelvis, de apotek som vid 90 procent av expeditionerna säljer det allra billigaste får en ansevärd ersättning varje år. Givet att denna summa är tillräckligt stor har då apoteken incitament att alltid försöka sälja det billigaste. Då kommer inte heller apoteken att vilja köpa upp stora lager från en viss tillverkare eftersom det omöjliggör att expediera det billigaste. I denna modell finns det inget behov av att övervaka apotekens/grossisternas inköpspriser. Ett potentiellt problem med förslaget är att om klumpsumman som erhålls är för liten, kan det löna sig för apoteken/grossisterna att strunta i klumpsumman (inte eftersträva att sälja det billigaste) och i stället sälja någon annan produkt än den billigaste som man fått ett förmånligt inköpspris på. Därför krävs noggrant övervägande om klumpsummans storlek.

Modellen har delvis samma problem som ovanstående, nämligen att det kan uppstå problem att motivera generikabranschen att lämna anbud på Läke-medelsförmånsnämndens marknadsplats, när det inte kan lämnas fullständiga garantier om leveransvolym. Om pris-konkurrensen på marknadsplatsen viker finns en betydande risk att vinsterna inte kommer det allmänna till del.

Utredningen har även granskat möjligheten till en svensk tillämpning av den norska trappstegsmodellen, vilken i varianter används även i några delstater i Kanada. En sådan modell har fördelen att den är enkel att administrera. Den ger prismyndigheten makt över prisutvecklingen – att t.ex. genom återkommande beslut justera prisreduktionen så att priserna och kostnaderna hålls ajour med utvecklingen i omvärlden. Den ger också mycket god förhandlingsposition för grossister och apotek att i konkurrens, genom att i utbyte mot garanterade volymer förhandla om priser och villkor. Konsumenten slipper de täta byten som sker t.ex. i den svenska och den danska modellen. Negativt i ett sådant alternativ är modellens brist på dynamik. Många läkemedel kommer i ett givet läge att vara ”felpris-satta”. Apotekens intjäning kan från tid till annan bli ojämn. Det är mindre positivt att prisjämkningen över tid mera sker i relation till omvärlden än bygger på nationella förutsättningar i marknad och användning. Utredningens bedömning är dock att modellen efter

anpassning skulle kunna fungera i en omreglerad svensk apoteksmarknad.

Slutligen har utredningen övervägt ett alternativ vilket baseras på att överföra förhandlingsrätten till apotek/grossister, men att med lämpliga intervall – t.ex. var tredje månad – samla in och jämföra deras inköpspriser och med det som dynamisk grund fatta beslut om justerade priser för nästa tremånadersperiod, utan att ställa krav på att det är ett visst preparat som ska dispenserar. Detta alternativ kan kombineras med reglering av priser i de segment där sänkta priser uteblir. Det kan ske som i trappstegsmodellen, eller genom att arrangera en marknadsplats, vilken resulterar i föreläggande om att dispensera ett givet varumärke för en viss period.

Fördelen med modellen är att den är dynamisk. Nackdelen är att den kräver administrativa förutsättningar för transparens, eftersom resultaten av förhandlingsarbetet i flera led måste följas upp för att ligga till grund för Läkemedelsförmånsnämndens fortlöpande prisbeslut.

15.7.6 Slutsatser och förslag

Utredningens utgångspunkter är att omregleringen ska leda till en effektivisering av generiskt utbyte och att det existerar ett utrymme för fortsatta prissänkningar.

Utredningen har övervägt två centrala frågeställningar i samband med omregleringen:

- För det första: Vilka åtgärder kan öka effektiviteten i systemet och generera fortsatt prispress på det sortiment som är generiskt utbytbar?
- För det andra: Vilka generella regleringar behövs för en hållbar prissänkning av generiskt utbytbara läkemedel i en situation med konkurrerande och vinststrävande apotek?

Utredningen har kommit till slutsatsen att den nuvarande modellen för prissättning av läkemedel vid generiskt utbyte inte kan kombineras med introduktion av de incitament och drivkrafter (rätt att förhandla om inköpspriser) som utredningen föreslår. Det avgörande argumentet för att avråda från att fortsätta med dagens modell är att den inte skapar förutsättningar för den högre effektivitet som är både önskvärd och möjlig i en marknad med konkurrerande aktörer.

De slutsatser som utredning drar, med hänvisning till tidigare analyser och såväl svenska som internationella erfarenheter, är att den grundmodell som resulterar i de lägsta priserna på generika är att låta apotek – vertikalt eller horisontellt integrerade – få förhandla med industrin om sina inköpspriser (partihandelns inköpspriser – DIP). En modell föreslås därför bli införd som möjliggör förhandling mellan aktörerna i distributionskedjan om priser och villkor för leverans. Detta är, enligt utredningens mening, metoden för att öka effektiviteten i systemet.

Utredningen drar även slutsatsen att det vore en stor fördel om modellen, t.ex. som i Storbritannien, grundas på att använda marknadens dynamik för att identifiera rätt prisnivå. En sådan dynamik uppstår när oberoende apotek eller apotekskedjor kontinuerligt förhandlar med tillverkare och leverantörer. Det är även utredningens uppfattning att det är möjligt att kontinuerligt följa denna prisbildningsprocess och med denna som grund fastställa vilka förmånsgrundade priser som ska gälla. Ett sådant system kräver, för att vinsterna ska föras fram till konsument och finansär, en fortsatt uppföljning och en mycket god transparens. I Sverige har vi ett väl strukturerat och av samtliga aktörer, både bland myndigheter och kommersiella aktörer, använt register där samtliga de uppgifter som krävs redan finns registrerade, dvs. NPL (Nationellt Produktregister för Läkemedel).

NPL erbjuder hälso- och sjukvården och andra användare aktuell och kvalitetssäkrad information om de läkemedel som är godkända i Sverige. Produktregistret lanserades den 1 mars 2005. Bakom registret står Läkemedelsverket, Apoteket AB, Läkemedelsförmånsnämnden och Läkemedelsindustriföreningen, LIF, vilka har samordnat sin produktinformation. Registret utgår från kravet att informationen ska vara enhetlig och kvalitetssäkrad för att kunna användas vid IT-system för förskrivning och rekvisition av läkemedel. Registret kan användas i stället för Apotekets artikelregister vid t.ex. elektronisk förskrivning av läkemedel. Produktregistret uppdateras så snart en ändring skett i respektive internt informationssystem, något som säkerställer produktregistrets aktualitet. De intressenter som vill använda sig av NPL kan utan kostnad ta in registrets uppgifter i sitt eget informationssystem. Läkemedelsverket är ansvarigt för NPL och det fortsatta arbetet med registret sker inom ramen för samarbetet mellan de berörda parterna.⁷⁴ Registret kan, enligt den information

⁷⁴ Läkemedelsverket.

som utredningen fått, justeras för att ge erforderlig information om inköpspriser och volymer för de aktuella läkemedlen, vilket ger de grundläggande förutsättningarna för en önskvärd transparens.

Det faktum att Apoteket AB ägs av staten är ytterligare en omständighet som stärker möjligheterna till fortsatt insyn i de priser som etableras i olika led i marknaden.

I samband med utredningens arbete har förts en diskussion om generisk förskrivning. Frågan har avhandlats i en utredning som utförts av Läkemedelsverket så sent som 2006. Utredningen föreslår inga åtgärder som påverkar nuvarande ordning inom detta område.⁷⁵

Utredningens bedömning är dock att det finns svårigheter att initiera en sådan dynamisk prissättningsmodell i ett skede när en ny och sannolikt väsentligt annorlunda apoteksstruktur håller på att etableras, med nya ägare och ägarformer, sannolikt fler apotek och sannolikt nya distributionsformer. Först efter en övergångstid, kommer det att synas mera precist hur den nya marknaden gestaltar sig och vilka instrument för en dynamisk prissättning som är mest lämpliga att införa. Utredningens slutsats och förslag är, med hänsyn till detta, att i ett första steg förorda en modell som baseras på säkerhet och kontroll över prisbildningen. Under en övergångsperiod föreslås därför att en efter svenska förhållanden anpassad variant av den norska trappstegsmodellen används.

Utredningens förslag är att en modell enligt följande ska tillämpas under en övergångsperiod om två år.

15.7.7 Förmånspris för utbytesgrupper med stabil generisk konkurrens

Ett *förmånspris för utbytesgrupper* är det AUP som Läkemedelsförmånsnämnden fastställer för läkemedel (med hänsyn till förpackningsstorlek, styrka och beredningsform) i utbytesgrupper som uppfyller nedanstående villkor.

När förmånspris ska tillämpas

Ett enhetligt förmånspris för en utbytesgrupp fastställs när följande två kriterier är uppfyllda:

⁷⁵ Läkemedelsverket, Generisk förskrivning, Januari 2006.

- läkemedlen har uppförts på Läkemedelverkets lista för utbytbara läkemedel, och
- originalläkemedlet har stabil generisk konkurrens från minst ett läkemedel.

Stabil generisk konkurrens anses föreligga när läkemedlet upptagits på Läkemedelsverkets lista för utbytbara läkemedel och det inte kan dokumenteras allvarliga leveransproblem för det generiska läkemedlet.

Läkemedelsförmånsnämnden kan också avstå från att fastställa ett förmånspris för utbytesgrupper eller enskilda läkemedel som av särskilda skäl inte lämpar sig för ett sådant förmånspris. Skäl för undantag kan vara att

- det är svårt att identifiera ett ursprungligt AUP eller pris för originalläkemedlet innan den generiska konkurrensen uppstod,
- det är oklart vad som är originalläkemedlet,
- omsättningen är låg och därmed ointressant ur prisspressaspekt,
- det finns särskilda farmakologiska skäl,
- en adekvat förskrivning försvåras, eller att
- läkemedlet har begränsad utbytbarhet.

Beräkning av förmånspris

Modellen innebär att Läkemedelsförmånsnämnden ska sänka AUP med en viss procentsats för alla generika när patentet har gått ut och läkemedlen upptagits på läkemedelsverkets utbyteslista. *Utgångspriset* för beräkningen av förmånspriset är originalläkemedlets AUP när det fastställdes ett pris för det första konkurrerande generiskt likvärdiga läkemedlet eller originalläkemedlets lägsta pris under föregående tolv månaders period.

För läkemedel med en omsättning som är högre än ett *brytvärde* (t.ex. 100 miljoner kronor) under en tolv månaders period före den stabila generiska konkurrensen etablerades, fastställs förmånspriset med en procentuell reduktion av utgångspriset om:

1. *a* procent av utgångspriset när stabil generisk konkurrens etableras
2. *b* procent av utgångspriset sex månader efter det att stabil generisk konkurrens etablerades

För övriga läkemedel vars årsomsättning understiger brytvärdet gäller följande procentuell reduktion av utgångspriset

1. c procent av utgångspriset när stabil generisk konkurrens etableras
2. d procent av utgångspriset sex månader efter det att stabil generisk konkurrens etablerades

När det inte finns fullständig information för att fastställa förmånspris ska Läkemedelsförmånsnämnden bestämma det med i utgångspunkt i ett beräkningsunderlag som fastställs efter vad som är skäligt. Vid bestämningen av beräkningsunderlaget ska hänsyn tas till originalläkemedlets senast fastställda försäljningspris till konsument när den generiska konkurrensen uppstod. Därutöver ser utredningen en internationell prisjämförelse som en möjlig metod.

När det förmånspris som beräknats enligt denna modell överstiger det lägsta pris som läkemedlet i en utbytesgrupp sålts för under senaste den senast tolv månadersperioden före bestämmelsernas ikraftträdande ska det senare lägre priset fastställas som förmånspris.

För läkemedel som fortsättningsvis efter prisreduktionen har en mycket hög omsättning och som kan bedömas ha en ytterligare pris-sänkingspotential kan Läkemedelsförmånsnämnden fastställa en särskild procentuell nedsättning ner till e procent av utgångspriset. Om det beräknade priset blir orimligt lågt kan Läkemedelsförmånsnämnden fastställa ett högre förmånspris.

Läkemedel i utbytesgrupper som tidigare sänkts genom generisk konkurrens och som inte omfattas av förmånspris prissätts efter det lägsta pris som läkemedlet som haft under den senaste tolv månadersperioden.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela ytterligare föreskrifter för beräkning av förmånspris. Läkemedelsförmånsnämnden bör bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Apotekens skyldigheter

Apotek ska kunna tillhandahålla minst ett läkemedel inom varje utbytesgrupp (med hänsyn till styrka, förpackningsstorlek eller beredningsform) till ett försäljningspris som motsvarar förmånspriset. Apotek får tillhandahålla valfritt läkemedel i varje utbytesgrupp. Emellertid ska apotek kunna rekvirera och expediera det

förskrivna läkemedlet om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett byte av det förskrivna läkemedlet eller om konsumenten väljer att köpa det förskrivna läkemedlet i stället för det läkemedel som erbjuds. Kunden betalar i det senare fallet mellanskillnaden mellan förmånspris och varans pris.

Det förstahandsalternativ som apoteken kommer att erbjuda kunderna är den produkt som apoteken efter förhandlingar köper in till mest fördelaktigt pris. För de utbytesgrupper där Läkemedelsförmånsnämnden beslutat att tillämpa förmånspris ska apoteken inte vara skyldiga att byta till ett läkemedel med ett lägre beslutat AUP än förmånspriset. Läkemedelsförmånsnämnden bör dock ta en ansökan om ett pris som är lägre än förmånspriset som utgångspunkt för en analys att sänka förmånspriset för den berörda utbytesgruppen.

Transparens

För att uppnå en god transparens föreslår utredningen att Apotek, grossister och distributörer fortlöpande till Läkemedelsförmånsnämnden ska rapportera till vilka priser de har köpt in läkemedel. Detta bör ske genom registrering i NPL. Utredningen föreslår att regeringen bör uppdra åt Läkemedelsförmånsnämnden att undersöka förutsättningarna för att dessa uppgifter ska kunna registreras i NPL.

Utredningen föreslår också att Läkemedelsförmånsnämnden på begäran ska få del av avtal mellan apotek, grossister och distributörer och tillverkare av läkemedel/innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.

Rabatter, andra kostnadspåverkande överenskommelser, liksom andra typer av samarbeten, t.ex. utbildning, reklam o.dyl. mellan industri, grossister och apotek som innehåller kommersiella värden, ska för att transparensen ska vara tillförlitlig avspeglas i redovisade nettopriser och knyts till varunummer och volym.

Utredningens förslag till regler om transparens ska gälla samtliga förskrivna läkemedel inom förmånerna.

15.7.8 Ansökan om pris

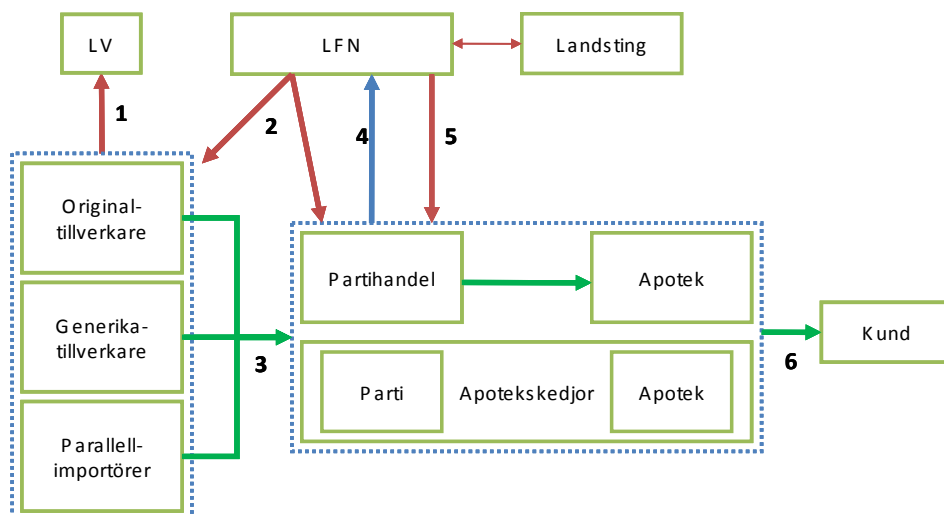
Modellen innebär samtidigt att tillverkare och innehavare av försäljningstillstånd i samma ordning som hittills hos Läkemedelsförmånsnämnden ska söka om utförsäljningspris (AUP) vilket inkluderar apotekspålägg. Det betyder att Läkemedelsförmånsnämnden som idag kan bevilja ett pris som är det samma eller lägre än takpriset/originalalets pris.

Erfarenheten från Norge är att generikatillverkare utan undantag söker om ett pris som är identiskt med förmånspriset.

15.7.9 Processbeskrivning av utredningens förslag

Sammanfattningsvis illustreras utredningens förslag om prissättning av generiskt utbytbara produkter i ett första skede vid omregleringen i nedanstående bild.

Figur 15.7 Prisbildningsprocess för läkemedel vid stabil generisk konkurrens enligt utredningens förslag



1) Prissänkning för en utbytesgrupp av förmånsberättigade läkemedel initieras när läkemedel efter ansökan upptagits på läkemedelsverkets utbyteslista.

- 2) Läkemedelsförmånsnämnden bedömer om det föreligger stabil konkurrens och beslutar i samråd med landstingen om utbytesgruppen ska omfattas av ”förmånspris för utbytesgrupp”. Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut avseende apotekens utförsäljningspris (AUP) på produktnivå. Prissänkning sker enligt fastställda procent-satser i relation till originalläkemedlets pris alternativt det lägsta pris originalläkemedlet haft under föregående tolv månadersperiod. I AUP ligger ett i förväg fastställt kalkylmässigt apotekspåslag. Apoteken är skyldiga att expediera minst en produkt (med hänsyn till substans, styrka, förpackningsstorlek eller beredningsform) i respektive ut-bytesgrupp samt det förskrivna läkemedlet i de fall som anges i punkten 6. Övriga behåller sitt tidigare AUP (lägsta handlade pris under föregående 12 månaders period)
- 3) Var och en av apotekskedjorna och/eller grossisterna förhandlar med tillverkarna av läkemedlet/innehavarna av försäljningsgodkän-nande om ett faktiskt inköpspris (DIP).
- 4) Det reella DIP-priset (rabatter kopplas till varunummer och volym) rapporteras fortlöpande i NPL till Läkemedelsförmånsnämnden (rätt till insyn i avtal).
- 5) Automatisk sänkning sker i enlighet med förutbestämda procent-satser.
- 6) Om den förskrivare som utfärdat ett recept på medicinska grun-der har motsatt sig ett byte av det förskrivna läkemedlet ska det förskrivna läkemedlet expedieras till kunden. När det är fråga om originalläkemedlet omfattas dess högre pris av förmånerna. Kunden som önskar originalläkemedlet får i övriga fall betala mellan-skillnaden själv.

15.7.10 Fastställande av brytvärde och prissänkningssatser

Utredningen föreslår att det brytvärde och de prissänkningssatser som ska tillämpas vid omregleringens ikraftträdande fastställs av regeringen. Regeringen bör även kunna fatta beslut om ändringar av berörda parametrar om det är befogat med hänsyn till marknadens utveckling och en säker läkemedelsförsörjning.

Utredningen föreslår att regeringen uppdrar åt Läkemedelsför-månsnämnden att inför omregleringens implementering bereda och lämna förslag till regeringen om brytvärde och de ovan beskrivna

prissänkningssatserna för läkemedel ovanför och under brytvärdet. Läkemedelsförmånsnämnden ska då ta hänsyn till de förändringar som sker fram till tidpunkten för ikraftträdandet.

15.7.11 Simulering av modellen med förmånspriser för utbytesgrupper

Utredningen har låtit simulera de ekonomiska effekterna av den modell som föreslås. Utredningen har därvid utgått ifrån det brytvärde, de prissänkningssatser samt de utbytesgrupper som omfattas av trinnprissystemet i Norge. Slutsatsen som kan dras är att en exakt kopiering av parametrarna i den norska modellen under 2005 och 2006 skulle ha genererat ungefär samma eller en något större prissänkning än vad som de facto varit fallet. Prissänkningen i Sverige utgjorde ca 72 procent i relation till takpriset. En tillämpning av den norska modellen skulle ha genererat en sänkning med 74 procent. Beräkningarna tar hänsyn till den faktiska försålda volymen.⁷⁶

Beräkningarna återges i nedanstående tabell. Tabellen redovisar utfall vid två brytvärden, dels 100 miljoner kronor, dels 200 miljoner kronor i årsomsättning. Norge tillämpar 100 miljoner norska kronor som brytvärde.

Tabell 15.3 Omsättning och prissänkning i Sverige för Norges substanser inom trappstegsmodellen, miljoner kronor⁷⁷

	2006	2006/2007 Norge*
Omsättning, AUP-tak	5 664	4 482
Omsättning, AUP-verklig	1 601	
Genomsnittlig prissänkning	72 %	
Omsättning med trappstegsmodell (100 milj=norska modellen)	1 445	1 189
Genomsnittlig prissänkning	74 %	73 %
Omsättning med trappstegsmodell (200 milj)	1 517	
Genomsnittlig prissänkning	73 %	

⁷⁶ Econ Pöyry, Generikapprissättning och ersättning till apotek (utkast 071127)

⁷⁷ Källa: LFN, Norska Statens Legemiddelverk, Norska Apotekforeningen och Econ Pöyry. Analysen bygger på fullständiga data om försäljningen i de aktuella utbytesgrupperna. Norska data basera på perioden sista halvåret 2006 och första halvåret 2007.

Utredningen har även granskat modellens hållbarhet under de närmast kommande åren. Det framgår av Socialstyrelsens prognos för läkemedelskostnaderna att flera intressanta patentutgångar kommer att ske under några år framöver. Under 2008 sker patentutgångar motsvarande en omsättning om ca 400 miljoner kronor. Under 2009 är motsvarande siffra hela 800 miljoner kronor. Under 2010 och 2011 berörs ytterligare läkemedel som i dag omsätter ca 700 miljoner. De förväntningar som Socialstyrelsen lagt in i sina beräkningar är att ovanstående priser och kostnader, bortsett från volymförändringar, kommer att sänkas med ca 50 procent första året vid patentutgång och att det sedan sker en stabilisering av prissänkningarna om i snitt 70 procent. Utredningen konstaterar att en tillämpning av de norska prissänkningssatserna som tillämpas under 2007 väl tar höjd för prispress i samma storleksordning.

15.7.12 Sanktionsavgifter

Underlåtenhet att rapportera inköspriser och avtal till Läkemedelsförmånsnämnden kan medföra att det finns ett bristfälligt underlag när beslut om prissättning ska ske. Detsamma gäller om felaktiga uppgifter anges vid rapporteringen. Det finns därför behov av att införa någon form av sanktionsåtgärd i syfte att hantera dessa problem. Vidare finns det ett behov av sanktionsåtgärd för den som underlåter att tillhandahålla läkemedel enligt vad som sägs ovan (se Apotekets skyldigheter).

Det finns olika tänkbara sanktionsåtgärder för att hantera en utebliven eller felaktig rapportering till Läkemedelsförmånsnämnden och underlåtenhet att tillhandahålla läkemedel. En sådan åtgärd ska vara heltäckande, vilket innebär att åtgärden bör kunna hantera samtliga fall av underlåten eller felaktig rapportering och underlåtet tillhandahållande av läkemedel. Sanktionen bör också vara effektiv, vilket innebär att den utformas på ett sådant sätt att den med hög sannolikhet leder till att den felaktighet som begåtts faktiskt åtgärdas, dvs. att rapporteringen sker och att den är korrekt samt att läkemedel tillhandahålls på det sätt som krävs. Sanktionen bör också vara effektiv i den meningen att åtgärden genomförs utan dröjsmål. Vidare bör åtgärden vara proportionerlig. Med detta avses att det ingrepp åtgärden innebär bör stå i rimlig proportion till digniteten på den felaktighet som begåtts.

En tänkbar sanktionsåtgärd är att kriminalisera de frågor som nu är aktuella. En sådan åtgärd kan göras heltäckande. Den kan också vara effektiv på så vis att den kan leda till att felaktigheten faktiskt åtgärdas. Däremot kan en kriminalisering sannolikt inte garantera att de begångna felaktigheterna blir sanktionerade utan dröjsmål. Att kriminalisera kan förmodligen inte heller anses vara en proportionerlig åtgärd, bl.a. mot bakgrund av att det finns en allmän strävan att om möjligt undvika kriminalisering som metod att hindra överträdelser av normer i samhället.

En möjlighet att ingripa vid tillsyn är att tillsynsmyndigheten får meddela förelägganden eller förbud och att detta får förenas med vite. Vitet är ett hot om att ett betalningsansvar kan uppstå om föreläggandet eller förbudet inte följs, vilket alltså innebär att vitet är avsett att styra någons beteende i ett enskilt fall för framtiden. Om rättelse inte sker kan allmän förvaltningsdomstol döma ut vitet. Storleken på vitet kan anpassas till vad som bedöms nödvändigt. Läkemedelsförmånsnämnden är i dag inte kontroll- eller tillsynsmyndighet och har därmed inte heller möjlighet att meddela förelägganden eller förbud. Det saknas därmed möjlighet att använda vite som sanktionsåtgärd.

En sanktionsavgift är en ekonomisk sanktion som riktar sig mot en konstaterad överträdelse av en författningsbestämmelse. Sådana avgifter kan vara repressiva och/eller vinstbegränsande. För att fastställa sanktionsavgifter används ofta schabloner. Sanktionsavgifter beslutas av en domstol eller, där så anses lämpligt, av berörd tillsynsmyndighet. Sanktionsavgift kan åläggas både fysiska och juridiska personer. Ansvaret är vanligtvis strikt, dvs. skyldigheten att betala en sanktionsavgift uppkommer när en regelöverträdelse objektivt kan konstateras. Avgiften tillfaller i normalfallet staten. Enligt utredningens mening kan sanktionsavgifter vara effektiva, eftersom de erbjuder en snabb, enkel och billig lösning på de problem som beivrandet av regeln utgör. En sanktionsavgift torde kunna användas vid såväl utebliven som felaktigt rapportering till Läkemedelsförmånsnämnden och underlåtenhet att tillhandahålla läkemedel på det sätt som krävs. Åtgärden bör också vara effektiv på så sätt att den kan leda till att den felaktighet som begåtts faktiskt åtgärdas och att den snabbt kan genomföras. Med ett rätt utformat belopp bör en sanktionsavgift också kunna anses vara proportionerlig.

Av ovan nämnda sanktionsåtgärder anser utredningen att sanktionsavgifter bäst tillgodoser kraven på att vara heltäckande, effektiva och proportionerliga. Utredningen föreslår därför att sanktionsavgift

bör införas för att hantera underlåtenhet att rapportera inköspriser och avtal, rapportering av felaktiga uppgifter och underlåtenhet att tillhandahålla läkemedel på det sätt som krävs. Det kan förutsättas att det finns en stark presumtion för att överträdelser inte kan förekomma annat än som följd av uppsåt eller oaktsamhet. Avgiftsskyldigheten bör därför bygga på strikt ansvar. Åläggande av avgiftsskyldighet bör kunna ske av Läkemedelsförmånsnämnden, vars beslut om sanktionsavgift bör kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol med stöd av 26 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen anser att det i detta fall inte är lämpligt att tillämpa en schablonavgift för sanktionsavgifter. Förutom att överträdelserna kan vara mer eller mindre allvarliga, kan de begås av fysiska eller juridiska personer med starkt varierande omfattning på verksamheten och ekonomiska förutsättningar. Utredningen anser därför att sanktionsavgiften bör fastställas med hänsyn till överträdelsernas art och omfattning, vad som är känt om den fysiska eller juridiska personens ekonomi och omständigheterna i övrigt, t.ex. om det handlar om enstaka eller upprepade överträdelser. Sanktionsavgiften ska alltså i det enskilda fallet bestämmas efter en helhetsbedömning, vilket ställer stora krav på beslutsmyndighetens utredning och beslutsmotivering. I dessa avseenden ska i princip förvaltningslagens bestämmelser tillämpas. Med hänsyn till att påförande av sanktionsavgift till sin natur ligger nära straffskipping uppställs dock som ett ytterligare krav för påförande av avgift att den enskilde formellt delgivits ett övervägande om avgift. Vidare föreslås en preskriptionstid på fem år, vilket innebär att ett övervägande måste ha delgetts den enskilde inom fem år från den tidpunkt då överträdelserna skedde. Om överträdelserna sker löpande eller under en längre tidsperiod räknas preskriptionstiden från det att överträdelserna upphörde. Vid fastställandet av sanktionsavgiftens storlek får dock endast beaktas sådana överträdelser som skett inom femårsfristen.

Det bör vara möjligt för Läkemedelsförmånsnämnden att ge befrielse, helt eller delvis, från avgiften om överträdelserna framstår som ursäktliga.

15.7.13 Sekretess

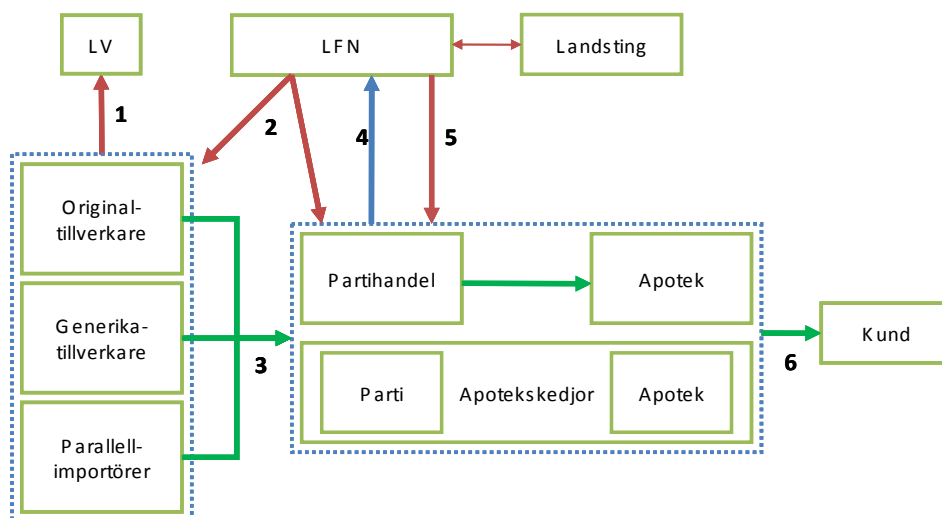
I en konkurrensmiljö behövs åtgärder för att skydda affärshemligheter med sekretess. Det som då i första hand är aktuellt att skydda är uppgifter i de till Läkemedelsförmånsnämnden rapporterade inköpspriser och insända avtal. Av 8 kap. 6 § sekretesslagen (1980:100) följer att sekretess gäller i den utsträckning regeringen föreskriver det – i statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet för uppgift som rör enskilda affärs- och driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Enligt 2 § sekretessförordningen (1980:657) ska sekretess gälla för uppgifter som avses i 8 kap. 6 § sekretesslagen i den utsträckning som anges i bilagan till förordningen. Utredningen bedömer att 8 kap. 6 § sekretesslagen bör kunna vara tillämplig i fråga om Läkemedelsförmånsnämndens hantering av inköpspriser och avtal som ska rapporteras dit. I punkt 18 i bilagan till sekretessförordningen anges att sekretess enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen ska gälla i verksamhet som består i prisreglering och utredning hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen om läkemedelsförmåner.

15.7.14 Återinförande av en dynamisk prissättning

Utredningen föreslår att introduktionen av en ny prisbildningsmodell för generiskt utbytbara läkemedel sker i två etapper. På detta sätt kan finansären staten, landstingen och konsumenterna ha en bibehållen trygghet för generikaprisstättningen efter omregleringen även under den initiala period när den nya marknaden håller på att etableras.

I en andra etapp när marknadsförutsättningar är mer tydliga föreslås att en prisbildning som baseras på marknadsdynamik införs. Den modell som utredningen därvid vill rekommendera i en andra etapp är den tidigare refererade modell som baseras på att med lämpliga intervall – t.ex. var tredje månad samla in och jämföra inköpspriser och med det som grund fatta beslut om justerade priser för nästa tremånadersperiod, utan att ställa krav på att det är ett visst preparat som ska dispensereras. Modellen illustreras i nedanstående bild:

Figur 15.8 Möjlig framtida prisbildningsprocess för läkemedel vid stabil generisk konkurrens



1) Initialt ansöker innehavare av marknadsföringstillstånd om ett förmånspris (AUP) för läkemedel som upptagits på utbyteslista och Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut om priset i samråd med landstingen. För läkemedel som redan handlats som utbytbara sätts AUP initialt grundat på volymviktning av AUP från aktörerna föregående kvartal.

2) Var och en av apotekskedjorna och/eller grossisterna förhandlar med tillverkarna av läkemedlet/innehavare av försäljningsgodkännande om ett faktiskt inköpspris (DIP).

3) Det reella DIP-priset rapporteras fortlöpande i NPL och avtalen från respektive tillverkare/innehavare av försäljningsgodkännande rapporteras kvartalsvis till Läkemedelsförmånsnämnden. Uppgifterna utgör underlag för beslut av Läkemedelsförmånsnämnden om nytt pris inom läkemedelsförmånerna.

4) Nytt AUP fastställs av Läkemedelsförmånsnämnden grundat på ett viktat genomsnittspris från föregående tremånaders period.

En ytterligare variant är att låta vinstdelningen ske genom ersättning för det i genomsnitt billigaste alternativet. I denna variant baseras ersättningen på det billigast tillgängliga alternativet – men med en

viss eftersläpning för att ge apoteken utrymme att ändra lagerhållning och under en viss period arbeta med en högre marginal. Om ett billigare alternativ tillhandahålls avseende verklig tillgänglighet vid beställning hos partihandeln, ändras ersättning först efter en viss period. Längden på "eftersläpningen" får baseras på mer detaljerade studier av lagerhållning och varuflöden, men kan sannolikt vara så kort som mellan 10 och 30 arbetsdagar om det bedöms vara önskvärt. Idén är att skapa incitament för apoteken att snabbt lagerföra nya utbytbara läkemedel eftersom förtjänsten skulle bli osedvanligt stor den första tiden.

Systemet bygger på fullgod leveransförmåga för åtminstone den produkt som har lägst pris i varje utbytesgrupp. Ett system som avlägsnar produkter med leveransproblem är därför nödvändigt. Ett sådant system skulle i sin helhet kunna hanteras av existerande grossister.

Läkemedelsförmånsnämnden bör ges uppgift att följa utvecklingen och senast 2011 till regeringen väcka initiativ om en ändring av reglerna för prisbildningen på generiskt utbytbara produkter. Genom kravet på transparens får Läkemedelsförmånsnämnden kontinuerlig inblick i prissättningen. Det skapar även en grund för att senare utforma en mer dynamisk prisbildningsmodell.

15.7.15 Implementering

Utredningens förslag till prissättning av läkemedel som är föremål för stabil generisk konkurrens baseras på att apoteken genom förhandlingsrätten kommer att ha möjligheter att åstadkomma en betydande prispress på sina inköpspriser jämfört med idag. Reglerna är olämpliga i en marknadssituation med monopol eller monopolliknande konkurrens.

Utredningen föreslår att regeringen inför omregleringens ikraftträdande klarlägger att en tillräckligt effektiv marknadssituation kan etableras med flera sinsemellan konkurrerande aktörer. Det alternativ som finns om marknadsläget bedöms som ofördelaktigt är att antingen avvakta med bestämmelsernas ikraftträdande eller att besluta om begränsande åtgärder visavi Apoteket AB.

15.8 Prissättning av vissa andra varor

Utredningens förslag: Läkemedelsförmånsnämnden ska fastställa ett förmånsgrundande AUP för de varor som omfattas av 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningens bedömning: Läkemedelsförmånsnämnden, landstingen och apoteken bör gemensamt fastställa metoder för att fastställa och justera AUP så att priserna på varor som omfattas av 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. utvecklas i takt med dessa varors marknadspris. Hur dessa varor ska prissättas bör utredas närmare i framtida översyner av läkemedelsförmånssystemet.

Utredningen föreslår att Läkemedelsförmånsnämnden, i avvaktan på eventuella förändringar i förmånssystemet, ska fastställa förmånsgrundade AUP priser för de varor som omfattas av 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Parterna, dvs. Läkemedelsförmånsnämnden, landstingen och apoteken, bör i dialog fastställa metoder för att fastställa och justera AUP-priserna så att de utvecklas i takt med marknadspriserna på de berörda varorna. Parterna bör likaså i dialog med patientföreträdare fastställa former för att styra kvalitet och avgränsa sortimentet.

15.8.1 Varor enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

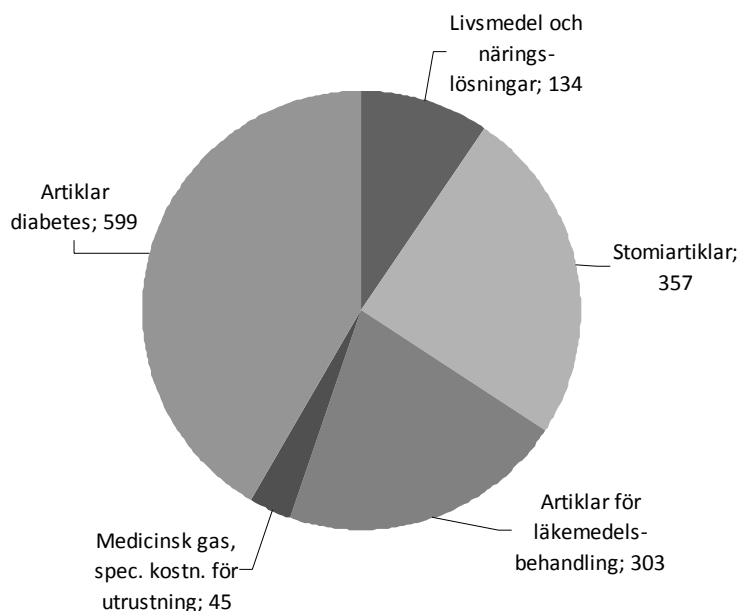
Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingår även andra varor i läkemedelsförmånerna. De varor som ingår är:

- Varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
- Förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill, och
- Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Sistnämnda förbrukningsartiklar 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.

Enligt Apoteket AB uppgick försäljningen av dessa produkter under 2006 till 1 438 miljoner kronor, varav förmånerna finansierade 1 410 miljoner kronor och egenavgiften 28 miljoner kronor. Försäljningen 2006 fördelas efter olika slag av förbrukningsartiklar enligt nedanstående diagram.⁷⁸

Figur 15.9 Försäljning av förbrukningsartiklar 2006, miljoner kronor



Inom dessa produktgrupper finns även produkter som säljs utanför förmånerna. Denna andel uppgår enligt Apoteket AB till 10–20 procent.

Produkterna har ett AIP fastställt av Läke-medelsförmånsnämnden och patienten får dem som en del av sina läkemedelsförmåner, på samma sätt som för läkemedel. För livsmedel varierar landstingens grad av subvention. Produkterna skrivs på s.k. livsmedelsanvisning. Övriga produkter skrivs på hjälpmedelskort, vilket liknar ett recept och hanteras av Apoteket AB på samma sätt som vid expediering av ett recept. Vissa landsting har på senare tid valt att upphandla dessa varor själva utan att använda apoteket som distributör. Flertalet landsting har upphandlat för att få del av rabatter, men använder fortsättningsvis Apoteket som distributör.

⁷⁸ Apoteket AB.

Antalet enskilda artiklar är stort liksom aktiva leverantörer inom området. Apoteket har i samarbete med Läkemedelsförmånsnämnden gjort en sortimentsöversyn för att minska antal produkter i sortimentet.

Socialstyrelsen lät 2003 på regeringens uppdrag utvärdera och analysera effekterna av att lyfta ut förbrukningsartiklarna ur läkemedelsförmånerna. Motivet för en statlig reglering av förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna var att produkterna skulle finnas tillgängliga i hela landet på lika villkor. De problem med nuvarande system som Socialstyrelsen uppmärksammade var bl.a. att mångfalden produkter inom förmånerna som är möjliga att förskriva för ett visst ändamål och den snabba produktutvecklingen gör det svårt för vården att upprätthålla mer ingående kunskap om produkterna. Följaktligen blir det svårt att upprätthålla aktuella utbildnings- och informationsrutiner. Det ställs heller inga specifika kvalitetskrav (utöver CE-märkning) på produkterna för att de ska få ingå i förmånerna. Förskrivning av produkter enligt läkemedelsförmånerna medför att produkten blir patientens egendom eller att produkten hyrs av ett företag. Detta försvårar i praktiken för vårdgivaren att inlemma produkten i sitt kvalitetssystem för underhåll och förebyggande åtgärder. Särskilt inom området blodsockermätning är kostnadseffektiviteten dålig.⁷⁹

Sveriges kommuner och landsting har 2007 i en skrivelse lämnat förslaget att förbrukningsartiklarna bör lyftas ur läkemedelsförmånerna och bli ett ansvar för landstingen. Ansvaret regleras i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Förslaget innebär att produkterna blir kostnadsfria för patienterna, men att landstingen ska kunna ta ut avgifter för utprovning av produkterna i fråga. Dessa avgifter ska ingå i högkostnadsskyddet för öppen hälso- och sjukvård. Statsbidraget fördelas ut till landstingen efter behov och ska redovisas separat.

Läkemedelsförmånsnämnden uppger att man för närvarande saknar bra instrument för att prissätta förbrukningsartiklarna, eftersom de avviker dramatiskt från läkemedelsprodukterna.

15.8.2 Utredningens övervägande rörande förbrukningsartiklar

Utredningen delar de synpunkter som framkommit att effektiviteten i hanteringen av förbrukningsartiklarna är låg. Nuvarande ordning medverkar till att sortiments- och kvalitetsstyrning blir svag.

⁷⁹ Socialstyrelsen, Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna, 2003.

Ordningen genererar merarbete både för hälso- och sjukvården och för apoteksverksamheten. Enligt Apoteket AB tvingas apoteken i dag lagerhålla produkter där det inte finns någon efterfrågan. Prisbildningen fungerar inte väl trots att dessa produktområden i allmänhet lämpar sig väl för upphandling i konkurrens.

Det är utredningens uppfattning att frågan bör beredas vidare i framtida översyner av förmånssystemet. I avvaktan på sådana beslut finns behov av vissa regleringar.

Landstingen utnyttjar redan distributionsformer som innebär att Apoteket AB har konkurrens. Landstingens egna upphandlingar innebär att priserna för de aktuella produkterna inte är enhetliga. Apoteket AB får i dag inte upphandla varorna utan ska tillhålla de produkter som ingår i förmånerna till de priser som Läke-medelsförmånsnämnden fastställt, alternativt de lägre inköpspriser som landstingen avtalat om med leverantörerna.

I en omreglering av apoteksmarknaden som ger apoteken rätt att förhandla om priser med leverantörer kan apoteken mycket aktivare än i dag delta i såväl sortiments- och kvalitetsstyrningen som prisbildningen. Detta kan ske i samverkan med eller oberoende av landstingen. Effekten av detta är att det kommer att etableras ett officiellt inköpspris och kopplat till detta ett förmånsgrundande utförsäljningspris, fastställt av Läke-medelsförmånsnämnden och ett eller flera reella inköpspriser som förhandlas fram mellan apotek/grossister, landsting och leverantörerna. Skillnaden mellan officiellt inköpspris och reellt pris skulle i ett första steg tillfalla landstinget direkt, om landstinget har egna distributionskanaler, eller apoteken. Utredningen bedömer dock att risken för att det ska uppstå oskäligen vinster i apoteksledet som liten, eftersom landstingen då kommer att välja andra kanaler. Apoteken kan förväntas utveckla sitt utbud, sina tjänster och sina priser inklusive expeditionskostnaderna så att de är konkurrenskraftiga mot andra alternativ.

Åtgärder bör vidtas för att Läke-medelsförmånsnämndens beslut om förmånsgrundande priser bättre ska ligga i linje med den utveckling av konkurrensutsatta priser som redan är fallet. Några möjliga metoder är att de tidigare beskrivna förslagen om transparens även ska tillämpas för förbrukningsartiklarna. Det skulle ge Läke-medelsförmånsnämnden underlag för att justera utförsäljningspriserna på förbrukningsartiklarna med hänsyn till utvecklingen i marknaden. En annan metod är att exempelvis SKL i samverkan med apoteken upprättar ett prisindex för dessa produkter. Ett sådant index skulle även vara till stor nytta för de enskilda landstingens upphandlings-

arbete. Detta index skulle kunna ligga till grund för fortsatta prisjusteringar från Läkemedelsförmånsnämndens sida, exempelvis på årsbasis. Utredningens bedömning är att mekanismerna för dessa prisjusteringar bör utvecklas i dialog mellan Läkemedelsförmånsnämnden, landstingen och apoteken.

Det är även angeläget att dessa parter i dialog, vilken även bör omfatta patientföreträdare, utvecklar formerna för en aktivare sortiments- och kvalitetsstyrning. Det är inte ändamålsenligt med nuvarande produktbredd.

15.8.3 Förslag avseende förbrukningsartiklar

Utredningen föreslår att Läkemedelsförmånsnämnden, i avvaktan på eventuella förändringar i förmånssystemet, ska fastställa förmånsgrundade AUP priser för de varor som omfattas av 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Parterna, dvs. Läkemedelsförmånsnämnden, landstingen och apoteken, bör i dialog fastställa metoder för att fastställa och justera AUP-priserna så att de utvecklas i takt med marknadspriserna på de berörda varorna. Parterna bör likaså i dialog med patientföreträdare fastställa former för att styra kvalitet och avgränsa sortimentet.

15.8.4 Prissättning av extempore och licensläkemedel

Extemporeläkemedel består av tre principiella kategorier:

- Egentliga extemporeläkemedel som tillverkas vid efterfrågan för en viss patient, visst djur eller viss djurbesättning,
- Lagerberedningar vilka tillverkas mer rationellt som serietillverkning, och
- Rikslicenser som avser lagerberedningar som säljs i mer än 1 000 förpackningar per år och som ska granskas och godkännas av Läkemedelsverket.

Förutsättningar att genomföra en prissättning på samma sätt som för standardläkemedel saknas. I stället grundas prissättningen av egentliga extempore i princip på produktens självkostnad – inköpta råvaror och nedlagd tid.

Det kan finnas en risk för att en förskrivare skriver ut en extemporeberedning av ett läkemedel som inte ingår i förmånerna i syfte

att patienten ska få läkemedlet med rabatt. Exempelvis genom att ta bort en substans, färgämne eller liknande under återopande av att patienten på grund av allergi inte tål det godkända läkemedlet. I dag gör APL en översiktlig bedömning om det finns ett godkänt läkemedel som kan ersätta den begärda extemporeberedningen innan beredningen utförs.

Enligt EG-rättsliga frihandels- och konkurrensregler får inhemsk produktion inte gynnas i förhållande till varor producerade i andra medlemsländer. Det är därför viktigt att extemporeberedningar endast tillhandahålls under mycket begränsade omständigheter – när behovet inte kan tillgodoses på annat sätt.⁸⁰

Lagerberedningar och rikslicenser prissätts per produkt. Den prövning som nämnden gör när det gäller lagerberedningar och rikslicenser beskrivs som ”summarisk” då hälsoekonomisk dokumentation och studier som visar hur läkemedlet fungerar i klinisk vardag saknas. Grunden för Läkemedelsförmånsnämndens beslut i dessa ärenden vilar på den individuella patientens behov av läkemedlet i det enskilda fallet.⁸¹

Problem som identifierats är att

- Läkemedelsförmånsnämnden, när det gäller egentliga extemporeberedningar som per definition görs ad hoc, inte tydligt kan fatta beslut om läkemedlet ska ingå i förmånerna eller inte, och
- Läkemedelsförmånsnämndens ordinarie prissättningsmodell är inte tillämplig.

Merparten av dessa läkemedel tillverkas inom APL (Apoteket Produktion & Laboratorier).

Licensläkemedel prissätts på samma sätt som patenterade läkemedel. Oftast är det Apoteket AB som i egenskap av ställföreträdare är ansökare om pris.

⁸⁰ Se artikel 28, artikel 30 och artikel 82 EG-fördraget.

⁸¹ Se gemensam skrivelse från LFN, SKL och Apoteket AB till Socialdepartementet daterad den 15 maj 2007.

15.8.5 Överväganden och förslag rörande extempore- och licensläkemedel

Utredningen drar slutsatsen att det är angeläget att klargöra att Läkemedelsförmånsnämnden ska besluta vilka produkter inom detta område som ska ingå i förmånerna och ska utfärda föreskrifter för detta.

I fråga om prissättning av egentliga extemporeprodukter och lagerberedningar föreslår utredningen att prissättningen som hittills baseras på självkostnader och att Läkemedelsförmånsnämnden ges förutsättningar att meddela föreskrifter om krav och villkor för prisbeslut.

Licensläkemedel bör enligt utredningen fortsättningsvis prissättas på samma grunder som andra förmånsgrundade läkemedel.

Enligt transparensdirektivet ska Läkemedelsförmånsnämndens prisbeslut kunna överklagas. Det är viktigt att Läkemedelsförmånsnämndens prisbeslut och föreskrifter medverkar till en fortsatt produktivitetshöjning när det avser extempore och licensläkemedel.

Utredningen konstaterar att verksamhetsområdet är konkurrensutsatt genom att APL måste upphöra med sin produktion när det introduceras ett motsvarande kommersiellt preparat på marknaden.

15.9 Prissättning av receptfria läkemedel på apotek

Utredningens bedömning: Prissättningen av receptfria läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna ska som i dag vara fri. Det ska inte finnas krav på enhetliga priser över landet. Receptfria läkemedel ska ha ett av Läkemedelsförmånsnämnden fastställt förmånsgrundande pris som tillämpas i de fall läkemedlen förskrivs på recept och ingår i läkemedelsförmånerna.

15.9.1 Bakgrund

Enligt nuvarande regelverk har Apoteket AB monopol på försäljning av receptfria läkemedel. Som tidigare har framgått omfattade egenvårdsförsäljningen 2,7 miljarder kronor 2006.

Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB⁸² ska bolaget tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, ingår i ensamrätten. Sådana varor ska prissättas av Apoteket AB. Priset ska vara enhetligt över hela landet vid försäljning till allmänheten. Priset ska vidare vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

I regeringens direktiv till utredningen framgår att utredningen i ett andra steg ska lämna förslag som i möjliggör försäljning av ett begränsat receptfritt sortiment på andra platser än apotek. Detta uppdrag ska redovisas senast den 1 april 2008.

15.9.2 Utredningens förslag

I samband med omregleringen är utgångspunkten enligt utredningens direktiv att receptfria läkemedel, dvs. OTC-sortimentet, ska omfattas av fri prissättning.

OTC-produkter kommer efter omregleringen att kunna försälas av ett antal konkurrerande apotek och möjligen även i dagligvaruhandeln vad avser ett begränsat sortiment. Detta innebär att OTC-sortimentet kommer att fungera i en detaljhandelslogik, inom apoteken med möjlighet till farmaceutisk rådgivning, där OTC-produkten betalas av kunden fullt ut och där priset i större utsträckning än för subventionerade läkemedel är ett konkurrensmedel.

Utredningen ser det därför som angeläget att skapa förutsättningar för aktörerna inom apotek och möjligen handel att utnyttja flera konkurrensmedel för att möjliggöra så låga priser som möjligt i kundledet.

För att inte hindra lokal priskonkurrens och prispress bör det vara tillåtet med lokal prissättning dvs. inga krav ställs på en enhetlig nationell prissättning för den receptfria försäljningen.

Dessa produkter, ska även ha ett förmånsgrundande och i landet enhetligt pris som är fastställt av Läkemedelsförmånsnämnden. Detta förmånsgrundande pris tillämpas i de fall när produkterna förskrivs på recept och ingår förmånerna.

Läkemedel som faller inom denna kategori som förskrivs omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. I övrigt ställs inte krav på tillhandahållande på de receptfria läkemedlen. Detta innebär att det

⁸² SFS 2006:33.

på olika apotek framöver sannolikt kommer att finnas olika, icke fullständiga sortiment. Utredningen bedömer att de olika aktörerna sammantaget kommer att erbjuda en tillfredsställande sortimentsbredd.

Detaljhandelslogiken medför då den skillnaden för kunden i förhållande till dagsläget, att man får aktivt orientera sig om olika apoteks sortiment för att erhålla det önskade varumärket. Utredningen håller för troligt att distanshandel via Internetbeställning och postleverans kommer att höja servicegraden inom OTC-sortimentet ytterligare och därmed öka tillgängligheten.

Det är vanligt i många länder att butiks- och apotekskedjor marknadsför egna varumärken inom det receptfria sortimentet. Utredningen anser att det finns anledning att se positivt på en sådan utveckling då den kan bidra till ökad priskonkurrens.

Utredningens förslag i fråga om prissättning av receptfria läkemedel som säljs på andra platser än på apotek kommer att redovisas i utredningens andra etapp.

15.10 Enhetlig prissättning i hela landet inom förmånerna

Utredningens förslag: Apoteken ska över hela landet tillämpa enhetliga priser på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Apoteken ska inte få lämna rabatter på dessa priser eller på egenavgifterna till konsumenten.

Utredningens bedömning: För läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna bör prissättningen som i dag vara fri. För dessa läkemedel ska Läkemedelsförmånsnämnden fastställa ett förmånsgrundande pris som tillämpas i de fall produkterna förskrivs på recept och ingår förmånerna.

Existerande reglering innebär att det råder enhetlig prissättning i konsumentledet i hela landet för samtliga godkända läkemedel.

Frågan, huruvida konsumentpriserna ska kunna variera mellan olika apotek och olika delmarknader, har en stor betydelse för vilken typ av konkurrens som uppstår på en omreglerad marknad.

En möjlig konsekvens av att ge apoteken rätt att variera sina priser är att de, efter en omreglering, kan använda priset som ett konkurrensmedel. De effektiviseringar, rabatter m.m. som aktörerna förmår

utveckla skulle härigenom i teorin föras framåt i kedjan och kunna komma konsumenten till godo. Denna mekanism skulle sannolikt inträffa även om ett maximalt AUP fastställts.

Om priserna å andra sidan är enhetliga i hela landet visar erfarenheter från andra länder, t.ex. Norge, Nederländerna och England att apoteken tenderar att lyfta fram servicenivå, tillgänglighet och kvalitet som främsta konkurrensmedel om konsumenterna. I en modell där priserna är enhetliga ger internationella exempel vid handen att rationaliseringsvinsterna i ett första steg tenderar att stanna hos apoteken och därefter måste vidareföras till betalaren av subventionen via kompletterande metoder.

15.10.1 Utredningens förslag och bedömning

Utredningen föreslår att den enhetliga prissättningen i landet behålls för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Utredningen grundar sitt ställningstagande på flera skäl.

Ett sådant skäl är att utformningen av högkostnadsskyddet har kommit att fungera som en del av socialförsäkringssystemet med lika och enhetlig hantering över hela landet. Det finns risk för att konsumenterna upplever att principen om rättvis och lika behandling överges om priserna tillåts variera i konsumentledet.

Ett annat tungt vägande skäl är att i ett system där nära 80 procent av priserna subventioneras är priskänsligheten i konsumentledet låg. Benägenheten till priskonkurrens i en sådan miljö bedöms därför inte som stor. Det finns talrika studier som har visat att konsumenterna har låg känslighet för prisändringar.⁸³

Prisreglering av läkemedel förekommer generellt i EU:s medlemsstater och det finns många länder som har ett system med kontrollerade priser för förmånsberättigade läkemedel. Detta sammanhänger med att medlemsländerna måste ha möjlighet att uppskatta läkemedelskostnaderna med rimlig grad av förutsebarhet. Mot denna bakgrund finns inom EU finns vissa gemenskapsrättsliga bestämmelser som särskilt avser prisreglering av läkemedel. Dessa framgår av rådets direktiv 89/105/EEG, det s.k. transparensdirektivet. Utformningen av prissättningsystemet ska ske med beaktande av de allmänna förutsättningar för priskontroll som uppställts i detta direktiv. Priskontrollen ska enligt direktivets ingress syfta till att främja folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel som bedöms effektiva

⁸³ K. Andersson, 2006.

finns att tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som den ska främja effektiviteten i läkemedelsproduktionen samt uppmuntra forskning och utveckling. En närmare beskrivning av transparensdirektivet finns i avsnitt 15.4. I det system som föreslås bedömer utredningen att EU-direktivets krav tillgodoses även vid reglering av i hela landet enhetliga priser. Utredningens bedömning grundas på att leverantörer som vill konkurrera med lägre priser på den svenska marknaden kan, som är fallet i fråga om parallellimport och paralleldistribution, hos prismyndigheten Läkemedelsförmånsnämnden söka om ett lägre pris än originalets.

Receptfria och andra läkemedel (OTC) som inte är subventionerade utan betalas till fullo av konsumenten ska apoteken kunna prissätta fritt. Dessa produkter ska även ha ett förmånsgrundande i landet enhetligt pris som är fastställt av Läkemedelsförmånsnämnden. Detta förmånsgrundande pris tillämpas i de fall när produkterna förskrivs på recept och ingår förmånerna.

I fråga om OTC i handeln avser utredningen återkomma i ett kommande betänkande.

För enhetlighet talar vidare behovet av överblick, uppföljning och kontroll under implementeringsfasen och de närmaste åren därefter. Enligt utredningens mening bör förslagen om enhetlig prissättning för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna efter en tid utvärderas.

15.10.2 Förbud mot rabatter av patientens egenavgifter

Utredningen anser att apoteken ska vara förhindrade att ge rabatter till konsumenten, t.ex. i form av subvention av egenavgiften. Om sådana rabatter tillåts kommer tanken om rättvis och lika behandling i fara. Ett annat viktigt skäl till detta ställningstagande är att de överväganden som gällt för utformning av högkostnadsskyddet och konsumentens medfinansiering skulle sättas ur spel.

15.11 Apotekens ersättning

Utredningens förslag: Apotekens ersättning ur läkemedelsförmånerna ska utgå dels som en ersättning för expedition, dels som en fast årlig basersättning. Dessa ersättningar är frikopplade från det apotekspåslag som ska ingå i konsumentpriset (AUP). Ersättningen fastställs av läkemedelsförmånsnämnden. Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om hur ersättningarna ska fastställas och om andra frågor rörande ersättningarna.

Apoteken ska rapportera genomförda byten av parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel till Läkemedelsförmånsnämnden.

Utredningens bedömning: Läkemedelsförmånsnämnden bör bemyndigas att meddela föreskrifter om hur ersättningarna ska fastställas och om andra frågor rörande ersättningarna.

Ersättningen för expedition bör bestämmas per receptorderad. Basersättningen bör inte utgå till distansapotek eller andra apoteksformer som inte har daglig rumslig kontakt med kunderna. Läkemedelsförmånsnämndens beslut bör fattas av Läkemedelsförmånsnämnden efter samråd med apoteksbranschen och landstingen.

Vid bestämmande av ersättningarnas storlek bör hänsyn tas till dels branschens ekonomi och produktivitetsutveckling, dels beräkningar av uppnådda förhandlingsrabatter vilka till del ska kunna föras framåt mot det allmänna och konsumenten. Hänsyn bör tas till de förhandlingsmarginaler som apoteken/partihandeln kan uppnå genom parallellhandel. Läkemedelsförmånsnämnden bör följa branschens ekonomi och fortsatta produktivitetsutveckling. Branschens sammanlagda utveckling bör ligga till grund för de åliga justeringarna av ersättningarnas storlek.

Regeringen bör uppdra åt Läkemedelsförmånsnämnden att utreda frågan om ersättning för medicinska gaser, hantering av licenser och slutberedning av vissa läkemedel liksom frågan om ersättning till distansapotek.

Den nuvarande ordningen för bestämmande av ersättning till apoteken för livsmedel och förbrukningsartiklar bör gälla även efter omregleringen.

15.11.1 Inledning

Utformningen av apotekens ersättning har stor betydelse vid omregleringen av den svenska apoteksmarknaden. Omregleringen ska resultera i en högre tillgänglighet, som kan förverkligas genom fler apotek, kundanpassad service och introduktion av nya distributionsformer. Syftet är även att förändringarna ska medverka till en ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Det är utredningens utgångspunkt att omregleringen ska ske inom den ekonomiska ram som nuvarande ersättning för förmånstjänsterna utgör. En ytterligare faktor att beakta är att nuvarande apoteksmarginal är inkluderad i läkemedlens utförsäljningspris. Nuvarande konstruktion av apoteksmarginalen är direkt kopplad till utförsäljningspriset, det vill säga på läkemedlens förmånsgrundande pris. Det innebär att förändringar av marginalen och dess konstruktion får effekter på högkostnads-skyddet och fördelningen av läkemedelskostnaderna mellan staten och konsumenterna.

Utredningen har valt att föreslå åtgärder som ökar prispressen i systemet bl.a. genom förhandlingsrätten om läkemedlens inköpspriser och logistiktjänster och större handlingsfrihet när det gäller det receptfria sortimentet. Utredningen baserar sitt ställningstagande på stöd i forskning och i exempel från andra länder för ett sådant vägval som redovisades i kapitel 3 samt i avsnitt 15.7. Val av modell för att ersätta apoteken måste harmoniera med denna grundstrategi.

Möjligheten att justera ersättningsnivån till apoteken utgör, vid sidan av fortlöpande justeringar av läkemedlens pris, ett instrumentet för att föra effektivitetsvinster som genereras i apoteks- och grossistledet framåt till finansiärerna. Ändringar i apotekens ersättning bör därför kunna göras utan att det med automatik rubbar nuvarande system för högkostnads-skydd eller påverkar konsumenternas prisnivåer.

Den totala ersättningen till apoteken för expediering och tjänster inom förmånerna måste justeras då dessa samhällsuppgifter t.ex. driften av Giftinformationscentralen inte längre kommer att åvila apoteken och nuvarande medel som utgår från förmånerna ska följa med uppgifterna.

15.11.2 Allmänna erfarenheter

Expedition av receptläkemedel styrs av regelverk och riktlinjer inom ramen för Good Pharmacy Practice (GPP).⁸⁴ Receptexpeditionen ser i praktiken likadan ut på apotek i de flesta länder.

I litteraturen ses många hänvisningar att det måste finnas en rågång mellan apotekens ”kommersiella” verksamhet (dispensering, förhandling etc.) och samhällstjänster (information, rådgivning, kampanjer, genomgångar etc.). I en fransk forskningsrapport har gjorts en översikt av ersättningssystem för apotek och vilka incitament dessa ger. Några av iakttagelserna är att

- Ersättningar baserade på procentuell andel av priset stimulerar till expedition av dyra produkter.
- Incitament för att byta till billigare finns bara om den procentuella andelen är högre för billigare produkter. Detta behöver dock inte innebära en reducering av konsumenternas priser.
- ”Fee-for-service” (dvs. ersättning per expedierat läkemedel) kan vara olika beroende på vilken tjänst apoteket utför.⁸⁵

Enligt andra studier framgår att produktorienterade marginalkonstruktioner som baseras på pris inte tenderar att sänka konsumenternas priser. Ersättning per patient är svårt att tillämpa och bygger på att patienten är regelbunden kund.⁸⁶

En fast ersättning för expediering beskrivs som den ”ultimata handelsmarginalmodellen”, där den ekonomiska ersättningen till apoteket för en expediering är oberoende av produktens pris.⁸⁷ Nackdelen med fast ersättning oberoende av förpackningens storlek och pris är att den skapar incitament för att minska förpackningsstorleken vid varje expedition. I Sverige tillämpas normalt expediering för tre månaders förbrukning.

⁸⁴ Se t.ex. www.lakemedelsverket.se eller www.who.int

⁸⁵ Huttin 1996, Health Policy 36:53-58.

⁸⁶ Ur Drugs and Money av Dukes, Haijer-Ruskamp, de Jonchere och Rietveld, 7:e upplagan 2003.

⁸⁷ Wilsdon m.fl. The role of competition, s. 72.

15.11.3 Nuvarande system

Apotekets AB:s ekonomiska ersättningar regleras i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB. Ersättningarna består av

- Handelsmarginal för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen beslutas av Läkemedelsförmånsnämnden och består av ett påslag på AIP bestående av en fast och en rörlig del, med konsekvensen att Apoteket AB erhåller en högre ersättning för att expediera ett dyrare läkemedel än ett billigare upp till taket 167 kronor per expedition.
- Marginal på varor som ingår i ensamrätten men inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Apoteket AB fastställer själv marginalen, men priset ska vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.⁸⁸
- Tjänsteersättning för att driva sjukhusapotek.
- Härutöver kan Apoteket AB sälja varor och tjänster som naturligen anknyter till bolagets huvudsakliga verksamhet.

Apotekets handelsmarginal inom förmånerna ingår i det försäljningspris (AUP) som Läkemedelsförmånsnämnden fastställer. Inom ramen för handelsmarginalen ska även den del av bolagets gemensamma kostnader – som kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt – som belöper på åtagandet ersättas.

Nämnden ska beakta målen att skapa förutsättningar för en kostnadseffektiv distribution av läkemedel och en god service till läkemedelsanvändarna. Nämnden ska definiera apotekets uppgifter inom ramen för läkemedelförmånerna, beräkna kostnaderna för Apoteket AB:s olika uppgifter och skapa en ersättningsmodell som är anpassad till de behov av insatser som apoteken utför. Nämnden ska även beakta möjligheter till att långsiktigt premiera rationaliseringar och teknikutnyttjande i apoteksverksamheten. Läkemedelsförmånsnämnden gör även kostnadsjämförelser med liknande verksamheter inom och utom landet.

Den totala apoteksmarginalen är resultatet av flera delar. Marginalen inom förmånerna beräknas enligt:

⁸⁸ SFS nr: 2006:33.

1. prisformler för receptexpedierade läkemedel för humant bruk
2. särskild prissättning för medicinska gaser
3. prisformler för förbrukningsartiklar
4. prisformler för livsmedel för särskilda näringsändamål

Därutöver tillämpas följande prisformler för försäljningssegment utanför förmånerna⁸⁹:

5. särskild ersättning för dosdispensering
6. avgift för leverans till hemmet (2007 är avgiften 29 kronor⁹⁰)
7. prisformler för receptexpedierade djurläkemedel
8. prisformler för receptförskrivna naturläkemedel och VUM (vissa utvärtes läkemedel)
9. prisformler för icke receptförskrivna naturläkemedel och VUM
10. prisformler för icke förskrivna läkemedel för humant eller veterinärt bruk
11. marknadsanpassad prissättning för konkurrensutsatta handelsvaror

I avsnitt 15.3 har beskrivits hur dagens apoteksmarginal är konstruerad med en fast summa och en rörlig del baserat på läkemedlets inköpspris.

15.11.4 Uppgifter som finansieras av marginalen

De huvuduppgifter som ingår i Apoteket AB:s åtagande och som ska finansieras genom marginalen på läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna är följande:

- ha ett rikstäckande system för läkemedelsförsörjning,
- erbjuda kompletterande kundkanaler utöver apotek,
- tillhandhålla fullgod täckning av läkemedel över hela landet,
- tillhanda producentneutral information till kunder och forskrivare i syfte att bidra till bättre läkemedelsanvändning,
- tillverka och/eller tillhandahålla extemporeläkemedel, licensprodukter samt läkemedelsnära livsmedel och förbrukningsartiklar,
- administrera och sköta läkemedelsförmånerna,
- medverka till ett säkert och miljöanpassat system för läkemedelsavfall,

⁸⁹ Apoteket AB.

⁹⁰ Apoteket AB.

- driva Giftinformationscentralen,
- förse myndigheter och sjukvårdshuvudmän med statistik,
- ha beredskap för fredstida krishantering och höjd beredskap,
- utfärda intyg avseende utförelse av personliga narkotikaklassade läkemedel (sk. Schengenintyg), och
- bedriva forsknings- och utvecklingsarbete inom ovanstående områden.

Receptläkemedelsmarginalen ska täcka kostnaden för hela recept-expeditionsprocessen. Grovt består denna av fem delar: granskning av receptförskrivningen ur farmaceutisk synpunkt, registrering av receptet, framplockning av läkemedlet, färdigställande och kontroll av expeditionen samt utlämning till kund och ta emot betalning.

Andra komponenter som täcks av marginalen är:

- Farmaceutisk rådgivning (basrådgivning och utökad rådgivning som en del av kunddialog)
- Information till kund om läkemedelsförmånerna, priser, kostnader etc.
- Farmakologisk kontroll vid utlämning av läkemedel
- Generiskt byte
- Hantering av läkemedelsförmånerna
- Hantering av delbetalningssystem
- Öppethållandetider, omfattning
- Jour/beredskap
- Expedition av extemporeläkemedel
- Ansökan av licens och hantering av licensläkemedelsexpedition
- Återrapportering av generiskt utbyte till förskrivare
- Biverkningsrapportering
- Hantering av läkemedelsdestruktioner/returer
- Hantering av indragningar och reklamationer
- Hantering av restnoteringar
- Rättning av recept, läkarkontakter
- Tillhandahållande och hantering av medicinska gaser
- Registrering och upprätthållande av information i receptregister
- Stödsystem och infrastruktur för register
- Tillhandahållande av läkemedelsförteckning
- Tillhandahållande av skriftligt informationsmaterial
- Lokalkostnader, den del av apoteket som hänför sig till recept-verksamheten.

15.11.5 Beslutade förändringar av marginalen under senare år

Nedan återfinns i korthet beskrivet de senaste marginaljusteringarna som gjorts vad avser receptbelagda läkemedel⁹¹:

- 1999-11-01 En marginalsänkning med på årsbasis – 60 miljoner kronor. Marginalsänkningen åstadkoms genom införandet av ett ”fast tak” för påslaget för läkemedel med AUP överstigande 4 500 kronor.
- 2000-02-01 Marginalsänkning på årsbasis – 200 miljoner kronor. Marginalsänkningen byggde på av dåvarande Riksför-säkringsverkets antaganden om Apotekets bruttovinst vid prisförskjutning i sortimentet.
- 2001-11-01 Marginalökning på årsbasis + 290 miljoner kronor. Marginalökningen för att täcka Apotekets merkostnader för dosverksamheten.
- 2003-01-01 Marginalökning på årsbasis + 90 miljoner kronor. Av marginalökningen utgjorde 58 miljoner kronor kom-pensation för Apotekets merarbete med läkemedels-byten (50 miljoner kronor) och systemförändringar (8 miljoner kronor) föranledda av den generiska substi-tutionen. 32 miljoner kronor täckte ökade kostnader för dosverksamheten.
- 2004-01-01 Marginalökning + 200 miljoner kronor. Marginalök-ningen kompenserade Apoteket för den bruttovinst-minskning som den generiska substitutionen resulterat i. I samband med denna justering gjordes också omkon-struktion av Apotekets prissättning i syfte att minska bruttomarginalens känslighet för prisförskjutningar.
- 2005-01-01 Marginalsänkning – 322 miljoner kronor. Marginal-sänkningen föranleddes av överenskommelse med landstingen om särfinansiering av dosverksamheten där denna faktureras landstingen separat.
- 2006-01-01 Marginalökning + 150 miljoner kronor. Marginalök-ning för att täcka halva underskottet i receptaffären.

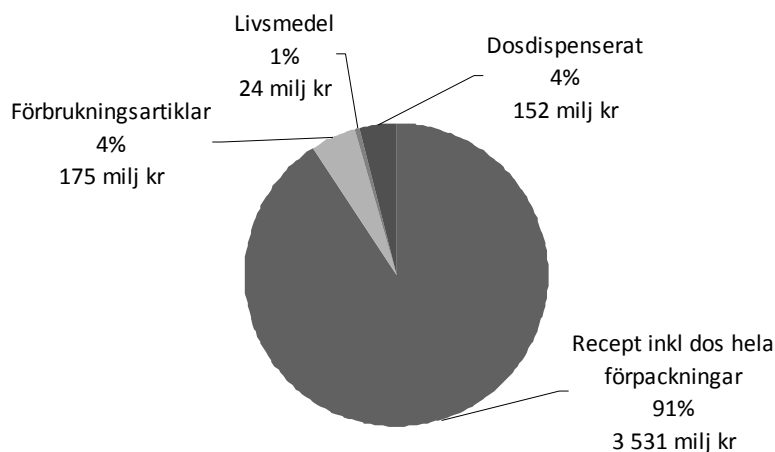
⁹¹ Apoteket AB.

15.11.6 Verksamheten i siffror

Den ersättning som Apoteket AB erhöll 2006 för läkemedel och varor inom förmånerna uppgick till 3,9 miljarder kronor. Det utgjorde 16,4 procent av motsvarande utförsäljningspris för dessa produkter.

Receptexpedition av läkemedel inom förmånerna uppgår till drygt 3,5 miljarder kronor (16,6 procent av AUP). Apotekets marginal för förbrukningsartiklar uppgår till 152 miljoner kronor (14,2 procent av AUP) och för livsmedel till 24 miljoner kronor (18,4 procent av AUP). Se även nedanstående diagram.⁹²

Figur 15.10 Apotekets marginal inom förmånerna, 2006

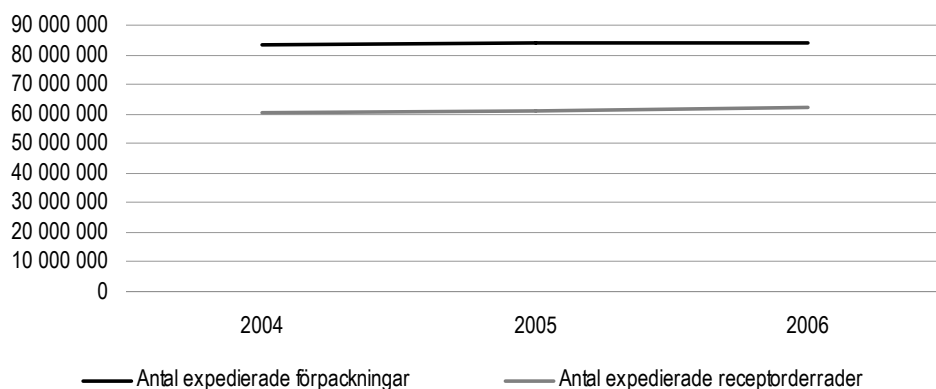


Antalet expeditioner 2006 avseende läkemedelsförpackningar var 84,1 miljoner stycken. Antalet expedierade receptorderrader var 62,2 miljoner. Se nedanstående diagram.⁹³

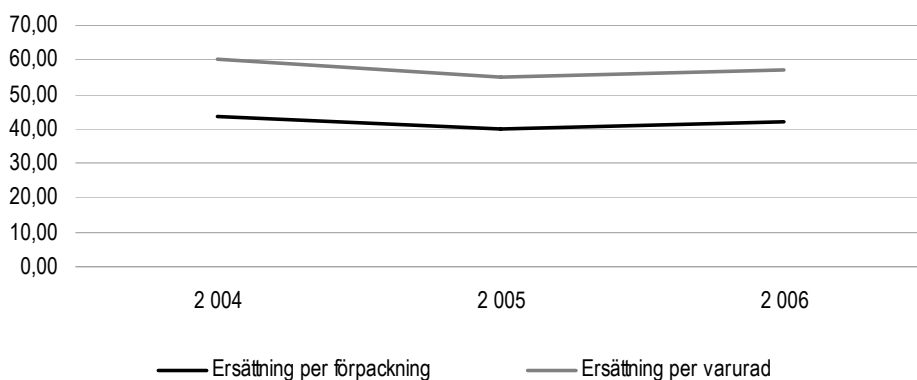
⁹² Apoteket AB.

⁹³ Apoteket AB.

Figur 15.11 Antal expedierade förpackningar respektive varurader, 2004–2006



Figur 15.12 Apotekens ersättning per förpackning respektive varurad, kr, 2004–2005



Den genomsnittliga marginalen per expedierad förpackning var 2006 41,99 kronor. Marginalen per receptorderrad var samma år 56,80 kronor.

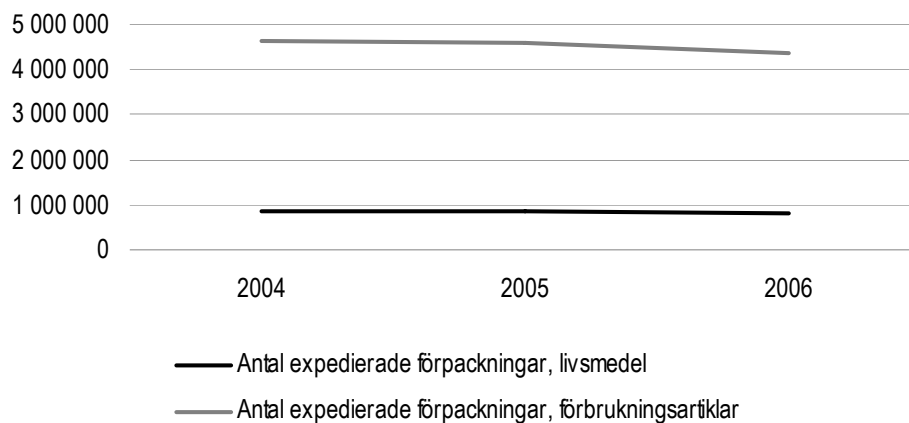
Det framgår av ovanstående diagram att ersättningen varierar något mellan åren, främst beroende på de sålda läkemedlens genomsnittliga försäljningspris.

Med ett recept menas en receptblankett som totalt kan rymma två olika läkemedelspreparat. Varje sådant läkemedel utgör en receptorderrad även om varje rad innehåller flera förpackningar. För elek-

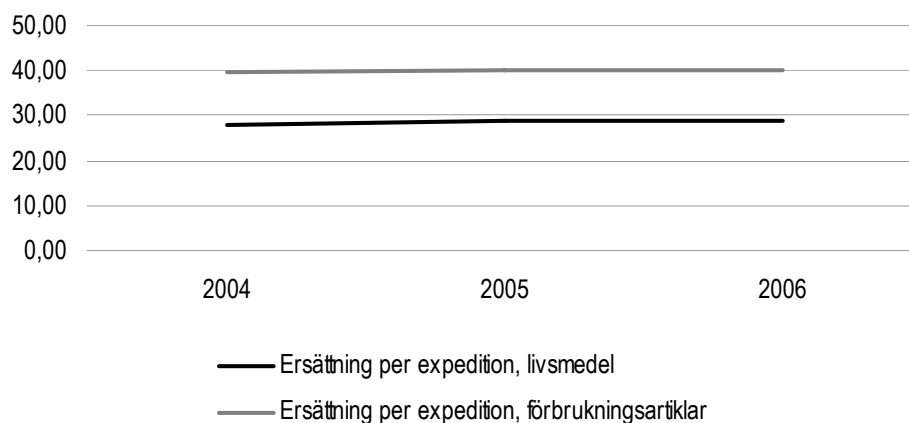
troniskt överförda recept rymms dock endast ett läkemedelspreparat (och därmed endast en receptorderrad) per elektronisk blankett.

Nedan framgår uppgifter om antalet expedierade livsmedels- och förbrukningsartiklar, samt Apoteket AB:s ersättning per expedition åren 2004 – 2006.

Figur 15.13 Antal expedierade livsmedels- och förbrukningsartiklar, 2004–2006



Figur 15.14 Ersättning per expedition, kr, livsmedels- och förbrukningsartiklar, 2004–2006



15.11.7 Vissa särskilda områden

Vissa områden avviker hanteringsmässigt från ovanstående beskrivna rutiner. Hit hör t.ex. extempore- och licensläkemedel. Andra särskilda områden är dosdispensering, hantering av medicinska gaser, antibiotikaspädningar och hantering av vacciner och antidoter.

För expedition av licensläkemedel som inte finns godkända för försäljning i Sverige krävs av Läkemedelsverket beviljad ansökan. Ansökningsförfarandet sker elektroniskt. Ansökan om licens sker från det lokala apoteket. Licensansökan kan röra enskild patient eller grupper av patienter vid en klinik eller liknande. Varje expedition noteras på den beviljade licensen. Läkemedelsverket tar för varje ansökan ut en avgift på 150 kronor. Denna kostnad ingår i dag inte i läkemedelsförmånerna och debiteras inte heller patienten. Antalet ansökningar uppgår till ca 43 000 stycken per år och kostnaden för licensansökan till ca 6,5 miljoner kronor. Denna kostnad rymms inom receptmarginalen. Verksamheten är förlustbringande.⁹⁴

Apotekets intäkter för dosverksamheten är av två slag. Dels erhålls en bruttovinst på det expedierade läkemedlet, dels erhålls en särskild tillverkningsersättning för varje dygnsdos. Bruttovinsten på läkemedlet erhålls genom tillämpning av de prisformler som gäller för receptexpedierade läkemedel och kostnaden för dispenseringen debiteras landstingen med 6 kronor per vårdtagare och dag. De läkemedel som dospatienten har och som inte kan dispenserat expedieras som vanligt recept. Den intäkt som genereras via läkemedelsmarginalen är liten (en marginal mellan ca 13–14 procent) beroende på att läkemedlen som dispenserat hämtas från stora förpackningar. År 2006 expedierades 59 miljoner dygnsdoser till drygt 160 000 patienter.

Medicinska gaser är ett komplext område med många faktorer att ta hänsyn till som hyra av gastuberna, transporter vid retur, särskilda gastuber som ska tas med till sommarstugan eller på resa etc. Eftersom medicinska gaser tillhör receptexpeditionen och omfattas av förmånerna så kommer alla apotek att ha tillhandahållandeskyldighet även av detta sortiment. Verksamheten är förlustbringande.⁹⁵

Tjänsten att svara för försörjning av vissa vacciner och antidoter upphandlas av Socialstyrelsen. Apoteket AB:s åtagande finansieras genom en särskild ersättning från staten. Ersättningen är en del av

⁹⁴ Apoteket AB.

⁹⁵ Apoteket AB.

statens bidrag, till landstingen och regleras i den s.k. Dagmaröverenskommelsen. Innevarande år utgör den 1 350 000 kronor. Mer än hälften av pengarna avser kassation av vacciner som blivit för gamla och inte längre kan användas.⁹⁶ Denna ersättning är i princip helt skild från receptmarginalen. Med den nya lagstiftningen från 2002 kan vacciner ingå i förmånerna med konsekvensen att även en del av priset kan ingå i förmånerna. För närvarande är det endast ett vaccin som ingår och köps över disk som öppenvårdsläkemedel. Det är Gardasil mot livmoderhalscancer, vilket hittills har sålt för ca 25 mkr.⁹⁷

För vissa läkemedel (t.ex. flytande antibiotika) krävs en slutberedning av produkten på lokalt apotek även inom öppenvårdsapoteken. Detta innebär i praktiken en ökad driftskostnad för apoteken. Apoteket AB uppskattar dagens merkostnad till ca 40 miljoner kronor per år.⁹⁸ Utöver detta tillkommer kostnader vad gäller lokaler och fast inredning då det krävs att apotekslokalen är särskilt anpassad för att tillåta spädning av antibiotika.

15.11.8 Apoteket AB:s kostnader och intäkter

I Apotekets årsredovisning för 2006 finns en särredovisning av den verksamhet som är konkurrensutsatt respektive icke konkurrensutsatt. Apoteket AB:s intäkter i den icke konkurrensutsatta verksamheten uppgick 2006 till 28 726 miljoner kronor jämfört med 27 959 miljoner kronor året innan och resultatet före skatt till 281 miljoner kronor jämfört med 25 miljoner kronor året innan.⁹⁹

I den icke konkurrensutsatta verksamheten återfinns försäljning av receptbelagda läkemedel, förbrukningsartiklar, förskrivna receptfria läkemedel, medicinska gaser och receptfria läkemedel. Apotekets marginal på de receptbelagda läkemedlen har, enligt Apoteket AB, inte varit självbärande vid en fullkostnadskalkyl utan medfört ett stort underskott vilket vägts upp av lönsamheten för försäljning av receptfria läkemedel. Underskottet i receptverksamheten uppskattades till 300 miljoner kronor för 2004. I förhandlingar med Läkemedelsförmånsnämnden överenskomms att detta underskott skulle åtgärdas genom produktivitetsförbättringar inom Apoteket och genom en marginalförstärkning. Från och med 1 januari 2006 förstärktes där-

⁹⁶ Apoteket AB.

⁹⁷ LFN.

⁹⁸ Apoteket AB.

⁹⁹ Apoteket AB:s årsredovisning 2006.

för Apotekets marginal med 150 miljoner kronor (se ovan). Marginalförstärkningen i kombination med Apotekets produktivetsarbete medförde att receptverksamheten under 2006 fick kostnadstäckning och var en i hög grad bidragande orsak till Apotekets resultatförbättring mellan 2005 och 2006. För receptfria läkemedel var vinstmarginalen under 2006 under 10 procent och för förskrivna receptfria läkemedel var vinstmarginalen 0 procent. Lönsamheten ligger under de mål som fastställts. För en acceptabel lönsamhet i apoteksverksamheten erfordras därför goda intäkter från försäljningen inom egenvården. Denna försäljning är störst vid apotek med bra kommersiellt läge.

Det sker en kontinuerlig produktivetsutveckling i Apoteket AB:s verksamhet. Produktivetsutvecklingen mätt som personalkostnadsförändring i relation till volymförändring beräknat på årsbasis. Under perioden 2005 till och med oktober 2007 var produktivitetshöjningen följande¹⁰⁰:

Tabell 15.4 Apoteket AB:s produktivetsutveckling 2005–aug 2007

År	Ändring av produktiviteten ¹⁰¹
2005	1,2 %
2006	5,4 %
2007-okt	3,8 %

15.11.9 Utgångspunkter för omreglering av ersättningen till apotek

Vid införande av konkurrens måste formerna för de ekonomiska ersättningarna ses över och ändras. Utgångspunkten är att ersättningarna ska ge apoteken rätt incitament för att

- Köpa in, lagerhålla och dispensera läkemedel så att det gynnar samhällets mål.
- Utveckla mångfald med olika profiler som möter olika patient/kundbehov.
- Utveckla tjänster och kundkoncept som leder till bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet.

¹⁰⁰ Apoteket AB.

¹⁰¹ Personalkostnadsförändringen är justerad med hänsyn till lönerrevisioner samt den utkontraktering som skett av städverksamheten som skett inom Apoteket AB.

- Medverka till att sänka samhällets kostnader genom förhandlingsmöjligheter avseende läkemedelspriser och tjänster.

En utgångspunkt är även att apoteken ska vara tillräckligt lönsamma för att fullgöra uppdraget i hela landet, vara en god arbetsgivare med utvecklingspotential och ge skälig avkastning till ägare.

Efter omregleringen kommer apoteken att ha ett flertal potentiella intäktskällor för läkemedel och tjänster inom och utanför förmånerna, för handelsvaror och som ovan har framgått förhandlingsrabatter från tillverkare, leverantörer, grossister och distributörer.

15.11.10 Slutsatser och förslag

Av skäl som tidigare angivits är utformningen av ett system för ersättning till apotek en viktig faktor i prissättningsystemet. Ersättningarna för dispensering av läkemedel inom förmånerna och övriga tjänster gentemot samhället kommer att vara en betydelsefull intäktskälla för apoteken.

Apotekens samhällsuppdrag består i:

- Expedieringsprocessen och tillhandahållande av läkemedel
- Tjänster ålagda av samhället

Ersättningen ska spegla de två uppdragen och för att det ska vara möjligt att exempelvis lägga till eller dra ifrån åligganden avseende tjänster föreslås en tudelad apotekersättning:

- En expeditionsrelaterad ersättning
- En basersättning för ålagda tjänster

Expeditionsersättningen ska utgöras av en neutral ersättningsmekanism som inte ger incitament för expediering av läkemedel till högre pris där så är möjligt eller annan "manipulation" t.ex. expediering av små förpackningsstorlekar. Ersättningen utgår med ett fast kronantal per expedition.

Basersättningen utformas som ett årligt fast belopp lika för alla apotek oavsett omsättning.

Begreppet "apotekspåslag" är skilt från begreppet "ersättning till apotek". "Apotekspåslagets" koppling till "ersättning till apotek" möjliggör en beräkning av totalsumman som ska utgöra ersättningen till apoteken. Under 2006 var denna summa ca 3,6 miljarder kronor

för läkemedel. Denna årligen beräknade summa utgör ram för ersättningen till apotek.

15.11.11 Apotekens ersättning för expedition

En fast ersättning per expedition kan konstrueras på flera olika sätt. Utredningen har låtit värdera om det är mest ändamålsenligt att fastställa ersättningen per expedierad förpackning eller expedierad receptorderrad.¹⁰² Antalet receptorderrader liksom antalet expedierade förpackningar registreras redan i dag av Apoteket AB.

Slutsatsen är att expeditionsersättningen bör spegla arbetsinsatsen. Om man ser på expeditionsprocessen så kan man se följande arbetsmoment:

1. Granska receptföreskrivningen ur farmaceutisk synpunkt, dvs. rätt styrka, rätt dosering, interaktion med andra läkemedel etc. Tidsinsatsen är oberoende av antalet förpackningar.
2. Registrera receptet, dvs. patientnamn, ordinerat läkemedel, dosering, receptutfärdare m.m. samt prissättning. Tidsinsatsen är oberoende av antalet förpackningar.
3. Plocka fram läkemedlet. Tidsinsatsen är i princip oberoende av antalet förpackningar.
4. Färdigställa expeditionen, dvs. göra plockkontroll och märka förpackningarna med etikett, vilket endast är en liten del av den totala arbetsinsatsen och påverkar totala tidsåtgången marginellt.
5. Lämna ut till patient, informera om läkemedlet samt ta betalt. Tidsinsatsen är oberoende av antalet förpackningar

Arbetsinsatsen är således inte starkt kopplad till just antal förpackningar utan snarare till antalet receptorderrader.

Ersättning per expedierad förpackning innebär en mindre förändring jämfört med i dag. Det finns risker förknippade med att knyta ersättning till expedition av förpackningar, eftersom det ger incitament till att hålla förpackningsstorleken nere och stimulera konsumenten att göra fler besök på apoteket.

Knyts ersättningen till receptorderrad skapas snarare ett incitament för apoteken att expediera "rätt" förpackningsstorlek till konsumenten i relation till den regel som gäller om tremånaders föreskrivning. En fördel är vidare att apoteken inte har någon makt

¹⁰² Econ, a.a.

över antalet receptorderrader som kunden köper då det är förskrivaren som föreskriver recepten.

Av dessa skäl förordar utredningen ersättning per receptorderrad.

15.11.12 Basersättning

En apoteksrörelse har fasta och rörliga kostnader. Apotek med mindre omsättning har oftast högre styckkostnad per såld enhet eftersom de fasta kostnaderna slås ut på färre sålda enheter. Ett sätt att kompensera mindre apotek för detta förhållande är att utforma basersättningen för ålagda samhällstjänster som ett fast årligt belopp, som inte är beroende av apotekens omsättning. Utredningen bedömer att apotek med liten omsättning kommer att vara mera förekommande utanför tätorterna.

Utredningen föreslår därför en fast basersättning som utgår årligen till varje apotek. En basersättning som inte är direkt kopplad till receptexpedition kan även ligga till grund för att upprätta en tydligare beställarrelation mellan det allmänna och apoteken när det gäller folkhälsouppgifter, återtagande av kasserade läkemedel m.m. Slutligen får en basersättning till effekt att den medverkar till att dämpa kostnadsökningarna vid en ökad förskrivna volym.

Utredningen har låtit undersöka effekterna vid en basersättning om 50 000 kronor (ca 1,5 procent av den totala ersättningen 2006 baserat på ett antagande om 1 000 apotek) respektive 250 000 kronor (ca 7 procent av den totala ersättningen vid samma antaganden) per apotek.¹⁰³ Utredningen gör bedömningen att basersättning totalt inte bör överstiga tio procent av de samlade ersättningarna till apoteken från förmånerna. Den bör samtidigt, enligt de simuleringar som utredningen låtit göra, knappast understiga fem procent för att uppnå den effekt som eftersträvas. Erfarenheter av en basersättning av detta slag finns att hämta bl.a. i England.

Under en period där antalet apotek förväntas öka bör den samlade ersättningen fastställas till ett visst bestämt belopp som fördelas mellan de godkända öppenvårdsapotek som finns vid årets början. Basersättningen ska inte utgå till distansapotek, eller andra apoteksformer som inte har daglig rumslig kontakt med kunderna.

¹⁰³ ECON Pöyry.

15.11.13 Fastställande av apotekens ersättning

Utredningens föreslår att ersättningarnas storlek ska fastställas årligen av Läkemedelsförmånsnämnden, som i dag är den myndighet som fastställer Apoteket AB:s handelsmarginal. Beslut fattas av Läkemedelsförmånsnämnden efter konsultation med apoteksbranschen och samråd med landstingen.

Principer för att fastställa ersättningarnas storlek bör baseras på dels branschens ekonomi och produktivitetsutveckling, dels beräkningar av uppnådda förhandlingsrabatter vilka till del ska kunna föras framåt mot finansären – det allmänna och konsumenten.

Utredningen föreslår att Läkemedelsförmånsnämnden ska följa branschens ekonomi och fortsatta produktivitetsutveckling. Branschens sammanvägda utveckling bör ligga till grund för årliga justeringar av ersättningarna till apoteken. Utredningen bedömer att det kommer att finnas förutsättningar för en dialog med den framväxande branschen och sannolikt en branschförening. Den fortsatta produktivitetsutvecklingen kan t.ex. följas genom index som sammanställs av oberoende institut.

Ersättningarna till apoteken bör vidare ta hänsyn till de förhandlingsmarginaler som apoteken/partihandeln kan uppnå genom parallellhandel. Utredningen har tidigare gett uttryck för bedömningen att den parallellhandel som i dag försiggår kommer att fortsätta. Den avspeglas i sänkta AUP-priser och förmodligen ökade marginaler för distributörer/apotek. Därutöver bedömer utredningen att apotekskedjor med nätverk i flera länder i Europa kommer att kunna öka parallellhandelns samlade volym. I det senare fallet är det troligt att apoteken kan uppnå en större förhandlingsmarginal. I den mån sådan parallellhandel inte avspeglas i lägre AUP-priser är justeringar av apotekens ersättning per expedition ett instrument för att komma det allmänna och konsumenterna till del. Det är utredningens bedömning att denna justering på sikt kan grundas t.ex. på förhållandet 70/30, dvs. att 70 procent av den större handelsmarginal som blir resultatet av den av apoteken initierade parallellimporten ska föras framåt mot det allmänna och konsumenterna och 30 procent stannar kvar hos apoteken. Denna mekanism för att justera apotekens ersättning ska grundas på branschens samlade resultat och appliceras på den enhetliga ersättning som gäller för samtliga läkemedel inom förmånerna. Justeringen ska göras i förväg med hänsyn till tidigare erfarenheter så att den beaktar den ökade handelsmarginal som apoteken kan förväntas få under nästkommande år.

Utredningens förslag innebär inte att uppnådda vinster i efterskott ska dras in genom ett ”claw-backsystem” eller liknande. Utredningen föreslår att Läkemedelsförmånsnämnden, genom de instrument för transparens som utredningen förordat, analyserar apotekens/distributörernas vinster av parallellhandel och beaktar dessa vid årliga beslut om ersättning per expedition.

Utvecklingen kan ta två vägar. Det mesta sannolika scenariot är att nuvarande parallellimport som varit relativt stabil under en följd av år kommer att fortsätta på samma nivå, vilket direkt avspeglas i lägre kostnader för det allmänna och konsumenterna. Därutöver kommer apotekskedjor med affärsrelationer på den europeiska kontinenten att addera en ytterligare volym. Om inga andra åtgärder vidtas resulterar den senare importen i en högre handelsmarginal för apotek och eller grossister. Det andra scenariot är att delar av dagens parallellimport substitueras mot parallellimport i apotekskedjornas regi.

Utredningens bedömning är att det inte kommer att ske några dramatiska skiften, men utvecklingen bör följas noggrant. Utredningen kalkylerar med att i en situation med en marknad där en ur konkurrenssynpunkt tillfredsställande aktörsstruktur etablerats, är att den totala parallellimporten kommer att öka med ca 20 procent det första året efter omregleringens start och med ytterligare ca 10 procent påföljande år till totalt ungefär fyra miljarder kronor jämfört med tre miljarder i dag. Det ger sammantaget apoteken en kalkylerad ökad handelsmarginal om 120 miljoner kronor år ett och 200 miljoner kronor år två. Utredningen föreslår givet att aktörsstrukturen enligt ovan etableras, en justering av den totala ersättningen så att den minskar den förhöjda handelsmarginal som apoteken uppnått genom parallellimport med hälften år ett och 70 procent år två. Den sammanlagda sänkningen av ersättningen till apoteken år ett – 2009 – skulle då uppgå till 60 miljoner kronor och år två – 2010 – till 140 miljoner kronor.

Med hänsyn till det ovan anförda ska apoteken vara skyldiga att rapportera genomförda byten av parallellimporterade och parallell-distribuerade läkemedel till Läkemedelsförmånsnämnden. Om utvecklingen är en annan än den utredningen skisserat ska Läkemedelsförmånsnämnden kunna ta beslut om en annan justering av ersättningen än den här kalkylerade.

Som ovan har beskrivits ser utredningen ett flertal fördelar med en basersättning som en grund för att jämna ut apotekens möjligheter att utföra de samhällstjänster som ligger vid sidan av den rena

expeditionen. Utredningens bedömning är att denna ersättning ska ligga i intervallet 5–10 procent av de samlade ersättningarna till apoteken. Utredningen föreslår att Läkemedelsförmånsnämnden vid beslut om basersättningens storlek ska ta hänsyn till att ge alla apotek – oavsett omsättning – rimliga möjligheter att utföra denna typ av tjänster. Under en första fas, som sannolikt kommer att utmärkas av att nya apotek bildas, bör basersättningen begränsas till ett fast totalbelopp som fördelas lika mellan apoteken. På så sätt går det att undvika att beloppet växer på ett okontrollerat sätt.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, ska få meddela ytterligare föreskrifter om hur ersättningarna ska fastställas och om andra frågor rörande ersättningarna. Läkemedelsförmånsnämnden bör bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

15.11.14 Områden som utgår ur förmånerna

Giftinformationscentralen kommer enligt utredningens förslag (se avsnitt 12.7) att flyttas från Apoteket AB:s nuvarande uppgifter. Kostnaderna ska fortsättningsvis bestridas ur förmånerna, men ska inte ingå i ersättningarna till Apoteken. Giftinformationscentralens nettokostnader uppgår enligt prognos för 2007 till knappt 27 mkr. Bruttokostnaderna för giftinformationscentralen är drygt 28 miljoner kronor och dess intäkter ca 1,5 miljoner kronor.

Utredningens förslag rörande utbyte av läkemedel på apotek minskar apotekens arbete för generiskt utbyte. Som ovan har framgått har apoteket erhållit särskild ersättning för att genomföra utbyte på apotek. Den extraersättning som Läkemedelsförmånsnämnden beviljat uppgår till sammanlagt 258 miljoner kronor årligen. Av detta belopp är ca 200 miljoner kronor kompensation för den bruttovinstminskning som den generiska substitutionen resulterat i, dvs. att marginalen i krontal sänks när ett dyrare läkemedel byts ut mot ett billigare. Övriga tillskott är kompensation för merarbete (50 miljoner kronor) och systemförändringar (8 miljoner kronor).

Utredningen föreslår att denna kompensation för merarbete utgår (50 miljoner kronor) ur ersättningarna. Åtgärden utgör en besparing i förmånerna.

15.11.15 Övrigt

Utredningen har uppmärksammat att dagens förfarande med marginalersättning kan vara problematiskt inom vissa områden. Hit hör ersättningen för hantering av medicinska gaser, hantering av licenser samt slutberedning av vissa läkemedel (t.ex. flytande antibiotika). Regeringen bör uppdra åt Läkemedelsförmånsnämnden att utreda denna fråga.

Utredningen bedömer även att ersättningarna för distanshandel bör utredas vidare. Vissa uppgifter, t.ex. hantering av kasserade läkemedel, kommer sannolikt att vältras över på ”vanliga” apotek. Distansapotek kan även komma att skilja sig från andra apotek när det gäller det gäller kontakten med kunden. Utredningen föreslår att regeringen uppdrar åt Läkemedelsförmånsnämnden att utreda frågan om ersättning till distansapotek.

15.11.16 Sammanfattning

Ersättningarna för förskrivna läkemedel inom förmånerna ersätts med en basersättning och en ersättning för expedierade receptorderrader enligt ovanstående beskrivningar. Läkemedelsförmånsnämnden ska fastställa dessa ersättningar i samråd med landstingen och efter konsultation med branschen. Vid fastställelse av ersättningarna bör hänsyn tas till utveckling under närmast föregående tolv månadersperiod.

Apotekens samlade ersättning för expedition av läkemedel ska baseras på den bruttomarginal som definieras av apotekspåslaget, dvs. dagens apoteksmarginal. Från detta bruttopåslag subtraheras basersättningen, justeringar för parallellimportvinster och övriga eventuella besparingar. Resterande belopp divideras sedan med antalet prognostiserade receptorderrader. Det belopp som erhålls efter denna beräkning är den ersättning som apoteken erhåller för expedition av läkemedel näst kommande år.

Från nuvarande ersättningar för receptförskrivna läkemedel inom förmånerna ska avräknas uppgifter som flyttas från apoteken, uppgifter som upphör (kompensation för generiskt utbyte) samt, om en marknadssituation med fungerande aktörsstruktur etableras, hänsyn tas till apotekens möjligheter att öka sin marginal genom att utnyttja parallellimporten.

Med hänvisning till ovanstående skrivningar och analys föreslår utredningen, givet bedömningen av marknadssituationen, att under

det första året efter omregleringen görs en schablonmässig minskning av den totala ersättningsvolymen med 60 miljoner kronor. Under det därpå följande året föreslår utredningen en målsatt schablonmässig minskning av ersättningarna till apotek med 140 miljoner kronor i förhållande till dagens nivå. Läkemedelsförmånsnämnden ska genom uppföljning och analys kontrollera om parallellimporten strukturellt förändras utifrån det grundscenario som beskrivs ovan. Om volymerna blir avsevärt större eller mindre än utredningens bedömning om en tillväxt om 20 procent på ett år och 30 procent på två år, eller om det sker en substitution mellan parallellimport i apotekens regi eller de fristående innehavarna av försäljningstillstånd ska Läkemedelsförmånsnämnden vidta justeringar för att uppnå den avsedda fördelningen mellan apoteken och det allmänna och konsument baserad på principen 50/50 år ett och 70/30 år två efter att omregleringen implementerats.

Kalkyl för att belysa apotekens ersättningar enligt ovanstående resonemang framgår av nedanstående tabell.

Tabell 15.5 Kalkylering av apotekens ersättning per expedition

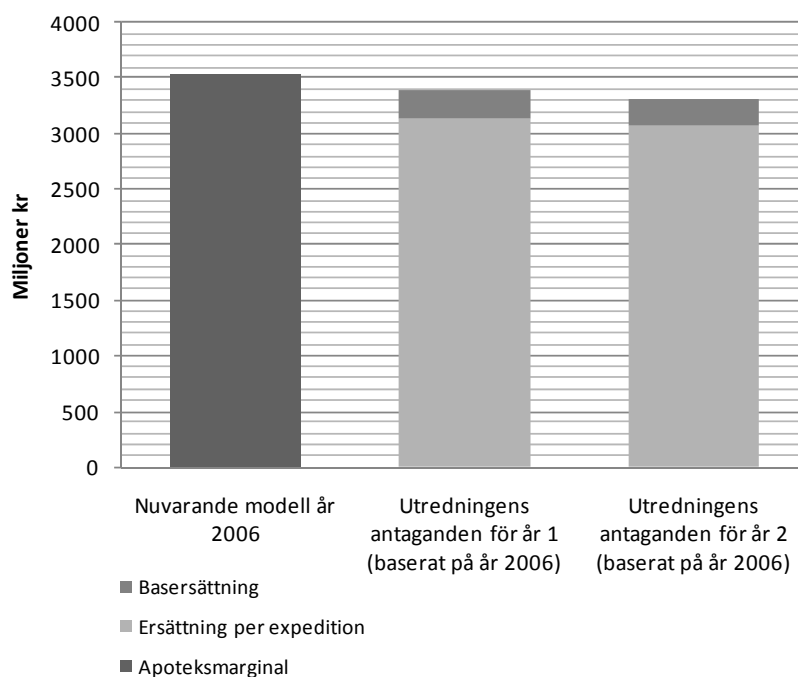
	Totalt milj kr	Per recept-orderrad kr
Sammanlagd ersättning 2006	3 531	56,80
Uppgifter som flyttas från apotek	27	0,43
Besparing-utbyte på apotek	50	0,80
Justering* år 1 (60 milj kr)	60	0,97
Basersättning	250	4,02
Ersättning per orderrad år 1	3 144	50,58
Ytterligare justering* år 2 (80 milj kr)	80	1,29
Ersättning per orderrad år 2	3 064	49,29

*) Justering av ersättning för att föra den ökade handelsmarginal som apoteken kan uppnå genom parallellimport framåt mot det allmänna och konsument

Under förutsättning av att en ur konkurrenssynpunkt fungerande aktörsstruktur etableras resulterar utredningens förslag under det första året efter omregleringen i en besparing för förmånerna och för konsumenterna om 110 miljoner kronor baserat på 2006 års läkemedelsförsäljning. Under det andra året kommer besparingarna att uppgå till 190 miljoner kronor.

De besparingar som kan uppnås i apotekens ersättningar framgår i nedanstående diagram.

Figur 15.15 Bruttoersättningar till apoteken, utfall år 2006 och kalkylering av utredningens förslag, miljoner kronor



Utredningen föreslår således att Läkemedelsförmånsnämnden ska göra analyser av den ekonomiska potentialen i den ökade handelsmarginal som apoteken kan få av parallellimport och fortsättningsvis följa hur dessa vinster utvecklas med hjälp av de regler om transparens som utredningen har föreslagit. Utredningen föreslår vidare att regeringen, efter föreslagen utvärderingsperiod och kompletterande utredningar ska fastställa en tillsvidare gällande fördelningsmodell.

Läkemedelsförmånsnämnden ska vidare vid behov kunna justera formlerna för att beräkna apotekspåslaget så att uppnådda besparingar och justeringar av ersättningarna fördelas mellan det allmänna och enskilda konsumenterna enligt rådande balans i systemet för högkostnadsskydd.

Utredningens förslag är att ersättningarna till apoteken avseende livsmedel och förbrukningsartiklar lämnas oförändrade jämfört med dagens system.

16 Försörjning av läkemedel i Sverige och tillgänglighet

Utredningens förslag: Apotek ska kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor. Apotek ska kunna tillhandahålla minst ett läkemedel i varje utbytesgrupp till ett försäljningspris som motsvarar förmånspriset. Apotek får tillhandahålla valfritt läkemedel i varje utbytesgrupp (se avsnitt 15.7). Om ett läkemedel som skyddas av patent och som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det finns ett eller flera billigare parallellimporterade läkemedel ska apoteken expediera det billigaste tillgängliga läkemedlet (se avsnitt 15.6). Apoteket ska dock alltid tillhandahålla det förskrivna läkemedlet om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett byte av det förskrivna läkemedlet eller om konsumenten väljer att köpa det förskrivna läkemedlet i stället för det läkemedel som erbjuds.

Utredningens bedömning: Så länge ingen del av Apoteket AB avyttras och bolaget har en helt dominerande position på marknaden bör bolaget i verksamhetsavtalet med staten åläggas att tillgodose apotekstäckningen i landet på nuvarande nivå. Nya aktörer på marknaden bör i samband med en avyttring av delar av Apoteket AB åläggas ansvar för apotekstäckningen. Ansvaret för apotekstäckningen bör vara tidsbegränsat både för Apoteket AB och andra aktörer. Efter denna tid bör det på nytt övervägas om det krävs särskilda åtgärder för att läkemedelsförsörjningen ska kunna tillgodoses.

Det bör inte finnas någon skyldighet för apotek att tillhandahålla receptfria läkemedel som inte är förskrivna eller att på begäran kunna leverera läkemedel på distans över hela landet. Det bör inte författningsregleras någon längsta godtagbara tid för apotekens tillhandahållande av läkemedel eller för apotekens öppettider, sortimentsbredd och lagerkapacitet. Tillgängligheten till

apotekslokaler för personer med funktionsnedsättning tillgodoses inom ramen för befintlig reglering. Apoteken bör skapa rutiner för hur tillgängligheten för personer med funktionsnedsättning ska tillgodoses.

16.1 Utgångspunkter

16.1.1 Uppdraget

Utredningen ska enligt sina direktiv analysera och ge förslag på hur ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning ska kunna säkerställas efter en omreglering av apoteksmarknaden. Det är av vikt att förslagen är utformade så att det totala utbudet av både receptfria och receptbelagda läkemedel finns tillgå i hela landet. Utredningen ska i sin analys och i sina förslag även beakta andra eventuella tillgänglighetsaspekter som t.ex. öppettider, tillgänglighet för personer med nedsatt autonomi och tillgänglighet till läkemedel med litet kommersiellt intresse. Om utredningen anser att en ändring krävs ska förslag lämnas som garanterar en säker och god läkemedelsförsörjning i hela landet. Om utredningen kommer fram till att ett offentligt ansvar för en landsomfattande detaljhandel med läkemedel ska kvarstå ska förslag lämnas på hur denna verksamhet ska finansieras. Vid utarbetandet av förslag till statligt ansvar ska utredningen beakta och redogöra för relevanta bestämmelser om statsstöd.

16.1.2 Vad avses med begreppet tillgänglighet?

Att säkerställa ett lands läkemedelsförsörjning innebär att begreppet tillgänglighet måste ses ur olika perspektiv. Utredningen har valt att ta upp och behandla följande delar när det gäller detta begrepp.

Tillgång till läkemedel

Den mest grundläggande innebörden av begreppet tillgänglighet torde vara att tillse att det i landet finns tillgång till de olika typer av läkemedel som befolkningen behöver och att dessa läkemedel finns tillgängliga i tillräcklig omfattning. För att tillgodose detta krävs att

samtliga led i läkemedelstillverkning, läkemedelsdistribution och handel med läkemedel fungerar. I denna del är det bl.a. av vikt att ha en reglering för prissättning och godkännanderutiner av läkemedel som fungerar på ett tillfredsställande sätt för att få läkemedelsföretagen att tillhandahålla sina läkemedel här i landet.

Apotekens täckning och övriga distributionskanaler

Begreppet tillgänglighet kan också ses ur den enskildes perspektiv. Det som då blir intressant är att det finns en tillgänglighet som medför att läkemedel inom rimlig tid är tillgängliga på, eller inom rimligt avstånd ifrån, de platser där folk är bosatta. Det som då avses är försäljning av läkemedel i fysiska lokaler, vilket för närvarande endast kan ske på apotek och hos apoteksombud. Läkemedel kan emellertid också göras tillgängliga genom andra kanaler, t.ex. via e-handel eller beställning per telefon med distribution per post till den enskilde.

Tillgänglighet för personer med funktionsnedsättningar m.m.

En annan tillgänglighetsfråga är vilka möjligheter det finns för de som behöver besöka apotek eller andra platser där läkemedel görs tillgängliga för konsumenter, t.ex. postombud, att få tillgång till dess lokaler. Tillgänglighet för personer med funktionsnedsättningar innebär i det sammanhanget att de ska kunna komma in, kunna förflytta sig inne i lokalen och kunna använda och utföra de tjänster man gör på ett apotek.

Ytterligare en tillgänglighetsfråga är möjligheten att kunna beställa läkemedel via Internet eller per telefon. Det som då främst gör sig gällande är att tekniken är användbar.

Kraven på tillgänglighet relateras olika till olika typer av funktionsnedsättningar. Vid utformning av apotek eller apotekstjänster behöver man därför ta hänsyn till personer med nedsatt rörelseförmåga, nedsatt syn, nedsatt hörsel och dövhet, nedsatt kognitiv förmåga, personer med astma och allergi eller andra funktionsnedsättningar.

Sortimentsbredd, lagerkapacitet och öppethållande

För att läkemedel ska kunna göras tillgängliga på apoteket är det väsentligt att det finns ett tillräckligt sortiment av läkemedel, tillfredsställande lagerhållning och kapacitet att inom viss tid kunna få levererat ett läkemedel som inte ingår i det ordinarie sortimentet. Frågan om apotekens öppethållande och vilka väntetider apoteken har är också en viktig tillgänglighetsaspekt.

Tillgänglighet och tillgång till icke kommersiellt bärkraftiga läkemedel

En ytterligare tillgänglighetsfråga är hur tillgången till och tillgängligheten av icke kommersiellt bärkraftiga läkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar, ska tillgodoses.

16.1.3 Regleringen av tillgänglighetsfrågor*Lagen om handel med läkemedel m.m.*

Av 6 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. följer att staten och den juridiska person, till vilken staten givit uppdrag att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 §, har ett ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen ska bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Staten har i beslut gett uppdrag åt Apoteket AB att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 §, vilket innebär att bolaget har den skyldighet som stadgas i 6 §.

Verksamhetsavtalet mellan Apoteket AB och staten

Den närmare innebörden av Apoteket AB:s tillhandahållandeskyldighet finns angiven i verksamhetsavtalet¹ mellan staten och bolaget. Av avtalet (avsnitt 2 A) framgår att bolaget ska ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning och att lokala apotek ska finnas i hela landet. Bolaget bör erbjuda kompletterande kund-

¹ Tillkännagivande av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet, SFS 2006:33.

kanaler, såsom apoteksombud, elektronisk handel o.d., parallellt med lokala apotek under förutsättning att detta sammantaget leder till en bättre tillgänglighet. Det är bolaget som beslutar om lokalisering av lokala apotek, kompletterande kundkanaler och tillgänglighet i övrigt. Dessa beslut ska fattas utifrån en samlad bedömning av en god läkemedelsförsörjning och servicemässiga och företagsekonomiska överväganden. Bolaget ska samråda med vården, kommunerna och handikapporganisationerna inför sådana beslut.

Apoteket AB:s åtagande inom ramen för handelsmarginalen omfattar enligt verksamhetsavtalet (avsnitt 2 B) tillhandahållande av läkemedel och andra varor som enligt 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingår i läkemedelsförmånerna. Bolaget ska ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Bolaget ska över hela landet leverera alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna.

Av avtalet (avsnitt 4 A) framgår vidare att Apoteket AB ska tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, ingår i ensamrätten. Enligt avtalet (avsnitt 4 B) ska bolaget också, om detta inte redan följer av vad som anges i avsnitt 2, punkt B, tillhandahålla förbrukningsartiklar som avses i 19 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., prisnedsatta livsmedel samt naturläkemedel. De varor som avses i avsnitt 4 A och 4 B ska i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som gäller beträffande produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Apoteket AB åtar sig enligt avtalet (avsnitt 6) att upprätta en produktplan för läkemedel inom ramen för ensamrätten. Bolaget ska lägga in samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige i sitt centrala artikelregister och datasystem som används vid försäljning och utlämning av läkemedel vid alla apotek. Samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige ingår därmed i bolagets sortiment.

Lokala apotek och apoteksombud ska lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. Apoteket AB:s tillhandahållandskyldighet enligt avsnitt 2 B, 4 A och 4 B ska fullgöras enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

Artikel 81 i EG-direktiv 2001/83/EG

Artikel 81 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG², tar sikte på skyldigheten att tillhandahålla läkemedel.

Enligt första stycket i artikel 81 ska medlemsstaterna i fråga om leverans av läkemedel till apotekare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten inte ålägga innehavare av ett tillstånd att bedriva partihandel som har utfärdats av en annan medlemsstat några skyldigheter, särskilt allmännyttiga skyldigheter, som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet.

I andra stycket i artikel 81 i direktivet anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel ska, inom gränserna för sitt ansvarsområde, 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.

Åtgärderna för att tillämpa artikel 81 bör enligt tredje stycket i artikeln vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.

I prop. 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. lämnade regeringen förslag på hur direktivet skulle införlivas i svensk rätt. I propositionen beaktade regeringen att det enligt verksamhetsavtalet åligger Apoteket AB att tillhandahålla alla läkemedel som omfattas av ensamrätten samt att bestämmelserna om tillhandahållandeskyldighet också innebär att alla som önskar sälja läkemedel på marknaden i Sverige är garanterade en försäljningskanal med distribution över hela landet. Regeringen gjorde då den bedömningen att artikel 81 inte innebär ett ovillkorligt krav på införande av regler om tillhandahållandeskyldighet för innehavare av godkännanden respektive partihandlare och att sådana regler inte behöver införas om en tillfredsställande försörjning med läkemedel är garanterad på annat sätt. Regeringen gjorde i propositionen den bedömningen att den

² EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083 respektive EGT L 136, 30.04.2004, s. 34, Celex 32004L0027.

nuvarande ordningen i lagen om handel med läkemedel m.m. och verksamhetsavtalet med Apoteket AB svarar väl upp mot direktivets krav på tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel.

I propositionen påpekades dock att det på en konkurrensutsatt marknad kan finnas risk för att endast de produkter som är lönsamma för aktörerna i detaljhandelsledet kommer att saluföras och att sådana effekter skulle när det gäller läkemedelsmarknaden kunna medföra betydande negativa konsekvenser för personer som har behov av särskilda produkter för vilka det inte finns en stor efterfrågan och som kanske därför inte alltid är lönsamma eller som det av andra skäl inte är attraktivt att saluföra.

16.1.4 Hur tillgodoser Apoteket AB tillgängligheten?

Apoteket AB utför sina uppgifter enligt verksamhetsavtalet genom försäljning av läkemedel och tillhandahållande av tjänster vid lokala apotek, sjukhusapotek, distansapotek samt genom apoteksombud och distanshandel. Totalt finns ca 990 apotek i Sverige, varav knappt 80 är sjukhusapotek som endast förser slutenvården med läkemedel. Inom Apoteket AB finns också fyra distansapotek, vilka har till uppgift att ta emot beställningar av varor som levereras direkt till privatkunder, sjukvårdsinrättningar, ombud eller andra leveransställen. Apoteket AB har genom skriftliga överenskommelser anlitat ca 910³ apoteksombud, bl.a. dagligvarubutiker, för utlämnande av läkemedel till kund i glest befolkade områden. Apoteket AB har också elva dosapotek från vilka det levereras dosförpackade läkemedel främst till vårdtagare inom äldreomsorgen och andra särskilda boenden samt till vårdtagare i ordinärt boende.

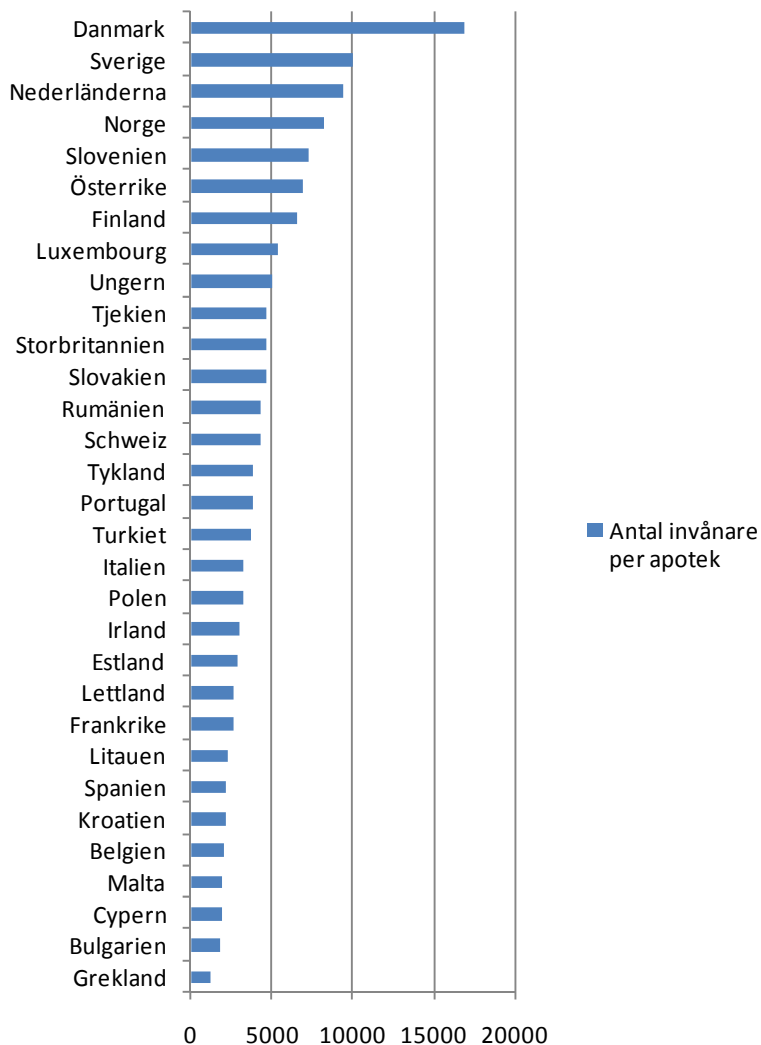
Det finns inte reglerat i författning och inte heller angivet i verksamhetsavtalet inom vilken tid Apoteket AB ska tillhandahålla ett efterfrågat läkemedel. Apoteket AB har dock haft som riktlinje att tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar från det att de efterfrågats. I praktiken kan det emellertid ta längre tid om läkemedlet efterfrågas under eller strax före en helg.

Apoteket AB har i dag en täckning av landet som innebär att 86 procent av Sveriges befolkning når *ett apotek* på 15 minuters körtid och 97 procent på 30 minuters körtid. Vid en körtid om 15 minuter nås *ett apotek eller ett ombud* av 92 procent av befolkningen och

³ Enligt uppgift från Apoteket AB i oktober 2007.

vid 30 minuters körtid nås dessa av 99 procent av befolkningen. Sverige har, vid en jämförelse med andra länder i Europa, ett litet antal apotek i förhållande till folkmängden. Endast Danmark har fler invånare per apotek.

Tabell 16.1 Antal invånare per apotek



Källa: PGEU⁴.

⁴ Pharmaceutical Group of the European Union, Liberalisation trends of the Pharmacy System in Europe, Internal memo, 06 July 2007, Brussels.

Försäljning vid de lokala apoteken

Vid de lokala apoteken säljs både receptfria och receptbelagda läkemedel, tillsammans med egenvårds- och handelsvaror. Apoteket AB:s tillhandahållandeskyldighet innebär inte att varje apotek har samtliga varor som ingår i skyldigheten i lager. Vad som finns i lager bestäms dels av centrala riktlinjer för Apoteket AB, dels av lokal efterfrågan. De flesta lokala apotek har öppet dagtid måndag till fredag och många har även öppet dagtid på lördagar. En klar majoritet av apoteken har stängt på kvällstid och på söndagar. Endast ett apotek i Sverige har öppet dygnet runt alla dagar. Det apoteket ligger i centrala Stockholm.

Regler och riktlinjer för apotekslokalernas utformning

Vid ny- och ombyggnad av apotekslokaler gäller de bestämmelser om tillgänglighet och användbarhet som finns i bygglagstiftningen och föreskrifter och allmänna råd i Boverkets byggregler. För redan befintliga lokaler dit allmänheten har tillträde, t.ex. apotekslokaler, ställs det i bygglagstiftningen också krav på att enkelt avhjälpta hinder mot tillgänglighet och användbarhet ska undanröjas.

Apoteket AB har internt arbetat fram projekteringsanvisningar som redovisar normal standard för apotekslokalers utformning. I samarbete med De Handikappades Riksförbund, Hörselskadades Riksförbund och Synskadades Riksförbund har Apoteket AB tagit fram en broschyr om handikappanpassade lokaler som innehåller rekommendationer för att underlätta för funktionshindrade och äldre kunder.

Försäljning via apoteksombud

Enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter⁵ får apoteksombud förekomma i situationer där apoteksetablering saknas, t.ex. i glesbygd. Mellan apotek och apoteksombud ska upprättas en skriftlig överenskommelse för att säkerställa en säker förvaring, ett säkert tillhandahållande av läkemedel och att detta sker så att patientens integritetsskydd bibehålls. Varje apoteksombud ska

⁵ 47 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter), LVFS 1997:10.

inspekteras av Apoteket AB minst en gång per år och resultatet av inspektionerna ska redovisas till Läkemedelsverket.

Apoteksombuden har tre huvudfunktioner. De är receptförmedlare, paketförmedlare av läkemedel och ombud för försäljning av vissa receptfria läkemedel från lager. Paketförmedlingen sker både för receptförskrivna läkemedel och receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombudet. Alla läkemedel levereras från något av Apoteket AB:s distansapotek och har samma pris som på ett apotek. Det tar normalt 48 timmar att få ett paket levererat till ett ombud. Lagerpåfyllnad hos apoteksombudet sker normalt med fem dagars ledtid. Ombuden har mellan 25 och 35 varunummer i lager som säljs till allmänheten på Apoteket AB:s uppdrag. Eftersom ombuden är att betrakta som en förlängning av de lokala apoteken har Apoteket AB en tillhandahållandeskyldighet av alla läkemedel via ombuden. De varor som finns i lager ägs av Apoteket AB.

Enligt Apoteket AB:s riktlinjer inrättas apoteksombud i glesbygd och landsbygd inte närmare än 5 km från ett apotek eller ett ombud. För etablering av apoteksombud

- 6–10 km från apotek eller ombud bör befolkningsunderlaget vara minst 1 000 personer,
- 11–15 km från apotek eller ombud bör befolkningsunderlaget vara minst 750 personer, och
- 16–20 km från apotek eller ombud bör befolkningsunderlaget vara minst 500 personer.

Förutom beaktande av hur stort befolkningsunderlaget är görs lokala överväganden kring t.ex. åldersfördelningen inom den lokala befolkningen och hur kommunikationerna ser ut.

Butiker eller andra näringsidkare kan bli apoteksombud om de uppfyller de kvalitetskrav som apoteket ställer och om de är lokaliserade så att ett ombudsmannaskap kommer att öka tillgången till apotekstjänster i området. I första hand väljs butiker med normala affärstider som försörjer området med dagligvaror.

Distansförsäljning med leverans till kund, utlämningsställe etc.

Kunder kan även via Internet eller per telefon beställa receptbelagda och receptfria läkemedel samt egenvårds- och handelsprodukter från Apoteket AB och få dem hemlevererade via brev. Via Apoteket AB:s Kundcentrum kan konsumenten få hjälp vid sådan handel. Via

Kundcentrum lämnas också information och rådgivning via både telefon och e-post.

Varor som beställs på detta sätt levereras till kunden från något av bolagets fyra distansapotek efter ungefär tre dagar. Om kundens brev är för skrymmande måste dock försändelsen hämtas på Postens närmsta utlämningsställe. När leveransen skickas som paket levereras detta till ett utlämningsställe, till ett apoteksombud eller till ett lokalt apotek.

Det finns två sorters läkemedel som Apoteket AB enligt beslut från Läkemedelsverket inte får skicka per post, särskilda läkemedel⁶ och sådana läkemedel som ska transporteras i obruten kylkedja. Dessa typer av läkemedel levereras i stället för avhämtning på ett apotek eller hos ett apoteksombud. Anledningen till att kylvaror inte kan levereras via Postens utlämningsställe eller till postombud är att det inte har visats för Läkemedelsverket att det har säkerställts att det där finns den utrustning som krävs för kylförvaring och att det inte framgår på försändelserna att innehållet ska kylförvaras. Läkemedelsverket har bedömt att narkotiska läkemedel på grund av dess stöldbegärlighet och att det krävs att apotekspersonalen fastställer patientens eller budets identitet, gör det olämpligt att de levereras till Postens utlämningsställen eller till postombud.

För beställning via Internet krävs en e-legitimation som kan fås via Internet och för beställning per telefon krävs en personlig säkerhetskod som man bara kan få vid personligt besök på ett apotek.

I januari 2007 hade Apoteket AB beställningar inom sin Internet-handel som uppgick till ett värde av cirka 17,4 miljoner kr. Av de beställningar som hade gjorts av privatkunder avsåg cirka två tredjedelar receptbelagda läkemedel och en tredjedel receptfria läkemedel samt handelsvaror.

16.1.5 Tillgänglighet till läkemedel i Norge och Danmark samt på Island

Norge

Det infördes en ny apotekslag i Norge i mars 2001. Den nya lagen öppnade för i praktiken fri etablering och lokalisering av apotek. Det tidigare kravet på att ägare till apotek skulle vara farmaceutt upphävdes och ägarskapet blev fritt med vissa undantag. Driftsansvaret

⁶ T.ex. narkotiska läkemedel och anabola steroider.

ska dock fortfarande vara förbehållet universitetsutbildade farmaceuter. I särskilda fall, t.ex. vid brister i tillgängligheten, kan kommuner och fylkeskommuner få tillstånd att äga apotek. Helsedepartementet kan villkora en apotekskoncession med t.ex. krav på öppettider och farmaceutisk service.

Apoteken har liksom tidigare en skyldighet att tillhandahålla samtliga läkemedel som säljs i Norge och egenvårdprodukter som används av läkemedelsanvändare. Apoteken får därutöver sälja andra varor som har en naturlig anknytning till det obligatoriska sortimentet. Departementet kan genom föreskrifter inskränka försäljningen av vissa varor eller tjänster.

Efter att den nya apotekslagen införts köptes apotek främst av tre apotekskedjor. Dessa har integrerat apoteken med parthandeln. En av kedjorna ingick strax före lagens ikraftträdande ett avtal med norska staten. Avtalet innebar att kedjan skulle garantera driften av apotek i 180 kommuner som hade endast ett apotek. Om något apotek i dessa kommuner avvecklades skulle apotekskedjan betraktas som sökande att driva det apoteket på samma villkor som den tidigare ägaren och också vara beredd att ta över existerande lokaler, varulager och medarbetare. Alternativt skulle apotekskedjan kunna öppna ett nytt apotek i samma kommun och erbjuda befintlig personal anställning där. De två andra apotekskedjorna har därefter ingått motsvarande avtal med staten. Vid tre tillfällen har apotekskedjorna tagit över driften av apotek på landsbygden som annars skulle ha lagts ner.

Det finns i den norska apotekslagen också en möjlighet att förena ett apotekstillstånd (apotekskoncession) med villkor om att tillståndsinnehavaren ska säkra tillgängligheten av läkemedel genom etablering och drift av apotek eller medisinutsalg i områden utan tillgång till apotek. Det kan också ställas villkor om att ta över redan befintliga apotek eller medisinutsalg⁷. Villkoren kan ges till tillståndsinnehavaren också efter att tillstånd har beviljats.

I Norge finns en driftsstödsfond ("driftsstötteordningen") som ska möjliggöra apoteksdrift i delar av landet där befolkningsstruktur och tjänsteutbud för övrigt gör det naturligt, men det ekonomiska underlaget är för svagt för att apotek med en normal arbetsinsats ska kunna drivas lönsamt.

För att vara berättigat till stöd ur fonden ska apoteket som huvudregel vara det enda apoteket i kommunen, men undantagsvis kan

⁷ Medisinutsalg återfinns i butiker och postkontor på landsbygden och levererar receptläkemedel från tillhörande apotek.

även apotek i kommuner där det finns flera apotek få stöd. För att ett apotek ska kunna få stödet ska kommunen som apoteket ligger i ha färre än 10 000 invånare och avståndet till närmsta apotek vara 20 km eller längre eller kräva en restid på 30 minuter eller mer med offentliga kommunikationer på sommartid. För att få stöd får apotekets årsomsättning inte överstiga en viss nivå⁸ och det krävs att apoteket bedrivs ekonomiskt rationellt. Driftstödet finansieras genom en läkemedelsavgift som krävs in på grossistnivå. Underlaget för avgiften omfattar all försäljning av läkemedel. Det är Legemiddelverket som beslutar om driftstödet.

I Norge finns cirka 570 apotek, varav omkring 30 är offentligt ägda sjukhusapotek. Av dessa har 176 öppnats efter den nya apotekslagens ikraftträdande. De flesta nya apotek har etablerats i närheten av apotek som tidigare haft en hög omsättning eller i stadskärnor och köpcentra. I de kommuner som tidigare inte hade något apotek har 13 apotek öppnats och i 36 kommuner har ett andra apotek öppnats. Under 2006 fick man 19 nya apotek i Norge, 20 öppnades och ett lades ner. 12 av de 20 nya apoteken öppnades i mindre byar och tätorter medan det som lades ner låg i Oslo. Det totala antalet timmar som apoteken har öppet har ökat påtagligt efter reformen, samtidigt som antalet farmaceuter per öppen apotekstimme reducerats⁹. Bristen på farmaceuter utgör ett etableringshinder och utbildningskapaciteten på dessa utbildningar har därför utökats. Effekten av utökningen kan dock ännu inte ses eftersom det inte har hunnit ske någon genomströmning på dessa utbildningsplatser.

Omkring hälften av apoteken i Norge har "medicinudsalg" knutna till sig. Dessa är ofta inrättade efter lokala initiativ och placerade i livsmedelsbutiker, på postkontor, i parfymier eller liknande. Läkemedelssortimentet vid medicinudsalgen ska vara godkänt av "kommunelegen". Det är apoteket som har ansvaret för drift och tillsyn. Många medicinudsalg fungerar också som paketombud för apoteken. Det finns cirka 1200 medicinudsalg i Norge. Bara ett fåtal kommuner har varken apotek eller medicinudsalg.

Sedan november 2003 sker det också försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel i livsmedelsbutiker, kiosker m.fl. utan koppling till apotek. Även för sådan försäljning krävs tillstånd av Legemiddelverket.

⁸ Beloppet regleras utifrån konsumentprisindex med utgångspunkt i 20 miljoner NOK år 2001.

⁹ Apotekforeningen, Apotek og legemidler 2007, Bransjestatistik om apotekenes virksomhet og rammevilkår.

Danmark

I Danmark drivs apotek av apotekare som fått tillstånd av regeringen att driva apotek inom ett visst geografiskt område¹⁰.

Ett enskilt apotek kan ha flera försäljnings- och utleveringsställen knutna till sin verksamhet. Förutom filialer, som i princip kan liknas vid apotek, har apoteken möjlighet att ansöka hos Laegemiddelstyrelsen om att få öppna ett s.k. "apoteksutsal". I apoteksudsalg säljs egenvårdsprodukter och receptfria läkemedel och det lämnas också ut receptläkemedel som expedierats vid det apotek som "udsalget" tillhör. På landsbygden finns även s.k. "handköpsudsalg", vid vilka det är möjligt att köpa samma receptfria läkemedel som i det fria sortimentet samt hämta ut receptläkemedel som expedierats vid apotek. Vid s.k. "medicinudleveringssteder" finns enbart möjlighet att hämta ut receptläkemedel.

Sedan oktober 2001 kan livsmedelsbutiker m.fl. få tillstånd att sälja vissa receptfria läkemedel under eget ansvar och i konkurrens med apoteken. Det råder här fri prissättning och målsättningen om enhetliga priser gäller inte på detta område. Beslut om vilka läkemedel som kan säljas utanför apotek fattas av Laegemiddelstyrelsen. Vid bedömningen tas bl.a. hänsyn till om produkten kan säljas utan rådgivning och information samt risken för felanvändning och missbruk.

För att uppnå god tillgänglighet och enhetliga priser finns sedan länge en omfördelning mellan apoteken, vilken innebär att apotek med stor omsättning betalar en omsättningsavgift som går som stöd till apotek med en liten omsättning. För många av de små apoteken utgör dock driftsstödet en mycket liten del av intäkterna. Omfördelningen har trappats ned under senare tid och från och med år 2010 ska enbart apotek som ligger mer än 5 km från närmsta apotek kunna få sådant finansiellt stöd.

¹⁰ Systemet kan liknas vid det apoteksväsende som fanns i Sverige innan Apoteket AB år 1971 fick ensamrätt. Det systemet innebar att apotekare fick tillstånd – apoteksprivilegium – för att köpa och driva ett apotek, vilket innebär att apoteksinnehavaren var egen företagare med suveränitet på sin ort.

Island

Fram till år 1996 var det endast farmaceuter som fick äga och driva apotek på Island. Det isländska hälsoministeriet kontrollerade då etableringen av apotek och tilldelade licenser till dem som skulle äga eller driva apoteken.

När en ny apotekslag trädde i kraft på Island år 1996 blev det möjligt även för andra än farmaceuter att äga apotek. Det blev också möjligt att äga mer än ett apotek. Kravet på att de som skulle driva apotek skulle vara farmaceuter bibehölls.

Två år efter att den nya lagen hade trätt i kraft hade antalet apotek ökat med 40 procent. Ökningen var större i Reykjavik än i övriga delar av landet. I samma takt har antalet invånare och antalet farmaceuter per apotek minskat. Ökningen av antalet apotek har avtagit med tiden och omstruktureringen har på senare tid i stället främst avsett ombildning av apotek på landsbygden till filialer. I de fall ett apotek på landsbygden ombildas till ett filial får ingen annan apoteksägare etablera en motsvarande filial. Om någon annan aktör däremot vill etablera ett apotek på samma plats måste den tidigare filialen stänga. I de fall apotek eller apoteksfilial på landsbygden avvecklas helt har hälsoministern möjlighet att ge dispensionsrätt till hälsocentraler. Det finns ingen möjlighet att ge ekonomiskt stöd till enskilda apotek. Beslut om drift av apotek och filial baseras helt på lönsamhetskalkyler av apotekskedjorna.

Genom den nya apotekslagen blev prissättningen på receptfria läkemedel fri. Det är olika prissättning på läkemedel hos de olika kedjorna. Någon kedja har enhetliga priser på läkemedel i Reykjavik och på sina apotek på landsbygden medan andra har olika prissättning i Reykjavik och på landsbygden. Posthandel och därmed Internetförsäljning med receptläkemedel är inte tillåten på Island.

16.2 Utredningens överväganden och förslag

16.2.1 Tillgången till läkemedel

En grundläggande förutsättning för att läkemedelsförsörjningen ska kunna säkerställas även efter en omreglering av apoteksmarknaden är att det i landet finns tillgång till läkemedel av rätt sort och i tillräcklig omfattning som konsumenten kan få del av inom rimlig tid. Detta bygger till viss del på om den svenska läkemedelsmarknaden

framstår som attraktiv för olika intressenter att etablera sig på och verka i.

De grundläggande förutsättningarna för att attrahera aktörer till marknaden ges genom statens näringspolitik och de etableringsvillkor för apotek som utredningen föreslår. Även utredningens förslag om prissättning och utbyte av läkemedel har inflytande i detta avseende. Utredningens förslag i dessa frågor redovisas i avsnitt 15.

16.2.2 Apotekens täckning

Utredningen föreslår att, efter en omreglering, den som fått tillstånd ska vara fri att etablera apotek i Sverige (se avsnitt 8.3). Erfarenheter, bl.a. från andra länder, visar att konkurrensen om kunden under sådana förhållanden driver fram ett ökat antal försäljningsställen och att servicen till konsumenten förbättras. Andra effekter är att öppettiden blir längre och anpassas till kundens krav och önskemål. Utredningen bedömer mot bakgrund av detta att förslagen i den delen sammantaget kan komma att leda till att det kommer att finnas ett större antal fysiska apotek, dvs. en bättre tillgänglighet till apotek.

Något som dock kan hindra att nyetableringar av apotek kommer att ske i förväntad omfattning är att det inte finns farmacevter i tillräcklig omfattning för att bemanna dessa apotek. Denna fråga behandlas närmare i avsnitt 8.4.

Utredningen bedömer att apoteksetableringen kommer att ske inom en s.k. detaljhandelslogik. Lokaler med lägen med god exponering och hög sannolikhet för spontana kundkontakter är oftast de mest eftertraktade. Tillväxten av antalet apotek måste därför antas vara högst i större tätorter men bl.a. erfarenheter från Norge talar för att det även i mindre orter kommer att kunna märkas en ökad tillväxt av antalet apotek. I Norge har de tre dominerande apotekskedjorna ingått avtal med den norska staten om att kedjorna ska garantera driften av apotek i de kommuner som enbart har ett apotek. Endast vid tre tillfällen har apotekskedjorna tagit över driften av apotek på landsbygden som annars skulle ha lagts ner. Den möjlighet som ges i norsk lag att ålägga aktörer att ta över apotek har inte utnyttjats.

Det kan dock inte med säkerhet förutses hur apoteksetableringen på en omreglerad apoteksmarknad kommer att se ut i Sverige. Det bör därför finnas åtgärder som kan vidtas om det finns risk för

att landets läkemedelsförsörjning via apotek inte kan säkerställas. En åtgärd som bygger på frivillighet från stora apoteksaktörer är att staten tecknar avtal med dessa om att garantera driften av apotek i glesbygd. En sådan ordning har fungerat mycket tillfredsställande i Norge och utredningen ser framför sig att en sådan lösning skulle kunna fungera även i Sverige. En sådan lösning kan emellertid komma till stånd först då ett antal aktörer av en viss storlek har etablerat sig på marknaden.

Övergången från ett apoteksmonopol med en nationellt heltäckande apotekskedja i statlig ägo till en apoteksmarknad med flera apoteksaktörer i konkurrens kan komma att ske på olika sätt (se kapitel 21). Den ägarpolitik staten väljer att utöva beträffande Apoteket AB får enligt utredningens mening väsentlig betydelse för hur snabbt en ny marknad kan etableras och hur denna marknad kommer att se ut. De val staten kan göra beträffande bolaget får också väsentlig betydelse för hur en säker och god läkemedelsförsörjning i landet ska garanteras i en omreglerad apoteksmarknad.

Efter att en omreglering av marknaden har skett kan situationen, tillfälligt eller stadigvarande, komma att vara liknande den som råder i dag, dvs. att ingen del av Apoteket AB har avyttrats och bolaget har en helt dominerande position på marknaden. Det framstår i en sådan situation som rimligt att ställa olika särskilda krav på Apoteket AB. Ett sådant krav bör enligt utredningens mening vara att tillgodose att apotekstäckningen i landet bibehålls på nuvarande nivå. Ett sådant åläggande bör även fortsättningsvis kunna regleras i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB.

Om det kommer en avyttring till stånd av delar av Apoteket AB kommer situationen på marknaden att förändras. Det bör i en sådan fas av omregleringen på nytt övervägas hur apotekstäckningen i landet ska tillgodoses. En avyttring leder till att det blir fler aktörer på marknaden och kan också medföra att det totala antalet apotek ökar genom att både Apoteket AB och nya aktörer etablerar nya apotek. Det är enligt utredningens mening rimligt att det i samband med en avyttring också kommer att läggas ansvar på de nya aktörerna på marknaden att tillgodose apotekstäckningen i landet.

Det finns olika sätt att åstadkomma ett sådant delat ansvar för aktörerna på apoteksmarknaden. Ett åläggande av detta slag bör vara både förutsebart och proportionerligt.

Ett alternativ är att ställa ett sådant ansvar som villkor för att tillstånd till detaljhandel med läkemedel ska beviljas. En sådan ordning är förutsebar för den som avser att etablera sig på marknaden.

Dock kan det framstå som svårt att bedöma om ett sådant villkor är proportionerligt för den sökande eftersom det vid ansökningstillfället fortfarande kan vara oklart i vilken omfattning verksamheten kommer att bedrivas. Att meddela ett sådant villkor efter det att tillstånd har beviljats kan medföra att aktören vid sin etablering inte kan se under vilka förutsättningar verksamheten kan bedrivas. Ett annat alternativ att åstadkomma att aktörer på marknaden får ett delat ansvar för apotekstäckningen i landet är att det i samband med avyttringen av delar av Apoteket AB knyts villkor om detta. En sådan ordning är förutsebar och proportionerligt för den som etablerar sig på marknaden genom att det vid avyttringen blir klart både i vilken omfattning verksamheten kan bedrivas och hur stort det samhälleliga ansvaret för apotekstäckningen blir. Utredningen finner sammantaget att det sistnämnda alternativet är att föredra. Genom en sådan lösning kommer apotekstäckningen i landet att kunna bibehållas på nuvarande nivå.

Dock bör ett sådant ansvar för apotekstäckningen för både Apoteket AB och andra kommande aktörer vara begränsat till en tid under vilken aktörer ges tillfälle att etablera sig på marknaden.

Utvecklingen på området bör under denna period noga följas upp och utvärderas. Därefter bör det på nytt övervägas om det krävs särskilda åtgärder för att läkemedelsförsörjningen ska kunna tillgodoses.

16.2.3 Apoteksombudens roll i framtiden

Apoteket AB har för närvarande drygt 900 apoteksombud. Apoteksombud får förekomma i situationer där apoteksetablering saknas, t.ex. i glesbygd. Ombuden har i dag i huvudsak tre funktioner. De är ombud för försäljning av vissa receptfria läkemedel från lager, receptförmedlare samt paketförmedlare av receptförskrivna och receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombudet.

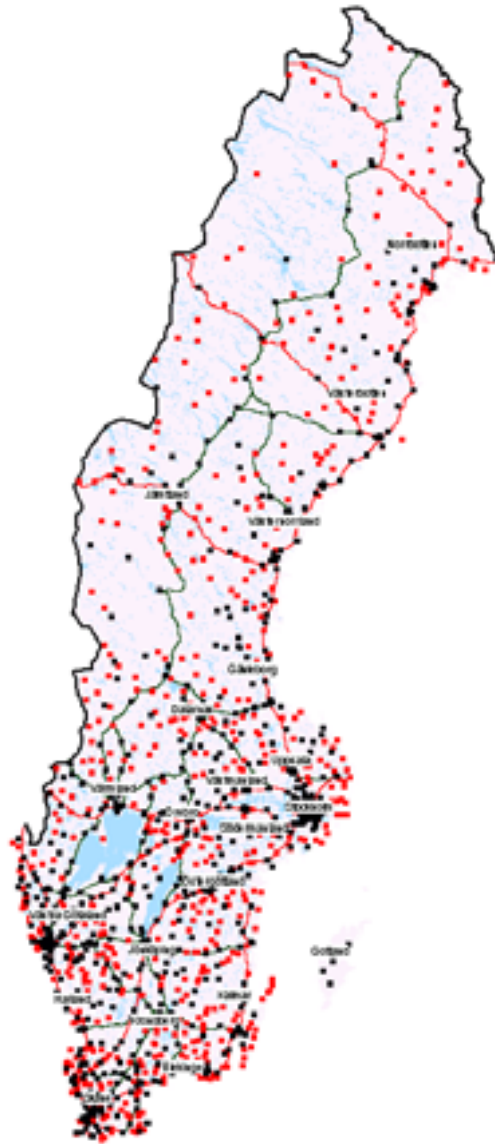
Utredningen ska enligt sina direktiv som ett andra steg, att redovisas senast den 1 april 2008, lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel utanför apotek. Enligt utredningens mening kommer ett sådant förslag med stor sannolikhet att medföra att en betydande andel av de som i dag är apoteksombud kommer att välja att sälja sådana läkemedel för egen del och inte i egenskap av ombud för apotek. Det bör därför kunna

antas att denna funktion hos apoteksombuden inte längre kommer att behövas.

Apoteksombudens uppgift att vara receptförmedlare synes enligt utredningens mening framöver i stor utsträckning kunna ske genom att konsumenten skickar receptet till ett apotek eller ringer eller via Internet meddelar att receptet ska utnyttjas. Att vara paketförmedlare bör rimligen den vara som är postombud och för det krävs inte i sig att man är apoteksombud. I vart fall bör det vara möjligt att samordna distributionen via post- och apoteksombud.

Sammantaget finner utredningen att de funktioner som i dag fylls av apoteksombuden till stor del med bibehållen tillgänglighet kan tillgodoses på annat sätt efter en omreglering av marknaden. Ombudssystemet som i dag utgör ett viktigt komplement bör ses i perspektivet av en sannolikt kommande friare möjlighet till försäljning av ett antal receptfria läkemedel i handeln, vilket sannolikt kommer att avsevärt förbättra tillgängligheten till dessa läkemedel. Enligt utredningens mening bör det mot bakgrund av detta inte ställas krav på att apoteken ska inrätta apoteksombud. För det fall en friare möjlighet till försäljning av vissa receptfria läkemedel inte blir möjlig samtidigt som apoteksmarknaden omregleras i övrigt, bör det övervägas om Apoteket AB i avvaktan på ett sådant beslut ska åläggas att under en övergångsperiod ha kvar sina apoteksombud i oförändrad omfattning.

Figur 16.1 Etableringssituation av apotek och apoteksombud i Sverige år 2007.



Källa: Apoteket AB.

16.2.4 Övriga distributionskanaler

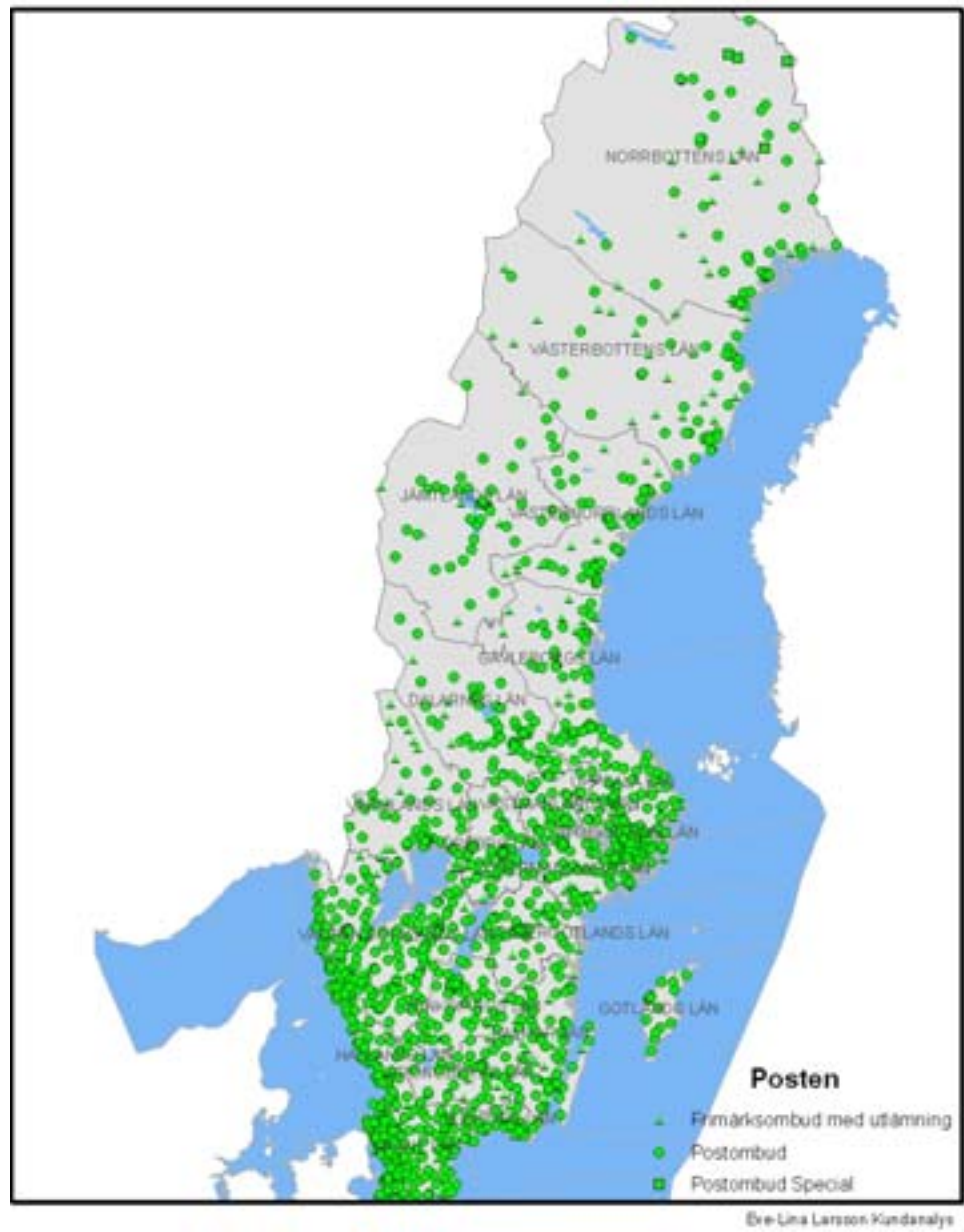
Försäljning av läkemedel kan i dag också ske genom att konsumenten beställer sina läkemedel via Internet eller per telefon och får dem hemlevererade via brev eller paket för avhämtning hos ett postombud eller apoteksombud. Apoteket AB erbjuder redan i dag denna tjänst och det kan antas att blivande konkurrenter också kommer att göra det i en omreglerad apoteksmarknad. Utredningens närmare överväganden om denna s.k. distanshandel finns i kapitel 17.

Posten AB:s distributionsnät används redan i dag när det gäller leveranser av läkemedel efter beställning på distans. Posten AB har ett åliggande att tillhandahålla en samhällsomfattande posttjänst och har skapat ett system med ombud och lantbrevbärare för att tillgodose behoven i glesst befolkade områden. Det finns i dag cirka 1600 postombud, främst butiker för dagligvaruhandel och bensinstationer, som hanterar in- och utlämning av försändelser till privatpersoner. I stort sett alla postombud är belägna i tätort eller (i vissa enstaka fall) i tätortsnära landsbygd. I glesbygd sker in- och utlämning av försändelser även via lantbrevbärare. Som ett komplement till lantbrevbärlinjerna finns cirka 200 utlämningsställen etablerade. Sammantaget når Posten AB på dessa sätt 100 procent av landets hushåll.

Posten AB har ramavtal med ett antal stora livsmedelskedjor m.m. Under dessa centralt tecknade avtal har sedan respektive handlare tecknat ett lokalt franchiseavtal. I avtalen finns bl.a. krav på lokaler-
nas standard, säkerheten i lokalen, krav på att personalen ska begära legitimation vid utlämning av bl.a. paket och sekretessåtaganden från personalen.

Ombudens och utlämningsställets placering framgår av bild nedan.

Figur 16.2



Källa: Posten AB

Posten AB:s ombuds nät är konkurrensneutralt på så sätt att det står öppet för alla som vill distribuera försändelser vilket alltså gör det möjligt även för nya aktörer som säljer läkemedel på detta sätt att nå ut till konsumenter med sina läkemedel. Andra till Posten AB konkurrerande distributörer etablerar liknande servicenät med hög täckningsgrad i landet vilket skapar konkurrens och erbjuder alternativ i sektorn. Enligt utredningens mening kan Posten AB och andra paketleverantörer ge en tillfredsställande och säker tillgång till läkemedel.

Servicen avseende tillgång till läkemedel i glesbygd bör mot bakgrund av de möjligheter som ges genom distanshandel ses i ett vidare perspektiv än tillgången till fullständiga apotek och apoteksombud. Enligt utredningens mening är denna utökning av tillgängligheten till läkemedel till stor nytta för konsumenter både i glesbygden och på andra platser. Som nämnts ovan finner utredningen att de funktioner som i dag tillgodoses genom apoteksombudens verksamhet i stället kan tillgodoses på dessa sätt.

Det finns två sorters läkemedel som i dag inte får skickas per post för avhämtning utan endast kan avhämtas på ett apotek eller hos ett apoteksombud. Dessa läkemedel är s.k. särskilda läkemedel (bl.a. narkotiska läkemedel) och läkemedel som ska transporteras i obruten kylkedja. Enligt utredningens mening bör ansvaret för att dessa läkemedel transporteras på ett riktigt sätt ligga på apoteken som säljer läkemedlen. Dessa bör alltså mot bakgrund av detta kunna levereras via postombud i stället för som i dag enbart via apoteksombud om vissa uppställda krav kan uppfyllas. Läkemedelsverkets tillsyn av sådana transporter och leveranser bör därefter kunna ske vid de apotek som säljer läkemedlen. Utredningens vidare överväganden i denna fråga finns i kapitel 17.

Utredningen har övervägt om krav ska ställas på apotek att på begäran kunna leverera läkemedel på distans över hela landet, dvs. även till områden som är glest befolkade. Utredningen gör den bedömningen att det kommer att finnas aktörer på marknaden som har intresse av att utföra den typen av tjänster och att det därför inte finns behov av något sådant krav.

Förslag om vilka närmare krav som bör ställas för distanshandel när det gäller distributionsvägar, reklamationer och indragningar, IT-säkerhet m.m. finns i kapitel 17.

16.2.5 Skyldigheten att tillhandahålla läkemedel

Apoteket AB har enligt avtalet med staten en skyldighet att över hela landet tillhandahålla bl.a. samtliga godkända läkemedel. Enligt avtalet ska Apoteket AB också bl.a. tillhandahålla förbrukningsartiklar som avses i 19 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och prisnedsatta livsmedel.

Enligt utredningens direktiv ska utredningens förslag vara utformade så att det totala utbudet av både receptfria och receptbelagda läkemedel finns att tillgå i hela landet.

En skyldighet att tillhandahålla läkemedel innebär inte att dessa läkemedel ska finnas i lager hos apoteken utan att de ska kunna tillhandahållas inom en viss rimlig tid från det att de efterfrågas.

Receptbelagda läkemedel kan delas in i de läkemedel som är patenterade, icke utbytbara läkemedel, och de generiska läkemedlen. De patenterade läkemedlen får säljas med ensamrätt, patentskydd, under en bestämd period. När patentet har löpt ut kan likvärdiga produkter, s.k. generiska läkemedel (generika), tillverkas och säljas.

Det är enligt utredningens mening grundläggande ur ett patient- och konsumentperspektiv att konsumenten kan få de läkemedel och varor som är förordnade expedierade på samtliga apotek. Apoteken bör därför åläggas en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor.

Till generiska läkemedel finns det ofta flera läkemedel som fungerar som likvärdiga alternativ till det förskrivna läkemedlet. Apoteken föreslås (se avsnitt 15.7) för sådana läkemedel ha en möjlighet till en effektiv och konkurrensmässig förhandling om priser med tillverkare respektive innehavare av försäljningsgodkännande av läkemedel. Följden av detta kan komma att leda till att ett visst apotek under en viss period väljer att i huvudsak expediera ett eller några generiska läkemedel i stället för det förskrivna läkemedlet. Detta innebär att byten mellan olika generika kan ske i mindre omfattning vilket innebär en ökad patientsäkerhet. Apotek ska dock kunna tillhandahålla minst ett läkemedel i varje utbytesgrupp till ett försäljningspris som motsvarar förmånspriset men apotek får tillhandahålla valfritt läkemedel i varje utbytesgrupp.

Apotek är skyldiga att byta ut ett förskrivet patentskyddat läkemedel då det finns ett eller flera billigare parallellimporterade läkemedel tillgängliga (se avsnitt 15.6).

Det finns dock fall då den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte av det förskrivna läkemedlet.

Patienten kan också välja att köpa det förskrivna läkemedlet i stället för det läkemedel som erbjuds som utbyte och betala mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det läkemedel som erbjuds som utbyte. Enligt utredningens mening bör apoteken i dessa situationer ha till skyldighet att tillhandahålla det efterfrågade förskrivna läkemedlet.

Apoteket AB har i dag en skyldighet att tillhandahålla vissa varor och förbrukningsartiklar som enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner ingår i läkemedelsförmånerna. På samma sätt som föreslås gälla för läkemedel bör apoteken ha en skyldighet att tillhandahålla dessa när de är förskrivna.

Receptfria läkemedel ska enligt utredningens förslag även fortsättningsvis omfattas av fri prissättning. Dock omfattas ett begränsat antal receptfria läkemedel av LFN:s prisreglering inom ramen för förmånssystemet. Det flertal receptfria läkemedel som betalas helt av konsumenten kommer efter omregleringen att kunna säljas av ett antal konkurrerande apotek till olika priser. Utredningen ska också enligt sina direktiv som ett andra steg föreslå att försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel ska kunna ske på andra platser än på apotek. Mot bakgrund av detta framstår det enligt utredningens mening som mycket sannolikt att aktörerna på en sådan marknad sammantaget kommer att tillhandahålla en tillfredsställande sortimentsbredd av receptfria läkemedel. Utredningen håller för troligt att distanshandel med läkemedel kommer att höja servicegraden ytterligare på detta område och därmed öka tillgängligheten. Det framstår mot bakgrund av detta varken som rimligt eller nödvändigt att varje apotek ska ha till skyldighet att tillhandahålla samtliga godkända receptfria läkemedel. I de fall receptfria läkemedel förskrivas blir dock apoteken skyldiga att tillhandahålla läkemedlen på det sätt som anges ovan.

I dag gäller inom Apoteket AB en praxis om leverans till kunden inom 24 timmar om läkemedlet inte finns på apoteket. I praktiken kan det emellertid ta längre tid om läkemedlet efterfrågas under eller strax före en helg. Apoteken får leveranser från partihandeln en gång per dag. I ett internationellt perspektiv är detta en väl tilltagen tidsrymd. Där kan leverans till apotek ibland ske flera gånger om dagen. Tätare leveranser i Sverige än i dag riskerar dock att fördyra produkterna. Liksom i dag måste en viss väntan på leverans ibland accepteras. På en konkurrensutsatt marknad bör en maximal leveranstid inte anges i lag. I stället får det överlåtas till apoteken och

partihandlarna att se till att leveranser sker inom en tid som är godtagbar för att tillhandahållandeskyldigheten ska anses vara uppfylld. Det bör en tid efter en omreglering göras en utvärdering av hur långa leveranstiderna är. Om de då inte är tillfredsställande bör närmare reglering övervägas.

Enligt artikel 81 i EG-direktiv 2001/83/EG¹¹ är det innehavaren av ett godkännande för försäljning av läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som, inom gränserna för sitt ansvarsområde, ska 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. Utredningen har i avsnitt 13 valt att inte föreslå någon leveransskyldighet för partihandlarna.

Av artikel 81 kan inte utläsas någon motsvarande skyldighet för apoteken. För att garantera att konsumenterna får tillgång till sina läkemedel i tillräcklig omfattning och att landets läkemedelsförsörjning säkerställs finner emellertid utredningen det nödvändigt att, på samma sätt som i dag, ålägga apoteken en tillhandahållandeskyldighet för samtliga godkända receptbelagda läkemedel. När det gäller receptfria läkemedel bedömer utredningen att det utan en sådan skyldighet kommer att finnas ett tillfredsställande sortiment av sådana läkemedel.

Frågan om hur tillgängligheten av icke kommersiellt bärkraftiga läkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar, ska tillgodoses behandlas i avsnitt 18.

16.2.6 Sortimentetsbredd, lagerkapacitet och öppethållande

För att uppfylla den tillhandahållandeskyldighet som föreslås ovan krävs enligt utredningens mening att apoteken har ett tillräckligt sortiment, tillfredsställande lagerhållning och kapacitet att inom en godtagbar tid kunna leverera läkemedel till kunden. Utredningen bedömer att apoteken på en omreglerad marknad kommer att tillgodose sådana krav för att vara konkurrenskraftiga. Någon reglering på detta område bedöms därför inte vara nödvändig.

Utredningen gör, som nämnts ovan, den bedömningen att det i en konkurrensutsatt apoteksmarknad med låga etableringströsklar kommer att etableras fler apotek som har längre öppettider som anpassas till kundens krav och önskemål. Utredningen finner att frågan

¹¹ Ändrad genom direktiv 2004/27/EG.

om vilka öppettider som ska gälla bör överlämnas åt den som driver apoteket att själv bestämma. I stället för att reglera en sådan fråga bör den bli ett medel i konkurrensen mellan apoteken.

16.2.7 Tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning m.m.

Svensk funktionshinderpolitik utgår från att människor har olika förutsättningar och att funktionsnedsättning är en av flera naturliga variationer hos en befolkning. Av funktionshinderperspektivet följer en strategi och arbetsmetodik som går ut på att identifiera de hinder som finns, åtgärda dessa och/eller erbjuda det stöd som kan behövas. Tanken är att varje sektor i samhället ska utformas så att den blir tillgänglig för alla medborgare. Kostnaderna för detta ska tas i den ordinarie verksamheten.

Tillgängligheten till apotekslokaler och apotekstjänster måste tillgodoses för samtliga som vill besöka respektive använda dessa och de ska vara både tillgängliga och användbara. För apotekslokaler gäller detta både byggnaden och utformningen av lokalen samt inredningen och utrustningen. Beställningar av läkemedel via telefon eller Internet ställer krav på tillgänglighet i form av att de ska vara användbara och utformade på ett korrekt sätt.

Det är väsentligt att funktionshinderperspektivet alltid finns med vid planering och i beslut som tar sikte på apoteksverksamhet. Tillfällen då detta särskilt ska beaktas är när nya apotek öppnas, när det sker ändringar i lokalerna eller vid omorganisationer samt vid upprättande eller förändringar av tjänster via Internet eller telefon. Det bör dock också ske kontinuerliga förbättringar avseende tillgänglighet och användbarhet när det gäller befintliga miljöer eller tekniska lösningar. Det bör i sådana sammanhang beaktas att apotekslokaler och apotekstjänster blir både tillgängliga och användbara för personer med samtliga typer av funktionsnedsättning.

Det är av vikt att apoteken inom sin organisation inhämtar kunskap om människors olika behov och möjligheter samt att det skapas rutiner för hur tillgängligheten ska tillgodoses. Särskilda rutiner kan också behövas för att kunna ta om hand synpunkter på tillgängligheten från besökare eller anställda. Arbetet på området bör ske planmässigt och strategiskt och kan i vissa fall samordnas med det systematiska arbetsmiljöarbetet.

I bygglagstiftningen ställs krav på tillgänglighet vid nybyggnad och vid ändring av byggnad. Det finns bl.a. i plan- och bygglagen (PBL)¹² ett krav på att enkelt avhjälpna hinder mot lokalernas och platsernas tillgänglighet och användbarhet ska undanröjas i byggnader dit allmänheten har tillträde och på allmänna platser. Boverket har tagit fram föreskrifter och allmänna råd¹³ på området. I uppföljningar av föreskrifterna har konstaterats att hälften av fastighetsägarna saknar kännedom om föreskrifternas och dess innehåll.¹⁴

I befintliga arbetslokaler kan krav på åtgärder också ställas med stöd av arbetsmiljölagen, alltså oavsett om ny- eller ombyggnad är aktuell eller inte. Arbetsmiljöverket har i de sammanhangen möjlighet att utfärda förbud och göra förelägganden. Bestämmelser finns också i Boverkets byggregler, föreskrifter och allmänna råd. Nämda författningar m.m. bedöms för närvarande vara tillräckliga för att uppnå en god tillgänglighet för apotekslokaler. I den mån det framöver krävs ytterligare bestämmelser på området bör dessa kunna utfärdas i samma form som tidigare reglering. Det framstår som angeläget att ytterligare informera fastighetsägare om tillämpliga bestämmelsers innehåll.

Utredningen föreslår att det i en ny lag om handel med läkemedel m.m. ska ställas krav på att varje apotek i ändamålsenliga lokaler och med hjälp av ändamålsenlig utrustning ska bedriva en verksamhet som kännetecknas av god kvalitet, säkerhet och service. Denna bestämmelse tar främst sikte på kvaliteten i själva verksamheten och behandlas närmare i kapitel 10.

¹² 17 kap. 21 a §.

¹³ Boverkets föreskrifter och allmänna råd om undanröjande av enkelt avhjälpna hinder till och i lokaler dit allmänheten har tillträde och på allmänna platser, BFS 2003:19.

¹⁴ En uppföljning år 2007 visade att 50 procent av fastighetsägarna saknade kännedom om föreskrifternas innehåll. Av de privata fastighetsägarna saknade 68 procent sådan kännedom.

17 Distanshandel med läkemedel

Utredningens bedömning: Det bör inte införas någon begränsning avseende vilka läkemedel som kan vara föremål för distanshandel. Apoteken bör ha ansvar för att val av distributionssätt vid distanshandel med läkemedel anpassas så att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att kvaliteten på läkemedlen inte försämras. Apoteken bör ha ansvar för att utlämning av läkemedel efter distansbeställning ordnas så att den är lika säker som utlämning av läkemedel på apotek. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer bör meddela ytterligare föreskrifter om vilka krav som ska ställas på apotek vid distanshandel. Genom bestämmelserna i distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) är apotekens informationsplikt beträffande förutsättningarna för distansköp och informationsplikten vad gäller reklamationer vid distanshandel tillfredsställande reglerad. Det bör inte införas några särskilda bestämmelser för indragning av läkemedel som har sålts på distans. Genom bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) är apotekens informationsplikt beträffande behandlingen av personuppgifter i samband med distanshandel tillfredsställande reglerad och personuppgiftslagens bestämmelser om säkerhet vid behandling av personuppgifter är tillfyllest.

Utredningens förslag: I läkemedelslagen (1992:859) ska införas en bestämmelse som anger att det är förbjudet för privatpersoner att föra in läkemedel via postförsändelse eller motsvarande från stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Enligt samma bestämmelse ska regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, få meddela ytterligare föreskrifter om privatinförsel av läkemedel eller i enskilt fall medge undantag från förbudet för privatpersoner att föra in läkemedel via postförsändelse eller motsvarande från stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

17.1 Uppdraget

Den svenska regleringen om försäljning av läkemedel till konsument omfattar både distanshandel och traditionell handel i butik. På en omreglerad apoteksmarknad kan det finnas behov av att sälja läkemedel på distans. Utredaren ska analysera och lämna förslag på vilka krav som bör ställas på denna distanshandel. Det bör särskilt uppmärksammas vilka krav som bör ställas när det gäller distributionsvägar, distributionssätt, hantering av reklamationer, indragningar av läkemedel, IT-säkerhet, information till konsument samt hur det ska säkerställas att narkotiska och andra särskilda läkemedel inte når missbrukarledet. Utredaren ska också analysera och ge förslag på hur tillsynen ska kunna säkerställas vid distanshandel med läkemedel.

17.2 Utgångspunkter

17.2.1 Vad avses med distanshandel?

En förutsättning för att det ska vara fråga om ett distansavtal är att konsumenten och näringsidkaren inte träffas personligen fram till och med det att avtalet träffas. Kommunikationen ska alltså uteslutande ske på distans. Dessutom ska näringsidkaren ha sin verksamhet organiserad så att avtal kan ingås på distans, t.ex. kan näringsidkaren ha satt in en annons med ett ordertelefonnummer. Några exempel på distansavtal är därför köp via Internet, telefonförsäljning, postorder, Tv-shopping och handel via e-post.

Eftersom köpare och säljare inte träffas personligen vid distansköp kan det vara så att säljaren befinner sig i ett land och köparen i ett annat då köpeavtal sluts. Detta innebär att frågor i anslutning till distanshandel inte bara är kopplade till vilka krav som bör ställas på näringsidkare med driftsställe i Sverige utan även kopplas till rätten för privatpersoner att föra in läkemedel från annat land.

17.2.2 Den svenska regleringen av distanshandel med läkemedel

Den svenska regleringen om försäljning av läkemedel till konsument omfattar både distanshandel och traditionell handel i butik. Bestämmelserna finns i läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1996:1152)

om handel med läkemedel m.m., läkemedelsförordningen (2006:272) samt i föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket. Det finns inte någon bestämmelse varken i lag, förordning eller föreskrift som särskilt tar sikte på distanshandel.

Bestämmelserna om hur detaljhandel med läkemedel ska bedrivas är allmänt hållna. Enligt 2 § andra stycket lagen om handel med läkemedel m.m. ska handel med läkemedel bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Enligt 19 § läkemedelslagen ska den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel 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. Läkemedelsverkets föreskrifter innehåller mer detaljerade bestämmelser. I Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnade och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) finns bl.a. regler om id-kontroll vid utlämnande av s.k. särskilda läkemedel¹, information till patient och regler om apoteksombuden.

Vid Läkemedelsverkets tillsyn över distanshandeln gäller, liksom vid tillsyn över annan detaljhandel med läkemedel, 24 § läkemedelslagen. Enligt den bestämmelsen har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifterna som meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Verket har vidare rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen. Verket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Vägras tillträde eller biträde får verket också förelägga vite.

17.2.3 Apoteket AB:s distanshandel med läkemedel

Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB ska bolaget ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Förutom att lokala apotek ska finnas i hela landet bör Apoteket AB också erbjuda kompletterande kundkanaler, såsom apoteksombud, elektronisk handel o.d., under förutsättning att detta sammantaget

¹ Enligt definition i receptföreskrifterna är särskilda läkemedel narkotiska läkemedel, anabola steroider, tillväxthormon och andra läkemedel för vilka receptförfalskningsrisk föreligger.

leder till en bättre tillgänglighet. Det är bolaget som beslutar om lokalisering av lokala apotek, kompletterande kundkanaler och tillgänglighet i övrigt. Besluten ska fattas utifrån en samlad bedömning av en god läkemedelsförsörjning och servicemässiga och företags-ekonomiska överväganden. Bolaget ska samråda med vården, kommunerna och handikapporganisationerna inför sådana beslut.

Apoteket AB påbörjade på försök verksamhet med distanshandel i slutet av år 2002 och i slutet av augusti 2006 lanserade Apoteket AB sin e-handelstjänst i större skala. Det är en mycket liten andel av Apoteket AB:s försäljning till privatkunder som sker via distanshandel. Av antalet privatkundensordrar utgör för närvarande ca två tredjedelar beställning på receptbelagda läkemedel och en tredjedel beställning av receptfria läkemedel och handelsvaror.

För beställning av läkemedel via telefon behövs en personlig kod som man bara kan erhålla vid personligt besök på ett apotek och för beställning via Internet krävs en e-legitimation. E-legitimation kan skaffas via Internet.

Beställning av receptfria läkemedel

På Apoteket AB:s hemsida är det möjligt att handla receptfria läkemedel på distans. På hemsidan finns ett stort urval av receptfria läkemedel mot lindriga besvär och många produkter för kropps- och friskvård. Hemsidan innehåller en ”steg-för-steg” guide för hur ett köp ska göras. Den som behöver ytterligare hjälp kan få det genom att ringa ett särskilt telefonnummer.

Det är också möjligt att köpa receptfria läkemedel genom att ringa till Apoteket AB:s Kundcentrum.

Beställning av receptbelagda läkemedel

För att beställa receptbelagda läkemedel via Internet på apoteket.se behöver man en e-legitimation. E-legitimationen används vid inloggning till recepttjänsten. Under rubriken ”Mina recept” finns en lista med läkemedel som kunden har giltiga recept på. Det krävs alltså att kunden har ett e-recept eller ett recept som av apoteket lagrats som ett elektroniskt expeditionsunderlag som kunden kan ”avropa” läkemedlet från. I vissa fall kommer man till en sida, ”Byte till likvärdigt läkemedel”. Läkemedel som skrivs ut på recept och omfattas

av läkemedelsförmånen, ska nämligen bytas ut mot det billigaste likvärdiga läkemedlet. Under ”prisskillnad” visas den merkostnad som man får betala om man väljer något annat än det billigaste läkemedlet. Det finns ett ”fritextfält”, där man kan ange kompletterande information, till exempel att man helst vill ha en lättöppnad förpackning eller en tryckkarta istället för en burk.

Det är även möjligt att på detta sätt beställa läkemedel för någon som man fått fullmakt att beställa till, till exempel barn eller andra anhöriga.

Det är också möjligt att köpa receptbelagda läkemedel genom att ringa till Kundcentrum. Man behöver då en personlig kod.

Leverans av läkemedel

Kunden kan i stor utsträckning själv välja leveranssätt. De alternativ som finns är leverans via brev, till postens uthämtningsställe, till lokalt apotek eller till apoteksombud. Alla läkemedel, förutom s.k. särskilda läkemedel² och läkemedel som är temperaturkänsliga, kan skickas hem i brevlådan. Drygt hälften av leveranserna går via brev. Övriga leveranser går ungefär jämnt fördelat till postens utlämningsställen, apoteksombuden och lokala apotek. S.k. särskilda läkemedel och läkemedel som kräver kylhantering måste hämtas ut hos apoteksombud eller på lokalt apotek. Anledningen till att kylvaror inte kan levereras via Postens utlämningsställe är att det inte har visats för Läkemedelsverket att det där finns den utrustning som krävs för kylförvaring samt att det inte framgår på försändelserna att innehållet ska kylförvaras. Läkemedelsverket har bedömt att narkotiska läkemedel på grund av dess stöldbegärlighet och att det krävs att apotekspersonalen fastställer patientens eller budets identitet, gör det olämpligt att de levereras till Postens utlämningsställen. Läkemedelsverket har därför förelagt Apoteket AB att inte leverera läkemedel som kräver kylhantering eller s.k. särskilda läkemedel via postens utlämningsställen.

Vid avhämtning av läkemedel hos apoteksombud ska patienten eller dess bud själv fråga efter leveransen. Apoteksombudet begär legitimation om patienten är okänd eller om en okänd person hämtar för annans räkning. Vidare frågar apoteksombudet vad patienten heter och när patienten är född och jämför dessa uppgifterna med namn och födelsenummer på paketetiketten. Vid avhämtning av paket

² T.ex. narkotiska läkemedel och anabola steroider.

hos postombud ska patienten förete en postavi, som ska vara egenhändigt signerad, och legitimation.

Läkemedlen kommer förpackade i en plastförpackning som är väl försluten. Själva plastpåsen levereras i sin tur i ett kuvert. Det finns ingen logotyp och det framgår inte heller på annat sätt att Apoteket AB är avsändare. Returadressen är endast en boxadress. Leveranstiden är ungefär tre dagar.

För leverans via brev och utlämningsställe uttas en portoavgift på 29 kr medan avhämtning hos apoteksombud eller på lokalt apotek är gratis. De riktlinjer som Apoteket AB har att följa vad gäller leveranser vid distanshandel är samma som för övrig apoteksverksamhet. Apoteket AB anlitar olika transportörer, bl.a. posten, Linjebud och Schenker. Apoteket tar ansvar för att rätt produkt kommer dit den är beställd.

Betalning av läkemedel

Man kan betala för varorna med kontokort eller direkt via Internetbank. Apoteket AB använder ett system för att kryptera kundens personliga information, exempelvis kontokortsnummer. Har man betalat med kontokort lagras dessutom kontokortsnumret krypterat för att hindra oauktoriserad åtkomst. Om man ringt in sin beställning betalar man genom faktura.

Kundcentrum

Apoteket AB har två Kundcentrum som finns i Uppsala och Kalmar. Vid distanshandel med läkemedel kommer kunden i kontakt med ett av dessa. De primära kundingångarna för distanshandeln är via Internet, eller via ett särskilt telefonnummer som gäller för allmänheten. Det är också möjligt att kontakta Kundcentrum via fax eller e-mail. Vid Kundcentrum arbetar ett antal kundkommunikatörer med olika kompetens, till vilka ärendena styrs beroende på ärendets art. Vid Kundcentrum sköts också recepthanteringen för den läkemedelsförsäljning som sker på distans. Kundcentrum har öppet dygnet runt under årets alla dagar. Personalen på kundcentrum har tillgång till samma information som personalen på de lokala apoteken.

Kunder som fått ett nytt läkemedel efter köp på distans rings upp av Apotekets farmaceuter på Kundcentrum och får rådgivning om det nya läkemedlet. Alla distansköpskunder får dessutom erbjudande om ett rådgivningssamtal på 15 minuter en gång varje år.

17.2.4 Generella regler på distanshandelsområdet

Direktivet om konsumentskydd vid distansavtal och distans- och hemförsäljningslagen

Distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) innehåller bestämmelser om distansavtal och genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal.

Syftet med Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal är enligt artikel 1 en tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om distansavtal mellan konsumenter och leverantörer.

Med distansavtal avses i lagen avtal som ingås inom ramen för ett av näringsidkaren organiserat system för att träffa avtal på distans och kommunikationen uteslutande sker på distans.

Enligt förarbetena³ innebär detta att konsumenten och näringsidkaren inte träffas personligen. Dessutom ska näringsidkaren ha sin verksamhet organiserad så att avtal kan ingås på distans. Om en annons endast har till syfte att marknadsföra företaget och underlätta kundkontakterna, t.ex. per telefon, utan att näringsidkaren har någon särskild avsikt att sälja varor eller tjänster på distans är kravet normalt sett inte uppfyllt även om det skulle leda till ett ökat antal beställningar per telefon. Sätter däremot näringsidkaren in en annons med en beställningskupong eller om det i annonsen anges ett ordertelefonnummer, eller om det på annat sätt av säljarens marknadsföring framgår att näringsidkaren önskar beställningar på distans är dock kraven på organiserat system ofta uppfyllda.

Som exempel på ett avtal som omfattas av begreppet system för distansförsäljning är att ett företag erbjuder en vara eller en tjänst på Internet och en konsument beställer varan eller tjänsten genom att klicka på en symbol på skärmen eller genom att ringa till företaget. Detsamma gäller om en konsument beställer en vara i en postorderkatalog genom att använda en ordersedel som har bifogats

³ Prop. 2004/05:13 Distans- och hemförsäljningslag m.m. s. 121.

katalogen eller ringer ett speciellt ordertelefonnummer. Även de fall att en konsument ringer och beställer varor som bjuds ut i reklamprogram som sänds på TV och som syftar till distansförsäljning omfattas normalt av begreppet.⁴

Av 1 kap. 3 § framgår att lagen är tvingande till konsumentens fördel på så sätt att denne inte är bunden av avtalsvillkor som i jämförelse med lagens bestämmelser är till nackdel för honom eller henne.

I 2 kap. behandlas distansavtal om varor och icke finansiella tjänster. I 2 kap. 6 § finns bestämmelser om näringsidkarens skyldighet att ge konsumenten information i rimlig tid innan ett distansavtal ingås. Det gäller bl.a. namn och adress, varans eller tjänstens huvudsakliga egenskaper, priset, leveranskostnader, sättet för betalning, vad som gäller om ångerrätt enligt lagen och den tid under vilken erbjudandet gäller. Informationen ska ges klart och begripligt och på ett sätt som är anpassat till det medel för distanskommunikation som används. Detta innebär t.ex. att det ska vara lätt att hitta på en webbsida vid marknadsföring på Internet.

När ett avtal har ingåtts ska näringsidkaren snarast därefter ge konsumenten en bekräftelse med information om ångerrätten, namn och adress till den som ångerrätten kan utövas mot, garantier och service, samt villkoren för att säga upp avtalet.

Det finns också särskilda bestämmelser om konsumentens ångerrätt och näringsidkarens leveransskyldighet.

I 5 kap. 2 § finns en bestämmelse om lagval. Bestämmelsen ger konsumenten ett skydd mot avtalade lagvalsklausuler. Innebörden av bestämmelsen är att lagvalsklausuler som hänvisar till lagen i ett land utanför EES inte ska kunna försätta konsumenten i ett sämre läge än om klausulen inte fanns.

E-handelsdirektivet och lagen om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster

Direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (det s.k. e-handelsdirektivet) har till största delen genomförts i svensk rätt genom lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster.

⁴ Prop. 2004/05:13 Distans- och hemförsäljningslag s. 122.

Direktivet syftar till att undanröja de hinder som särskilt medför problem och att säkerställa fri rörlighet för informationssamhällets tjänster på den inre marknaden.

I ingresspunkt 18 i direktivet förklaras närmare vad som omfattas av informationssamhällets tjänster. Härmed avses en mängd näringsverksamheter som bedrivs online, t.ex. försäljning av varor. Informationssamhällets tjänster begränsas inte enbart till tjänster som föranleder avtal online utan gäller även tjänster utan kostnad för mottagarna, i den mån de utgör näringsverksamhet. Som exempel kan nämnas tillhandahållande av information eller kommersiella meddelanden online eller tillhandahållande av sökmöjligheter samt åtkomst till och hämtning av data. Däremot omfattas inte medlemsstaternas rättsliga krav beträffande varor, såsom säkerhetsnormer, märkningskrav, produktansvar, eller medlemsstaternas krav beträffande leverans eller transport av varor, inbegripet distribution av medicinska produkter.

Enligt artikel 3.1 i direktivet ska varje medlemsstat se till att tjänsteleverantörer på dess territorium följer den statens bestämmelser om informationssamhällets tjänster. Enligt artikel 3.2 får medlemsstaterna som regel inte begränsa den fria rörligheten för de av informationssamhällets tjänster som har ursprung i annan medlemsstat. Med ursprungslandet avses den stat där den faktiska näringsverksamheten bedrivs. Undantag från regeln gäller dock enligt artikel 3.4 a när åtgärderna är nödvändiga, bl.a. för att skydda folkhälsan som skadas eller riskerar att skadas. Åtgärderna ska också vara proportionerliga i förhållande till skyddsintresset. Innan ett ingripande får göras ska vissa åtgärder ha vidtagits.

I lagen anges att det med ”informationssamhällets tjänster” avses tjänster som normalt utförs mot ersättning och som tillhandahålls på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare. Med informationssamhällets tjänster avses därmed bl.a. marknadsföring online eller via e-post samt sådana för mottagarna avgiftsfria tjänster som sökmotorer och informationstjänster m.m. som finansieras med t.ex. reklamintäkter. Även beställning av varor omfattas.

I lagen behandlas bl.a. lagvals- och tillsynsfrågor. I 5 § klargörs att svensk rätt ska gälla för de informationssamhällets tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer som har sitt fasta driftställe här i landet, även om tjänsterna riktar sig mot andra stater inom EES. Det räcker alltså att sådana tjänsteleverantörer iakttar de krav för distanshandel som uppställs i svensk lag. Detta innebär för Läke-

medelsverkets del att verket i sin tillsyn över handeln med läkemedel på Internet ska tillämpa svensk rätt på alla tjänsteleverantörer som är etablerade i Sverige, oavsett om deras verksamhet kan anses ha effekt i vårt land eller inte. En tjänsteleverantör med annan etableringsstat än Sverige inom EES får enligt 3 § utan hinder av svenska regler tillhandahålla informationssamhällets tjänster i Sverige utom i vissa särskilt angivna undantagsfall. Leverantören ska tillämpa lagen i etableringsstaten. Detta innebär att Läkemedelsverket visserligen ska övervaka även tjänster som har sitt ursprung i andra EES-stater men som huvudregel inte vidta några åtgärder. Verket ska i stället informera och uppmana myndigheterna i det land där tjänsteleverantören är etablerad att agera. Ingrepp enligt svensk lag mot sådana tjänster är tillåtna endast om de äventyrar värden av allmänt intresse som allmän ordning och säkerhet, folkhälsa eller konsumentskydd. För att få vidta åtgärder för att begränsa tillhandahållandet av viss tjänst krävs vidare att det finns grund för det i annan lag, t.ex. läkemedelslagen, samt att åtgärden är behövlig och står i rimlig proportion till skyddsbehovet. Dessutom krävs att en viss procedur följs innefattande bl.a. en uppmaning till den andra medlemsstaten att vidta rättelse och en anmälan till kommissionen, innan åtgärden får vidtas. Undantag gäller i samband med domstolsförfaranden och brottsutredningar.

Det finns i lagen också vissa generella undantag då bestämmelserna inte är tillämpliga. Ett undantag gäller parternas frihet att välja tillämplig lag på sitt avtal. Detta undantag gäller dock endast i de situationer där avtalsfrihet råder om vilken lag som ska tillämpas. Det finns också ett undantag som innebär att bestämmelserna inte gäller på avtalsförpliktelser som följer av konsumentavtal. Bestämmelserna kan därför inte leda till att konsumenten förlorar det skydd som han får genom tvingande regler om avtalsförpliktelser enligt lagstiftningen i den medlemsstat där han eller hon har sin hemvist. Med avtalsförpliktelser avses information om de väsentliga delarna i avtalets innehåll, däribland rättigheter för konsumenten, som har ett avgörande inflytande för konsumentens beslut att ingå avtal.

17.2.5 Privatinförsel av läkemedel

Om privatpersoner väljer att köpa läkemedel i ett annat land gäller särskilda regler om privatinförsel. Privatinförsel kan ske antingen i samband med att en privatperson vid resa inför läkemedel eller, genom beställning på distans med efterföljande leverans via postförsändelse eller motsvarande.

I 17 § läkemedelslagen (1992:859) och 8 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2006:272) anges under vilka förutsättningar import av läkemedel från land utanför EES får ske. Enligt de bestämmelserna finns inte någon möjlighet att för privat bruk införa läkemedel från land utanför EES.

I 17 b § läkemedelslagen stadgas dock att privatpersoner i samband med resa har rätt att föra in läkemedel till Sverige. Enligt den bestämmelsen får resande utan särskilt tillstånd föra in läkemedel till Sverige om de är avsedda för medicinskt ändamål och för den resandes personliga bruk. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket, får dock föreskriva annat.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5)⁵ får läkemedel för personligt bruk föras in av *resande* från ett land inom EES i en mängd som vid varje inresa till Sverige motsvarar högst ett års förbrukning. Motsvarande mängd från ett land utanför EES är högst tre månaders förbrukning. Resande ska kunna styrka att läkemedlet är för personligt bruk. Med läkemedel för personligt bruk avses i föreskrifterna läkemedel som lagligen erhållits för medicinskt ändamål och personligt bruk.

Införsel av läkemedel *genom postförsändelse eller motsvarande* får enligt Läkemedelsverket föreskrifter äga rum från ett land inom EES om följande förutsättningar är uppfyllda;

- a) läkemedlet är för mottagarens personliga bruk,
- b) läkemedlet är godkänt i det andra EES-landet och har införskaffats på ett apotek eller motsvarande i det landet,
- c) läkemedlet är godkänt och receptfritt i Sverige eller, i fråga om receptbelagda läkemedel, har förskrivits av en behörig förskrivare inom EES.

Varje försändelse från ett land inom EES som uppfyller förutsättningarna ovan får innehålla en mängd läkemedel som motsvarar högst ett års förbrukning.

⁵ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige.

Införsel av läkemedel *genom postförsändelse eller motsvarande* får inte ske från land utanför EES. Läkemedelsverket har tidigare⁶ haft möjlighet att bevilja dispens för personer som ansökt om att få införa läkemedel genom postförsändelse eller motsvarande från land utanför EES.

17 § och 17 b § i läkemedelslagen fick sin nuvarande lydelse efter en lagändring den 1 maj 2006 som genomfördes för att anpassa den svenska lagen till EG-direktiv. När bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen ändrades fick detta till följd att Läkemedelsverket inte längre har något stöd för att bevilja dispens för privatpersoner som genom postförsändelse eller motsvarande vill införa läkemedel från land utanför EES.⁷

Enligt tidigare praxis beviljade Läkemedelsverket dispens bl.a. i fall då personer från länder utanför EES var på tillfälligt besök i Sverige och av någon oförutsedd anledning behövde stanna längre än planerat. De kunde då efter beslut om dispens ha möjlighet att via postförsändelse få läkemedel från sitt hemland.

17.2.6 EU-rättsliga aspekter med anknytning till privatinförsel av läkemedel

Inom EU är utgångspunkten att det ska råda fri rörlighet för bl.a. varor mellan medlemsstaterna. (För närmare redogörelse om de grundläggande EU-rättsliga aspekterna hänvisas till avsnitt 5.) Fråga om möjlighet för medlemsländer att begränsa rätten att genom distanshandel via Internet sälja läkemedel från ett EES-land (Nederländerna) till ett annat EES-land (Tyskland) har prövats av EG-domstolen (C322/01, DocMorris). Nedan följer en redogörelse för domen.

⁶ Före ändringen av läkemedelslagen som trädde i kraft den 1 maj 2006 hade Läkemedelsverket möjlighet att meddela dispens.

⁷ Frågan om Läkemedelsverket kan ge dispens till enskild för import av läkemedel från land utanför EES via postförsändelse har prövats av domstol vid fyra tillfällen sedan de nya reglerna i läkemedelslagstiftningen trätt i kraft (länsrätten i Uppsala län; mål nr 946-06, 103-06, 484-06 och 1402-06). I samtliga fall har domstolen uttalat att laglig förutsättning för Läkemedelsverket att medge sådan import saknas.

17.2.7 EG-domstolens dom i mål C322/01, DocMorris

Landgericht Frankfurt am Main i Tyskland begärde i en tvist mellan Deutscher Apothekerverband (Apothekerverband), å ena sidan, och 0800 DocMorris NV (DocMorris) och Jacques Waterval, å den andra, rörande försäljning av humanläkemedel via Internet, att EG-domstolen skulle meddela förhandsavgörande. EG-domstolen meddelade dom den 11 december 2003.

Apothekerverband är en sammanslutning som har till syfte att tillvarata och främja apotekaryrkets ekonomiska och samhälleliga intressen. DocMorris är ett aktiebolag med säte i Landgraaf (Nederländerna). Bolaget säljer läkemedel på distans men bedriver även klassisk farmaceutisk verksamhet genom ett traditionellt apotek, som är öppet för allmänheten och beläget i Nederländerna. Verksamheten omfattas av tillstånd utfärdade av nederländska myndigheter, vilka även utövar tillsyn över verksamheterna. Jacques Waterval är godkänd apotekare, bosatt i Nederländerna och var fram till den 30 maj 2001 direktör för DocMorris.

Sedan den 8 juni 2000 utbjuder DocMorris och Jacques Waterval receptbelagda och receptfria humanläkemedel till försäljning på Internetadressen www.0800docmorris.com. Texten på bolagets webbplats är delvis på tyska och riktar sig till slutkonsumenter i Tyskland. DocMorris och Jacques Waterval säljer uteslutande läkemedel som är godkända antingen i Tyskland eller i Nederländerna.

På bolagets webbplats är de olika läkemedlen uppdelade i produktgrupper såsom smärtstillande, blodtryckssänkande, cancermediciner och blodfettssänkande läkemedel. Under varje rubrik presenteras läkemedlen i alfabetisk ordning. Innehållet i förpackningen beskrivs och priset anges i euro. Om läkemedlet är receptbelagt anges detta. Sådana läkemedel levereras endast efter företeende av recept i original. Webbplatsbesökaren kan få ytterligare upplysningar om produkten genom att klicka på produktnamnet. Konsumenten kan kontakta DocMorris och Jacques Waterval via Internet, via ett gratistelefonnummer eller per brev.

Den första frågan

EG-domstolen konstaterade att den nationella domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida principen om fri rörlighet för varor i artiklarna 28 och 30 EG utgör hinder för

sådana nationella bestämmelser där det föreskrivs ett förbud mot kommersiell import av humanläkemedel som endast får säljas på apotek i den berörda medlemsstaten, vilken import sker genom distansförsäljning från godkända apotek i andra medlemsstater på grundval av individuella beställningar som slutkonsumenter gjort på Internet.

Domstolen prövade först frågan i förhållande till *läkemedel som inte är godkända i Tyskland*. Domstolen konstaterade att det enligt den tyska lagstiftningen (73 § Arzneimittelgesetz) är förbjudet att importera sådana läkemedel till Tyskland redan på grund av att de inte har godkänts eller registrerats där. Importen, oavsett försäljningssätt, är alltså utesluten på grund av att de inte är godkända. Härefter noterade domstolen att förbudet motsvarar ett förbud på gemenskapsnivå, artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (nedan direktiv 2001/83/EG). Domstolen ansåg att eftersom Tyskland fullgör sina skyldigheter enligt direktivet genom bestämmelsen kan den inte anses utgöra en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion enligt artikel 28 EG.

Därefter prövade domstolen frågan i förhållande till *läkemedel som är godkända i Tyskland*. Domstolen inledde med att konstatera att det tyska förbudet mot distansförsäljning av läkemedel (43 § Arzneimittelgesetz) omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 97/7/EG om konsumentskydd vid distansavtal (se avsnitt 17.2.4.), där det föreskrivs att medlemsstaterna, för att säkerställa en högre skyddsnivå för konsumenten får anta eller behålla strängare bestämmelser. Bestämmelserna kan inbegripa ett förbud mot saluförande genom distansavtal, i synnerhet av läkemedel, på deras territorier. De bestämmelser som medlemsstaterna har antagit måste emellertid vara förenliga med fördraget. Domstolen kom därför fram till att det ändå var nödvändigt att pröva huruvida det nationella förbudet var förenligt med artiklarna 28 och 30.

Domstolen konstaterade att det följer av fast rättspraxis att varje åtgärd som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom gemenskapen ska anses vara en åtgärd med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner, som därmed är förbjuden enligt artikel 28 EG. Domstolen hänvisade till målet Keck och Mithouard (REG 1993, s. I-6097) och påpekade att det dessutom kan vara så, att handelsregler som inte rör varornas egenskaper, utan formerna för försäljning av dem, kan utgöra åt-

gärder med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 28 EG om reglerna inte uppfyller två villkor.

Det första villkoret är att sådana regler ska tillämpas på samtliga berörda näringsidkare som bedriver verksamhet inom det nationella territoriet. Domstolen konstaterade att det tyska förbudet mot distansförsäljning av läkemedel är tillämpligt på samtliga berörda inhemska eller utländska näringsidkare, vilket innebär att detta villkor är helt uppfyllt.

Det andra villkoret är att reglerna varken faktiskt eller rättsligt får påverka avsättningen av varor från andra medlemsstater på ett annat sätt än avsättningen av inhemska varor. Beträffande detta villkor ansåg domstolen att det var nödvändigt att fastställa vilken räckvidd den ifrågavarande restriktiva bestämmelsen har. Det står enligt domstolen klart att ett sådant förbud som det aktuella innebär dels att vissa läkemedel endast får säljas på apotek, dels att dessa läkemedel inte får säljas på distans. Det kan visserligen anses att ett sådant förbud mot distansförsäljning helt enkelt är en konsekvens av kravet på att vissa läkemedel endast får säljas på apotek. Det förhållandet att Internet har blivit en gränsöverskridande försäljningskanal medför emellertid att omfattningen, och därmed också verkningarna, av detta förbud ska prövas i ett större sammanhang än vad Apotekerverband har föreslagit. Apotekerverband gjorde gällande att bestämmelsen endast rör formerna för försäljningen av varorna och att förbudet faktiskt tillämpas lika på försäljningen av utländska och inhemska varor.

Domstolen kom fram till att förbudet innebär att verksamheten försvåras mer för apotek utanför Tyskland än för apotek i Tyskland. Det står visserligen klart att förbudet innebär att de tyska apoteken berövas ett ytterligare eller alternativt medel att nå den tyska slutkundsmarknaden för läkemedel. För dessa apotek kvarstår emellertid möjligheten att sälja läkemedlen i apotekslokalerna. För de apotek som inte är etablerade i Tyskland skulle Internet däremot bli ett viktigare medel att direkt nå denna marknad. Ett förbud som slår hårdare mot apotek utanför Tyskland skulle kunna medföra att marknadstillträdet för varor från andra medlemsstater försvåras i större utsträckning än vad som är fallet för inhemska varor. Förbudet påverkar således inte avsättningen av nationella läkemedel och avsättningen av läkemedel från andra medlemsstater på samma sätt.

Domstolen kom alltså fram till att det nationella förbudet mot distansförsäljning av sådana läkemedel som endast får säljas på apo-

tek utgör en åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 28 EG.

Domstolen undersökte här efter huruvida förbudet mot distansförsäljning eventuellt kan anses vara motiverat enligt *artikel 30*. Domstolen konstaterade att det inte har skett någon fullständig harmonisering på gemenskapsnivå i fråga om försäljning av läkemedel till slutkonsumenter. En nationell reglering eller praxis som kan ha eller har en restriktiv inverkan på importen av läkemedelsprodukter är emellertid endast förenlig med fördraget om den är nödvändig för att effektivt kunna skydda människors hälsa och liv. En nationell reglering eller praxis kan inte grundas på det undantag som föreskrivs i artikel 30 för det fall människors hälsa och liv kan ges ett lika effektivt skydd genom åtgärder som i mindre omfattning hindrar handeln inom gemenskapen. Domstolen ansåg att förbudet mot distanshandel med läkemedel endast skulle kunna motiveras med stöd av argument rörande behovet av att kunden får personlig rådgivning och att denne skyddas när läkemedlen lämnas ut samt behovet av att kontrollera äktheten av läkarrecepten och att garantera en omfattande och behovsanpassad läkemedelsförsörjning.

Mot bakgrund av de olika gemenskapsrättsliga bestämmelser som finns om godkännande och klassificering av läkemedel samt om läkemedelsreklam (allt i direktiv 2001/83/EG) där det görs en åtskillnad mellan receptbelagda och receptfria läkemedel ansåg domstolen att frågan borde prövas i förhållande till dels receptbelagda, dels receptfria läkemedel.

När det gäller *receptfria läkemedel* ansåg domstolen att inte något av det som Apothekerverband hade anfört kunde rättfärdiga ett absolut förbud mot distansförsäljning av receptfria läkemedel. När det gäller behovet av att ge kunden information och rådgivning vid läkemedelsköpet kunde det inte uteslutas att det är möjligt att tillhandahålla tillräcklig information och rådgivning via Internet. Dessutom ansåg domstolen att det kan det finnas fördelar med att köpa via Internet, t.ex. möjligheten att göra beställningar från hemmet eller arbetet och att i lugn och ro formulera sina frågor till apotekaren. Risken för felaktig användning av läkemedlet skulle kunna minskas med hjälp av en ökning av de interaktiva inslag som finns på Internet. När det gäller risken för missbruk var det inte uppenbart att det är svårare för dem som missbrukar receptfria läkemedel att köpa dessa läkemedel på traditionella apotek än att köpa dem via Internet. Ett absolut förbud mot distansförsäljning av receptfria läkemedel kunde inte heller motiveras med överväganden som rör utlämningen av

sådana läkemedel. Även de nederländska virtuella apoteken har sådana allmännyttiga skyldigheter som att ta hänsyn till läkemedelsförsörjningen. Eftersom även de tyska apoteken kan sätta vilka priser de vill på receptfria läkemedel kunde ett förbud inte heller grundas på dessa bestämmelser.

När det gäller *receptbelagda läkemedel* resonerade domstolen på ett annorlunda sätt. Med hänsyn till försörjningen till allmänheten, krävs det enligt domstolen en strängare kontroll av receptbelagda läkemedel. En sådan kontroll skulle kunna vara motiverad dels av att det kan finnas större risker med sådana läkemedel, dels av att det finns ett system med fasta priser för denna typ av läkemedel, vilket ingår i det tyska hälsovårdssystemet. Med hänsyn till de risker som är förbundna med användningen av dessa läkemedel kunde, enligt domstolen, ett förbud mot distansförsäljning motiveras av behovet av att på ett effektivt och ansvarsfullt sätt kunna kontrollera äktheten av läkarrecept och att därigenom kunna säkerställa att läkemedlet lämnas ut antingen till kunden själv eller till en person som av kunden har getts befogenhet att hämta ut det.

Domstolen kom alltså fram till att artikel 30 kan åberopas för att motivera ett nationellt förbud mot distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek i den berörda medlemsstaten, under förutsättning att förbudet avser receptbelagda läkemedel. Där emot kan artikel 30 inte åberopas för att motivera ett absolut förbud mot distansförsäljning av läkemedel som är receptfria i den berörda medlemsstaten.

Den andra frågan

Den nationella domstolen frågade också huruvida nationella förbud mot reklam för distansförsäljning av läkemedel är förenliga med artiklarna 28 och 30.

I den tyska lagstiftningen föreskrivs ett förbud mot reklam för distansförsäljning av sådana läkemedel som endast får säljas på apotek. Domstolen konstaterade att förbudet inte har någon exakt motsvarighet i de gemenskapsrättsliga bestämmelserna. Även om det i artikel 88.1 i direktiv 2001/83/EG föreskrivs ett förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel, är det enligt artikel 88.2 i princip tillåtet att göra reklam för receptfria läkemedel. Direktivet utgör följaktligen enligt domstolen ett hinder för ett sådant förbud som det nationella i den mån detta förbud avser receptfria läkemedel.

Domstolen konstaterade att endast sådana förbud som rör dels icke godkända läkemedel, dels receptbelagda läkemedel, är förenliga med gemenskapsrätten.

17.2.8 EG-förordning om konsumentskyddssamarbete

Inom EU pågår ett samarbete mellan medlemsstaternas tillsynsmyndigheter i enlighet med en förordning om konsumentskyddssamarbete.⁸ Förordningen möjliggör rättsligt samarbete mellan medlemsstaterna i kampen mot oseriösa näringsidkare. Syftet med förordningen är att förstärka konsumentskyddet vid gränsöverskridande handel.

Genom förordningen skapas ett nätverk av behöriga myndigheter som kontrollerar att konsumentskyddslagstiftningen tillämpas. Syftet är att se till att lagstiftningen följs och att den inre marknaden fungerar väl. Förordningen tillämpas endast på överträdelser av konsumentskyddslagstiftningen inom EU.

Varje medlemsstat ska utse behöriga myndigheter och ett särskilt sambandskontor som ansvarar för tillämpningen av förordningen.

I förordningen fastställs en ram för ömsesidigt bistånd. Denna omfattar informationsutbyte, begäran om åtgärder samt en samordning av marknadsövervakningen och genomförandet av lagstiftningen.

17.2.9 Handel med läkemedel på Internet

Det finns många hemsidor på Internet där läkemedel, receptfria och receptbelagda, bjuds ut till försäljning. I t.ex. Nederländerna och Kanada är Internetapotek vanliga, och om förutsättningarna är uppfyllda fullt legitima företagsverksamheter. I Sverige har, som redogjorts för ovan, Apoteket AB under ett par år bedrivit handel via Internet med både receptfria och receptbelagda läkemedel.

Handeln med läkemedel via Internet kan på många sätt medföra förbättringar för patienterna/kunderna bl.a. genom ökad tillgänglighet. Det finns dock risker med distanshandel via Internet.

Handeln med läkemedel över Internet involverar många aktörer, såväl legala som illegala. En stor del av de preparat som säljs illegalt antas komma från den legala läkemedelsmarknaden genom avledning,

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 av den 27 oktober 2004 om samarbete mellan nationella tillsynsmyndigheter som ansvarar för konsumentskyddslagstiftningen.

t.ex. genom läkares överförskrivning, stölder från apotek, sjukhus eller i samband med distribution av läkemedel. Det kan också vara fråga om illegal tillverkning med hjälp av substanser som avletts från legala källor. Dessutom kan kreditkortsföretag, banker och transportföretag bli involverade. Oftast accepterar Internetapoteken betalning med kreditkort eller penningöverföring. Även andra betalningssätt med Internetrelaterade betaltjänster kan accepteras. Leveranser sker med vanlig post, expressbrev eller med kurirföretag. För inköp, marknadsföring och leverans utnyttjar således Internetapoteken en mängd företag som upplåter sina tjänster utan att behöva vara medvetna om att man medverkar i en illegal verksamhet.

Både på nationell och internationell nivå pågår ett omfattande arbete för att komma till rätta med problemen kring den olagliga handeln med läkemedel och för att åstadkomma säker hantering av läkemedel vid laglig distanshandel.

År 2006 fick Läkemedelsverket i uppdrag av regeringen att öka kunskaperna om riskerna med olaglig försäljning av läkemedel och andra produkter inom Läkemedelsverkets ansvarsområde. Läkemedelsverket har i anledning av uppdraget redovisat en rapport "ökad kunskap om riskerna med olaga försäljning av produkter som faller inom Läkemedelsverkets ansvarsområde". Läkemedelsverket har vidare efter bl.a. tips från privatpersoner gjort ett antal polisanmälningar och har även fört ut information om risker med illegala läkemedel via sin hemsida och på olika seminarier.

Mot bakgrund av att man bland flera europeiska länder sett en ökning av distanshandeln med läkemedel har Europarådet arbetat fram en resolution angående hantering av läkemedel genom distanshandel.

Europarådet antog den 5 september 2007⁹ resolutionen angående hantering av läkemedel genom distanshandel. Resolutionen innehåller bl.a. en definition av distanshandel och formuleringar som tar sikte på att de apotek som avser att hantera läkemedel efter distansbeställning ska ha system för kvalitetskontroll av alla leden som berörs vid distanshandeln och system för att kunna spåra sålda läkemedel. Vidare framgår av resolutionen att information och rådgivning till patienten bör ske per email eller/och telefon samt att informationen och rådgivningen ska hålla samma standard som den som ges vid besök på lokalt apotek. Endast läkemedel som är godkända i ett land bör få säljas till köpare i det landet. Narkotiska läkemedel, bör som regel inte hanteras genom distanshandel. Inte heller andra läkemedel

⁹ Resolution ResAP(2007)2 on good practices for distributing medicine via mail order which protect patient safety and the quality of the delivered medicine.

som kan innebära att människors eller djurs hälsa eller miljön utsätts för risker om de hanteras via distanshandel bör hanteras genom sådan handel. Resolutionen är inte bindande för länderna.

17.3 Överväganden och förslag

Distanshandel med läkemedel är ett komplext område som måste analyseras utifrån olika aspekter. Utredningen kommer att redovisa överväganden ifråga om vilka krav som ska ställas på distanshandel som bedrivs av näringsidkare som är etablerade i Sverige. För näringsidkare som är etablerade i annat land gäller det landets regelverk även om de riktar sin verksamhet mot ett annat land, t.ex. Sverige. Några krav på hur sådan verksamhet ska bedrivas kan inte ställas i svensk rätt. Däremot kan det regleras i vilken utsträckning privatpersoner har rätt att föra in läkemedel i Sverige.

17.3.1 Vilka krav bör ställas på den distanshandel som sker från apotek som beviljats tillstånd i Sverige?

Traditionellt sett har kunden kommit till det lokala apoteket. Där har han eller hon köpt sina läkemedel och fått information om läkemedelsanvändningen från den personal som är anställd vid det apoteket. Teknikutvecklingen medför emellertid nya möjligheter att förbättra tillgängligheten av läkemedel genom att kunder kan beställa läkemedel på distans via t.ex. telefon eller Internet och sedan få dem hemskickade. Utvecklingen innebär också att nya krav måste ställas på den nya hanteringen.

17.3.2 Vilka krav bör ställas på distributionssätt och utlämning av läkemedel?

Vissa läkemedel kan om de utsätts för t.ex. solljus, fukt eller värme påverkas så att de inte får den avsedda effekten vilket i sin tur kan leda till fara för patienters hälsa. Vid transport och förvaring av läkemedel är det viktigt att känna till detta och att hantera de olika läkemedlen på sådant sätt att det inte finns någon risk för sådan påverkan på läkemedlen. Vidare är vissa läkemedel, t.ex. narkotiska läkemedel, attraktiva på den illegala marknaden och därför stöldbegärliga.

Av 19 § läkemedelslagen (1992:859) framgår att den som yrkesmässigt 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 så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Enligt 2 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska handel med läkemedel bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Utredningen föreslår att en sådan bestämmelse ska finnas också i den föreslagna lagen om handel med läkemedel.

För närvarande distribueras läkemedel på flera olika sätt efter beställning på distans hos Apoteket AB. Via brev direkt hem i brevlådan, via postens utlämningsställe och via apoteksombud eller lokalt apotek. Flera olika transportörer anlitas för leveranserna. Som nämnts ovan levereras dock varken läkemedel som kräver kylhantering eller s.k. särskilda läkemedel¹⁰ hem i brevlådan eller till postens utlämningsställe. Bortsett från de begränsningarna kan patienten/kunden själv i stor utsträckning välja distributionssätt efter eget önskemål. Många patienter/kunder tycker naturligtvis att det är bekvämast att få sitt läkemedel hem i brevlådan medan andra, t.ex. med hänsyn till risken att barn eller husdjur kan komma åt innehållet, väljer att hämta läkemedlet på ett utlämningsställe. För det fall det visar sig att paketet inte går ned i kundens brevlåda får kunden, liksom vid andra leveranser, hämta ut sitt paket på postens utlämningsställe.

Idag har Apoteket AB ett system som innebär att det på paket som levereras på distans inte anges avsändare annat än med en boxadress. Detta gör man för att minska risken för stölder av paket med läkemedel.

Enligt uppgift från Apoteket AB sker noggrann uppföljning och rapportering i Apoteket AB:s avvikelssystem beträffande leveranserna. Apoteket AB:s uppföljning visar att leveranssäkerheten är 99,9 procent.

Enligt utredningens uppfattning bör det vara upp till de nya apoteksaktörerna på marknaden att själva avgöra vilka distributionssätt de vill använda sig av för olika läkemedel samt vilka transportörer och utlämningsställe de vill anlita. Det viktiga är att apoteken anpassar distributionssätt efter vilken typ av läkemedel som distribueras så att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt

¹⁰ T.ex. narkotiska läkemedel och anabola steroider.

så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Apoteken bör i avtal med de olika transportörerna respektive utlämningsställena reglera hur hanteringen av läkemedlen ska ske. T.ex. måste avtalen innehålla överenskommelser för hur transport och förvaring av läkemedel som kräver kylförvaring ska ske. Det bör i apotekens avtal med olika transportörer respektive utlämningsställen framgå att de ska uppfylla vad som stadgas i 19 § läkemedelslagen. Det bör åligga apoteksaktörerna att inspektera de inblandade aktörernas verksamhet för att säkerställa att den håller god kvalitet.

Oavsett var utlämning av läkemedel sker är det av stor vikt att den som lämnar ut läkemedel säkerställer att det sker till behörig person. Vid utlämning på utlämningsställe eller hos apoteksombud finns bara tillgång till paketet med läkemedel och uppgifterna på det. Tillgång till själva receptet finns inte. I samband med utlämning på annat ställe än apotek kan det finnas behov av att utlämningsstället har möjlighet till t.ex. telefonkontakt med levererande apotek för kontroll av receptuppgifter.

Vid utlämnande av s.k. särskilda läkemedel (bl.a. narkotiska läkemedel) krävs idag att en signatur görs på receptet av apotekspersonal sedan säkerställande av patientens eller budets identitet skett.¹¹ Vid utlämnande av s.k. särskilda läkemedel hos apoteksombud görs istället en anteckning på en packsedel som bifogats läkemedlet. Antingen antecknas att legitimation kontrollerats eller alternativt att identiteten på den som hämtar ut läkemedlet är känd. Det finns inte idag och har heller aldrig funnits några begräsningar avseende vilka läkemedel som får lämnas ut av apoteksombud.

Utredningen ser det som mycket angeläget, inte minst med tanke på tillgången till läkemedel i glesbygd, att även s.k. särskilda läkemedel (som bl.a. innefattar olika typer av sömnmedel) kan hanteras via distanshandel. Läkemedelsverket har anfört att s.k. särskilda läkemedel är stöldbegärliga och att det därmed skulle föreligga risk för avledning till den illegala marknaden. Det har dock inte framkommit uppgifter om att det är några problem med den hantering som apoteksombuden idag ombesörjer. Utredningen gör bedömningen att postombud och personalen vid postens utlämningsställe kan uppfylla samma krav som apoteksombuden och att kontroll av uthämtarens identitet vid utlämning av s.k. särskilda läkemedel kan ske med bibehållen säkerhet hos andra ombud än apoteksombud. Det är dock av stor vikt att uppföljning sker så att eventuella åtgärder

¹¹ 44 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnade och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter).

kan vidtas om det skulle visa sig att hanteringen inte är tillfredsställande.

Utredningen gör alltså bedömningen att samtliga läkemedel bör kunna hanteras via distanshandel. Det är dock viktigt att apoteken tar ansvar för att val av distributionssätt anpassas till vilket läkemedel som hanteras. Apoteken måste konstruera system så att en säker hantering garanteras och så att utlämning av läkemedel efter distansbeställning blir lika säker som utlämning i apotekslokal. Det är viktigt att apoteken har system för kvalitetskontroll av alla leden som är involverade i hanteringen vid distanshandel.

Utredningen har övervägt om någon särskild bestämmelse om hur distanshandel ska gå till bör införas men anser att de regler som utredningen föreslår ska gälla för detaljhandel med läkemedel i stort är tillräckliga.

Utredningen anser dock att det kan komma att finnas behov av föreskrifter på området. I 9 kap. 5 § i förslaget till ny lag om handel med läkemedel m.m. finns ett bemyndigande som anger att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Utredningen menar att detta bemyndigande kan utnyttjas för föreskrifter om distributionssätt och utlämning av läkemedel vid distanshandel. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad för att meddela föreskrifter på distanshandelsområdet.

I lag (1992:860) om kontroll av narkotika anges uttömmande vem som lagligen får inneha narkotika. I 7 § 1 punkten anges att narkotika får innehas av den som har rätt att handla med varan. Utredningen gör bedömningen att transportörer och utlämningsställen som utgör led i distanshandel med läkemedel bör omfattas av den bestämmelsen och att det därför inte finns behov av ändring i lagen om kontroll av narkotika.

17.3.3 Vilka krav bör ställas på apotekens hantering av reklamationer?

Läkemedel är liksom andra varor föremål för transport. All transport innebär en risk för att godset skadas. En kund som köper ett läkemedel på sitt lokala apotek och upptäcker att förpackningen är skadad vänder sig naturligen till apoteket för att få en ny förpackning. Om kunden vid distanshandel har fått en skadad förpackning

levererad till sig, kan kunden fundera på vart han eller hon ska vända sig. Det kan ju vara svårt att veta var i kedjan skadan har skett. Läkemedlet kan ha varit skadat redan då det lämnade apoteket eller så blev det skadat under transporten. Kunden måste i dessa fall ha möjlighet att reklamera varan. Enligt 2 kap. 7 § distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) ska näringsidkaren snarast efter det att ett distansavtal har ingåtts informera kunden om adressen, telefonnumret eller e-postadressen samt gatuadressen till det verksamhetsställe dit konsumenten kan framställa klagomål. (Se närmare om apotekens hantering av reklamationer i avsnitt 12.2).

Genom dessa bestämmelserna bedömer utredningen att apotekens hantering av reklamationer vid distanshandel är tillfredsställande reglerad.

17.3.4 Vilka krav bör ställas på apotekens hantering av indragningar?

En indragning innebär att ett läkemedel tas bort från marknaden. En indragning kan ske om ett läkemedel bedöms kunna skada eller orsaka obehag för förbrukare eller bedöms kunna orsaka svårigheter för distributör eller apotek. En indragning kan initieras av tillverkningsföretaget eller av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kontaktas alltid av företaget innan en indragning verkställs. (Se närmare om indragningar i avsnitt 12.2).

Distanshandel med läkemedel ökar tillgängligheten. Sådan handel innebär också att läkemedel finns på fler platser i samhället. Vad som skiljer distansköpet från det traditionella köpet i spårbarhetshänseende är att läkemedlet kan vara under transport till kund, ligga i kundens brevlåda eller finnas för uthämtning hos ett ombud eller på ett utlämningsställe. Detta innebär att spårbarheten minskar. Om man måste gå bakåt i kedjan, som vid en indragning av ett läkemedel, är det viktigt att läkemedlet kan spåras.

Det kan ifrågasättas om det är nödvändigt att kunna göra en indragning av ett läkemedel under den tid det är under transport eller under den tid då det väntar på att hämtas ut av kund. När det har nått fram till kunden befinner man sig i samma läge som om kunden hade gjort ett traditionellt köp av läkemedlet. Som utredningen ser det bör det inte göras några särlösningar för indragning av läkemedel vid distanshandel utan de bestämmelser om indragningar som gäller i övrigt bör gälla även för distanshandel.

17.3.5 Vilka krav bör ställas på apotekens IT-säkerhet?

Det är personuppgiftslagen (1998:204), PUL, som reglerar de säkerhetsåtgärder som ska vidtas för att skydda personuppgifter som behandlas i samband med distanshandeln.

Personuppgifter är all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Syftet med PUL är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks vid behandling av personuppgifter. Säkerhet är en viktig del av skyddet för den personliga integriteten. Den som behandlar personuppgifter måste därför skydda uppgifterna. Personuppgifter som berör enskilda personliga och ekonomiska förhållanden är normalt att anse som känsliga. Dessutom är personuppgifter som rör hälsa att anse som känsliga enligt PUL.

Personuppgiftsansvarig är normalt den juridiska person eller den myndighet som behandlar personuppgifter i sin verksamhet och som bestämmer vilka uppgifter som ska behandlas och vad uppgifterna ska användas till. Den personuppgiftsansvarige ska enligt 31 § PUL vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas. Åtgärderna ska åstadkomma en säkerhetsnivå som är lämplig med beaktande av

- de tekniska möjligheter som finns,
- vad det skulle kosta att genomföra åtgärderna,
- de särskilda risker som finns med behandlingen av personuppgifterna, och
- hur känsliga de behandlade personuppgifterna är.

Vilka åtgärder som ska vidtas beror alltså av en sårbarhets- och riskanalys av verksamheten. Det går inte att generellt bestämma samtliga de säkerhetsåtgärder som kan krävas. Som exempel krävs för att kunna beställa receptbelagda läkemedel via Internet från Apoteket AB att man har e-legitimation. I datainspektionens allmänna råd angående säkerhet för personuppgifter lämnar inspektionen rekommendationer om hur de bindande kraven i 31 § PUL kan uppnås.

Enligt utredningens uppfattning är PUL:s bestämmelser om säkerhet vid behandling av personuppgifter tillfyllest.

17.3.6 Vilka krav bör ställas på apotekens information till konsument?

Som utredningen ser det är det angeläget att apoteken även vid distanshandel med läkemedel tillhandahåller individuellt behovsanpassad och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument. Apotek kan välja olika system för att tillhandahålla kunderna information och rådgivning. Det kan t.ex. finnas möjligheter till kontakt med farmaceut via Internet eller per telefon. Utredningen menar att det bör ställas krav på apoteken att distanskunderna har möjlighet till telefonkontakt med farmaceut.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bör meddela ytterligare föreskrifter i ämnet. Bemyndigande att meddela föreskrifter finns i 2 kap. 11 § 6 i förslaget till ny lag om handel med läkemedel m.m. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad för att meddela ytterligare föreskrifter om information vid distanshandel.

Vid distanshandel aktualiseras ytterligare ett par typer av information. Det gäller information som ska ges innan, respektive efter, det att ett distansavtal har ingåtts. I 2 kap. 6 § distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) finns bestämmelser om näringsidkarens skyldighet att ge konsumenten information i rimlig tid innan ett distansavtal ingås. Det gäller bl.a. namn och adress, varans eller tjänstens huvudsakliga egenskaper, priset, leveranskostnader, sättet för betalning, vad som gäller om ångerrätt enligt lagen och den tid under vilken erbjudandet gäller. Informationen ska ges klart och begripligt och på ett sätt som är anpassat till det medel för distanskommunikation som används. Detta innebär t.ex. att det ska vara lätt att hitta på en hemsida vid marknadsföring på Internet. Enligt lagen ska också viss information, t.ex. om ångerrätt och reklamation, lämnas efter det att avtal ingåtts.

Som utredningen ser det är apotekens informationsplikt i de avseendena tillfredsställande reglerade genom bestämmelserna i distans- och hemförsäljningslagen.

Enligt personuppgiftslagen (1998:204; PUL) får ett företag utan den registrerades samtycke behandla de personuppgifter som är nödvändiga i ett kundförhållande för att fullgöra ett avtal mellan företaget och kunden. Uppgifter som behövs för företagets kundadministration får då behandlas. Det är t.ex. fråga om namn- och adressuppgifter. Om känsliga personuppgifter ska behandlas krävs

samtycke. I samband med att uppgifternas samlas in ska kunden informeras om följande.

- Vem som är personuppgiftsansvarig.
- Ändamålen med behandlingen av personuppgifter.
- Kunden ska dessutom få all övrig information som behövs för att han eller hon ska kunna ta tillvara på sina rättigheter, såsom rätten att ansöka om ett registerutdrag och få rättelse av eventuellt felaktiga uppgifter (26 § PUL).

Köp av läkemedel innebär ofta behandling av uppgifter om hälsa som kräver samtycke för att få registreras. Skriver en person in sina personuppgifter i ett datasystem efter att ha fått information enligt PUL anses denne ha samtyckt.

Enligt utredningens bedömning är informationsplikten beträffande behandlingen av personuppgifter i samband med distanshandel tillfredsställande reglerad genom bestämmelserna i PUL.

17.3.7 Privatinförsel av läkemedel

Om privatpersoner väljer att köpa läkemedel i ett annat land och sedan för in dem i Sverige, gäller särskilda regler om privatinförsel. Privatinförsel kan ske antingen i samband med att en privatperson vid resa inför läkemedel eller, genom beställning på distans med efterföljande leverans via postförsändelse eller motsvarande.

I anslutning till frågor om införsel av läkemedel från annat land kan olika problem uppstå som kan behöva analyseras. Bl.a. är sannolikt läkemedel som köpts i annat land försett med patientinformation på exportlandets språk. Den patient som vill ha informationen på svenska måste alltså själv skaffa den från Internet eller på annat sätt. Vidare kan uppmärksammas att det endast är läkemedel för vilka Läkemedelsförmånsnämnden har beslutat om att de ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställt försäljningspris för som ingår i förmånerna. Apoteket AB administrerar för närvarande en högkostnadsdatabas för att kunna hålla reda på förmånsstatus för berättigade kunder. Mot bakgrund av förmånsstatus får kunden kostnadsreduktion vid inköpstillfället. Av databasen framgår också vilken ersättning Apoteket AB ska få av den förmånsberättigades landsting. Läkemedelsförmånssystemets utformning kan medföra att ett läkemedel som förs in från annat land inte är förmånsgrundande. Utredningen föreslår inte några förändringar av högkostnadsskyddet och hög-

kostnadsdatabasen kommer finnas kvar på en omreglerad marknad. Den ska enligt förslaget administreras av ett nyinrättat bolag, Apotekens Servicebolag AB.

Utredningen anser inte att det ligger inom ramen för denna utrednings uppdrag att analysera problem som kan uppkomma i samband med distanshandel över landsgränserna. Vid behov får detta utredas i annan ordning och vid senare tillfälle.

Socialdepartementet och Läkemedelsverket har dock anfört att det föreligger problem ifråga om bestämmelserna för privatinförsel av läkemedel från land utanför EES och att det är angeläget att den frågan hanteras av utredningen. Problemet består i följande.

I 17 § läkemedelslagen (1992:859) och 8 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2006:272) anges under vilka förutsättningar import av läkemedel från land utanför EES får ske. Av lagen framgår att import av läkemedel från land utanför EES för privat bruk inte är tillåten. Bestämmelserna fick sin lydelse efter en lagändring som trädde i kraft den 1 maj 2006.

Läkemedelsverket hade före ändringarna i läkemedelslagstiftningen möjlighet att meddela dispenser så att privatpersoner kunde föra in läkemedel via postförsändelse eller motsvarande från land utanför EES.

Något bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela dispens för privatpersoner att föra in läkemedel för privat bruk via postförsändelse eller motsvarande från land utanför EES finns inte sedan ändringarna i läkemedelslagen och ny läkemedelsförordning trätt i kraft. Ändringarna i läkemedelslagstiftningen gjordes för att anpassa lagstiftningen till direktiv 2004/24/EG¹² och direktiv 2004/27/EG¹³. Det finns inte något hinder i direktiven att medge möjlighet för verket att meddela dispens för privatpersoner att införa läkemedel för privat bruk via postförsändelse eller motsvarande från land utanför EES.

Läkemedelsverket har anfört att om verket inte kan ge dispens kan det bl.a. medföra att människor som är här på besök från land utanför EES riskerar att stå utan medicinering. Visserligen finns för dessa personer möjligheten att uppsöka svensk sjukvård men av olika anledningar som t.ex. tidsaspekten, sjukdom som kräver utredning

¹² Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136 30.04.2004 s. 85 Celex 32004L0024).

¹³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136 30.4 2004 s. 34 Celex 32004L0027).

för att ställa diagnos eller att läkemedlet inte finns tillgängligt i Sverige kan det vara svårt för patienten att i tid få tillgång till sitt läkemedel.

På samma sätt som idag ska det vara förbjudet för privatpersoner att via postförsändelse eller motsvarande införa läkemedel för privat bruk från land utanför EES. Utredningen menar dock att det bör finnas en möjlighet för enskilda att ansöka om dispens och få frågan om dispens prövad så att enskilda i undantagsfall kan få införa läkemedel via postförsändelse eller motsvarande från land utanför EES. Utredningen föreslår därför en ändring i läkemedelslagen så att detta blir möjligt.

17.3.8 Hur ska tillsynen kunna säkerställas?

Vid tillsynen över distanshandeln med läkemedel som Apoteket AB bedriver är i första hand 19 § läkemedelslagen (1992:859) tillämplig. Enligt den bestämmelsen ska den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel 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.

Vid Läkemedelsverkets tillsyn av distanshandeln är 24 § läkemedelslagen tillämplig. Enligt denna bestämmelse har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Verket har vidare rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte till bostäder. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får verket också förelägga vite.

Utredningen föreslår inte några ändringar i de nämnda bestämmelse utan Läkemedelsverket kommer ha kvar befogenheterna som anges i 24 § läkemedelslagen.

Utredningen har lämnat förslag om ny lag om handel med läkemedel m.m. Av lagförslaget framgår bl.a. att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen och att 24 § läkemedelslagen (1992:859) ska gälla även vid tillsyn enligt den lagen. Idag finns en motsvarande bestämmelse i gällande lag om handel med läkemedel m.m.

I förslaget om ny lag om handel m.m. anges inledningsvis att handel med läkemedel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Vidare uppställs krav som sökanden ska uppfylla i samband med tillståndsprövning och ytterligare en rad krav på apoteksverksamhet som ska bedrivas. Utredningen anser inte att det i lagen ska anges några krav som särskilt tar sikte på reglering av distanshandel utan för den handeln ska samma krav gälla som för övrig detaljhandel med läkemedel. (Se avsnitt 17.3.2).

Utredningen anser däremot att Läkemedelsverket bör utforma föreskrifter (se avsnitt 17.3.2 och 17.3.6) som innehåller krav som apoteken måste följa då de bedriver distanshandel. Utredningen gör bedömningen att föreskrifter gör det tydligare för apoteken hur de ska bedriva distanshandel och de medför att Läkemedelsverket kan bedriva sin tillsyn effektivare.

Enligt utredningens uppfattning bör ansvaret för att transporter, förvaring och utlämning sker på så sätt att uppställda krav på säker hantering uppfylls ligga på apoteksaktörerna. Läkemedelsverkets tillsyn av transporter, förvaring och utlämning av läkemedel som sker genom distansförsäljning bör kunna ske vid de apotek som säljer läkemedlen.

Läkemedelsverket har inte några lagliga möjligheter att ingripa mot näringsidkare som är etablerade i andra länder och som säljer läkemedel till Sverige på distans. Som nämnts ovan är det istället det landets regelverk som gäller för de näringsidkarna och det är tillsynsmyndigheterna i respektive land som har till uppgift att se till att näringsidkarna följer regelverket. Som redogjorts för ovan (avsnitt 17.2.8) finns en EG-förordning som reglerar konsumentskyddssamarbete mellan tillsynsmyndigheterna inom EU-länderna. Samarbete pågår mellan tillsynsmyndigheterna för att stärka konsumentskyddet vid gränsöverskridande handel.

18 Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

Utredningens förslag: Varje apotek ska kunna tillhandahålla samtliga förordnade extempore- och licensläkemedel. Vårdgivare ska kunna ansöka om tillstånd att införskaffa licensläkemedel för bruk i den egna verksamheten.

Utredningens bedömning: På en omreglerad marknad bör det vara möjligt för varje apotek att kunna ansöka om licens. Vårdgivares möjlighet att ansöka om tillstånd att införskaffa licensläkemedel kräver ändring i läkemedelsförordningen. Det bör inte ställas krav på varje apotek att de ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi. Apoteken får själva inom ramen för vad som regleras av Läkemedelsverket bestämma utformningen av organisationen för produktion, distribution och tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel. Apoteken ska själva ansvara för finansieringen. För att säkra tillgången till extemporeläkemedel på en omreglerad marknad ska Apoteket AB under en övergångsperiod ha skyldighet att tillverka och till självkostnadspris leverera extemporeläkemedel på förfrågan från apotek.

18.1 Uppdraget

Enligt direktiven ska utredningen analysera och ge förslag på hur produktionen, tillhandahållandet och distributionen av licens- och extemporeläkemedel ska organiseras och finansieras sedan apoteksmonopolet upphört. I sammanhanget ska utredaren bl.a. ta ställning till om alla som bedriver detaljhandel med läkemedel på en omreglerad apoteksmarknad ska få möjlighet att beviljas tillstånd att tillhandahålla licensläkemedel. Utredningen har också att ta ställning till om det bör införas ett krav på tillhandahållande av licensförskrivna

läkemedel i detaljhandeln. I uppdraget ingår också att analysera och lämna förslag på hur tillgången till dessa läkemedel ska kunna säkras på en omreglerad apoteksmarknad.

18.2 Utgångspunkter

18.2.1 Inledning

Normalt tillverkas läkemedel av företag inom läkemedelsindustrin på en nationell eller internationell marknad där de efter olika prövning kan bli godkända till försäljning. I Sverige finns drygt 8 000 godkända läkemedel innehållande ca 1 600 olika läkemedelssubstanser. Trots detta har förskrivarna ibland behov av andra läkemedel eller läkemedelsformer. De alternativ som då finns är att förskriva ett licenspreparat eller ett läkemedel som tillverkats på apotek utifrån förskrivarens angivna komposition – s.k. extemporeläkemedel.

Enligt verksamhetsavtalet¹ mellan staten och Apoteket AB ska bolaget tillverka och tillhandahålla sådana förskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. extempore- och licensläkemedel.

I utredningens delbetänkande, Sjukhusens läkemedelsförsörjning, SOU 2007:53 har utredningen föreslagit att Apoteket AB:s skyldighet att tillverka och tillhandahålla extempore- och licensläkemedel bör bibehållas till dess att det närmare utretts hur frågorna om hur produktionen, tillhandahållandet och distributionen av licens- och extemporeläkemedel ska hanteras på en omreglerad marknad.

18.2.2 Licensläkemedel

Ett läkemedel får enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) säljas först sedan det godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c § läkemedelslagen. Ett läkemedel får också säljas om det omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Enligt tredje stycket i 5 § läkemedelslagen får, om det finns särskilda skäl, tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall. Det sker genom licenser som meddelas av Läkemedels-

¹ Tillkännagivande (2006:33) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet.

verket. Licens får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten.²

Licensläkemedel kan bl.a. vara läkemedel som väntar på ett godkännande, läkemedel som innehavaren av godkännandet valt att avregistrera (t.ex. av lönsamhetsskäl), och läkemedel mot ovanliga sjukdomar som inte kommit att bli godkända för den svenska marknaden.

Läkemedelsverket beviljar omkring 40 000 licenser varje år, varav ca 75 procent gäller humanläkemedel. Apoteket AB expedierar ungefär 350 000 förpackningar licensläkemedel (mer än 300 produkter) varje år till ett värde av ca 180 miljoner kronor.

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för försäljning av icke godkända läkemedel (licensföreskrifter)³. Med licens, s.k. enskild licens, avses enligt dessa föreskrifter ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning för att tillgodose särskilda behov av läkemedel för behandling i enskilda fall. Med generell licens avses en licens som kan tillgodose en kliniks eller därmed likvärdig inrättnings behov av läkemedel som inte är godkänt för försäljning.

Ansökan om licens ska göras av en apotekschef eller annan motsvarande befattningshavare vid ett apotek. Apotekets licensansökan ska sändas in elektroniskt till Läkemedelsverket och åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet⁴. Läkemedelsverkets beslut meddelas normalt inom 24 timmar. Vid bifall meddelas beslutet endast till apoteket, vid avslag även till förskrivaren. Om Läkemedelsverket inte meddelat annat är en licens giltig ett år från det att beslut fattades. När licens har beviljats beställer apotek hem läkemedlet. Licensläkemedel kan expedieras på vilket apotek som helst i landet.

Vid expedition av licenspreparat ska det på licensen antecknas dels datum, dels mängd läkemedel som expedieras. Vid generell licens ska även läkarens och patientens namn antecknas på licensen. Även om ett annat apotek expedierar licensläkemedlet, ska det apotek som

² 3 kap. 18 § Läkemedelsförordningen (2006:272).

³ LVFS 1995:7, ändrad genom LVFS 2000:2 och 2005:12.

⁴ 6 § Föreskrifter (LVFS 2005:12) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:7) om tillstånd för försäljning av icke godkända läkemedel (licensföreskrifter).

licensen beviljats för underrättas, så att expedierad mängd kan avföras på den beviljade licensen.⁵

Då licensläkemedel inte är godkända för den svenska marknaden bifogas sällan svensk produktinformation i förpackningen vilken vanligtvis är märkt på annat språk än svenska. Det finns särskilda bestämmelser⁶ om märkning av icke godkända läkemedel men ansvaret för att informera patienten om läkemedlet åligger förskrivaren.

Enligt 15 och 16 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan ett licensläkemedel ingå i läkemedelsförmånerna på samma villkor som ett läkemedel som är godkänt för försäljning på den svenska marknaden. De licensläkemedel som i dag ingår i läkemedelsförmånerna finns bara delvis förtecknade hos Läkemedelsförmånsnämnden (LFN). Vilka licensläkemedel som ingår och till vilket pris är därför oklart. Apoteken hanterar samtliga licensläkemedel som om de omfattas av förmånerna oavsett om LFN har fattat beslut om subvention eller inte. Vad gäller prissättning av licensläkemedel hänvisas till avsnitt 15.8.

18.2.3 LFN:s, Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) och Apoteket AB:s förslag till förändrat licensförfarande

LFN, SKL och Apoteket AB har till Socialdepartementet i maj 2007 lämnat in ett förslag till förändrat licensförfarande. Förslaget innebär bl.a. att förskrivaren – istället för som idag apoteken – ska ansöka om licens. Vidare föreslås att förskrivaren ska debiteras licensansökningsavgiften och att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna om licens beviljas av Läkemedelsverket. Syftet är bl.a. att förskrivande läkare ska kunna ges bättre förskrivningsstöd och få bättre information när det gäller effekt, pris och tillgänglighet av ett läkemedel. Läkemedelsverket ska meddela sitt beslut till förskrivaren. Apoteken ska ha till uppgift att skaffa hem produkten på patientens begäran.

⁵ 16 § Föreskrifter (LVFS 2005:12) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:7) om tillstånd för försäljning av icke godkända läkemedel (licensföreskrifter).

⁶ 49 § Läkemedelsverkets föreskrifter (1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter).

18.2.4 Extemporeläkemedel

Extemporeläkemedel är enligt Svensk Läkemedelsstandard (SLS)⁷ 2007 ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av Apoteket AB för viss patient, viss vårdenhet, visst djur eller djurbesättning. Extemporeläkemedel är alltså skräddarsydda läkemedel som ger en individanpassad behandling. Det kan t.ex. röra sig om att önskad styrka av läkemedlet inte är godkänd eller att det godkända läkemedlet innehåller någon beståndsdel som patienten inte tål. Extemporeläkemedel får enligt 5 § första stycket andra punkten läkemedelslagen (1992:859) säljas utan att det godkänts för försäljning.

Omkring tre procent av alla förskrivningar utgörs i dagsläget av extemporeläkemedel.

Enligt 16 § läkemedelslagen (1992:859) får yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter bedrivas endast av den som har Läkemedelverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek (s.k. extemporetillverkning). Extemporetillverkning av läkemedel omfattar många olika typer av tillverkning från enkelt färdigställande av ett läkemedel t.ex. iordningställande av antibiotika för oral användning, till framställning av mera sammansatta och komplicerade läkemedel.

Så länge som tillverkningen av extemporeberedningar avser en enda individs eller kliniks behov tillverkas denna som en s.k. egentlig extemporeberedning. Ibland ökar förskrivningen av en viss beredning och tillverkningen kan då ofta läggas om till serietillverkning, s.k. lagerberedningar.

18.2.5 Lagerberedningar

Definitionen enligt Svensk Läkemedelsstandard (SLS) 2007 för en lagerberedning är ”standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som får försäljas utan marknadsföringstillstånd och krav på rikslicens och som tillverkas av Apoteket AB”. För tillverkning av lagerberedningar krävs tillverkningstillstånd från Läkemedelsverket och tillverkningen ska följa gällande GMP⁸. Apoteket AB ska redovisa all produktion av lagerberedningar till Läkemedelsverket.

⁷ SLS är en nationell implementering av den Europeiska farmakopén samt innehåller nationella anpassningar av EU-GMP för läkemedeltillverkning inom apotek och sjukvård.

⁸ Svensk läkemedelsstandard (SLS) 2007 s. 295.

18.2.6 Rikslicenser

Lagerberedningar som säljs i mer än 1 000 förpackningar per år ska granskas och godkännas av Läkemedelsverket, genom s.k. ansökan om rikslicens. Ansökan om rikslicens görs av Apoteket AB⁹.

Med rikslicens avses en licens som omfattar hela rikets behov av en lagerberedning. Dokumentationskraven för dessa beredningar är utökade i jämförelse med kraven på extempore och övriga lagerberedningar och omfattar farmaceutiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska uppgifter om den aktiva substansen. I dag finns ca 30 godkända rikslicensprodukter varav flera finns i olika styrkor.

Att ett läkemedel är godkänt som rikslicens innebär att Läkemedelsverket bedömt att det är medicinskt ändamålsenligt och att det inte kan ersättas av befintligt godkänt läkemedel eller av läkemedel tillgängligt på licens.¹⁰ En rikslicens är giltig i fem år eller annan kortare tidsperiod som Läkemedelsverket beslutar. Ett tillstånd om rikslicens får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.¹¹ Om Läkemedelsverket avslår en ansökan om rikslicens får läkemedlet enligt 8 § tredje stycket licensföreskrifterna inte heller tillhandahållas genom extemporetillverkning.¹² Om det av utredningen i ett rikslicensärende inte kan uteslutas att någon patient i Sverige, undantagsvis och av särskilda skäl, har ett behov av ett individuellt anpassat läkemedel kan Läkemedelsverket i sitt beslut medge att endast ”egentliga extemporeberedningar” tillåts.

18.2.7 Tillverkning av extemporeläkemedel

Tillverkning av extemporeläkemedel sker för närvarande på Apotekets Produktion & Laboratoriums (APL) fyra produktionsenheter och på de större sjukhusapoteken. Lagerberedningar tillverkas däremot enbart vid APL:s fyra produktionsenheter då de har Läkemedelsverkets tillstånd för sådan tillverkning. De fyra produktionsenheterna är placerade i Malmö, Göteborg, Stockholm och Umeå. Normal

⁹ 8 § Föreskrifter (LVFS 2005:12) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:7) om tillstånd för försäljning av icke godkända läkemedel (licensföreskrifter).

¹⁰ 8 § andra stycket Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:7) om tillstånd för försäljning av icke godkända läkemedel (licensföreskrifter).

¹¹ 20 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

¹² Enligt uppgift från Läkemedelsverket pågår en översyn av licensföreskrifterna.

leveranstid för extemporeprodukter till landets apotek är ca 48 timmar.

Tillverkning av läkemedel ska ske enligt gällande god tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice). I Sverige ska tillverkning inom apotek och sjukvård bl.a. ske i enlighet med de riktlinjer som finns i SLS. Dessa riktlinjer behandlar såväl personal som tillverkningslokaler, metoder och läkemedelsråvaror som övriga frågor av vikt för kvalitetssäkringen av tillverkningen.

Totalt tillverkades ca 2,9 miljoner förpackningar extemporeläkemedel av Apoteket AB under år 2006. Av dessa tillverkades 550 000 extemporeberedningar inom APL, 1 900 000 förpackningar lagerberedningar inom APL och 451 000 extemporeberedningar inom sjukhusapoteken.

18.2.8 Apoteket Produktion och Laboratorier (APL)

APL är ett verksamhetsområde inom Apoteket AB. APL:s uppdrag är att tillverka och tillhandahålla förskrivna läkemedel som läkemedelsindustrin inte tillhandahåller, men som behövs inom hälso- och sjukvården. Detta ska ske till rätt kvalitet och inom överenskommen ledtid. Tillverkningen får ekonomiskt inte subventionera annan verksamhet. Extemporetillverkningen är helt manuell och resurskrävande. APL eftersträvar att tillverka läkemedel på ett så rationellt sätt som möjligt och genom ett sortimentsarbete som utförs i samarbete med förskrivarna utvecklas sortimentet så att lagerproduktion möjliggörs i största möjliga utsträckning.

Även lagerberedningar tillverkas, i jämförelse med läkemedelsindustrin, i förhållandevis små batchstorlekar. För lagerproduktion investeras i utrustning som ska möjliggöra en effektiv och kvalitets-säkrad produktion. För att nyttja den kapacitet som finns till fullo, erbjuder APL utvecklings- och tillverkningstjänster till läkemedelsindustrin. Denna verksamhet har marknadsmässig prissättning och särredovisas. Överskottet från denna verksamhet möjliggör att kostnaderna för produktion av extempore och lagerberedningar kan hållas nere. Denna typ av s.k. kontraktsverksamhet ökar inom APL.

Extemporeläkemedel får inte marknadsföras på konventionellt sätt. Däremot informerar APL om sin verksamhet och de produkter som finns tillgängliga. APL har en nära dialog med förskrivarna. Information om de olika extemporeläkemedlen utarbetas i nära sam-

arbete med specialister inom respektive område inom hälso- och sjukvården.

När ett läkemedel avregistreras på den svenska markanden av ett läkemedelsföretag, tar ibland Läkemedelsverket en kontakt med APL, för att säkerställa att APL kan ta upp tillverkningen för de produkter där godtagbart alternativ inte finns tillgängligt på marknaden. Beroende på volym blir den beredningen antingen en extemporeberedning eller en lagerberedning. Om volymen tillåter lagerberedning föregås det av ett omfattande utvecklingsarbete.

18.2.9 Prissättning av extemporetillverkade läkemedel i Sverige i dag

Egentliga extemporeberedningar prissätts genom en av LFN fastställd extemporetaxa. Extemporetaxan bygger dels på kostnader för utfört arbete enligt en bestämd timtaxa, dels på kostnaderna för alla ingredienser till självkostnadspris. Timtaxan är baserad på APL:s fasta och rörliga kostnader som kan hänföras till tillverkningen av extempore inom läkemedelsförmånerna.

Extemporeberedningar av lite större omfattning prissätts genom att LFN på ansökan av APL fastställer pris och subvention genom en prissättningsmodell. Prissättningsmodellen innebär att APL ansöker om ett pris för produkterna enligt en prislista, exempelvis för vissa sterila beredningar. Priserna för produkterna baseras på extemporetaxan och självkostnaderna för ingredienserna. APL kan även ansöka om prishöjningar enligt denna modell.

Eftersom LFN fastställer extemporetaxan och priset för vissa varor ingår extemporeberedningarna i läkemedelsförmånerna till de av nämnden fastställda priserna.

När en extemporeberedning blir en rikslicens tillkommer nya kostnader, exempelvis avgifter till Läkemedelsverket, samtidigt som serietillverkningen medför att kostnaderna för tillverkningen sänks. APL kan ansöka om att lagerberedningar och rikslicenser ska ingå i läkemedelsförmånerna på samma sätt som godkända läkemedel. Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan extemporeberedningar ingå i läkemedelsförmånerna utan att pris fastställs. För APL:s del är det, till skillnad från läkemedelsindustrin, den redovisade kostnaden som avgör priset och det faktum att ingen annan vill eller kan tillverka produkten. LFN fastställer normalt ett pris då lagerberedningen tas in i förmånerna. Den prövning som

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

18.2.10 Marknaden och konkurrensfrågor

Sortimentsarbetet inom APL kan leda till att vissa produkter blir stora och därmed lönsamma. Då kan det finnas intresse från den kommersiella läkemedelsindustrin att ta över produktionen.

Ibland uppstår motsatt förhållande – den kommersiella industrin finner att en produkt är olönsam p.g.a. små volymer eller liten ekonomisk marginal och följderna kan då bli att industrin inte vill fortsätta sin tillverkning utan avregistrerar sitt läkemedel. Finns det ett fortsatt medicinskt behov och efterfrågan kan det innebära att APL måste börja tillverka extempore.

När läkemedel tillverkas av ett läkemedelsföretag gäller fri prissättning såvida inte företaget ansöker om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Läkemedel som tidigare varit extemporeberedningar kan bli dyrare då de tillverkas av industrin. Men även det motsatta förhållandet kan råda, när APL tar över olönsamma produkter eller tillverkar ett läkemedel för en enskild patient. Det kan finnas en risk att en förskrivare skriver ut en extemporeberedning av ett läkemedel som inte ingår i förmånerna i syfte att patienten ska få läkemedlet med rabatt. Exempelvis genom att ta bort en substans, färgämne eller liknande under åberopande av att patienten p.g.a. allergi inte tål det godkända läkemedlet. I dag gör APL en översiktlig bedömning om det finns ett godkänt läkemedel som kan ersätta den begärda extemporeberedningen innan den utförs.

18.2.11 EG-rättsliga aspekter

För läkemedel gäller inte fri rörlighet inom EU på samma sätt som för många andra varor. Inom EU har man valt att hålla fast vid kravet på godkännanden eller erkännanden av läkemedel på nationell nivå (samt dessutom föreskrivit om centralt godkännande med verkan i samtliga medlemsstater).¹³ Av ingressen till direktiv 2001/83 om upprättande av gemenskapsregler för human läkemedel (humandirek-

¹³ se t.ex. artiklarna 6.1 och 28 i direktiv 2001/83EG.

tivet) framgår att folkhälsointresset är det som man sätter främst på läkemedelsområdet.

Den EG-rättsliga grunden för licenssystemet är artikel 5.1 i humandirektivet. Enligt artikel 5.1 får en medlemsstat undanta läkemedel från bestämmelserna i direktivet (som bl.a. innebär krav på godkännande innan försäljning) under de i artikeln angivna förutsättningarna. Direktivet anger att undantaget ska ske i enlighet med gällande nationell lagstiftning och i syfte att tillgodose speciella behov. Det anges inte hur den nationella lagstiftningen ska utformas. Direktivet kräver alltså inte att undantaget utformas som ett försäljningstillstånd (licens) utan öppnar för andra lösningar. Ett krav är dock att tillhandahållandet sker i syfte att tillgodose särskilda behov och på initiativ av förskrivaren och under dennes personliga ansvar.

Tillverkning och tillhandahållande av extemporeläkemedel ligger utanför tillämpningsområdet för humandirektivet.

Enligt EG-rättsliga frihandels- och konkurrensregler får inhemsk produktion inte gynnas i förhållande till varor producerade i andra medlemsländer. Det är därför viktigt att extemporeberedningar endast tillhandahålls under mycket begränsade omständigheter – när behovet inte kan tillgodoses på annat sätt.

18.3 Överväganden och förslag

18.3.1 Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

Även om extemporeläkemedel och licensläkemedel utgör en relativt liten del av de läkemedel som används i Sverige fyller de en mycket viktigt medicinsk funktion. I vissa fall kan det vara helt nödvändigt för en patient eller annan användare att få tillgång till extempore- eller licensläkemedel.

Regeringen har i direktiven angett att det är av stor vikt att tillhandahållandet av licens- och extemporeläkemedel finns kvar även på en omreglerad apoteksmarknad och att tillverkningen även fortsättningsvis bedrivs i enlighet med de höga krav som gäller för läkemedeltillverkning.

För att säkra tillgången till extempore- och licensläkemedel på en omreglerad marknad föreslår utredningen att det ska ställas krav på varje apotek att de ska kunna tillhandahålla samtliga förordnade

extempore- och licensläkemedel. Avsikten är alltså att patienter ska kunna köpa sådana läkemedel på vilket apotek som helst.

I utredningens delbetänkande, Sjukhusens läkemedelsförsörjning, SOU 2007:53, har utredningen föreslagit att Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla extempore- och licensläkemedel bör bibehållas till dess att det närmare utretts hur frågorna om hur produktionen, tillhandahållandet och distributionen av licens- och extemporeläkemedel ska hanteras på en omreglerad marknad. Utredningens förslag i detta betänkande innebär att inte bara Apoteket AB utan varje apotek ska ha skyldighet att tillhandahålla samtliga extempore- och licensläkemedel.

18.3.2 Förfarandet vid licensansökan

Utredningen kan se fördelar med det förslag till ändrat licensförfarande som föreslagits av LFN, SKL och Apoteket AB. Utredningen menar dock att det är svårt att överblicka vilka konsekvenser förslaget kan få på en omreglerad marknad och att det därför inte är lämpligt att hantera i samband med omregleringen. Utredningen förespråkar att det system som för närvarande gäller – med apotek som sökande – ska föras över på en omreglerad marknad. Utredningen menar att det bör vara möjligt för varje apotek att ansöka om licens och att det ska vara företrädare vid apotek som ansöker om licens.

Det bör vara patienten som, i samband med att förskrivning sker, väljer vilket apotek läkemedlet ska hämtas ut på. Det blir då det apoteket som får ansöka om licens. Läkemedelsverkets beslut i licensärendet bör riktas endast till det apotek som ansökt om licensen.

I fråga om vem som kan få ansöka om licens för läkemedel som är avsedda för sjukhusens behov hänvisas till utredningens delbetänkande SOU 2007:53. I delbetänkandet föreslås bl.a. att vårdgivare bör kunna ansöka om licens för läkemedel när de är avsedda för sjukhusens behov. Utredningen gör nu inte någon annan bedömning i den frågan utan menar av skäl som anförts i delbetänkandet att vårdgivare bör kunna ansöka om licens för läkemedel när de är avsedda för sjukhusens behov.

Läkemedelsverkets beslut i licensärende är – i enlighet med 5 kap. läkemedelslagen och 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen – utformade som försäljningstillstånd. Vårdgivares ansökan om licens är i praktiken en ansökan om tillstånd att införskaffa licensläkemedlet

och innebär inte någon rätt att försälja det vidare. Läkemedelsverkets beslut i anledning av en vårdgivares ansökan bör därför inte utformas som en försäljningslicens. Utredningen förslår därför att ett tillägg görs i 5 § läkemedelslagen så att vårdgivare kan ansöka om tillstånd att införskaffa licensläkemedel. Även 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen måste ändras som en följd av ändringen i 5 § läkemedelslagen.

18.3.3 Tillverkning av extemporeläkemedel

Extemporetillverkning kan vara komplex och kräva tillgång till avancerad utrustning och särskilt utbildad personal vilket medför att den kan vara kostnadskrävande. Vidare kan viss tillverkning (t.ex. radiofarmaka och cytostatika) vara förenad med risker för den personal som är involverad i tillverkningen. Om krav ställs på att varje apotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi skulle det kunna innebära att färre väljer att etablera sig. Utredningen gör därför bedömningen att det inte är lämpligt att ställa krav på att varje apotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi. Vid tillståndsprovning bör sökanden kunna visa, t.ex. genom avtal med annan aktör, att den snabbt och säkert kan tillhandahålla extemporeläkemedel på varje apotek.

Oavsett var tillverkning av extemporeläkemedel sker så måste den ske enligt gällande god tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice). Ansvaret gentemot kund för kvaliteten på extemporeläkemedel bör ligga på det apotek som säljer det.

18.3.4 Ett statligt ansvar för extemporetillverkning

Marknaden för extemporeläkemedel är mycket begränsad. Som nämnts ovan kan extemporetillverkning dessutom vara kostsam eftersom det för viss tillverkning krävs tillgång till avancerad teknik och särskilt utbildad personal. I Sverige har Apoteket AB haft monopol på extemporemarknaden under många år.

Mot bakgrund av ovan nämnda förhållanden gör utredningen bedömningen att det inte är lämpligt att överlåta till marknaden att ansvara för att samtliga extemporeläkemedel finns tillgängliga. Utredningen anser istället att det under en övergångsperiod bör finnas kvar ett statligt ansvar för tillverkning av extemporeläkemedel för

att säkerställa tillgången till extemporeläkemedel på en omreglerad marknad. Apoteket ska inte ha någon skyldighet att köpa extemporeläkemedel av det statliga bolaget utan det ska vara ett sätt att säkerställa att denna viktiga funktion finns kvar under en övergångsperiod. Alternativet – till statligt ansvar – skulle vara att ålägga varje apotek att i egen regi tillverka extemporeläkemedel. Som utredningen anfört ovan skulle detta dock kunna utgöra ett etableringshinder och utredningen förespråkar därför inte den lösningen.

Den verksamhet som idag bedrivs av APL bör i stora delar kunna drivas vidare. Utredningen föreslår den lösningen eftersom resurser investerats i APL och det är allmänt omvittnat att deras produkter håller en hög kvalitet. Det är av vikt att inte skingra tillgångarna och resurserna som finns inom bolaget. Det är också ett sätt att säkerställa fortsatt hög säkerhet i hanteringen och leveransförmåga.

APL kan som idag fortsätta att fungera som en verksamhetsgren inom Apoteket AB. Alternativt kan APL antingen placeras i ett dotterbolag eller avskiljas helt från Apoteket AB. Om det skiljs från Apoteket AB och läggs i ett särskilt bolag bör staten under en övergångsperiod ha ansvaret för bolaget. Efter en period bör en utvärdering och bedömning göras av om en stabil marknadsstruktur avseende tillverkning av extemporeläkemedel skapats. Efter en sådan utvärdering kan slutsatsen bli att bolaget inte behöver ligga kvar i statlig regi utan att det kan avyttras. Denna typ av resurs skulle då t.ex. kunna drivas vidare av en branschförening.

Så länge Apoteket AB har en dominerande ställning på marknaden är det rimligt att låta bolaget ha kvar skyldigheten att tillverka extemporeläkemedel. Utredningen förespråkar att Apoteket AB åläggs att under en övergångsperiod driva extemporetillverkningen vidare som en enhet inom Apoteket AB. Det är dock viktigt att Apoteket AB inte kan utnyttja extemporetillverkningen i konkurrensbegränsande syfte utan att alla apotek som väljer att anlita bolaget får tillgång till varorna på lika villkor. Priset på extemporeläkemedlen bör sättas efter självkostnadsprincipen. Enheten för produktion av extemporeläkemedel inom Apoteket AB måste vara väl avgränsad och ha en tydlig särredovisning. Behovet av en tydlig särredovisning för extemporeproduktionen inom Apoteket AB talar för att det bör övervägas om den enheten efter en period ska särskiljas och läggas i ett dotterbolag till Apoteket AB.

I kapitel 9 föreslår utredningen att tillverkare av läkemedel inte ska kunna få tillstånd att bedriva apoteksverksamhet. Apotek ska enligt förslaget dock kunna tillverka extemporeläkemedel och lager-

beredningar. Det innebär att det inte är något hinder för Apoteket AB att fortsätta att driva extemporetillverkning och tillverkning av lagerberedningar.

Idag erbjuder APL utvecklings- och tillverkningstjänster till läkemedelsindustrin. Någon sådan verksamhet kan däremot Apoteket AB inte bedriva på en omreglerad marknad.

Apoteket AB:s skyldighet att – under en övergångsperiod – tillverka och leverera extemporeläkemedel på förfrågan från apotek bör regleras i verksamhetsavtalet mellan bolaget och staten. I avtalet mellan bolaget och staten bör även kravet på särredovisning för extemporeproduktionen regleras.

Utredningen har i sitt delbetänkande, SOU 2007:53, föreslagit att Apoteket AB tills vidare ska ha skyldighet att tillverka extemporeläkemedel. Utredningens förslag i detta betänkande innebär att Apoteket AB under en övergångsperiod ska ha kvar sin skyldighet att tillverka och på begäran leverera extemporeläkemedel.

I delbetänkandet har utredningen vidare föreslagit att offentliga och privata vårdgivare bör ges en ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning och att det inte bör ställas krav på att det ska finnas sjukhusapotek. Utredningen har föreslagit att platser där det sker tillverkning av extemporeläkemedel avsedda för sjukhusens behov bör betraktas som apotek samt att det åligger den som bedriver sådan tillverkning att uppfylla tillämpliga krav för att upprätthålla god kvalitet vid tillverkningen. Utredningen gör nu inte någon annan bedömning i fråga om var tillverkning av extemporeläkemedel som behövs för sjukhusens försörjning ska kunna ske.

Apoteket AB:s skyldighet att under en övergångsperiod tillverka och leverera extemporeläkemedel ska gälla även i förhållande till vårdgivare som ansvarar för sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Hur lång övergångsperioden med skyldighet för Apoteket AB att tillverka och leverera extemporeläkemedel ska vara bör bestämmas utifrån utvecklingen på marknaden och konkurrensen.

18.3.5 Rikslicenser

Med rikslicens avses en licens som omfattar hela rikets behov av standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som inte är godkänt för försäljning (s.k. lagerberedning). Enligt gällande regler om rikslicens måste Apoteket AB ansöka om rikslicens för lagerberedningar som säljs i mer än 1 000 förpackningar per år. Vid pro-

duktion av stora volymer är det viktigt att det uppställs krav på dokumentation kring den aktiva substansen och att Läkemedelsverket ges möjlighet att i varje enskilt fall pröva om produktion ska få ske. Utredningen gör därför bedömningen att regler om rikslicens bör finnas kvar på en omreglerad marknad. Det statliga bolaget – men även andra aktörer som tillverkar extemporeläkemedel – bör även på en omreglerad marknad kunna ansöka om rikslicens.

Utredningens förslag – att även andra än Apoteket AB – ska kunna ansöka om rikslicens innebär att Läkemedelsverkets licensföreskrifter måste ändras.

19 Åldergräns vid köp av receptfria läkemedel

Utredningens bedömning: Det bör inte införas någon författningsreglerad åldergräns vid inköp av receptfria human- och veterinärmedicinska läkemedel.

19.1 Utredningens uppdrag

Enligt utredningens direktiv har det framkommit uppgifter om att ungdomar av olika skäl uppsåtligen överdoserat receptfria läkemedel som smärtstillande och laxermedel. I några fall har det lett till svåra förgiftningstillstånd och t.o.m. dödsfall. Läkemedlen finns att tillgå för alla oavsett ålder på lokala apotek och i viss mån hos apoteksombud.

Utredaren ska analysera om det bör införas en författningsreglerad åldergräns vid inköp av receptfria human- och veterinärmedicinska läkemedel. Om utredaren kommer fram till att en åldergräns bör finnas ska denne lämna förslag som möjliggör detta. I analysen bör en avvägning göras mellan unga människors behov av att fritt kunna köpa t.ex. analgetika utan recept och behovet av skydd av unga människors hälsa. Utredaren ska beakta den reglering som finns på tobaksområdet.

19.2 Utgångspunkter

19.2.1 Ingen författningsreglerad åldergräns i dag

Apoteket AB har genom lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och sitt avtal med staten ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och

djur. Läkemedelsförsörjningen ska bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Handel med läkemedel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor. Det finns ingen författningsreglerad åldergräns vid inköp av receptfria läkemedel.

19.2.2 Receptbelagt eller receptfritt läkemedel

Enligt 8 g § första stycket läkemedelslagen (1992:859) ska Läke-
medelsverket, när ett godkännande för försäljning utfärdas, ange om
läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt läkemedel eller recept-
fritt läkemedel. Enligt andra stycket i bestämmelsen får Läke-
medelsverket också besluta att ett receptbelagt läkemedel ska klassificeras
i andra kategorier, med begränsningar för vad som ska gälla vid för-
ordnande och utlämnande av läkemedel. Om nya omständigheter
av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läke-
medelsverkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande
ansöker om ändrad klassificering ska Läke-
medelsverket, enligt tredje stycket, ompröva och vid behov ändra klassificeringen av ett läke-
medel.

De indikationer och doseringar som är godkända för ett läkeme-
del kan vara olika för vuxna och barn. Ett läkemedel kan vara godkänt
som receptfritt för en viss indikation och med en viss dosering och
läkemedlet säljs då i en förpackningsstorlek anpassad efter just den
behandlingen. Detta kan t.ex. innebära att ett läkemedel är godkänt
endast för användning av personer över 15 år. Att godkännandet av
läkemedlet innehåller en sådan åldersbegränsning medför dock inte
att läkemedlet inte kan säljas till en person under 15 år.

Efter ett beslut av Läke-
medelsverket den 1 december 1996 är
läkemedel som innehåller nikotin receptbelagda för personer under
18 år. Den begränsade receptfriheten är ett villkor för att dessa läke-
medel ska godkännas. Läke-
medelsverkets beslut om begränsad re-
ceptfrihet fattades i anslutning till att det i tobakslagen (1993:581)
infördes ett förbud mot att sälja eller på annat sätt lämna ut tobaks-
varor i näringsverksamhet till personer som inte har fyllt 18 år.

19.2.3 Åldergräns på tobaksområdet

Tobaksvaror får enligt tobakslagen (1993:581) inte säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till den som inte har fyllt 18 år. Den som lämnar ut tobaksvaror ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått den åldern. Varan får enligt lagen inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att en tobaksvara är avsedd att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år, dvs. om det för utlämnaren står klart eller borde stå klart att det är fråga om langning av tobaksvaran. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot dessa bestämmelser kan dömas för olovlig tobaksförsäljning till böter eller fängelse i högst sex månader. Är gärningen att anse som ringa ska det inte dömas till ansvar.

På varje försäljningsställe för tobaksvaror ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut sådana varor till den som inte har fyllt 18 år. Tobaksvaror som säljs till konsumenter ska tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder. Detta gäller även när försäljningen sker genom automat, via postorder eller liknande.

En näringsidkare som tillhandahåller tobaksvaror för försäljning till konsumenter ska anmäla försäljningen hos den kommun där försäljningen sker. Anmälan ska göras senast när försäljningen påbörjas. Näringsidkaren ska utöva särskild tillsyn (egentillsyn) över försäljningen och ansvara för att det finns ett för verksamheten lämpligt egentillsynsprogram.

Skälen¹ för att införa åldergräns på tobaksområdet var att förhindra tidiga tobaksdebuter och att minska tobakskonsumtionen för att därigenom förbättra folkhälsan.

19.2.4 Studier om förgiftningar till följd av överdosering av analgetika

Giftinformationscentralen har studerat² inkomna epikriser rörande patienter som har överdoserat analgetika (smärtstillande läkemedel) under åren 2000–2002. En jämförelse har gjorts med data från en motsvarande studie från åren 1991–1993. Under åren 2000–2002

¹ Prop. 1995/96:228, Åldergräns vid tobaksköp, s. 17 f.

² Gunilla Sjöberg, Birgitta Irestedt och Hans Persson, Akuta förgiftningar bland vuxna och ungdomar år 2000, Gynnsam utveckling – men oroande vad gäller narkotika och analgetika, Läkartidningen 2005;102:3125-9, och Receptfritt paracetamol vanlig orsak till förgiftning bland tonårsflickor, Giftinformationscentralens rapport om analgetikaförgiftningar, Läkartidningen 2005;102:3130-2.

fick Giftinformationscentralen 1 455 epikriser som gällde förgiftningar med analgetika och NSAID (non-steroid antiinflammatorisk drog). Med NSAID avses en grupp läkemedel med inflammationsdämpande, smärtlindrande och febernedsättande effekt. I denna grupp ingår inte läkemedel innehållande substansen paracetamol eftersom den inte är inflammationsdämpande.

De flesta av de studerade överdoseringarna (97,5 procent) av analgetika och NSAID var avsiktliga. Tre fjärdedelar av patienterna var kvinnor och en fjärdedel var ungdomar i åldern 10–19 år. I knappt hälften av fallen hade preparat med paracetamol överdoserats. Av de patienter som hade överdoserat paracetamol var en tredjedel ungdomar i åldern 10–19 år och över 90 procent av dessa var tonårsflickor. Allvarliga förgiftningar med uttalad leverpåverkan förekom hos sju procent av dem som tagit rena paracetamolpreparat. Fem av dessa avled. Av de patienter som överdoserat NSAID hade nästan hälften tagit ibuprofen. Närmare 40 procent av patienterna var tonårsflickor.

19.3 Överväganden och bedömning

Enligt utredningens mening är det väsentligt att det finns en balans mellan ungas möjlighet att få tillgång till receptfria läkemedel och de eventuella risker det kan innebära att det inte finns någon åldergräns för inköp av receptfria läkemedel.

Att förgiftning till följd av överdos av läkemedel ofta sker bland unga och med receptfria läkemedel är oroväckande. Det bör kunna antas att sådan överkonsumtion i vissa fall skulle kunna förhindras om det fanns en åldergräns för inköp av receptfria läkemedel. En åldergräns skulle dock inte hindra dessa ungdomar från att få tag på läkemedel på annat sätt, t.ex. i hemmet eller via oseriös försäljning via Internet.

En omständighet som talar för att man bör ha uppnått en viss ålder för att göra inköp av receptfria läkemedel är att läkemedel generellt ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn. En åldergräns skulle också kunna styra inköpen till konsumenter som uppnått en viss ålder, vilket möjligen skulle kunna verka återhållande på antalet inköp i stort.

Införande av en åldergräns skulle emellertid för de unga innebära en inskränkning av möjligheten att på egen hand bedriva egenvård. Det skulle enligt utredningens mening också vara svårt att avgöra

vid vilken ålder gränsen skulle dras. Den faktiska gränsen mellan ung och vuxen är i många fall flytande och beroende av mognadsgraden hos den enskilde och de val den unge gör när det gäller arbete eller utbildning. En åldergräns skulle kunna medföra problem t.ex. för de unga som väljer att tidigt studera eller arbeta på annan ort än den där föräldrar eller andra anhöriga bor.

Att förhindra samtliga personer under en viss ålder från att göra inköp av receptfria läkemedel innebär också en risk för att unga inte får tillgång till behandling när sådan behövs eller att behandlingen fördröjs på ett onödigt sätt. En åldergräns skulle i vissa fall kunna medföra integritetsproblem för de unga gentemot föräldrarna, t.ex. vid inköp av s.k. dagen-efter-piller.

Mot bakgrund av de skäl som anförts anser utredningen att ungas möjlighet att få tillgång till receptfria läkemedel inte bör inskränkas genom ett införande av en åldergräns för inköp av sådana läkemedel.

Behovet av att skydda ungdomar som har för avsikt att överdosera läkemedel bör tillgodoses på annat sätt. Detta skydd bör främst uppnås genom olika typer av insatser från skola, sjukvård m.m. som kan ge dessa ungdomar behövlig hjälp. Ett annat sätt skulle kunna vara, om förutsättningar för detta är uppfyllda, att receptbelägga vissa läkemedel.

Utredningen ska som ett andra steg i sitt arbete lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än på apotek. Enligt utredningens direktiv ska farmaceutisk kompetens hos ägare, driftansvarig eller personal på försäljningsställena inte vara nödvändig för sådan handel. Utredningen kommer i samband med att förslag lämnas i den delen att på nytt analysera frågan om åldergräns för inköp av receptfria läkemedel. Det är enligt utredningens mening väsentligt att följa upp användningen av sådana läkemedel när fler försäljningsställen tillåts, särskilt med fokus på eventuellt missbruk bland ungdomar.

20 Säkerställande av att läkemedel lämnas ut till behörig person

Utredningens bedömning: Av 22 § läkemedelslagen följer en skyldighet för den som lämnar ut ett läkemedel att säkerställa att det lämnas ut till behörig person. Det bör inte införas någon bestämmelse om hur behörigheten ska fastställas.

20.1 Utgångspunkter

20.1.1 Uppdraget

Enligt direktiven ska utredaren analysera om det bör införas ett krav på någon form av identifieringskontroll av och fullmakt för dem som hämtar ut förskrivna läkemedel åt andra. Om utredaren finner att sådana krav bör ställas ska denne lämna författningsförslag som möjliggör detta.

20.1.2 Nuvarande reglering

Enligt 22 § läkemedelslagen (1992:859) ska den som lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård. Av bestämmelsen följer en skyldighet för den som lämnar ut ett läkemedel att säkerställa att läkemedlet lämnas ut till behörig person.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) innehåller detaljerade krav på hur förordnande och utlämnande av läkemedel ska ske. Föreskrifterna reglerar ett fall då identitetskontroll ska ske vid utlämnande, nämligen vid utlämnande av s.k. särskilda läkemedel. Enligt 44 § fjärde stycket i föreskrifterna ska apotekspersonalen vid sådant utlämnande säkerställa patientens/djurägarens eller budets

identitet och bekräfta detta med signum på receptet. Med särskilda läkemedel avses narkotika, anabola steroider, tillväxthormon och läkemedel innehållande dextropropoxifen eller kodein.¹ Gemensamt för dessa läkemedel är att det anses föreligga en särskild risk för receptförfalskning.

Bakgrunden till regleringen är att det under tidiga 1990-talet förekom ökande problem med receptförfalskningar. Läkemedelsverket införde då begreppet särskilda läkemedel och en särskild receptblankett som ska användas vid förskrivning av sådana läkemedel. Blanketten är numrerad och kan därmed spåras i alla distributionsled och även i viss mån spärras om den kommit på avvägar. Den är vidare utformad för att försvåra förfalskning och manipulation av styrka och mängd som förskrivits. I samband med införandet av begreppet särskilda läkemedel införde Läkemedelsverket också kravet på att apotekspersonalen ska säkerställa patientens/djurägarens eller budets identitet och bekräfta detta genom signum på receptet. Ett annat skäl till att detta krav infördes var, såvitt avser utlämnande av narkotiska läkemedel, att det mot bakgrund av lagen (1992:860) om kontroll av narkotika finns särskild anledning att kontrollera att narkotika inte lämnas ut till annan än den som har rätt att inneha narkotika.

Läkemedelsverket har inte utfärdat några föreskrifter om kontroll av identitet vid utlämnande av andra läkemedel än särskilda läkemedel. Läkemedelsverket har inte heller, varken beträffande särskilda läkemedel eller andra läkemedel, utfärdat några föreskrifter om att buds behörighet ska styrkas genom fullmakt eller liknande.

Läkemedelsverkets receptföreskrifter utgår från en pappershantering av recept och har inte uppdaterats i takt med utvecklingen av elektroniska recept. Till följd härav har Läkemedelsverket meddelat Apoteket AB dispens från receptföreskrifterna. I det nu gällande beslutet av den 6 december 2006 finns krav om fastställande av identitet i en situation, nämligen då en patient begär att elektronisk receptinformation skrivs ut på receptblankett. Vid utlämnande av sådan blankett ska apotekspersonalen förvissa sig om att utlämnandet sker till berörd patient eller till dennes bud.

¹ En förteckning över de särskilda läkemedlen finns i bilaga 8 till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:2) om ändring i dess receptföreskrifter.

20.1.3 Apoteket AB:s krav på behörighetsbevis

Liksom Läkemedelsverket uppställer Apoteket AB inget krav på legitimation eller fullmakt när patienten eller budet har med sig en fysisk receptblankett (undantag gäller för särskilda läkemedel). Patienten eller budet har då med sig en fysisk handling som anses styrka dennes behörighet. Apoteket AB ställer emellertid högre krav på den som vill hämta läkemedel på e-recept eller recept som är sparade elektroniskt. I dessa fall är förskrivningarna elektroniskt lagrade hos Apoteket AB och kunden har därför ingen handling med sig som visar dennes behörighet. Apoteket AB kräver i dessa situationer att kunden visar legitimation. Vid utlämnande av läkemedel till bud krävs även fullmakt. Apoteket AB motiverar sina krav med att bolaget måste säkerställa

- att läkemedlet utlämnas till behörig person
- behörig åtkomst enligt personuppgiftslagen (1998:204) till känsliga personuppgifter
- behörigt utlämnande av uppgift om enskilds hälsotillstånd och personliga förhållanden som annars omfattas av tystnadsplikten enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Vid avhämtning av läkemedel på andra platser än apotek uppställer Apoteket AB följande krav. Vid avhämtning hos apoteksombud ska patienten eller dess bud själv fråga efter leveransen. Apoteksombudet begär legitimation om patienten är okänd eller om en okänd person hämtar för annans räkning. Vidare frågar apoteksombudet vad patienten heter och när patienten är född och jämför dessa uppgifter med namn och födelsedatum på paketetiketten. I de fall läkemedel levereras via posten levereras de antingen som brevöversändelse eller som en paketöversändelse. I det förra fallet levereras läkemedlet till patientens brevlåda. I det senare fallet levereras paketet till ett s.k. postombud, varefter en avi lämnas i patientens brevlåda. Vid avhämtning av paketet hos postombudet ska patienten förete avin, som ska vara egenhändigt signerad, och legitimation.

20.1.4 Förekomsten av obehöriga uttag

Enligt uppgift från Apoteket AB har det förekommit fall då personer av varierande, inte sällan brottsliga, skäl försökt få tillgång till andras läkemedel samt sekretessbelagda uppgifter gällande läkemedelsanvändning. Varken Apoteket AB eller Läkemedelsverket har dock någon statistik om i vilken omfattning detta förekommit. Inte heller Brottsförebyggande rådet har någon sådan statistik.

20.2 Överväganden och bedömning

Enligt direktiven begränsar sig utredningens uppdrag till frågan om det bör införas ett krav på någon form av identifieringskontroll av och fullmakt för dem som hämtar ut förskrivna läkemedel åt andra. I syfte att få en konsekvent reglering kommer utredningen dock att uttala sig även om den situationen då en patient hämtar ut förskrivna läkemedel till sig själv.

Det har förekommit fall då personer olovligen försökt få tillgång till andras läkemedel samt sekretessbelagda personuppgifter gällande läkemedelsanvändning. Emellertid finns ingen tillgänglig statistik om hur vanligt detta är och utredningen har ingen möjlighet att, inom den tidsram utredningen har till sitt förfogande, göra någon egen undersökning i frågan. Det är därför mycket svårt att bilda sig en uppfattning om hur allvarligt problemet är. Det kan dock konstateras att problemet inte föranlett Läkemedelsverket att införa krav på fullmakt eller krav på säkerställande av identitet vid utlämnande av andra läkemedel än särskilda läkemedel.

Vid bedömningen av om huruvida krav på identitetskontroll eller fullmakt ska uppställas måste man ha i åtanke att det finns, inte sällan brådskande, situationer då det är svårt eller omöjligt att upprätthålla krav på fullmakt och legitimation. Oavsett om man kan legitimera sig eller inte har man i Sverige rätt till vård. Att få läkemedel är en vanlig behandling och är alltså det är en del av denna vård. Vid legitimations- och fullmaktskrav kommer det att finnas grupper som förvägras fullständig behandling. Följande situationer kan identifieras som särskilt problematiska ur detta perspektiv:

- **Vid samhälleligt stöd till patienter**

Hemtjänst och hemsjukvård ger stöd till en stor del av den äldre befolkningen. En medarbetare från hemtjänsten eller hemsjukvården besöker och hjälper många äldre som är sjuka och det är dessutom många medarbetare som hjälper varje individ. Vid fullmaktskrav från vårdtagare till enskilda medarbetare inom hemtjänst eller hemsjukvård skapas en otymplig och tungrodd administration. Med flexibla arbetsorganisationer är detta system mycket svårt att vidmakthålla.

Många av de äldre lider av demens. Detta medför en oförmåga att skaffa nya legitimationer eller skriva fullmakt.

- **Anhöriga som ger stöd till patienter**

Många av de som besöker apoteken är bud åt någon annan. Mer eller mindre akut ber patienter anhöriga eller vänner om hjälp med apoteksärendet. Då behov kan uppstå plötsligt finns inte alltid möjlighet att i förväg förse buden med legitimationshandling eller fullmakt.

- **Patienter som inte har legitimation**

Det är inte ovanligt att unga flickor skaffar preventivmedel på recept utan att informera sina föräldrar om detta. Alternativet skulle i många fall vara att mängden oönskade graviditeter skulle öka. Dessa flickor har sällan legitimation. Om legitimationskrav uppställs kan flickorna således inte själva hämta ut sina preventivmedel på apotek.

För att få en legitimation (ID-kort) utan att ha en nu giltig legitimation krävs att den person som söker legitimation har en nära släkting som intygar den sökandes identitet. Intygsgivaren måste vara myndig, folkbokförd i Sverige och ska följa med vid beställningen av ID-kortet. Vidare ska intygsgivaren visa legitimation och styrka släktskapet med ett personbevis. Detta har lett till att ett antal personer med uppehållstillstånd inte har möjlighet att skaffa sig legitimation. Om legitimationskrav uppställs kan dessa personer följaktligen inte hämta ut elektroniskt förskrivna läkemedel på apotek.

Enligt 22 § läkemedelslagen ska den som lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård. Av bestämmelsen följer en skyldighet för den som lämnar ut ett läkemedel att säker-

ställa att läkemedlet lämnas ut till behörig person. Att införa mera detaljerade bestämmelser om hur behörigheten ska fastställas, t.ex. genom krav på legitimation eller fullmakt, skulle leda till en oflexibel reglering som kan medföra problem i sådana situationer som anges ovan då legitimation eller fullmakt inte kan uppvisas. Enligt utredningens mening bör sådana bestämmelser därför inte införas.

21 Implementering

Utredningens bedömning: Utredningen föreslår att regeringen utarbetar och genomför ägarpolitiska åtgärder som underlättar genomförandet av en omreglerad apoteksmarknad. Vidare föreslår utredningen att en programlagd avyttring av delar av Apoteket AB bör genomföras.

Implementeringsfasen – dvs. övergången från ett monopol med en nationellt heltäckande apotekskedja i statlig ägo till en apoteksmarknad med flera apoteksaktörer/ägare i konkurrens – får enligt utredningens bedömning en central betydelse.

Staten behärskar tre väsentliga instrument inför kommande omreglering och påföljande implementering:

1. Föreslå den författningsreglering som ska gälla för en omreglerad apoteksmarknad
2. Utöva ägarpolitik gentemot det statligt ägda Apoteket AB
3. Ägande av infrastrukturen

Utredningen har enligt direktiven i uppdrag att utreda och föreslå bestämmelser enligt punkterna ett och tre. Ägarpolitiken omfattas inte av uppdraget.

Utredningen finner det emellertid angeläget att uppmärksamma förutsättningarna för en effektiv transformationsperiod, dvs. från den tidpunkt då nya författningar införs anpassat för en fleraktörsmarknad men där Apoteket AB fortfarande är ensam aktör, till den tidpunkt då en rimlig fördelning av marknadsandelarna som korresponderar med regelverket har uppstått. Problemen med en aktör som har en för dominerande marknadsandel riktas mot två håll i distributionskedjan:

- Dels från apotek till kund. Valfriheten begränsas och kundens möjligheter att faktiskt nå alternativen minskar då det är sannolikt att en aktör med hälften av marknaden eller mer kommer att vara enda alternativet på många orter.
- Dels i leden bakåt mot partihandlare och främst leverantörer av utbytbara (generiska) läkemedel. En aktör i samarbete med en partihandel, genom vilka hälften eller mer av den totala volymen på marknaden passerar, begränsar dynamiken och ger begränsat utrymme för konkurrerande aktörer.

I sin ägarpolitik har staten teoretiskt tre vägar att välja mellan:

Alternativ 1: Avstå från att lägga restriktioner på Apoteket AB och låta bolaget agera utifrån ägardirektiv utan begränsningar, aktiebolagslagen och i enlighet med de nya bestämmelserna för den omreglerade apoteksmarknaden. Detta innebär att staten förlitar sig på etablerade konkurrensvårdande institutioner som Konkurrensverket, att de med de legala medel som står till buds bevakar att Apoteket AB inte utnyttjar sin dominerande ställning på marknaden.

Alternativ 2: Via restriktiva ägardirektiv, under en period där nya aktörer etableras, aktivt begränsa Apoteket AB:s handlingsutrymme att starta nya försäljningsställen eller på annat sätt agera så att det försvårar konkurrenters inträde på marknaden, och/eller att genom sitt inköpsagerande snedvrider konkurrensen i partihandelsledet och delar av tillverkarledet.

Alternativ 3: Via ett strukturerat avyttringsförfarande av delar av Apoteket AB underlätta marknadsinträdet för nya aktörer, definiera Apoteket AB:s initiala marknadsandel och därmed omgående erhålla en pluralistisk aktörssituation och tillåta den nya författningsregleringen slå igenom på marknaden. Där ska i princip samma villkor gälla för Apoteket AB som andra aktörer.

Alternativ 1: Inga åtgärder visavi Apoteket AB

Alternativet att inte vidta några ägaråtgärder visavi Apoteket AB ser utredningen som svårförenligt med direktivens intentioner att etablera en apoteksmarknad med konkurrens. Flera av utredningens förslag skulle inte fungera effektivt i denna situation. Hit hör bland annat förslaget om prissättning. Det behövs exempelvis flera oberoende aktörer om konsumenterna ska få del av lägre priser genom pris-konkurrens om receptfria läkemedel.

Utredningen bedömer att det i detta alternativ är mycket osäkert om nya aktörer kommer att vara villiga att etablera sig på den svenska apoteksmarknaden. Apoteket AB kommer bland annat att förfoga över ett flertal av de bästa lokaliseringsställena och har ett inarbetat varumärke. För potentiella konkurrerande apoteksaktörer kommer det genom Apoteket AB:s försteg att framstå som en mycket riskfylld och tidskrävande etableringsprocess.

Alternativ 2: Inskränka Apotekets rörelsefrihet under en övergångsperiod

Om ägaren staten i sina verksamhetsavtal lägger restriktioner på Apoteket AB skapas rådrum för nya aktörer att bygga upp sin leveransstruktur från grunden, s.k. greenfieldingstrategi.

Nödvändiga restriktioner att lägga på Apoteket AB vid en sådan handlingsstrategi är bl.a.:

- Hinder mot att etablera eller förvärva egen partihandel eller teckna exklusiva avtal med grossister. I kraft av marknadsandel och inköpsvolym skulle en sådan etablering dra undan de kommersiella förutsättningarna för andra aktörer i partihandelsledet
- Hinder mot att försvåra för personal att pröva anställning hos konkurrent
- Krav på inköpsbeteendet så att en rimlig fördelning av inköpen sker mellan olika generikaleverantörer och andra leverantörer där tillhandahållandeskyldigheten inte styr
- Hinder mot att utnyttja varumärket "Apoteket" så att andra aktörer inte kan identifieras som apotek
- Hinder mot nyetablering av apotek och konvertering av Apoteket Shop till fullvärdiga apotek.

Nya aktörer får därmed en tid inom vilken de kan etablera sig på den svenska marknaden och där den dominerande aktörens affärsutvecklingsmöjligheter hålls tillbaka av ägaren staten.

Under denna tid kan nya aktörer bygga upp verksamheten genom att söka tillstånd, förvärva eller hyra lämpliga lokaler, rekrytera personal, etablera affärsrelationer med leverantörer, bygga organisation och trimma IT-system samt marknadsföra sig mot kund. En etableringsstrategi som denna, "greenfielding", kan också omfatta förvärv av affärslägen med pågående verksamhet som är näraliggande till apoteksverksamhet, exempelvis hälsokost/egenvårdsverk-

samhet. Möjligheten att rekrytera specialister som farmaceuter är en nyckelfaktor till framgång.

Greenfieldingstrategin tillämpas vanligen där inga objekt finns att förvärva men där lönsamhetspotentialen på marknaden ändå motiverar att ta de relativt höga inträdeskostnader och de risker strategin medför.

I ett tänkbart scenario kan i ett första steg apotekstätheten under en femårsperiod möjligen öka upp till den nivå som Norge nu ligger på efter sin omreglering. Detta innebär för Sveriges del en utökning till 1100–1200 apotek, dvs. att nya aktörer etablerar 200–300 apotek. Apoteket AB har idag knappt 900 öppenvårdsapotek. Efter detta första steg har Apoteket AB 75–80 procent av marknaden.

Utredningen gör bedömningen att alternativ två inte tillräckligt snabbt leder fram till en fungerande aktörsbalans på marknaden. Detta innebär att restriktionerna på Apoteket AB måste bibehållas under överskådlig tid med en uppenbar risk att bolaget passiviseras, att bolaget förlorar nyckelpersoner och att lönsamheten successivt försämras.

Alternativ 3: Avyttring av delar av Apoteket AB

I detta alternativ genomför staten/ägaren en programlagd avyttring av delar av Apoteket AB vars syfte är att understödja genomförandet av de uttryckta mål som ligger bakom omregleringen. Även andra mål kan styra en avyttringsprocess, såsom eventuella näringspolitiska mål om en viss småföretagar-/entreprenörsandel av en initial marknads-/aktörsstruktur.

Instrumentet att införa nya författningar för en omreglerad marknad används tillsammans med ägarmakten för uppdelning av den i inledningsskedet enda aktören, med initial fullständig dominans i marknaden, för att underlätta etablering av en ur konkurrenssynpunkt fungerande struktur.

Hur en programlagd process bör läggas upp får analyseras och formas av ägaren i särskild ordning. Utredningen är av den uppfattningen att det skulle påskynda etableringen av en apoteksmarknad med en mångfald av aktörer om avyttringsprocessen koordinerades med införandet av utredningens förslag.

Utredningen vill peka på några kritiska faktorer som bör beaktas i en sådan analys:

- Hur stor marknadsandel kan Apoteket AB ges initialt?
- Hur kan en rimlig andel entreprenörer/småföretagare ges ett inträde på marknaden, givet större aktörers intresse och betalningsförmåga?
- Hur åstadkoms geografisk och ortsvis spridning i samband med avyttringen för att minimera risken för regionala monopol?
- Hur kan samhällsvillkor kopplas till avyttringsprocessen såsom ansvar för att upprätthålla driften av apotek i glesbyggd under en definierad tidsperiod?
- Hur värderas apotek i samband med olika avyttringsalternativ?
- Hur ska nya ägardirektiv formas för Apoteket AB och ska dessa innehålla fortsatta *säråligganden* för den statligt ägda aktören?

Utredningen menar att det såväl ur ett konsumentperspektiv som ur ett marknadodynamiskt perspektiv, där tillverkares, partihandels och detaljisternas sammantagna affärsförutsättningar beaktas, är rekommendabelt att reducera Apoteket AB:s annars dominerande ställning i samband med att det nya regelverket för apoteksmarknaden börjar tillämpas.

Sammanfattning

Utredningen rekommenderar att staten begränsar Apoteket AB:s initiala marknadsandel genom avyttring av delar av apoteken. Syftet är att därigenom underlätta en snabb etablering av en marknadssituation med en ur konkurrensaspekt fungerande aktörsbild.

Utredningen har även i kapitel 15 noterat att förslaget till prisättning av läkemedel som är föremål för stabil generisk konkurrens baseras på att apoteken genom förhandlingsrätten kommer att ha möjligheter att åstadkomma en betydande prispress på sina inköpspriser jämfört med idag. Reglerna är olämpliga i en marknadssituation med monopol eller monopolliknande konkurrens. De alternativ som finns om marknadsläge bedöms som ofördelaktigt är att antingen avvakta med bestämmelsernas ikraftträdande eller att besluta om begränsande åtgärder visavi Apoteket AB, om bolaget fortsättningsvis kan antas ha en dominerande ställning på marknaden.

22 EG-rättsliga aspekter

Utredningens förslag: Läkemedelsverket får vid handläggning av tillståndsärenden för detaljhandel med läkemedel inte ställa krav och vidta kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften som de krav och kontroller den sökande redan omfattas av i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Om det behövs ska Läkemedelsverkets handläggning av tillståndsärenden och verkets tillsyn ske i samråd med myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Utredningens bedömning: Tjänstedirektivet omfattar inte den typ av tjänster som behövs för verksamhet som bedrivs på apotek. Om sådan verksamhet framöver anses omfattas av tjänstedirektivet kan utredningens förslag motiveras enligt tjänstedirektivets huvudprinciper. Föreslagna lagar och kommande förordningar och föreskrifter kan komma att behöva anmälas till Europeiska kommissionen enligt direktiv 98/34/EG och direktiv 98/48/EG.

22.1 Utgångspunkter

Utredningen ska enligt sina direktiv redovisa bedömningar av samtliga förslags förenlighet med EG-rätten. I direktiven anges vilka EG-direktiv och rättsfall från EG-domstolen som utredningen särskilt har att beakta när det gäller vissa av de områden som ingår i utredningens uppdrag.

Redovisning av förslagens förenlighet med EG-rätten lämnas i de avsnitt av betänkandet där det bedömts nödvändigt att redovisa en argumentation. I avsnitt där utredningen funnit det stå klart att förslag och bedömningar inte står i strid med EG-rätten, och någon

redogörelse för detta inte bedömts nödvändig, lämnas ingen sådan redovisning.

När det gäller förslagets förenlighet med det s.k. tjänstedirektivet¹ har utredningen valt att redovisa en samlad bedömning i detta avsnitt. I avsnittet finns också utredningens bedömning när det gäller skyldigheten att anmäla förslag till tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster till kommissionen.

22.2 Tjänstedirektivet

22.2.1 Är tjänstedirektivet tillämpligt?

Enligt artikel 2.1 i direktivet ska direktivet tillämpas på tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer som är etablerade i en medlemsstat. Vissa verksamheter är enligt artikel 2.2 undantagna 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 (recit 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 vårddyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Det är medlemsstatens lagstiftning som är vägledande för vad som är ett reglerat vårddyrke. I 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område anges vilka vårddyrken som är reglerade i Sverige. Här nämns bl.a. apotekare och receptarie. En reglering som avser läkemedelstjänster som utförs av dessa yrkesgrupper faller således utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

22.2.2 Utredningens förslag och bedömning

De tjänster som utförs för att tillgodose apotekens verksamhet bör enligt utredningens mening i första hand kunna betraktas som hälso-

¹ 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. 36–38., Celex 32006L0123).

och sjukvårdstjänster genom dess uppgift att återställa patienters hälsotillstånd. Dessa tjänster utförs i Sverige av personal med farmaceutisk kompetens, varav en del har ett reglerat yrke i och med sin legitimation som apotekare eller receptarie. Det finns på apotek också annan personal som inte har sådan legitimation. Det som framgår av direktivets ingress om att undantaget bör omfatta tjänster som ska utföras av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården är emellertid inte något som direkt framgår av artikel 2 och kan därför inte betraktas som ett bindande krav i direktivet. Ingressen indikerar dock att EU:s lagstiftande institutioner haft som utgångspunkt att tjänster som utförs av personer med reglerade yrken är de som bör undantas i första hand. Detta utesluter dock inte att även andra tjänster ska undantas från direktivet.

Utgångspunkterna för institutionerna torde ha varit att direktivet varken skulle omfatta hälso- och sjukvårdstjänster eller läkemedelstjänster. Vad som avses med läkemedelstjänster är inte närmare angivet i direktivet. Arbete för att genomföra direktivet pågår genom ett internt arbete i regeringskansliet och det finns i dag inga nationella ställningstaganden i vad mån tjänstedirektivet kan tillämpas på läkemedelstjänster.

Enligt utredningens mening framstår det dock som rimligt att anta att de tjänster som rör läkemedel och som utförs på apotek kan betraktas som läkemedelstjänster. Åtminstone gäller detta de läkemedelstjänster som kommer att kunna utövas genom utredningens förslag då dessa ställer krav på farmaceutisk kompetens som innehas av personer med reglerade yrken. Det är därför utredningens bedömning att direktivet inte bör omfatta den typ av tjänster som behövs för verksamhet som bedrivs på apotek.

Eftersom det ännu inte kan anses helt klarlagt vad som ska ingå i uttrycket läkemedelstjänster kan det inte uteslutas att den lagstiftning som utredningen föreslår kommer att omfattas av tjänstedirektivet. Utredningen har därför valt att göra en bedömning av lagstiftningens förenlighet med direktivet. De bestämmelser i direktivet som främst är aktuella vid en sådan bedömning är artiklarna 9–15 om etableringsfrihet som avser tillstånd för tjänsteverksamhet samt otillåtna krav eller krav som ska utvärderas vid sådan verksamhet. En närmare redogörelse för innehållet i dessa bestämmelser finns i avsnitt 5.2.3. Utredningens bedömning är i första hand att förslagen faller utanför tjänstedirektivet. För det fall regeringen framöver gör bedömningen att förslagen faller inom tjänstedirektivet bedömer utredningen ändå att föreslagna krav kan motiveras enligt direktivets huvudprinciper.

Direktivets innehåll och principer bygger på rättspraxis från EG-domstolen angående EG-fördragets bestämmelse om etableringsfrihet och fri rörlighet för tjänster (artiklarna 43 och 49, se avsnitt 5.1.3 ovan).

Av artikel 10.3 i direktivet framgår att villkoren för beviljande av tillstånd för en ny etablering inte får överlappa andra krav och kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften och som tjänsteleverantören redan omfattas av i en annan eller samma medlemsstat. Tjänsteleverantören samt den eller de kontaktpunkter som utses av medlemsstaten ska bistå den behöriga myndigheten med nödvändiga uppgifter om dessa krav. Medlemsstaterna har enligt artikel 28.2 också en skyldighet att bistå varandra och vidta åtgärder för att kunna samarbeta effektivt vid tillsynen av tjänsteleverantörer och deras tjänster. Nämnda bestämmelser i direktivet innebär att Läkemedelsverket vid sin handläggning av tillståndsärenden har en skyldighet att beakta krav och kontroller som tjänsteleverantören redan omfattas av i Sverige eller i en annan medlemsstat och se till att dessa inte ställs på nytt vid verkets handläggning. Bestämmelserna innebär vidare att Läkemedelsverket vid handläggning av tillståndsärenden och vid sin tillsyn ska samarbeta med motsvarande myndigheter i andra länder. Dessa skyldigheter för Läkemedelsverket bör regleras i lag och utredningen föreslår därför att det i lagen om handel med läkemedel m.m. tas in bestämmelser om detta.

Utredningen har i övrigt funnit att det tillståndsförfarande som utredningen föreslår och kriterierna för detta står i överensstämmelse med direktivets krav.

22.3 Anmälan av förslag till tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster

Enligt direktiv 98/34/EG och 98/48/EG är medlemsstaterna skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster till kommissionen. Vad som avses med tekniska föreskrifter m.m. framgår av artikel 1 i direktivet 98/34/EG. Undantag behandlas i artikel 10.

Direktiv 98/34/EG har genomförts i Sverige genom förordningen (1994:2029) om tekniska regler och Kommerskollegiums verkställighetsföreskrifter.

Förslag till en lag eller en förordning som innehåller tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster

måste anmälas. En sådan anmälan beslutas av Regeringskansliet. En anmälan av förslag till myndighetsföreskrifter hanteras av berörd myndighet och Kommerskollegium.

Utredningen gör bedömningen att föreslagna lagar och kommande förordningar och föreskrifter kan komma att behöva anmälas enligt ovan nämnda process.

23 Konsekvenser av förslagen

23.1 Utredningens uppdrag

Enligt direktiven ska utredningen analysera och beskriva vilka ekonomiska konsekvenser omregleringen får för Apoteket AB. Utredningen ska följa 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474) angående kostnadsberäkningar och andra konsekvensbeskrivningar. Utredningen ska även beakta kvalitetskrav avseende konsekvensanalyser som utformats av Näringslivets Regelnämnd och genomföra samråd med företag och företagsorganisationer om föreslagna regler och vad som därvid huvudsakligen har framkommit.

23.2 Omreglering av apoteksmarknaden – samhällsperspektivet

Enligt direktiven¹ ska apoteksmarknaden omregleras i syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Inom EU finns vissa gemenskapsrättsliga bestämmelser som avser prisreglering av läkemedel. Dessa framgår av rådets direktiv 89/105/EEG, det s.k. transparensdirektivet. Utformningen av prisättningssystemet ska ske med beaktande av de allmänna förutsättningar för priskontroll som uppställts i detta direktiv. Priskontrollen ska enligt direktivets ingress syfta till att främja folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel som bedöms vara effektiva finns att tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som den ska främja effektiviteten i läkemedelsproduktionen samt uppmuntra forskning och utveckling. En närmare beskrivning av transparensdirektivet finns i avsnitt 15.4.

¹ Dir. 2006:136.

23.3 Konsekvenser ur ett konsumentperspektiv

Utredningen menar att förslagen sammantaget medverkar till att patienten/kunden kommer att kunna se påtagliga resultat av omregleringen på apoteksmarknaden. De nyckelord ur ett konsumentperspektiv som utredningen baserat sina förslag på är tillgänglighet, säkerhet, kvalitet och prispress.

Ett av de centrala elementen i utredningens förslag är att apoteken över hela landet ska tillämpa enhetliga priser på läkemedel som ingår i förmånen.

Utrymme skapas för ökad *tillgänglighet* genom flera apotek med minst lika bra täckning över landet som idag. Få restriktioner vad gäller apotekens möjligheter till konceptutveckling och profilering öppnar möjligheter till mångfald. Detta medverkar i sin tur till flexibla och utökade öppettider, bättre service och nya tjänster efter kundernas behov och efterfrågan (se kapitel 16).

Apoteken ska fortsättningsvis *tillhandahålla* samtliga förskrivna läkemedel och varor. Apoteken ska expediera ett generiskt utbytbar läkemedel i stället för det förskrivna läkemedlet om den som utfärdat receptet inte har motsatt sig ett byte eller om konsumenten väljer att köpa det förskrivna läkemedlet. Apotek är dock inte skyldiga att tillhandahålla samtliga receptfria läkemedel. Konkurrensen mellan företagen och konsumenternas efterfrågan sörjer enligt utredningens mening för att efterfrågade produkter kommer att vara tillgängliga.

Den *geografiska täckningen* tryggas. Om ingen del av Apoteket AB avyttras och så länge bolaget har en dominerande ställning på marknaden ska bolaget åläggas att tillgodose apotekstäckningen i landet på nuvarande nivå. Nya aktörer på marknaden bör i samband med eventuella förvärv av delar av Apoteket AB iklädas ett proportionerligt ansvar för apotekstäckningen. Ansvar för apotekstäckningen bör vara tidsbegränsat både för Apoteket AB och för andra aktörer. Efter denna tid bör det på nytt övervägas om det krävs särskilda åtgärder för att läkemedelsförsörjningen ska kunna tillgodoses. Utredningen föreslår också att en del av ersättningen till apoteken inom förmånerna utgår som en basersättning. Baserättningen utgörs av ett fast belopp och medverkar till en utjämning mellan apotek med hög och låg omsättning. Utredningen föreslår att kanaler för leverans av läkemedel till hemmet via post eller ombud kan användas, vilket utredningen bedömer får en växande betydelse för en god tillgänglighet i hela landet. Distanshandel kommer att utgöra ett

viktigt konkurrensmedel för apoteken. Därför föreslår utredningen ingen skyldighet för apotek att kunna leverera läkemedel på distans över hela landet eller att ha apoteksombud.

Erfarenheter visar att apotek i konkurrens främst använder god kundservice som konkurrensmedel. Det införs därför inte några regler om längsta godtagbara tid för apotekens tillhandahållande av läkemedel eller för apotekens öppettider, sortimentsbredd och lagerkapacitet. Ingen särreglering införs vad gäller tillgängligheten till apotekslokaler för personer med funktionsnedsättning. Tillgänglighet för denna grupp tillgodoses inom ramen för befintlig reglering.

Säkerhets- och kvalitetsaspekter för konsumenten beaktas, bl.a. genom krav på hög professionell kompetens, säker och likvärdig basverksamhet inkluderande opartisk rådgivning samt förslag som bör leda till färre byten av generiska läkemedel. Utredningen föreslår att möjligheterna att stärka apotekens roll för en säkrare användning av läkemedel genom systematiska läkemedelsgenomgångar utreds (se bl.a. kapitel 7). En viktig aspekt av säkerheten är att en funktion som läkemedelsansvarig farmaceut införs.

Utredningen har vinnlagt sig om att skapa spelregler som medverkar till att de som äger och driver apotek kommer att konkurrera genom ökad kvalitet och tillgänglighet. Konsumenten bör också få del av en ökad prisvärdhet. En prismodell föreslås som skapar *prispress* på utbytbara produkter samt ökad priskonkurrens för icke receptbelagda läkemedel (se kapitel 15). Utredningen gör följande bedömningar:

- Läkemedel med aktivt patent kommer att prissättas som idag utifrån klinisk nytta och samhällsvärde. Prispressen på dessa läkemedel kommer att öka genom ökad parallellimport.
- Prispressen på läkemedel med stabil generisk konkurrens tryggas även under den första fasen när en ny marknadssituation ska etableras genom införande av en robust och i konkurrensmiljö beprövad modell.
- Den samlade bruttoersättningen till apotek sänks med hjälp av identifierade besparingar och delning av handelsmarginaler som resultat av apotekens förhandlingar.

I fråga om ersättning för expedition föreslår utredningen en modell som ger apoteken en bestämd ersättning per receptorderrad som är oberoende av läkemedlets försäljningspris (se kapitel 15). På så sätt har apoteken inga andra incitament än att expediera läkemedel med

lägsta tillgängliga pris och med en för kunden optimal förpackningsstorlek.

Utredningens förslag innebär att nuvarande högkostnadsskydd lämnas oförändrat.

Övriga bedömningar

Ett flertal myndigheter har följt upp konsekvenserna av avregleringar inom olika områden, bland annat Energimyndigheten, Konkurrentverket och PTS. Konsumentverket/KO har undersökt avregleringarna av el- och telemarknaderna ur ett konsumentperspektiv. Undersökningen pekar på bl.a. informationsbrister, svårigheter för konsumenterna att göra prisjämförelser, brister/oklarheter i konsumentens juridiska trygghet och brister i konsumentens möjligheter att framföra klagomål och driva tvister.²

Utredningen konstaterar att de risker som beskrivs av Konsumentverket förebyggs genom regler om tillsyn och kontroll samtidigt som alla konsumenter omfattas av högkostnadsskyddet. Ur ett konsumentperspektiv är det viktigt att konkurrensen mellan oberoende apotek och apotekskedjor upprätthålls även på regional nivå. Ett sätt att förebygga uppkomsten av regionala monopol är en ordnad avyttring av delar av Apoteket AB till nya aktörer.

Utredningen bedömer vidare att det är av stor vikt att omregleringen av apoteksmarknaden koordineras med en adekvat *information* till allmänheten/konsumenten samt till personal inom apotek och hälso- och sjukvård. Utredningen delar Konsumentverkets generella bedömning om *behovet av uppföljning* och publicering av jämförelser som stöd till konsumenterna.

23.4 Konsekvenser för marknaden och dess aktörer

23.4.1 Regleringar och etableringsförutsättningar

Utredningen föreslår så få hinder som möjligt och låga inträdesbarriärer för nya aktörer, lika och konkurrensneutral access till infrastrukturen samt en affärsmodell med möjligheter att förhandla om logistiktjänster och inköpspriser på läkemedel.

² Konsumentverket/KO, Nylingen konkurrensutsatta marknader – en erfarenhetssummering, PM 2004:20.

Det ska vara intressant för olika apoteksaktörer att etablera sig på den svenska marknaden. Villkoren bör vara långsiktiga och stabila och riskerna rimligt förutsägbara.

Förutsättningarna att etablera sig på den svenska marknaden påverkas också av Apoteket AB:s initiala marknadsandel. Det är statens ägarpolitik som definierar denna.

Detaljhandel med läkemedel kommer fortsättningsvis att vara en reglerad verksamhet. Utredningen föreslår att fundamenten i nuvarande reglering som syftar till säkerhet och kontroll av produkterna och deras användning behålls. Regelverket vilar på de av WHO utarbetade rekommendationerna för god apotekssed, god distributionssed och god tillverkningssed. Det allmänna svarar för tre fjärdedelar av de sammanlagda läkemedelskostnaderna. Reglerna ska fortsättningsvis trygga det allmännas kontroll av säker läkemedelsanvändning och av priser och totalkostnader.

Utredningen avser med sina förslag öppna för en struktur på den svenska apoteksmarknaden som möjliggör etablering av apotek baserat på konsumenternas efterfrågan. Sannolikt etableras fler apotek, eftersom Sverige näst efter Danmark har den lägsta apotekstätheten inom hela OECD. Sannolikt leder detta även till bättre och till kunderna anpassade öppettider, lokaliseringar, serviceformer m.m.

Förslagen omfattar bl.a.

- Så få hinder som möjligt för ägande av apotek. Endast läkemedelstillverkare, innehavare av försäljningsgodkännande samt förskrivare ska, med vissa undantag, ha sådana hinder. Reglerna möjliggör olika organisationsformer, såväl horisontell som vertikal integration, franchising m.m. (kapitel 9).
- Regler för tillstånd, tillsyn och övriga krav, som ska vara utformade med tydlighet, transparens och baserade på allmänt vedertagna definitioner av god apotekssed (GPP – Good Pharmacy Practice). De föreslagna reglerna medger etablering av enskilda apotek inom ramen för ett tillstånd (kapitel 8, 10 och 11).
- Konkurrensneutralitet och lika tillgång till IT-infrastruktur (kapitel 14).
- Det införs inte någon begräsning avseende vilka läkemedel som kan vara föremål för distanshandel (kapitel 17).
- Apotek eller apotekskedjor ges möjligheter att förhandla om sina inköpspriser och logistik tjänster och ges därför incitament att dels utnyttja sin köpstyrka för att förse marknaden med

- prispressade läkemedel inom generika och parallellimport, dels genomföra produktivetsförbättrande åtgärder (kapitel 15).
- Ersättningen för apotekens arbete görs neutral i relation till varans pris (kapitel 15).

Tillsynen ska liksom tidigare vara intäktsfinansierad och baseras på självkostnadsbaserade avgifter till aktörerna (kapitel 11). De IT-baserade systemen som utgör en grund för effektiv operativ drift, uppföljning och underlag till forskning är en förutsättning för fortsatt produktivetsförbättring (kapitel 14). Utredningen har vinnlagt sig om att vidmakthålla och om möjligt utveckla de instrument som lägger grunden för en effektiv och säker distribution av läkemedel till konsumenterna.

23.4.2 Småföretag på apoteksmarknaden

En grundläggande slutsats som utredningen har dragit som en följd av direktiven är att den förbättrade tillgänglighet och kvalitet som eftersträvas med bibehållna kostnader sätter fokus på systemets effektivitet och produktivitet. Målen kan inte nås om reglerna inte möjliggör skalekonomiska lösningar. Utredningen har även kunnat iaktta att den liberalisering av apoteksmarknaderna som sker inom Europa åtföljs av en konsolidering på marknaden, inte minst demonstrerat av kedjebildningar och vertikal integration. Även inom parti-handelsledet sker en konsolidering. Här finns enligt utredningens mening en tydlig marknadslogik.

Utredningen ser det som sannolikt att apotekslandskapet efter en omreglering kommer att domineras av större aktörer med 100 apotek och uppåt och vertikal eller horisontell integration med rikstäckning. Mindre apoteksföretag eller enstaka apotek kan, enligt utredningens bedömning, bedriva en effektiv lokal verksamhet. Det finns även möjligheter för horisontell samverkan mellan oberoende apotek rörande varumärke, upphandling m.m. Utredningens förslag innebär att oberoende apotek eller kedjor av oberoende apotek behöver utveckla en förhandlingsposition bakåt mot partihandel för att få del av de förhandlingsmarginaler som uppstår bakåt i relationen mot industrin. Begränsade inträdesbarriärer och stor frihet att affärsutveckla bedömer utredningen skapar nischer för entreprenuriella apotek.

En kritisk faktor för att en sådan struktur med oberoende apotek ska uppstå är tillgång till riskkapital under ett etableringsskede. Utredningen har bedömt att det, med hänsyn till EG-rätten, inte är möjligt att föreslå särskilda särregler riktade som stöd till enskilda typer av apotek.

23.4.3 Apoteket AB:s ställning på marknaden

Implementeringsfasen – dvs. övergången från ett monopol med en nationellt heltäckande apotekskedja i statlig ägo till en apoteksmarknad med flera apoteksaktörer/ägare i konkurrens – får enligt utredningens bedömning en central betydelse.

Utredningen rekommenderar att staten begränsar Apoteket AB:s initiala marknadsandel genom avyttring av delar av apoteken. Syftet är att därigenom underlätta en snabb etablering av en marknadsituation med en ur konkurrensaspekt fungerande aktörsbild. I kapitel 21 "Implementering" återfinns utredningens analys av scenarios för Apoteket AB:s ställning på marknaden.

23.4.4 Läkemedelstillverkare

Sverige har en omfattande industriell verksamhet och en omfattande forsknings- och utvecklingsverksamhet inom såväl privat regi som inom universiteten. I en analys från OECD noteras att Sverige "trots sin relativt lilla ekonomi" har varit ursprungsland för några av världens mest framgångsrika läkemedelstillverkare. Läkemedelsindustrin har fortsättningsvis en signifikant betydelse för Sveriges ekonomi med 800 verksamma företag och en sammanlagd sysselsättning (år 2006) bestående av ca 40 000 personer. Sektorn svarade för 2,8 procent av Sveriges BNP år 2002. Mätt som forskningsmedel per capita är Sverige ett av de ledande länderna i OECD.³

Samband apoteksmarknad och industriell utveckling

Det är inte utrett vilka samband det finns mellan den nationella läkemedelsprissättningen och de industriella förutsättningarna. Tidigare refererad utredning från den brittiska konkurrensmyndigheten,

³ P. Moïse & E. Docteur; Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden, OECD Health Working Papers No 28, DELSA/HEA/WD/HWP(2007)5, s. 34–37.

OFT, berör dessa frågeställningar i sitt förslag till reform av det brittiska prissättningsystemet. Generellt är deras slutsats att ett pris-system som baseras på att ersätta läkemedel på basis av deras samhälleliga nytta är den bästa stimulansen till industrin.

De faktorer som har störst betydelse för lokalisering för forskningsinvesteringar är enligt OFT:

- En välutbildad arbetskraft med relevanta vetenskapliga kvalifikationer,
- Närvaro av opinionsbildare inom det medicinska fältet,
- Tillgång till en högkvalitativ infrastruktur för kliniska prövningar,
- Existerande FoU-verksamhet, privat och offentlig, samt
- Historiska och kulturella faktorer.

Finansiella faktorer, som arbetskraftskostnader och skatter, är också av vikt, men anses av industrin ha en sekundär betydelse för ”investeringsmiljön”.

OFT har funnit att läkemedlens pris i Storbritannien har en stor betydelse för incitamenten att investera i medicinsk utveckling. OFT anser att denna påverkansmöjlighet ska användas för att uppmuntra företag att investera i sådana läkemedel som skapar störst nytta för patienterna. Däremot tar man starkt avstånd från förslag som innebär att det nationella prissystemet skulle användas för att gynna företag som investerar i det egna landet. Det står sannolikt i konflikt med EG-rätten och skulle inte vara en effektiv användning av samhällets resurser. Industrin bör uppmuntras att investera i det egna landet med andra instrument.

OFT konkluderar att en värdebaserad prissättningsmodell inte bara leder till större nytta för patienten utan även mer värde för de spenderade medlen vilket ger en större avkastning till läkemedelsproducenter som investerar i de mest värdefulla läkemedlen. En sådan strategi har, enligt OFT, både vinnare och förlorare. Därför menar man, även om man inte är övertygad om argumentet, att om det finns ett samband mellan prissystemet och investeringsviljan, skulle en reform av detta slag attrahera investeringar från de företag som är innovativa, och samtidigt minska attraktiviteten för de företag som inte är det.⁴

⁴ Office of Fair Trading, The Pharmaceutical Price Regulation Scheme, An OFT market study, February 2007.

Utredningens bedömning av konsekvenser för industrin

Utredningen har formulerat som en utgångspunkt att Sverige fortsättningsvis efter omregleringen ska vara attraktivt för forskande läkemedelsindustri.

Utredningen bedömer att den faktor som har störst relevans och kan påverkas av utredningen är prissättningen av patenterade läkemedel, vilken lämnas oförändrad. Modellen som lägger läkemedlets kostnadseffektivitet som grund för prissättningen premierar läkemedel med ett högt värde.

Utredningen bedömer att förslagen kommer att ändra relationerna mellan läkemedelsindustrin och partihandeln. I dag nyttjar industrin efter upphandling någon av de bägge enkanaldistributörerna eller använder i viss utsträckning möjligheten till direktdistribution till Apoteket AB. Omregleringen ger möjlighet till vertikal integration mellan apotek och partihandel, vilket skapar en förhandlingsposition för apotek/partihandel vilket helt saknas i dag. Denna förhandlingsrätt förväntar utredningen skapar prispress när det gäller försörjningen av generiskt utbytbara produkter. Utredningen gör även bedömningen att penetrationen av parallellimporterade eller -distribuerade läkemedel troligen kommer att öka så länge prisskillnaderna mellan europeiska länder i tillverkarledet för samma produkter består.

För patenterade icke utbytbara läkemedel kan förväntas att möjligheten till förhandlingar inte väsentligt påverkar industrin. Patentskydd och tillhandahållandeskyldighet ger en stark förhandlingsposition för läkemedelsindustrin gentemot apotek/grossister och apotekskedjor. Det främsta medlet för apoteken att balansera denna förhandlingsposition är möjligheten till parallellimport.

Den ordning som utredningen föreslår skapar även gemensamma incitament för industri och apotek att förbättra effektiviteten i distributionen av läkemedel och ge utrymme för nya distributionsformer.

23.4.5 Andra innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel

Parallellimportörer

Ett tiotal företag är i dag verksamma som parallellimportörer. Ca 9 procent av humanläkemedlen som säljs i Sverige importeras på detta sätt. Parallellimporten genererar både direkta besparingar

(genom lägre inköpspriser till apoteken) och indirekta besparingar.⁵ Utredningen bedömer att det skapas tillfredsställande incitament för parallellimport från apotekens sida och utredningen ser det därför som sannolikt, med dagens i ett EU-perspektiv höga DIP-priser, att andelen parallellimport kommer att öka.

Parallellimporten kan göra sig gällande på två olika sätt; parallellimport som prissätts i stort sett till samma AUP som originalet och parallellimport som söker om ett tydligt lägre pris än originalets AUP. Utredningen bedömer att apotekskedjor med verksamhet i flera europeiska länder aktivt kommer att medverka till en ökad införsel av parallellimporterade läkemedel enligt den förra modellen. Den existerande parallellimportbranschen i Sverige kan genom att söka om ett lägre pris aktivt hävda sin roll mot bakgrund av apotekens skyldighet att expediera de billigaste läkemedlen. Tillgången till läkemedel som är billigare tack vare parallellimport varierar dock över tid och kan variera mellan apotek beroende på deras skicklighet att köpa in sådana varor.

Utredningen föreslår ett ersättningssystem till apotek som är neutralt i förhållande till läkemedlets pris. Ur denna aspekt är det egalt för ett apotek att expediera ett dyrare eller billigare läkemedel. Sammantaget bedömer utredningen att det föreslagna prissystemet ger apotek och apotekskedjor möjligheter att erbjuda konsumenterna varor till lägre priser när dessa finns att tillgå och därmed skapar tydliga incitament att nyttja parallellimporten.

Generikatillverkare

Ca 13 procent av värdet av försålda läkemedel i landet utgörs av generiskt utbytbara produkter. Volymen motsvarar drygt 40 procent. I dag är ca 13 företag verksamma på den svenska marknaden.

I fråga om generiskt utbytbara produkter föreslår utredningen under en fas när den nya omreglerade marknaden etableras att en modell med förmånspriser per utbytesgrupp ska tillämpas under en övergångsperiod. Denna lösning är ägnad att säkra en fortsatt pris-sänkning inom samtliga utbytesgrupper.

Ett *förmånspris per utbytesgrupp* är det pris som LFN fastställer för läkemedel (med hänsyn till förpackningsstorlek, styrka och beredningsform) för utbytesgrupper som uppfyller vissa villkor. Ett *förmånspris* för en utbytesgrupp fastställs när läkemedlen har upp-

⁵ P. Moïse & E. Docteur, a.a. s. 37–38.

förts på Läkemedelverkets utbyteslista och när originalläkemedlet har stabil generisk konkurrens från minst ett läkemedel. Apoteken ska leverera minst ett läkemedel till förmånspris inom varje utbytesgrupp med hänsyn till styrka, förpackningsstorlek eller beredningsform. Ett apotek ska därutöver tillhandahålla det förskrivna läkemedlet om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett byte av det förskrivna läkemedlet eller om konsumenten väljer att köpa det förskrivna läkemedlet i stället för det läkemedel som erbjuds.

Det förstahandsalternativ som apoteken kommer att erbjuda kunderna är den produkt inom varje utbytesgrupp som apoteken efter förhandlingar köper in till mest fördelaktigt pris. Utredningen gör bedömningen att inköpspriserna på generiskt tillverkade produkter kan komma att pressas. Utredningen bedömer vidare att de industriella relationerna i branschen förändras när nuvarande prisättningssystem förändras. Generikaföretagen kommer främst att förhandla med apotek/partihandel. Karaktären på marknaden kommer att förändras till mer långsiktiga relationer och logistiskt rationella lösningar. Ordningen kan förväntas premiera aktörer med långsiktigt god leveranskapacitet och hög kvalitet.

Utredningen bedömer att apotek/partihandel kommer att få starka incitament att upprätthålla och stimulera konkurrens mellan generikatillverkare.

Utredningen föreslår att prisbildningen ska vara transparent gentemot LFN, vilket möjliggörs genom att produkterna och deras nettopriser registreras i NPL (Nationellt Produktregister för Läkemedel).

23.4.6 Partihandel och distributörer

Den svenska partihandeln av läkemedel är i dag organiserad som en s.k. enkanalsdistribution. Utredningens förslag innebär att enkanalsdistributionen inte kan fortsätta utan att nya villkor för etablering och konkurrens skapas.

Utredningen bedömer att den modell som bland annat återfinns i Norge och Storbritannien som innebär att det blir vanligare att partihandeln integrerar framåt och blir ägare eller nära partners till apoteken även kommer att inträffa i Sverige. En annan trend i Europa är att tillverkare levererar direkt till apotek.

Utredningens förslag innebär att sannolikt fler aktörer än idag kommer att etableras på den svenska marknaden. Utredningen bedömer att dessa aktörer normalt kommer att vara relativt storskaliga. Utredningen bedömer vidare att det är sannolikt att efter omregleringen få se partihandelsföretag som ägare till apotek.

23.5 Konsekvenser för staten m.fl.

23.5.1 Förmånerna

Utredningens direktiv och mål innehåller element som genererar tryck på ökade kostnader för läkemedelsdistributionen, t.ex. ökad tillgänglighet, ökat tjänsteutbud och eventuella ökade kostnader för tillsyn i en mer dynamisk marknad med flera aktörer. Utredningens bedömning är att de kostnadsdrivande faktorerna kan hanteras genom att anlägga ett tydligt effektivitetskrav. Utredningen har valt att förordna en strategi för prispress som ger apoteken ett mandat att utgöra en kommersiell motkraft till läkemedelsindustrin och få förhandla om sina inköpspriser.

Utredningen har vidare kommit till slutsatsen att omregleringen av apoteksmarknaden är en process som bör ske under utvärdering mot en kontrollstation 2011.

Utredningens förslag och bedömningar av effekterna under etableringsfasen är följande.

Läkemedel med aktivt patent:

- Prissättningen av läkemedel med aktivt patent lämnas oförändrad.
- Apotekens förhandlingsrätt skapar incitament för en ökad parallellimport. Utredningen föreslår, givet vissa förutsättningar angående marknadssituationen, en delning av uppnådda handelsmarginaler genom apotekens förhandlingsresultat och beräknar en prispress under det första året efter omregleringen med 60 miljoner kronor samt ytterligare 80 miljoner kronor under det andra året.

Läkemedel med stabil generisk konkurrens:

- Prissättningen baseras på en aktiv prissänkning av utbytesgrupper. Regeringen har möjlighet att precisera prissänkningarna så att nuvarande prispress kan bibehållas och även appliceras på nya patentutgångar.

Övriga läkemedelssegment:

- Utredningen föreslår inga förändringar av prissättningen vad gäller förbrukningsartiklar och förmånsberättigade livsmedel.

Ersättningar till apotek:

- Ersättningarna för utbyte på apotek kan utgå vilket leder till en reell besparing om 50 miljoner kronor per år.

Sammanlagt innebär således utredningens förslag en prispress om 110 miljoner kronor under första året efter att omregleringen inlemts och 190 miljoner kronor året därefter. Genom att tillämpa dessa kostnadsänkningar på AUP-priserna innebär det en minskning av förmånskostnaderna om 85 miljoner kronor år ett och 150 miljoner kronor år två. Övriga besparingar, dvs. 25 miljoner kronor respektive 40 miljoner kronor tillfaller konsumenterna. Regeringen och myndigheterna ska ha möjlighet att följa utvecklingen noggrant och använda aktiva instrument, bland annat justeringar av apotekens ersättningar, för att säkra dessa vinster för samhället.

Nästa fas bör förberedas och förankras i den faktiska utveckling av marknaden som sker efter omregleringen. Det finns i dag, enligt utredningen, en outvecklad potential för utbytbara produkter på den svenska läkemedelsmarknaden som kommer att frigöras genom apotekens förhandlingsrätt. Principer för delning av handelsmarginaler mellan apotek och det allmänna och konsument bör fastställas. Apotekens förhandlingsmarginaler bör följas upp med hjälp av regler för transparens. Det finns enligt utredningens bedömning en väsentlig ytterligare besparingspotential som kan frigöras i omregleringens andra fas.

23.5.2 Konsekvenser för statliga myndigheter

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket kommer efter en omreglering av apoteksmarknaden i enlighet med utredningens förslag behöva utfärda en rad nya föreskrifter kring apotekens verksamhet utifrån de krav som föreslås i den nya lagen om handel med läkemedel m.m. Vidare blir det nödvändigt för verket att omarbete vissa befintliga föreskrifter samt i någon mån utfärda vägledningar till de nya föreskrifterna.

Med det föreslagna systemet för tillståndsansökan samt anmälan om öppnande av apotek respektive anmälan om ändrade förhållanden kommer Läkemedelsverket att behöva administrera och bedöma dessa ansökningar och anmälningar. Detta blir en ny uppgift för Läkemedelsverket vilken, beroende på när och i vilken omfattning nya aktörer etablerar sig på den svenska marknaden, kommer att ta betydande resurser i anspråk både avseende bemanning och uppbyggnad av systemstöd för verksamheten.

Utifrån det föreslagna systemet kommer Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksmarknaden förändras och utvidgas. Hur tillsynen kan komma att se ut blir avhängigt av hur många och hur stora aktörer som etablerar sig på den marknaden samt utav hur Apoteket AB:s storlek och struktur eventuellt förändras. Läkemedelsverkets tillsyn över partihandeln och läkemedelsdistributionen kan också komma att förändras då utredningens förslag förutsätter att den nuvarande s.k. enkanalsdistributionen försvinner.

En apoteksmarknad med flera aktörer kommer vidare att ställa krav på att Läkemedelsverket etablerar kontaktytor mot de nya aktörerna för att förmedla information som berör aktörerna själva samt information från Läkemedelsverket som via apoteken ska förmedla vidare till allmänheten.

Läkemedelsverkets nuvarande arbete med beslut om indragningar och utredning av inkomna reklamationer kommer att behöva anpassas till en förändrad struktur på apoteksmarknaden. Detsamma gäller för verkets hantering av ansökningar om licenser som enligt förslaget ska kunna inkomma från samtliga apotek på den omreglerade marknaden. Ytterligare en rad ärenden som idag hanteras av verket kommer att påverkas av det faktum att apoteksmarknaden får flera aktörer. Ett exempel är Läkemedelsverkets arbete med att minska konsekvenserna av situationer där läkemedel av olika skäl inte finns tillgängliga.

Läkemedelsverket finansieras genom tillsyns- och tillståndavgifter. Den ökade arbetsbördan finansieras genom avgifter och påverkar ej statens kostnader.

Läkemedelsförmånsnämnden

Läkemedelsförmånsnämnden finansieras genom anslag. Utredningens förslag innebär flera förändringar av myndighetens arbetsuppgifter och sannolikt krav på ny kompetens.

Läkemedelsförmånsnämnden åläggs enligt utredningens förslag flera utredningsuppgifter, bl.a.:

- Bereda och lämna förslag till regeringen om brytvärde och pris-sänkningssatser för prissättning av läkemedel med stabil generisk konkurrens,
- Undersöka vilka tillägg som kan erfordras för att apoteks, gros-sisters och distributörers inköpspriser ska kunna registreras i NPL och sekretessbeläggas på det sätt som utredningen beskrivit,
- Utreda och föra dialog om metoder för att förbättra prissättning m.m. av förbrukningsartiklar, och
- Analysera och fastställa en adekvat ersättning per receptorder-rad till distanslevererade läkemedel samt lämna förslag i fråga om apotekersättningar till särskilda områden (medicinska gaser, licensläkemedel m.fl.)

Läkemedelsförmånsnämnden kommer efter en omreglering av apo-teksmarknaden i enlighet med utredningens förslag behöva utfärda en rad nya föreskrifter utifrån de krav som föreslås i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

En delvis ny och central driftsuppgift som utredningen föreslår att myndigheten ska genomföra är att följa resultaten av apotekens förhandlingsarbete. Det ska ske med hjälp av register och med obli-gatoriska krav på inrapportering från berörda aktörers sida. Läke-medelsförmånsnämnden får bl.a. ta ut sanktionsavgifter.

I segmentet med läkemedel som har aktivt patent kommer mer-parten av myndighetens arbetsuppgifter att vara oförändrade, bl.a. formerna för prissättning. Merarbete, relativt idag, kan uppstå för uppföljning av parallellimporten. I segmentet med stabil generisk konkurrens innebär utredningens förslag en kraftfull administrativ förenkling, bl.a. avsevärt färre årliga prisbeslut och att ”marknads-platsen” kan stängas.

Utredningen föreslår ingen förändring avseende förmånsberättiga-de förbrukningsartiklar och livsmedel.

I fråga om arbetet med apotekens ersättningar föreslår utred-ningen bl.a. att Läkemedelsförmånsnämnden ska följa distributionens struktur och fortsätta produktivitetsutveckling. Den fortsatta pro-duktivitetsutvecklingen kan t.ex. följas genom index som samman-ställs av oberoende institut. Nämnden ska också justera formlerna för att beräkna apotekspåslaget så att uppnådda besparingar och

vinstindragningar fördelas mellan det allmänna och enskilda konsumenter enligt rådande balans i systemet för högkostnadsskydd.

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att Läkemedelsförmånsnämnden för nettopersonalförstärkningar och system behöver ett förstärkt årligt anslag om 5–10 miljoner kronor.

De initiala utredningarna är en engångskostnad, vilka kommenteras nedan.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har tillsyn över hälso- och sjukvårdens personal baserat på årliga anslag. En förstärkt tillsyn är en viktig framgångsfaktor för en avreglerad apoteksmarknad.

Apoteksverksamheten som sådan, ses av Socialstyrelsen inte, som en stor patientsäkerhetsrisk men de stora volymerna av läkemedel som hanteras innebär ändå att vissa resurser tas i anspråk för att upprätthålla en säker nivå. Tillsynen är mer beroende av hur apoteken organiseras (dvs. ägandeformerna) än av antalet. Apoteket AB har ett väl fungerande säkerhetssystem som är enhetligt över landet vilket gör att tillsynen kan systematiseras och – när det gäller rena processfrågor – inte behöver upprepas på varje enskilt apotek. Till detta kommer de resurser som Socialstyrelsen lägger ned på att i individtillsynsärenden (t.ex. vid överförskrivning av narkotikaklassade läkemedel) samarbeta med apoteken. Flera aktörer med olika system skulle även här innebära en tyngre process.

På en avreglerad marknad med ett flertal aktörer kan konsekvensen således bli att Socialstyrelsen behöver arbeta mot olika kvalitets- och säkerhetssystem vilket kan öka resursbehovet. Det framtida behovet av tillsynsresurser är, i sin tur beroende av utvecklingen på marknaden. Om marknaden i huvudsak kommer att bestå av ett mindre antal större kedjor och ett litet antal enskilda apotek kan behövas totalt två till fyra personer för att kunna hantera detta. Vid en mer uppsplittrad marknad skulle sannolikt behövas fler personer.

Ett tillskott på tre heltidstjänster till en årskostnad om ca 4,5 miljoner kronor per år är enligt en bedömning från Socialstyrelsen rimligt.

23.5.3 Konsekvenser för Apoteket AB

I ett särskilt ägardirektiv uttrycks de finansiella målen för Apoteket. Ägarkraven innebär att Apoteket i dag ska uppnå en vinst före skatt på cirka 300 miljoner kronor.

En omreglering av apoteksmarknaden och avskaffande av Apoteket AB:s monopol kommer med nödvändighet att få stora konsekvenser för bolaget. Bolaget ska efter omregleringen verka på en marknad som enligt utredningens intentioner ska vara attraktiv, ge rimliga långsiktiga verksamhetsförutsättningar och ge ägaren skälig avkastning.

Frågan om Apoteket AB:s framtida avkastning på en avreglerad marknad är således en fråga som i hög grad avgörs av ägaren statens strategier och Apoteket AB:s affärsmässiga skicklighet.

I kapitel 21 "Implementering" beskriver utredningen att omregleringens genomslag i hög grad är en fråga om hur Apoteket AB hanteras. Utredningen har kommit fram till slutsatsen att, som det bästa alternativet för att nå omregleringens mål, rekommendera att staten/Apoteket AB låter avyttra tillräckligt mycket av dagens verksamhet så att bolaget inte längre bedöms ha en dominerande ställning på marknaden.

Det är utredningens bedömning att detta scenario även är det mest lönsamma ur ett affärsmässigt perspektiv för ägaren staten. Värden av att agera på marknaden genom förhandlingsrätten och eventuell vertikal integration ger bättre lönsamhetsförutsättningar än att hålla fast vid en hög marknadsandel och vidhängande restriktioner.

I ett avyttringsscenario, bedömer utredningen, att staten har goda möjligheter att frigöra värden som ligger väl i paritet med den finansiella avkastning som i dag förväntas från Apoteket AB.

23.5.4 Konsekvenser för landstingen

Prispresskonsekvenser avseende förmånerna har kommenterats ovan.

I övrigt kommer landstingen att påverkas av utredningens förslag genom att det sannolikt kommer att finnas flera apotek/apotekskedjor att förhålla sig till inom det egna landstinget. Konsekvensen kan bli en något ökad börda för samordning av information till allmänheten m.m.

I utredningen har lyfts fram behovet av att åstadkomma en flexibla prissättningsmodell i fråga om läkemedel med aktivt patent så att priserna ska avspegla läkemedlens kostnadseffektivitet. Utredningen har föreslagit att en särskild utredning ska göras i vilken även hälso- och sjukvårdens roll uppmärksammas i den allmänna strävan att läkemedlens pris så långt som möjligt ska reflektera deras kliniska värde.

23.5.5 Engångskostnader

Utredningens förslag förutsätter vissa omstrukturerande insatser.

Hit hör bland annat överföring av Giftinformationscentralen till en ny ägare. En annan omstrukturering som kommer att bli följden av utredningens förslag är bildandet av ett servicebolag för den s.k. infrastrukturen dvs. ansvar för vitala IT-system, register och databaser. Enligt Apoteket AB:s analyser kommer det att bli fråga om investeringar och engångskostnader i storleksordningen 100–150 miljoner kronor. Enligt utredningens förslag kommer dessa kostnader att återfinnas i det nya servicebolaget årsredovisning som avskrivningar och kommer således att finansieras genom avgifter till apoteken.

Utredningen föreslår en fristående uppföljning och analys av omregleringens fortskridande och hur väl regeringens mål infrias. Utredningen rekommenderar vidare att resurser för initial och fortgående konsumentinformation frigörs.

Utredningen avstår att göra en kostnadsskattning, då det kommer att bero på vilken ambitionsnivå som läggs på dessa utredningar.

Utredningen föreslår dessutom att vissa kompletterande utredningar görs fram under tvåårsperioden fram till angiven kontrollstation år 2011.

23.6 Övriga konsekvenser

Jämställdhet

Utredningens förslag innebär att en idag kvinnodominerad bransch med en enda arbetsgivare kommer att öppnas för konkurrens mellan fler arbetsgivare. Utredningen bedömer att utvecklingen är gynnsam ur ett jämställdhetsperspektiv avseende förutsättningarna för lönebildning, nya karriärvägar och möjligheter till entreprenörskap.

Miljö

Omregleringen bedöms ha både positiva och negativa effekter på miljön. Negativt är att fler självständiga apotek och apotekskedjor kan leda till ett ökat transportarbete för leveranser från lager till apotek. Positivt är att en ökad apotekstäthet leder till att konsumenternas resor till och från apotek blir kortare. Utredningen bedömer att den senare faktorn överväger.

Utredningens förslag om ändringar av reglerna för generiskt utbyte medför att apoteken kan planera sin lagerhållning på ett bättre sätt än tidigare. En större apotekstäthet torde öka konsumenternas benägenhet att återlämna läkemedel som ska kasseras till apotek.

Distanshandel med läkemedel kommer att ske med samutnyttjande av postens resurser.

24 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2009. Vid samma tidpunkt ska lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. upphöra att gälla. Beslut som fattats med stöd av den lagen ska tillämpas som om besluten före ikraftträdandet fattats med stöd av den föreslagna nya lagen om handel med läkemedel m.m. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om annan ordning. Om det i lag eller förordning hänvisas till en föreskrift som har ersatts av en föreskrift som meddelats med stöd av den föreslagna nya lagen om handel med läkemedel m.m. tillämpas i stället den nya föreskriften. Apoteket AB:s rättigheter enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska, i den mån de avser verksamheter som enligt den nya lagen kräver tillstånd, gälla som sådana tillstånd till dess tillstånd har meddelats bolaget, dock längst till utgången av det andra året efter den nya lagens ikraftträdande. Apoteket AB:s apoteksombud får hantera färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning samt sälja av ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket till dess tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel har meddelats, dock längst till utgången av året efter den nya lagens ikraftträdande.

Med hänsyn till den tid som kan beräkna att gå åt för remissförfarandet, beredningen inom regeringskansliet samt riksdagsbehandlingen, bör lagändringarna kunna träda i kraft den 1 januari 2009. Vid samma tidpunkt ska lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. upphöra att gälla.

Beslut som fattats med stöd av lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska tillämpas som om besluten före ikraftträdandet

av den nu föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m. fattats med stöd av motsvarande bestämmelser i sistnämnda lag. Regeringen bemyndigas att meddela föreskrifter om annan ordning. Regeringen kan delegera föreskriftsmöjligheten till myndighet.

Om det i en lag eller i en författning som har beslutats av regeringen hänvisas till en föreskrift som har ersatts av en föreskrift som meddelats med stöd av den nu föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m., tillämpas i stället den nya föreskriften.

Apoteket AB:s rättigheter enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska, i den mån de avser verksamheter som enligt den nya lagen kräver tillstånd, gälla som sådana tillstånd till dess tillstånd har meddelats bolaget, dock längst till utgången av det andra året efter den nya lagens ikraftträdande.

De utlämningsställen med vilka Apoteket AB har överenskommelser med om att hantera färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning samt försäljning av ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket (apoteksombud) får bedriva sådan verksamhet till dess tillstånd har meddelats enligt 2 kap. 1 § första stycket i den föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m., dock längst till utgången av året efter den nya lagens ikraftträdande.

25 Författningskommentar

25.1 Förslaget till lag om handel med läkemedel m.m.

1 kap. Inledande bestämmelser och definitioner

1 §

Denna bestämmelse saknar motsvarighet i nuvarande lagstiftning. I bestämmelsens första stycke anges lagens tillämpningsområde. Det finns också en uppräkningslista av lagens olika kapitel. Uppräkningen är inte uttömmande utan avsedd att ge läsaren en översiktlig bild över var olika bestämmelser finns.

Av andra stycket i bestämmelsen framgår att termer och uttryck som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna lag om inget annat sägs. Detta innebär bl.a. att begreppet läkemedel har den betydelse som anges i läkemedelslagen.

2 §

I paragrafen definieras vissa begrepp som används i lagen.

Apotek: Utredningens överväganden finns i kapitel 8. Förslaget överensstämmer i sak med definitionen i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter). Skillnaden är endast språklig.

Definitionen av apotek omfattar inrättningar där det sker detaljhandel med läkemedel med personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållande. Försäljning kan från ett apotek ske till konsumenter men också till öppenvård, sjukhus m.fl. enligt lagens 3 kap.

Med inrättning avses inte bara en butikslokal, utan kan också röra sig om en lokal där läkemedel färdigställs för att sedan tillhandahållas konsumenten på annat sätt, t.ex. genom distanshandel. Begreppet apotek omfattar således även en inrättning där läkemedel färdig-

ställs till konsumenter efter att beställning gjorts per telefon, brev, elektronisk post eller liknande sätt, för att sedan transporteras till konsumenter per post, bud eller liknande sätt, utan att det måste finnas en butik dit kunder kan gå.

Detaljhandel: Förslaget motsvarar definitionen som finns i 2 § första stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Tillstånd att bedriva detaljhandel innefattar rätt att hantera läkemedel inom ramen för detaljhandeln, t.ex. att anskaffa, lagra och leverera läkemedel.

Extemporeläkemedel: Förslaget överensstämmer med definitionen i Läkemedelsverkets receptföreskrifter. Detaljhandel med sådana läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd enligt lagens 2 kap. 1 §. Varje apotek ska enligt 2 kap. 6 § kunna tillhandahålla samtliga förordnande extempore- och licensläkemedel. Förslaget behandlas i kapitel 18.

För att säkerställa tillgången till extemporeläkemedel har utredningen föreslagit att ett statligt bolag (Apoteket AB) under en övergångsperiod ska ha skyldighet att tillverka och till självkostnadspris leverera extemporeläkemedel till apotek och sjukhus. Apoteken och sjukhusen ska inte vara skyldiga att köpa extemporeläkemedel från Apoteket AB utan kan välja att tillverka extemporeläkemedel i egen regi eller att köpa från annan leverantör.

Lagerberedning: Förslaget överensstämmer i huvudsak med definitionen i Svensk läkemedelsstandard (SLS) 2007. Skillnaden mellan definitionerna är dels språklig, dels att en lagerberedning enligt lagförslaget inte måste tillverkas av Apoteket AB, vilket är en förutsättning enligt SLS 2007.

Licensläkemedel: Definitionen korresponderar med 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2006:272).

Maskinell dosdispensering: Förslaget överensstämmer med definitionen i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1). Begreppet ska skiljas från begreppet manuell dosdispensering, vilket är ett *manuellt* iordningsställande av läkemedel i patientdoser.

Bestämmelser om tillstånd för bedrivande av maskinell dosdispensering på apotek finns i lagens 2 kap. 7 §.

Partihandel: Utredningens överväganden finns i kapitel 13. Förslaget skiljer sig från definitionen i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., i vilken partihandel definieras som annan försäljning än detaljhandel. Bestämmelser om partihandel finns i kapitel 4 i lagen.

3 §

Paragrafen motsvarar 2 § andra stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

4 §

Paragrafen motsvarar 7 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

2 kap. Detaljhandel med läkemedel till konsument

1 §

I bestämmelsen anges att den som fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med

1. läkemedel eller varor som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),
2. licensläkemedel och extemporeläkemedel, och
3. läkemedel som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd.

De varor som är tillståndspliktiga är desamma som för närvarande omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt enligt 4 § första stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Av andra stycket framgår att detaljhandel med läkemedel endast får bedrivas på apotek. Paragrafens tredje stycket motsvarar i huvudsak 4 § tredje stycket lagen om handel med läkemedel m.m. I paragrafen har i förtydligande syfte gjorts ett tillägg om att detaljhandel med antroposofiska medel för vilka tillstånd beviljats enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) får bedrivas även av annan än den som har tillstånd.

Den som bryter mot första stycket kan dömas till straff enligt 9 kap. 1 §. Ett beslut om tillstånd ska fattas inom den tid regeringen föreskriver. Tillståndet kan enligt 8 kap. 2 § andra stycket återkallas under vissa förutsättningar.

2 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.5. I bestämmelsen anges under vilka förutsättningar tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument får bedrivas. Det är sökanden som ska visa att förutsättningarna föreligger.

3 §

Utredningens överväganden finns i kapitel 9. I bestämmelsens första stycke anges vilka aktörer som inte får beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Uppräkningen är uttömmande.

Första punkten omfattar den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter förutom om tillverkningen endast avser maskinell dosdispensering, tillverkning av extemporeläkemedel eller tillverkning av lagerberedningar. Begreppet yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter överensstämmer med begreppet i 16 § läkemedelslagen (1992:859). Till skillnad från 16 § läkemedelslagen, som endast gäller tillverkning i Sverige, är bestämmelsen tillämplig på tillverkning oavsett i vilket land denna sker. Begreppen maskinell dosdispensering, extemporeläkemedel och lagerberedningar definieras i 1 kap. 2 §.

Andra punkten avser den som innehar godkännande för försäljning av ett läkemedel, dvs. den som får sälja ett läkemedel i Sverige med stöd av 5 § läkemedelslagen eller med stöd av ett s.k. centralt godkännande fattat av Europeiska kommissionen. Den som innehar godkännande för försäljning av parallellimporterade läkemedel omfattas inte av punkten.

Tredje punkten omfattar den som är behörig att förskriva läkemedel. Vilka som är behöriga att förskriva läkemedel regleras i föreskrifter från Läkemedelsverket. Huvudbestämmelserna finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter), som ändrats genom LVFS 2003:9. Kompletterande bestämmelser finns i verkets föreskrifter (LVFS 2002:7) om förordnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdomar och verkets föreskrifter (LVFS 2004:15) om förordnande och utlämnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av opiatberoende. Läkare, veterinärer, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor har i olika utsträckning rätt att förskriva läkemedel.

Fjärde punkten avser vissa juridiska personer som förskrivare typiskt sätt har en stark intressegemenskap med. Bestämmelsens syfte är att hindra kringgående av begränsningen för förskrivare att bedriva detaljhandel med läkemedel. Bestämmelsen har utformats på samma sätt som 1 kap. 4 § första stycket årsredovisningslagen (1995:1554). Begreppen i bestämmelsen har samma innebörd som begreppen i årsredovisningslagen.

Femte punkten omfattar moderföretag och dotterföretag till personer som anges i första, andra och fjärde punkterna. Bestämmel-

sens ändamål är att hindra kringgående av begränsningen för dessa personer att bedriva detaljhandel med läkemedel. Begreppen moderföretag och dotterföretag överensstämmer med definitionen i 1 kap. 4 § årsredovisningslagen.

I 2 kap. 11 § 2. ges en möjlighet för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela undantag om det finns särskilda skäl. Undantag bör meddelas endast i de fall aktören har mycket begränsad möjlighet att missbruka sin ställning för att otillbörligt påverka detaljhandeln. Exempel på sådana situationer är om en läkemedelstillverkare/innehavare av försäljningsgodkännande endast tillverkar/marknadsför ett enskilt eller ett fåtal läkemedel som saluförs i Sverige och detta eller dessa läkemedel har begränsad omsättning. Ett annat exempel är om en förskrivare har mycket begränsad förskrivningsrätt.

Om en tillståndsinnehavares verksamhet ändras på sådant sätt att den faller in under punkterna ovan, föreligger inte längre en väsentlig förutsättning som förelåg då tillståndet meddelades. Tillståndet att bedriva detaljhandel med läkemedel kan då återkallas. Detsamma gäller om en tillståndsinnehavare, som meddelats tillstånd enligt andra stycket, ändrar sin verksamhet så att det inte längre finns särskilda skäl för tillståndet. Bestämmelsen om återkallelse finns i 8 kap. 2 § 1.

4 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.3. Förslaget innebär att ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska gälla tills vidare. Det ska inte krävas tillstånd för varje apotek. Tillståndsinnehavaren ska anmäla var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten. Med väsentliga förändringar avses t.ex. byte av läkemedelsansvarig, byte av apotekslokal och stängning av apotek. Anmälan ska göras före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande. Av 2 kap. 10 § framgår att det är regeringen som föreskriver hur lång tid före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande som anmälan ska vara Läke-medelsverket till handa.

Om tillståndsinnehavaren underlåter att göra anmälan inom föreskriven tid kan tillståndet att bedriva detaljhandel återkallas med stöd av 8 kap. 2 § 4.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att göra anmälan kan dömas till böter.

Bestämmelser om läkemedelsansvarig finns i 2 kap. 5 §.

5 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.2. I bestämmelsen ställs krav på att varje apotek ska ha en läkemedelsansvarig som är apotekare eller annan med farmaceutisk utbildning som har tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, kan med stöd av bemyndigandet i 2 kap. 11 § 3. meddela föreskrifter om vilka krav på kompetens och erfarenhet som ska ställas på annan än apotekare.

Den läkemedelsansvarige ska ha det övergripande ansvaret för att verksamheten på apoteket bedrivs enligt de krav som enligt lag eller övriga bestämmelser gäller för försäljning och hantering av läkemedel. I den läkemedelsansvariges uppgifter ingår bl.a. att ansvara för apotekets egenkontroll, se 2 kap. 6 § 8.

I bestämmelsen anges att den läkemedelsansvarige får ansvara för högst tre apotek. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, kan med stöd av bemyndigandet i 2 kap. 11 § 4. tillåta den läkemedelsansvarige att ha ansvar för fler än tre apotek.

I andra stycket anges en skyldighet för den läkemedelsansvarige att till Läkemedelsverket snarast anmäla om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamheten. Med allvarliga brister avses främst brister på övergripande nivå. Exempel på sådana brister är om handeln med läkemedel inte bedrivs på sådant sätt som anges i 1 kap. 3 § eller om ett apotek inte uppfyller kraven i 2 kap. 6 § eller krav som beslutats med stöd av bemyndigandet i 2 kap 11 § 6. Allvarliga incidenter och avvikelser är händelser mer av engångskaraktär. Det kan t.ex. röra sig om felaktigheter i hanteringen av läkemedel som får eller riskerar att få stora konsekvenser för patienten, t.ex. en allvarlig sjukdom eller betydande funktionsnedsättning.

Den läkemedelsansvarige står under tillsyn av Socialstyrelsen, vilket innebär att denne kan åläggas disciplinpåföljd eller få sin legitimation återkallad.

6 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.5. I bestämmelsen anges de krav som ställs på verksamheten vid ett apotek. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får med stöd av bemyndigandet i 2 kap. 11 § 6. föreskriva om ytterligare krav på verksamheten vid apotek samt enligt 2 kap. 11 § 7. medge undantag från kraven i bestämmelsen om det finns synnerliga skäl. Underlåtenhet

att följa kraven kan leda till att tillståndet att bedriva detaljhandel återkallas.

Punkten 1

Bestämmelsen har behandlats i kapitel 10. Enligt bestämmelsen ska apotekslokaler vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten.

Punkten 2

Utredningens överväganden finns i kapitel 16. Av bestämmelsen framgår att varje apotek ska kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor, inklusive förordnade extempore- och licensläkemedel.

Punkten 3

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 14.4.4 och 14.4.7. Apotekens Servicebolag AB ska ta över ansvaret för ett antal register och databaser från Apoteket AB och göra dem tillgängliga för alla apotek. För att bolaget ska kunna föra registren och fullgöra föreskriven uppgiftsskyldighet ska apoteken föra över uppgift om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod samt, i de fall detta krävs, lämnat samtycke, till Apotekens Servicebolag AB. Apoteken ska också överföra administrativa uppgifter. Bolaget har uppgiftsskyldighet bl.a. enligt utredningens förslag om 7 b–7 f §§ i receptregisterlagen. Uppgifterna är de som receptregistret enligt 4 § lagen (1996:1156) om receptregister får innehålla i den utsträckning det behövs för registerändamålen. Utredningen föreslår att administrativa uppgifter ska få registreras i receptregistret, se kommentaren till 4 § receptregisterlagen. För att registren ska vara uppdaterade ska uppgifterna föras över momentant och på elektronisk väg. Om tillståndsinnehavaren inte lämnar uppgifterna till Apotekens Servicebolag AB får tillståndet enligt 8 kap. 2 § 5. återkallas.

Punkten 4

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 14.4.3. Apotekens Servicebolag AB ska ta över det ansvar Apoteket AB i dag har för den nationella läkemedelsstatistiken. Enligt bestämmelsen ska varje apotek lämna försäljningsstatistik avseende försäljning av samtliga läkemedel samt varor som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859). Med sistnämnda varor avses vissa varor som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel, nämligen bl.a. medel avsedda att åstadkomma antikonceptionell verkan, medel avsedda att motverka övervikt, samtliga injektionsmedel som inte är medicintekniska produkter och färdigberedda dialysvätskor, se vidare Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor. Om uppgiftsskyldigheten inte följs kan tillståndet att bedriva detaljhandel återkallas enligt 8 kap. 2 § 5. För den som bedriver detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel finns det i 3 kap. 2 § en skyldighet att rapportera sådan försäljningsstatistik. Enligt 2 kap. 9 § får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag AB. Härmed avses t.ex. med vilket intervall sådan rapportering ska ske.

Punkten 5

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 14.4.4 och 14.4.7. Enligt bestämmelsen ska varje apotek ha sådan teknisk utrustning att behörig personal på apoteket kan ha direktåtkomst till de personuppgifter Apotekens Servicebolag AB behandlar för att lämna ut på detta sätt. Av avsnitt 14.4.1 och 14.4.5 framgår att Apotekens Servicebolag AB ska ta över det ansvar Apoteket AB i dag har för vissa register och databaser, bl.a. receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister och läkemedelsförteckningen enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Avsikten är att apotekspersonalen vid receptexpeditionen ska kunna ha direktåtkomst till de register och databaser som innehåller för den situationen nödvändig information, t.ex. högkostnadsdatabasen och uppgifter om elektroniska recept samt uppgifter om förskrivare. Farmaceuter kan också, efter den enskildes samtycke, få tillgång till dennes läkemedelsförteckning. I denna bestämmelse åläggs apoteken att ha sådan teknisk utrustning att direktåtkomst möjliggörs. För det fall datatekniken fallerar

måste personalen få tillgång till uppgifterna på annat sätt. Utlämnande av uppgifterna får då ske på annat sätt som uppfyller kraven på säkerhet. Den uppgiftsskyldighet Apotekens Servicebolag AB:s enligt receptregisterlagen har gentemot apoteken framgår av den föreslagna 7 b §. Att expedierande personal ska få ha direktåtkomst till vissa uppgifter framgår av den föreslagna 7 a §. Att farmaceuter efter samtycke får ha direktåtkomst till den enskildes läkemedelsförteckning framgår av 7 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Punkten 6

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 14.4.8. Varje apotek ska bestämma villkoren för hur personalen ska tilldelas behörighet för elektronisk åtkomst till uppgifter om kunder. Bestämmelsen motsvarar delvis Patientdatautredningens förslag till 2 § i en ny patientdatalag, (Patientdatalag, SOU 2006:82). Med elektronisk åtkomst avses apotekspersonalens möjligheter att bereda sig tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga hos apoteket eller Apotekens Servicebolag AB. När det gäller behörighetstilldelningen ska det påpekas att det bland apotekspersonalen endast är farmaceuter som, efter den enskildes samtycke, får ha tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen, 3 § andra stycket lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Vidare föreslås i 12 § att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifterna. Av sådana föreskrifter bör det framgå att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att personalen ska kunna utföra sina arbetsuppgifter. Behörighetstilldelningen ska alltså vara aktiv och aktuell. När behörighetstilldelningen görs bör också riskanalyser göras. Det bör också tillses att alla i personalen får full information om behörighetsreglerna.

Punkten 7

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 14.4.8. Av bestämmelsen följer att den som driver apotek är skyldig att dokumentera personalens elektroniska åtkomst samt att systematiskt och fortlöpande kontrollera om obehörig åtkomst till uppgifter om kunder har förekommit. Angående begreppet elektronisk åtkomst, se författningskommentaren till 6 § 6. Genom att all elektronisk åtkomst ska dokumenteras blir det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det är dock inte tillräckligt att göra kontroller i särskilda fall då misstanke kan

finnas om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller ska i stället göras systematiskt och fortlöpande. Av 12 § framgår att ytterligare föreskrifter i ämnet får meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. Föreskrifterna bör omfatta hur kontroller ska göras samt närmare reglera omfattningen av åtkomstdokumentationen och hur länge den ska sparas. Bestämmelserna kan röra när och av vem en slagning har skett i systemet.

Punkten 8

Utredningens överväganden finns i avsnitt 11.3. Varje apotek ska utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedlen och ha ett lämpligt egenkontrollprogram. I 2 kap. 5 § anges att varje apotek ska ha en läkemedelsansvarig till sitt förfogande. I den läkemedelsansvariges ansvar ingår att se till att apoteket uppfyller kraven på egenkontroll.

Punkten 9

Utredningens överväganden finns i avsnitt 12.3. Av bestämmelsen framgår att varje apotek på begäran ska utfärda s.k. Schengenintyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Ersättningen till apoteken för utfärdande av intygen ska inkluderas i den fasta apoteksersättning, se vidare avsnitt 15.11.

Punkten 10

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 12.2. Enligt bestämmelsen ska varje apotek ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer. Det finns i 4 kap. 3 § 5. en motsvarande bestämmelse för partihandeln. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får enligt bemyndigandet i 2 kap. 11 § 6. besluta om ytterligare krav på verksamhet vid apotek. Om det inte finns en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer på varje apotek eller om något krav som beslutats med stöd av bemyndigandet inte efterlevs får tillståndet enligt 8 kap. 2 § 5. återkallas.

Punkten 11

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 12.2. Enligt bestämmelsen ska varje apotek ha ett effektivt system för indragningar. Det finns i 4 kap. 3 § 5. en motsvarande bestämmelse för partihandeln. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får enligt bemyndigandet i 2 kap. 11 § 6. besluta om ytterligare krav på verk-

samhet vid apotek. Om det inte finns ett effektivt system för in-
dragningar av läkemedel vid varje apotek eller om något krav som
beslutats med stöd av bemyndigandet inte efterlevs får tillståndet
enligt 8 kap. 2 § 5. återkallas.

Punkten 12

Utredningens överväganden finns i avsnitt 12.5. Enligt bestämmel-
sen ska varje apotek ta emot kasserade läkemedel från allmänheten
och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning. Apotek-
et har ansvar för det kasserade läkemedlet från det läkemedlet lämnas
till apoteket till dess avlämnande sker på en behandlingsanläggning.
Där övertas ansvaret av kommunen i enlighet med 15 kap. 2 § och
8 § miljöbalken. Ansvaret för kasserade läkemedel omfattar inte
läkemedel som är farligt avfall.

Punkten 13

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 12.5. Varje apotek ska lämna
information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för
kassation och var detta kan ske. Denna information bör vara indivi-
duellt behovsanpassad. Begreppet individuellt behovsanpassad infor-
mation behandlas i kommentaren till punkten 15. Därutöver bör
apoteken regelbundet genomföra proaktiva kampanjer kring insam-
ling av läkemedel.

Punkten 14

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 12.1. Enligt bestämmelsen
ska varje apotek kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läke-
medel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läke-
medelsförmåner m.m. Regeringen eller den myndighet regeringen be-
stämmer får besluta om ytterligare krav. Om inte apotek kan erbjuda
konsumenter delbetalning eller om något krav som beslutats med
stöd av bemyndigandet inte efterlevs får tillståndet enligt 8 kap.
2 § 5. återkallas.

Punkten 15

Utredningens överväganden finns i avsnitt 12.4. Enligt bestämmelsen
ska varje apotek ge individuellt behovsanpassad och producent-
oberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedel-
användning och egenvård till konsument. Med individuellt behovs-
anpassad avses att informationen och rådgivningen ska vara anpassad
efter den enskilde konsumentens behov och förutsättningar att ta

del av, förstå och ta till sig informationen. Särskilda behov kan t.ex. föreligga för personer med funktionsnedsättningar och personer som har svårt att förstå svenska språket. Information får endast lämnas av personal som har tillräcklig kompetens för uppgiften.

7 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 12.6. Av bestämmelsen framgår att det krävs ett särskilt tillstånd om den som bedriver detaljhandel med läkemedel ska bedriva maskinell dosdispensering. Ett sådant tillstånd ska endast kunna utfärdas i förening med ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel eller till den som redan har ett sådant tillstånd. I paragrafens andra stycke punkt 2 och 3 anges ytterligare krav som ska vara uppfyllda för att tillstånd ska meddelas. Den som vill bedriva maskinell dosdispensering och som inte har eller har för avsikt att ansöka om tillstånd till detaljhandel med läkemedel måste ansöka om tillverkningsstillstånd hos Läkemedelsverket i enlighet med 16 § läkemedelslagen (1992:859). Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering gäller tills vidare och kan återkallas med stöd av 8 kap. 3 §. Begreppet maskinell dosdispensering finns definierat i 1 kap. 6 §.

I bestämmelsens fjärde stycke anges att tillståndsinnehavaren till Läkemedelsverket ska anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga förändringar i verksamheten. Exempel på väsentliga förändringar är byte av apotekslokal och om maskinell dosdispensering upphör. Anmälan ska göras före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande. I 2 kap. 10 § anges att regeringen förskriver hur lång tid före verksamhetens påbörjande eller förändringars genomförande sådan anmälan ska göras.

9 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.4.3. I paragrafen bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag AB enligt 6 § 4. En sådan fråga är med vilka intervall uppgifterna ska lämnas och med vilken detaljeringsgrad (t.ex. ATC-kod, produkt, förpackning).

10 §

I paragrafen bemyndigas regeringen att meddela föreskrifter om hur lång tid före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande anmälan enligt 4 § andra stycket eller 7 § fjärde stycket ska

vara Läke-medelsverket till handa. Se vidare kommentaren till 4 § andra stycket och 7 § fjärde stycket.

11 §

I paragrafen bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka uppgifter en ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska innehålla. Vidare ges bemyndigande att medge undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd till förskrivare av läkemedel m.fl. enligt 3 §, från kravet på att en läkemedelsansvarig får ansvara för högst tre apotek enligt 5 § första stycket och från kraven på apotek i 6 §. Bemyndigandet innebär också att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om ytterligare krav på verksamhet på apotek enligt 6 § och på maskinell dosdispensering enligt 7 § samt meddela föreskrifter om krav på kompetens och erfarenhet för läkemedelsansvarig.

12 §

I paragrafen bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat. Bemyndigandet avser också föreskrifter om genomförandet av åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter dokumenteras och kan kontrolleras samt genomförandet av kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer. Se vidare kommentaren till 6 § 6 och 7.

3 kap. Detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel

1 §

Paragrafen motsvarar 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

2 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.4.3. Enligt *första stycket* ska den som bedriver detaljhandel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel rapportera försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag

AB avseende försäljningen. Statistiken ska omfatta de varor som avses i 2 kap. 1 § samt vacciner och serum. I *andra stycket* bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag AB. En sådan fråga är med vilka intervall uppgifterna ska lämnas och med vilken detaljeringsgrad (t.ex. ATC-kod, produkt, förpackning).

4 kap. Partihandel med läkemedel

1 §

Paragrafen motsvarar 3 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

2 §

Utredningens överväganden finns i kapitel 13. Av bestämmelsens första stycke framgår att tillstånd till partihandel endast ska beviljas om sökanden har förutsättningar att bedriva handel på det sätt som anges i 1 kap. 2 §, dvs. om den bedrivs på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

I andra stycket bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om krav som ska vara uppfyllda för att tillstånd att bedriva partihandel ska beviljas.

3 §

Utredningens överväganden finns i kapitel 13. I bestämmelsen anges de krav som ställs på partihandeln. Underlåtenhet att följa kraven kan leda till att tillståndet att bedriva partihandel återkallas.

Punkterna 1, 3 och 4

Bestämmelserna har behandlats i kapitel 13. Det finns redan i dag i Läkemedelsverkets föreskrifter ett krav på att lokaler ska vara inrättade så att de är lämpliga för sitt ändamål, att handeln ska bedrivas på sådant sätt att spårbarhet garanteras samt att det ska finnas en sakkunnig som ansvarar för verksamheten. Dessa krav införs nu i lag.

Punkten 2

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 14.4.3. Enligt bestämmelsen ska den som bedriver partihandel med läkemedel till Apotekens Servicebolag AB lämna försäljningsstatistik avseende läkemedel som levererats till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Om uppgiftsskyldigheten inte följs kan tillståndet att bedriva partihandel med läkemedel enligt 8 kap. 4 § 2. återkallas.

Punkten 5

Utredningens överväganden finns i kapitel 13. Enligt bestämmelsen ska den som bedriver partihandel ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar av läkemedel. Motsvarande bestämmelse för apotek finns i 2 kap. 6 § 10.

4 §

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 14.4.3. Enligt bestämmelsen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag AB. En sådan fråga är med vilka intervall uppgifterna ska lämnas och med vilken detaljeringsgrad (t.ex. ATC-kod, produkt, förpackning).

5 kap. Sjukhusens läkemedelsförsörjning

1 §

Bestämmelsen är ny och motsvarar utredningens förslag i delbetänkandet Sjukhusens läkemedelsförsörjning, SOU 2007:53. Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3 i det delbetänkandet.

2 §

Bestämmelsen är ny och motsvarar utredningens förslag i delbetänkandet Sjukhusens läkemedelsförsörjning, SOU 2007:53. Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.4 i det delbetänkandet.

6 kap. Tystnadsplikt

1 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.4.9. Innebörden är att en tystnadsplikt införs för sådan personal som inte är att anse som hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). För att en person ska omfattas av tystnadsplikten krävs att denne arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag AB. Tystnadsplikten motsvarar den som enligt 2 kap. 8 § LYHS gäller för den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården.

2 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.4.9. I paragrafen erinras om att tystnadspliktsbestämmelserna i 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område gäller för apotekspersonal som expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar.

7 kap. Tillsyn

1 §

Första och andra stycket i paragrafen motsvarar 8 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och har behandlats i kapitel 11.

Bestämmelsen i tredje stycket behandlas i kapitel 22. Av bestämmelsen framgår att Läkemedelsverkets tillsyn ska, om det behövs, ske i samråd med myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Bestämmelsen är föranledd av det s.k. tjänstedirektivets krav på samarbete mellan medlemsstater vid tillsyn.

2 §

Utredningens överväganden finns i kapitel 11. Bestämmelsen är ny. I bestämmelsen upplyses om att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. Detta innebär att apoteken står under tillsyn av både Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

8 kap. Handläggning, återkallelse av tillstånd och avgifter

Handläggning

1 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.1. I *första stycket* bemyndigas regeringen att meddela föreskrifter beträffande inom vilken tid beslut enligt lagen ska fattas. De beslut som avses är beslut om tillstånd till detaljhandel med läkemedel, maskinell dosdispensering och partihandel med läkemedel.

Enligt *andra stycket* får Läkemedelsverket vid handläggning av tillståndsärenden inte ställa krav och vidta kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften som de krav och kontroller den sökande redan omfattas av i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Läkemedelsverkets handläggning ska också, om det behövs, ske i samråd med myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Utredningens överväganden finns i denna del i kapitel 22. Bestämmelsen är föranledd av det s.k. tjänstedirektivets krav i dessa hänseenden.

Återkallelse av tillstånd

2 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.6. I paragrafen finns bestämmelser om återkallelse av tillstånd att bedriva detaljhandel. Återkallelse av tillstånd är en ingripande åtgärd och bör tillämpas restriktivt. Återkallelse bör inte komma ifråga om inte tillståndsinnehavaren fått möjlighet att vidta rättelse.

Enligt första punkten får tillståndet återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger. Ett exempel på en sådan situation är om tillståndsinnehavarens verksamhet ändras på sådant sätt att reglerna om hinder mot ägande av apotek aktualiseras. Se vidare kommentaren till 2 kap. 3 §. Vad gäller återkallelsegrunderna i punkterna 2–5 hänvisas till bestämmelserna som anges i dessa punkter.

3 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 12.6. I paragrafen finns bestämmelser om återkallelse av tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Återkallelse av tillstånd är en ingripande åtgärd och bör

tillämpas restriktivt. Återkallelse bör inte komma ifråga om inte tillståndsinnehavaren fått möjlighet att vidta rättelse.

Återkallelsegrunderna i första punkten överensstämmer med grunderna för återkallelse av tillverkningstillstånd i 20 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859). Exempel på ändrade väsentliga förutsättningar som kan föranleda återkallelse är om tillståndet att bedriva detaljhandel med läkemedel, som är en förutsättning för tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering, har återkallats.

Vad gäller återkallelsegrunderna i andra punkten hänvisas till kommentaren till 2 kap. 7 §.

4 §

Punkten 1

Utredningens överväganden finns i avsnitt 13. I paragrafen finns bestämmelser om återkallelse av tillstånd att bedriva partihandel. Återkallelse av tillstånd är en ingripande åtgärd och bör tillämpas restriktivt. Återkallelse bör inte komma ifråga om inte tillståndsinnehavaren fått möjlighet att vidta rättelse.

Ett tillstånd kan återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelade inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Återkallelse kan t.ex. bli aktuellt om partihandeln sker i strid med bestämmelserna i 4 kap. 2 § första stycket eller 3 §.

Punkten 2

Bestämmelsen har behandlats i kapitel 13. Enligt bestämmelsen kan ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel återkallas om försäljningsstatistik inte lämnas enligt 4 kap 3 § 2.

Avgifter

5 §

I paragrafen finns bestämmelser om ansöknings- och årsavgift. Utredningens överväganden gällande ansöknings- och årsavgift för detaljhandel med läkemedel finns i avsnitt 8.8 respektive 11.2. Övervägandena avseende maskinell dosdispensering och partihandel finns i avsnitt 12.6.7 respektive 13.2.6. Regleringen av ansökningsavgift i första stycket första punkten är ny. Detsamma gäller regleringen av ansöknings- och årsavgift i första stycket andra punkten samt års-

avgift i andra stycket. I övrigt överensstämmer bestämmelsen med 10 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel.

9 kap. Ansvar m.m.

1 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.7. Enligt paragrafen blir det straffbart att utan tillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument eller till sjukvårdsinrättningar, maskinell dosdispensering eller partihandel med läkemedel. Det blir också straffbart att inneha läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem.

Läkemedel som varit föremål för brott enligt bestämmelsen ska kunna bli föremål för förverkande enligt 9 kap. 3 §.

2 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.7. I paragrafen straffbeläggs i *punkten 1* den som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att till Läkemedelsverket göra anmälan om var apotek eller maskinell dosdispensering kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten. Bestämmelsen i *punkten 2* motsvarar utredningens förslag i delbetänkandet SOU 2007:53. Genom bestämmelsen blir det straffbart att, utan att ha gjort föreskriven anmälan, uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörja eller flytta verksamhet eller i väsentlig del ändra tidigare verksamhet som är avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen.

3 §

Paragrafen motsvarar 12 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

4 §

Paragrafen motsvarar 13 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

5 §

Paragrafen motsvarar 14 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Punkten 1

Av bestämmelsen framgår att den nya lagen om handel med läkemedel m.m. ska ersätta den tidigare lagen den 1 januari 2009.

Punkten 2

Beslut som fattats med stöd av lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska tillämpas som om besluten före lagens ikraftträdande fattats med stöd av motsvarande bestämmelser i den nya lagen. Regeringen bemyndigas att meddela föreskrifter om annan ordning och kan delegera föreskriftsmöjligheten till Läkemedelsverket.

Punkten 3

Genom regeln klargörs hur eventuella, kvarstående hänvisningar till föreskrifter som ersätts genom föreskrifter i den nya lagen ska tydas. Det finns nämligen anledning att räkna med att det kan bli svårt att i ett sammanhang se över alla de hänvisningar av detta slag som förekommer. Strävan bör dock givetvis vara att man under det vidare lagstiftningsarbetet ser över så många som möjligt av hänvisningarna och anpassar dem till den nya lagen innan den träder i kraft.

Punkten 4

Apoteket AB:s rätt enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska gälla som tillstånd enligt den föreslagna lagen intill dess att tillstånd erhållits. Bolaget ska alltså ha möjlighet att bedriva enligt lagen tillståndspliktig verksamhet innan tillstånd enligt den föreslagna lagen har hunnit behandlas av Läkemedelsverket. Sådan rättighet gäller dock längst till utgången av det andra året efter lagens ikraftträdande. Möjligheten att återkalla tillstånd och andra sanktionsmöjligheter prövas enligt den nya lagen redan från och med ikraftträdandet. Avgifter ska också tas ut redan från och med samma dag.

Punkten 5

Apoteksombuden ska få fortsätta att bedriva verksamhet under det första året efter den nya lagens ikraftträdande. Därefter krävs det att de uppfyller kraven för att betraktas som apotek eller att apoteken endast använder ombuden för att kunna bedriva distanshandel och skickar läkemedel för utlämning hos ombuden.

25.2 Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

16 kap.

1 §

Utredningen har i 6 kap. 1 § lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m. föreslagit en tystnadspliktsbestämmelse för personal som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag AB. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka friheten att meddela och offentliggöra uppgifter är begränsad anges i förevarande bestämmelse i sekretesslagen. Det ska därför hänvisas till den föreslagna tystnadspliktsbestämmelsen här.

25.3 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

5 § och 7 §

Utredningens övervägande finns i kapitel 18. I utredningens delbetänkande SOU 2007:53 har föreslagits att vårdgivare ska kunna ansöka om tillstånd att införskaffa licensläkemedel för bruk i den egna verksamheten. I 5 § har ett stycke lagts till för att möjliggöra för vårdgivare att ansöka om sådant tillstånd. I 7 § anges att det är regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket som prövar ansökningar om sådana tillstånd.

16 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 12.6. Bestämmelsen är ändrad. Ändringen innebär att det införs ett nytt andra stycke, i vilket det informeras om att det finns bestämmelser om tillstånd för maskinell dosdispensering på apotek i 2 kap. 7 § lagen om handel med läkemedel m.m. Enligt den bestämmelsen får maskinell dosdispensering på apotek bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd till detta. Ett sådant tillstånd får endast beviljas den som fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel eller beviljas i förening med sådant tillstånd. Se vidare kommentaren till 2 kap 7 § lagen om handel med läkemedel m.m.

17 § och 17 b §

Utredningens övervägande finns i avsnitt 17.3.7. Bestämmelsen i 17 § är ändrad. Bestämmelsen i 17 b § är ändrad och delvis ny. Enligt bestämmelserna ges regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om privatinförsel av läkemedel samt möjlighet att meddela dispens så att enskild kan införa läkemedel via postförsändelse eller motsvarande från stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

18 §

I bestämmelsen finns en hänvisning till lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Ändringen tar endast sikte på att hänvisningen ska gälla den nya lagen om handel med läkemedel m.m. i stället för den som upphävt.

22 a §

I bestämmelsen finns en hänvisning till lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Ändringen tar endast sikte på att hänvisningen ska gälla den nya lagen om handel med läkemedel m.m. i stället för den som upphävs.

25.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

3 a §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 12.3. Bestämmelsen är ändrad. Genom bestämmelsen överlämnas uppgiften att utfärda s.k. Schengenintyg, vilket betraktas som myndighetsutövning, till den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. En sådan uppgift kan enligt regeringsformen endast överlämnas till bolag, förening, samfällighet, stiftelse, registrerat trossamfund eller någon av dess organisatoriska delar eller till enskild individ. Eftersom det inte bör vara aktuellt för andra än dessa att bedriva sådan detaljhandel har paragrafen formulerats så att uppgiften överlämnas till den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Att det ställs krav på att varje apotek ska utfärda Schengenintyg framgår av 2 kap. 6 § 9 p. lagen om handel med läkemedel m.m.

5 §

Bestämmelsen är ändrad. I bestämmelsen anges av vilka handel med narkotika får bedrivas. Ändringen innebär att handel med narkotika enligt andra punkten i bestämmelsen ska få bedrivas av samtliga som har tillstånd att bedriva detaljhandel till konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Ändringen är föranledd av att Apoteket AB inte längre ska ha ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument och då hänvisningen ska gälla den nya lagen om handel med läkemedel m.m. i stället för den som upphävs.

14 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 12.3. Bestämmelsen är ändrad. S.k. Schengenintyg får enligt 3 a § utfärdas av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Enligt bestämmelsen får beslut som meddelats i fråga om sådana intyg överklagas till Läkemedelsverket. Tidigare var det endast beslut som Apoteket AB meddelat som kunde överklagas eftersom endast Apoteket AB kunde utfärda Schengenintyg.

Läkemedelsverkets beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Beslut som Läkemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelat ska gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

25.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

1 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.4.1 och 14.4.5. Enligt *första stycket* är det Apotekens Servicebolag AB som i stället för Apoteket AB ska föra receptregistret. Ändringen innebär också att tillämpningsområdet för lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) har utvidgats från att avse enbart sådana förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till att omfatta även sådana som inte omfattas av den lagen. Liksom i dag ska förskrivningarna avse läkemedel m.m. som förskrivits för människor. Uttrycket "automatisk databehandling" har samtidigt bytts ut mot "automatiserad behand-

ling” för att bättre stämma överens med begreppen i personuppgiftslagen (1998:204). De två sistnämnda ändringarna har tidigare föreslagits av patientdatautredningen i slutbetänkandet Patientdata och läkemedel m.m., SOU 2007:48. I *andra stycket* anges att det är Apotekens Servicebolag AB som är personuppgiftsansvarigt för receptregistret.

3 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.4.2. I första stycket, som reglerar för vilka ändamål personuppgifterna i receptregistret får behandlas, har ”expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits” lagts till som tillåtet ändamål. Härmed avses den personuppgiftsbehandling som sker i samband med att läkemedel och andra varor som förskrivits expedieras (dvs. färdigställs och lämnas ut), t.ex. upprättande av verifikationer. Bestämmelsen innebär inte att uppgifter om eventuellt tidigare uthämtande förskrivningar får behandlas vid expedieringen av en ny förskrivning. Finns behov av att ta del av sådana uppgifter får det även fortsättningsvis ske i enlighet med bestämmelserna i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Bestämmelsen har tidigare föreslagits av patientdatautredningen i slutbetänkandet Patientdata och läkemedel m.m., SOU 2007:48.

I ändamålsbestämmelsen om ekonomisk uppföljning och framställning av statistik har ”Apoteket Aktiebolag” bytts ut mot Apotekens Servicebolag Aktiebolag.

I ändamålsbestämmelsen om registrering av dosrecept och recept för flera uttag har ”elektroniska recept” lagts till. Genom ändringen möjliggörs att elektroniska recept registreras i receptregistret efter den enskildes samtycke. Härigenom får alla apotek möjlighet att expediera ett elektroniskt recept, oavsett vilket apotek kunden väljer att gå till. Enligt 8 § ska uppgifter som kan hänföras till enskilda personer gallras under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades.

I de följande styckena föreslås vissa ändringar som följer av de ovan föreslagna ändringarna.

4 §

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 14.4.2. Ändringen hänger samman med de föreslagna ändringarna i 3 §. I förevarande bestämmelse har administrativa uppgifter lagts till som tillåtet registerinnehåll. Härmed avses bl.a. sådana uppgifter som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnade och utlämnande av läkemedel; LVFS

1997:10 (receptföreskrifter) behövs för att giltig förskrivning ska föreligga samt sådana anteckningar som apotekspersonal gör på receptet.

6 §

I bestämmelsen som behandlar identitet som sökbegrepp föreslås ändringar som en konsekvens av ändringar som föreslagits i 3 §.

7 a §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 14.4.7. I paragrafen anges att expedierande personal på apotek i enlighet med ändamålen i 3 § 1, 2 och 8, får ha direktåtkomst till uppgifter i receptregistret. De ändamål som avses är expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., samt registrering av dosrecept, recept för flera uttag samt elektroniska recept. Med direktåtkomst avses att personalen får möjlighet att se informationen, men utan att kunna ändra den.

7 b §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 14.4.7. I 7 b–7 f §§ åläggs Apotekens Servicebolag AB uttryckligen att lämna ut uppgifter från receptregistret. För personalen vid Apotekens Servicebolag AB gäller den föreslagna bestämmelsen om tystnadsplikt i 6 kap. 1 §. Bestämmelsen förbjuder obehörigt röjande av uppgifter om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Genom bestämmelserna om uppgiftsskyldighet i receptregisterlagen klargörs att uppgiftsutlämnandet inte är obehörigt. Bestämmelser om uppgiftsskyldighet för Apoteket AB finns i 4 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer och 5 § förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Utredningen föreslår att lagen ändras så att uppgiftsskyldigheten i stället åläggs Apotekens Servicebolag AB och förutsätter att regeringen ändrar i förordningen. I 7 b § åläggs Apotekens Servicebolag AB att lämna ut underlag för expediering av läkemedel och varor som förskrivits, underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner samt uppgifter om dosrecept och recept för flera uttag samt elektroniska recept. Uppgifterna ska lämnas till apotek.

7 c §

Paragrafen är ny. I bestämmelsen åläggs Apotekens Servicebolag AB att för debiteringen till landstingen lämna ut uppgifter från receptregistret om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor. Uppgifterna ska lämnas till det landsting som enligt 22 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner.

7 d §

Paragrafen är ny. Här föreskrivs en skyldighet för Apotekens Servicebolag AB att till landstingen lämna ut uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos landstingen. Uppgifterna ska lämnas till det landsting som enligt 22 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner.

7 e §

Paragrafen är ny. Genom bestämmelsen åläggs Apotekens Servicebolag AB uttryckligen att lämna uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården. Redovisningen ska lämnas till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör.

7 f §

Paragrafen är ny. Genom bestämmelsen åläggs Apotekens Servicebolag AB uttryckligen att lämna uppgifter som avses i 3 § 7, dvs. uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Redovisningen ska lämnas till Socialstyrelsen. Uppgiftsskyldigheten framgår också av 5 § förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. För att öka överskådligheten har det dock ansetts att uppgiftsskyldigheten bör framgå även här. Genom bestämmelsen åläggs Apotekens Servicebolag AB även uttryckligen att lämna uppgifter som avses i 3 § 9, dvs. uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel eller andra läkemedel som av Läkemedelsverket klassats som särskilda läkemedel. Redovisningen ska lämnas till Socialstyrelsen för dess tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

8 §

Hänvisningar har ändrats som en konsekvens av ändringarna i 3 §.

9 §

I bestämmelsen som reglerar den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna information om receptregistret har "Apoteket Aktiebolag" bytts ut mot "Apotekens Servicebolag Aktiebolag".

9 a §

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 14.4.8. Apotekens Servicebolag AB ska bestämma villkoren för hur personalen ska tilldelas behörighet för elektronisk åtkomst till uppgifter om kunder. Bestämmelsen motsvarar delvis Patientdatautredningens förslag till 2 § i en ny patientdatalag, (Patientdatalag, SOU 2006:82). Med elektronisk åtkomst avses personalens möjligheter att bereda sig tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga hos Apotekens Servicebolag AB. Behörighetstilldelningen ska alltså vara aktiv och aktuell. När behörighetstilldelningen görs bör också riskanalyser göras. Det bör också tillses att alla i personalen får full information om behörighetsreglerna. Enligt bestämmelsen ska vidare Apotekens Servicebolag AB genomföra åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Av bestämmelsen följer att det systematiskt och fortlöpande ska kontrolleras om obehörig åtkomst till uppgifter om kunder har förekommit. Genom att all elektronisk åtkomst ska dokumenteras blir det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det är dock inte tillräckligt att göra kontroller isärskilda fall då misstanke kan finnas om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller ska i stället göras systematiskt och fortlöpande. Av bestämmelsen framgår att ytterligare föreskrifter i ämnet får meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. Av sådana föreskrifter bör det framgå att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att personalen ska kunna utföra sina arbetsuppgifter. Föreskrifterna bör även omfatta hur kontroller ska göras samt närmare reglera omfattningen av åtkomstdokumentationen och hur länge den ska sparas. Bestämmelserna kan röra när och av vem en slagning har skett i systemet.

25.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

4 §

I bestämmelsen finns en uppgiftsskyldighet för Apoteket AB. Som en följd av att Apotekens Servicebolag AB föreslås ta över personuppgiftsansvaret för receptregistret från Apoteket AB föreslås att Apotekens Servicebolag AB åläggs att lämna uppgifterna till läkemedelskommittéerna. Samtidigt föreslås även några språkliga ändringar.

25.7 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

1 kap

4 §

Bestämmelsen är ändrad. I bestämmelsen anges vad som avses med hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen. Den tidigare fjärde punkten har delats upp i två punkter, punkterna 4 och 5.

Av *punkten 4* framgår att sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal. Under denna punkt faller apotekspersonal som utför nämnda arbetsuppgifter men inte har legitimation för yrkena apotekare eller receptarie, vilka omfattas av bestämmelsens första punkt.

Den personal som avses under *punkten 5* är sådan personal vid Giftinformationscentralen aktiebolag som lämnar råd och upplysningar. Bestämmelsen är ändrad till följd av att giftinformationsverksamheten inte längre ska ske inom Apoteket AB utan i form av ett eget aktiebolag.

I *punkten 6* har endast en redaktionell ändring gjorts.

25.8 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

1 §

I paragrafen har gjorts ett tillägg med anledning av att det i lagen också kommer att finnas bestämmelser om apotekens ersättning.

2 §

I bestämmelsen har lagts till en definition av begreppet originalläkemedel, som används i 20 b–d §§.

5 §

I bestämmelsen har gjorts ett tillägg om att apoteken inte får medge ytterligare reduktion av den enskildes kostnader utöver högkostnadsskyddet. Detta innebär att apoteken inte får lämna rabatter på de enhetliga priser som fastställts för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna eller på egenavgifterna. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 15.10.

7 §

I första stycket har ett förtydligande gjorts om att det är *apotekens* försäljningspris som fastställs. Av andra stycket, som är nytt, framgår att apoteken enhetligt över hela landet ska tillämpa det fastställda försäljningspriset. Frågan om enhetlig prissättning har behandlats i avsnitt 15.10.

7 a §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 15.6. Av paragrafen framgår att de priser som Läkemedelsförmånsnämnden ska fastställa för läkemedel är dels ett för apoteken gentemot konsument enhetligt försäljningspris, dvs. apotekens utpris (AUP), dels apotekens maximala inköpspris (AIP). Skillnaden mellan dessa utgör apotekspåslag.

7 b §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 15.7. I paragrafens första stycke stadgas en skyldighet för apotek, grossister och distributörer av läkemedel att till Läkemedelsförmånsnämnden fortlöpande rapportera till vilka priser de har köpt in läkemedel.

Av andra stycket framgår att Läkemedelsförmånsnämnden av apotek, grossister och distributörer på begäran ska få del av avtal mellan dessa och tillverkare av läkemedel.

Läkemedelsförmånsnämnden får enligt 25 a–25 c §§ ta ut en sanktionsavgift av den som underlåter att rapportera priser eller redovisa avtal enligt första eller andra stycket i 7 b §. Sanktionsavgift får också tas ut om felaktiga priser eller avtal redovisas.

20 a–g §§

Dessa bestämmelser reglerar förmånpriser för utbytesgrupper av läkemedel. Bestämmelserna saknar motsvarighet i nuvarande lagstiftning. Utredningens överväganden finns i avsnitt 15.7.

20 a §

I paragrafen finns en definition av begreppet förmånpris. Det finns också en upplysning om att förmånpris beräknas enligt 20 c–e §§.

20 b §

I bestämmelsens första stycke anges att Läkemedelsförmånsnämnden bestämmer vilka utbytesgrupper som ska omfattas av förmånpris och vilka läkemedel som ska ingå i dessa grupper. Vidare anges under vilka förutsättningar ett enhetligt förmånpris för läkemedel i en utbytesgrupp ska bestämmas. Begreppet stabil generisk konkurrens definieras i andra stycket. I tredje stycket anges att Läkemedelsförmånsnämnden kan underlåta att fastställa ett förmånpris för utbytesgrupper eller enstaka läkemedel som av särskilda skäl inte lämpar sig för ett sådant förmånpris. Exempel på sådana särskilda skäl är

1. det är svårt att identifiera ett ursprungligt försäljningspris till konsument eller det lägsta pris som Läkemedelsförmånsnämnden fastställt för originalläkemedlet innan den generiska konkurrensen,
2. det är oklart vad som är originalläkemedlet,
3. läkemedlets omsättning är låg,
4. farmakologiska skäl,
5. en adekvat förskrivning försvåras, och
6. läkemedlet har begränsad utbytbarhet.

20 c §

I paragrafen anges hur utgångspriset, som ligger till grund för beräkning av förmånpriset, ska fastställas.

20 d §

I bestämmelsen finns huvudregeln för hur förmånpriset ska beräknas.

20 e §

I paragrafen regleras de situationer då Läkemedelsnämnden kan bestämma förmånspriset på annat sätt än enligt huvudregeln i 20 d §.

20 f §

I bestämmelsen regleras prissättningen av läkemedel i utbytesgrupper vars pris tidigare sänkts genom generisk konkurrens och som inte omfattas av förmånspris.

20 g §

I paragrafen ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om beräkning av förmånspris. Utredningen anser att Läkemedelsförmånsnämnden bör bemyndigas att meddela sådana ytterligare föreskrifter.

21 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 15.6 och 15.7. Bestämmelsen reglerar apoteks skyldigheter att tillhandahålla läkemedel och, under vissa förhållanden, expediera annat läkemedel än det som förskrivits. I första stycket regleras utbyte av förskrivna läkemedel som skyddas av patent och som ingår i läkemedelsförmånerna. Om det finns ett billigare utbytbart läkemedel tillgängligt ska utbyte till detta läkemedel som huvudregel ske. Undantag från denna huvudregel anges i andra stycket. Eftersom läkemedel som skyddas av patent inte har några generiska alternativ kommer endast parallellimporterade eller paralleldistribuerade läkemedel i fråga för utbyte. I tredje och fjärde styckena regleras tillhandahållande av läkemedel som ingår i utbytesgrupper enligt 20 b §.

21 a §

Bestämmelsen är ny och har behandlats i avsnitt 15.11. Enligt bestämmelsens första stycket ska Läkemedelsförmånsnämnden fastställa ersättning till apotek dels för expedition av läkemedel inom läkemedelsförmånerna, dels för utförande av vissa andra uppgifter på apotek. I andra stycket finns ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hur ersättningarna ska fastställas och om andra frågor rörande ersättningarna.

25 §

Utredningen föreslår att bestämmelsen ska upphävas. Utredningens överväganden finns i avsnitt 12.1.

25 a–c §§

Bestämmelserna, som är nya och behandlas i avsnitt 15.7, ger Läke- medelsförmånsnämnden möjlighet att ta ut sanktionsavgifter. Avgifter får tas ut av den som underlåter att byta läkemedel enligt 21 §, av den som i strid med 7 b § underlåter att rapportera priser eller redovisa avtal eller om felaktiga priser eller avtal redovisas.

Avgiften ska tas ut även om överträdelsen inte skett uppsåtligen eller av oaktsamhet. Detta innebär att skyldigheten uppkommer när en regelöverträdelse objektivt kan konstateras. Vid bestämmandet av avgiftens storlek ska beaktas dels överträdelsens art och omfattning, dels vad som är känt om den fysiska eller juridiska personens ekonomi eller omständigheterna i övrigt. Avgiften ska tillfalla staten.

Av 25 b § framgår att befrielse från sanktionsavgift kan medges helt eller delvis om överträdelsen framstår som ursäktlig eller om det annars skulle vara oskäligt att ta ut avgiften med fullt belopp. I 25 c § finns ett krav för påförande av avgift om att delgivning av övervägande av avgift har skett.

25.9 Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

1 §

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 14.4.1 och 14.4.5. I bestämmelsen anges att Apotekens Servicebolag AB ska föra läkemedelsförteckningen och vara personuppgiftsansvarigt för registret.

10 §

Bestämmelsen behandlar den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna information till den registrerade. Eftersom det föreslås att Apotekens Servicebolag AB ska ta över personuppgiftsansvaret för registret föreslås här en följdändring.

12 §

I paragrafen erinras om att det finns bestämmelser om tystnadsplikt. Utredningen har i 6 kap. 1 § lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m. föreslagit en särskild bestämmelse om tystnadsplikt för

personal som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag AB. Det föreslås att det här även erinras om den bestämmelsen.

12 a §

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 14.4.8. Apotekens Servicebolag AB ska bestämma villkoren för hur personalen ska tilldelas behörighet för elektronisk åtkomst till uppgifter om kunder. Bestämmelsen motsvarar delvis Patientdatautredningens förslag till 2 § i en ny patientdatalag, (Patientdatalag, SOU 2006:82). Med elektronisk åtkomst avses personalens möjligheter att bereda sig tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga hos Apotekens Servicebolag AB. Behörighetstilldelningen ska alltså vara aktiv och aktuell. Exempelvis finns i 6 och 7 §§ begränsningar i rätten att ta del av uppgifter. När behörighetstilldelningen görs bör också riskanalyser göras. Det bör också tillses att alla i personalen får full information om behörighetsreglerna. Enligt bestämmelsen ska vidare Apotekens Servicebolag AB genomföra åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Av bestämmelsen följer att det systematiskt och fortlöpande ska kontrolleras om obehörig åtkomst till uppgifter om kunder har förekommit. Genom att all elektronisk åtkomst ska dokumenteras blir det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det är dock inte tillräckligt att göra kontroller i särskilda fall då misstanke kan finnas om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller ska i stället göras systematiskt och fortlöpande. Av bestämmelsen framgår att ytterligare föreskrifter i ämnet får meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. Av sådana föreskrifter bör det framgå att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att personalen ska kunna utföra sina arbetsuppgifter. Föreskrifterna bör även omfatta hur kontroller ska göras samt närmare reglera omfattningen av åtkomstdokumentationen och hur länge den ska sparas. Bestämmelserna kan röra när och av vem en slagning har skett i systemet.

Särskilda yttranden

Särskilt yttrande

av Katja Isberg Amnäs, Datainspektionen

Utredarens förslag i de delar som rör IT-infrastrukturen innebär att känsliga personuppgifter om vilka läkemedel som har förskrivits för enskilda individer kommer att hanteras av ett okänt antal nya apoteksaktörer. Detta innebär i sin tur att uppgifterna kommer spridas till många fler än idag vilket skapar nya integritetsrisker, t.ex. ökar risken för att uppgifterna används för otillbörliga syften. Det är därför av största vikt att det finns tydliga regler för hur uppgifterna får användas och hur de ska skyddas. För att kunna bedöma vilka eventuella regler som kan vara nödvändiga för att skydda de känsliga personuppgifterna behövs en djupare analys av vilka risker för integritetsskyddet som kan uppkomma till följd av de nya uppgiftsflöden och uppgiftssamlingar som kommer att förekomma på en omreglerad apoteksmarknad. Jag anser att de förslag och det underlag som finns i betänkandet när det gäller dessa frågor inte är tillräckliga för att tillgodose de enskilda individernas integritetsskydd.

Integritetsskyddskommittén har i sitt delbetänkande "Skyddet för den personliga integriteten" (SOU 2007:22) pekat på att det finns en risk för integritetsskador om det inte finns en balans mellan analysen av behovet av en viss hantering av personuppgifter och analysen av de risker för integritetsskyddet som hanteringen kan ge upphov till. I Apoteksmarknadsutredningens betänkande finns en viss behovsanalys när det gäller hanteringen av personuppgifter hos det föreslagna Apotekens Servicebolag AB. Det saknas dock en analys av riskerna för integritetsskyddet och en tydlig redovisning av vilken avvägning som utredaren har gjort när det gäller dessa frågor.

När det gäller den interna hanteringen av personuppgifter hos de nya apoteksaktörerna har utredaren med hänsyn till tidsbrist inte lagt förslag till en särskild registerlag. Givetvis instämmer jag i utredarens

bedömning att en särskild registerlag bör övervägas och att frågan bör utredas ytterligare. En sådan utredning bör ha sin utgångspunkt i verksamhetens behov av att hantera personuppgifter. Det bör också göras en noggrann avvägning mellan effektivitetsmål och verksamhetens behov å ena sidan och behovet av integritetsskydd å andra sidan. Eftersom det blir fråga om att skapa ändamålsenliga regler för en verksamhet och att väga olika behov mot varandra anser jag dock inte att det är lämpligt att uppdra åt någon viss myndighet att genomföra utredningen.

Den behandling av personuppgifter som kommer att förekomma hos de nya apoteksaktörerna inom ramen för t.ex. hanteringen av elektroniska recept kommer att bli omfattande och innebära att känsliga personuppgifter om en stor del av befolkningen hanteras. Utan tydliga regler finns det risk för att nya stora receptregister skapas hos samtliga aktörer. Det kan också finnas risk för att de nya aktörerna integrerar sina respektive system med varandras eller med vårdgivarnas system för att utbyta information från sina lokala receptregister. En sådan ökad spridning av känsliga personuppgifter skapar nya integritetsrisker som inte kan negligeras. Jag anser därför att det är en förutsättning för en omreglering av apoteksmarknaden att en lagreglering av hanteringen av uppgifterna finns på plats.

Särskilt yttrande

av Per-Arne Sundbom, Konkurrensverket

Förutsättningarna i andra länder, t.ex. Norge, för att införa konkurrens vid försäljning av läkemedel i apoteks- eller detaljistledet har varit betydligt gynnsammare än vad som gäller i Sverige. Det beror främst på att i andra länder hade apoteken initialt många olika ägare och inte som i Sverige, dvs. en och samma ägare av landets samtliga apotek. Detta förhållande förutsätter djupgående analyser och särskilda åtgärder för att nå givna mål vid avvecklingen av apoteksmonopolet.

Läkemedelsmarknaden avviker i stora delar från en fungerande konkurrensmarknad. Patienten eller konsumenten svarar för en liten del (20 procent) av kostnaderna för läkemedel medan det allmänna (staten och landstingen) betalar den större delen (80 procent) av kostnaderna. Men det är en tredje part, förskrivaren av läkemedel, som ytterst avgör vilka läkemedel som används. Därutöver utmärks marknaden av en prisreglering av läkemedel inkl. detaljistled inom ramen för det s.k. förmånssystemet.

Vidare har marknadsaktörerna – läkemedelsföretagen, partihandeln och apoteken – sedan mycket lång tid tillbaka haft mer eller mindre förutbestämda roller och ansvar vid försäljning och distribution av läkemedel. Vid en avveckling av apoteksmonopolet krävs att samtliga nämnda förhållanden ingående analyseras för att öka förutsättningarna för att omregleringen medför en effektiv konkurrens på olika delmarknader inom läkemedelsområdet till nytta för samhällsekonomin, patienter och konsumenter.

I den centrala delen av den föreslagna omregleringen av apoteksmonopolet, som gäller utformning av prissättningssystem och marknadsaktörernas roller, anser jag att utredningens analys har brister i olika avseenden. Det gäller bl.a. förutsättningarna och effekterna av att genomföra utredningens förslag om att apoteken ska förhandla eller avtala om priserna på läkemedel och partihandels- eller distributionstjänsterna sett i relation till Apoteket AB:s ställning på marknaden.

Det finns en risk att utredningens förslag inte medför en mångfald av apotek, utökat öppethållande, bredare produktsortiment m.m. som gynnar patienter och konsumenter. Det beror främst på att de effekter som förväntas följa av förslaget förutsätter från starten av omregleringen en väl fungerande marknad i apoteksledet med många

konkurrerande apotekskedjor och apotek och där ingen aktör har dominans. Vid den planerade tidpunkten för avvecklingen av apoteksmonopolet, dvs. den 1 januari 2009, kommer Apoteket AB att ha stark marknadsdominans vid försäljning av läkemedel i detaljistledet om inte särskilda åtgärder vidtas.

Utredningen borde ha uppmärksammat Apoteket AB:s planer

Utredningen borde ha uppmärksammat eller beaktat konsekvenser av sitt förslag med hänsyn till Apoteket AB:s planerade samarbete med det amerikanska företaget Medco. De i media offentliggjorda handlingarna, som utgjort underlag inför beslut i Apoteket AB:s styrelse, visar att de båda företagen avser att bilda ett gemensamt ägt företag som ska äga ny infrastruktur med partihandels- inkl. logistikfunktioner, IT-stöd för receptgranskning m.m. Planen synes innebära att läkemedlen ska distribueras från läkemedelsföretagen – via Apoteket AB:s distansapotek (lagerhus), öppenvårds- och sjukhusapotek eller annan typ av distributionsställe/butik – till patienter och konsumenter.

Ett sådant koncept bygger på skalfördelar vid läkemedelsdistribution och recepthantering. Apoteket AB:s planerade investeringar i ny infrastruktur kan öka effektiviteten i läkemedelsdistributionen inkl läkemedelsanvändningen. Det kan t.ex. vara så att planerade nya former för distribution innebär att samma mängd läkemedel kan distribueras till patienter och konsumenter med stöd av ett mindre antal apotek än vad som gäller för närvarande.

Här är det viktigt att tydliggöra om åtgärderna innebär att Apoteket AB:s delägda företag i praktiken får monopol på berörda distributionstjänster genom att i god tid före omregleringen ha den nya infrastrukturen och distributionslösningen på plats. Det är högst sannolikt att den aktuella infrastrukturen inte kan dubblas, dvs. nyetablerade apotek måste anlita sin konkurrent Apoteket AB för läkemedelsdistributionen.

På många marknader som öppnats för konkurrens är tillträde till infrastruktur och villkoren för detta avgörande för att konkurrensen ska fungera väl. Se t.ex. Konkurrensverkets rapport Monopolmarknader i förändring (2004:3).

Om en av apoteksaktörerna, dvs. i detta fall Apoteket AB, skulle äga den nya infrastrukturen måste anses att förutsättningarna för en fungerande konkurrens i apoteksledet efter omregleringen minskar

väsentligt. Erfarenheterna från liberaliserade marknader visar att den lämpligaste och effektivaste lösningen är att en oberoende part äger gemensam infrastruktur så att tjänsterna kan tillhandahållas marknadsaktörerna på lika villkor.

Därutöver bör sägas att "Medco-konceptet" minskar förutsättningarna för småskalig apoteksverksamhet. Därför kan det bli svårt att tillgodose utredningens önskemål om att enskilda personer, små företag etc. startar apotek.

Apoteket AB har vägrat att lämna uppgifter till Konkurrensverket om dessa förhållanden. Därför har det inte varit möjligt för verket att göra en fördjupad analys i denna del. Det kan dock konstateras att utredningens förslag, som innebär att apoteken ska vara köpare av läkemedel och distributionstjänster, underlättar för Apoteket AB att genomföra nämnda planer. Det ökar risken att den planerade omregleringen den 1 januari 2009 med utredningens redovisade inriktning leder till att Apoteket AB får en stark dominans vid försäljning av läkemedel.

Staten måste sälja apotek

Målen för omregleringen enligt utredningens direktiv är bl.a. effektivisering, ökad tillgänglighet för konsumenterna och prispress. Om den föreslagna modellen för apotekens roll, prissättning för läkemedel och distribution accepteras i den fortsatta beredningen inom regeringskansliet är det nödvändigt för att nå dessa mål, att staten säljer ett stort antal apotek för att bryta Apoteket AB:s dominans. Här anser jag, i likhet med utredningen, att en sådan försäljning är nödvändig för att inte riskera att omregleringen misslyckas med hänsyn till nämnda mål.

Här måste framhållas att om den föreslagna prissättningsmodellen genomförs när Apoteket AB dominerar apoteksledet kan konkurrensen på marknaderna för generiska och parallellimporterade läkemedel försvagas, konkurrensen inom partihandeln allvarligt skadas och etablering av nya apotek försvåras.

Dessa effekter på konkurrensen, som sannolikt medför ökade kostnader för läkemedel och läkemedelsdistribution, har sin grund i att köparmakten koncentreras främst till ett företag. I denna situation kan generika- och parallellimportföretag, särskilt de små, bli speciellt utsatta. Med hänsyn till dessa marknaders funktionssätt,

och särskilt marknaden för parallellimport, kan effektiva företag rentav slås ut.

Dessa förhållanden, som inte har tillräckligt lyfts fram av utredningen, utvecklas ytterligare i Konkurrensverkets rapport ”Avveckla apoteksmonopolet med konsumentnyttan i fokus!” (2007:1).

Därutöver borde utredningen ha beaktat hur försäljningen av apotek kan samordnas i tiden med införandet av föreslagen prissättningsmodell och i relation till Apoteket AB:s planer att investera i ett nytt distributionssystem och integrera bakåt. Om Apoteket AB genomför sina planer före tidpunkten för omregleringen kan detta påverka förutsättningarna för att sälja apotek. Det kan t.ex. gälla hur många apotek som måste säljas för att bryta företagets dominans och apotekens försäljningsvärde.

Tillåt inte rabattgivning till apotek vid försäljning av patentskyddade läkemedel

Det är viktigt att det råder hög transparens i varje handelsled för att staten och landstingen effektivt kan följa läkemedelskostnaderna och genomföra åtgärder för att främja en effektiv läkemedelsanvändning. Utredningens förslag innebär att läkemedelsföretag får ge rabatter till apotek vid försäljning av dokument- eller patentskyddade läkemedel, vars priser fastställs av Läkemedelsförmånsnämnden. Dessa läkemedel har som regel enbart konkurrens från parallellimporterade läkemedel. De senare är nästan alltid patentskyddade läkemedel men distribueras vid sidan av läkemedelsindustrins direktförsäljningskanaler och har oftast lägre priser. Vad finns då för skäl för läkemedelsföretag att lämna sådana rabatter?

Frågan aktualiseras med hänsyn till att apoteken även fortsättningsvis föreslås, vilket måste anses vara nödvändigt, vara skyldiga att tillhandahålla samtliga patentskyddade läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige. Läkemedelsföretag behöver därför knappast rabattera berörda läkemedel. Här kan jämföras med Apoteket AB:s inköp av receptfria läkemedel och för vilka företaget har tillhandahållandeskyldighet. Företaget anser att det inte är meningsfullt att förhandla om priser och rabatter på dessa läkemedel.

Läkemedelsföretag kan dock vilja ge rabatter till apotek på ett patentskyddat läkemedel för att betala en motprestation av apoteket, t.ex. att detta svarar för särskild information om eller lagerhållning av läkemedlet. Sådana rabatter kan dock minska apotekets incita-

ment att ge en producentoberoende eller objektiv information om samtliga patentskyddade läkemedel som ryms inom ett speciellt terapi- eller användningsområde och som i varierande grad kan vara konkurrerande preparat.

Vidare kan finnas dolda motiv för rabatten, t.ex. att apoteket ska sälja läkemedelsföretagets produkter och inte konkurrerande parallellimport. Här bör således beaktas risken för oetiskt eller korrupsionsliknande agerande hos aktörerna som kan medföra ökade läkemedelskostnader. Till detta kommer att det allmänna knappast har möjlighet att få del av rabatterna med hänsyn till uttalade motiv för rabattgivningen. Med hänsyn härtill bör läkemedelsföretag inte ges möjlighet att lämna sådana rabatter.

Förslag om apotekens skyldigheter m.m. är inte ändamålsenliga

Receptfria läkemedel

Utredningen föreslår att apoteken inte ska vara skyldiga att tillhandahålla samtliga receptfria läkemedel. Det råder fri prissättning på dessa läkemedel som normalt inte subventioneras av staten/landstingen. Förslaget har ett vällovligt syfte, nämligen att öka apotekens möjligheter att "förhandla ner" leverantörernas priser på dessa läkemedel. Men förslaget bör inte genomföras vid tidpunkten för omregleringen eftersom det då finns risk för en otillräcklig konkurrens i detaljistledet.

Om det inte råder väl fungerande konkurrens kan konsumenter få sämre tillgång till eller ibland få vänta onödigt lång tid innan apoteket "får hem" efterfrågat läkemedel. Det gäller särskilt läkemedel som har liten efterfrågan. En annan effekt kan bli att leverantörers prissänkningar inte vidareförs till konsumenterna via lägre läkemedelspriser. Det kan heller inte uteslutas att konsumentpriserna ökar.

Erfarenheter från Danmark och Norge visar att en viktig förutsättning för en effektiv konkurrens och låga konsumentpriser vid försäljning av receptfria läkemedel är att dessa får, vid sidan av apotek, även säljas i andra butiker. Denna fråga behandlas i den nämnda rapporten (2007:1) av Konkurrensverket.

Parallellimporterade läkemedel

Utredningen föreslår vidare att apoteken ska ha en del skyldigheter som dock inte alltid kan uppfyllas. Det gäller t.ex. att apotek ska vara skyldiga att tillhandahålla parallellimporterade läkemedel. Detta är i praktiken svårt och ibland omöjligt med hänsyn till hur parallellimporten fungerar med avseende på konkurrensen på denna marknad och läkemedlens distribution. Berörd tillsynsmyndighet kan heller knappast följa upp att apoteket följer ett sådant krav.

Parallellhandeln är en viktig konkurrensfaktor på läkemedelsmarknaden och bidrar till att pressa läkemedelspriserna neråt. Utredningen anser att förslaget om apoteken och parallellimporten leder till en ökad försäljning på området. Oavsett om detta blir fallet är det osäkert enligt min uppfattning att utredningens förslag medför att det allmänna erhåller minst lika stora vinster som i dag på grund av apotekets byte av direktimporterade läkemedel mot samma men parallellimporterade läkemedel.

Sammanfattningsvis vill jag framhålla att utredningens förslag till ny prissättningsmodell, som behöver ändras i viktiga avseenden, förutsätter att staten säljer ett stort antal apotek för att bryta Apoteket AB:s dominans i syfte att nå statsmakternas mål med omregleringen. Det är dock angeläget att prissättningsmodellen och försäljning av apotek koordineras i tiden och i relation till företagets planer att investera i ny infrastruktur och integrera bakåt.

Särskilt yttrande

av Anna-Carin Widmark, Konsumentverket

Ett av syftena med omregleringen av apoteksmarknaden är att tillgängligheten för konsumenterna ska bli bättre. Utredaren gör en definition och genomgång av olika aspekter på tillgänglighet och föreslår flera åtgärder bland annat för att säkra tillgången till läkemedel över hela landet, och säkra tillgången till läkemedel med litet kommersiellt intresse.

När det gäller tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning delar jag inte utredarens uppfattning om att befintlig plan och bygglagstiftning är tillräcklig för att uppnå en god tillgänglighet för apotekslokaler. Den lagstiftning som utredaren hänvisar till kommer inte alltid att aktualiseras när ett nytt apotek ska etableras. Det finns en uppenbar risk att de nyetablerade apoteken inte kommer att vara tillgängliga för personer med funktionsnedsättning.

Anledningen är att det i plan- och bygglagen (1987:10) bara ställs ”krav på tillgänglighet och användbarhet för personer med nedsatt orienterings eller rörelseförmåga” vid nybyggnad och vid ändring av byggnad. Nyetableringar av apotek i Sverige kommer troligen att ske i redan befintliga lokaler och byggnader, vilket innebär att denna lagstiftning inte är tillämpbar.

I plan- och bygglagen ställs sedan 2003 också krav på att enkelt avhjälpna hinder ska avhjälpas i befintliga lokaler dit allmänheten har tillträde (PBL 17 kap. 21a §). Syftet med denna lag är att göra den redan byggda miljön så tillgänglig som möjligt, men den gör vissa undantag. Föreskrifterna till denna lag gäller nämligen bara om hindrena är *enkelt* avhjälpna. ”Med enkelt avhjälp avses sådana hinder som med hänsyn till nyttan av åtgärden och förutsättningarna på platsen kan anses rimliga att avhjälpas” (BFS 2003:19). Det innebär att lagen inte självklart ställer krav på att till exempel åtgärda 2–3 trappsteg i en entré, i en trång miljö med smala trottoarer utanför lokalen.

En annan aspekt är att bestämmelserna i PBL riktar sig till fastighetsägarna och inte till näringsidkaren/apoteksverksamheten. Boverkets uppföljning från 2007, visade dessutom att 50 % av fastighetsägarna saknade kännedom om föreskrifternas innehåll. Uppföljningen visade också att endast 9 % av fastighetsägarna är färdiga med sina åtgärder för att förbättra tillgängligheten, och att det är 38 % som åtgärdat hälften eller mer av hindren i sina fastigheter. Detta innebär att Apotek kan komma att etableras i lokaler där fastighetsägaren

saknar kännedom om tillgänglighetskraven och hindren dessutom inte anses som ”enkelt avhjälpna”.

Det är också viktigt att ta lärdom av de misstag som gjordes i samband med att Posten förändrade sitt servicenät 2001–2002, och som resulterade i bristande tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning. Posten avvecklade då sitt traditionella kontorsnät och började i stället använda sig av ett riktstäckande nätverk med butiker och andra serviceinrättningar där privatpersoner skulle utföra sina posttjänster, och bland annat hämta sina paket.

Post- och telestyrelsens uppföljning från 2004 (PTS-ER-2004:38) visade att tillgängligheten för personer med funktionsnedsättning inte beaktats i tillräcklig utsträckning. Handikappombudsmannen fick in ett 20-tal anmälningar om bristande tillgänglighet och i DHR:s undersökning från 2002 visade det sig att 34 % av medlemmarna inte kunde hämta ut sina paket på grund av bristande tillgänglighet, såsom smala dörrar, nivåskillnader och avsaknad av dörröppnare (DHR:s nyhetsbrev 2002). Posten, handikapprörelsen och Handikappombudsmannen startade 2002/2003 ett samarbete för att komma fram till vilka åtgärder som behövde vidtas för att förbättra tillgängligheten. Posten har fram till hösten 2006 åtgärdat brister i tillgänglighet för 32 miljoner kronor. Dessutom har man förtydligat tillgänglighetskraven i de nya avtal som upprättas med Postombuden. Detta visar PTS:s uppföljning av Postens servicenät som gjordes 2006 (Tillgänglighet i Postens servicenät 2006–PTS-ER:37).

För att säkerställa tillgängligheten till apotekslokaler anser jag att det vid tillståndsprovningen bör ställas krav på att apotekslokaler ska vara tillgängliga för personer med funktionsnedsättning. Då det i förslaget till lag om handel med läkemedel även ställs andra krav på lokaler, bör dessa kunna kompletteras med tydliga krav på tillgänglighet för personer med funktionsnedsättningar. I föreskriften om apotek i den Norska Apotekloven finns till exempel på krav att den del av apotekslokalen som kunderna har tillgång till ska vara anpassad för funktionshindrade.

Lämpligen kan 2 kap 6 § i lagen om handel med läkemedel kompletteras med ytterligare en punkt med krav på att lokalerna ska vara tillgängliga och användbara för personer med funktionsnedsättningar.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande Läkemedelsverket har möjlighet att i en föreskrift precisera vilka krav på tillgänglighet som avses.

När det gäller andra tillgänglighetsaspekter än lokalerna delar jag utredarens uppfattning att apoteken bör skapa rutiner för hur till-

gängligheten ska tillgodoses. Det gäller till exempel placering av inredning, utformning av försäljningsdiskar, stolar att sitta på och att den skriftliga informationen och webbplatserna är tillgängliga för alla.

Särskilt yttrande

av Anna Märta Stenberg, Läkemedelsförmånsnämnden (LFN)

En ovanligt komplicerad omreglering

Utredningen har fått i uppdrag att på mindre än ett år ta fram ett förslag till omreglering av apoteksmarknaden. Detta uppdrag liknar inte en vanlig omreglering på en marknad som är normalt konkurrensutsatt. Det gör utredningsuppdraget mer komplicerat än vid andra övergångar från ett statligt monopol till en marknadslösning. Det är därför rimligt att alla frågeställningar inte har hunnit analyseras. Detta gör det också vanskligt att värdera konsekvenserna av de föreslagna förändringarna i förmånssystemet.

Syfte med omregleringen är att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. På väsentliga punkter tillgodoser utredningens förslag inte dessa syften. Inte heller tillgodoser förslagen andra syften såsom liten administrativ börda för företagen eller långsiktiga och hållbara förslag. Mot bakgrund av apoteksmarknadens komplexitet kan detta vara förståeligt men det medför lika fullt en rad problem och oklarheter.

För en stor del av marknaden gäller inte vanliga konkurrensmekanismer

Utredningen har öppnat för marknadsmässiga lösningar av distributionen av läkemedel till sjukhus och vårdinrättningar och detta verkar relativt oproblematiskt. Att konkurrensutsätta de receptfria läkemedlen stöter inte heller på några större problem. Så länge konsumenten också själv betalar fungerar marknaden. För cirka tre fjärdedelar av den reguljära apoteksmarknaden gäller emellertid inte vanliga konkurrensförhållande. Förskrivna läkemedel är en del av insatserna inom hälso- sjukvården och kostnaderna för dessa omfattas till större del av socialförsäkringssystemet. På grund av högkostnadsskyddets utformning står konsumenten själv bara för en begränsad del av kostnaden för produkten. Konsumenten är därmed inte priskänslig. Därför går det inte att förlita sig på vanliga konkurrensmekanismer i konsumentledet.

Apoteket AB, och i framtiden även de privatägda apoteken, har i och med detta ett samhällsuppdrag. För ett sådant uppdrag ska apoteken givetvis ha ersättning. Detta kan ske antingen genom att apoteken direkt ersätts för sin insats eller genom att apoteken ges möjligheter att göra vinster på verksamheten. I det senare fallet kommer apotek som misslyckas att slås ut och de som lyckas kommer att göra det genom att effektivisera verksamheten.

Förslaget grundas på en invecklad modell med stora inslag av kontroll

Utredningens förslag innebär att man blandar två ersättningsmodeller. Den föreslagna modellen bygger på en omfattande insyn i och kontroll av apotekens och grossisternas/tillverkarnas affärsverksamhet. Givet att det är möjligt att få en tillräckligt god insyn i förhandlingar och avtal för att kunna värdera lönsamheten i verksamheten, kräver detta en betydande administrativ apparat. Utredningen har inte heller räknat på kostnaderna för detta.

Oklart hur vinsterna kommer konsument och samhället till godo

Det är också oklart hur eventuella vinster ska föras vidare till konsumenterna och samhället. Vad som är en rimlig avkastning i apoteksverksamheten besvaras inte i utredningen. Informationen till LFN ska säkras genom databasen Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL) och genom att LFN ska kunna få insyn i de enskilda avtalen. Sådana avtal omfattas normalt av affärssekretess. Förslaget bygger således på att företagen tvingas avstå från affärssekretess i en konkurrensutsatt verksamhet. Istället krävs total öppenhet och för detta behövs en omfattande kontrollapparat.

Ingen analys av brister i den norska modellen

För utbytbara läkemedel föreslår utredningen en helt ny modell. Den baseras på den norska trinnprismodellen. Att döma av de förändringar som denna modell undergått sedan den infördes, tycks den inte ha fungerat optimalt i Norge. Någon analys av anledningarna till detta har inte gjorts. Till detta kommer att det norska subventionssystemet

skiljer sig från det svenska och att det råder andra förutsättningar för den norska hälso- och sjukvården. Utredningen innehåller ingen analys av betydelsen av dessa förutsättningar, när man föreslår den norska modellen för det svenska förmånssystemet. Detta gäller också för övriga jämförelser med lösningar i andra länder.

Svårt att få en bild av hur den nya modellen ska fungera

Det är också oklart hur det är tänkt att modellen ska fungera i praktiken. Klart är att förslaget innebär att LFN fastställer ett förmånsgrundande referenspris för de olika utbytbarhetsgrupperna. Det är däremot oklart om LFN därutöver också ska besluta om subvention och pris (AUP) för varje läkemedelsprodukt. Inte heller visar utredningen på vilka mekanismer som skulle kunna leda till att tillverkarna begär priser som understiger referenspriset. Utredningen innehåller inte heller någon analys av om den föreslagna modellen är förenlig med transparensdirektivet.

Ny modell är ingen marknadslösning

Tanken bakom en omreglering tycks vara att genom fler aktörer ge marknadskrafterna ökat utrymme. Förslaget är emellertid långt ifrån en marknadslösning. Det är enbart komplicerat och är inte ens enligt utredningen tänkt annat än som en tillfällig lösning i avvaktan på att LFN ska ta fram det förslag till den mer dynamiska modell som utredningen inte kunnat finna. Det innebär bland annat att LFN får bygga upp en vidlyftig administrativ apparat kring en rent provisorisk lösning. Utredningen har dessutom inte förmått utveckla sin syn på hur en sådan mer dynamisk modell skulle se ut. Även det föreslagna sanktionssystemet kräver betydande administrativa insatser och ställer stora krav på juridisk och företags-ekonomisk kompetens.

Provisorisk lösning ger ovisst resultat

Utredningen tvingas också stanna för en provisorisk lösning. Vilka konsekvenser detta får för läkemedelskostnaderna är ovisst. Utredningens konsekvensanalys vilar på ett underlag som är svårt att bedöma i avsaknad av fullständiga uppgifter om förutsättningarna. I

brist på annan utredning är det dock den man får utgå från. I konsekvensanalysen kommer utredningen fram till att kostnadsbesparingen med ett trinnprissystem skulle ha varit två procent högre än den nuvarande och administrativt mycket enkla modellen. Till priset av en omfattande byråkrati skulle samhället således kanske kunna spara in två procent på generikamarknaden, som värdemässigt inte motsvarar mer än 14 procent av läkemedelsmarknaden.

Särskilt yttrande

av Erica Hagblom, Läkemedelsverket

Undertecknad har som representant för Läkemedelsverket deltagit som expert i utredningen och lämnar i det följande ett särskilt yttrande.

Utredningens arbete har präglats av den korta tid som utredningen haft till sitt förfogande för att ta fram förslag på hur en omreglerad apoteksmarknad bör regleras. Detta har medfört att konsekvenserna av utredningens förslag i flera delar inte har analyserats på ett tillfredställande sätt och jag vill därför nedan kommentera några av förslagen.

Ur mitt perspektiv synes det föreslagna tillståndsförfarandet innebära svårigheter för tillståndsgivande myndighet att vid ansöknings-tillfället säkerställa att driften av apotek kommer att kunna ske på ett patientsäkert sätt då tillstånd skall utfärdas utifrån sökandens organisatoriska förutsättningar att bedriva verksamheten. Detta skulle i praktiken kunna innebära att apoteksverksamhet påbörjas utan att nödvändiga förutsättningar finns på plats och att tillsynsmyndigheten först vid granskning av anmälan av öppnande av apotek eller vid senare tillsyn kan konstatera att väsentliga brister i verksamheten föreligger. Utifrån detta förordar jag en konstruktion där verksamheten vid apotek får påbörjas först efter beslut från tillståndsgivande myndighet.

Vidare anser jag att konsekvenserna av utredningens förslag avseende tillgängligheten till läkemedel inte i tillräcklig utsträckning belysts. Utredningen förutsätter i flera delar att marknadskrafterna kommer att tillgodose patienternas behov av läkemedel. Redan idag erfars problem rörande tillgången till vissa läkemedel och utredningens förslag avseende prissättning och tillhandahållande av läkemedel som ej ingår i läkemedelsförmånerna respektive receptfria läkemedel kan komma att innebära minskad tillgänglighet till dessa läkemedel. Utredningen föreslår att distanshandel skall vara ett sätt att öka tillgängligheten. I detta sammanhang bör dock noteras att utredningen i kapitel 16 inte föreslår någon skyldighet för apoteken att till hela landet faktiskt leverera de läkemedel som beställts. Det finns med detta förslag risker att endast leveranser av läkemedel som bedöms som lönsamma faktiskt genomförs och att patienter som inte har tillgång till ett fysiskt apotek i sin närmiljö därmed riskerar få försämrad tillgång till läkemedel. Utredningens förslag borde i större

utsträckning ha utformats för att säkerställa att patienternas tillgång till läkemedel inte försämras. Det är vidare notabelt att utredningen föreslår att även narkotiska läkemedel bör levereras på distans. Det kan ifrågasättas om detta förslag ligger i linje med samhällets övriga strävanden att minska riskerna för avledningen av legal narkotika till den illegala marknaden och i förlängningen till missbrukare.

Särskilt yttrande

av Ulla Lönnqvist Endre och Magnus Thyberg,
Sveriges Kommuner och Landsting

Vi är positiva till en omreglering av apoteksmarknaden i Sverige. En så stor omreglering bör dock föregås av en djup analys av alla konsekvenser såväl för patienter som för finansären dvs. skattebetalarna. Vi upplever inte att utredarens analyser är så heltäckande och djupgående som krävs. Vi redogör nedan för våra viktigaste punkter.

Utgångspunkter

Utgångspunkter för vårt arbete i Apoteksmarknadsutredningen har varit det faktum att läkemedel är ett mycket viktigt verktyg i hälso- och sjukvården. Således är apotek en viktig del av hälso- och sjukvården. Landstingen har tillsammans med staten kostnadsansvar för läkemedel och dess distributionskostnader.

Prioriteringar

Alla läkemedel som förskrivs ska finnas **tillgängliga**, på alla apotek, för alla patienter i hela landet, inom en medicinskt acceptabel tid för fullgod **patientsäkerhet**.

Läkemedel är till övervägande del subventionerade av allmänna medel. Det är därför av yttersta vikt att samhället har fullständig **insyn och inflytande** över prissättningsprocesserna. Eventuella vinster ska komma skattebetalarna till del.

För att garantera en effektiv läkemedelsdistribution är det viktigt att det skapas mekanismer i systemet som ger en konkurrens mellan apotek med **effektivitet** och **kompetens** som förtecken.

För detta krävs att ett antal förutsättningar uppfylls. Beträffande följande punkter har vi en avvikande uppfattning från utredaren:

Prissättning

För att kunna finna mer effektivitet i systemet kring **icke-utbytbara läkemedel** anser vi att landstingen såsom betalare ska förhandla direkt med läkemedelsföretagen om "IN-priser". Processen bör vara transparent.

Utredaren beskriver att Sverige har relativt höga priser på icke-utbytbara läkemedel vilket skapat ett utrymme för omfattande parallellimport. Utredaren gör bedömningen att parallellimporten kommer att öka efter en omreglering. Utredaren föreslår att apoteken själva får parallellimportera. Vi befarar dels att transparensen i och med detta kommer att bli mycket liten, dels att samhällets kostnader kommer att öka.

Den modell som vi idag har för prissättning av **utbytbara läkemedel** är sannolikt den mest effektiva och transparenta i världen. Vi föreslår en bibehållen generikamodell som innehåller mekanismer som hindrar felaktiga incitament mellan marknadsaktörer. Utredarens förslag innehåller inga sådana mekanismer. För att minimera riskerna för ekonomisk påverkan mellan läkemedelsföretag och apotek föreslår vi att betalning av uttagna läkemedel ska ske direkt från landsting till läkemedelsföretag, och inte via apoteken som är fallet idag.

Vi anser att utredarens förslag bygger på ett antal overifierade antaganden om hur en läkemedelsmarknad fungerar. Samtidigt medför, anser vi, förslaget att det istället för monopol blir ett fåtal apotekskedjor som skall förhandla om inköspriser själva. Ett enskilt drivet apotek kan knappast erhålla samma låga pris på de produkter de skall förhandla om. Detta kommer att väsentligt försämra konkurrensen för utbytbara läkemedel.

Vi anser inte att läkemedelsförsörjningen kan jämföras med en vanlig marknad med sedvanliga marknadskrafter. Sverige har, precis som många andra länder, ett unikt hälso- och sjukvårdssystem med fri förskrivningsrätt och regionalt självstyre. Utredaren har inte anpassat sin marknadsmodell till det svenska systemet. Vi anser att utredaren inte tillräckligt väl analyserat effekterna av de förslag han lägger.

Vi anser att **förbrukningsartiklar** ska tillhandahållas patienterna av landstingen. Vi förstår inte utredarens uppfattning att apoteken kan delta i såväl sortiments- som kvalitetsstyrningen av detta sortiment. De kommer att ha en tillhandahållandeskyldighet av förskrivna varor. Den enda aktör som kan ta ansvar för kvalitetsstyrning av förbrukningsartiklar är landstingen. Det enda logiska är att landstingen upphandlar förbrukningsartiklar för att möjliggöra inköp av artiklar av bästa kvalitet till bästa pris. Varorna tillhandahålls sedan till patienterna via de distributionskanaler landstingen väljer.

Svensk extemporeproduktion håller hög kvalitet och effektivitet. Med utredarens förslag som ger möjlighet att tillverka extempore på

alla apotek och med ett timprisbaserat prissättningsystem riskerar kvaliteten att försämrats och kostnaderna att öka. Vi föreslår att all extempore i ett första skede tillverkas av ett från Apoteket AB fristående statligt bolag. När omregleringen stabiliserats och nya prissättningsmodeller för extempore utvecklats, kan förändringar övervägas.

IT-infrastruktur

För att säkerställa samhällets behov av den infrastruktur i form av elektronisk kommunikation och läkemedelsstatistik Apoteket AB idag tillhandahåller, krävs en sammanhållen organisation som kan skapa hög trovärdighet, god utvecklingstakt samt tydligt och kraftfullt regelverk. Den argumentation utredaren framför för sitt val att infrastrukturen ska bedrivas i bolagsform istället för myndighet känns knapphändig och är ej övertygande. Att Tryckfrihetsförordningen generellt inte är tillämplig på statliga bolag är en bidragande faktor till vår tveksamhet till utredarens förslag.

Personuppgiftsbehandlingen hos apoteken

Utredaren har inte lagt förslag till en särskild registerlag för personuppgiftshanteringen på de nya apoteken. Vi anser att det saknas tillräcklig analys av den personuppgiftsbehandling som kommer att ske hos apoteken. Patienternas integritet måste skyddas. Eftersom det rör sig om åligganden för privata apoteksaktörer ska regleringen ske i lagform. Vi anser att en sådan lag är en förutsättning för en omreglering av apoteksmarknaden.

Sammanfattning

Undertecknande experter anser inte att utredningens förslag kommer att garantera den insyn och inflytande som krävs från samhällets sida vad avser prissättning. Inte heller har utredaren lyckats presentera tillfredställande argument för sin infrastrukturlösning. Sammanfattningsvis befarar vi att en omreglering på denna utrednings grund leder till högre läkemedelskostnader för skattebetalarna utan fördelar för patienterna.

Kommittédirektiv



Omreglering av apoteksmarknaden

Dir.
2006:136

Beslut vid regeringssammanträde den 21 december 2006.

1 Sammanfattning av uppdraget

I syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning skall apoteksmarknaden omregleras. En särskild utredare skall i ett första steg lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. En grundförutsättning för att denna handel skall få bedrivas är att tillstånd beviljas. Ett villkor för att tillstånd skall beviljas är att den som bedriver verksamheten har tillgång till farmaceutisk kompetens. Uppdraget skall i denna del redovisas senast den 31 december 2007.

I ett andra steg skall utredaren lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än på apotek. Farmaceutisk kompetens hos ägare, driftansvarig eller personal på försäljningsställena skall inte vara nödvändig för denna handel. Uppdraget skall slutredovisas senast den 1 april 2008.

Det är av vikt att utredarens förslag medverkar till sänkta konsumentpriser på läkemedel utan att det leder till ökade utgifter för det allmänna. Om utredaren bedömer att prissättningsmodellen av läkemedel bör förändras redan före omregleringen av apoteksmarknaden är utredaren fri att när som helst före redovisningen av det första delbetänkandet komma in med ett sådant förslag.

Utredaren skall också lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården. Utredaren skall också lämna förslag på hur andra än Apoteket AB skall få driva sjukhusapotek. Även beträffande dessa områden kan utredaren när som helst inkomma med förslag.

Utredaren skall utgå ifrån ett patient- och konsumentperspektiv i sitt arbete. Ytterligare en förutsättning är att den höga kompetens, säkerhet och kvalitet som i dag utmärker handeln med läkemedel bibehålls.

Det är av vikt att tillgängligheten till detaljhandel med läkemedel i bl.a. glesbygd tryggas. Det är också av stor betydelse att handeln även fortsättningsvis bedrivs på ett sådant sätt att människor, djur, egendom eller miljö inte skadas och att läkemedlens kvalitet bibehålls. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och främja en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Utredaren skall också beakta att förslag som berör enskilda företag utformas så att företagens administrativa börda blir så liten som möjlig.

Utredaren skall dessutom bedöma vilka konsekvenser en omreglering av apoteksmarknaden får när det gäller kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier.

I utredarens uppdrag ingår vidare att analysera och lämna förslag inom bl.a. följande områden.

- Hur delar av Apoteket AB:s verksamhet, såsom vaccinationsförsörjning, drift av Giftinformationscentralen, tillhandahållande av licens- och extemporeläkemedel och dosdispensering skall organiseras och finansieras.
- Hur en översyn av prissättningen på läkemedel kan bidra till sänkta konsumentpriser på läkemedel samt vilka effekter detta kan få på förmånssystemet.
- Hur distanshandeln med läkemedel skall vara utformad.
- Om en åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel i detaljhandeln bör införas.
- Hur kasserade läkemedel bör tas om hand.

Utredaren skall analysera och beskriva vilka ekonomiska konsekvenser omregleringen får för Apoteket AB.

Utredaren skall lämna förslag till författningsändringar som krävs.

2 Bakgrund

Läkemedel utgör en viktig del av hälso- och sjukvården eftersom en stor del av de behandlingar som erbjuds patienter består av olika läkemedelsterapier. Kvaliteten hos och tillgängligheten till parti- och detaljhandeln med läkemedel har följaktligen stor betydelse för såväl enskilda personer som andra aktörer inom hälso- och sjukvård-

en. Handeln med läkemedel präglas i dag av hög kompetens, säkerhet och kvalitet. Vid en omreglering av apoteksmarknaden är det av stor vikt att den höga nivån bibehålls i dessa avseenden.

Detaljhandeln med läkemedel kan dock förbättras, framförallt ifråga om tillgängligheten för konsumenterna. I dag finns cirka 900 öppenvårdsapotek i Sverige. Med en folkmängd om cirka nio miljoner människor innebär det att varje öppenvårdsapotek har att ombesörja läkemedelsförsörjningen för i genomsnitt cirka 10 000 personer. Antalet invånare per apotek varierar i Europa. Jämfört med flera EU-länder har Sverige förhållandevis många invånare per apotek. Befolkningsunderlaget i Sverige är så pass stort att det finns utrymme för fler apotek.

En ökad konkurrens på apoteksmarknaden kan leda till förbättrade öppettider, fler öppenvårdsapotek, lägre läkemedelspriser och ökad service. Erfarenheten från andra länder som förändrat lagstiftningen på detta område är positiv. I Norge har antalet apotek ökat med 30 procent sedan omregleringen av apoteksmarknaden. I Danmark har priserna på receptfria läkemedel sjunkit med fem till tio procent efter omregleringen.

Regelverket för handel med läkemedel är emellertid mycket komplext och mångfacetterat. Många delar av apoteksmarknaden måste ses över noga innan den kan förändras.

Regeringen beslutade den 3 april 2003 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utarbeta förslag till en särskild författningsreglering av nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården (dir. 2003:42). Utredningen antog inledningsvis namnet Kvalitetsregisterutredningen (S 2003:03). Namnet ändrades till Patientdatautredningen efter det att regeringen den 23 juni 2004 beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2004:95). Enligt tilläggsdirektivet skall utredaren bl.a. göra en generell översyn av lagen (1996:1156) om receptregister. Vidare skall utredaren redovisa hur landstingens möjligheter till uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring kan tillgodoses utifrån utredningens förslag om behandling av personuppgifter. Patientdatautredningen skall lämna sitt slutbetänkande senast den 30 juni 2007. De förslag som utredningen kan komma att lämna i dessa delar kan få betydelse för detaljhandeln med läkemedel och skall därför beaktas av utredaren.

3 Författningsreglering på läkemedelsområdet

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller bl.a. bestämmelser om läkemedels kvalitet och ändamålsenlighet och om försäljning av läkemedel. Lagen definierar vad ett läkemedel är och vad som menas med t.ex. prövningsläkemedel och generiska läkemedel.

Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur måste uppfylla högt ställda krav för att undanröja risker till följd av rests substanser i livsmedel från behandlade djur. Krav ställs även på hantering av läkemedel. Enligt läkemedelslagen skall den som yrkesmässigt hanterar läkemedel bland annat vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, djur, egendom eller miljö.

Läkemedelslagen innehåller också bestämmelser om bl.a. försäljning av läkemedel, import av läkemedel, förordnande och utlämnande av läkemedel samt krav på skriftlig information om läkemedel till konsumenter.

Läkemedelsverket beslutar om ett läkemedel skall vara receptbelagt eller receptfritt. Receptförskrivna läkemedel avsedda för människor är i stor utsträckning subventionerade av staten, till skillnad från receptfria läkemedel till människor, som sällan faller inom ramen för förmånssystemet. Inte heller läkemedel till djur omfattas av läkemedelssubventionerna.

Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Staten eller den juridiska person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande har enligt denna lag ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel gentemot konsumenterna. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Regeringen har träffat avtal med Apoteket AB om att bolaget med ensamrätt skall bedriva sådan handel. Vissa läkemedel som t.ex. godkända naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel ligger emellertid utanför ensamrätten och får säljas i bl.a. hälsokostbutiker. Avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet är tillkännagivet i Svensk författningssamling (SFS 2006:33).

Lagen om handel m.m. innehåller vidare bestämmelser om partihandel, dvs. annan försäljning än detaljhandel. Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

Staten och den juridiska person som staten givit i uppdrag att bedriva detaljhandel med läkemedel har vidare ett ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att Läkemedelsförmånsnämnden fastställer försäljningspriset för läkemedel och förbrukningsvaror samt beslutar om dessa produkter skall ingå i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av samhället. Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna får räknas in i högkostnadsskyddet för läkemedel. Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet framgår att Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om den handelsmarginal som bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. I Apoteket AB:s försäljningspris ingår bolagets handelsmarginal.

Den 1 juli 2005 infördes i lagen (1996:1156) om receptregister en möjlighet för Apoteket AB att elektroniskt lagra recept för flera uttag av läkemedel inom förmånssystemet under hela receptets giltighetstid. Lösningen innebär att kunden vid ett senare uttag på ett recept kan vända sig till vilket apotek som helst, utan att ha med sig receptet i pappersform.

Sedan den 1 juli 2005 för Apoteket AB, med stöd av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel. Läkemedelsförteckningen får användas för att bl.a. åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade och underlätta dennes läkemedelsanvändning. Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får ges till förskrivare av läkemedel och till farmaceut på apotek endast om den registrerade uttryckligt samtycker till detta.

4 Allmänna utgångspunkter

Enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) definieras apotek som enhet för detaljhandel med läkemedel med farmaceutisk bemanning under öppethållandet. Denna definition överensstämmer med vad som avses med apotek i detta kommittédirektiv.

Utredaren skall som ett första steg lämna förslag som möjliggör för andra aktörer än Apoteket AB att öppna apotek och bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel. En förut-

sättning för att få bedriva sådan detaljhandel skall vara att aktören har fått tillstånd från behörig myndighet. Utredaren skall överväga om krav skall ställas på farmaceutisk kompetens hos ägare och/eller driftansvariga. En grundförutsättning för tillstånd skall emellertid vara att det alltid skall finnas personal med farmaceutisk kompetens på de nya försäljningsställena.

Utredaren skall också göra en bedömning av hur kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier kan påverkas av kravet på farmaceutisk kompetens.

En viktig utgångspunkt för utredaren är att förslag som rör tillståndshandlingen skall ge företagen så liten administrativ börda som möjligt.

Utredaren skall som ett andra steg lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Vid denna försäljning skall farmaceutisk kompetens inte krävas av ägare, driftansvarig eller personal på försäljningsställena.

Utredaren skall utgå från att staten fortfarande skall ansvara för tillsyn och kontroll över handeln med läkemedel och personal på apotek.

Utredarens förslag skall vara långsiktiga och hållbara oavsett vem eller vilka som äger Apoteket AB.

Detaljhandeln med läkemedel skall även fortsättningsvis bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, djur, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Läkemedelsförsörjningen skall dessutom bedrivas rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Utredaren skall göra internationella jämförelser med andra länders apoteksmarknader och beakta deras för- och nackdelar vid utarbetandet av förslagen. I de fall förslagen kräver författningsreglering skall sådana förslag lämnas.

5 Uppdragets första del

5.1 *EG-rättsliga aspekter*

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Således är medlemsstaterna fria att lagstifta på området. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta EG-fördragets generella regler om bl.a. fri rörlighet för varor och tjänster, etableringsfrihet

och de särskilda reglerna om förbud mot konkurrenshämmande åtgärder.

Utredaren skall i fråga om samtliga förslag, redovisa sina bedömningar av förslagens förenlighet med EG-rätten och särskilt beakta följande.

Läkemedelsområdet är bortsett från detaljhandeln i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. En större översyn av befintliga EG-direktiv på human- och veterinärområdet gjordes år 2004. De nya direktiven är genomförda i svensk rätt.

Utredarens förslag skall vara utformade så att Sveriges genomförande av sekundärrätt inte kan ifrågasättas. Detta gäller i synnerhet artikel 81 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, Celex 301L0081) som bl.a. ställer krav på medlemsstaterna att skapa regleringar som ombesörjer tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Utredarens analys av prissättningen av läkemedel skall vidare beakta de bestämmelser om transparens som följer av 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 389L0105).

Vid analysen och utarbetandet av förslag på hur apotekets nuvarande tjänster skall bevaras skall utredaren även beakta de bestämmelser som finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (ännu ej publicerat i EUT).

Vid utarbetandet av förslag till läkemedelsförsörjning i glesbygd skall utredaren särskilt beakta konkurrensrättsliga bestämmelser om tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och statligt stöd samt EG-domstolens dom i mål C-53/00 (Ferring, publicerad i rättsfalls-samlingen REG 2001 I-09067).

Vidare skall utredaren för utarbetande av förslag till reglering på distanshandelsområdet särskilt beakta EG-domstolens dom i mål C-322/01 (Deutscher Apothekerverband mot Doc Morris, publicerad i rättsfallssamlingen REG 2003 I-4887).

Utredaren skall även redovisa sina bedömningar av vilka förslag som utgör tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informations-samhällets tjänster i enlighet med direktiv 98/34/EG av den 22 juni

1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L104, 21.07.1998, Celex 398L0034) och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 om ändring av direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L217, 05.08.1989, Celex 398L0048). Sistnämnda direktiv ställer krav på anmälan till kommissionen före antagande. Oanmälda tekniska föreskrifter som borde ha anmälts är inte tillämpliga i nationell rätt i enlighet med EG-domstolens praxis, mål C-194/94 (CIA Security international SA, publicerad i rättsfallssamlingen REG 1996 I-2201).

5.2 Tillståndsgivning

För att upprätthålla kontroll och insyn i försäljningen skall en näringsidkare som har för avsikt att bedriva detaljhandel med läkemedel vända sig till en myndighet för att få tillstånd till verksamheten.

Utredaren skall lämna förslag på lämplig myndighet som skall ansvara för tillståndsgivningen och hur verksamheten vid myndigheten skall finansieras.

Utredaren skall vidare överväga om kravet på farmaceutisk kompetens skall ställas på ägare och/eller driftansvarig. En grundförutsättning för tillstånd skall emellertid vara att det alltid skall finnas personal med farmaceutisk kompetens på de nya försäljningsställena.

Utredaren skall också göra en bedömning av hur kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier påverkas av kravet på farmaceutisk kompetens vid de nya försäljningsställena.

Vidare skall utredaren lämna förslag på vilka krav som bör ställas på bl.a. lokaler, utrustning, hantering och förvaring av läkemedel för att tillstånd till försäljning av läkemedel skall kunna utfärdas. I sammanhanget är det också av vikt att utreda vilka krav som bör ställas på företagen när det gäller deras möjlighet att nyttja olika elektroniska uppgiftssamlingar och IT-lösningar i sin verksamhet.

För att minimera företagens administrativa börda skall utredaren överväga hur tillståndsgivningen kan göras så enkel och effektiv som möjlig. Att förslagen inte begränsar användningen av moderna IT-lösningar hos tillståndmyndigheten är en viktig utgångspunkt.

Vidare skall utredaren ta ställning till om ett tillstånd skall krävas för varje individuellt apotek eller om ett tillstånd skall ge sökanden en generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel.

5.3 *Tillsyn och kontroll*

För att upprätthålla en säker, effektiv och högkvalitativ läkemedels-
hantering fordras en oberoende instans med uppgift att utöva tillsyn
över försäljningen och tillhandahållandet av läkemedel. Läkemedels-
verket har ansvar för tillsynen över Apoteket AB:s verksamhet i
fråga om bl.a. tillverkning och förvaring av läkemedel. Socialstyrel-
sen ansvarar för tillsynen över bl.a. Apoteket AB:s legitimerade
personal.

Utredaren skall föreslå lämplig tillsynsmyndighet och finansier-
ing av tillsynsverksamheten. För att använda samhällets resurser på
bästa sätt är det viktigt att tillsynen bedrivs effektivt.

Utredaren skall analysera om det finns möjlighet att samordna
olika myndigheters tillsyn. Om samordning är möjlig skall utre-
daren lämna förslag på hur detta bör genomföras.

Utredaren skall vidare analysera om det bör införas krav på att
näringsidkare utövar egenkontroll över försäljningen samt, i så fall,
utforma lämpliga program för egenkontroll. I sammanhanget skall
också företagens administrativa börda beaktas och begränsas.

5.4 *Ägande av apotek*

I dag ägs alla apotek i Sverige av staten genom det statligt ägda
bolaget Apoteket AB. En fråga som utredaren skall ta ställning till
är om det bör finnas någon begränsning av vem eller vilka som får
äga apotek och därmed bedriva detaljhandel med läkemedel till kon-
sument. De aktörer som särskilt bör uppmärksammas är företag som
tillverkar eller marknadsför läkemedel, förskrivare av läkemedel,
partihandlare och försäkringsbolag.

Om utredaren finner, utifrån konkurrensrättsligt perspektiv, att
någon eller några aktörer inte bör äga och driva apotek skall för-
fattningsförslag lämnas som begränsar den möjligheten.

5.5 *Verksamhet som skall ses över inför omregleringen*

Det sammanhållna apotekssystemet har väldokumenterade för-
tjänster, bl.a. när det gäller uppföljning av läkemedelsanvändningen.
Apoteket AB ansvarar för många tjänster såsom drift av Gift-
informationscentralen, tillhandahållande av extempore- och licens-
läkemedel, detaljhandel i glesbygd och omhändertagande av kasse-

rade läkemedel. Behovet av de tjänster som Apoteket AB i dag utför finns även fortsättningsvis.

Utredaren skall analysera och lämna förslag som säkerställer att nedanstående tjänster erbjuds även efter det att apoteksmarknaden förändrats.

Om utredaren kommer fram till att de aktuella uppgifterna även fortsättningsvis bör ingå i ett offentligt åtagande skall denne föreslå hur verksamheten helt eller delvis bör regleras och finansieras i framtiden. Utredaren skall också analysera hur ett eventuellt offentligt åtagande kan komma att påverka konkurrensneutraliteten samt föreslå hur det offentliga åtagandet ekonomiskt skall kunna särredovisas.

5.5.1 Tillgänglighet

Sverige är till stora delar ett glesbefolkat land. Detta kan medföra att intresset för att driva detaljhandel med läkemedel är begränsat i vissa områden. I dag finns i Apoteket AB:s avtal med staten ett krav på att bolaget skall ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. För att uppfylla detta krav har Apoteket AB cirka 900 apoteksombud i gles- och landsbygden, förutom de cirka 900 öppenvårdsapoteken som finns spridda i hela landet.

Apoteket AB har enligt avtalet med staten också en skyldighet att över hela landet tillhandahålla bl.a. alla läkemedel som godkänts för försäljning nationellt eller centralt i EES.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning skall kunna säkerställas efter en omreglering. Det är av vikt att förslagen är utformade så att det totala utbudet av både receptfria och receptbelagda läkemedel finns att tillgå i hela landet.

Utredaren skall i sin analys och i sina förslag även beakta andra eventuella tillgänglighetsaspekter som t.ex. öppettider, tillgänglighet för personer med nedsatt autonomi och tillgänglighet till läkemedel med litet kommersiellt intresse. Om utredaren anser att en ändring krävs skall förslag lämnas som garanterar en säker och god läkemedelsförsörjning i hela landet. Om utredaren kommer fram till att ett offentligt ansvar för en landsomfattande detaljhandel med läkemedel skall kvarstå skall denne lämna förslag på hur denna verksamhet skall finansieras.

Utredaren skall vid utarbetandet av förslag till statligt ansvar, beakta och redogöra för relevanta bestämmelser om statsstöd.

5.5.2 Delbetalning

Staten har i avtalet med Apoteket AB kommit överens om att bolaget skall tillhandahålla ett system för delbetalning av varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Om apotekets kunder önskar kan de, med vissa begränsningar, dela upp betalningen av de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Det är av vikt att delbetalningssystemet i någon form bibehålls för att möjliggöra en utjämning av den enskildes läkemedelskostnader.

Hur detta skall lösas när detaljhandelsmonopolet för läkemedel har upphört skall utredaren analysera och lämna förslag om. Utredaren skall också föreslå hur tjänsten bör finansieras.

5.5.3 Register m.m.

Apoteket AB har i dag olika författningsreglerade skyldigheter att lämna uppgifter om läkemedelsförsäljning m.m. till olika myndigheter. Av bl.a. detta skäl har Apoteket AB inrättat olika register för att kunna hantera information.

Utredaren skall se över vilken myndighet eller annan organisation som bör överta ansvaret för hanteringen av olika register på en omreglerad apoteksmarknad. Dessutom måste den författningsreglerade uppgiftsskyldigheten anpassas till en ny struktur för detaljhandeln med läkemedel. De register som berörs är bl.a. högkostnadsdatabasen, läkemedelsförteckningen och receptregistret. Andra uppgiftssamlingar som kan bli berörda av omregleringen är bl.a. Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal, Apoteket AB:s databas över förskrivares arbetsplatskoder samt Apoteket AB:s databas om patienters samtycke som upprättats med anledning av utlämnande av uppgifter i läkemedelsförteckningen.

Utredaren skall även beakta förslag från Patientdatautredningen (S 2003:03) som berör läkemedelsområdet.

Databas för högkostnadsskydd

Alla som är bosatta i Sverige har i dag ett skydd mot höga kostnader vid inköp av receptförskrivna läkemedel, under förutsättning att produkten omfattas av läkemedelsförmånerna. Även vissa varor för födelsekontroll och vissa förbrukningsartiklar, ingår i förmånssystemet. Förmånen innebär att den enskilde får minskade kostnader för de aktuella varorna och läkemedlen.

Eftersom det för närvarande endast är Apoteket AB som bedriver detaljhandel med receptförskrivna läkemedel är det också bolaget som förvaltar den högkostnadsdatabas där uppgifter om inköpta receptförskrivna läkemedel och deras kostnader registreras. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall kunna rapportera till och få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av högkostnadsdatabasen förblir säker, att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna och att hanteringen även i övrigt präglas av kvalitet och säkerhet.

Läkemedelsförteckningen

Apoteket AB utför, enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Insamlingen av uppgifterna startade den 1 juli 2005. Förskrivare och farmaceuter får stegvis tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen, medan enskilda kan få uppgifter om sig själva redan i dag. Syftet med förteckningen är att den skall leda till ökad säkerhet och nytta för de personer som använder receptförskrivna läkemedel.

Apoteket AB är i dag personuppgiftsansvarigt för den behandling som sker i registret. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av läkemedelsförteckningen förblir säker, att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna i den, att handhavandet även i övrigt präglas av kvalitet samt att övriga krav som anges i lagen om läkemedelsförteckning uppfylls.

Receptregister

Apoteket AB för med stöd av lagen (1996:1156) om receptregister ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Receptregistret har många användningsområden, bl.a. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel samt landstingens ekonomiska och medicinska uppföljning av läkemedelsanvändningen. Registret innehåller många uppgifter, bl.a. när läkemedel köpts, varan, förskrivningsorsak och patientens namn.

Apoteket AB har i dag personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som bolaget utför enligt lagen om receptregister. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av receptregistret förblir säker, att hanteringen präglas av kvalitet samt att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna i registret.

5.5.4 Elektroniska recept

På några år har elektronisk förmedling av recept mellan förskrivare och apotek ökat markant i Sverige. I flera landsting utgör de så kallade e-recepten en majoritet av recepten. Förskrivning av läkemedel sker direkt i journalsystemen. Recepten överförs automatiskt till Apoteket AB:s system och är därmed snabbt tillgängliga hos alla apotek i hela landet. Patienten kan hämta ut sina receptförskrivna läkemedel på det apotek och den ort som patienten väljer så snart förskrivaren har skickat iväg receptet. I dag hanteras recepten av Apoteket AB i en nationell s.k. receptbrevlåda.

E-recepten utgör således ett mycket effektivt alternativ och har många fördelar jämfört med pappersrecept, bland annat ökar säkerheten eftersom risken för förvanskning av recept minskar. Det är av vikt att den positiva utvecklingen av användningen av e-recept säkerställs.

Utredaren skall överväga om det bör vara ett krav att de nya aktörerna på apoteksmarknaden, på ett säkert och för vården enhetligt sätt, kan hantera e-recept.

Utredaren skall ta ställning till om det nuvarande systemet med bl.a. en nationell receptbrevlåda bör bibehållas och vilken aktör som fortsättningsvis skall ansvara för hanteringen av denna.

5.5.5 Indragningar och reklamationer av läkemedel

En indragning innebär att ett läkemedel tas bort från marknaden på grund av att det t.ex. inte uppfyller gällande krav på kvalitet och säkerhet. Detta kan ske i olika omfattning beroende på t.ex. allvarlighetsgrad och produktens spridning. Läkemedel kan dras tillbaka från lager, distributörer, apotek, apoteksombud och sjukhus. En indragning kan initieras av ett läkemedelsföretag eller av Läkemedelsverket. Det är företagen som informerar de berörda om indragningen.

När ett apotek får information om att ett läkemedel skall dras in skall försäljningen av läkemedlet upphöra utan fördröjning. Årligen dras cirka 40 läkemedel in.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur man kan säkerställa att läkemedel dras in på samma effektiva sätt även efter en omreglering av apoteksmarknaden. I uppdraget ingår också att lämna förslag på hur reklamationer av läkemedel skall hanteras på en förändrad apoteksmarknad.

5.5.6 Giftinformationscentralen

Apoteket AB har genom sitt avtal med staten åtagit sig att driva Giftinformationscentralen (GIC). Vid GIC arbetar bl.a. apotekare och läkare. Verksamheten är belägen vid Karolinska universitetssjukhuset i Solna.

GIC:s huvuduppgift är att per telefon informera sjukvårdsinstanser och allmänhet om risker och symtom vid olika typer av akut förgiftning samt att ge råd om lämplig behandling. En annan av GIC:s uppgifter är att se till att nya och effektiva motgifter blir tillgängliga i landet. GIC fungerar också som en "kemiakut", vilket innebär att centralen har en speciell telefonlinje som Räddningstjänsten och andra kan utnyttja i akuta situationer vid olyckor med kemikalier. Verksamheten drivs i nära samarbete med Räddningsverket.

GIC får årligen cirka 75 000 samtal, varav ungefär 60 000 gäller akuta förgiftningar/förgiftningstillbud hos människor.

Verksamheten vid GIC fyller en mycket viktig funktion i samhället och bör bibehållas även efter en omreglering av apoteksmarknaden.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur GIC kan drivas vidare, antingen i statlig, landstingskommunal eller privat regi samt hur verksamheten bör finansieras.

5.5.7 Intyg avseende införsel av narkotika

Sverige deltar sedan år 2001 i Schengensamarbetet. Enligt artikel 17 konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 får en resande mellan medlemsländerna medföra narkotiska läkemedel för medicinsk behandling under förutsättning att en behörig myndighet i hemlandet har utfärdat ett särskilt intyg.

Enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika får Apoteket AB utfärda sådana intyg. Apoteket AB utfärdar intygen utan kostnad för den enskilda.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur uppgiften skall skötas i framtiden.

5.5.8 Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet skall bolaget tillhandahålla sådana förskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. extempore- och licensläkemedel. Med extemporeläkemedel avses individanpassade läkemedel, t.ex. att rätt styrka eller beredningsform saknas eller att det godkända läkemedlet innehåller ett en substans som patienten inte tål.

Varje år beviljar Läkemedelsverket cirka 40 000 licenser och omkring tre procent av alla förskrivningar utgörs av extemporeläkemedel. Det är av stor vikt att tillhandahållandet av licens- och extemporeläkemedel finns kvar även på en förändrad apoteksmarknad. Tillverkningen skall även fortsättningsvis bedrivas i enlighet med de höga krav som gäller för läkemedelstillverkning och följa den svenska och europeiska läkemedelsstandarden.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur produktionen, tillhandahållandet och distributionen av licens- och extemporeläkemedel skall organiseras och finansieras sedan apoteksmonopolet upphört. I sammanhanget skall utredaren bl.a. ta ställning till om alla som bedriver detaljhandel med läkemedel på en omreglerad apoteksmarknad skall få möjlighet att beviljas tillstånd att tillhandahålla

hålla licensläkemedel. En annan fråga är om det dessutom bör införas ett krav på tillhandahållande av licensförskrivna läkemedel i detaljhandeln.

I dag kan Apoteket AB beviljas en s.k. rikslicens för att tillverka vissa läkemedel. En rikslicens är en generell licens som omfattar hela Sveriges behov av läkemedlet. Motsvarande läkemedel får inte finnas som godkänt läkemedel i Sverige eller tillgängligt på s.k. enskild licens. I regel handlar det om produkter som är godkända i ett annat europeiskt land. I uppdraget ingår att analysera och lämna förslag på hur tillgången till dessa läkemedel skall kunna säkras på en omreglerad apoteksmarknad.

5.5.9 Kundanpassad och producentoberoende information

Apoteket AB har enligt avtalet med staten åtagit sig att tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskilda privatkunder och oberoende basinformation till förskrivare. Det finns ett fortsatt behov av information som inte har koppling till specifika preparat eller läkemedelsföretag.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur kunder på en förändrad marknad kan garanteras sådan information som Apoteket AB i dag ansvarar för. Utredaren skall också föreslå hur sådan information och rådgivning kan finansieras.

Enligt 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall hälso- och sjukvårdspersonal utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Av 22 § läkemedelslagen (1992:859) framgår vidare att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Utredaren skall i sin analys ta hänsyn bl.a. till dessa krav när han eller hon utformar förslag om information till patienter och kunder.

5.5.10 Dosdispensering

Apoteket AB har enligt avtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågar denna dispenseringsform. Tjänsten används i olika hög grad av landsting och kommuner. Den största användargruppen är äldre som bor i enskilt boende vid serviceinrättning och som behandlas med många läkemedel. Dosdispensering är en tjänst som i dag utförs endast av Apoteket AB.

Utredaren skall analysera och ge förslag på vilka krav som bör vara uppfyllda för att aktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden skall kunna erbjuda den aktuella tjänsten.

5.5.11 Information, uppgifter och statistik

Apoteket AB tillhandahåller i dag grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter, bl.a. avseende varor som ingår i läkemedelsförmånerna och läkemedel som tillhandahålls mot recept men utanför förmånerna, t.ex. läkemedel förskrivna till djur. Åtagandet är reglerat i bolagets avtal med staten.

Det är av vikt att dessa uppgifter även fortsättningsvis tillhandahålls myndigheter och sjukvårdshuvudmän samt att uppgifterna baseras på landsomfattande statistik.

Utredaren skall analysera och lämna förslag om hur denna verksamhet skall organiseras, finansieras och eventuellt författningsregleras.

5.5.12 Vaccinationsförsörjning

Apoteket AB har enligt avtalet med staten ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Arbetet utförs mot särskild statlig ersättning. Bolaget skall upprätthålla god försörjning av viktigare vacciner, dvs. sådana vacciner som ingår i Socialstyrelsens rekommendationer eller sådana där internationella krav på vaccination finns. Bolagets ansvar omfattar bevakning, licensförsäljning och lagerhållning av vacciner och vissa antidoter.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på vem som skall ansvara för vaccinationsförsörjningen i framtiden och omfattningen av åtagandet.

5.5.13 Kasserade läkemedel

Läkemedel har under de senaste åren alltmer uppmärksammats som ett potentiellt miljöproblem. Om läkemedel kastas i soporna eller avloppet finns det risk att de når grundvattnet och orsakar skador på människor och miljö.

I avfallsförordningen (2001:1063) finns bestämmelser om hur olika slag av avfall, däribland läkemedel, skall hanteras och vem som ansvarar för detta. Hanteringen av läkemedelsavfall är i första hand ett kommunalt ansvar. Genom statens avtal med Apoteket AB har

bolaget emellertid åtagit sig att medverka till ett säkert och miljöanpassat system för destruktion av allmänhetens läkemedelsavfall. Bolaget har även avtal med ett antal kommuner om omhändertagande av läkemedel. De cirka 900 lokala apoteken tar således emot kasserade läkemedel och ordnar en säker transport av dem till förbränningen.

Ur miljösynpunkt bör informationen till allmänheten stärkas om varför läkemedel skall lämnas in för kassation och var de närmaste återlämningsställena finns. Möjligheten att lämna in kasserade läkemedel bör också förbättras genom ett ökat antal återlämningsställen.

Utredaren skall lämna förslag på hur ett utökat omhändertagande av kasserade läkemedel kan organiseras i framtiden. Det är av vikt att förslagen utformas så att risken för att kasserade läkemedel hamnar på t.ex. den illegala marknaden minimeras.

5.5.14 Övriga frågor

Enligt avtalet med staten har Apoteket AB även andra åtaganden än de som nämns ovan. Dessa bör även fortsättningsvis bedrivas av en eller flera aktörer. Exempel på ett sådant uppdrag är totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Hur dessa åtaganden skall organiseras, finansieras och eventuellt författningsregleras får utredaren i uppdrag att se över och lämna förslag om.

Apoteket AB förser vidare hälso- och sjukvården med så kallade jourdoser av läkemedel. Patienter som är i omedelbart behov av t.ex. antibiotika eller smärtstillande läkemedel och inte har ett öppet apotek i närheten, får av sjukvårdspersonalen den mängd läkemedel som behövs tills läkemedlet kan hämtas ut hos apotek. Jourdoserna är gratis för patienterna.

Utredaren skall analysera om behovet av jourdoser kvarstår på en omreglerad marknad. Om denne bedömer att behovet av tjänsten kvarstår skall förslag lämnas som möjliggör detta.

5.6 *Läkemedelsförmåner m.m.*

5.6.1 Prissättning, högkostnadsskydd och handelsmarginal

Läkemedel och förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som Apoteket AB har ensamrätt att sälja prissätts i dag av bolaget. Apoteket AB tillämpar enhetliga priser på alla produkter över hela landet. Utredaren skall utgå ifrån att prissättningen

på dessa varor skall vara fri även sedan marknaden för apotek omreglerats.

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fastställer Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) försäljningspriset för läkemedel inom förmånen. Av statens avtal med Apoteket AB framgår dessutom att LFN beslutar om den handelsmarginal som bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i förmånssystemet. Handelsmarginalen utgör skillnaden mellan Apoteket AB:s inköpspris för ett läkemedel och priset för försäljning av läkemedlet till kund. Den svenska handelsmarginalen är en av de lägsta i Europa. En omreglering av apoteksmarknaden skapar emellertid nya förutsättningar för såväl fastställande av inköpspris och handelsmarginal för detaljisterna som fastställande av konsumentpriser på läkemedel.

Utredaren skall analysera hur nuvarande prissättningssystem bör förändras samt föreslå alternativ till dagens metod för prissättning av läkemedel inom förmånssystemet. Utredaren skall i sin analys och i sina förslag utgå ifrån att Läkemedelsförmånsnämnden skall fastställa maxpriser på läkemedel inom förmånssystemet och att myndigheten även fortsättningsvis skall besluta om vilka läkemedel som skall omfattas av högkostnadsskyddet.

Trots att handelsmarginalen i detaljistledet är låg kan det finnas förutsättningar för fortsatta sänkningar av konsumentpriser. Det är av vikt att utredarens förslag medverkar till fortsatt sänkta konsumentpriser på läkemedel.

Om utredaren bedömer att det är ändamålsenligt att redan före omregleringen av apoteksmarknaden förändra prissättningsmodellen av läkemedel är utredaren fri att när som helst före redovisningen av det första delbetänkandet komma in med ett sådant förslag.

Vid översynen av prissättningssystemet skall utredaren även analysera konsekvenserna av de effekter som förslagen kan ha på förmånssystemet och effekterna för berörd industri vad gäller förutsättningarna att långsiktigt bedriva verksamhet inom forskning, utveckling och produktion i Sverige. Dessutom skall utredaren analysera vilka effekter som kan uppstå om prissättningen av läkemedel inte längre är enhetlig i landet.

5.6.2 Utbyte av läkemedel på apotek

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall, med vissa undantag, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Systemet med utbyte av läkemedel på apotek, s.k. generisk substitution, har ekonomiskt sett varit framgångsrikt. Tillsammans med andra åtgärder har det medfört att kostnaderna för läkemedelsförmånerna har bromsats upp under flera år, vilket har varit till gagn för såväl konsumenter som det allmänna.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur de positiva effekterna av generisk substitution och en hög patientsäkerhet kan bibehållas på en omreglerad marknad. Utredaren skall även lämna förslag på hur uppföljningen av utbyte av läkemedel eller motsvarande nytt system kan organiseras och genomföras.

5.7 *Distribution av läkemedel*

5.7.1 Distribution av läkemedel till detaljhandeln

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Ett partihandelstillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna för meddelande av tillstånd inte längre uppfylls eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Det finns i dag två stora partihandlare för läkemedel i Sverige, Tamro AB och Kronans Droghandel AB. Därutöver finns det ca 250 ytterligare aktörer som har partihandelstillstånd. Partihandlarna Tamro AB och Kronans Droghandel AB tillämpar i dag en s.k. enkanalsdistribution. Med detta menas att en läkemedelstillverkare begränsar respektive produkts distribution till en och samma partihandlare. Partihandeln konkurrerar därefter sinsemellan om distributionsuppdrag för tillverkarens räkning, men konkurrerar inte om försäljningen till apotek eftersom varje läkemedel endast har en partihandlare. De affärsmässiga relationerna mellan läkemedelstillverkarna och läkemedelsdistributörerna Tamro AB och Kronans Droghandel AB regleras i exklusiva distributionsavtal. Konkurrensverket har beslutat att till och med den 31 december 2006 undanta denna affärskonstruktion från förbudet mot konkurrensbegränsande samarbete. Genom en ändring i konkurrenslagen (1993:20) kan

Konkurrensverket fr.o.m. 2007 inte längre pröva om avtal eller samarbeten uppfyller förutsättningarna för sådant undantag. Möjligheten att få ett individuellt undantag har ersatts av ett generellt undantag. Detta innebär att avtalen är undantagna från förbudet om företagen kan visa att de uppfyller de villkor för undantag som finns i 8 § konkurrenslagen.

Förutsättningarna för att upprätthålla enkanalsdistributionen kommer sannolikt att ändras när det blir möjligt för andra aktörer att konkurrera med Apoteket AB. Det är även möjligt att förslagen kommer att innebära att nya aktörer kommer att etableras i parti-handelsledet. Mycket talar därför för att enkanalsdistributionen inte kommer att upprätthållas efter det att försäljningen även sker vid nya och konkurrerande försäljningsställen.

Utredaren skall överväga om nya krav bör ställas på partihandlarna så att en säker och god läkemedelsförsörjning garanteras.

5.7.2 Distribution av läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården

Enligt 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel, i fråga om försäljning till en sjukvårdshuvudman, till ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, bedrivs av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer.

Läkemedelsförsörjningen regleras emellertid även i Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna, där det bl.a. stadgas att sjukhusapotek drivs av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteksbolaget AB. Kungörelsen (som är att likställa med en förordning) har tolkats som att Apoteket AB även har monopol på detta område. Utredaren skall lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården.

Utredaren skall även överväga hur andra än Apoteket AB skall få möjlighet att driva sjukhusapotek och lämna förslag som möjliggör detta. Sjukhusapoteken utför i dag ett flertal arbetsuppgifter, t.ex. tillverkning av läkemedel och inspektion av läkemedelsförråd. Utredaren skall ta ställning till vilka tjänster ett sjukhusapotek måste/bör

respektive får tillhandahålla. Det är av stor vikt att en hög patient-säkerhet bibehålls även i denna verksamhet.

Om utredaren finner att det är motiverat att lämna förslag i denna del, innan utredningen i övrigt är klar, står det denne fritt att när som helst komma in med redovisningen.

5.8 *Distanshandel med läkemedel*

Enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande, dvs. Apoteket AB. Detaljhandel med läkemedel utanför Apoteket AB:s regi är enligt 11 § lagen om handel med läkemedel straffbar. Den svenska regleringen om försäljning av läkemedel till konsument omfattar både distanshandel och traditionell handel i butik.

Distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) innehåller bestämmelser om konsumentskydd vid distansavtal om bl.a. varor. Vid distansavtal träffas inte konsumenten och näringsidkaren personligen när avtalet sluts. Kommunikationen sker alltså uteslutande på distans. Några exempel på distansavtal är köp via Internet, telefonförsäljning, postorder och TV-shopping.

På en omreglerad apoteksmarknad kan det finnas behov av att sälja läkemedel på distans. Distanshandel med läkemedel ställer emellertid stora krav på bl.a. informations och säkerhet.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på vilka krav som bör ställas på denna distanshandel. Det bör särskilt uppmärksammas vilka krav som bör ställas när det gäller distributionsvägar, distributionsätt, hantering av reklamationer, indragningar av läkemedel, IT-säkerhet, information till konsument samt hur det skall säkerställas att narkotiska och andra särskilda läkemedel inte når missbrukarledet. Utredaren skall också analysera och ge förslag på hur tillsynen skall kunna säkerställas vid distanshandel med läkemedel.

5.9 *Åldersgräns*

Det har framkommit uppgifter om att ungdomar av olika skäl uppsåtligt överdoserat receptfria läkemedel såsom smärtstillande och laxermedel. I några fall har det lett till svåra förgiftningstillstånd och t.o.m. dödsfall. Läkemedlen finns att tillgå för alla oavsett ålder på lokala apotek och i viss mån hos apoteksombud.

Utredaren skall analysera om det bör införas en författningsreglerad åldersgräns vid inköp av receptfria human- och veterinärmedicinska läkemedel. Om utredaren kommer fram till att en åldersgräns bör finnas skall denne lämna förslag som möjliggör detta. I analysen bör en avvägning göras mellan unga människors behov av att fritt kunna köpa t.ex. analgetika utan recept och behovet av skydd av unga människors hälsa. Utredaren skall beakta den reglering som finns på tobaksområdet.

5.10 *Behörighetsbevis*

En mycket stor del av receptförskrivna läkemedel hämtas ut av andra personer än den som receptet är avsett för, t.ex. anhöriga och hemtjänstpersonal. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10) är det obligatoriskt med ID-kontroll i samband med utlämnande av så kallade särskilda läkemedel, bland annat narkotiska sådana. Samma krav finns emellertid inte vid utlämnande av övriga läkemedel.

Utredaren skall analysera om det bör införas ett krav på någon form av identifieringskontroll av och fullmakt för dem som hämtar ut förskrivna läkemedel åt andra. Om utredaren finner att sådana krav bör ställas skall denne lämna författningsförslag som möjliggör detta.

6 Uppdragets andra del

6.1 *Handel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek*

Utredaren skall som ett andra steg i utredningen lämna förslag som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Vid denna handel skall farmaceutisk kompetens inte krävas hos ägare, driftansvarig eller personal vid försäljningsställena.

Att ett läkemedel är receptfritt innebär inte att det är ofarligt. Även receptfria läkemedel kan ha mycket kraftfulla effekter och biverkningar. Utredaren skall därför överväga och ge förslag på hur försäljningen av dessa varor bör vara utformad.

Utredaren skall i denna del analysera relevanta frågeställningar i avsnitt fyra och fem och lämna nödvändiga förslag avseende bl.a. tillståndsgivning alternativt anmälning, tillsyn samt införande av

åldersgräns. I detta sammanhang bör utredaren också beakta om det bör införas krav på att vissa läkemedel skall förvaras bakom disk och säljas över disk samt om det bör införas en begränsning av hur stora läkemedelsförpackningar som skall få säljas på andra platser än apotek.

Utredaren skall även överväga om det finns skäl att undanta vissa aktörer från möjligheten att tillhandahålla receptfria läkemedel på andra platser än apotek. De aktörer som särskilt bör uppmärksammas är företag som tillverkar eller marknadsför läkemedel, förskrivare av läkemedel, partihandlare och försäkringsbolag. Det kan även finnas skäl att göra undantag från möjligheten att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel när det gäller vissa försäljningsställen. Sådana skäl skulle exempelvis kunna vara risker med att läkemedel säljs i lokaler där det är tillåtet att servera spritdrycker, vin och starköl.

Utredaren skall också analysera och ge förslag på om tillstånd till försäljning av ett begränsat utbud av receptfria läkemedel bör kopplas till andra krav, t.ex. att försäljningsstället även bedriver livsmedelsverksamhet i enlighet med gällande författningar.

Utredaren skall också föreslå vilken myndighet som skall ansvara för förteckningen av de läkemedel som skall få säljas på andra platser än apotek. Utredaren skall även vid utarbetandet av förslagen i denna del beakta betänkandet Detaljhandel med nikotinläkemedel (SOU 2006:15) och betänkandet Detaljhandel med växtbaserade läkemedel (SOU 2006:95).

7 Finansiell effekt på Apoteket AB

Vid en omreglering av detaljhandeln med läkemedel kommer Apoteket AB:s ekonomiska förutsättningar att förändras. Utredaren skall analysera och beskriva vilka ekonomiska konsekvenser förändringen medför för bolaget.

8 Övriga frågor

Utredaren skall lämna förslag till de författningsändringar som är nödvändiga.

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

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

Utredaren skall när det gäller konsekvenser för företag samråda med Näringslivets regelnämnd. Utredaren skall i sitt arbete samråda även med bl.a. Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden, Socialstyrelsen, Apoteket AB, Sveriges Kommuner och Lands-ting, Konsumentverket, Statens Jordbruksverk, Konkurrensverket, Svensk Handel, Läkemedelsindustriföreningen samt andra berörda myndigheter och organisationer.

9 Redovisning av uppdraget

Uppdraget avseende omregleringen av apoteksmarknaden skall redovisas senast den 31 december 2007. Ett slutbetänkande avseende detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek skall redovisas senast den 1 april 2008.

(Socialdepartementet)

Omregleringar av andra marknader

1 Järnvägsmarknaden

1.1 SJ:s monopol

SJ blev ett affärsverk 1911, när affärsverksformen skapades. Verket hade hand om samtliga funktioner inom järnvägssektorn i Sverige – från att bygga och förvalta infrastrukturen till att ombesörja säkerhetstillsyn och taxesättning. Beslut om ändring av biljettpriser, nedläggning av banor och trafik samt nyinvesteringar skulle dock, efter förslag från SJ, godkännas av riksdagen.¹

1.2 Uppdelningen av SJ

Liberaliseringen och omregleringen av järnvägsmarknaden har skett stegvis, men kan sägas ha inletts på allvar med det trafikpolitiska beslutet 1988.² Som en följd av beslutet gjordes en vertikal uppdelning av dåvarande SJ, genom att affärsverket SJ fick ansvar för trafiken och myndigheten Banverket fick ansvar för infrastruktur och myndighetsuppgifter på området. Järnvägsnätet delades upp i ett stomnät, där SJ fick trafikeringsrätten, och länsbanor, där trafikhuvudmän fick trafikeringsrätten för persontrafiken. Staten skulle köpa sådan interregional trafik på stomnätet som inte var företagsekonomiskt lönsam men regionalpolitiskt önskvärd. Samtidigt bildades också Järnvägsinspektionen som administrativt var inordnat i Banverket. Järnvägsinspektionen hade till uppgift att pröva frågor om säkerhet på spåranläggningar och spårtrafik i Sverige. Ansvaret omfattade såväl järnvägsverksamhet som tunnelbane- och spårvägsverksamhet. Järnvägsinspektionens verksamhet bestod av både tillsyns- och forskningsverksamhet. Den ansvarade också för att ge tillstånd till spår-

¹ Statskontoret, Avreglering av sex marknader – mål, medel och resultat, s. 121.

² Ds 2002:21, s. 99.

innehavare och trafikutövare samt godkänna spåranslagningar och material som användes i verksamheten. Vidare hade Järnvägsinspektionen visst ansvar för att utreda olyckor och incidenter till följd av spårtrafikverksamhet.

1.3 Tågtrafikledningen och Rikstrafiken

Efter 1988 års trafikpolitiska beslut har det skett stora förändringar beträffande såväl järnvägspolitiken som organisationen inom järnvägssektorn. År 1996 omfördelades delar av myndighetsansvaret och ansvaret för infrastrukturen. Då överfördes nämligen ansvaret för banfördelning, tilldelning av tåglägen och trafikledning till en särskild enhet inom Banverket: Tågtrafikledningen. Visserligen var Tågtrafikledningen administrativt inordnad i Banverket, men direktören för funktionen var genom särskilda bestämmelser tillförsäkrad självständighet i förhållande till myndighetens generaldirektör.

År 1999 inrättades en ny myndighet, Rikstrafiken. Enligt sin instruktion (förordning [1999:279] med instruktion för Rikstrafiken) ska Rikstrafiken verka för att utveckla och samordna den interregionala kollektiva persontrafiken samt verka för att de transportpolitiska målen uppnås. Rikstrafiken ska följa kollektivtrafikens utveckling och särskilt kartlägga brister i den interregionala kollektiva persontrafiken. Vidare ska myndigheten svara för statens upphandling av transportpolitiskt motiverad interregional kollektiv persontrafik som inte upprätthålls i trafikhuvudmännens regi och där det saknas förutsättningar för kommersiell drift. Bland myndighetens övriga uppgifter kan nämnas att den ska arbeta för att öka tillgängligheten för personer med funktionshinder och att verka för att jämställdheten beaktas inom kollektivtrafiken.

1.4 Bolagiseringen av SJ

Vid årsskiftet 2000/2001 ombildades affärsverket SJ till två trafikbolag och ett holdingbolag. För persontrafiken bildades SJ AB och för godstrafiken bildades Green Cargo AB. Under holdingbolaget Swedcarrier AB bildades de helägda dotterbolagen Jernhusen AB (förvaltning av järnvägens fastigheter), EuroMaint AB (underhåll av järnvägfordon) och SweMaint AB (underhåll av godsvagnar). EuroMaint AB och SweMaint AB har sedermera avyttrats.

Målet med bolagiseringen var enligt regeringen att skapa effektiva och lönsamma järnvägsföretag som kan konkurrera på samma villkor som övriga intressenter på marknaden och som kan garantera kunderna en bra och prisvärd service inom järnvägstransportområdet och samtidigt ge en affärsmässig avkastning på det kapital som ägaren tillskjutit. Såväl ledning och styrelse för SJ som de fackföreningar som är verksamma inom SJ hade i kontakter med regeringen framfört att SJ borde bolagiseras, i syfte att ge SJ samma möjligheter att agera som övriga aktörer på marknaden.³

I affärsverket Statens Järnvägar samlades den verksamhet som inte fördes över till något av bolagen. Affärsverket ska enligt det regleringsbrev som styr verksamheten på ett affärsmässigt och effektivt sätt förvalta och hyra ut järnvägsfordon till Rikstrafikens operatörer av tågtrafik. Till affärsverkets uppgifter hör även att förvalta leasing- och leaseholdåtaganden samt ett antal andra åtaganden som är under avveckling.

1.5 2004 års järnvägslag

Den 1 juli 2004 trädde en ny järnvägslag i kraft. Genom lagen infördes ett antal EG-direktiv inom järnvägsområdet som bl.a. behandlar tilldelning av infrastrukturkapacitet och avgiftssättning för utnyttjande av infrastrukturen. Genom lagen öppnades den svenska godstransportmarknaden på järnväg helt. Den nya lagen innehåller inga förändringar avseende rätten att bedriva persontrafik. Ändringar i rätten att bedriva sådan trafik har föreslagits av Järnvägsutredningen i dess slutbetänkande Järnväg för resenärer och gods (SOU 2003:104). Slutbetänkandet är alltså föremål för beredning i regeringskansliet och har alltså inte lett till några regeländringar. Detta innebär att SJ fortfarande har monopol på den persontrafik som bolaget bedömer vara kommersiellt bärkraftig.

I samband med att den nya lagen trädde i kraft inrättades en ny tillsynsmyndighet – Järnvägsstyrelsen. Samtidigt lades Järnvägsinspektionen och Tågtrafikledningen ned och deras uppgifter flyttades över till den nybildade styrelsen. Den operativa trafikledningsverksamheten flyttades dock inte utan ligger kvar i Banverket.

I Järnvägsstyrelsens uppgifter ingår att utfärda tillstånd att utföra och organisera järnvägstrafik, samt tillstånd för att förvalta järnvägsinfrastruktur. Järnvägsstyrelsen utövar också tillsyn över järnvägs-,

³ Prop. 1999/00:78, Ändrad verksamhetsform för SJ m.m., s. 7.

tunnelbane- och spårvägssystemen i Sverige. Järnvägsstyrelsen ska även övervaka att marknaderna för järnvägstjänster fungerar effektivt ur ett konkurrensperspektiv samt att det förs ett fordonsregister över svenska järnvägsfordon och ett register över den svenska järnvägsinfrastrukturen.

1.6 Banverkets nuvarande uppdrag

Enligt sin instruktion (förordning [1998:1392] med instruktion för Banverket) är Banverket central förvaltningsmyndighet med ett samlat ansvar, sektorsansvar, för hela järnvägstransportsystemet. Sektorsansvaret omfattar även tunnelbane- och spårvägssystem.

Banverket ska *särskilt verka* för ett antal olika uppgifter, bl.a. att:

- järnvägstransportsystemet är tillgängligt, trafiksäkert, framkomligt, effektivt och miljöanpassat
- hänsyn tas till funktionshindrade personers behov inom järnvägstransportsystemet
- tillvarata Sveriges intressen i det internationella arbetet som rör järnvägstransportsystemet.

Bland Banverkets övriga uppgifter kan nämnas att verket ska:

- leda och följa upp utvecklingen inom järnvägssektorn samt bistå regering och riksdag i frågor som berör hela järnvägstransportsystemet
- ansvara för fördelning och tillsyn av statliga bidrag till trafikhuvudmän
- inhämta och sammanställa uppgifter från samtliga infrastrukturförvaltare till en beskrivning av det svenska järnvägsnätet.

Banverket ska också vara infrastrukturförvaltare enligt järnvägslagen för de järnvägsnät som tillhör staten. Uppgiften innefattar drift, förvaltning, kapacitetstilldelning och trafikledning.

1.7 Motiven bakom den valda lösningen⁴

Kännetecknande för järnvägstransporter är att de kräver tillgång inte bara till spåret utan även till en rad andra för järnvägen gemensamma funktioner. Det handlar både om fysiska funktioner som industri-spår, rangerbangårdar och terminaler för godstrafiken och om stationer och hållplatser för persontrafiken. Dessa funktioner kännetecknas av olika grad av skalfördelar till följd av att det uppstår samordningsfördelar och nätverkseffekter av att hålla samman verksamheten i ett och samma transportsystem. I många fall är vidare kostnaderna för att bygga och upprätthålla dessa funktioner så pass höga att de karaktäriseras av s.k. stordriftsfördelar. I några fall kan man tala om att funktionerna utgör naturliga monopol. Järnvägsmarknaden har bl.a. av detta skäl kommit att organiseras med en från trafikverksamheten åtskild infrastruktur förvaltd och finansierad av staten genom Banverket.

Ett annat skäl var ambitionen att järnvägens intressenter skulle ges en ökad insyn och ett ökat inflytande över de grundläggande förutsättningarna för att bedriva järnvägstrafik.

Ytterligare ett skäl var önskan att skapa ett sunt och konkurrenskraftigt trafikföretag av statens järnvägar befriad från de höga kostnaderna i infrastrukturen. SJ brottades nämligen med lönsamhetsproblem och genom att separera infrastrukturen från trafikverksamheten – och därmed lyfta av SJ:s höga fasta kostnader i banorna – ville staten lösa SJ:s lönsamhetsproblem. Delningen av Statens järnvägar i ett banverk med ansvar för att driva infrastrukturen enligt samhällsekonomiska mål och trafikföretaget SJ med kommersiella mål för trafikverksamheten innebar att statsmakterna inte längre preciserade några särskilda krav på vare sig servicenivåer eller priser i trafikverksamheten. SJ fick fria händer att utforma trafiken på ett sådant sätt att den kunde drivas med företagsekonomisk lönsamhet. Ägarens enda krav var att verksamheten skulle leverera vinst. Därigenom befriades SJ också från finansiellt ansvar för samhällsekonomiskt angelägen men företagsekonomiskt olönsam trafik. Dessa strävanden fortsatte i och med bolagiseringen av SJ vid årsskiftet 2000/2001.

⁴ Detta avsnitt bygger på Statskontoret, s. 63 f och s. 122 f.

1.8 Framtida regelförändringar?

Järnvägsutredningen lämnade sitt slutbetänkande – Järnväg för resenärer och gods (SOU 2003:104) – i november 2003. Som tidigare nämnts är betänkandet alltjämt föremål för beredning i regeringskansliet och har alltså inte lett till några regeländringar. I betänkandet lämnas förslag till ändringar för såväl persontrafiken som godstrafiken, bl.a. gällande fordonsförsörjningen, resenärsvillkor och resenärsservice, terminaler och terminalservice, järnvägens kompetensförsörjning och strukturåtgärder. Beträffande persontrafiken föreslås en marknadstillträdesmodell som i korthet innebär

- att licensierade järnvägsföretag tillåts bedriva kommersiell persontrafik i konkurrens över *hela* det svenska järnvägsnätet. Det föreslås att den linjebundna persontrafiken regleras och kontrolleras genom ett *tillståndsförfarande*,
- att Rikstrafikens och trafikhuvudmannens roll i första hand ska vara att planera och skapa förutsättningar för att det trafikutbud med villkor som samhället vill se och garantera kommer till stånd. Rikstrafiken och trafikhuvudmännen ska beskriva och motivera det önskade utbudet i långsiktiga *strategiska trafikförsörjningsprogram*,
- att kommersiell trafik kan vara en del av detta utbud men att Rikstrafiken och trafikhuvudmännen också kan välja att skapa förutsättningar för utbudet genom bidrag eller upphandling av trafik eller genom andra stimulansåtgärder, och
- att upphandling av trafik bör göras när de kommersiella aktörerna inte bedöms kunna åstadkomma ett i tiden hållbart utbud som ligger i linje med resenärs- och medborgarintresset. Ansvaret för att organisera och i förekommande fall upphandla sådan trafik bör, liksom i dag, åvila Rikstrafiken och trafikhuvudmännen.

2 Postmarknaden

2.1 Från monopol till öppen marknad

Före 1993 hade Postverket monopol på brevbefordran. Postverkets ensamrätt hade klargjorts under 1880-talet och den sista regleringen fanns i kungörelsen (1947:175) angående Postverkets ensamrätt till brevbefordran m.m. År 1991 påbörjade CityMail konkurrerande verksamhet som innefattade brevbefordran. Till följd av detta in-

leddes en förundersökning mot CityMail rörande brott mot Postverkets ensamrätt. Den 1 januari 1993 upphävdes kungörelsen om Postverkets ensamrätt och postområdet öppnades helt för andra postdistributörer. Förundersökningen mot CityMail lades då ned och någon rättslig prövning av omfattningen av monopolet kom således aldrig till stånd.

I drygt ett år, fram till den 1 mars 1994, var marknaden oreglerad. Vid den tidpunkten trädde den nya postlagen i kraft. Postlagen fastställer de övergripande målen för den samhällsomfattande posttjänsten. Enligt lagen ska det finnas en posttjänst i hela landet som innebär att alla kan ta emot brev och andra adresserade försändelser som väger högst 20 kg. Vidare fastställs ett övergripande krav på posttjänstens kvalitet och på rimliga priser. Samtidigt som den nya postlagen trädde i kraft bolagiserades Postverket under namnet Posten AB och Postgirot blev en av Posten helägd bank, Postgirot Bank AB⁵.

2.2 Myndighetsuppgifter

Det myndighetsansvar som dåvarande Postverket hade överfördes till Post- och telestyrelsen (PTS). Enligt förordningen (1997:401) med instruktion för PTS är denna central förvaltningsmyndighet med ett samlat ansvar, sektorsansvar, inom postområdet (och området för elektronisk kommunikation). PTS ska bl.a.

- främja att en väl fungerande samhällsomfattande posttjänst finns tillgänglig för alla
- fortlöpande följa utvecklingen och bevaka att posttjänsten motsvarar samhällets behov
- övervaka prisutvecklingen
- pröva frågor om tillstånd att bedriva postverksamhet
- utöva tillsyn enligt postlagen
- meddela föreskrifter enligt postförordningen.

PTS har också ett antal andra lagstadgade myndighetsuppgifter. Bland annat får PTS genom upphandling tillgodose funktionshinderades behov av särskilda post- och kassatjänster och tillgodose totalförsvarets behov av posttjänster.

⁵ År 2001 sålde Posten Postgirot Bank AB till dåvarande Nordbanken.

Enligt postförordningen (1993:1709) får PTS meddela de verkställighetsföreskrifter som behövs för tillämpningen av postlagen i fråga om befordran av brev, obeställbara brev och tillsyn. I enlighet med detta förenar PTS regelmässigt beviljandet av tillstånd att bedriva postverksamhet med vissa villkor. I tillståndsvillkoren ställs krav på exempelvis tillförlitlighet, säkerhet och kvalitet. Av postförordningen framgår vidare att tillståndet att bedriva postverksamhet, för en eller flera tillståndshavare, ska förenas med villkor om skyldighet att tillhandahålla en samhällsomfattande posttjänst. Posten är den enda tillståndshavaren som har fått sitt tillstånd förenat med sådana villkor.

2.3 Infrastruktur

2.3.1 Införandet av regler om tillgång till infrastruktur

Tillgången till den postala infrastrukturen reglerades till en början inte i postlagen utan byggde helt och hållet på civilrättsliga avtal mellan berörda postoperatörer. Ett exempel härpå är bolaget Svensk Adressändring (SvAAB) som bildades av Posten och CityMail AB 1994 (mer om detta nedan).

Regler om tillgången till den postala infrastrukturen infördes först 1999. Postal infrastruktur definierades i propositionen⁶ som de system och anordningar som behövs för att postbefordran i samhället ska kunna fungera effektivt och tillförlitligt. Det som åsyftades var postnummersystemet, postboxar samt eftersändning av post och adressändring. Däremot var det inte fråga om tillgång för postoperatörer till andra postoperatörers terminaler, brevsorteringsmaskiner, brevbärare eller dylikt.

Reglerna innebar bl.a. ett åliggande för den som tillhandahåller en samhällsomfattande posttjänst, i dag Posten, att också tillhandahålla och förvalta postnummersystemet. Förvaltaren av postnummersystemet ska vara skyldig att på andra postoperatörers begäran tilldela dem postnummer för postboxanläggningar i befintliga postnummerområden. En regel infördes också om att postoperatör är skyldig att möjliggöra att försändelser som befordrats av andra operatörer kan nå operatörens postboxar och andra anläggningar för postöverlämning till mottagare. Villkoren för detta ska vara skäliga

⁶ Prop. 1998/99:95, Postal infrastruktur, s. 9.

och konkurrensneutrala samt ickediskriminerande i förhållande till vad operatören tillämpar för sin egen verksamhet.

Skälet till lagändringen var att det hade visat sig att frivilliga överenskommelser mellan parterna inte var ett helt tillfredsställande sätt att uppnå ett önskvärt samutnyttjande av infrastrukturen.⁷ Kritik hade riktats mot Postens rutiner för samråd och information vid ändringar i postnummersystemet samt den bristande konkurrensneutralitet som ansågs föreligga då Posten ensam förfogade över ett system till vilket tillgången är en nödvändig förutsättning för att bedriva postbefordringsverksamhet. Postens rutiner och uttagna avgifter för insortering av andra operatörers boxpost i Postens boxar hade också kritiserats av övriga postoperatörer. Vidare var det ett önskemål från övriga postoperatörer att kunna tillhandahålla postboxtjänster till sina kunder på samma sätt som Posten. I propositionen behandlade regeringen också frågor rörande adressändring och eftersändning. Detta resulterade dock inte i några ändringar i lagen.

2.3.2 Svensk Adressändring AB

För att hantera adressändringar finns ett system uppbyggt med ett särskilt bolag, Svensk Adressändring AB (SvAAB). SvAAB ansvarar för att definitiva och tillfälliga adressändringar från privatpersoner och företag samlas in och kvalitetskontrolleras. Därefter levereras adressändringarna dagligen till Posten, CityMail och ca 20 andra postoperatörer samt till Skatteverket och Statistiska Centralbyrån. Endast någon enstaka lokal postoperatör har valt att inte ansluta sig till systemet. Bolaget tillhandahåller också de postala tjänsterna eftersändning av post i samband med flyttning, tillfällig eftersändning och lagring av post.

Tjänsterna definitiv och tillfällig eftersändning samt lagring av post utförs av postoperatörerna som får ersättning från SvAAB för utförandet av tjänsterna. Förhållandet mellan SvAAB och de olika postoperatörerna regleras i separata avtal mellan operatörerna och SvAAB. Ersättningen för utförda tjänster regleras också genom avtal.

SvAAB ägs i dag av Addresspoint International AB, som i sin tur ägs av Posten (85 procent) och CityMail (15 procent). I styrelsen ingår representanter utsedda av Posten, CityMail och övriga an-

⁷ Prop. 1998/99:95 s. 15.

slutna postoperatörer. Även om Posten äger övervägande delen av bolaget är inflytandet garanterat för båda ägarna genom ett aktieägaravtal. Enligt avtalet ska bolaget verka konkurrensneutralt. Alla som har tillstånd enligt postlagen att bedriva postverksamhet har rätt att ansluta sig till systemet.

2.4 Motiven bakom den valda lösningen⁸

Postproduktion uppvisar olika typer av skalfördelar (stordriftsfördelar, samproduktionsfördelar och nätverksfördelar) i delar av produktionen. På en oreglerad postmarknad finns det en risk för att förekomsten av dessa skalfördelar leder till att stora producenter tränger ut mindre och att det uppstår en situation med endast ett eller ett litet fåtal företag med stor marknadsmakt. Ett privat vinstmaximerande företag med marknadsmakt kan förväntas utnyttja detta genom att ta ut monopolpriser för ett (alltför) litet utbud av posttjänster samt på olika sätt hindra nya företag från att etablera sig på marknaden.

I samband med liberaliseringen av postmarknaden genomfördes ett antal åtgärder som syftade till att fortsätta att upprätthålla en väl utbyggd postservice i hela landet. Det fanns en oro för att öppnandet för konkurrens och vinst- och utdelningskrav på Posten skulle kunna leda till försämrad service i de delar av landet där produktionskostnaderna är höga. Av detta skäl valde staten att reglera fram en postservice som är fördelningspolitiskt men inte nödvändigtvis företagsekonomiskt motiverad. Det beslutades att omfattningen på den grundläggande postservice som skulle finnas i (hela) landet skulle fastställas och definieras i den nytillkomna postlagen samt att Posten enligt avtal med staten skulle säkerställa denna service. I lagen infördes också krav på enhetsporto. Kvaliteten och servicen på den grundläggande posttjänsten preciserades närmare i ett särskilt avtal mellan staten och Posten (och senare genom tillståndsvillkor för Posten). Som berörts ovan fick PTS till uppgift bl.a. att främja att en väl fungerande samhällsomfattande posttjänst finns tillgänglig för alla, fortlöpande följa utvecklingen och bevaka att posttjänsten motsvarar samhällets behov.

Ett motiv för bolagiseringen av Postverket var att aktiebolagsformen ansågs vara en mer ändamålsenlig associationsform för konkurrensutsatt verksamhet samt för en effektiv styrning av verk-

⁸ Detta avsnitt bygger på Statskontoret, s 82 ff.

samheten. Regeringen menade att erfarenheterna visat att affärsverksformen innebar begränsningar (t.ex. beträffande förvärv och försäljningar, samarbete och samägande samt upplåning) i att bedriva verksamheten på rationellt sätt. Det bedömdes att Postverket skulle få svårt att utan ändrade verksamhetsförutsättningar upprätthålla önskad postservice i den snabbt förändrade marknadssituationen med (förväntad) ökad konkurrens samt teknisk utveckling och nya kommunikationsformer. Genom bolagiseringen gavs Posten samma verksamhetsform som andra aktörer på postmarknaden.

2.5 Konkurrensverkets ingripanden

Sedan konkurrenslagen (1993:20) trädde i kraft den 1 juli 1993 fram till 1998 handlade Konkurrensverket mer än 100 ärenden som berörde Posten. Dessa ärenden har varit av skiftande slag – såväl klagomål från privatpersoner och företag som ansökningar om icke-ingripandebesked där Posten önskat få prövat huruvida ett visst förfarande är förenligt med konkurrenslagen. Ett gemensamt drag i klagomålsärendena har varit att Posten har mött konkurrens med att dels påtagligt sänka priserna på marknadssegment där konkurrens dykt upp, dels tillämpa olika typer av trohetsskapande villkor i avtal med kunder. Konkurrensverket har bl.a. funnit att Posten i flera olika avseenden gett kunder som inte anlitar Posten för hela sitt distributionsbehov betydligt sämre villkor än helkunder. Hittills har de avgjorda ärendena på postområdet gett klagoranden främst vad beträffar exklusivavtal, trohetsskapande rabatter och årsbonussatser.⁹ Konkurrensverkets ärenden avseende Posten har nästan upphört sedan 1998 då Marknadsdomstolen förbjöd Posten att inte utan objektiva godtagbara skäl tillämpa olika priser för olika kunder eller geografiska områden.¹⁰ I inget ärende sedan 1998 har Konkurrensverket ålagt Posten att upphöra med konkurrensbegränsande beteende eller väckt talan mot Posten om utdömande av konkurrensskadeavgift.

⁹ Konkurrensverkets rapport Avreglerade marknader i Sverige – en uppföljning, 1998:3, s. 56 ff.

¹⁰ MD 1998:15.

2.6 Framtida regelförändringar?

Posten utgör fortfarande den helt dominerande aktören på postmarknaden och konkurrensen från övriga aktörer är begränsad. I syfte att stimulera konkurrens mellan Posten och existerande och potentiella konkurrenter har det diskuterats huruvida det är lämpligt att i större utsträckning skapa tillträde till Postens olika produktionsled och infrastruktur, t.ex. genom att föra över den postala infrastrukturen till en fristående förvaltningsmyndighet eller affärsverk.¹¹

År 2003 tillkallades en särskild utredare för att utreda hur postverksamhet bör regleras (i uppdraget ingick även att utreda behovet av statliga insatser för den grundläggande kassaservicen). I januari 2005 lämnade utredningen, som antagit namnet Post- och kassaserviceutredningen, över betänkandet Postmarknad i förändring (SOU 2005:5). Utredningen anser att reformen på postmarknaden i stora delar har varit framgångsrik, även om antalet företag som tillkommit på marknaden är begränsat. De positiva effekterna består främst av en efterfrågeanpassning av produkter och tjänster samt mer kostnadsanpassade priser. Kraven på den samhällsomfattande posttjänsten har uppfyllts under perioden. Enligt utredningen har liberaliseringen alltså inte inneburit någon försämrad service eller kvalitet när det gäller rikstäckande övernattbefordran. Utredningen föreslår bl.a. en avveckling av pristaket för den samhällsomfattande posttjänsten och införande av krav på icke-diskriminerande särskilda villkor i syfte att öka utrymmet för nya konkurrenter på marknaden. Utredningen föreslår också vissa ändringar gällande PTS ansvarsområde. Utredningen fann att systemet med adressändring och eftersändning som hanteras genom SvAAB fungerar väl och fann inte någon anledning att lämna förslag till reglering av adressändringssystemet. Utredningen lämnade inget förslag om att föra över den postala infrastrukturen till ett fristående organ.

Slutbetänkandet är för närvarande föremål för beredning i regeringskansliet och har alltså inte lett till några regeländringar.

¹¹ Se t.ex. Statskontoret s. 96 och 167 och SOU 2005:5, Postmarknad i förändring, s. 465.

3 Telemarknaden

3.1 Televerkets monopol

Fram till 1980-talet hade Televerket monopol på teleområdet i Sverige. Bortsett från de s.k. anslutningsmonopolen (som avsåg anslutning till det allmänna telenätet av bl.a. telefonsvarare, faxar och telefoner) grundades Televerkets monopol inte på någon lagstiftning. Tvärt om var det i princip tillåtet för konkurrerande företag att anlägga telenät eller erbjuda teletjänster i Sverige. Förutsättningarna för sådan verksamhet var dock inte särskilt goda, eftersom konkurrerande företag var beroende av att sluta avtal med Televerket om tillgång till det allmänna telenätet, dvs. om samtrafik, såvida man inte ville bygga upp ett helt fristående telenät. Det fanns inga regler om på vilka villkor Televerket skulle erbjuda sådana anslutningsavtal.¹² Förutom att infrastrukturen utgjorde en del av Televerket, så utformade Televerket även den formella normgivningen och utövade myndighetsuppgifter på teleområdet. Bland uppgifterna fanns att tilldela frekvens- och nummerresurser samt att meddela föreskrifter avseende användning av frekvenser. Denna uppgift sköttes av Televerkets frekvensavdelning. Teleanslutningsnämnden inom Televerket prövade frågor om godkännande av privatägda abonnentutrustningar avsedda att anslutas till det allmänna telenätet. Televerket hade också till uppgift att tillhandahålla s.k. samhällsomsfattande tjänster, t.ex. anslutning till det allmänna telenätet för alla till rimliga priser, tjänster anpassade för funktionshindrade och telefonautomater. Därutöver skulle Televerket tillhandahålla abonnentförteckning, nummerupplysning och hantera nödsamtal.¹³

3.2 Liberaliseringsprocessen

Televerkets monopol på telemarknaderna började luckras upp under 1980-talet, då ett antal anslutningsmonopol avskaffades. År 1980 öppnades marknaden för telefonsvarare och faxar från andra leverantörer än Televerket, år 1985 avskaffades förbudet att ansluta andra än Televerkets telefoner och under åren 1988–89 avvecklades Televerkets ensamrätt att ansluta företagsväxlar till det allmänna telenätet.¹⁴

¹² Ds 2002:21, s. 89.

¹³ Statskontoret, s. 52 och 102.

¹⁴ Ds 2002:21, s. 89.

Det telepolitiska beslutet 1988 innehöll nya mål och en ny inriktning för telepolitiken. Enligt det telepolitiska beslutet skulle Televerkets dubbelroll renodlas och dess föreskriftsrätt (godkännande) för teleutrustning tas bort. En ny myndighet – Statens telenämnd – ersatte den tidigare Teleanslutningsnämnden inom Televerket. Statens telenämnds uppgifter var bland annat att utfärda föreskrifter för och registrera utrustning som fick anslutas till det allmänna telenätet samt att bistå konkurrensvårdande myndigheter med teknisk sakkunskap. År 1992 renodlades Televerkets roll ytterligare. Televerkets frekvensförvaltning avskildes från Televerket och slogs samman med Statens telenämnd i den nya myndigheten Telestyrelsen.

3.3 1993 års telelag

Den 1 juli 1993 omreglerades telemarknaden genom införandet av telelagen (1993:597) och lagen (1993:599) om radiokommunikation. Skälet till att det behövdes en reglering på teleområdet var enligt regeringen att aktörerna behövde klara spelregler för sin verksamhet samt att Sveriges internationella åtaganden, speciellt mot EG, förutsågs komma att kräva en rättslig reglering av förhållandena på telemarknaden. Vidare ansågs en reglering nödvändig med hänsyn till Televerkets dominerande ställning. Telelagen hade till syfte att ge staten förutsättningar att på en öppen telemarknad styra och kontrollera verksamheten på telekommunikationsområdet så att de telepolitiska målen kunde uppfyllas. En tillståndsplikt infördes för sådan televerksamhet i allmänt tillgängliga telenät som bestod i att tillhandahålla telefonitjänster och mobila teletjänster eller i att hyra ut fasta teleföbindelser för telekommunikation. Tillståndet skulle kunna förenas med de villkor som behövdes för att främja de telepolitiska målen. Bägge lagarna trädde i kraft den 1 juli 1993.¹⁵

I och med telelagen och lagen om radiokommunikation lades Televerkets resterande myndighetsuppgifter på Telestyrelsen och Telestyrelsen fick nya ansvarsområden inom radio- och teleområdet. År 1994 ombildades Telestyrelsen till Post- och telestyrelsen (PTS), som då också fick ansvar för tillämpningen av den nya postlagen.

Efter införandet av telelagen 1993 ändrades den ett antal gånger, under de cirka tio år den var i kraft. Vid flera tillfällen gjordes

¹⁵ SOU 2005:4 s. 522.

ändringar i syfte att öka konkurrensen och konkurrensneutraliteten på marknaden. Exempel på detta är den s.k. förvalsreformen och införandet av nummerportabilitet. Genom förvalsreformen krävs inte längre att en abonnent ska behöva slå ett prefix för att ringa med annan förvalsoperatör än den som äger accessnätet. Genom införandet av nummerportabilitet kan en abonnent numera behålla sitt telefonnummer när den byter teleoperatör.

3.4 Televerket bolagiseras och börsnoteras

Den 1 juli 1993 ombildades Televerket till aktiebolaget Telia AB samt dotterbolagen Telia Mobitel AB och Fastighets AB Telaris. Samtliga aktier i Telia AB ägdes av staten. Huvudmotivet för bolagsbildningen var att aktiebolagsformen ansågs utgöra en lämplig associationsform för konkurrensutsatt verksamhet.¹⁶ I det bolagiserade Telia skapades en aktör som skulle jämföras med andra aktörer på marknaden. I fortsättningen skulle statsmakterna styra marknaden inte genom sitt affärsverk utan genom lagstiftning och myndighetskontroll.¹⁷

I juni 2000 sålde svenska staten 30 procent av aktierna genom ett publikt erbjudande och Teliaaktien noterades på Stockholmsbörsen. Telia blev då ett privat börsnoterat företag. I december 2002 gick Telia samman med det finska telekommunikationsföretaget Sonera och bildade TeliaSonera. Staten har därefter minskat sitt aktieinnehav i TeliaSonera till ca 37 procent.

3.5 Konkurrensverkets och PTS:s ingripanden¹⁸

Åren 1995–96 fattade Konkurrensverket med stöd av konkurrenslagen (1993:20) ett antal beslut som tvingade Telia att sänka samtrafikavgifterna och som förhindrade Telia att debitera kunderna högre avgifter för samtal som förmedlades till en kund som i sin tur var ansluten till en annan operatör än Telia, s.k. överlämnade samtal. Före Konkurrensverkets ingrepp begärde Telia samtrafikavgifter som var högre än slutkundspriserna för samma tjänster, trots att konkurrerande bolag stod för överföring av telefonsamtalet mellan de två anslutningspunkterna, liksom för kostnaderna för kundkontakt,

¹⁶ SOU 2005:4 s. 522.

¹⁷ Statskontoret s. 103.

¹⁸ Detta avsnitt bygger på Ds 2002:21 s. 92.

debitering m.m. Vidare har PTS tvingat Telia att sänka samtrafikavgifterna, med hänvisning till kravet att dessa ska vara kostnads-motiverade.

3.6 2003 års lag om elektronisk kommunikation

Den 7 mars 2002 utfärdades Europaparlamentets och rådets ramdirektiv (2002/21/EG) om ett gemensamt regelverk för elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster samt en rad andra direktiv som reglerar teleområdet och sektorn för elektronisk kommunikation. Till följd härav ersattes 1993 års telelag med lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation, som trädde i kraft 25 juli 2003.

En av de viktigaste ingredienserna i lagen är att operatörer inom ett allmänt kommunikationsnät ska vara skyldiga att förhandla om samtrafik med andra operatörer. Lagen innehåller dock inte någon allmän samtrafikskyldighet. Förutom de tillträdesskyldigheter som en operatör med betydande inflytande åläggs, ska operatörer som kontrollerar tillträde till slutanvändare vara skyldiga att bedriva samtrafik på marknadsmässiga villkor. Krav om kostnadsbaserade avgifter samt insyn, särredovisning och icke diskriminering etc. ska kunna ställas på dominerande aktörer. Varje operatör ska härutöver kunna åläggas att mot marknadsmässig ersättning tillhandahålla samlokalisering etc. om det krävs för att skydda miljö, folkhälsa, allmän säkerhet eller för att uppnå mål om fysisk planering.¹⁹

3.7 PTS verksamhet

Myndighetsuppgifterna på teleområdet ligger i dag huvudsakligen hos PTS, som är central förvaltningsmyndighet med ett samlat ansvar, sektorsansvar, inom området för elektronisk kommunikation (och postområdet).

PTS ska främja sund konkurrens och sätter ramar för marknaden genom att utfärda föreskrifter, fatta beslut och fördela tillstånd. Fungerar inte detta kan PTS lösa tvister genom att besluta om vad som ska gälla mellan operatörer samt bedriva tillsyn över marknadens aktörer. PTS kan också besluta om vissa skyldigheter för dominerande aktörer.

¹⁹ SOU 2005:4 s. 526.

PTS tar emot konsumenternas klagomål på operatörer och kan bedriva tillsyn för att rätta till problemen. I de fall då marknaden inte erbjuder tjänster som är viktiga för många konsumenter kan PTS upphandla tjänsterna eller besluta att en operatör ska tillhandahålla dem. Exempel på sådana tjänster är kommunikationstjänster för personer med funktionshinder.

PTS fördelar radiospektrum och nummer mellan olika användargrupper och användningsområden och ansvarar för de svenska frekvens- och nummerplanerna. Den som vill använda radiosändare ansöker om tillstånd hos PTS. Myndigheten övervakar också att radio- och teleterminalutrustning som sätts på marknaden uppfyller de tekniska krav som ställs på sådan utrustning. Detta för att förhindra att andra radioanvändare störs, till exempel polis och räddningstjänst. PTS utreder också radiostörningar.

Vidare finns vid PTS Sveriges IT-incidentcentrum, Sitic, som tar emot incidentrapporter från företag och myndigheter, larmar om IT-säkerhetsshot, sprider råd och sammanställer statistik.

3.8 Utredningen om översyn av lagen om elektronisk kommunikation

År 2005 tillkallade regeringen en särskild utredare för att undersöka behovet av ändrade regler för samutnyttjande av master m.m. som ingår i allmänna kommunikationsnät för elektronisk kommunikation. Utredningen fick genom tilläggsdirektiv uppdraget att se över beslutsprocessen enligt lagen om elektronisk kommunikation samt att se över myndighetsorganisationen på området för elektronisk kommunikation.

I oktober 2006 lämnade utredningen över sitt betänkande effektivare LEK (SOU 2006:88). Utredningen presenterade i betänkandet ett antal förslag till förändringar i lagen om elektronisk kommunikation. Syftet med förslagen är att minska regleringsosäkerheten och bidra till att den reglering som under överskådlig tid är nödvändig på delar av området för elektronisk kommunikation blir väl avvägd.

Utredningen konstaterar att särreglering inom området elektronisk kommunikation är nödvändig under överblickbar tid samtidigt som det långsiktiga syftet är att marknaderna ska fås att fungera så väl att en förreglering inte behövs. Enligt utredningen finns det i dag på marknaderna för elektronisk kommunikation en betydande

regleringsosäkerhet. Den hämmar investeringsutvecklingen och försvårar möjligheterna att etablera fungerande konkurrens och därmed utbudet av tjänster till konsumenterna.

Den grundläggande ansvarsfördelningen mellan myndigheterna fungerar enligt utredningens uppfattning tillfredsställande. Däremot anser utredningen att samarbetet mellan PTS och Konkurrensverket bör förbättras och utvecklas. Även beslutsprocessen (inklusive tvistlösningsförfarandet) inom PTS kan enligt utredningen förbättras.

Betänkandet är för närvarande föremål för beredning i regeringskansliet och har alltså inte lett till några regeländringar.

3.9 Diskussion om vertikal separation

Som framgått ovan hade Telia före liberaliseringen på teleområdet de facto monopolställning på området och det saknades tillträdesregler. I samband med liberaliseringen valde staten att Telia skulle behålla den vertikala integrationen mellan infrastrukturen och verksamheten i övrigt. I syfte att säkerställa konkurrens på området blev Telia i stället föremål för tillträdesreglering.

Frågan huruvida detta är en lämplig lösning är föremål för debatt. En viktig infrastruktur som Telia förvaltar är det s.k. accessnätet, som är den sista del av telenätet som leder fram till abonnenterna. Sedan slutet av 1980-talet har det förts en diskussion om att avskilja ansvaret för accessnätet från den övriga telefonin i ett eget bolag eller en egen myndighet. I samband med införandet av 1993 års telelag förordades en sådan vertikal uppdelning av flera borgerliga partier i riksdagsmotioner.²⁰ Någon vertikal uppdelning kom dock inte till stånd. Som skäl för detta angavs i förarbetena²¹ att en sådan uppdelning varken var eftersträvansvärd eller nödvändig för att få till stånd ökad konkurrens på telemarknaden.

Inför den förestående privatiseringen 2000 togs förslaget om vertikal separation av accessnätet åter upp av flera utredare men det avvisades återigen av regeringen med hänvisning till att det kunde störa Telias investeringsprogram.²²

²⁰ SOU 2005:4 s. 524.

²¹ Prop. 1992/93:132 om vissa frågor inom Kommunikationsdepartementets område, s. 18, och 1992/93:200 om en telelag och en förändrad verksamhetsform för Televerket m.m., s. 274.

²² SOU 2005:4 s. 524.

År 2000 trädde Europaparlamentets och rådets förordning nr 2887/2000 om tillträde till accessnät (LLUB-förordningen²³) i kraft. Därmed infördes strängare krav på tillträde till accessnätet. Regleringen innebär att andra operatörer än TeliaSonera kan få tillträde till TeliaSoneras accessnät, i syfte att själva producera bredbands- och/eller taltjänster. Operatörer som vill använda sig av konventionella abonnentledningar ska ha rätt till fullt eller delat tillträde, samt till ett antal nätfaciliteter, exempelvis samlokalisering.

Under de första åren efter LLUB-förordningens införande så framhöll operatörer att de inte med lönsamhet kunde nyttja accessnätet. Mot bland annat denna bakgrund fattade PTS i november 2004 beslut om att ålägga TeliaSonera skyldigheter gällande accessnätet.²⁴ I beslutet ålades TeliaSonera skyldigheter avseende tillträde, prisreglering, ickediskriminering, särredovisning och insyn.

Diskussionen om en vertikal separation av accessnätet har fortsatt. PTS har i en rapport i juni 2007²⁵ föreslagit en lagändring som innebär att TeliaSonera ska kunna bli skyldigt att lägga det fasta accessnätet i en separat enhet inom bolaget eller som en särskild juridisk person (funktionell separation).

²³ Local Loop UnBundling.

²⁴ Post- och Telestyrelsens beslut den 24 november 2004, diarienummer 04-6948/23,b.

²⁵ Bättre bredbandskonkurrens genom funktionell separation, PTS-ER-2007:18.



**Tillkännagivande
av avtal mellan staten och Apoteket AB om
bolagets verksamhet;**

SFS 2006:33
Utkom från trycket
den 14 februari 2006

beslutat den 2 februari 2006.

Regeringen ger till känna följande.

Avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet

Enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med sådana läkemedel som närmare anges i lagen endast bedrivas av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. I beslut den 19 december 1996 har regeringen givit uppdrag åt Apoteket AB (då benämnt Apoteksbolaget AB) att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. Verksamhetens inriktning angavs i ett särskilt avtal mellan staten och Apoteket AB. Det avtalet har ersatts av verksamhetsavtal av den 31 januari 2003, den 23 december 2004 och senast den 22 juni 2005.

Staten och Apoteket AB (publ) (Bolaget) är ense om att reglera Bolagets verksamhet i följande nya

VERKSAMHETS AVTAL

1 Bolagets ensamrätt och verksamhet i övrigt

Bolaget åtar sig att, på de villkor som anges i detta avtal, med ensamrätt driva detaljhandel med läkemedel enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Åtagandet omfattar läkemedel för såväl människor som djur.

I avsnitt 2 anges vad som ingår i detta åtagande och som ersätts genom den handelsmarginal som ingår i fastställt läkemedelspris för de varor som ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I avsnitt 3 anges hur handelsmarginalen för de varor som ingår i läkemedelsförmånerna fastställs.

I avsnitt 4 anges vilken verksamhet i övrigt Bolaget skall bedriva, men som skall finansieras på annat sätt i enlighet med vad som närmare anges i nämnda avsnitt.

I avsnitt 5 anges vilken verksamhet i övrigt som Bolaget får bedriva under förutsättning att den fullt ut kan finansieras genom intäkter knutna till den verksamheten.

I avsnitt 6 anges vilka krav som ställs på Bolaget avseende sortiment och lagerhållning.

I avsnitt 7 anges vilka krav som ställs på Bolagets marknadsföring och produktinformation.

I avsnitten 8–12 behandlas frågor om särredovisning och särskild rapportering, vissa pensionsutfästelser, upplysnings- och informationsplikt, giltighetstid och ändringar och tillägg till avtalet.

2 Bolagets åtagande inom ramen för handelsmarginalen

Inom ramen för den ersättning, som erhålls genom handelsmarginalen för de varor som ingår i läkemedelsförmånerna, innefattar Bolagets åtagande de uppgifter som anges i detta avsnitt samt forsknings- och utvecklingsarbete som direkt anknyter till dessa uppgifter. Inom denna ram skall även den del av Bolagets gemensamma kostnader – såsom kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt – som belöper på åtagandet ersättas.

A. Bolaget skall ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Lokala apotek skall finnas i hela landet. Bolaget bör erbjuda kompletterande kundkanaler, såsom apoteksombud, elektro-

nisk handel o.d., parallellt med lokala apotek under förutsättning att detta sammantaget leder till en bättre tillgänglighet. Bolaget beslutar om lokalisering av lokala apotek, kompletterande kundkanaler och tillgänglighet i övrigt. Dessa beslut skall fattas utifrån en samlad bedömning av en god läkemedelsförsörjning och servicemässiga och företagsekonomiska överväganden. Bolaget skall samråda med vården, kommunerna och handikapporganisationerna inför sådana beslut.

B. Bolagets åtagande inom ramen för handelsmarginalen omfattar tillhandahållande av läkemedel och andra varor som enligt 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingår i läkemedelsförmånerna. Bolaget skall ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Bolaget skall över hela landet leverera alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna.

C. Bolaget skall tillverka och tillhandahålla sådana förskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. sådana extempore- och licensläkemedel som avses i 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

D. Bolaget skall över hela landet tillämpa enhetliga priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten.

E. Bolaget skall tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund och producentoberoende basinformation till förskrivare.

F. Bolaget skall tillse att företagets personal, rutiner, utrustning m.m. uppfyller de krav som ställs från säkerhetssynpunkt.

G. Bolaget skall utföra de uppgifter kring läkemedelsförmånernas praktiska tillämpning, som naturligen följer av Bolagets roll i detaljhandeln med läkemedel, förskrivna förbrukningsartiklar och varor med födelsekontrollerande syfte.

H. Bolaget skall medverka till ett säkert och miljöanpassat system för läkemedelsdestruktion avseende allmänhetens läkemedelsavfall.

I. Bolaget skall driva Giftinformationscentralen.

J. Bolaget skall tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Detta avser, förutom varor som ingår i läkemedelsförmånerna, även läkemedel som tillhandahålls mot recept utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, läkemedel som tillhandahålls utan recept, läkemedel som tillhandahålls slutenvården och läkemedel som tillhandahålls mot rekvisition.

Parterna antecknar följande angående punkten J, första stycket: Parterna är ense om att Bolaget enligt denna punkt skall tillhandahålla sådan information och sådana sammanställningar m.m. som Bolaget ensamt har tillgång till eller som sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter inte utan svårighet kan erhålla från annat håll. Däremot omfattas inte omfattande bearbetningar eller fri tillgång till system, dataprogram och rutiner för statistikbearbetningar.

K. Bolaget skall fullgöra samma uppgifter som de myndigheter som har ett ansvar enligt 8 § förordningen (2002:472) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap. Föreskrifterna i nämnda förordning som avser åtgärder vid och inför höjd beredskap skall därvid äga tillämpning.

L. Bolaget skall utfärda intyg avseende införsel av läkemedel klassade som narkotika.

3 Fastställande av Bolagets handelsmarginal

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om den handelsmarginal som Bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Denna handelsmarginal sätts enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., fastställer Läkemedelsförmånsnämnden försäljningspriset. I försäljningspriset ingår Bolagets handelsmarginal.

Parterna antecknar följande: I prop. 2001/02:63 redovisade regeringen som sin bedömning bl.a. att Läkemedelsförmånsnämnden i prisregleringsdelen i huvudsak skulle överta de uppgifter som Riksförsäkringsverket hade enligt lagen (1996:1150) om högkostnads-skydd vid köp av läkemedel m.m. (s. 32). Av prop. 1996/97:27 framgår att i dessa uppgifter även ingick att fastställa ersättning (även

betecknad handelsmarginal) till Bolaget för läkemedelsdistribution m.m. (s. 84).

4 Bolagets åtagande i övrigt

Bolaget skall även, efter finansiering i enlighet med vad som närmare anges i varje fall, bedriva de verksamheter som anges i detta avsnitt. Dessa verksamheter skall även bära sin del av Bolagets gemensamma kostnader – såsom kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt. Intäkter från de verksamheter som anges i avsnitt 2 samt i avsnitt 4 punkterna A och G får inte användas för att finansiera verksamhet som anges i punkten B i detta avsnitt.

A. Bolaget skall tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, ingår i ensamrätten. Varor som skall tillhandahållas enligt denna punkt prissätts av Bolaget. Priset skall vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet. För läkemedel avseende djur får priset även täcka sådan statistik avseende dessa läkemedel som anges i avsnitt 4, punkt H. Priset skall vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och Bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

B. Bolaget skall, om detta inte redan följer av vad som anges i avsnitt 2, punkt B, tillhandahålla förbrukningsartiklar som avses i 19 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., prisnedsatta livsmedel samt naturläkemedel. Varor som skall tillhandahållas enligt denna punkt prissätts, om inte annat följer av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., av Bolaget. Priset skall vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och Bolagets kostnader. Priset skall vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

C. De varor som anges i punkterna A och B i detta avsnitt skall i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som gäller beträffande produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna.

D. Bolaget åtar sig att på affärsmässiga grunder fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning.

E. Bolaget skall, som ett redskap för bättre läkemedelsanvändning, tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvård och enskild efterfrågar denna dispenseringsform.

F. Bolaget skall tillhandahålla ett system för delbetalning av varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Systemet skall bära sina egna kostnader.

G. Mot särskild ersättning från staten skall Bolaget ha ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Bolaget skall upprätthålla god försörjning av viktigare vacciner, nämligen sådana vacciner som ingår i Socialstyrelsens rekommendationer eller sådana där internationella krav på vaccination finns. Bolagets ansvar skall omfatta bevakning, licensförsäljning samt lagerhållning av vacciner och vissa antidoter.

H. Bolaget skall, på begäran av regeringen eller av regeringen angiven myndighet, producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning avseende läkemedel för djur.

Parterna antecknar följande angående punkten H: Parterna är ense om att Bolagets system, dataprogram, rutiner m.m. skall medge att statistiken över förskrivna läkemedel för djur redovisas per djurslag. Bolaget skall enligt denna punkt tillhandahålla information m.m. som Bolaget ensamt har tillgång till eller som myndigheterna inom djurhälsoområdet inte utan svårighet kan erhålla från annat håll. Bolaget skall även tillhandahålla bearbetningar o.d. av sådant material som kan tas fram med hjälp av sådana system, dataprogram, rutiner m.m. som Bolaget normalt självt förfogar över. Däremot omfattas inte mer omfattande bearbetningar, varmed avses sådana bearbetningar som skulle kräva att Bolaget, annat än i begränsad omfattning, utvecklade nya system, dataprogram, rutiner m.m.

5 Verksamhet som Bolaget får bedriva

Om finansiering kan ordnas av Bolaget på annat sätt än genom handelsmarginalen för varor som omfattas av ensamrätten får Bolaget även bedriva de verksamheter som anges i punkterna A–F i detta

avsnitt. Detta innebär bl.a. att dessa verksamheter även skall bära sin del av Bolagets gemensamma kostnader – såsom kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt. Intäkter från de verksamheter som anges i avsnitt 2 samt i avsnitt 4, punkterna A och G får inte användas för att finansiera verksamhet som anges i detta avsnitt.

A. Bolaget får driva sjukhusapotek hos enskilda sjukvårdshuvudmän.

B. Bolaget får – utöver åtagandet inom ramen för handelsmarginalen (se avsnitt 2, punkt J) – producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning.

C. Bolaget får i enlighet med sitt avtal med WHO driva WHO Collaborating Centre for Chemical Reference Substances.

D. Bolaget får sälja varor och tjänster som naturligen anknyter till Bolagets huvudsakliga verksamhet.

E. Bolaget får bedriva tillämpad forskning som har tydlig anknytning till Bolagets verksamhet.

F. Bolaget får bedriva egenvårdsrådgivning till allmänheten kopplat till försäljning av naturläkemedel och andra varor inom hälsoområdet samt erbjuda hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande information.

6 Krav avseende sortiment och lagerhållning

Bolaget åtar sig att upprätta en produktplan för läkemedel inom ramen för ensamrätten.

Bolaget skall lägga in samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige i Apoteket AB:s centrala artikelregister och data-system som används vid försäljning och utlämning av läkemedel vid alla apotek. Samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige ingår därmed i bolagets sortiment. Lokala apotek och apoteksombud skall lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis

efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer.

Bolagets tillhandahållandeskyldighet enligt 2 B, 4 A och 4 B skall fullgöras enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

På begäran av den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel skall Bolaget i ett skriftligt beslut redogöra för skälen till att denna innehavares läkemedel inte lagerhålls på ett lokalt apotek eller hos ett apoteksombud. Bolagets skyldighet i denna del gäller bara läkemedel inom ramen för ensamrätten. Innehavaren skall upplysas om sin rätt att få beslutet överprövat av Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden.

Vid prövning av ärende hos Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden skall Bolaget tillhandahålla nämnden det material och de upplysningar som begärs.

Bolaget skall utan dröjsmål verkställa beslut av Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden.

7 Krav på marknadsföring och produktinformation

Bolagets åtgärder för marknadsföring och information om läkemedel skall vara opartiska och oberoende av produkternas ursprungsland. Bolaget skall, med beaktande av i lag angivna begränsningar av marknadsföring av läkemedel, verka för att varje nytt läkemedel inom ramen för ensamrätten blir känt för konsumenterna. För varje sådant nytt läkemedel som godkänns av Läkemedelsverket skall Bolaget skicka information till samtliga apotek.

8 Särredovisning och särskild rapportering

De verksamheter som inte omfattas av Bolagets ensamrätt, skall bedrivas på affärsmässiga grunder och skall därvid bl.a. till fullo bära alla sina egna kostnader och sin egen affärsrisk. Intäkter från de verksamheter, som omfattas av ensamrätten, läkemedelsförmånerna eller särskild ersättning från staten, får inte användas för att finansiera

eller på annat sätt stödja konkurrensutsatt verksamhet. Konkurrensutsatt verksamhet skall därför särredovisas.

I särskild rapportering till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer skall Bolaget årligen redovisa kostnaderna och intäkterna, eller i förekommande fall besparingarna, för delbetalningssystemet.

Bolagets upplysnings- och informationsplikt i övrigt anges i avsnitt 10.

9 Vissa pensionsutfästelser

Bolaget har i tidigare avtal mellan parterna förbundit sig att infria dels de pensionsutfästelser som grundar sig på bestämmelser som före utgången av år 1970 utfärdats av Kungl. Maj:t och som avser apoteksinnehavare och apoteksanställda samt deras efterlevande, dels statens pensionsåtagande enligt överenskommelsen den 17 september 1969 mellan staten och Apotekarsocieteten. Dessa åtaganden skall ha fortsatt giltighet.

10 Upplysnings- och informationsplikt

Bolaget skall på begäran lämna regeringen eller annan som regeringen bestämmer de upplysningar och handlingar som behövs för kontroll av att detta avtal följs. Bolaget skall därvid medverka till erforderlig insyn i Bolagets redovisning och redovisningsprinciper.

Bolaget skall löpande samråda med sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter.

11 Giltighetstid

Detta avtal träder i kraft den 20 december 2005. Avtalet gäller tills vidare, med tre månaders uppsägningstid. Avtalet ersätter avtalet av den 22 juni 2005. Om det är nödvändigt med anledning av beslut av riksdagen kan avtalet i förtid sägas upp att upphöra vid den tidpunkt som ett sådant riksdagsbeslut kan föranleda.

12 Ändringar och tillägg

Ändringar och tillägg till detta avtal skall för att bli gällande vara skriftliga och undertecknade av bägge parter.

Detta avtal är upprättat i två likalydande exemplar, varav parterna tagit var sitt.

Stockholm den 20 december 2005

För staten

För Apoteket AB

Björn Reuterstrand

Stefan Carlsson

Detta tillkännagivande ersätter tillkännagivandet (2005:630) av avtal mellan Apoteket AB och staten.

På regeringens vägnar

YLVA JOHANSSON

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)

Rapport 2007-130

**Generikaprissättning
och ersättning till
apotek**

Generikaprissättning och ersättning till apotek

Framtagen på uppdrag av
Apoteksmarknadsutredningen

Innehåll:

SAMMANFATTANDE SLUTSATSER	1
1 INLEDNING	2
1.1 Uppdragsbeskrivning	2
1.2 Data och metod	2
2 GENERIKAPRISER	3
2.1 Inledning	3
2.2 Generika.....	3
2.3 Ska prissänkningen vara större för substanser med hög omsättning? .	3
2.4 Den norska trappstegsmodellen	7
2.4.1 Trappstegsmodellen	7
2.4.2 Simuleringar på svenska förhållanden	7
2.5 Konklusioner.....	9
3 ERSÄTTNING TILL APOTEK	10
3.1 Inledning	10
3.2 Nuvarande prisregleringsmodell.....	10
3.3 En ny modell för ersättningen till apoteken.....	12
3.3.1 Fast ersättning per receptorderrad.....	12
3.3.2 Fast årlig grundersättning till varje apotek	13
3.4 Konklusioner.....	15

Sammanfattande slutsatser

I denna rapport analyseras prismodeller för generika och apotekens ersättning. Berörande generika appliceras den norska trappstegsmodellen på svenska förhållanden. Apotekens ersättning analyseras utifrån olika fasta ersättningsnivåer per receptorderrad, samt en årlig grundersättning till de enskilda apoteken.

Om den norska trappstegsmodellen hade införts i Sverige år 2006 med avseende på exakt samma substanser som i Norge, hade priserna sjunkit med i genomsnitt 74 procent från det reglerade pristaket. Den verkliga prissänkningen i Sverige på dessa substanser var år 2006, 72 procent.

Ersättningen till apoteken bygger idag på skillnaden mellan AIP (apotekens inköpspris) och AUP (apotekens utförsäljningspris). Både AIP och AUP är reglerat där AUP framräknas utifrån AIP med hjälp av en fastställd formel. Priserna och ersättningen (marginalen) till apoteken utgår således från samma modell.

Prismodellen kan kvarstå i sin nuvarande utformning. Modellen för prissättning bör dock frikopplas från modellen för ersättning till apoteken. Detta förenklar övergången till en fri apoteksmarknad då priserna, konsumenternas läkemedelskostnad och statens utgifter för högkostnadsskyddet förblir oförändrat. Den totala ersättningen till apoteken blir i princip också oförändrad, men modellen bör utgå från en fast ersättning per såld receptorderrad, och inte utifrån skillnaden mellan AIP och AUP. Därutöver bör varje apotek erhålla en årlig fast grundersättning.

1 Inledning

1.1 Uppdragsbeskrivning

Econ Pöry har fått i uppdrag av Apoteksmarknadsutredningen att bistå med ekonomiska analyser inom utredningen "Omreglering av apoteksmarknaden", dir. 2006:136. Uppdraget omfattar analys av prismodeller för generika och apotekens ersättning. Pris-/kostnadssimuleringar avseende generika genomförs med en applicering av den norska trappstegsmodellen på svenska förhållanden. Apotekens ersättning analyseras utifrån olika ersättningssystem/nivåer till de enskilda apoteken.

1.2 Data och metod

Underlaget för generikaberäkningarna bygger på data från Läkeförmånsnämnden (LFN), där varje unikt varunummer redovisas månadsvis för åren 2005 och 2006 med uppgifter om grupp-id, substansnamn, gruppform, gruppstyrka, atc-kod, namn, storlek, enhet, AIP (apotekens inköpspris), AUP (apotekens utförsäljningspris), AIP-tak, AUP-tak och antal sålda enheter. I trappstegsmodellen grupperas data efter substansnamn och vid beräkningar av omsättningen för generika är antal sålda enheter, priser och pristak summerade för varje unikt varunummer.

2 Generikapriser

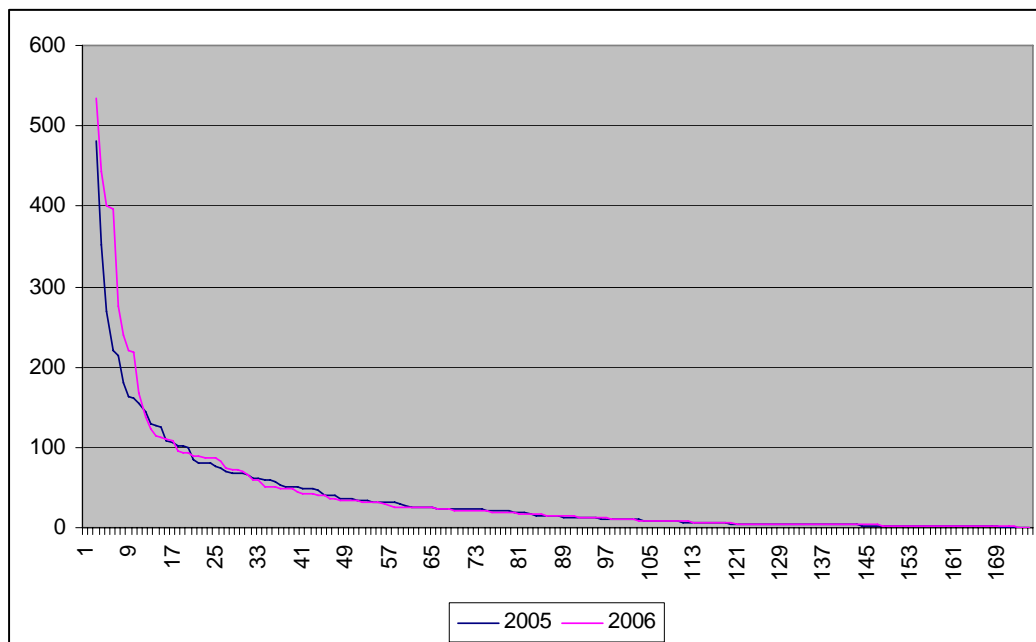
2.1 Inledning

I detta avsnitt redogörs för vad den verkliga prissänkningen (skillnad mellan det verkliga priset och det reglerade pristaket) har varit för generika i Sverige under åren 2005 respektive 2006. Denna prissänkning jämförs sedan med en situation då priserna istället hade reglerats i enlighet med en så kallad trappstegsmodell.

2.2 Generika

Figur 2.1 omfattar alla generika som sålts i Sverige år 2006 (respektive 2005). Omsättningen är summerad efter ATC-kod vilket innebär att 175 (173) substanser omfattas. I figuren återges den årliga omsättningen av dessa substanser, rangordnade efter storlek. Antalet substanser som omsätter mer än 100 miljoner kronor uppgår till 17 (19) och antalet som omsätter över 200 miljoner kronor uppgår till 10 (7).

Figur 2.1 Årlig omsättning per generikasubstans (ATC) i miljoner kronor (rangordnat i storleksordning)



Not: De två största substanserna Simvastatin och Omeprazole är exkluderade i figuren. Dessa omsatte 1,1 och 1,3 respektive 0,8 och 1,1 miljarder kronor år 2005 respektive 2006.

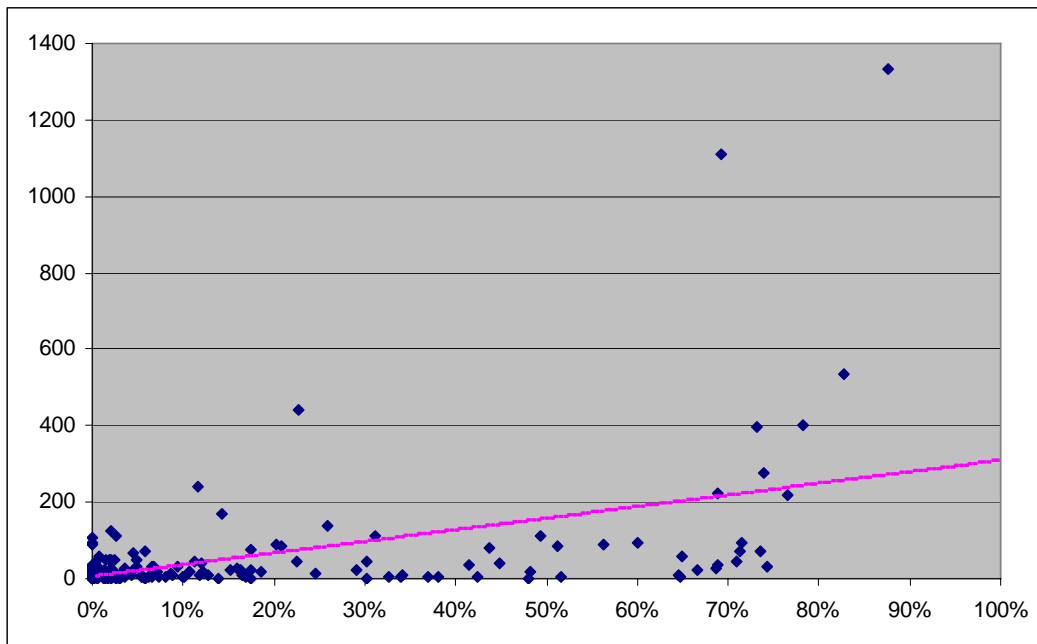
Källa: LFN och Econ Pöyry

2.3 Ska prissänkningen vara större för substanser med hög omsättning?

I teorin ökar konkurrensen för produkter med hög efterfrågan. Detta förefaller även gälla empiriskt för generika i Sverige, se Figur 2.2 och Figur 2.3. Substanserna har plottats efter omsättning och procentuell prissänkning, det vill säga prisskillnad mellan verkligt försäljningspris till konsumenten (AUP) och de pristak (AUP-tak) som LFN fastslog då originals substansens patent var gällande.

Ett linjärt samband¹ har därefter skattats som generellt visar att högre omsättning medför större prissänkningar då substansen konkurrensutsätts, det vill säga då generika tillåts. Sambanden är likartade för såväl år 2005 som år 2006. Detta motiverar en trappstegsmodell för generikapriser, om dessa priser skall regleras, där substans med högre omsättning får ett pris som sänks mer procentuellt sett än de med lägre omsättning.

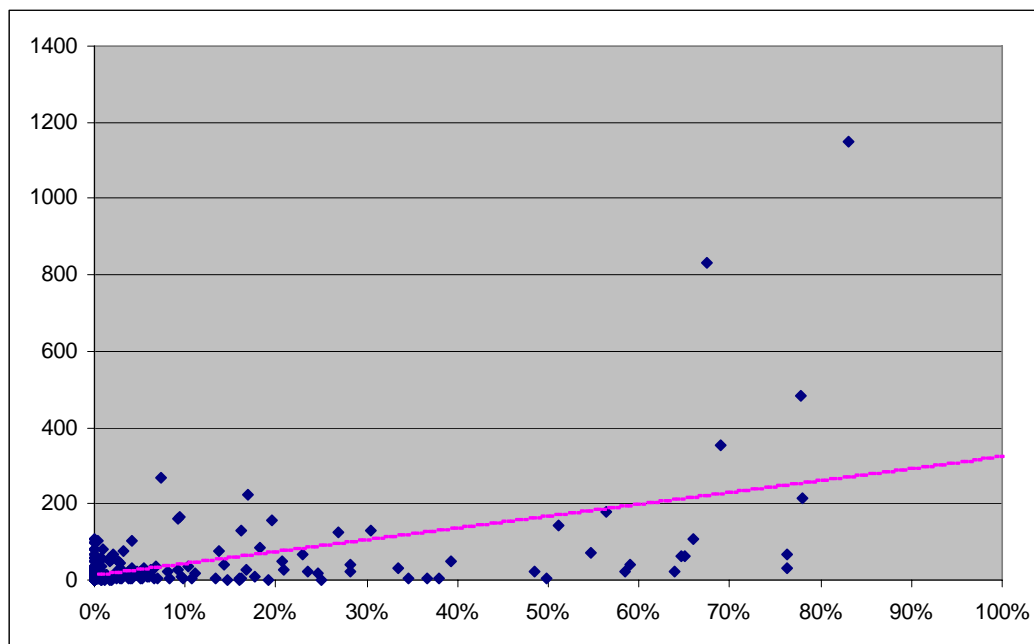
Figur 2.2 Samband mellan omsättning (i miljoner kronor) och prissänkning (AUP-tak – AUP) i procent, för generika (ATC), 2006



Källa: LFN och Econ Pöyry

¹ Sambandet har skattats ekonometriskt enligt OLS (Ordinary Least Squares).

Figur 2.3 Samband mellan omsättning (i miljoner kronor) och prisskillnad (AUP-tak – AUP) i procent, för generika (ATC), 2005



Källa: LFN och Econ Pöyry

De tio generika som står för den största prissänkningen i kronor för åren 2005 respektive 2006 redovisas i Tabell 2.1 och Tabell 2.2. I tabellerna redovisas även AUP-tak och prissänkningen i procent för att kunna identifiera generikan i Figur 2.2 och Figur 2.3.

Tabell 2.1 Prissänkning för generika i miljoner kronor, topp-tio i absolut prissänkning, 2006

Substansnamn	Prissänkning	AUP-tak	Procent	Omsättning
Simvastatin	1 168	1 333	88 %	165
Omeprazol	769	1 112	69 %	342
Citalopram	442	533	83 %	92
Sertralin	313	400	78 %	87
Depottablett	291	397	73 %	107
Amlodipin	204	276	74 %	72
Ramipril	167	219	76 %	52
Enalapril	152	221	69 %	69
Metoprolol	101	443	23 %	342
Paroxetin	67	94	71 %	27
Totalt	3 674	5 028	73 %	1 353

Källa: LFN och Econ Pöyry

Tabell 2.2 Prissänkning för generika i miljoner kronor, topp-tio i absolut prissänkning, 2005

Substansnamn	Prissänkning	AUP-tak	Procent	Omsättning
Simvastatin	955	1 149	83 %	194
Omeprazol	561	832	67 %	271
Citalopram	374	481	78 %	107
Depottablett	243	352	69 %	109
Ramipril	167	214	78 %	47
Enalapril	102	181	56 %	79
Kalciumkarbonat + kolekalciferol	74	145	51 %	71
Paroxetin	71	108	66 %	37
Captopril	51	67	76 %	16
Ciprofloxacin	40	62	65 %	22
Totalt	2 639	3 591	73 %	953

Källa: LFN och Econ Pöry

I Tabell 2.3 och Tabell 2.4 redovisas samma uppgifter som i Tabell 2.1 och Tabell 2.2, men för topp-tio med avseende på verklig omsättning.

Tabell 2.3 Prissänkning för generika i miljoner kronor, topp-tio i verklig omsättning, 2006

	Omsättning	AUP-tak	Procent	Prissänkning
Omeprazol	342	1 112	69 %	769
Metoprolol	342	443	23 %	101
Paracetamol	213	240	12 %	28
Simvastatin	165	1 333	88 %	1 168
Tramadol	144	168	14 %	24
Zolpidem	120	123	2 %	3
Alfuzosin	109	109	0 %	0
Sumatriptan	108	111	3 %	3
Depottablett	107	397	73 %	291
Diklofenak	101	137	26 %	35
Totalt	1 751	4 173	58 %	2 422

Källa: LFN och Econ Pöry

Tabell 2.4 Prissänkning för generika i miljoner kronor, topp-tio i verklig omsättning, 2005

	Omsättning	AUP-tak	Procent	Prissänkning
Omeprazol	271	832	67 %	561
Metoprolol	249	268	7 %	20
Simvastatin	194	1 149	83 %	955
Sertralin	184	222	17 %	37
Tramadol	148	164	9 %	16
Paracetamol	146	161	9 %	15
Amlodipin	125	155	19 %	30
Depottablett	109	352	69 %	243
Diklofenak	109	129	16 %	21
Citalopram	107	481	78 %	374
Totalt	1 642	3 914	58 %	2 272

Källa: LFN och Econ Pöry

2.4 Den norska trappstegsmodellen

2.4.1 Trappstegsmodellen

Den norska trappstegsmodellen (trinnprismodellen) implementerades den 1 januari 2005. Då omfattade systemet 21 substanser. Idag uppgår antalet substanser till totalt 38, men det finns också utbytbara substanser som inte omfattas av modellen. Dessa utbytbara substanser har inte omfattas av några patenträttigheter sedan lång tid tillbaka varför priset har sjunkit till en konkurrenskraftig nivå, vilket i sin tur innebär att reglering enligt trappstegsmodellen inte behövs.

Reglerna för prissänkningar för substanser i trappstegsmodellen har ändrats från införandet. Från den 1 januari 2007 gäller prissänkning med 55 procent om omsättningen understiger 100 miljoner kronor per år (mätt som AUP) och 75 procent om den överstiger detta belopp. Dessa procentsatser gäller för substanser som omfattats av modellen i minst sex månader, vilket innebär 38 substanser i Norge.

Av de 38 substanserna som ingår i systemet har 10 substanser sänkts med 75 procent och 27 med 55 procent i pris. Simvastatin är ett undantag vars pris har sänkts med 85 procent eftersom detta har en extremt stor omsättning.

Enligt Norska Legemiddelindustriforeningen så infördes en trappstegsmodell då man antog att substanser med hög omsättning utsätts för mer konkurrens än de med låg omsättning. Att gränsen sattes vid just 100 miljoner har dock inte föregåtts av några djupare studier.

2.4.2 Simuleringar på svenska förhållanden

I Tabell 2.6 återges prisseffekterna på den svenska marknaden för generika, om den norska trappstegsmodellen hade använts år 2005 och 2006. Den genomsnittliga faktiska prissänkningen från AUP-taket var 39 och 48 procent för år 2005 respektive 2006. Med den norska trappstegsmodellen (där även en 85 procentig prissänkning av Simvastatin har inkluderats) hade prissänkningen för dessa generika varit 69 procent i genomsnitt både år 2005 och 2006. I Norge sänktes de faktiska priserna med trappstegsmodellen med 72 procent i genomsnitt det senaste året (1 oktober 2006 – 30 september 2007).

Det bör här noteras att den verkliga prissänkningen i Sverige utgår från AUP-taket för det givna året. AUP-taket kan dock ha varit högre det året då originalläkemedlets patent förföll. I Tabell 2.5 framgår antal generika som har fått ett förändrat AUP-tak från början av år 2005 jämfört med slutet av år 2006. Nominellt har de flesta AUP-taken stigit (1 962 st). Inflationen var under denna tvåårsperiod 1,87 procent och endast för 551 st (20 procent) var ökningen högre än detta. Det tyder på att de flesta AUP-taken reellt sett sjunker med tiden då generika finns. Observera att en del prissänkningar under 2005 kan bero på att apoteksmarginalen minskade, det vill säga beräkningarna för ersättningen till apoteken förändrades och medförde en lägre ersättning.

Tabell 2.5 Antal generika (efter varunummer) med förändrat AUP-tak januari 2005 jämfört med december 2006.

	Reell	Nominell
Ökning	551	1 962
Oförändrad	0	518
Minskning	2 240	311
Totalt	2 791	2 791

Källa: LFN och Econ Pöyry

En stor besparing för samhället kan observeras till följd av generikautbytet. År 2006 minskade läkemedelskostnaderna med drygt 4,5 miljarder kronor (9 385 - 4 867). Denna besparing är alltså förmodligen än större eftersom de angivna AUP-taken är de tak som gäller för angivet år (2005 eller 2006). Tidigare år var taken högre i de flesta fall eftersom taken pressas med tiden på grund av konkurrensen från generikan. I Tabell 2.1 redovisas de tio substanser som bidragit mest till den totala besparingen på 4,5 miljarder, se även Tabell 2.2 som avser år 2005. Notera att de topp-tio prissänkningssubstanserna från Tabell 2.1 (Tabell 2.2) utgör 81 (82) procent av den totala prissänkningen på 4,5 (3,2) miljarder kronor.

Sveriges omsättning av läkemedel är större än i Norge. Om konkurrensen på läkemedelsmarknaden till stor del kan hänföras till den internationella marknaden, kan det finnas argument för att höja trappstegen i Sverige jämfört med Norge (givet att man vill kopiera den norska modellen). En höjning till 200 miljoner för att sänka priset med 75 procent skulle ha medfört en genomsnittlig prissänkning motsvarande 65 och 67 procent för år 2005 respektive 2006.

Tabell 2.6 Verklig och fiktiv omsättning i miljoner kronor med trappstegsmodell

	2005	2006
Omsättning, AUP-tak	8 310	9 385
Omsättning, AUP-verklig	5 110	4 867
Genomsnittlig prissänkning	39 %	48 %
Omsättning med trappstegsmodell (100 mil=norska modellen)	2 600	2 880
Genomsnittlig prissänkning	69 %	69 %
Omsättning med trappstegsmodell (200 milj)	2 921	3 055
Genomsnittlig prissänkning	65 %	67 %

Källa: LFN, Norska Statens Legemiddelverk, Norska Apotekforeningen och Econ Pöyry.

Som tidigare nämnts, omfattar Norges trappstegsmodell i dag 38 substanser. Av dessa såldes 31 substanser i Sverige under åren 2005 och 2006 (år 2006 såldes ytterligare en substans, dock i obetydlig volym varför denna exkluderas). Om liknande beräkningar som föregick resultaten i Tabell 2.6 görs för dessa 31 substanser, resulterar det i att den genomsnittliga prissänkningen var 72 procent år 2006. Hade en trappstegsmodell enligt den norska modellen används hade prissänkningen varit 74 procent, se Tabell 2.7.

Tabell 2.7 Omsättning och prissänkning i Sverige för substanser som ingår i Norges trappstegsmodell, miljoner kronor

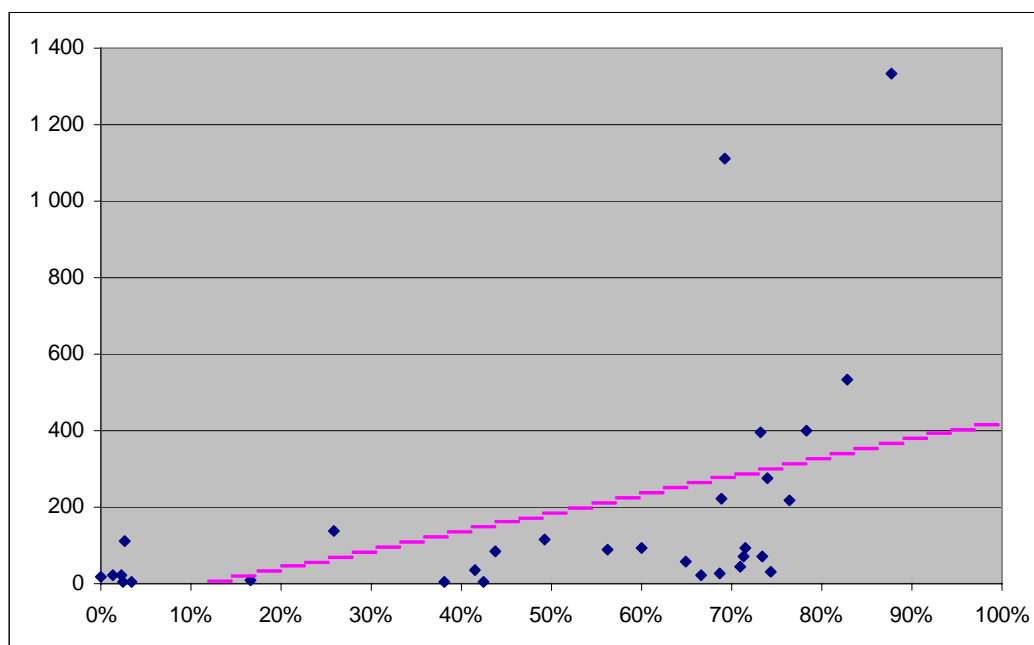
	2006	2006/2007-Norge*
Omsättning, AUP-tak	5 664	4 482
Omsättning, AUP-verklig	1 601	
Genomsnittlig prissänkning	72 %	
Omsättning med trappstegsmodell (100 milj=norska modellen)	1 445	1 189
Genomsnittlig prissänkning	74 %	73 %
Omsättning med trappstegsmodell (200 milj)	1 517	
Genomsnittlig prissänkning	73 %	

Källa: LFN, Norska Statens Legemiddelverk, Norska Apotekforeningen och Econ Pöry.

* Den data som Econ Pöry har tillgång till bygger på sista halvåret 2006 och första halvåret 2007.

De 31 substanserna som ingår i Norges trappstegsmodell redovisas i Figur 2.4.

Figur 2.4 Samband mellan omsättning (i miljoner kronor) och prisskillnad (AUP-tak – AUP) i procent, för de 31 generika (ATC) i Sverige som ingår i Norges trappstegsmodell, 2006



Källa: LFN och Econ Pöry

2.5 Konklusioner

För generika i Sverige gäller sambandet att en ökad omsättning medför en ökad prissänkning från AUP-taket, då priserna är oregrerade. Detta motiverar en trappstegsmodell om priserna ska regleras, där generika med hög omsättning skall sänkas mer i pris än de med en låg omsättning.

Om den norska varianten på en trappstegsmodell hade införts i Sverige år 2006 på exakt samma substanser som i Norge hade priserna sjunkit med 74 procent från AUP-taket i genomsnitt. Den verkliga prissänkningen i Sverige på dessa substanser år 2006 var 72 procent.

3 Ersättning till apotek

3.1 Inledning

Apoteken erhåller idag en ersättning som bygger på skillnaden mellan AIP och AUP (apoteksmarginalen). I detta avsnitt analyseras en ny modell som istället bygger på en fast ersättning per receptorderrad. Därutöver analyseras en årlig grundersättning till varje apotek.

AIP är ett reglerat pris som används för att beräkna konsumenternas pris, AUP. Ersättningen till apoteken utgörs idag av skillnaden mellan AIP och AUP, det vill säga apoteken behåller hela marginalen själva och därmed är priset och ersättningen till apoteken direkt kopplade till varandra, då samma modell ligger till grund för fastställandet av dessa. Utgångspunkten i denna del är att prisregleringsmodellen kvarstår i sin nuvarande form men att ersättningen frikopplas från prismodellen. Detta medför att förändringar i ersättningssystemet till apoteken inte påverkar konsumenternas kostnad för läkemedel och inte heller statens kostnad för högkostnadsskyddet.

3.2 Nuvarande prisregleringsmodell

Idag beräknas AUP som en funktion av AIP enligt formlerna i Tabell 3.1. På samma sätt beräknas idag den ersättning som apoteken får, det vill säga ersättningen grundas på en rörlig (procentuell) del av AIP samt en fast del per såld förpackning. Exempelvis får således en läkemedelsförpackning som kostar 100 kronor i inköpspris för apoteken (AIP) ett utförsäljningspris på $100 \times 1,03 + 44 = 147$ kronor (AUP).

Tabell 3.1 Apoteksmarginalen, fr.o.m. 2006-01-01

Apotekets inköpspris (AIP) per förpackning	Apotekets utförsäljningspris (AUP)
Läkemedel	
$\leq 75,00$	$AIP \times 1,20 + 31,25$
$> 75,00 - 300,00$	$AIP \times 1,03 + 44,00$
$> 300,00 - 6\ 000,00$	$AIP \times 1,02 + 47,00$
$> 6\ 000,00$	$AIP + 167,00$
Stomiartiklar	
$\leq 47,35$	$AIP \times 1,362 + 4,00$
$> 47,35 - 4\ 500,00$	$AIP \times 1,108 + 16,00$
$> 4\ 500,00$	$AIP + 502,00 + 0,01 \times (AIP - 4\ 500,00)$
Läkemedelsnära förbrukningsartiklar	
$\leq 47,35$	$AIP \times 1,402 + 3,36$
$> 47,35 - 4\ 500,00$	$AIP \times 1,106 + 17,36$
$> 4\ 500,00$	$AIP + 494,36 + 0,01 \times (AIP - 4\ 500,00)$

Källa: LFN

Omsättningen de tre senaste åren för produkter inom förmånen redovisas i Tabell 3.2. I siffrorna ingår humanläkemedel och livsmedel. Av de 23,9 miljarder kronor som detta omsatte år 2006 så täcktes 18,9 miljarder av högkostnadsskyddet. Konsumenterna betalade således 5 (23,9-18,9) miljarder kronor ur egen ficka för inköpen inom förmånen (den enskilde konsumenten står själv för högst 1 800 kronor under en tolv månadersperiod).

Ersättningen till apoteken uppgick till 3,9 (AUP-AIP = 23,9-20,0) miljarder kronor. Detta belopp utgör 19,4 procent av den totala omsättningen i AIP eller i genomsnitt 42 kronor per såld förpackning.

Tabell 3.2 Läkemedel (inkl. livsmedel) inom förmånen, miljarder kronor

	2004	2005	2006
Antal förpackningar, miljoner st	92,0	92,1	92,4
Omsättning, AIP	19,8	19,9	20,0
Omsättning, AUP	23,7	23,6	23,9
Skattebetalarnas kostnad	18,7	18,6	18,9
Konsumenternas kostnad	5,0	5,0	5,0
Ersättning till apoteken	4,0	3,7	3,9
Ersättning/förpackning kr	43,0	40,3	42,0
Ersättning/AIP	20,0 %	18,6 %	19,4 %

Källa: LFN

I Tabell 3.3 redovisas försäljningen inom förmånen uppdelat på läkemedel, livsmedel och förbrukningsartiklar. Ersättningen till apoteken endast för läkemedel på 3,6 miljarder kronor utgörs av skillnaden mellan AUP på 21,2 och AIP på 17,6 miljarder kronor. Antal sålda förpackningar för perioden var 79,2 miljoner för läkemedlen vilket innebär en ersättning på 45,10 per förpackning, och en marginal på 16,9 procent. Ersättningen per receptorderrad² uppgår enligt tabellen till 58,85 kronor. Dosen ingår emellertid inte i detta.

Tabell 3.3 Försäljning inom förmånen, okt-06 - sep-07

	Antal receptorder- rader, miljoner st	Ersättning till apoteken, miljarder kr	Ersättning/ receptorderrad, kr
Läkemedel	60,7	3,6	58,85
Livsmedel	0,7	0,3	
Förbrukningsartiklar	2,0	1,3	

Källa: Apoteket

Generellt bör ersättningen till apoteken spegla arbetsinsatsen på något sätt. I expeditionsprocessen kan följande arbetsmoment härvid urskiljas:

1. Granskning av receptförskrivningen från farmaceutisk synpunkt, det vill säga med avseende på rätt styrka, rätt dosering, interaktion med andra läkemedel etc. Tidsinsatsen är oberoende av antalet förpackningar.
2. Registrering av receptet, det vill säga patientnamn, ordinerat läkemedel, dosering, receptutfärdare m m samt prissättning. Även här är tidsinsatsen oberoende av antalet förpackningar.

² Idag föredrar Apoteket att detta uttryck används. Annan/tidigare benämning är recipen.

3. Framplockning av läkemedel. Tidsinsatsen är i stort sett oberoende av antalet förpackningar.

4. Färdigställande av expeditionen, det vill säga plockkontroll och märkning av förpackningarna med etikett. Detta utgör endast en liten del av den totala arbetsinsatsen och påverkar den totala tidsåtgången marginellt.

5. Utlämning av läkemedel till patient, information om läkemedlet samt ta betalt: Tidsinsatsen här är oberoende av antalet förpackningar.

Arbetsinsatsen är således inte starkt kopplad till just antal förpackningar utan snarare till antal kunder/expedieringar. Detta leder in på en ny modell för ersättningen till apoteken som beskrivs i avsnitt 3.3.

3.3 En ny modell för ersättningen till apoteken

3.3.1 Fast ersättning per receptorderrad

Nedan behandlas en ersättningsmodell vis a vis apoteken som bygger på enbart en fast ersättning per såld enhet. Fördelarna med en fast ersättning vilka utgörs av incitament att sälja billiga läkemedel och enkelhet, redovisas i Tabell 3.4. Finns det då några incitament att ha dyra läkemedel i lager om dess kapitalkostnad inte ges full täckning? Svaret på denna fråga är ja. För det första kvarstår fullsortimentskravet på läkemedel, vilket innebär att apoteken i praktiken måste tillhandahålla de dyra läkemedlen. För det andra kan en fri marknad tillåta apoteken att behålla de rabatter de förhandlar till sig vid inköpen av läkemedel (rabatt på AIP). Dessa rabatter är högre om rabatterna erhålls som andel av inköpspriset då läkemedlet är dyrt, varmed det finns pengar att tjäna på dyra läkemedel. Om apoteken ska få behålla rabatterna måste det dock införas ett bra rapporteringssystem för att kunna övervaka rabatternas storlek. Blir de för stora kanske AIP är reglerat på en för hög nivå.

Tabell 3.4 Fördelar med fast (per receptorderrad/förpackning) respektive nuvarande ersättning

Fast	Nuvarande (fast och rörlig)
Incitament att sälja billiga läkemedel	Kapitalkostnaden (varulager, svinn) speglar ersättningen per läkemedel
Enkelt	

Vid en fast ersättning per såld enhet måste det definieras vad en såld enhet är. I dag beräknas AUP med utgångspunkt i sålda förpackningar. Nackdelen med detta är dock att det finns incitament att sälja små förpackningar, vilket bland annat observerats i Storbritannien som har detta system. Ersättningen bör istället grundas på antalet receptorderrader (det vill säga antal expedierade rader enligt receptet).

Ett byte av system kan skapa osäkerhet kring hur apoteken anpassar sig till detta för att öka sin ersättning. Det som talar emot detta är dock att apoteken egentligen inte har någon makt över antalet receptorderrader som kunden köper då det är läkaren som förskriver recepten. Möjligtvis skulle en apotekare ha incitament att råda kunden att inte hämta ut alla förpackningar som står på samma receptorderrad på samma gång och därmed skapa fler receptorderrader. Det torde

dock vara svårt att övertyga kunden om detta eftersom det skapar mer besvär. Även ett system som bygger på ersättning per förpackning kan skapa incitament till att inte sälja alla läkemedel på en gång till kunden. Nackdelarna med ett system med receptorderrad summeras i Tabell 3.5.

Tabell 3.5 Nackdelar med receptorderrad respektive förpackningar

Receptorderrad	Förpackningar
Nu används antal förpackningar som underlag för ersättning. Bytet i sig kan generera engångskostnader i form av ökad administration, fler fel eller ökad tidsåtgång för omställning.	Skapar incitament till för små förpackningar
Osäkerhet kring hur apoteken anpassar sig för att optimera ersättningen	

Antal sålda förpackningar är cirka 30 procent fler än antalet receptorderrader. För perioden oktober 2006 till september 2007 såldes cirka 60,7 miljoner receptorderrader. Detta motsvarar 58,85 kronor i ersättning till apoteken för varje såld receptorderrad om den nuvarande totala ersättningen till apoteken på 3,6 miljarder kronor bibehålls (gäller endast läkemedel inom förmånen). Det kan vara svårt att omgående fastställa rätt nivå på ersättningen vid ett införande av en ersättning som bygger på antalet receptorderrader. Det finns dock argument för att fastställa en lägre ersättning än 58,85 kronor. Dels är det politiskt/psykologiskt lättare att höja ersättningen om den sätts för lågt, dels pressas apoteken till kostnadsbesparingar vid lägre ersättningsnivåer.

Livsmedel och förbrukningsartiklar som redovisas i Tabell 3.3 är inte inkluderade i den framräknade ersättningen på 58,85 kronor. Ersättningen för dessa produkter kan för enkelhetens skull kvarstå enligt tidigare modell.

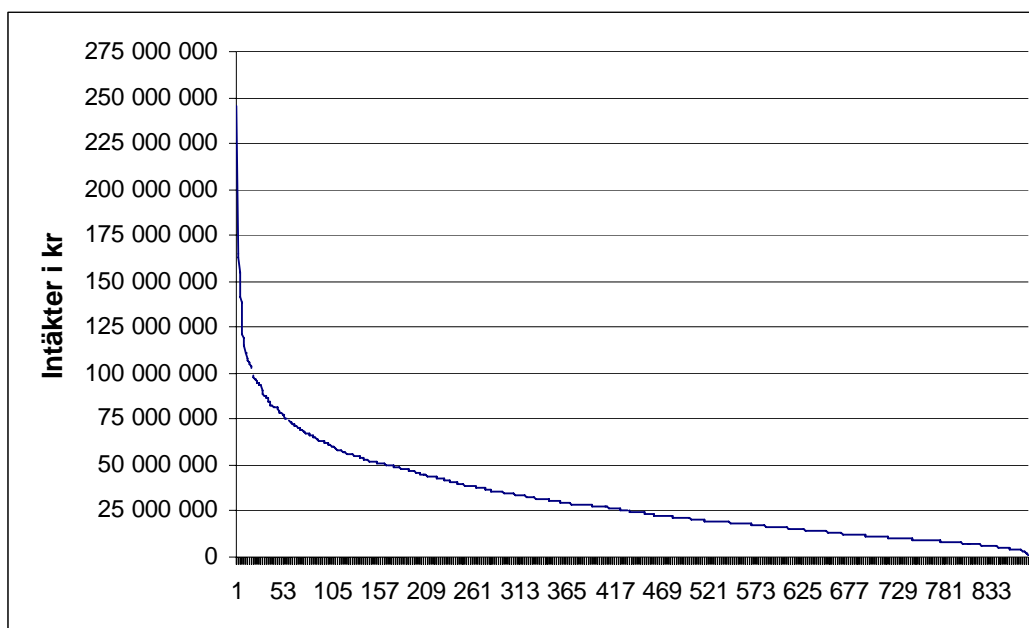
3.3.2 Fast årlig grundersättning till varje apotek

En apoteksrörelse har fasta och rörliga kostnader. Små apotek har oftast högre styckkostnad eftersom de fasta kostnaderna slås ut på färre sålda enheter. Detta kan försvåra för små apotek att starta en rörelse vilket bland annat kan ge en påverkan i glesbygd där marknaden är liten. Ett sätt att lösa detta problem är att införa en årlig fast klumpsumma som grundersättning till varje apotek. Här måste det dock finnas en klar definition vad som menas med apotek. Det ska exempelvis inte vara möjligt att starta ett väldigt litet apotek där de fasta kostnaderna totalt understiger den klumpsumma som apoteket erhåller för att driva rörelsen.

En fast grundersättning till varje apotek kan även kopplas till de "samhällstjänster" som ett apotek måste tillhandahålla, oavsett storlek. Om inte dessa tjänster utförs kan den fasta grundersättningen för nästkommande år dras in. Detta ger en tydlig koppling mellan ersättning och apotekens samhällstjänster med ett tydligt sanktionsverktyg. En fast grundersättning innebär även en lägre ersättning per receptorderrad i genomsnitt. Detta innebär en lägre totalkostnad för staten vid ökad försäljning, jämfört med en ersättning på 58,85 kronor per receptorderrad, utan fast grundersättning per apotek.

I Figur 3.1 och Tabell 3.6 redogörs för antal apotek och dess totala intäkter. De 870 apotekens försäljning i AUP (intäkter) varierar från 0,9 till 245,7 miljoner kronor.

Figur 3.1 Apotekens intäkter rangordnade i storleksordning 2006



Källa: Apoteket

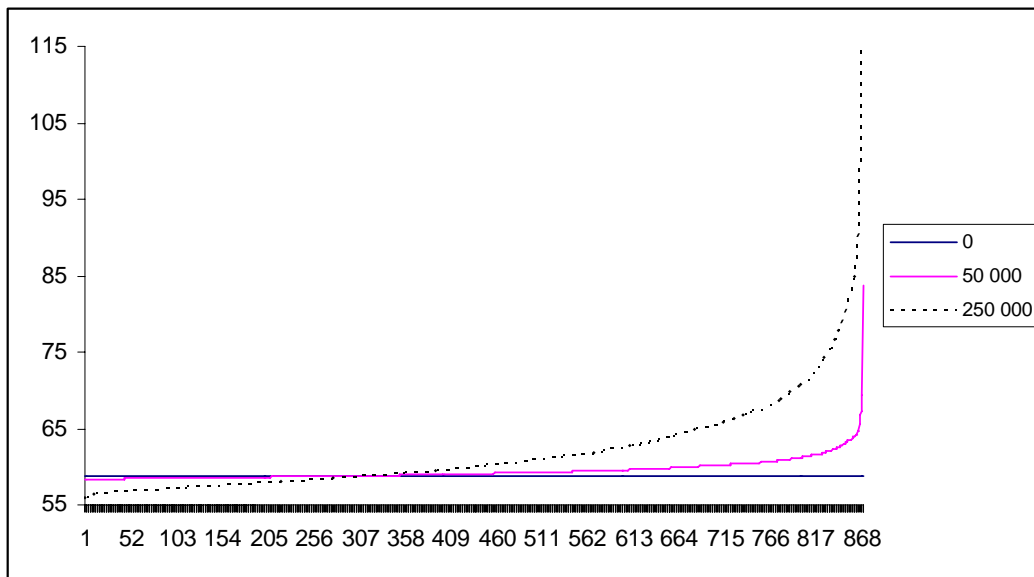
Tabell 3.6 Antal öppenvårdsapotek efter storleksklass, miljoner kronor

Storleksklass efter försäljning	Antal apotek, st	Total försäljning, AUP	Medelförsäljning per apotek
0-25	441	6 125	14
25-50	265	9 484	36
50-75	108	6 461	60
75-100	39	3 327	85
100-250	17	2 217	130
Alla	870	27 615	32

Källa: Apoteket

Den totala marginalen (ersättningen) för alla apotek är 3,6 miljarder kronor. I genomsnitt erhåller således ett apotek en ersättning på 4,1 miljoner kronor. Om ingen fast ersättning erhålles av apoteken varierar den totala ersättningen mellan 0,1 och 31,8 miljoner kronor. En fast ersättning per apotek om 250 000 (50 000) kronor skulle innebära en ersättning per receptorderrad på 55,26 (58,13) kronor om dagens nuvarande ersättningsnivå skall bibehållas. Den totala ersättningen skulle då variera mellan 30,1 (31,4) och 0,4 (0,2) miljoner kronor. Se Figur 3.2 avseende den genomsnittliga ersättningen per receptorderrad för varje apotek, vid olika nivåer på den fasta ersättningen till varje apotek. Figuren illustrerar att omfördelningseffekterna blir stora endast för de minsta apoteken med denna ersättningsmodell, vilket är rimligt.

Figur 3.2 *Genomsnittlig ersättning per receptorderrad vid olika stora fasta grundersättningar till varje apotek, kronor*



Not.: De minsta apoteket skulle vid en fast ersättningen på 250 000 kronor i genomsnitt erhålla en ersättning på 183 kronor per receptorderrad, vilket exkluderats i figuren.

Källa: Apoteket

3.4 Konklusioner

Modellen för prissättning bör frikopplas från modellen för ersättning till apoteken. Prismodellen kan kvarstå i sin nuvarande utformning. Detta förenklar övergången till en fri apoteksmarknad då konsumenternas läkemedelskostnad och statens utgifter för högkostnadsskyddet förblir oförändrat. Den totala ersättningen till apoteken blir i princip också oförändrad men modellen bör utgå från en fast ersättning per såld receptorderrad. Därutöver bör varje apotek erhålla en årlig fast grundersättning.